

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' tekniske serviceavdeling eller din lokale Edwards-representant.

Edwards' tekniske serviceavdeling

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

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

Fremstilt av	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 Laget i USA
Varemerker	Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOMbo, CCOMbo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target og TruWave er varemerker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation eller dets datterselskaper. 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.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Med enerett.

Versjon 3.5 Håndbokens utgivelsesdato: JANUAR 2022; programvareversjon: 2.0

Opprinnelig utgivelsesdato: 30.9.2016



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Germany



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Brukere og/eller pasienter må rapportere alle alvorlige hendelser til produsenten og vedkommende tilsynsmyndighetene til medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Bruke håndboken

Brukerhåndboken for Edwards HemoSphere avansert monitor består av fjorten kapitler, åtte vedlegg og en indeks. Figurene i denne håndboken er kun ment til referanse og som følge av kontinuerlige forbedringer av programvaren, er de kanskje ikke en nøyaktig gjengivelse av skjermbildene.

I denne bruksanvisningen finner du advarsler, forholdsregler og andre risikoer for dette medisinske utstyret, så les den nøye.

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	Hurtigstart av HemoSphere avansert monitor: Gir erfarne leger og brukere av sengemonitorer instruksjoner for øyeblikkelig bruk av monitoren
5	Navigasjon i HemoSphere avansert monitor: Gir informasjon om overvåkningsskjermbildevisninger
6	Innstillinger for brukergrensesnitt: Gir informasjon om de ulike visningsinnstillingene, inkludert pasientinformasjon, språk og internasjonale enheter, alarmvolum, systemklokkeslett og systemdato. Gir også instruksjoner for valg av skjermutseende
7	Avanserte innstillinger: Gir informasjon om avanserte innstillinger, inkludert alarmmål, grafiske skalaer, oppsett av serieport og demonstrasjonsmodus
8	Dataeksport og tilkobling: Gir informasjon om monitortilkobling for overføring av pasientdata og kliniske data

Kapittel	Beskrivelse
9	Overvåkning med HemoSphere Swan-Ganz-modulen: Beskriver prosedyrer for oppsett og bruk av overvåkning av kontinuerlig minuttvolum, intermitterende minuttvolum og endediastolisk volum i høyre ventrikk ved bruk av Swan-Ganz-modulen
10	HemoSphere overvåking via trykkabel: Beskriver prosedyrene for klargjøring og bruk av overvåking av vaskulært trykk
11	Venøs oksymetrioovervåkning: Beskriver prosedyrer for kalibrering og bruk av oksymetri-måling (oksygenmetning)
12	Vevsoksymetrioovervåkning: Beskriver prosedyrer for oppsett og drift av ForeSight Elite vevsoksymetrioovervåkning
13	Avanserte funksjoner: Beskriver de avanserte overvåkingsfunksjonene som nå er tilgjengelige for oppgradering med HemoSphere avanserte overvåkingsplattform.
14	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
H	Ordliste
Stikkordregister	

Innhold

1 Innledning

1.1 Formålet med denne håndboken	21
1.2 Indikasjoner for bruk	22
1.2.1 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere Swan-Ganz-modul	22
1.2.2 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere-oksymetrikabel	22
1.2.3 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere-trykkabel	22
1.2.4 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere-modul for vevsoksymetri	23
1.3 Kontraindikasjoner for bruk	23
1.4 Tiltente bruksforhold	24
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	29
1.6.3 HemoSphere-oksymetrikabel	31
1.6.4 HemoSphere-modul for vevsoksymetri	31
1.6.5 Dokumentasjon og opplæring	32
1.7 Stilkonvensjoner i håndboken	33
1.8 Forkortelser brukt i denne håndboken	33

2 Sikkerhet og symboler

2.1 Definisjoner av sikkerhetssignalord	35
2.1.1 Advarsel	35
2.1.2 Forsiktighetsregel	35
2.1.3 Merknad	35
2.2 Advarsler	36
2.3 Forsiktighetsregler	42
2.4 Brukergrensesnittsymboler	46
2.5 Symboler på produktetiketter	49
2.6 Gjeldende standarder	51
2.7 Nødvendig ytelse for HemoSphere avansert monitor	51

3 Installasjon og oppsett

3.1 Utpakking	52
3.1.1 Innhold i pakningen	52
3.1.2 Nødvendig tilbehør for plattformmoduler og kabler	53
3.2 Tilkoblingsporter på HemoSphere avansert monitor	54
3.2.1 Monitorens forside	54
3.2.2 Monitorens bakside	55

3.2.3	Monitorens høyre panel	56
3.2.4	Monitorens venstre panel	56
3.3	Installasjon av HemoSphere avansert monitor	57
3.3.1	Monteringsalternativer og anbefalinger	57
3.3.2	Innsetting av batteriet	58
3.3.3	Koble til strømledningen	58
3.3.3.1	Ekvipotensialkobling	59
3.3.4	Koble til og fra en hemodynamisk overvåkningsmodul	59
3.3.5	Koble til og fra en hemodynamisk overvåkningskabel	60
3.3.6	Koble til kabler fra eksterne enheter	60
3.4	Innledende oppsett	61
3.4.1	Oppstartsprosedyre	61
3.4.2	Velg språk	62
4	Hurtigstart av HemoSphere avansert monitor	
4.1	Minuttvolumovervåking med HemoSphere Swan-Ganz-modulen	64
4.1.1	Overvåking av kontinuerlig minuttvolum	65
4.1.2	Overvåking av intermitterende minuttvolum	65
4.1.3	Overvåking av kontinuerlig endediastolisk volum	66
4.2	Overvåking med HemoSphere-trykkabelen	67
4.2.1	Oppsett av trykkabel	67
4.2.2	Nullstilling av trykkabel	68
4.3	Overvåking med HemoSphere-oksymetrikabelen	69
4.3.1	Kalibrering in vitro	70
4.3.2	Kalibrering in vivo	70
4.4	Overvåking med HemoSphere-modul for vevsoksymetri	71
4.4.1	Tilkobling av HemoSphere-modul for vevsoksymetri	72
5	Navigasjon i HemoSphere avansert monitor	
5.1	Utseendet til HemoSphere avansert monitor	74
5.2	Navigasjonslinje	76
5.3	Monitorvisninger	78
5.3.1	Parameterfelt	79
5.3.1.1	Endre parametere	79
5.3.1.2	Endre Alarm/mål	80
5.3.1.3	Statusindikatorer	81
5.3.2	Hovedovervåkingsvisning	82
5.3.3	Grafisk trend-overvåkingsvisning	82
5.3.3.1	Grafisk trend-rullemodus	83
5.3.3.2	Intervensjonshendelser	84
5.3.3.3	Sanntids blodtrykk-bølgeformvisning	86
5.3.4	Tabelltrender	87
5.3.4.1	Tabelltrend-rullemodus	88
5.3.5	Delt skjerm bilde for grafisk trend og tabelltrend	88
5.3.6	Fysiologisk skjerm bildet	89
5.3.6.1	SVV-kurveindikator	90

5.3.7 Cockpit-skjermbilde	90
5.3.8 Physio-forhold	91
5.3.8.1 Kontinuerlig og historisk modus	91
5.3.8.2 Parameterbokser	93
5.3.8.3 Stille inn mål og legge inn parameterverdier	93
5.3.9 Målposisjoneringsskjerm	94
5.4 Fokusert overvåkningsformat.	94
5.4.1 Velg overvåkningsvisning	94
5.4.2 Blodtrykk-bølgeformfelt	95
5.4.3 Fokusert parameterfelt.	95
5.4.4 Endre parametere.	96
5.4.5 Endre alarmer/mål.	96
5.4.6 Fokusert hovedskjerm	96
5.4.7 Fokusert grafisk trendskjerm.	97
5.4.8 Fokusert grafisk fremstilling-skjermbilde	97
5.5 Kliniske verktøy.	98
5.5.1 Velg overvåkningsmodus.	98
5.5.2 CVP-oppføring.	99
5.5.3 Derivert verdikalkulator.	99
5.5.4 Se igjennom hendelser	100
5.6 Informasjonslinje.	102
5.6.1 Batteri	104
5.6.2 Skjerm lysstyrke	104
5.6.3 Alarmvolum	104
5.6.4 Skjermopptak	104
5.6.5 Lås skjerm.	105
5.7 Statuslinje.	105
5.8 Navigasjon på overvåkingsskjermbilde	106
5.8.1 Vertikal rulling	106
5.8.2 Navigasjonsikoner	106
6 Innstillinger for brukergrensesnitt	
6.1 Passordbeskyttelse.	108
6.1.1 Endre passord	109
6.2 Pasientdata.	110
6.2.1 Ny pasient.	110
6.2.2 Fortsette pasientovervåkning.	112
6.2.3 Vise pasientdata	112
6.3 Generelle monitorinnstillinger	112
6.3.1 Endre språk	112
6.3.2 Endre dato- og klokkeslettvisning.	113
6.3.2.1 Justere dato eller klokkeslett.	113
6.3.3 Innstillinger for overvåkingsskjermbilder	114

6.3.4	Tidsintervaller/gjennomsnittsberegning	114
6.3.4.1	Vis endring av parameterverdi	114
6.3.4.2	CO/trykkutjevningstid	115
6.3.5	Signalinngang for analogt trykk	116
6.3.5.1	Kalibrering.	118
7	Avanserte innstillinger	
7.1	Alarmer / mål	120
7.1.1	Slå av alarmer	121
7.1.1.1	Fysiologiske alarmer	121
7.1.1.2	Tekniske alarmer	121
7.1.2	Stille inn alarmvolum	122
7.1.3	Sett mål	122
7.1.4	Oppsettskjermbildet Alarmer/mål	122
7.1.5	Konfigurer alle mål	124
7.1.6	Konfigurer Mål og alarmer for én parameter	125
7.2	Justere skalaer	126
7.3	SVV/PPV-parameterinnstillinger for skjermer for fysiologi- og Physio	128
7.4	Demonstrasjonsmodus	128
8	Innstillinger for dataeksport og tilkobling	
8.1	Eksportere data	130
8.1.1	Nedlasting for data.	130
8.1.2	Diagnostikkeksport	131
8.2	Trådløs-innstillinger	132
8.3	HIS-tilkobling	132
8.3.1	Demografiske pasientdata	133
8.3.2	Fysiologiske pasientdata.	134
8.3.3	Fysiologiske alarmer og enhetsfeil.	134
8.4	Cybersikkerhet.	135
8.4.1	HIPAA	135
9	Overvåking med HemoSphere Swan-Ganz-modul	
9.1	Tilkobling av HemoSphere Swan-Ganz-modul	136
9.1.1	Pasient-CCO-kabeltest.	138
9.1.2	Parametervalgmeny	139
9.2	Kontinuerlig minuttvolum (CO)	140
9.2.1	Tilkobling av pasientkablene	140
9.2.2	Starte overvåkning	141
9.2.3	Termosignaltilstander.	141
9.2.4	CO-nedtellingsur	142
9.2.5	STAT CO	142
9.3	Intermitterende minuttvolum.	142
9.3.1	Tilkobling av pasientkabler	142
9.3.1.1	Sondevalg.	143
9.3.2	Konfigurasjonsinnstillinger	144
9.3.2.1	Velg injektatvolum	144
9.3.2.2	Velge kateterstørrelse	145

9.3.2.3 Velge beregningskonstant	145
9.3.2.4 Velge modus	145
9.3.3 Instruksjoner for bolusmålingsmodi	145
9.3.4 Termodilusjonssammendrag-skjerm bilde	147
9.4 EDV/RVEF-overvåking	148
9.4.1 Tilkobling av pasientkabler	148
9.4.2 Koble til EKG-grensesnittkabelen	149
9.4.3 Starte målingen	150
9.4.4 Aktiv EDV-overvåking	151
9.4.5 STAT EDV og RVEF	152
9.5 SVR	152
10 Overvåking med HemoSphere-trykkabelen	
10.1 Trykkabel – oversikt	153
10.2 Valg av overvåkningsmodus	155
10.3 Overvåking med FloTrac-sensor	156
10.3.1 Koble til FloTrac- eller Acumen IQ-sensoren	157
10.3.2 Angi gjennomsnittstid	157
10.3.3 Nullstill arterielt trykk	158
10.3.4 SVR-overvåking	159
10.4 Trykkabelovervåking med en TruWave DPT	159
10.4.1 Koble til TruWave DPT	159
10.4.2 Nullstill intravaskulært trykk	160
10.5 Skjerm bildet «Nullstill og bølgeform»	161
10.5.1 Velg trykk og nullstill sensor	161
10.5.2 Trykkutgang	161
10.5.3 Bølgeformbekreftelse	162
11 Venøs oksymetriovervåking	
11.1 Oversikt over oksymetrikabelen	163
11.2 Oppsett av venøs oksymetri	163
11.3 Kalibrering in vitro	165
11.3.1 Feil med kalibrering in vitro	166
11.4 Kalibrering in vivo	166
11.5 Signalkvalitetsindikatoren	167
11.6 Hent inn venøs oksymetridata	168
11.7 Hb-oppdatering	170
11.8 Tilbakestilling av HemoSphere-oksymetrikabel	170
11.9 Nytt kateter	171

12	Overvåkning med HemoSphere vevsoksymetrimodul	
12.1	Overvåkning med HemoSphere vevsoksymetrimodul	172
12.2	Oversikt over ForeSight Elite vevsoksymeter	173
12.2.1	Monteringsløsninger for ForeSight Elite modulen	174
12.2.2	Montere monteringsklipsen	175
12.2.3	Fjerne monteringsklipsen	176
12.3	Tilkobling av HemoSphere vevsoksymetrimodul og ForeSight Elite modul	177
12.3.1	Feste sensorer på pasienten	181
12.3.1.1	Velge et sensorsted	181
12.3.1.2	Klargjøre sensorstedet	184
12.3.1.3	Feste sensorer	184
12.3.1.4	Koble sensorer til kabler	187
12.3.2	Koble fra sensorer etter overvåkning	188
12.3.3	Hensyn i forbindelse med overvåkning	188
12.3.3.1	Bruk av modulen under defibrillering	188
12.3.3.2	Interferens	189
12.3.3.3	Tolke StO ₂ -verdier	189
12.3.4	Hudsjekk-timer	190
12.3.5	Angi gjennomsnittstid	191
12.3.6	Signalkvalitetsindikator	191
12.3.7	Fysiologiskjerm bilde for vevsoksymetri	191
13	Avanserte funksjoner	
13.1	Programvarefunksjon for Acumen hypotensjon prediksjonsindeks (HPI)	192
13.1.1	Acumen hypotensjon prediksjonsindeks (HPI)	194
13.1.2	HPI som hovedparameter	195
13.1.3	HPI-alarm	197
13.1.4	HPI på informasjonslinjen	198
13.1.5	Deaktivere HPI-informasjonslinjeindikator	198
13.1.6	HPI-varselmelding med høy prioritet	199
13.1.7	HPI sekundær skjerm	199
13.1.8	Klinisk bruk	201
13.1.9	Ytterligere parametere	202
13.1.10	Klinisk validering	204
13.1.10.1	Kirurgiske pasienter	204
13.1.10.2	Ikke-kirurgiske pasienter	204
13.1.10.3	Resultater av klinisk valideringsstudie	206
13.1.11	Ytterligere kliniske data	209
13.1.11.1	Studieutforming	209
13.1.11.2	Pasientdemografi	211
13.1.11.3	Studieresultater	213
13.1.11.4	Studieoppsummering	217
13.1.11.5	Konklusjon	218
13.1.12	Referanser	218
13.2	Forbedret parametersporing	219

13.2.1 GDT-sporing	219
13.2.1.1 Valg av hovedparameter og mål	219
13.2.1.2 Aktiv GDT-sporing	220
13.2.1.3 Historisk GDT	221
13.2.2 SV-optimering	221
13.2.3 Nedlasting av GDT-rapport	222
13.3 Væskereaksjonstest	222
13.3.1 Test med passivt beinløft	223
13.3.2 Væskebolustest	225
13.3.3 Historiske testresultater	226
14 Feilsøking	
14.1 Hjelp på skjermen	227
14.2 Monitorstatuslamper	228
14.3 Trykkabelkommunikasjon	229
14.4 Kommunikasjon med ForeSight Elite modulens sensorer	230
14.5 Feilmeldinger for HemoSphere avansert monitor	230
14.5.1 Systemfeil/-varsler	230
14.5.2 Systemadvarsler	233
14.5.3 Talltastaturfeil	234
14.6 Feilmeldinger for HemoSphere Swan-Ganz-modulen	234
14.6.1 CO-feil/varsler	234
14.6.2 EDV- og SV-feil/varsler	236
14.6.3 iCO-feil/varsler	236
14.6.4 SVR-feil/varsler	238
14.6.5 Generell feilsøking	238
14.7 Feilmeldinger fra trykkabel	240
14.7.1 Generelle feil/varsler fra trykkabel	240
14.7.2 CO-feil/varsler	241
14.7.3 SVR-feil/varsler	243
14.7.4 MAP-feil/varsler	243
14.7.5 Generell feilsøking	244
14.8 Feilmeldinger for venøs oksymetri	245
14.8.1 Feil/varsler for venøs oksymetri	245
14.8.2 Advarsler for venøs oksymetri	246
14.8.3 Generell feilsøking for venøs oksymetri	247
14.9 Feilmeldinger for vevsoksymetri	247
14.9.1 Feil/varsler for vevsoksymetri	247
14.9.2 Generell feilsøking for vevsoksymetri	250
Vedlegg A: Spesifikasjoner	
A.1 Grunnleggende ytelsesegenskaper	251
A.2 Spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor	253
A.3 Spesifikasjoner for HemoSphere-batteripakke	255
A.4 HemoSphere Swan-Ganz Spesifikasjoner for modul	256

A.5 HemoSphere-trykkabelspesifikasjoner	257
A.6 Spesifikasjoner for HemoSphere oksymetrikabel	258
A.7 Spesifikasjoner for HemoSphere vevsoksymetri	259
Vedlegg B: Tilbehør	
B.1 Tilbehørsliste	261
B.2 Beskrivelse av ytterligere tilbehør	262
B.2.1 Rullestativ	262
B.2.2 Oksymetriholder	262
Vedlegg C: Ligninger for beregnede pasientparametere	
Vedlegg D: Monitorinnstillinger og standardinnstillinger	
D.1 Inndataområde for pasientdata	269
D.2 Standardgrenser av Trendska	269
D.3 Parameter-skjerm og Konfigurerbare Alarm-/Målområder	270
D.4 Standardinnstillinger for Alarm og Mål	272
D.5 Alarmprioriteringer	273
D.6 Standardinnstillinger for språk*.	274
Vedlegg E: Beregningskonstanter	
E.1 Beregningskonstantverdier	275
Vedlegg F: Vedlikehold, service og støtte for systemet	
F.1 Generelt vedlikehold	277
F.2 Rengjøre monitoren og modulene	278
F.3 Rengjøring av plattformkablene	278
F.3.1 Rengjøre HemoSphere-oksymetrikabel	279
F.3.2 Rengjøre pasient-CCO-kabelen og -kontakten	279
F.3.3 Rengjøring av trykkabelen	280
F.3.4 Rengjøring av ForeSight Elite vevsoksymetermodulen	280
F.4 Service og støtte	281
F.5 Edwards Lifesciences' regionale hovedkontor	282
F.6 Kassering av monitoren	283
F.6.1 Resirkulering av batterier	283
F.7 Forebyggende vedlikehold	283
F.7.1 Vedlikehold av batteriet	283
F.7.1.1 Kondisjonering av batteriet	283
F.7.1.2 Oppbevaring av batteriet	283
F.8 Testing av alarmsignaler	284
F.9 Garanti	284
Vedlegg G: Veiledning og produsenterklæring	
G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet	285
G.2 Bruksanvisning	286
G.3 Informasjon om trådløs teknologi	292
G.3.1 Kvalitet på service for trådløs teknologi	294
G.3.2 Tiltak for trådløs sikkerhet	295

G.3.3 Feilsøking av problemer med trådløs sameksistens	295
G.3.4 Interferenserklæringer fra Federal Communication Commission (FCC)	295
G.3.5 Erklæring fra Industry Canada	296
G.3.6 EU- og R&TTE-erklæringer	297

Vedlegg H: Ordliste

Liste over figurer

Figur 1-1 Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere avansert monitor	28
Figur 3-1 Forsiden av HemoSphere avansert monitor	54
Figur 3-2 Baksiden av HemoSphere avansert monitor (vist med HemoSphere Swan-Ganz-modul)	55
Figur 3-3 Høyre panel på HemoSphere avansert monitor	56
Figur 3-4 Venstre panel på HemoSphere avansert monitor (vist uten moduler).	56
Figur 3-5 HemoSphere avansert monitor, deksel over strøminngang – plassering av skruer	59
Figur 3-6 Oppstartsskjerm bilde	61
Figur 3-7 Språkvalg-skjerm bilde	62
Figur 4-1 Oversikt over overvåkingstilkoblinger for HemoSphere Swan-Ganz-modulen	64
Figur 4-2 Oversikt over tilkobling av trykkabel	67
Figur 4-3 Oversikt over oksymetritilkoblinger	69
Figur 4-4 Oversikt over tilkoblinger på HemoSphere-modul for vevsoksymetri	72
Figur 5-1 Skjerm bildefunksjoner for HemoSphere avansert monitor	75
Figur 5-2 Navigasjonslinje	76
Figur 5-3 Eksempel på overvåkingsskjerm bildevalg-vindu	79
Figur 5-4 Eksempel på en feltkonfigurasjonsmeny for hovedparametervalg	80
Figur 5-5 Parameterfelt	81
Figur 5-6 Hovedovervåkingssvisning	82
Figur 5-7 Grafisk trends skjerm	83
Figur 5-8 Grafisk trend-intervensjonsvindu	84
Figur 5-9 Grafisk trends skjerm – informasjonsballong for intervensjon	86
Figur 5-10 Tabell trends skjerm	87
Figur 5-11 Tabellarisk forøkelse-hurtigmelding	87
Figur 5-12 Fysiologiovervåking med HemoSphere Swan-Ganz-modul	89
Figur 5-13 Cockpit-overvåkingsskjerm bilde	90
Figur 5-14 Skjerm bilde for Physio-forhold ved overvåking med HemoSphere Swan-Ganz-modul	91
Figur 5-15 Skjerm bilde for historiske fysiologiske forholdsdata	92
Figur 5-16 Parameterbokser for Physio-forhold	93
Figur 5-17 Mål/legg inn-hurtigmelding for Physio-forhold	93
Figur 5-18 Målposisjoneringsskjermen	94
Figur 5-19 Fokusert parameterfelt	95
Figur 5-20 Fokusert parameterfelt – Valg av parameter og alarm/mål	96
Figur 5-21 Fokusert hovedskjerm	96
Figur 5-22 Fokusert grafisk trends skjerm	97

Figur 5-23 Fokusert grafisk fremstilling-skjerm bilde	98
Figur 5-24 Visning av fokusert grafisk fremstilling – Konfigurer kolonner.	98
Figur 5-25 Informasjonslinje – HemoSphere Swan-Ganz-modul	103
Figur 5-26 Informasjonslinje – HemoSphere-trykkabel	103
Figur 5-27 Lås skjerm-popup-vindu.	105
Figur 5-28 Statuslinje	105
Figur 6-1 Skjerm bilde for ny eller fortsatt pasient.	110
Figur 6-2 Skjerm bildet Nye pasientdata.	111
Figur 6-3 Generelle monitorinnstillinger	113
Figur 7-1 Konfigurasjon av alarmer/mål	123
Figur 7-2 Stille inn individuelle parameter alarmer og -mål	125
Figur 7-3 Grafisk trend-skjerm bilde.	126
Figur 7-4 Justere skalaer	126
Figur 7-5 Tabellarisk forøkelse-hurtigmelding.	127
Figur 8-1 HIS – Pasientsøk-skjerm bilde	133
Figur 8-2 HIS – Nye pasientdata-skjerm bilde	134
Figur 9-1 Oversikt over tilkoblinger på HemoSphere Swan-Ganz-modulen.	137
Figur 9-2 Tilkoblinger for pasient-CCO-kabeltesten.	138
Figur 9-3 Valgvindu for hovedparametere for HemoSphere Swan-Ganz modul	139
Figur 9-4 Oversikt over CO-tilkoblinger	140
Figur 9-5 Oversikt over iCO-tilkoblinger	143
Figur 9-6 Nytt iCO-sett-konfigurasjonsskjerm bilde	144
Figur 9-7 Termodilusjonssammendrag-skjerm bilde	147
Figur 9-8 Oversikt over EDV/RVEF-tilkoblinger	148
Figur 10-1 HemoSphere-trykkabel.	154
Figur 10-2 Skjerm bildet Nullstill og bølgeform.	161
Figur 11-1 Oversikt over koblinger for venøs oksymetri	164
Figur 12-1 ForeSight Elite vevsoksymeter – sett forfra	173
Figur 12-2 ForeSight Elite vevsoksymeter – sett bakfra	173
Figur 12-3 Festepunkter for modulglider – monteringsklips	174
Figur 12-4 Festepunkter for monteringsklips – modulkabinett	174
Figur 12-5 Feste monteringsklips vertikalt (figur av prosess)	175
Figur 12-6 Feste monteringsklipsen horisontalt	176
Figur 12-7 Fjerne monteringsklipsen	177
Figur 12-8 Oversikt over tilkoblinger på HemoSphere vevsoksymetrimodul	178
Figur 12-9 Status-LED for ForeSight Elite modulen	180
Figur 12-10 Ta beskyttelsesark av sensoren.	184
Figur 12-11 Sensorplassering (cerebral)	185
Figur 12-12 Sensorplassering (ikke-cerebral)	186
Figur 12-13 Koble en sensor til forforsterkerkabelen	187

Figur 12-14 Koble en sensor til forforsterkerkabelen	188
Figur 12-15 Fysiologiskjermbilder for vevsoksymetri	191
Figur 13-1 HPI-hovedparameterfelt	196
Figur 13-2 HPI-hovedparameter på cockpit-skjerm	197
Figur 13-3 Informasjonslinje med HPI	198
Figur 13-4 Parameterinnstillinger – Hypotensjon prediksjonsindeks	198
Figur 13-5 HPI-varselmelding med høy prioritet	199
Figur 13-6 HPI sekundær skjerm	200
Figur 13-7 HPI sekundær skjerm – Grafisk trendverdivisning	201
Figur 13-8 GDT-menyskjerm – Valg av hovedparameter	219
Figur 13-9 GDT-menyskjerm – Valg av mål	220
Figur 13-10 Aktiv GDT-sporing	220
Figur 13-11 Væskereaksjonstest – Ny test-skjermilde	223
Figur 13-12 Væskereaksjonstest – Resultater-skjermilde	225
Figur 14-1 LED-indikatorer på HemoSphere avansert monitor	228
Figur 14-2 Trykkabel-LED indikator	229
Figur 14-3 LED-indikatorer for ForeSight Elite vevsoksymetermodul	230

Liste over tabeller

Tabell 1-1 Liste over tilgjengelige parametere i HemoSphere Swan-Ganz-modulen	24
Tabell 1-2 Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere-oksymetrikabelen	25
Tabell 1-3 Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere Swan-Ganz-modul med oksymetrikabel	25
Tabell 1-4 Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere-trykkabel	26
Tabell 1-5 Listen over tilgjengelige parametere for HemoSphere-trykkabel med oksymetrikabel	27
Tabell 1-6 Liste over tilgjengelige parametere i HemoSphere vevsoksymetrimodul	27
Tabell 1-7 Beskrivelse av HemoSphere Swan-Ganz-modulparametere	29
Tabell 1-8 HemoSphere-trykkabel beskrivelse av hovedparametere	30
Tabell 1-9 Beskrivelse av parametere for HemoSphere-oksymetrikabel	31
Tabell 1-10 Beskrivelse av HemoSphere-modul for vevsoksymetri	32
Tabell 1-11 Stilkonvensjoner i brukerhåndboken	33
Tabell 1-12 Akronymer, forkortelser	33
Tabell 2-1 Symboler på monitorskjermen	46
Tabell 2-2 Symboler på produktetiketter	49
Tabell 2-3 Gjeldende standarder	51
Tabell 3-1 Komponenter i HemoSphere avansert overvåkningssystem	52
Tabell 3-2 Kabler og katetere som er påkrevet for overvåkingsparametere med HemoSphere Swan-Ganz-modul	53
Tabell 3-3 Sensoralternativer for overvåkingsparametere med HemoSphere-trykkabel	53
Tabell 3-4 Katetere som er påkrevet for overvåkingsparametere med HemoSphere-oksymetrikabel	53
Tabell 3-5 Nødvendig tilbehør for overvåkingsparametere med HemoSphere-modul for vevsoksymetri	54
Tabell 5-1 Grafiske trend-rullehastigheter	83
Tabell 5-2 Intervensjonshendelser	85
Tabell 5-3 Rullehastigheter for tabelltrend	88
Tabell 5-4 Gjennomgatte hendelser	100
Tabell 5-5 Batteristatus	104
Tabell 6-1 Passordnivåer for HemoSphere avansert monitor	108
Tabell 6-2 Navigering i Avansert oppsett-menyen og passordbeskyttelse	108
Tabell 6-3 Navigering i menyen for eksportdata og passordbeskyttelse	109
Tabell 6-4 Gjennomsnittstidsberegning og visning av oppdateringsrater for CO/trykk – minimal-invasiv overvåkningsmodus	115

Tabell 6-5 Områder for analog inngangsparameter.	117
Tabell 7-1 Farger på visuell alarmindikator	120
Tabell 7-2 Målstatusindikatorfarger	122
Tabell 7-3 Målstandarder	123
Tabell 8-1 Wi-Fi-tilkoblingsstatus	132
Tabell 8-2 HIS-tilkoblingsstatus	133
Tabell 9-1 Tilgjengelige HemoSphere Swan-Ganz-modulparametere og nødvendige tilkoblinger	138
Tabell 9-2 Ustabilt termosignaltidsforløp for CO-varsler og feilmeldinger	141
Tabell 10-1 HemoSphere-trykkabelens konfigurasjoner og tilgjengelige hovedparametere ...	154
Tabell 11-1 Alternativer for kalibrering in vitro	166
Tabell 11-2 Alternativer for kalibrering in vivo	167
Tabell 11-3 Signalkvalitetindikatornivåer	167
Tabell 12-1 Plasseringer for vevsoksymetrisensor	180
Tabell 12-2 Sensorvalgmatrise	182
Tabell 12-3 StO2-valideringsmetodikk.	190
Tabell 13-1 HPI-visningskonfigurasjoner	194
Tabell 13-2 Grafiske og hørbare visningselementer for HPI-verdien	195
Tabell 13-3 HPI kontra andre hovedparametere: likheter og forskjeller	196
Tabell 13-4 Parameterstatusfarger for HPI	197
Tabell 13-5 Pasientdemografi (kirurgiske pasienter)	204
Tabell 13-6 Pasientdemografi (ikke-kirurgiske pasienter)	205
Tabell 13-7 Karakteristika for ikke-kirurgiske pasienter (N = 298)	205
Tabell 13-8 Karakteristika for ikke-kirurgiske pasienter (N = 228)	205
Tabell 13-9 Kliniske valideringsstudier* (kirurgiske pasienter)	206
Tabell 13-10 Kliniske valideringsstudier* (ikke-kirurgiske pasienter)	206
Tabell 13-11 Klinisk validering (kirurgiske pasienter [N = 52])	207
Tabell 13-12 Klinisk validering (ikke-kirurgiske pasienter [N = 298])	208
Tabell 13-13 Valgkriterier for potensielle HPI -pasienter	210
Tabell 13-14 Valgkriterier for historisk MPOG -kontroll.	210
Tabell 13-15 Pasientdemografi (MPOG-studie)	211
Tabell 13-16 Prosedyretype (HPI)	212
Tabell 13-17 Operasjonstype i henhold til CPT-gruppering.	213
Tabell 13-18 Karakterestikker for grenseverdi (ROC) for HPI -pasienter (N=482)*	213
Tabell 13-19 Gjennomsnittlig IOH-varighet – primært effektivitetsendepunkt	214
Tabell 13-20 Intraoperativ hypotensjon AUC – ITT, avgjørende pasienter	214
Tabell 13-21 Effektiviteten stratifisert etter MAP-nivå, HPI -studie kontra historisk MPOG-kontroll	215
Tabell 13-22 Frekvensmønster for pasienter og inngrepstilfeller i henhold til HPI -terskel. . .	216

Tabell 13-23 HPI -studie – 30 dagers postoperativt sammensatte endepunktkomponenter – CC-analysepopulasjon (avgjørende pasienter, n=400)	217
Tabell 13-24 Oppholdets lengde	217
Tabell 13-25 Indikatorfarger for GDT-målstatus	221
Tabell 14-1 Visuell alarmindikator på HemoSphere avansert monitor	228
Tabell 14-2 Strømlampe på HemoSphere avansert monitor.	229
Tabell 14-3 Trykkabelkommunikasjonslys.	229
Tabell 14-4 Kommunikasjons-LED for ForeSight Elite modulen.	230
Tabell 14-5 Systemfeil/-varsler.	230
Tabell 14-6 Advarsler for HemoSphere avansert monitor	233
Tabell 14-7 Taltastaturfeil	234
Tabell 14-8 CO-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen	234
Tabell 14-9 EDV- og SV-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen	236
Tabell 14-10 iCO-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen.	236
Tabell 14-11 SVR-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen	238
Tabell 14-12 Generell feilsøking for HemoSphere Swan-Ganz-modulen	238
Tabell 14-13 Generelle feil/varsler fra HemoSphere trykkabel	240
Tabell 14-14 CO-feil/varsler fra HemoSphere-trykkabel	241
Tabell 14-15 SVR-feil/varsler fra HemoSphere trykkabel	243
Tabell 14-16 MAP-feil/varsler fra HemoSphere trykkabel.	243
Tabell 14-17 Generell feilsøking for HemoSphere trykkabel	244
Tabell 14-18 Feil/varsler for venøs oksymetri.	245
Tabell 14-19 Advarsler for venøs oksymetri	246
Tabell 14-20 Generell feilsøking for venøs oksymetri.	247
Tabell 14-21 Feil/varsler for vevsoksymetri	247
Tabell 14-22 Generell feilsøking for vevsoksymetri	250
Tabell A-1 Grunnleggende ytelse for HemoSphere avansert monitor – ikke-transiente elektromagnetiske fenomener	252
Tabell A-2 Fysiske og mekaniske spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor	253
Tabell A-3 Miljøspesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor	253
Tabell A-4 Miljøspesifikasjoner for transport av HemoSphere avansert monitor.	254
Tabell A-5 Tekniske spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor.	254
Tabell A-6 Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere-batteripakke.	255
Tabell A-7 Miljøspesifikasjoner for HemoSphere batteripakke	256
Tabell A-8 Tekniske spesifikasjoner for HemoSphere-batteripakke	256
Tabell A-9 Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere Swan-Ganz-modul	256
Tabell A-10 Målingsspesifikasjoner for HemoSphere Swan-Ganz-modulparameter	256
Tabell A-11 Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere trykkabel	257
Tabell A-12 Målingsspesifikasjoner for HemoSphere-trykkabel parametere.	257
Tabell A-13 Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere oksymetrikabel.	258

Tabell A-14 Målingsspesifikasjoner for HemoSphere-oksymetrikabel.	258
Tabell A-15 Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere vevsoksymetrimodul.	259
Tabell A-16 Fysiske spesifikasjoner for ForeSight Elite vevsoksymetermodul.	259
Tabell A-17 Målingsspesifikasjoner for parametere i HemoSphere -vevsoksymetermodul med ForeSight Elite -oksymetermodul.	259
Tabell B-1 Komponenter i HemoSphere avansert monitor.	261
Tabell C-1 Ligninger for hjerte- og oksygeneringsprofil.	263
Tabell D-1 Pasientinformasjon.	269
Tabell D-2 Standardinnstillinger for grafisk trendparameterskala.	269
Tabell D-3 Konfigurerbar parameteralarm og visningsområder.	270
Tabell D-4 Rød sone for parameteralarm og målstandarder.	272
Tabell D-5 Parameteralarm-, feil- og varselprioriteter.	273
Tabell D-6 Standardinnstillinger for språk.	274
Tabell E-1 Beregningskonstanter for badtemperatursonde.	275
Tabell E-2 Beregningskonstanter for innebygd slangetemperatursonde.	276
Tabell G-1 Elektromagnetisk stråling.	286
Tabell G-2 Veiledning og produsentens erklæring – immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr.	287
Tabell G-3 Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og HemoSphere avansert monitor.	288
Tabell G-4 Sameksistens i trådløsbåndet – Terskel for interferens (ToI) og Terskel for kommunikasjon (ToC) mellom HemoSphere avansert monitor (EUT) og eksterne enheter.	289
Tabell G-5 Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspenning, fall og magnetfelt).	289
Tabell G-6 Elektromagnetisk immunitet (utstrålt og ledet RF).	291
Tabell G-7 Informasjon om trådløs HemoSphere avansert monitor.	292

Innledning

Innhold

Formålet med denne håndboken	21
Indikasjoner for bruk	22
Kontraindikasjoner for bruk	23
Tiltenkte bruksforhold	24
Forventet klinisk fordel	28
Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere avansert monitor	28
Stilkonvensjoner i håndboken	33
Forkortelser brukt i denne håndboken	33

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.

MERK

Følgende komponenter kan ha alternative merkingsregler:

FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul (FSM) kan også være merket som ForeSight -oksymeterkabel (FSOC).

HemoSphere -modul for vevsoksymetri kan også være merket som HemoSphere -teknologimodul.

FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetrisensorer kan også være merket som ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer.

1.2 Indikasjoner for bruk

1.2.1 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere Swan-Ganz-modul

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

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

1.2.2 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere-oksymetrikabel

Når brukt sammen med HemoSphere-oksymetrikabelen og Edwards-oksymetrikatetere, er HemoSphere avansert monitor indisert for bruk i et sykehusmiljø til pleie av kritisk syke voksne og pediatriske pasienter som krever overvåkning av venøs oksygenmetning (SvO₂ og ScvO₂) og avledede hemodynamiske parametere. Se opplysningene om indikasjoner for bruk av Edwards-oksymetrikateteret for informasjon om tiltenkt pasientpopulasjon spesifikk for det anvendte kateteret.

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

1.2.3 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere-trykkabel

HemoSphere avansert monitor brukt sammen med HemoSphere-trykkabel anbefales for bruk på intensivbehandlingspasienter der balansen mellom hjerterfunksjon, væskestatus, arteriemotstand og trykk trenger kontinuerlig vurdering. Funksjonen Acumen HPI er beregnet på bruk ved kirurgiske og ikke-kirurgiske prosedyrer hos pasienter som mottar avansert hemodynamisk overvåkning. 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 hypotensjon prediksjonsindeks-funksjonen gir klinikerer 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. Acumen HPI-funksjonen er beregnet på bruk i operasjonsrom (OR) hos pasienter som mottar avansert hemodynamisk overvåkning. Acumen HPI-funksjonen er bare ment som en ekstra kvantitativ informasjonsreferanse om pasientens fysiologiske funksjon, og ingen behandlingsavgjørelser bør tas kun basert på Acumen hypotensjon prediksjonsindeks-parameteren (HPI).

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

1.2.4 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere-modul for vevsoksymetri

Den ikke-invasive ForeSight Elite vevsoksymetermodulen 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. ForeSight Elite vevsoksymetermodulen er ment å muliggjøre visning av StO_2 på HemoSphere avansert monitor.

- Når brukt med store sensorer, er ForeSight Elite vevsoksymetermodulen beregnet for bruk hos voksne og ungdom i overgangsfasen ≥ 40 kg.
- Når brukt med medium sensorer, er ForeSight Elite vevsoksymetermodulen beregnet for bruk hos barn ≥ 3 kg.
- Når brukt med små sensorer, er ForeSight Elite vevsoksymetermodulen beregnet for cerebral bruk hos pediatriske pasienter < 8 kg og ikke-cerebral bruk hos barn < 5 kg.

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

1.3 Kontraindikasjoner for bruk

HemoSphere avansert monitor har ingen kontraindikasjoner for bruk.

1.4 Tiltente bruksforhold

HemoSphere avansert overvåking (overvåkingsplattform) er tiltent for bruk av kvalifisert personell eller opplært klinisk personell til pleie av kritisk syke pasienter i et sykehusmiljø

HemoSphere avansert overvåkingsplattform er beregnet for bruk med compatible Edwards Swan-Ganz katetere og oksymetrikatetere, og sensorene FloTrac, Acumen IQ, TruWave DPT og ForeSight Elite.

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelig under overvåking med HemoSphere avansert monitor og en tilkoblet HemoSphere Swan-Ganz-modul, er oppført nedenfor i tabell 1-1. 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 voksne	operasjonsrom, intensivavdeling, akuttmottak
sCO	STAT minuttvolum			
CI	kontinuerlig hjerteindeks			
sCI	STAT hjerteindeks			
EDV	endediastolisk volum i høyre ventrikkel			
sEDV	STAT endediastolisk volum i høyre ventrikkel			
EDVI	indeks for endediastolisk volum i høyre ventrikkel			
sEDVI	STAT indeks for endediastolisk volum i høyre ventrikkel			
HR _{gj.sn.}	gjennomsnittlig hjerterytme			
LVSWI	indeks for venstre ventrikkels arbeidsbelastning			
PVR	pulmonal vaskulær motstand			
PVRI	pulmonal vaskulær motstandsindeks			
RVEF	høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon			
sRVEF	STAT høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon			
RVSWI	indeks for høyre ventrikkels arbeidsbelastning			
SV	slagvolum			
SVI	slagvolumindeks			
SVR	systemisk vaskulær motstand			
SVRI	systemisk vaskulær motstandsindeks			
iCO	intermitterende minuttvolum		voksne og pediatrisk	
iCI	intermitterende hjerteindeks			
iSVR	intermitterende systemisk vaskulær motstand			
iSVRI	indeks for intermitterende systemisk vaskulær motstand			

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

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

Forkortelse	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.

Tabell 1-3 Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere Swan-Ganz-modul 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 ₂ I	oksygentilførselsindeks			
VO ₂	oksygenforbruk			
VO ₂ e	anslått oksygenforbruk når ScvO ₂ overvåkes			
VO ₂ I	oksygenforbruksindeks			
VO ₂ le	anslått oksygenforbruksindeks når ScvO ₂ overvåkes			

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelig under overvåking med HemoSphere avansert monitor og en tilkoblet HemoSphere-trykkabel, er oppført nedenfor i tabell 1-4.

Tabell 1-4 Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere-trykkabel

Forkortelse	Definisjon	Delsystem-teknologi som brukes	Pasient-populasjon	Sykehusmiljø
CO	kontinuerlig minuttvolum ¹	HemoSphere-trykkabel	kun voksne	operasjonsrom, intensivavdeling, akuttmottak
CI	kontinuerlig hjerteindeks ¹			
CVP	sentralt venetrykk			
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 arterietrykk			
MPAP	gjennomsnittlig pulmonalt arterietrykk			
PPV	pulstrykkvariasjon ¹			
PR	pulsfrekvens			
SV	slagvolum ¹			
SVI	slagvolumindeks ¹			
SVR	systemisk vaskulær motstand ¹			
SVRI	systemisk vaskulær motstandsindeks ¹			
SVV	slagvolumvariasjon ¹			
SYS _{ART}	systemisk arterielt systolisk blodtrykk			
SYS _{PAP}	systolisk blodtrykk i pulmonalarterien			
HPI	Acumen hypotensjon prediksjonsindeks ²			
¹ FloTrac-parametere er tilgjengelige ved bruk av FloTrac/Acumen IQ-sensor og hvis FloTrac-funksjonen er aktivert.				
² HPI-parametere er tilgjengelige ved bruk av en Acumen IQ-sensor og hvis HPI-funksjonen er aktivert. Aktivering er kun tilgjengelig i enkelte områder. Ta kontakt med din lokale Edwards-representant for 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 1-5.

Tabell 1-5 Listen 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 voksne	operasjonsrom, intensivavdeling, akuttmottak
DO ₂ I	oksygentilførselsindeks			
VO ₂	oksygenforbruk			
VO ₂ e	anslått oksygenforbruk når ScvO ₂ overvåkes			
VO ₂ I	oksygenforbruksindeks			
VO ₂ le	anslått oksygenforbruksindeks når ScvO ₂ overvåkes			

Vevsoksygenmetning, StO₂, kan overvåkes med HemoSphere avansert monitor, en tilkoblet HemoSphere vevsoksymetrimodul og ForeSight Elite vevsoksymetrimodul som oppført nedenfor i tabell 1-6.

Tabell 1-6 Liste over tilgjengelige parametere i HemoSphere vevsoksymetrimodul

Forkortelse	Definisjon	Delsystem-teknologi som brukes	Pasient-populasjon	Sykehusmiljø
StO ₂	vevsoksygenmetning	HemoSphere vevsoksymetrimodul	voksne og pediatrik	operasjonsrom, intensivavdeling, akuttmottak

MERK

Vevsoksymetriparametere er tilgjengelige ved bruk av en ForeSight Elite modul og sensor og hvis vevsoksymetriefunksjonen er aktivert. Aktivert er kun tilgjengelig i enkelte områder. Ta kontakt med din lokale Edwards-representant for mer informasjon om aktivert av denne avanserte funksjonen.

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.

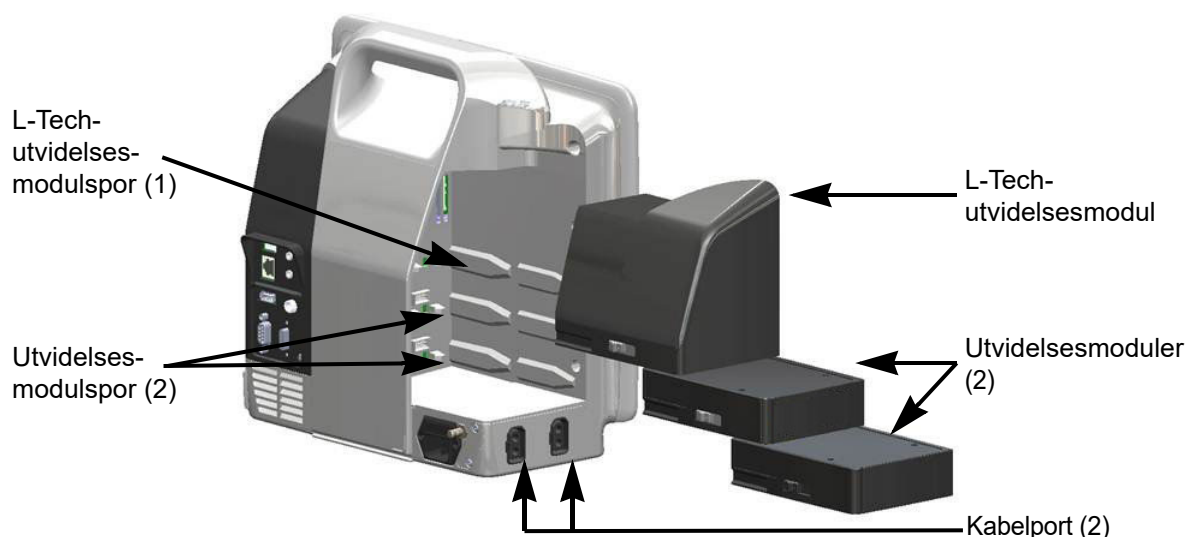
EKG-signalinngang og alle parametere avledet fra målinger av hjerterytmen, har ikke blitt evaluert for pediatriske pasienter og er derfor ikke tilgjengelig for den pasientpopulasjonen.

1.5 Forventet klinisk fordel

HemoSphere avansert overvåkningsplattform gjør det mulig for brukeren å se og reagere på hemodynamiske parametere for pasienten. Sammen med de compatible sensorene og støttende programvare for predikerende beslutninger, legger den modulære HemoSphere plattformen til rette for foregripende kliniske beslutninger og innsikt for individuell pleie av pasienter.

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.

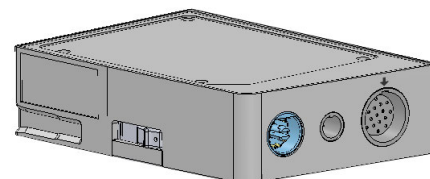


Figur 1-1 Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere avansert monitor

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*, og HemoSphere-modulen for vevsoksymetri, en avansert funksjonsteknologi, introdusert nedenfor og beskrevet i detalj i kapittel 12, *Overvåking med HemoSphere vevsoksymetrimodul*. Tilgjengelige kabler inkluderer HemoSphere-trykkabelen, introdusert nedenfor og beskrevet i detalj i kapittel 10, *Overvåking med HemoSphere-trykkabelen*, og HemoSphere oksymetrikabel, introdusert nedenfor og beskrevet i detalj i kapittel 11, *Venøs oksymetriovervåking*.

1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz-modul

HemoSphere Swan-Ganz-modulen muliggjør kontinuerlig overvåking av minuttvolum (CO) og intermitterende minuttvolum (iCO) med en Edwards pasient-CCO-kabel og kompatibelt Swan-Ganz-kateter. Overvåking av endediastolisk volum (EDV) i høyre ventrikel 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*. Tabell 1-7 lister opp parameterne som er tilgjengelige ved bruk av HemoSphere Swan-Ganz-modulen.



Tabell 1-7 Beskrivelse av HemoSphere Swan-Ganz-modulparametere

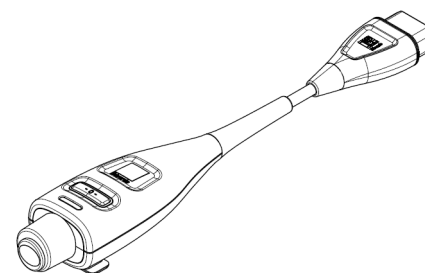
Parameter	Beskrivelse	Teknologi
kontinuerlig minuttvolum (CO)	kontinuerlig evaluering ved bruk av avansert termodilusjonteknologi av blodvolumet pumpet av hjertet, målt i liter per minutt	Swan-Ganz CCO- og CCombo-katetere
kontinuerlig hjerteindeks (CI)	kontinuerlig minuttvolum i forhold til kroppsoverflate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

1.6.2 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-trykkabelen*. Tabell 1-8 lister opp parameterne som er tilgjengelige ved bruk av HemoSphere-trykkabelen.



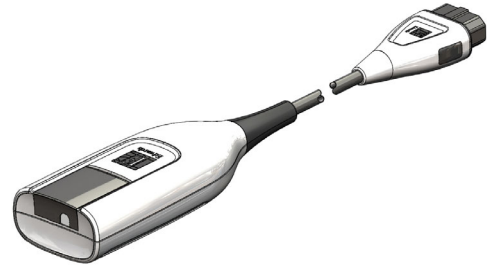
Tabell 1-8 HemoSphere-trykkabel beskrivelse av hovedparametere

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
kontinuerlig minuttvolum (CO)	kontinuerlig vurdering av blodmengden som pumpes av hjertet, målt i liter per minutt, ved å bruke den eksisterende bølgeformen for arterietrykk og FloTrac-systemalgoritmen.	FloTrac- eller Acumen IQ-sensor
kontinuerlig hjerteindeks (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 arterietrykkets bølgeform fra en perifer arterie*	Acumen IQ-sensor
dynamisk arteriell elastans (Ea _{dyn})*	måling av afterload til venstre ventrikel ved arteriesystemet (arteriell elastans), relativt til venstre ventrikkels elastans*	Acumen IQ-sensor
Acumen hypotensjon prediksjonsindeks (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 hjertesykklus	FloTrac-sensor, Acumen IQ-sensor eller TruWave trykktransduser
gjennomsnitt pulmonalararterietrykk (MPAP)	gjennomsnittlig pulmonalt arterietrykk i løpet av én hjertesykklus	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
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 kroppens overflateareal (BSA)	FloTrac- eller Acumen IQ-sensor
systemisk vaskulær motstand (SVR)	en utledet måling av impedans til blodstrøm fra venstre ventrikel («afterload»)	FloTrac- eller Acumen IQ-sensor
systemisk vaskulær motstandsindeks (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})	diastolisk 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 eller hvis HPI-funksjonen er aktivert. Aktivering er kun tilgjengelig i enkelte områder. Ta kontakt med din lokale Edwards-representant for mer informasjon om hvordan du aktiverer denne avanserte funksjonen.		

MERK Minuttvolum beregnet med HemoSphere trykkabel kan avvike fra den som er beregnet med HemoSphere Swan-Ganz-modulen 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 overvåkingskabelkontakt og kan brukes i kombinasjon med andre hemodynamiske overvåkingsteknologier. For mer informasjon om oksymetriovervåking, se kapittel 11, *Venøs oksymetriovervåking*. Tabell 1-9 lister opp parameterne som er tilgjengelige ved bruk av HemoSphere-oksymetrikabelen.

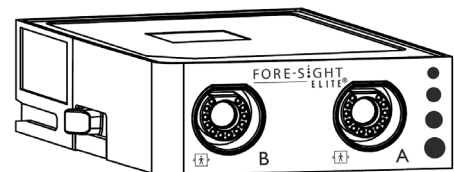


Tabell 1-9 Beskrivelse av parametere for HemoSphere-oksymetrikabel

Parameter	Beskrivelse
sentral venøs oksymetri ($ScvO_2$)	venøs oksygenmetning som målt i superior vena cava
blandet venøs oksymetri (SvO_2)	venøs oksygenmetning som målt i pulmonalarterien
oksygenforbruk (VO_2)	mengden oksygen brukt av kroppen pr. minutt
anslått oksygenforbruk (VO_{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 vevsoksymetrimodul muliggjør overvåkning av vevsoksymetri (StO_2) med en ForeSight Elite vevsoksymetermodul (FSM) og compatible vevsoksymetrisensorer. HemoSphere-modul for vevsoksymetri passer inn i et standard modulspor. Overvåkning med HemoSphere-modul for vevsoksymetri er en avansert funksjon. Aktivering er kun tilgjengelig i enkelte områder. Ta kontakt med din lokale Edwards-representant for mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen. For mer informasjon, se kapittel 12, *Overvåkning med HemoSphere vevsoksymetrimodul*. Tabell 1-10 lister opp parameterne som er tilgjengelige ved bruk av HemoSphere-modul for vevsoksymetri.



MERK Følgende komponenter kan ha alternative merkingsregler:

- FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul (FSM) kan også være merket som ForeSight -oksymeterkabel (FSOC).
- HemoSphere -modul for vevsoksymetri kan også være merket som HemoSphere -teknologimodul.
- FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetrisensorer kan også være merket som ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer.

Tabell 1-10 Beskrivelse av HemoSphere-modul for vevsoksymetri

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
vevsoksymetri (StO ₂)	absolutt vevsoksygenmetning som målt ved anatomisk overflate under sensorplassering	CAS medisinsk sensordeteksjon av nær infrarød lysrefleksjon

1.6.5 Dokumentasjon og opplæring

Tilgjengelig dokumentering og opplæring for HemoSphere avansert monitor inkluderer:

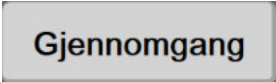
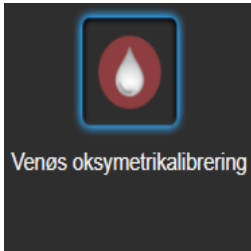
- Brukerhåndbok for HemoSphere avansert monitor
- Hurtigveiledning for HemoSphere avansert monitor
- Bruksanvisning for HemoSphere-utgående trykkabel
- Bruksanvisning for HemoSphere-batteri
- Bruksanvisning for HemoSphere-rullestativ (Stativ med hjul)
- Bruksanvisning for HemoSphere-oksymetrivugge

Bruksanvisningen følger med komponentene i HemoSphere avansert monitor. Se tabell B-1, «Komponenter i HemoSphere avansert monitor» på side 261. For mer informasjon om hvordan du kan få opplæring eller tilgjengelig dokumentasjon om HemoSphere avansert monitor, ta kontakt med din lokale Edwards-representant eller Edwards' teknisk serviceavdeling. Se vedlegg F, *Vedlikehold, service og støtte for systemet*.

1.7 Stilkonvensjoner i håndboken

Tabell 1-11 lister opp stilkonvensjonene brukt i denne håndboken.

Tabell 1-11 Stilkonvensjoner i brukerhåndboken

Konvensjon	Beskrivelse
Fet skrift	Fet skrift indikerer en programvareterm. Dette ordet eller frasen vises på skjermbildet som vist.
Fet skrift-knapp	En knapp er et tilgangspunkt på berøringsskjermen for alternativet som vises i fet skrift. For eksempel vises Gjennomgang -knappen på skjermen som: 
→	En pil vises mellom to skjermmenyalternativer som velges etter hverandre av brukeren.
	Et ikon er et tilgangspunkt på berøringsskjermen for den viste menyen eller navigasjonsgrafikken. Se tabell 2-1 på side 46 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 ikonet for venøs oksymetrikalibrering på skjermen som: 

1.8 Forkortelser brukt i denne håndboken

Tabell 1-12 Akronymer, forkortelser

Forkortelse	Definisjon
A/D	analog/digital
ART	systemisk arterielt blodtrykk
BSA	kroppsoverflate
BT	blodtemperatur
CaO ₂	arterielt oksygeninnhold
CI	hjerteindeks
CO	minuttvolum
CCO	kontinuerlig minuttvolum (brukt til beskrivelse av enkelte Swan-Ganz-katetre og pasient-CCO-kabel)
CPI	hjerteslagindeks
CPO	hjerteslageffekt
CVP	sentralt venetrykk
DIA _{ART}	systemisk arterielt diastolisk blodtrykk
DIA _{PAP}	diastolisk blodtrykk i pulmonalarterien

Tabell 1-12 Akronymer, forkortelser (fortsatt)

Forkortelse	Definisjon
DO ₂	oksygentilførsel
DO ₂ I	oksygentilførselsindeks
dP/dt	systolisk helling (maksimalt stigningstall for arterietrykkets bølgeform)
DPT	trykktransduser til engangsbruk
Ea _{dyn}	dynamisk arteriell elastans
EDV	endediastolisk volum
EDVI	endediastolisk volum-indeks
ESV	endesystolisk volum
ESVI	endesystolisk volum-indeks
efu	ejeksjonsfraksjonsenhet
FSE	ForeSight Elite
FSM (FSOC*)	ForeSight Elite modul (*kan også merkes som ForeSight - oksymeterkabel)

Tabell 1-12 Akronymer, forkortelser (fortsatt)

Forkortelse	Definisjon
FRT	væskereaksjonstest
FT-CO	FloTrac arterielt trykk automatisk kalibrert minuttvolum
GDT	målrettet behandling
Hct	hematokrit
HIS	sykehusinformasjonssystemer
Hb	hemoglobin
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index (hypotensjon prediksjonsindeks)
HR	hjerterytme
HR _{gj.sn.}	gjennomsnittlig hjerterytme
IA	intervensjonsanalyse
iCI	intermitterende hjerteindeks
iCO	intermitterende minuttvolum
IEC	International Electrotechnical Commission
IT	injektattemperatur
LED	lysemitterende diode
LVSWI	indeks for venstre ventrikkels arbeidsbelastning
MAP	gjennomsnittlig arterietrykk
MPAP	gjennomsnittlig pulmonalt arterietrykk
OR	operasjonsrom
PA	pulmonalarterie
PAP	pulmonalarterietrykk
PaO ₂	partialtrykk for arterielt oksygen
PAWP	lungearterie innkilingstrykk
PPV	pulstrykkvariasjon
PR	pulsfrekvens
POST	egentest ved oppstart
PvO ₂	partialtrykk for venøst oksygen
PVR	pulmonal vaskulær motstand
PVRI	pulmonal vaskulær motstandsindeks
RV	høyre ventrikulær
RVEF	høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon
RVSWI	indeks for høyre ventrikkels arbeidsbelastning
SaO ₂	oksygenmetning
sCI	STAT hjerteindeks
sCO	STAT minuttvolum
ScvO ₂	sentral venøs oksymetri
sEDV	STAT endediastolisk volum
sEDVI	STAT endediastolisk volum-indeks
SQI	signalkvalitetsindikator
sRVEF	STAT høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon
ST	overflatetemperatur
STAT	raskt anslag av parameterverdi
StO ₂	vevsoksygenmetning

Tabell 1-12 Akronymer, forkortelser (fortsatt)

Forkortelse	Definisjon
SV	slagvolum
SVI	slagvolumindeks
SvO ₂	blandet venøs oksygenmetning
SVR	systemisk vaskulær motstand
SVRI	systemisk vaskulær motstandsindeks
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 ₂ I	oksygenforbruksindeks
VO ₂ e	anslått oksygenforbruk
VO ₂ le	anslått oksygenforbruksindeks

Sikkerhet og symboler

Innhold

Definisjoner av sikkerhetssignalord	35
Advarsler	36
Forsiktighetsregler	42
Brukergrensesnittsymboler	46
Symboler på produktetiketter	49
Gjeldende standarder	51
Nødvendig ytelse for HemoSphere avansert monitor	51

2.1 Definisjoner av sikkerhetssignalord

2.1.1 Advarsel

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

ADVARSEL Advarsler vises slik i denne håndboken.

2.1.2 Forsiktighetsregel

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

FORSIKTIG Forsiktighetsregler vises slik i denne håndboken.

2.1.3 Merknad

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

MERK Merknader vises slik i denne håndboken.

2.2 Advarsler

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

-
- Les denne brukerhåndboken nøye før du prøver å bruke Edwards 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 miljø med magnetresonans (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 væske sprutes på overvåkingsskjermen. Oppsamling av væske kan deaktivere berøringsskjermfunksjonen. (kapittel 3)
 - Ikke plasser monitoren slik at det er vanskelig å nå frem til portene på bakpanelet eller strømledningen. (kapittel 3)
 - Utstyret er beregnet for bruk med høyfrekvent kirurgisk utstyr. Unøyaktig målingsparametere kan forårsakes av høyfrekvent kirurgisk utstyr. For å redusere farer som kan oppstå 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)
-

-
- Kontroller at batteriet er helt innsatt, og at batteriluken er skikkelig låst. Hvis batterier faller ut, kan det føre til alvorlig skade på pasienter eller leger. (kapittel 3)
 - Bruk kun Edwards-godkjente batterier med HemoSphere avansert monitor. Ikke lad batteripakken utenfor monitoren. Dette kan skade batteriet eller brukeren. (kapittel 3)
 - For å forhindre avbrutt overvåkning under strømbrudd anbefales det å bruke HemoSphere avansert monitor med batteriet innsatt. (kapittel 3)
 - Hvis det oppstår strømbrudd når batteriet er tomt, vil monitoren gjennomgå en kontrollert avstengingsprosedyre. (kapittel 3)
 - HemoSphere avansert overvåkningsplattform må ikke brukes hvis strøminntaksdekslet ikke er montert. Manglende overholdelse kan føre til inntrengning av væske. (kapittel 3)
 - Ikke bruk skjoteledninger eller grenuttak for å koble til strømledningen. Ikke bruk andre løse strømledninger enn den medfølgende strømledningen. (kapittel 3)
 - For å unngå faren for elektrisk støt skal HemoSphere avansert monitor kun kobles til en jordet nettstrømforsyning. Ikke bruk en tre-leder til to-leder adapter. (kapittel 3)
 - En sikker jording kan kun oppnås når instrumentet er koblet til et uttak merket «Hospital Only», «Hospital Grade» eller tilsvarende. (kapittel 3)
 - Koble monitoren fra nettstrømforsyningen ved å ta støpselet ut av stikkontakten. Av/på-knappen på monitoren kobler ikke systemet fra nettstrømmen. (kapittel 3)
 - Bruk kun tilbehør, kabler og komponenter for HemoSphere avansert monitor som er levert og merket av Edwards. Bruk av andre kabler og/eller komponenter kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen. (kapittel 3)
 - Når det innledes en ny pasientøkt, bør fabrikkinnstillingene for høye/lave fysiologiske alarmområder kontrolleres for å sikre at de egner seg for den aktuelle pasienten. (kapittel 6)
 - Utfør Ny pasient eller slett pasientdataprofilen når en ny pasient kobles til HemoSphere avansert monitor. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at tidligere pasientdata vises i de historiske visningene. (kapittel 6)
 - De analoge kommunikasjonsportene i HemoSphere avansert monitor deler en felles jording som er isolert fra kateterets grensesnittelektronikk. Når flere enheter kobles til HemoSphere avansert monitor, bør alle enheter forsynes med isolert strøm for å unngå å svekke den elektriske isolasjonen til de tilkoblede enhetene. (kapittel 6)
 - 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 er aktivert i en klinisk situasjon for å sikre at simulerte data ikke blir feiloppfattet som kliniske data. (kapittel 7)
- Ikke bruk HemoSphere avansert monitor som en del av et distribuert alarmsystem. HemoSphere avansert monitor støtter ikke systemer til ekstern alarmovervåkning/-styring. Data loggføres og overføres kun til kartleggingsformål. (kapittel 8)
- HemoSphere Swan-Ganz modulen (pasienttilkoblet del, 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 9)
- Ikke modifier, 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 når pasienten er på kardiopulmonal bypass
 - Delvis uttrekking av kateteret, slik at termistoren ikke er i pulmonalarterien
 - Fjerning av kateteret fra pasienten (kapittel 9)
- PACEMAKERPASIENTER – frekvensmålere kan fortsette å måle pacemakerfrekvens ved hjertestans eller enkelte arytmier. Ikke sett fullstendig lit til den viste hjerterefrekvensen. Hold pacemakerpasienter under nøye tilsyn. Se tabell A-5 på side 254 for å vise funksjon for pacemakerpulsavvisning i dette instrumentet. (kapittel 9)
- Til pasienter som trenger intern eller ekstern pacemakerstøtte, bør ikke HemoSphere avansert overvåkningsplattform brukes til å oppnå hjerterytme og hjerterytmeavledede parametre under følgende forhold:
 - pacemakerpulssynk fra pasientmonitoren innbefatter pacemakerpuls, men spesifikasjonene for karakteristika ligger utenfor pacemakerens pulsavvisningskapasiteter som er angitt i tabell A-5.
 - pacemakerens pulssynkroniseringskarakteristika fra pasientmonitoren kan ikke fastslås. (kapittel 9)
- Legg merke til eventuelle avvik i hjerterytme (HRgj.sn.) med pasientmonitoren 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 for kateteret. (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 bruksanvisningen 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, defibrillatorsikker) 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 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 overvåkningsplattform må ikke brukes til å overvåke pulsfrekvens eller blodtrykk. (kapittel 10)
- HemoSphere oksymetrikabelen (pasienttilkoblet tilbehør, defibrillatorsikker) 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 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 11)
- 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 innvendige temperaturen stiger over grensen. (kapittel 11)
- 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 11)
- HemoSphere vevsoksymetrimodul (anvendt 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 12)
- Inspiser alle ForeSight Elite modulkablene for skade før installasjon. Hvis det oppdages skade, skal modulen ikke brukes før den er reparert eller erstattet. Ta kontakt med Edwards tekniske støtte. Det er en risiko for at skadede deler kan redusere ytelsen til modulen eller utgjøre en sikkerhetsrisiko. (kapittel 12)
- ForeSight Elite modulen og kablene må rengjøres etter hver gangs bruk for å eliminere muligheten for overføring av smitte mellom pasienter. (kapittel 12)
- For å redusere risikoen for kontaminering og smitteoverføring må den desinfiseres dersom modulen eller kablene er kontaminerte med blod eller andre kroppsvæsker. Dersom ForeSight Elite modulen eller kablene ikke kan desinfiseres, må de enten sendes til service, skiftes ut eller kastes. Ta kontakt med Edwards tekniske støtte. (kapittel 12)
- For å redusere risikoen for skade på elementer i kabelmontasjene i ForeSight Elite modulen må det ikke trekkes kraftig i modulkablene, og de må ikke bøyes eller utsettes for andre typer belastning. (kapittel 12)
- Ikke modifier, 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 12)
- 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 12)

- Ikke plasser sensoren på vev med dårlig perfusjon. For best mulig feste bør ujevne hudoverflater unngås. Ikke plasser sensoren på områder med ascites, cellulitt, pneumocephalus eller ødemer. (kapittel 12)
- Hvis det skal utføres elektrokautiseringsprosedyrer, bør sensorer og elektrokautiseringselektroder plasseres så langt fra hverandre som mulig for å hindre uønskede brannskader på huden. En avstand på minst 15 cm (6 tommer) anbefales. (kapittel 12)
- Bruk kun tilbehør fra Edwards sammen med ForeSight Elite modulen. Tilbehør fra Edwards ivaretar pasientens sikkerhet og bevarer integriteten, nøyaktigheten og den elektromagnetiske kompatibiliteten til ForeSight Elite modulen. Tilkobling av en sensor som ikke er levert av Edwards, vil forårsake relevant varsel på den kanalen og ingen StO₂-verdier vil bli registrert. (kapittel 12)
- Sensorer er designet for engangsbruk og skal ikke desinfiseres eller steriliseres. Sensorer som brukes flere ganger, innebærer en risiko for smitteoverføring eller infeksjon. (kapittel 12)
- Bruk en ny sensor for hver pasient, og kast sensorene etter bruk. Avhending skal utføres i overensstemmelse med lokale sykehus- og institusjonsregler. (kapittel 12)
- Hvis en sensor virker skadet på noen måte, skal den ikke brukes. (kapittel 12)
- Les alltid på sensoremballasjen. (kapittel 12)
- 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 12)
- 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 12)
- 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 12)
- Sensorstedet må inspiseres minst hver 12. time for å redusere risikoen for utilstrekkelig feste, sirkulasjon og hudintegritet. Hvis sirkulasjonen eller hudintegriteten er blitt dårligere, bør sensoren plasseres et annet sted. (kapittel 12)
- Ikke koble mer enn én pasient til ForeSight Elite modulen da dette kan svekke pasientens isolering og oppheve beskyttelsen som sensoren leverer. (kapittel 12)
- Modulen er designet for å øke pasientens sikkerhet. Alle moduldelene 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 12)
- 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 12)
- Ikke kom i kontakt med pasienten under defibrillering, det kan føre til alvorlig skade eller død. (kapittel 12)

- 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 12)
- Testing av ForeSight Elite modulens 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 støtte på innsiden av omslaget. (kapittel 12)
- Acumen hypotensjon prediksjonsindeks, HPI, skal ikke brukes alene til behandling av pasienter. En gjennomgang av pasientens hemodynamikk er tilrådelig før behandling initieres. (kapittel 13)
- Bruk kun godkjent tilbehør, kabler og komponenter for HemoSphere avansert monitor som er levert og merket av Edwards. Bruk av kabler og/eller komponenter som ikke er godkjent, kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen. (vedlegg B)
- HemoSphere avansert monitor inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Fjerning av dekslet eller annen demontering vil eksponere deg for farlige spenninger. (vedlegg F)
- Fare for elektrisk støt eller brann! Ikke senk HemoSphere avansert monitor, moduler eller plattformkabler ned i væske. Ikke la væske komme inn i instrumentet. (vedlegg F)
- Du må ikke under noen omstendigheter utføre noen form for rengjøring eller vedlikehold av FSM 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 må fjernes fra pasientene. (vedlegg F)
- Før du begynner rengjøring eller vedlikehold av noe slag, må du sjekke at FSM, kablene, sensorene og annet tilbehør er fri for skader. 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 tekniske støtte. (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. 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.

- Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på ordre fra en lege.
- 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 kablen, når du kobler til eller fra kabler. Pluggen må ikke vris eller bøyes. Bekreft at alle sensorer og kabler er korrekt og fullstendig tilkoblet før bruk. (kapittel 3)
- For å unngå korrupte data på HemoSphere avansert monitor må pasient-CCO-kabelen og oksymetrikabelen alltid kobles fra monitoren før bruk av en defibrillator. (kapittel 3)
- HemoSphere avansert monitor skal ikke utsettes for ekstreme temperaturer. Se miljøspesifikasjonene i vedlegg A. (kapittel 3)
- HemoSphere avansert monitor må ikke utsettes for skitne eller støvfylte miljøer. (kapittel 3)
- Ikke blokker ventilasjonsåpningene på HemoSphere avansert monitor. (kapittel 3)
- Ikke bruk HemoSphere avansert monitor i miljøer der sterkt lys gjør LCD-skjermen mindre synlig. (kapittel 3)
- Monitoren skal ikke brukes som en håndholdt enhet. (kapittel 3)
- Når du flytter instrumentet, må du huske å slå av strømmen og fjerne den tilkoblede strømledningen. (kapittel 3)
- Når HemoSphere avansert monitor kobles til eksterne enheter, må du se bruksanvisningen for de eksterne enhetene for fullstendige instruksjoner. Kontroller at systemet fungerer riktig før klinisk bruk. (kapittel 6)
- Kun personell med den fornødne opplæring skal kalibrere analoge porter for HemoSphere avansert monitor. (kapittel 6)
- Nøyaktigheten av kontinuerlig SVR under overvåking med HemoSphere Swan-Ganz-modulen avhenger av kvaliteten og nøyaktigheten av MAP- og CVP-dataene som sendes fra eksterne skjermer. Siden kvaliteten på det analoge MAP- og CVP-signalet fra den eksterne monitoren ikke kan valideres av HemoSphere avansert monitor, kan det hende at de reelle verdiene og verdiene (inkludert alle utledede parametere) som vises av HemoSphere avansert monitor, ikke er konsistente. Nøyaktigheten av kontinuerlig SVR-måling kan derfor ikke garanteres. For å bestemme kvaliteten til de analoge signalene må du jevnlig sammenligne MAP- og CVP-verdiene som vises på den eksterne monitoren, med verdiene som vises på skjermbildet for fysiologiske forhold på HemoSphere avansert monitor. Se brukerhåndboken for den eksterne inngangsenheten for detaljert informasjon om nøyaktighet, kalibrering og andre variabler som kan påvirke det analoge utgangssignalet fra den eksterne monitoren. (kapittel 6)
- Alle USB-enheter må viruskannes før innsetting for å forhindre infeksjon fra virus eller skadeprogram. (kapittel 8)
- 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 elektrokautiseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr • Raske endringer av minuttvolum (kapittel 9)
- Se vedlegg E for å sikre at beregningskonstanten er den samme som den angitt i pakningsvedlegget for kateteret. Hvis beregningskonstanten er annerledes, må du legge inn den ønskede beregningskonstanten manuelt. (kapittel 9)
- Plutselige endringer av PA-blodtemperatur, for eksempel slike som er forårsaket av pasientbevegelse eller administrasjon av boluslegemiddel, kan forårsake beregning av en iCO- eller iCI-verdi. For å unngå falskt utløste kurver bør du injisere så snart som mulig etter at 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 transduser- eller slangeytelse, 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- og underdempede trykkslanger • kraftige variasjoner i blodtrykk. Enkelte tilstander som forårsaker variasjoner i blodtrykk inkluderer, men er ikke begrenset til: • intraaortiske ballongpumper • Enhver klinisk situasjon der arteriestrykket anses å være unøyaktig eller ikke representativt for aortetrykk, inkludert, men ikke begrenset til: • ekstrem perifer vasokonstriksjon som resulterer i en kompromittert radial arteriestrykkurve • hyperdynamiske forhold som observert etter levertransplantasjon • kraftige pasientbevegelser • interferens fra elektrokautiseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr Aortaklaff-regurgitasjon kan føre til en overestimering av det beregnede slagvolumet/minuttvolumet, avhengig av klaffesykdommens omfang og volumet som går tilbake til venstre ventrikel. (kapittel 10)
- Hold alltid i pluggen, ikke kabelen, når du kobler til eller fra kabelen. (kapittel 10)
- Pluggene må ikke vrís eller bøyes. (kapittel 10)
- Ikke bruk overdreven styrke på knappen for nullstilling av trykkabel, da dette kan føre til skade på kabelen. (kapittel 10)
- Kontroller at oksymetrikabelen er sikkert stabilisert for å forhindre unødvendig bevegelse av det tilkoblede kateteret. (kapittel 11)
- 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 hulrommet i kateteret når kalibreringen in vitro er fullført. (kapittel 11)
- Hvis du utfører en kalibrering in vitro etter at oksymetrikateteret er satt inn i pasienten, vil resultatet av kalibreringen bli unøyaktig. (kapittel 11)

- SQI-signalet påvirkes av og til av bruken av elektrokirurgiske enheter. Prøv å sette elektrokautiseringsutstyr og kabler på avstand fra HemoSphere avansert monitor og koble strømledningene inn i separate nettstrømkretser ved behov. Hvis signalkvalitetsproblemene vedvarer, må du ringe din lokale Edwards-representant for hjelp. (kapittel 11)
- Ikke koble fra oksymetrikabelen mens en kalibrering eller datainnhenting pågår. (kapittel 11)
- 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 11)
- Unngå å plassere ForeSight Elite modulen der det kan bli vanskelig å se status-LED-ene. (kapittel 12)
- Hvis du bruker for mye kraft, kan festeknasten brette, noe som kan medføre risiko for at modulen faller ned på pasienten, tilskuer eller operatør. (kapittel 12)
- Du må ikke løfte eller trekke ForeSight Elite modulen etter en kabel eller plassere modulen i en posisjon som kan medføre risiko for at modulen kan falle ned på pasienten, tilskuer eller operatøren. (kapittel 12)
- Unngå å plassere ForeSight Elite modulen under sengetøy eller teppe som kan begrense luftstrømmen rundt modulen, noe som kan medføre økning av temperaturen på kabinettet og fare for personskade. (kapittel 12)
- Modulen må ikke tvinges inn i sporet. Påfør jevnt trykk for å skyve og klikke modulen på plass. (kapittel 12)
- Sensorene må ikke plasseres på steder med mye hår. (kapittel 12)
- Sensoren skal kunne ligge i flukt med ren og tørr hud. Hudavfall/-rester, hudkremer, oljer, pudder, svette eller hår som hindrer god kontakt mellom sensoren og huden, vil påvirke gyldigheten av dataene som registreres, og kan føre til en alarmmelding. (kapittel 12)
- 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 12)
- Du må ikke løfte eller trekke ForeSight Elite modulen etter en kabel eller plassere ForeSight Elite modulen i en posisjon som kan medføre risiko for at modulen kan falle ned på pasienten, tilskuer eller operatøren. (kapittel 12)
- Når pasientovervåkning har startet, må sensoren ikke skiftes ut eller kobles fra i mer enn 10 minutter, for å unngå å starte den innledende beregningen av StO₂ på nytt. (kapittel 12)
- Målinger kan bli påvirket av sterke elektromagnetiske kilder som elektrokirurgiutstyr, og målinger kan bli unøyaktige under bruk av slikt utstyr. (kapittel 12)
- 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 (tattoveringer), høye nivåer av Hb eller Hct og fødselsmerker. (kapittel 12)

- 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 12)
- Sammenlignet med tidligere programwareversjoner, er en ForeSight Elite -oksymetermodul med en programwareversjon 3.0.7 eller nyere, og som benyttes med pediatrike sensorer (små og medium), mer responsiv når det gjelder StO₂-verdiene som vises på skjermen. Spesifikt i området under 60 %, kan StO₂-målinger rapporteres lavere enn i tidligere programwareversjoner. Klinikerer må ta i betraktning den raskere responsen og de potensielt endrede StO₂-verdiene ved bruk av programwareversjon 3.0.7, spesielt når vedkommende har erfaring med tidligere programwareversjoner for ForeSight Elite -oksymetermodulen. (kapittel 12)
- 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 13)
- 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 13)
- Utvis forsiktighet ved bruk av dP/dt hos pasienter med alvorlig aortastenose, da stenosen kan svekke forbindelsen mellom den venstre ventrikkelen og afterload. (kapittel 13)
- 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 reflekterer endringene i LV-kontraktilitet. (kapittel 13)
- HPI -parameterinformasjonen i tabell 13-11 og tabell 13-12 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 201. (kapittel 13)
- Rengjør og oppbevar instrumentet og tilbehøret etter hver bruk. (vedlegg F)
- HemoSphere avanserte moduler og plattformkabler er sensitive for elektrostatiske utladninger (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. IKKE la væske trenge inn i kontakter eller åpninger på monitoren kabinett eller moduler. Hvis væske kommer i kontakt med noen av gjenstandene angitt ovenfor, må du IKKE prøve å bruke monitoren. Koble fra strømmen øyeblikkelig og ring din biomedisinske avdeling eller lokale Edwards-representant. (vedlegg F)
- Undersøk alle kabler for defekter ved jevne mellomrom. Ikke kveil kablene stramt sammen ved oppbevaring. (vedlegg F)
- Det skal aldri benyttes andre rengjøringsmidler, og rengjøringsmidler skal aldri helles eller sprayes direkte på plattformkabler. Plattformkabler skal aldri rengjøres ved hjelp av damp, stråling eller EO-sterilisering. Plattformkabler skal aldri senkes (vedlegg F)

- HemoSphere-oksymetrikabel må ikke dampsteriliseres, bestråles eller EO-steriliseres. HemoSphere-oksymetrikabel må ikke senkes ned i væske. (vedlegg F)
- Hvis en elektrolyttløsning, for eksempel Ringer-laktatløsning, kommer inn i kabelkontaktene mens de er koblet til monitoren og monitoren er påslått, kan eksitasjonsspenningen forårsake elektrolyttkorrosjon og hurtig nedbrytning av de elektriske kontaktene. (vedlegg F)
- Ikke senk kabelkontakter ned i rengjøringsmiddel, isopropanol eller glutaraldehyd. (vedlegg F)
- Ikke bruk en varmluftspistol for å tørke kabelkontaktene. (vedlegg F)
- Resirkuler eller kasser litiumionbatteriet i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning. (vedlegg F)
- Instrumentet er testet og samsvarer med grensene til IEC 60601-1-2. Disse grensene er opprettet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, forårsake skadelig interferens med andre enheter i nærheten. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens med andre enheter, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, bør brukeren prøve å korrigere interferensen ved å utføre ett eller flere av følgende tiltak:
 - Snu eller flytt mottakerenheten.
 - Øk avstanden mellom utstyret.
 - Rådfør deg med produsenten for hjelp. (vedlegg G)

2.4 Brukergrensesnittsymboler

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

Tabell 2-1 Symboler på monitorskjermen

Symbol	Beskrivelse
Navigasjonslinjeikoner	
	velg overvåkningsmodus
	start CO-overvåkning (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
	stopp CO-overvåkning med nedtellingsur for CO (se CO-nedtellingsur på side 142) (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
	nullstill og bølgeform
	GDT-sporing
	innstillingsmeny

Tabell 2-1 Symboler på monitorskjermen (fortsett)

Symbol	Beskrivelse
	hjem (gå tilbake til hovedovervåkingsskjermbildet)
	vis trykkbølgeform
	skjul trykkbølgeform
	demp lydalarmer
	alarmer midlertidig stoppet (dempet) med nedtelling (Se <i>Demp lydalarmer</i> på side 78)
	fortsett overvåkning med medgått tid fra overvåkningspause

**Tabell 2-1 Symboler på
monitorskjermen (fortsatt)**

Symbol	Beskrivelse
Menyikoner for kliniske verktøy	
	velg overvåkningsmodus
	iCO (intermitterende minuttvolum) (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
	oksymetrikalibrering (HemoSphere-oksymetrikabel)
	angi CVP
	derivert verdikalkulator
	se igjennom hendelser
	nullstill og bølgeform
	pasient CCO Kabeltest (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
	HPI sekundær skjerm (HemoSphere-trykkabel)
	væskereaksjonstest (avansert funksjon)
Menynavigasjonsikoner	
	gå tilbake til hovedovervåkingsskjermbildet
	gå tilbake til forrige meny
	avbryt
	rull for å velge element på den vertikale listen
	vertikal siderulling
	horisontal rulling

**Tabell 2-1 Symboler på
monitorskjermen (fortsatt)**

Symbol	Beskrivelse
	enter
	enter-tast på tastaturet
	tilbaketast på tastaturet
	flytt markøren ett tegn mot venstre
	flytt markøren ett tegn mot høyre
	avbryt-tast på tastaturet
	element aktivert
	element ikke aktivert
	klokke/kurve – lar brukeren vise historiske data eller intermitterende data
Parameterglobe-ikoner	
	alarmer/mål-meny: parameterens lydalarmindikator aktivert
	alarmer/mål-meny: parameterens lydalarmindikator deaktivert
	signalkvalitetsindikatorlinje Se <i>Signalkvalitetsindikatoren</i> på side 167 (HemoSphere-oksymetrikabel)
	indikator for overskredet SVV-filtrering: Høy forekomst av varierende pulsfrekvens kan påvirke SVV-verdier
	Venøs oksymetrikalibrering (HemoSphere oksymetrikabel)
Informasjonslinje-ikoner	
	HIS aktivert-ikon på informasjonslinjen Se tabell 8-2 på side 133
	øyeblikksbilde (skjermdump)
	batterinivåindikator-ikoner på informasjonslinjen Se tabell 5-5 på side 104

**Tabell 2-1 Symboler på
monitorskjermen (fortsatt)**

Symbol	Beskrivelse
	Skjerm lysstyrke
	alarmvolum
	lås skjerm
	snarvei til hjelp-meny
	se igjennom hendelser
	slag-for-slag hjerterytme (HemoSphere Swan-Ganz modul med EKG-inngang)
	Wi-Fi-signal Se tabell 8-1 på side 132
Intervensjonsanalyse-ikoner	
	intervensjonsanalyse-knapp
	intervensjonsanalysetypeindikator for egendefinert hendelse (grå)
	intervensjonsanalysetypeindikator for posisjonsprovokasjon (fiolett)
	intervensjonsanalysetypeindikator for en væskeprovokasjon (blå)
	intervensjonsanalysetypeindikator for intervensjon (grønn)
	intervensjonsanalysetypeindikator for oksymetri (rød)
	intervensjonsanalysetypeindikator for hendelse (gul)
	rediger-ikon på intervensjonsinformasjonsballong
	tastaturikon for innlegging av merknader på skjermbildet for intervensjonsredigering

**Tabell 2-1 Symboler på
monitorskjermen (fortsatt)**

Symbol	Beskrivelse
GDT-sporings-ikoner	
	legg til mål-knapp på GDT-sporingsskjermen
	målverdi-knapp på GDT-sporingsskjermen
	knapp for å avslutte målvalg på GDT-sporingsskjermen
	rediger mål-knapp på GDT-sporingsskjermen
	Time-In-Target-symbol på GDT- sporingsskjermen
HPI-ikoner	
	hurtigtast for HPI sekundær skjerm

2.5 Symboler på produktetiketter

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

Tabell 2-2 Symboler på produktetiketter

Symbol	Beskrivelse
	Produsent
	Produksjonsdato
Rx only	Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege
IPX1	Beskytter mot vertikalt fallende vann iht. IPX1-standard
IPX4	Beskytter mot vannsprut i enhver retning iht. IPX4-standard
	Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EU-direktiv 2012/19/EU
	Samsvar med Restriction of Hazardous Substances (RoHS) – kun Kina
	Samsvar med Federal Communications Commission (FCC) – kun USA
	Denne enheten inneholder en sender som avgir ikke-ioniserende stråling, som kan forårsake RF-interferens med andre enheter i nærheten
	eifu.edwards.com + 1 888 570 4016
	Elektroniske bruksanvisninger er tilgjengelig via telefon eller på websiden
	Intertek ETL
REF	Katalognummer
SN	Serienummer
EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	MR-usikker

Tabell 2-2 Symboler på produktetiketter (fortsett)

Symbol	Beskrivelse
	Conformité Européenne (CE-merke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (teknisk kontrollorgan)
	Conformité Européenne (CE-merke)
LOT	Partikode
PN	Delenummer
#	Antall
	Blyfritt
	Underwriters Laboratories-produktsertifiseringsmerke
	Resirkulerbart litium-ion
	Merke for teknisk samsvar (Japan)
	Må ikke demonteres
	Må ikke brennes
MD	Medisinsk utstyr
Identifikasjonsmerking av kontakter	
	Ekvipotensial terminalstift
	USB 2.0
	USB 3.0
	Ethernet-kobling

Tabell 2-2 Symboler på produktetiketter (fortsatt)

Symbol	Beskrivelse
 1	Analog inngang 1
 2	Analog inngang 2
	Trykk (DPT) utgang
	Defibrilleringssikker anvendt del eller tilkobling av type CF
	EKG-inngang fra ekstern monitor
	Høydefinisjons multimediasnittutgang
	Kontakt: seriell COM-utgang (RS232)

Tabell 2-2 Symboler på produktetiketter (fortsatt)

Symbol	Beskrivelse
Ytterligere pakningsetiketter	
	Oppbevares tørt
	Skjørt, må behandles med forsiktighet
	Denne side opp
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Emballasje av resirkulerbar papp
	Holdes vekk fra sollys
	Temperaturgrense (X = nedre grense, Y = øvre grense)
	Fuktighetsgrense (X = nedre grense, Y = øvre grense)

MERK

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

2.6 Gjeldende standarder

Tabell 2-3 Gjeldende standarder

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

2.7 Nødvendig ytelse for HemoSphere avansert monitor

Plattformen skal gi en visning av kontinuerlig CO og intermitterende CO med et kompatibelt Swan-Ganz-kateter i samsvar med spesifikasjonene 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 SvO₂/ScvO₂ med et kompatibelt oksymetrikateter i samsvar med spesifikasjonene i vedlegg A. Plattformen skal gi en visning av StO₂ 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. Se *Grunnleggende ytelseegenskaper* på side 251 for mer informasjon.

Utstyrets ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt bekreftet gjennom en omfattende serie av tester for å underbygge sikkerheten og ytelsen til utstyret for dets tiltenkte bruk når det brukes i samsvar med de utarbeidede bruksanvisningene.

Installasjon og oppsett

Innhold

Utpakking	52
Tilkoblingsporter på HemoSphere avansert monitor	54
Installasjon av HemoSphere avansert monitor	57
Innledende oppsett	61

3.1 Utpakking

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

3.1.1 Innhold i pakningen

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

Tabell 3-1 Komponenter i HemoSphere avansert overvåkingssystem

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

3.1.2 Nødvendig tilbehør for plattformmoduler og kabler

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

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

	Overvåkede og beregnede parametere					
Påkrevet kabel/kateter	CO	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV
Pasient-CCO-kabel	•	•	•	•	•	•
EKG-kabel		•	•			•
Analoge trykkinngangskabler				•		
Injektattemperatursonde					•	
Swan-Ganz-termodilusjonskateter					•	
Swan-Ganz CCO-kateter eller Swan-Ganz CCombo-kateter	•			•	•	•
Swan-Ganz CCombo V-kateter	•	•	•	•	•	•

MERK Ikke alle parametere kan overvåkes eller beregnes hos pediatriske pasienter. Se tabell 1-1 på side 24 for tilgjengelige parametere.

Tabell 3-3 Sensoralternativer for overvåkingsparametere med HemoSphere-trykkabel

	Overvåkede og beregnede parametere								
Trykksensor/transduser-funksjonsvalg	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-overvåkning eller manuell CVP-oppføring er nødvendig for å beregne SVR.

Tabell 3-4 Katetere som er påkrevet for overvåkingsparametere med HemoSphere-oksymetrikabel

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

Tabell 3-5 Nødvendig tilbehør for overvåkingsparametere med HemoSphere-modul for vevsoksymetri

Nødvendig tilbehør	Vevsoksymetri (StO ₂)
ForeSight Elite modul	•
ForeSight 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.

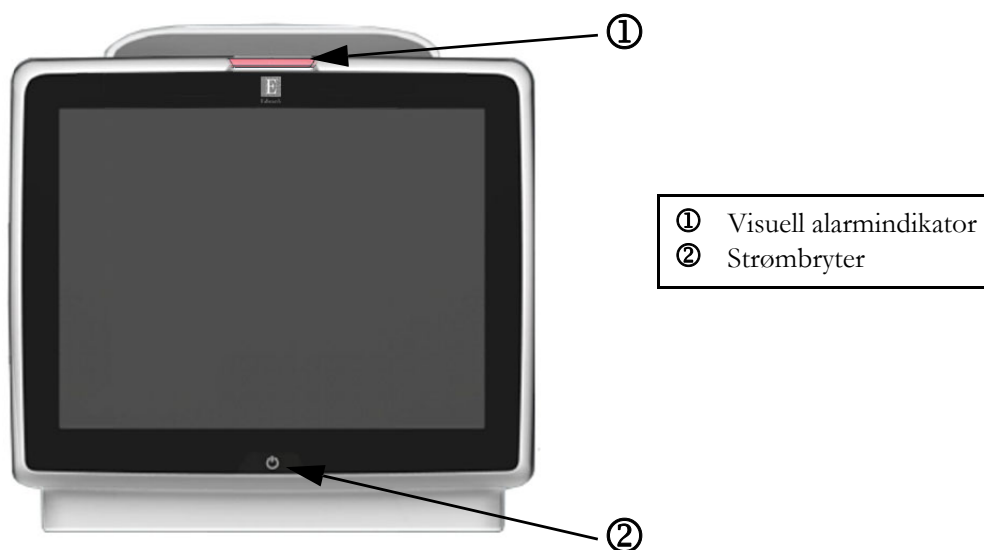
FORSIKTIG Hold alltid i pluggen, ikke kablen, når du kobler til eller fra kabler. Pluggen må ikke vris eller bøyes. Bekreft at alle sensorer og kabler er korrekt og fullstendig tilkoblet før bruk.

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

3.2 Tilkoblingsporter på HemoSphere avansert monitor

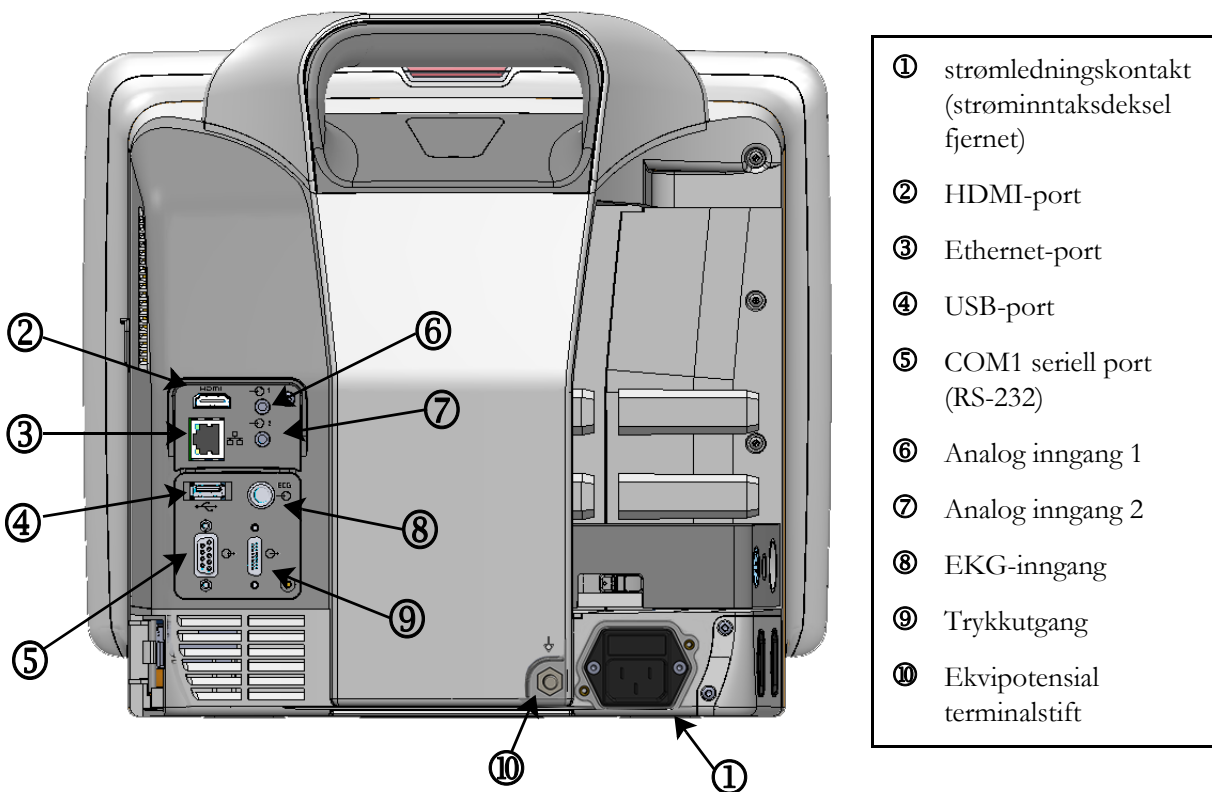
Følgende monitorvisninger illustrerer tilkoblingsportene og andre viktige funksjoner på front-, bak- og sidepanelene til HemoSphere avansert monitor.

3.2.1 Monitorens forside



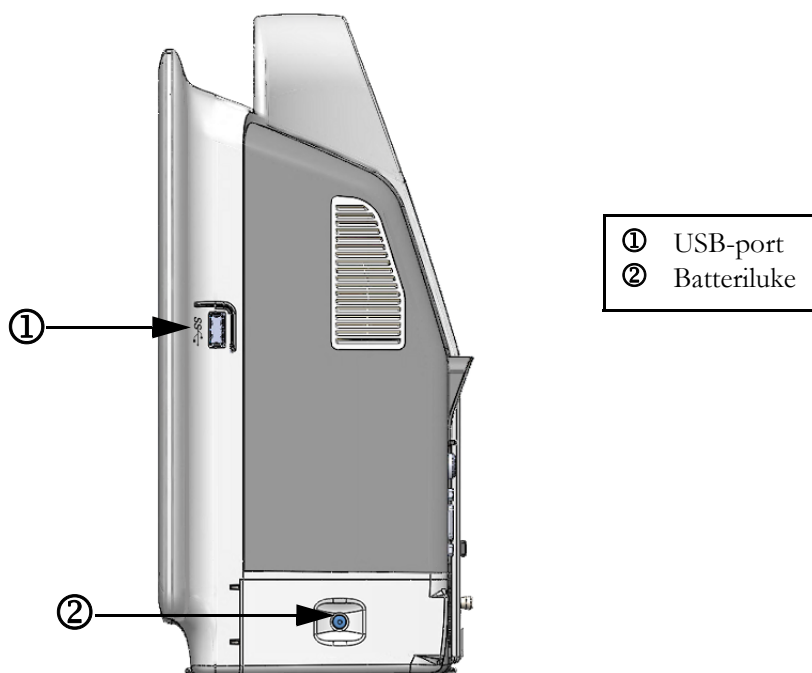
Figur 3-1 Forsiden av HemoSphere avansert monitor

3.2.2 Monitorens bakside



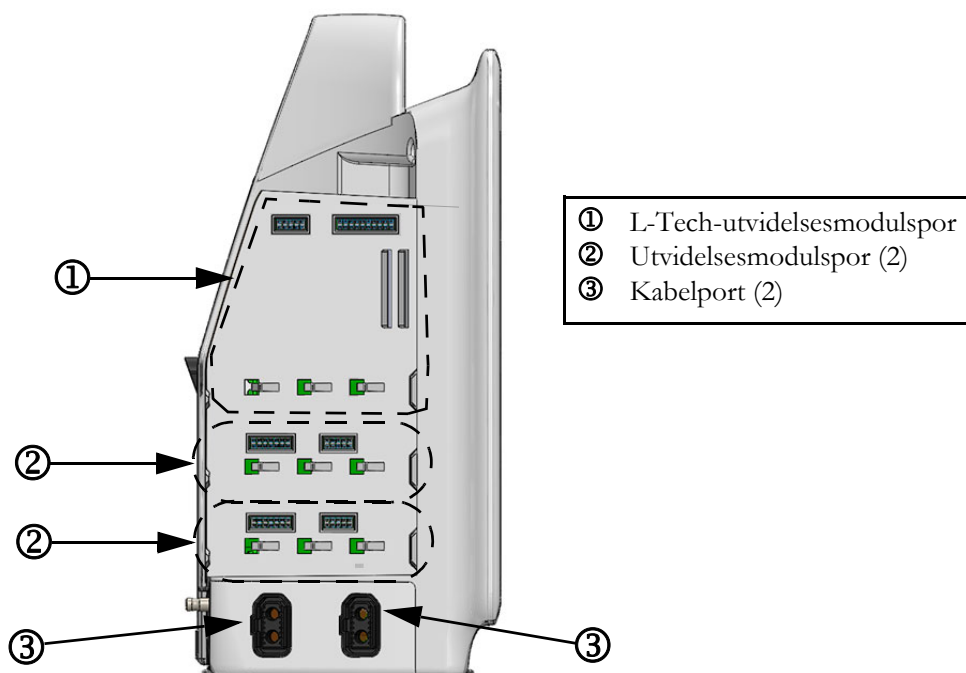
**Figur 3-2 Baksiden av HemoSphere avansert monitor
(vist med HemoSphere Swan-Ganz-modul)**

3.2.3 Monitorens høyre panel



Figur 3-3 Høyre panel på HemoSphere avansert monitor

3.2.4 Monitorens venstre panel



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

3.3 Installasjon av HemoSphere avansert monitor

3.3.1 Monteringsalternativer og anbefalinger

HemoSphere avansert monitor skal plasseres på en stabil, flat overflate eller monteres sikkert på et kompatibelt stativ i samsvar med institusjonens praksis. Brukeren bør være plassert foran monitoren og så nær som mulig under bruk. Enheten bør brukes av bare én bruker av gangen. Et rullestativ for HemoSphere avansert monitor er tilgjengelig som tilleggsutstyr. Se *Beskrivelse av ytterligere tilbehør* på side 262 for 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 miljø med magnetresonans (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 væske sprutes på overvåkingsskjermen. Oppsamling av væske kan deaktivere berøringsskjermfunksjonen.

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

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.

FORSIKTIG Ikke blokker ventilasjonsåpningene på HemoSphere avansert monitor.

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

Monitoren skal ikke brukes som en håndholdt enhet.

3.3.2 Innsetting av batteriet

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

MERK For å sikre at batterinivået som vises på monitoren er nøyaktig, må du kondisjonere batteriet før første bruk. Se *Vedlikehold av batteriet* på side 283 for informasjon om vedlikehold og kondisjonering av batterier.

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

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

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

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

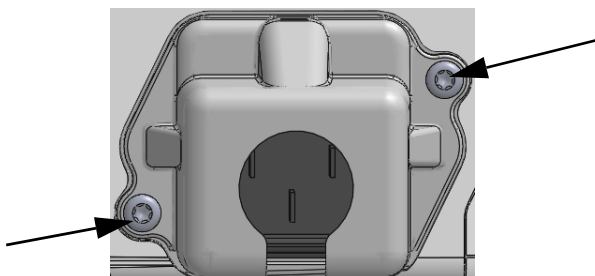
Hvis det oppstår strømbrudd når batteriet er tomt, vil monitoren gjennomgå en kontrollert avstengingsprosedyre.

3.3.3 Koble til strømledningen

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

- 1 Hvis strøminntaksdekslet allerede er montert, fjerner du de to skruene (figur 3-5) som fester strøminntaksdekslet til bakpanelet på monitoren.
- 2 Koble til den avtakbare strømledningen. Kontroller at kontakten er stukket helt inn.
- 3 Fest strøminntaksdekslet over kontakten ved å føre strømledningen gjennom åpningen i dekslet og deretter trykke dekslet og pakningen opp mot bakpanelet på monitoren innrettet etter de to skru hullene.
- 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) og skal kobles til et ekvipotensielt jordingssystem (ekvipotensialkabel).

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

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

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

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

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

3.3.4 Koble til og fra en hemodynamisk overvåkningsmodul

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

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

3.3.5 Koble til og fra en hemodynamisk overvåkningskabel

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

3.3.6 Koble til kabler fra eksterne enheter

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

Alle sekundære kabeltilkoblinger er plassert på monitorens bakpanel (figur 3-2). Se *Nødvendig tilbehør for plattformmoduler og kabler* på side 53 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 116.

VIKTIG MERKNAD

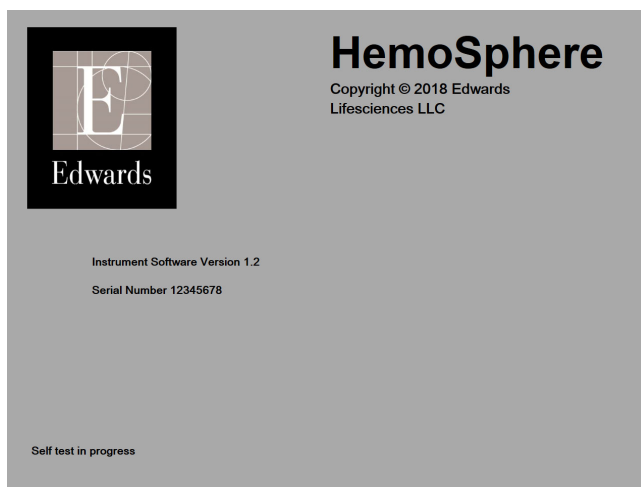
HemoSphere avansert monitor er kompatibel med analoge sekundærinnganger for trykk og EKG fra alle eksterne pasientmonitører med analoge sekundærutganger som oppfyller spesifikasjonene for signalinngang, som er angitt i vedlegg A, tabell A-5 i denne brukerhåndboken. Dette er en praktisk måte å bruke informasjon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

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

3.4 Innledende oppsett

3.4.1 Oppstartsprosedyre

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



Figur 3-6 Oppstartsskjermbilde

MERK

Hvis diagnostikktestene påviser en feiltilstand, vil et systemfeil-skjermbilde erstatte oppstartsskjermbildet. Se kapittel 14: *Feilsøking* eller vedlegg F: *Vedlikehold, service og støtte for systemet*. Hvis ikke, må du ringe din Edwards Lifesciences-representant for hjelp.

3.4.2 Velg språk

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

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

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



Figur 3-7 Språkvalg-skjermbilde

MERK

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

Hurtigstart av HemoSphere avansert monitor

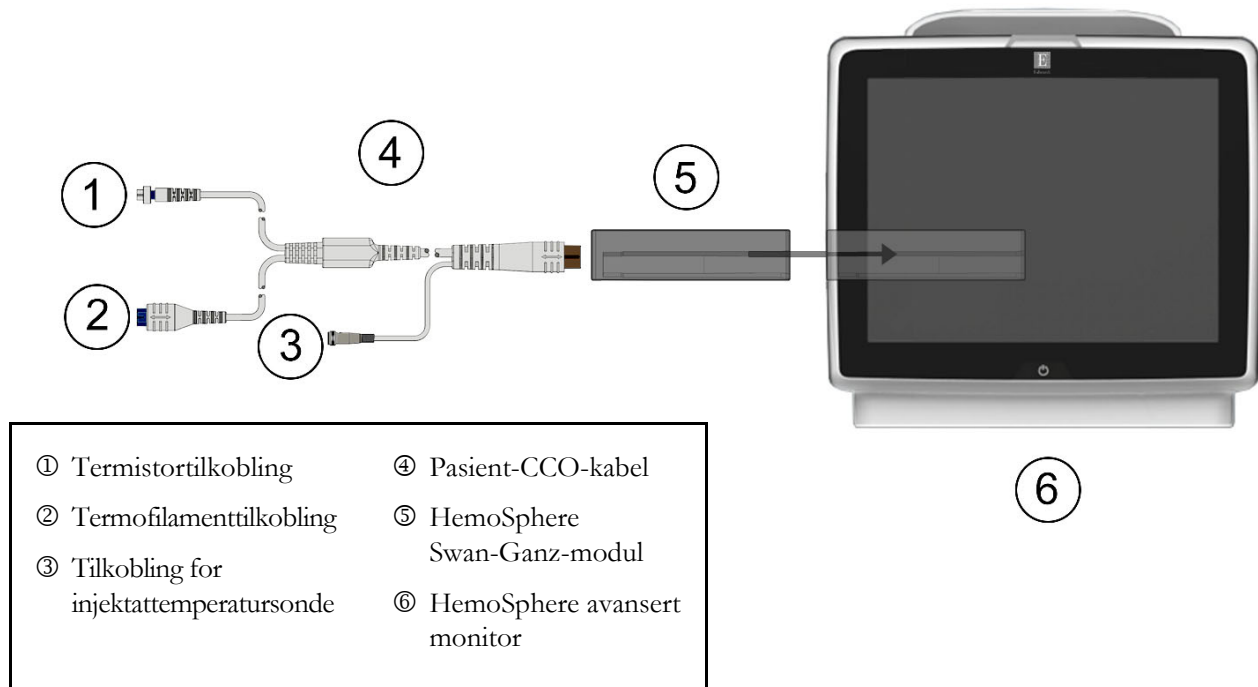
Innhold

Minuttvolumovervåking med HemoSphere Swan-Ganz-modulen	64
Overvåking med HemoSphere-trykkabelen	67
Overvåking med HemoSphere-oksymetrikabelen	69
Overvåking med HemoSphere-modul for vevsoksymetri	71

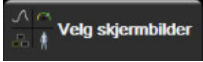
MERK Dette kapitlet er beregnet på erfarne leger. Det gir kortfattede instruksjoner for bruk av HemoSphere avansert monitor. Se kapitlene i håndboken for mer detaljert informasjon, advarsler og forsiktighetsregler.

4.1 Minuttvolumovervåking med HemoSphere Swan-Ganz-modulen

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



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

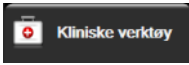
- 1 Sett HemoSphere Swan-Ganz-modulen inn i monitoren. Modulen klikker på plass når den er satt inn riktig.
- 2 Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere avansert monitor. Alle funksjoner er tilgjengelige via berøringsskjermen.
- 3 Velg knappen **Fortsett med samme pasient** eller **Ny pasient**, og legg inn nye pasientdata.
- 4 Koble til pasient-CCO-kabelen til HemoSphere Swan-Ganz-modulen.
- 5 Velg **Invasiv** overvåkingsmodus-knappen i **Valg av overvåkingsmodus**-vinduet.
- 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 11 i ett av følgende avsnitt:
 - avsnitt 4.1.1 for CO-overvåking
 - avsnitt 4.1.2 for iCO-overvåking
 - avsnitt 4.1.3 for EDV-overvåking

4.1.1 Overvåking av kontinuerlig minuttvolum

- 11 Koble Swan-Ganz CCO-kateterets tilkoblinger for termistoren ① og termofilamentet ② (figur 4-1) til pasient-CCO-kabelen.
- 12 Bekreft at kateteret er riktig innsatt i pasienten.
- 13 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.
- 14 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.
- 15 Trykk på stopp overvåking-ikonet  for å stanse CO-overvåkingen.

4.1.2 Overvåking av intermitterende minuttvolum

Følg trinn 1–10 på starten av avsnitt 4.1 før du fortsetter.

- 11 Koble Swan-Ganz-kateterets termistortilkobling (①, figur 4-1) til pasient-CCO-kabelen.
- 12 Koble injektattemperatursonden til injektattemperatursondens tilkobling ③ på pasient-CCO-kabelen. Injektatsystemtypen (slange eller bad) detekteres automatisk.
- 13 Trykk på innstillingsikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen  → **iCO**-ikonet .
- 14 Velg følgende innstillinger på konfigurasjonsskjermbildet for nytt sett:
 - **Injektatvolum:** 10 mL, 5 mL eller 3 mL (kun badtemperatursonde)
 - **Kateterstørrelse:** 5,5 F, 6 F, 7 F, 7,5 F eller 8 F
 - **Comp Konstant:** Auto eller talltastatur vises for manuell innlegging når det er valgt

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

- **Bolusmodus:** Auto eller Manuell

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

20 Trykk på **Gjennomgang**-knappen og rediger bolusserien ved behov.

21 Trykk på **Aksept**-knappen.

4.1.3 Overvåking av kontinuerlig endediastolisk volum

Følg trinn 1–10 på starten av avsnitt 4.1 før du fortsetter. For å innhente EDV/RVEF-parametere må det brukes et Swan-Ganz CCO-kateter med RVEDV.

11 Koble Swan-Ganz-kateterets volumetriske tilkoblinger for termistoren ① og termofilamentet ② (figur 4-1) til pasient-CCO-kabelen.

12 Bekreft at kateteret er riktig innsatt i pasienten.

13 Koble én ende av EKG-grensesnittkabelen til bakpanelet på HemoSphere avansert monitor, og den andre enden til sengemonitoren EKG-signalutgang.

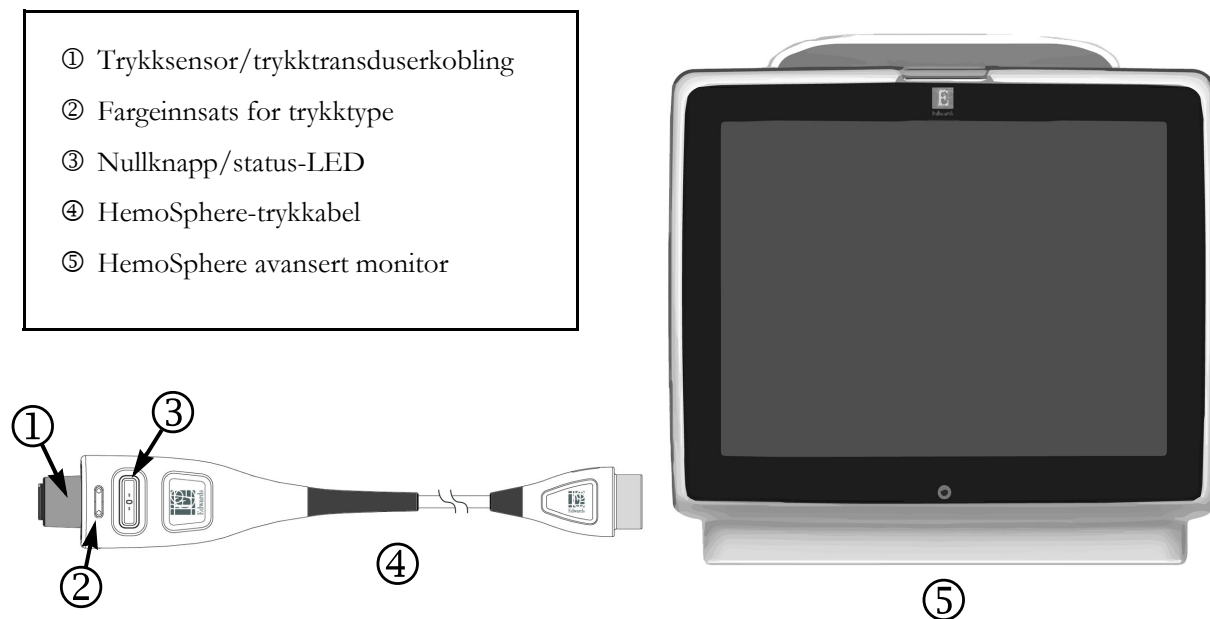
14 Trykk på start overvåking-ikonet  for å starte CO/EDV-overvåkingen.

15 Et nedtellingsur vil vises på stopp overvåking-ikonet  for å indikere gjenværende tid til første CO/EDV-verdi. Etter ca. 5 til 12 minutter, når tilstrekkelig med data er oppnådd, vises en EDV- og/eller RVEF-verdi i konfigurert(e) parameterfelt.

16 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.

17 Trykk på stopp overvåking-ikonet  for å stanse CO/EDV-overvåkingen.

4.2 Overvåking med HemoSphere-trykkabelen



Figur 4-2 Oversikt over tilkobling av trykkabel

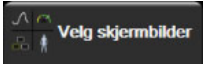
4.2.1 Oppsett av trykkabel

- 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

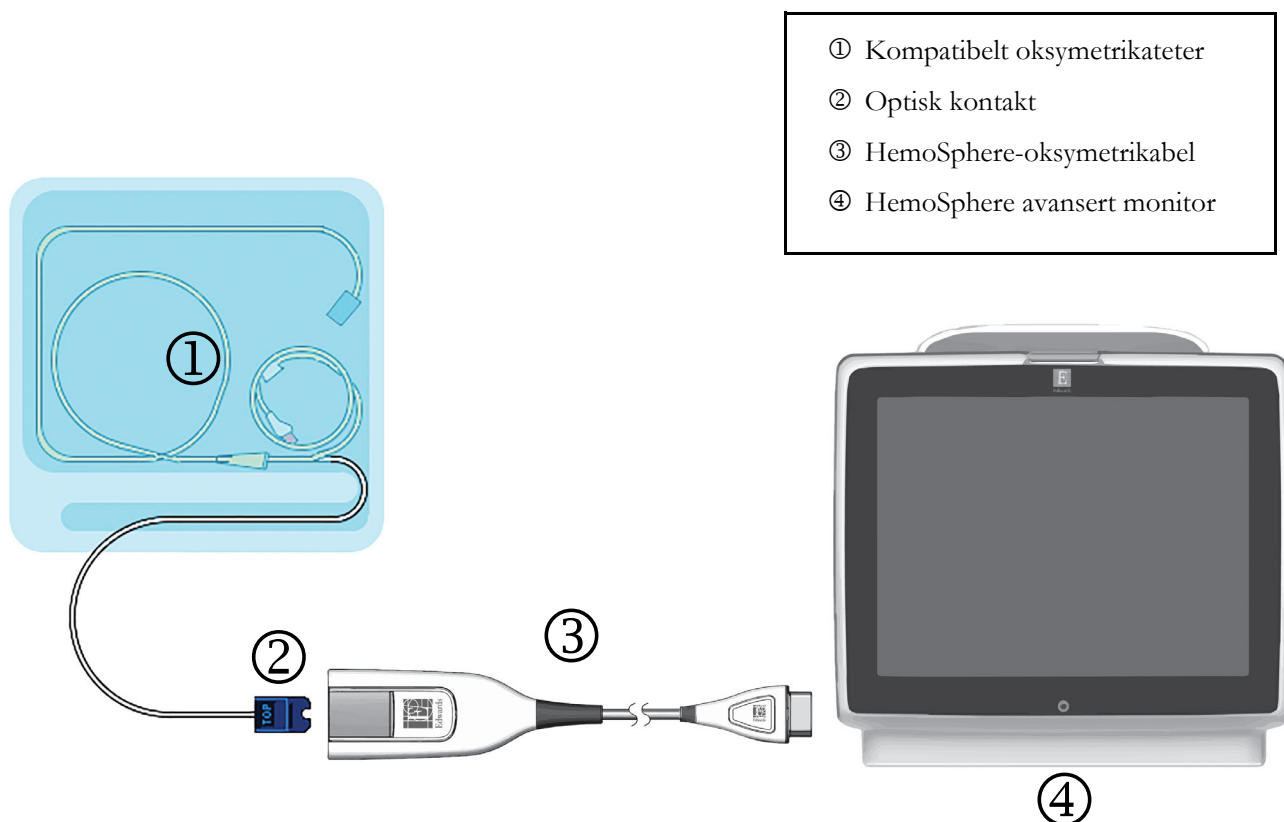
- 1 Trykk på Nullstill og bølgeform-ikonet  på navigasjonslinjen eller menyen Kliniske verktøy.
ELLER
Trykk på den fysiske nullknappen  direkte på trykkabelen og hold inne i tre sekunder (se figur 4-2).
- 2 Velg type/sted for trykksensoren i bruk ved siden av den viste porten for den tilkoblede HemoSphere 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 stoppekranen for å måle atmosfæriske forhold.
- 5 Trykk på og hold inne den fysiske nullknappen  på trykkabelen, eller trykk på nullknappen  på skjermen. Når nullstillingen er fullført, hører du en tone og meldingen «Nullstilt» vises med tid og dato. 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 for hypotensjon prediksjonsindeks-parameteren (HPI) kan ikke justeres.

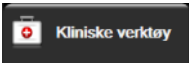
4.3 Overvåking med HemoSphere-oksymetrikabelen



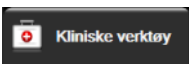
Figur 4-3 Oversikt over oksymetritilkoblinger

- 1 Koble HemoSphere-oksymetrikabel til venstre side av HemoSphere avansert monitor. Se figur 4-3.
- 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 **Invasiv** eller **Minimal-invasiv** overvåkning i vinduet Valg av overvåkningsmodus, som relevant.
- 5 Trykk på **Start overvåking**.
- 6 Kabelen til HemoSphere avansert monitor må kalibreres før hver overvåkingsøkt. Fortsett til avsnitt 4.3.1 for instruksjoner om kalibrering in vitro og avsnitt 4.3.2 for instruksjoner om kalibrering in vivo.

4.3.1 Kalibrering in vitro

- 1 Fjern en del av lokket på kateterbrettet for å få tilgang til den optiske kontakten.
- 2 Sett kateterets optiske kontakt med siden «TOP» opp inn i oksymetrikabelen og lukk dekslet til det klikker på plass.
- 3 Trykk på ikonet for kalibrering av oksymetrikabelen  på ScvO₂/SvO₂-parameterfeltet, eller trykk på Innstillinger-ikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen  → **Venøs oksymetrikalibrering**-ikon .
- 4 Velg **Oksymetrytype: ScvO₂ eller SvO₂**.
- 5 Trykk på **Kalibrering in vitro**-knappen.
- 6 Legg inn verdien enten for pasientens hemoglobin (**Hb**) eller hematokrit (**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 ScvO₂/SvO₂ ikke er gjeldende hovedparametere, trykk på den viste parameteretiketten som finnes på innsiden av alle parameterfelt for å velge ScvO₂/SvO₂ som en hovedparameter fra konfigurasjonsmenyen for parameterfelt.
- 12 Trykk innenfor ScvO₂/SvO₂-parameterfeltet for å justere **Alarmer/mål**.

4.3.2 Kalibrering in vivo

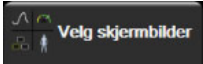
- 1 Sett inn kateteret som beskrevet i bruksanvisningen for kateteret.
- 2 Sett kateterets optiske kontakt med siden «TOP» opp inn i oksymetrikabelen og lukk dekslet til det klikker på plass.
- 3 Trykk på ikonet for kalibrering av oksymetrikabelen  på ScvO₂/SvO₂-parameterfeltet, eller trykk på Innstillinger-ikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen  → **Venøs oksymetrikalibrering**-ikon .
- 4 Velg **Oksymetrytype: ScvO₂ eller SvO₂**.
- 5 Trykk på **Kalibrering in vivo**-knappen.

Hvis konfigurasjonen ikke lykkes, vises én av følgende meldinger:

Advarsel: Veggartefakt eller -kile oppdaget. Flytt kateteret.

ELLER

Advarsel: Ustabilt signal.

- 6 Hvis meldingen «Veggartefakt eller -kile oppdaget» eller meldingen «Ustabilt signal» vises, prøv å feilsøke programmet som anvist i *Feilmeldinger for venøs oksymetri* på side 245 og trykk på knappen **Rekalibrer** for å starte basislinjekonfigurasjonen på nytt.
- ELLER
- Trykk på knappen **Fortsett** for å fortsette med blodprøvetakingen.
- 7 Når grunnlinjekonfigurasjonen er fullført, trykk på **Tapp**-knappen, ta blodprøven og send blodprøven til laboratoriet for en måleanalyse av co-oksometeret.
- 8 Legg inn **Hb** eller **Hct** og **ScvO₂/SvO₂** når laboratorieverdiene mottas.
- 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 **ScvO₂/SvO₂** som en hovedparameter fra konfigurasjonsmenyen for parameterfelt.
- 12 Trykk innenfor **ScvO₂/SvO₂**-parameterfeltet for å justere **Alarmer/mål**.

4.4 Overvåking med HemoSphere-modul for vevsoksymetri

HemoSphere vevsoksymetrimodulen er kompatibel med ForeSight Elite vevsoksymetermodul (FSM) og ForeSight Elite vevsoksymetrisensorer (FSE sensorer). HemoSphere vevsoksymetrimodul passer inn i et standard modulspor.

MERK

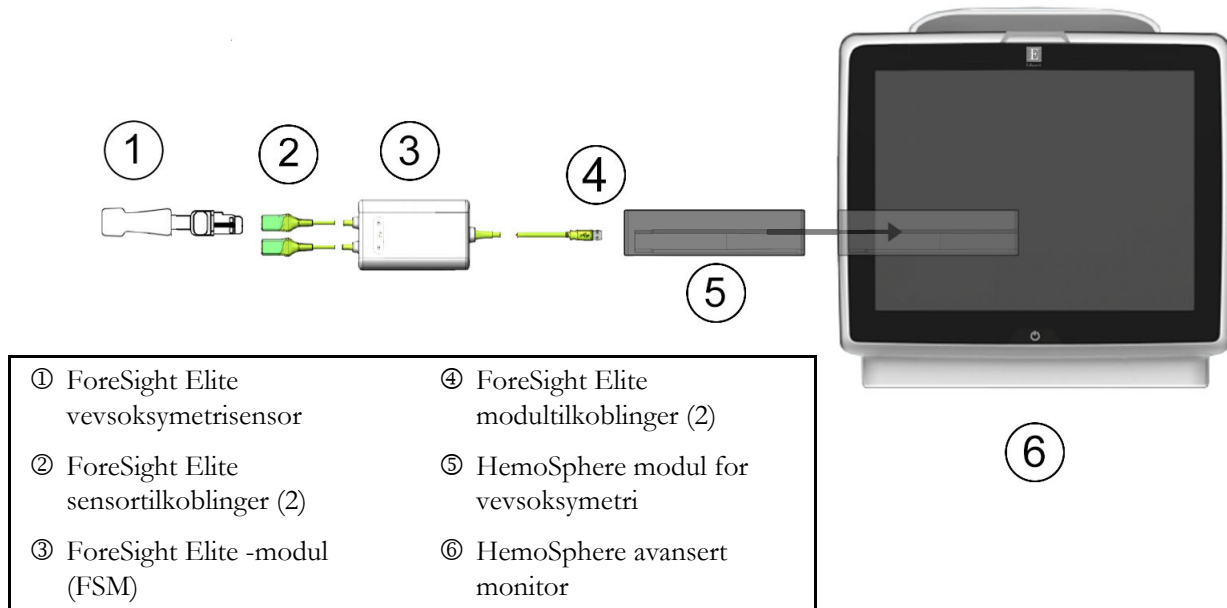
Følgende komponenter kan ha alternative merkingsregler:

FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul (FSM) kan også være merket som ForeSight -oksymeterkabel (FSOC).

HemoSphere -modul for vevsoksymetri kan også være merket som HemoSphere -teknologimodul.

FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetrisensorer kan også være merket som ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer.

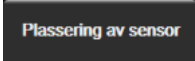
4.4.1 Tilkobling av HemoSphere-modul for vevsoksymetri



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 Påse at retningen er riktig, og plugg så vertskabelen for ForeSight Elite (FSM) modulen inn i vevsoksymetrimodulen. Opptil to ForeSight Elite moduler kan kobles til hver vevsoksymetrimodul.
- 5 Koble compatible ForeSight Elite (FSE) sensor(er) til FSM. Opptil to FSE-sensorer kan kobles til hver FSM. Se *Feste sensorer på pasienten* på side 181 og se bruksanvisningen for FSE sensoren for anvisninger om riktig bruk.
- 6 Velg knappen for **Invasiv** eller **Minimal-invasiv** overvåkning i vinduet **Valg av overvåkningsmodus**, som relevant.
- 7 Trykk på **Start overvåking**.
- 8 Hvis **StO₂** ikke er en aktuell hovedparameter, trykk på den viste parameteretiketten som finnes på innsiden av alle parameterfelt, for å velge **StO₂ <Ch>** som en hovedparameter fra fanen **Velg parameter** på feltkonfigurasjonsmenyen, der **<Ch>** er sensorkanalen. Kanalalternativene er **A1** og **A2** for FSE-modul A og **B1** og **B2** for FSE-modul B.
- 9 Kanalen vil 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 pediatrik .



- 11 Velg anatomisk plassering av sensoren. Se tabell 12-1 på side 180 for en liste over tilgjengelige sensorplasseringer.
- 12 Trykk på hjem-ikonet  for å gå tilbake til overvåkningsvinduet.
- 13 Trykk hvor som helst i parameterfeltet **StO₂** → **Plassering av sensor**-fanen  for å justere **Påminnelse om hudsjeck** eller **Gjennomsnitt** for denne sensoren.
- 14 Trykk hvor som helst i parameterfeltet **StO₂** → **Sett mål**-fanen  for å justere **Alarmer/mål** for **StO₂**.

Navigasjon i HemoSphere avansert monitor

Innhold

Utseendet til HemoSphere avansert monitor	74
Navigasjonslinje	76
Monitorvisninger	78
Fokusert overvåkningsformat	94
Kliniske verktøy	98
Informasjonslinje	102
Statuslinje	105
Navigasjon på overvåkingsskjerm bilde	106

5.1 Utseendet til HemoSphere avansert monitor

Alle overvåkingsfunksjoner startes ved å trykke på det relevante området på berøringsskjermen.

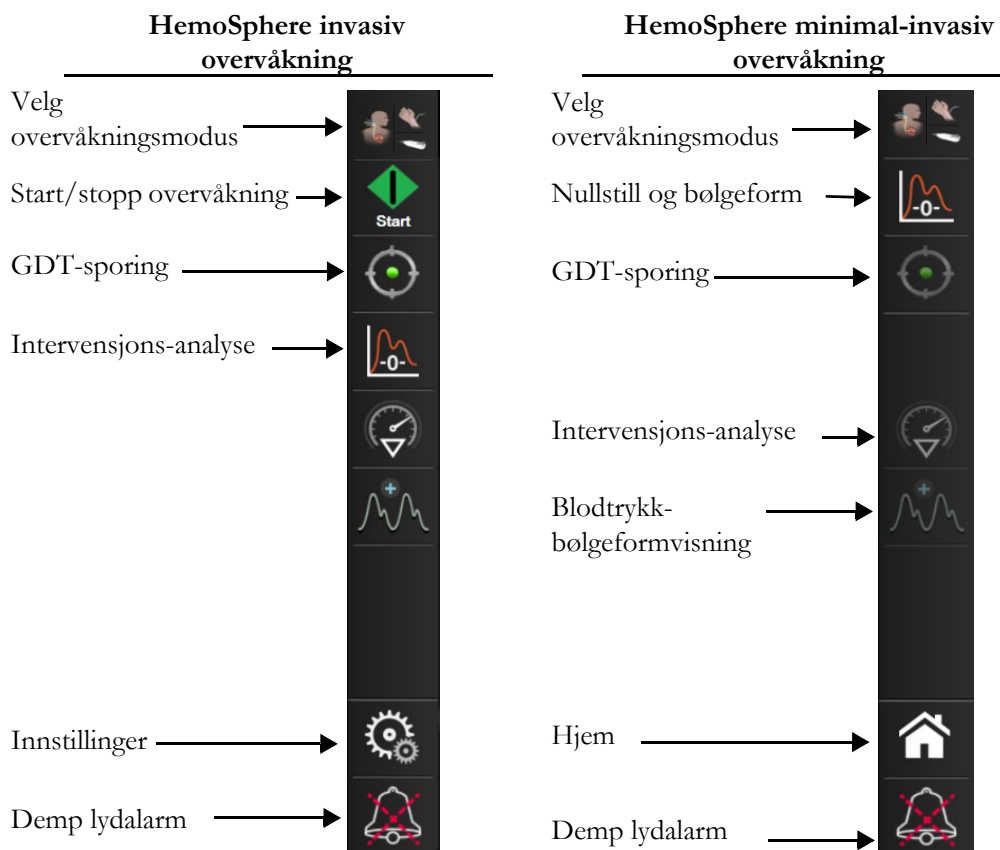
Navigasjonslinjen, som befinner seg på venstre side av skjermen, inkluderer ulike kontroller for å stanse og starte overvåkning, bla gjennom og velge skjermbilder, utføre kliniske handlinger, justere systeminnstillinger, ta skjermdumper og dempe alarmer. Hovedkomponentene i skjermbildet for HemoSphere avansert monitor vises nedenfor i figur 5-1. Hovedvinduet viser den gjeldende overvåkningsvisningen eller menyskjermbildet. Se *Monitorvisninger* på side 78 for informasjon om typer overvåkningsvisninger. Se de avsnittene det henvises til i figur 5-1 for informasjon om andre skjermbildefunksjoner.



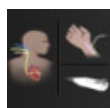
Figur 5-1 Skjermbildefunksjoner for HemoSphere avansert monitor

5.2 Navigasjonslinje

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



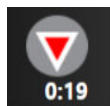
Figur 5-2 Navigasjonslinje



Velg overvåkingsmodus. Trykk her for å bytte mellom overvåkingsmodi. Se *Velg overvåkingsmodus* på side 98.



Start CO-overvåking. Under overvåking med HemoSphere Swan-Ganz-modulen kan brukeren starte CO-overvåking direkte fra navigasjonslinjen ved bruk av start CO-overvåking-ikonet. Se *Kontinuerlig minuttvolum (CO)* på side 140.



Stopp CO-overvåking. 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** i bekreftelsesvinduet.



Nullstill og bølgeform. Dette ikonet lar brukeren få tilgang til Nullstill og bølgeform-skjermen direkte fra navigasjonslinjen. Se *Skjermbildet «Nullstill og bølgeform»* på side 161.



Intervensjonsanalyse. Dette ikonet lar brukeren få tilgang til menyen Intervensjonsanalyse. Herfra kan kliniske intervensjoner logges. Se *Intervensjonshendelser* på side 84.



Blodtrykk-bølgeformvisning. Dette ikonet lar brukeren vise blodtrykk-bølgeformen når en HemoSphere-trykkabel og kompatibel sensor er tilkoblet. Se *Sanntids blodtrykk-bølgeformvisning* på side 86.



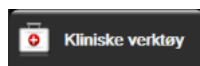
GDT-sporing. Dette ikonet viser GDT-sporingsmenyen. Forbedret parametersporing lar brukeren styre hovedparameterne i det optimale området. Se *Forbedret parametersporing* på side 219.



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 222)
- **Pasientdata** (se *Pasientdata* på side 110)
- **HPI sekundær skjerm** (HemoSphere-trykkabel – avansert funksjon)

MERK

HPI sekundær skjerm er tilgjengelig hvis Acumen HPI-funksjonen er aktivert. Aktivert er kun tilgjengelig i enkelte områder. Se *Programvarefunksjon for Acumen hypotensjon prediksjonsindeks (HPI)* på side 192. Ta kontakt med din lokale Edwards-representant for mer informasjon om aktivert 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 98). For de resterende kliniske handlinger, se kapitlet for den angitte modulen eller kabelen for mer informasjon.

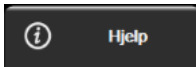


Velg skjermbilder. Med fanen Velg skjermbilder kan brukeren velge ønsket antall overvåkede parametere som vises og typen overvåkningsvisning som brukes for å vise dem, som er uthevet i farge (se figur 5-3, «Eksempel på overvåkingsskjermbildevvalg-vindu» på side 79). Når et overvåkingsskjermbilde velges, vises denne overvåkningsmodusen øyeblikkelig.



Innstillinger. Innstillingsikonet gir tilgang til konfigurasjonsskjermbilder, inkludert:

- **Generelle monitorinnstillinger:** Se kapittel 6: *Innstillinger for brukergrensesnitt*
- **Avansert oppsett:** Se kapittel 7: *Alarmer / mål*, kapittel 7: *Justere skalaer* og kapittel 8: *Innstillinger for dataeksport og tilkobling*
- **Eksportdata:** Se kapittel 8: *Innstillinger for dataeksport og tilkobling*
- **Demonstrasjonsmodus:** Se kapittel 7: *Demonstrasjonsmodus*

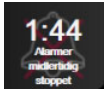


Hjelp. Se kapittel 14: *Hjelp på skjermen*

Avansert oppsett og **Eksportdata** er passordbeskyttede menyalternativer. Se *Passordbeskyttelse* på side 108.

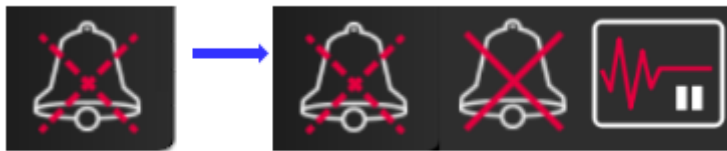


Demp lydarmer. Dette ikonet demper alle lyd- og bildeindikatoralarmer i opptil fem minutter. Intervallalternativer for alarmpause er 1, 2, 3, 4 og 5 minutter. Nye fysiologiske alarmer dempes i løpet av pauseperioden. Alarmene vil lyde igjen etter at pauseperioden har utløpt. Feil dempes til feilen er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



Lydarmer dempet. Indikerer at alarmene er midlertidig dempet. En nedtellingsur og «**Alarmer midlertidig stoppet**» vises. Indikator for midlertidig stoppet alarm  vil vises på parameterfeltene som alarmen gjelder.

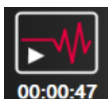
Trykk på ikonet for demping av lydarmer, fortløpende i fem sekunder for å vise ytterligere alternativer for å slå av alarmen (nedenfor).



Demp alle alarmer permanent. Trykk på dette ikonet på den utvidede alarmmenyen, for permanent å slå av lyden på alle alarmer. Det kreves et passord for **Superbruker** å velge dette alternativet for å slå av alarmene. Se *Passordbeskyttelse* på side 108.



Overvåkingspause. Trykk på dette ikonet for å sette overvåkingen på pause. Et banner vises som bekrefter at overvåkingen er stilt på pause.



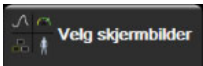
Fortsett overvåkning. Etter at overvåkingspausen er bekreftet, vises det et ikon for fortsettelse av overvåkning og medgått tid, på navigasjonslinjen. Det vises et banner med «**Overvåkingspause**». Trykk på ikonet Fortsett overvåkning for å gjenoppta overvåkning.

5.3 Monitorvisninger

Det finnes åtte klassiske overvåkingsvisninger: grafisk trend, tabelltrend, grafisk/tabell trend delt skjerm, fysiologi, cockpit, fysio-forhold, målposisjonering og hovedovervåkingsvisning, som er en deling mellom grafisk visning og cockpit-visning. Avhengig av den valgte overvåkingsvisningen 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 96, *Fokusert grafisk trendskjerm* på side 97 og *Fokusert grafisk fremstilling-skjerm* på side 97.

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

- 1 Trykk på innstillingsikonet  → Velg skjermbilder-faner .

Overvåkingsskjermbildevalg-menyen inneholder ikoner som er basert på utseendet til overvåkingsskjermbildene.



Figur 5-3 Eksempel på overvåkingsskjermbildevalg-vindu

- 2 Trykk på det innringede tallet, 1, 2, 3 eller 4, som representerer antallet hovedparametere som skal vises på parameterfeltene på overvåkingsskjermbildene. Fokuserte skjerm, 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 viser parametervalgfanen til feltkonfigurasjonsmenyen som vises ved valg av kontinuerlige parametere og overvåking med HemoSphere Swan-Ganz-modulen. Utseendet til dette vinduet under overvåking med andre HemoSphere-moduler eller kabler varierer fra det som vises i figur 5-4.

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.

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

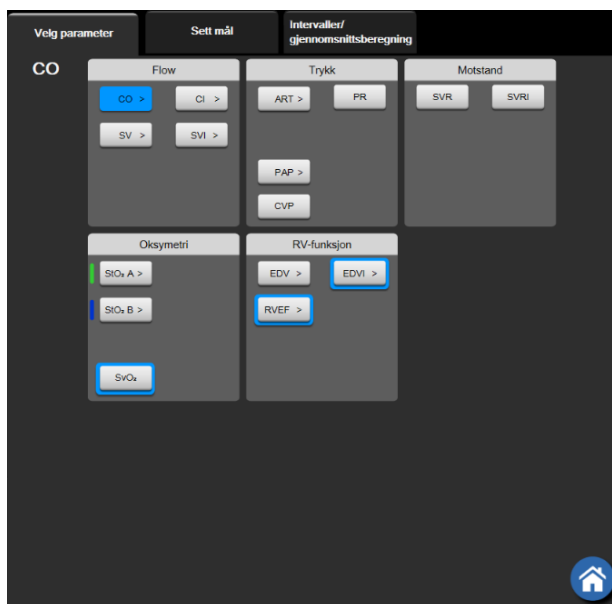
MOTSTAND. Motstandsparameterne SVR og SVRI er forbundet med systemisk motstand mot blodstrøm.

RV-FUNKSJON. Disse parameterne, som inkluderer EDV, EDVI og RVEF, er volumetriske indikatorer for høyre ventrikel (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, DIA, MAP, 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.

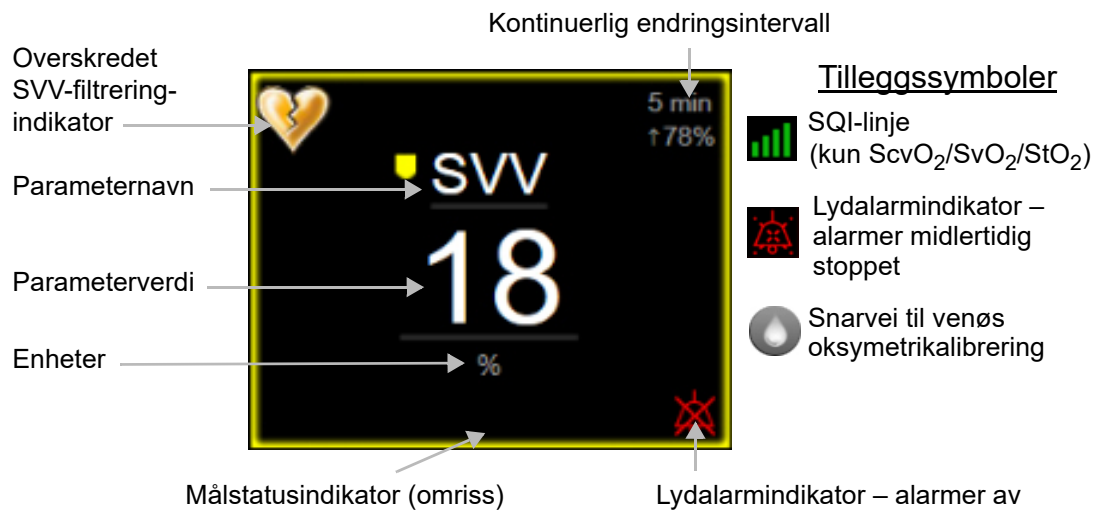
5.3.1.2 Endre Alarm/mål

Med **Alarmer/mål**-skjermbildet kan brukeren vise og konfigurere alarm- og målverdier for den valgte parameteren eller aktivere/deaktivere lydalarmer 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. Se *Alarmer / mål* på side 120 for mer informasjon.

MERK	Dette menykjernbildet er forbundet med en to minutters tidsmåler for inaktivitet. Alarmgrensene og målområdene for Acumen hypotensjon prediksjonsindeksparameteren, HPI, kan ikke justeres.
-------------	---

5.3.1.3 Statusindikatorer

Et parameterfelt 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:



Figur 5-5 Parameterfelt

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

Når en feiltilstand oppstår, stoppes parameterberegningene, og 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 114 for konfigurasjonsalternativer.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

Indikator for overskredet SVV-filtrering. Symbolet til indikatoren 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 oksymetriovervåking. Signalkvaliteten er basert på katetertilstanden og plasseringen i blodåren for intravaskulær oksymetri, eller indeksen for vevsperfusjon av nær-infrarødt lys for vevsoksymetri. For indikatornivåer, se tabell 11-3, «Signalkvalitetindikatornivåer» på side 167.

Målstatusindikatorer. Den fargede indikatoren i omrisset rundt hvert overvåkingsfelt indikerer pasientens kliniske status. For indikatorfarger og deres kliniske indikasjoner, se tabell 7-2, «Målstatusindikatorfarger» på side 122.

MERK Når Acumen hypotensjon prediksjonsindeks-parameteren, HPI, brukes, vil pasientens statusindikatorer avvike fra de som er beskrevet. Se *HPI-visningskonfigurasjoner* på side 194 for hvilke pasientstatusindikatorer som er tilgjengelige når Acumen hypotensjon prediksjonsindeks-funksjonen brukes.

5.3.2 Hovedovervåkingsvisning

Hovedovervåkingsvisningen viser en kombinasjon av den grafiske trendovervåkingsvisningen (se *Grafisk trend-overvåkingsvisning* på side 82) og en halvsirkelvariasjon av cockpitovervåkingsvisningen (se *Cockpit-skjerm* på side 90). Cockpitmåleren som vises nederst på hovedovervåkingsvisningen, bruker et halvsirkelformet målerområde. Se figur 5-6. Hovedparametere som vises på parametermålerne nederst i hovedovervåkingsvisningen, kan være fire ekstra hovedparametere utover de som overvåkes med de grafiske trendene og parameterfeltene på skjermen. Opptil åtte hovedparametere kan ses på hovedovervåkingsvisningen. Posisjonen til de ulike hovedparametere 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 hypotensjon prediksjonsindeks-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 trendsjerm

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 en **Ny intervensjon**:

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

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

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

Tabell 5-2 Intervensjonshendelser

Intervensjon	Indikator	Type
Intervensjon	 (grønn)	Inotrop Vasodilatator Vasopressor
Posisjonell	 (fiolett)	Passivt beinløft Trendelenburg
Væsker	 (blå)	Røde blodceller Kolloid Krystalloid Væskebolus*
Oksymetri	 (rød)	In vitro-kalibrering* Tapp blod* In vivo-kalibrering* Hb-oppdatering* Hent inn oksymetridata*
Hendelse	 (gul)	PEEP Induksjon Kanylering CPB Kryssklemme Kardioplegi Pumpestrøm Stopp i kretsløp Oppvarming Kjøling Selektiv cerebral perfusjon
Egendefinert	 (grå)	Egendefinert hendelse
<i>*Systemgenererte markører</i>		

MERK

Intervensjoner som blir initiert gjennom menyen for kliniske verktøy, slik som oksymetri eller væskereaksjonstester, er systemgenererte og kan ikke åpnes gjennom menyen for intervensjonsanalyse.

Når intervensjonstypen er valgt, vises markører som indikerer intervensjonen visuelt, på alle grafer. Disse markørene kan velges for mer informasjon. Når du trykker på en markør, vises en informasjonsballong. Se figur 5-9: «Grafisk trendskjerm – informasjonsballong for intervensjon». Informasjonsballongen viser den spesifikke intervensjonen, dato, klokkeslett og merknader vedrørende intervensjonen. Trykk på rediger-knappen for å redigere intervensjonstid, -dato og -merknad. Trykk på avslutt-knappen for å lukke ballongen.

MERK

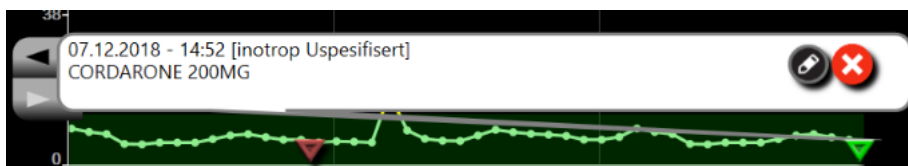
Informasjonsballongen for intervensjon forsvinner etter 2 minutter.

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

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

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 trendsjerm – informasjonsballong for intervensjon

5.3.3.3 Sanntids blodtrykk-bølgeformvisning

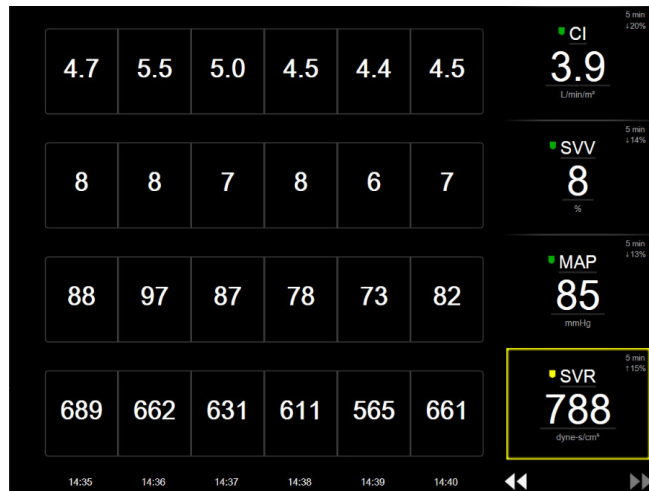
Trykk på Vis bølgeform-ikonet for visning av blodtrykkets bølgeform i sanntid mens i minimal-invasiv overvåkningsmodus . Ikonet for visning av bølgeform vises på navigasjonslinjen ved overvåkning av den grafiske trenden eller hovedovervåkningsskjermene. Et diagrampanel for trykkets bølgeform vises over det første overvåkede parameterdiagrammet. En numerisk avlesning av systolisk, diastolisk og gjennomsnittlig arterielt trykk vises over det første overvåkede parameterfeltet. For å endre sveipehastighet (x-akseskala) i grafen trykker du på skalaområdet. En hurtigmeny vises der du kan angi en ny sveipehastighet. Hvis flere trykkabler er tilkoblet, trykker du på parameternavnet på bølgeformparameterfeltet for å bytte mellom overvåkede bølgeformer.

For å avslutte visning av blodtrykkbølgeformen, trykk på ikonet for skjul trykkbølgeform .

MERK Hvis fire hovedparametere vises når vis trykkbølgeform-knappen trykkes på, blir visningen av den fjerde hovedparameteren midlertidig fjernet og blodtrykk-bølgeformdiagrammet plasseres øverst av de gjenværende hovedparameteres trenddiagrammer.

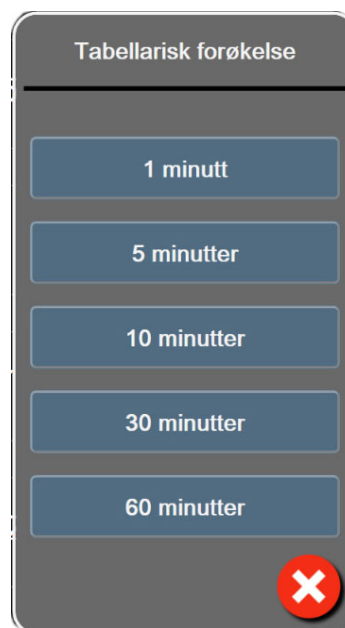
5.3.4 Tabelltrender

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**-hurtigmeldingen.



Figur 5-11 Tabellarisk forøkelse-hurtigmelding

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 etter siste berøring av rullepilikonet eller hvis du trykker på avbryt-ikonet.

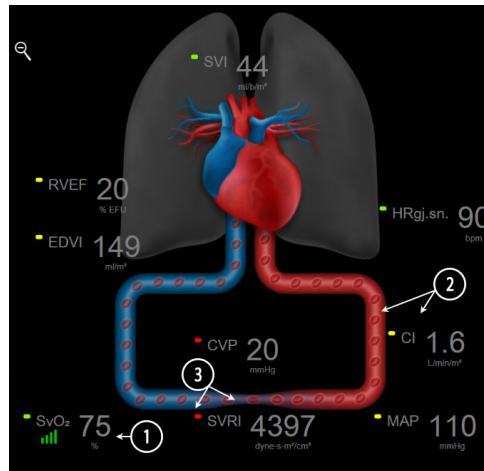
5.3.5 Delt skjermbilde for grafisk trend og tabelltrend

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-overvåkningsvisning* på side 82 for mer informasjon om den grafiske trendvisningen. Se *Tabelltrender* på side 87 for mer informasjon om tabelltrendvisningen.

5.3.6 Fysiologiskjermbildet

Fysiologiskjermbildet er en animasjon som avbilder samhandlingen mellom hjertet, blodet og karsystemet. Utseendet til denne skjermen varierer basert på overvåkingsteknologien som brukes. Hvis for eksempel oksymetriefunksjonen er aktivert, brukes tre ytterligere animasjoner til å vise tilgjengelige vevoksymetrimålingssteder sammen med hemodynamiske parametere. Se *Fysiologiskjermbilde for vevoksymetri* på side 191. Kontinuerlige parameterverdier vises i forbindelse med animasjonen.



Figur 5-12 Fysiologiovervåking med HemoSphere Swan-Ganz-modul

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. Dette eksemplet er av det kontinuerlige fysiologiskjermbildet under aktiv overvåking med HemoSphere Swan-Ganz-modulen og sekundære EKG-, MAP- og CVP-signaler.

- 1 ScvO₂/SvO₂-parameterdata og signalkvalitetsindikatoren (SQI) vises her når HemoSphere-oksymetrikabelen er tilkoblet og aktivt overvåker venøs oksygenmetning.
- 2 Minuttvolum (CO/CI) er angitt på den arterielle siden av animasjonen av karsystemet. Animasjonshastigheten for blodstrømning blir justert basert på CO/CI-verdien og de lave/høye målområdene som er valgt for den aktuelle parameteren.
- 3 Systemisk vaskulær motstand, som vises i midten av animasjonen av karsystemet, er tilgjengelig under overvåking av CO/CI og bruker analoge trykksignalinnganger for MAP og CVP fra en tilkoblet pasientmonitor eller to HemoSphere trykkabler, som $SVR = [(MAP - CVP) / CO] \times 80$. I minimal-invasiv overvåkningsmodus er det kun nødvendig med CVP via CVP-oppføringsskjermen, CVP-overvåking via en HemoSphere trykkabel eller via analog inngang. Nivået på innsnevring 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 122) eller ved å velge ønsket parameter som hovedparameter og åpne feltkonfigurasjonsmenyen ved å trykke inne i parameterfeltet.

Eksemplet som vises i figur 5-12, 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 og PPV og SVV vises (hvis konfigurert), mens EDV og RVEF ikke vises.

5.3.6.1 SVV-kurveindikator

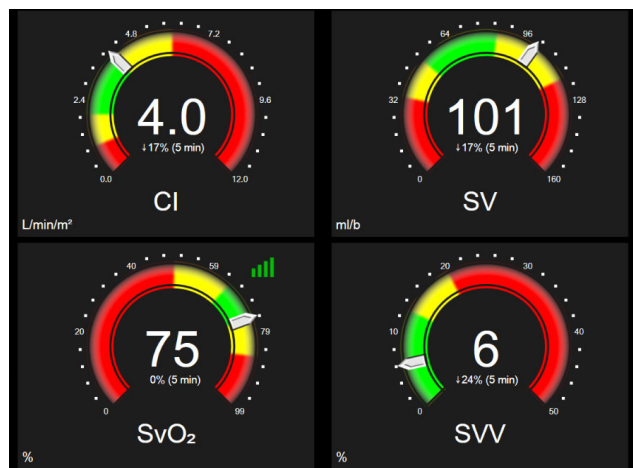
SVV-kurveindikator er en visuell visning av Frank-Starling-kurven som brukes når man skal vurdere verdien på slagvolumvariasjonen (SVV). Denne vises på fysiologiskjermen når man er i FloTrac-sensorovervåkingsmodus. Fargen på lanternen endres i henhold til satt målintervall. En SVV-verdi på 13 % vises omtrent ved bøyningpunktet 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 – monitorskjermminnstillingsmenyen. 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 på figur 5-13, viser store parameterglobler med verdiene til parameterne som overvåkes. Cockpit-parameterglobler 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)

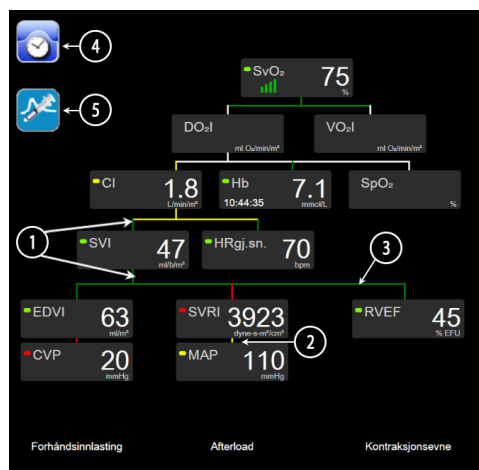
og grønn (akseptabel målsone) for å indikere mål- og alarmregionene innenfor den runde måleren. Når målområdene ikke er aktivert, er det runde måleområdet grått, og mål- eller alarmindikatorer fjernes. Verdiindikatorpilen endres for å indikere når verdiene er utenfor målskalagrensene.

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 parameterens forhold til hverandre.

5.3.8.1 Kontinuerlig og historisk modus

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



Figur 5-14 Skjermbilde for Physio-forhold ved overvåking med HemoSphere Swan-Ganz-modul

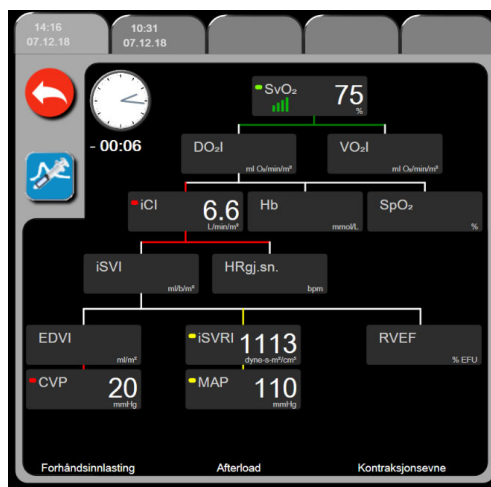
- 1 De vertikale linjene over og under parameterne vises i samme farge som parameterlanteren.
- 2 Vertikale linjer som direkte kobler sammen to parametere, vises i samme farge som parameterlanteren nedenfor (for eksempel, mellom SVRI og MAP i figur 5-14).
- 3 De horisontale linjene har samme farge som 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).
- 5 Trykk på iCO-ikonet når dette er tilgjengelig, for å åpne innstillingsskjermen for nytt sett av termodilusjon.

MERK

Eksemplet som vises i figur 5-14, 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 $\text{HR}_{\text{gj.sn.}}$ av PR og PPV og SVV vises (hvis konfigurert), mens EDV og RVEF ikke vises.

MERK

Før et termodilusjonssett utføres og verdier legges inn (se 5.3.8.2 *Parameterbokser* nedenfor), vises ikke klokke-/kurve- og iCO-ikonene. Kun de tilgjengelige kontinuerlige parameterne vises.



Figur 5-15 Skjerm bilde for historiske fysiologiske forholdsdata

MERK

Skjermbildet for historisk fysiologisk forhold viser de fleste parameterne som er tilgjengelige i systemet på ett tidspunkt. Skjermbildet viser linjer som forbinder parameterne, og uthever parameterens forhold til hverandre. Skjermbildet for historisk fysiologisk 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.

Med skjermbildet for historisk fysiologisk forhold kan brukeren legge inn parametere som brukes til å beregne de avledede parameterne **DO₂** og **VO₂**, kun på den nyeste oppføringen. De innlagte verdiene gjelder for oppføringens klokkeslett, ikke for det nåværende klokkeslettet.

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

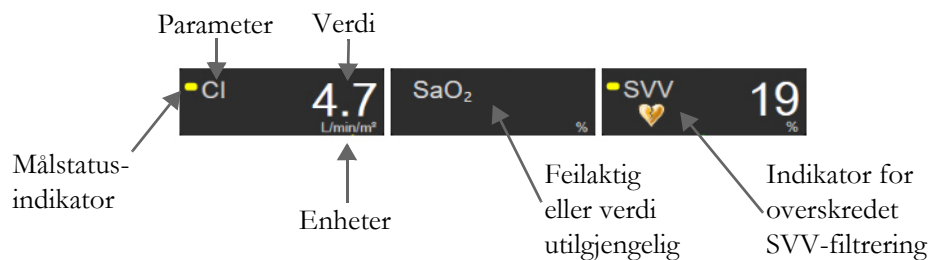
For å beregne **DO₂** og **VO₂** trenger du partialtrykket for arterielt (PaO₂) og venøst (PvO₂) oksygen. For skjermbildet for historisk fysiologisk forhold brukes en PaO₂- og PvO₂-verdi på null (0). For å beregne DO₂ og VO₂ med andre verdier enn null (0) for PaO₂ og PvO₂ må du bruke **Derivert verdikalkulator** (se avsnitt 5.5.3 på side 99).

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)
- Parametertidstempel (for Hb)

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



Figur 5-16 Parameterbokser for 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. Mål/legg inn-hurtigmeldingen for fysiologisk forhold vises når man trykker på følgende små parameterbokser for fysiologisk forhold:

- **Hb**
- **SaO₂**
- **SvO₂/ScvO₂** (når ingen HemoSphere-oksymetrikabelmåling er tilgjengelig)



Figur 5-17 Mål/legg inn-hurtigmelding for Physio-forhold

Når verdien aksepteres, vises en ny tidstempel 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.

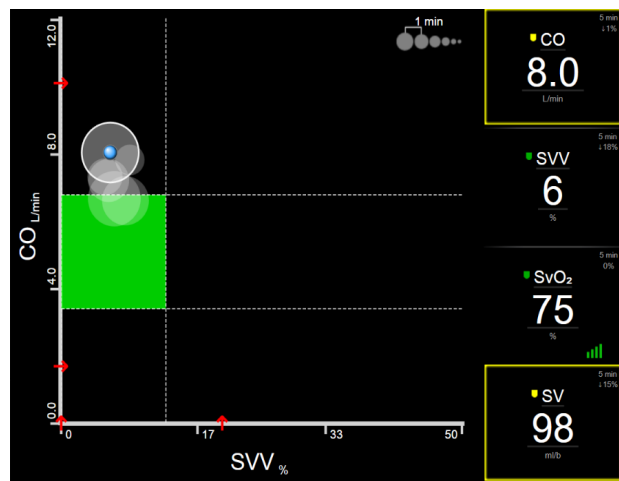
5.3.9 Målposisjoneringsskjerm

Målposisjoneringsskjermen lar brukeren overvåke og spore forholdet til to hovedparametere ved å plote 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.



Figur 5-18 Målposisjoneringsskjermen

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 trendsirklene er slått av.
- For å justere skalaen til X- eller Y-aksen, trykk langs den tilsvarende aksene.
- 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 strømlinjeformat og fokusert skjermoppsett.

5.4.1 Velg overvåkningsvisning

For å velge en overvåkningsvisning i det fokuserte overvåkningsformatet berører du ikonet  →

Velg skjermbilder-fanen  **Velg skjermbilder**. Se figur 5-3 på side 79.

Den fokuserte overvåkningsvisningen har tre tilgjengelige overvåkningsvisninger:



- 1 Fokusert hovedvisning (se *Fokusert hovedskjerm* på side 96)
- 2 Fokusert grafisk trend (se *Fokusert grafisk trendsjerm* på side 97)
- 3 Fokusert grafisk fremstilling (se *Fokusert grafisk fremstilling-skjerm* på side 97)

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 det skjermformatet.

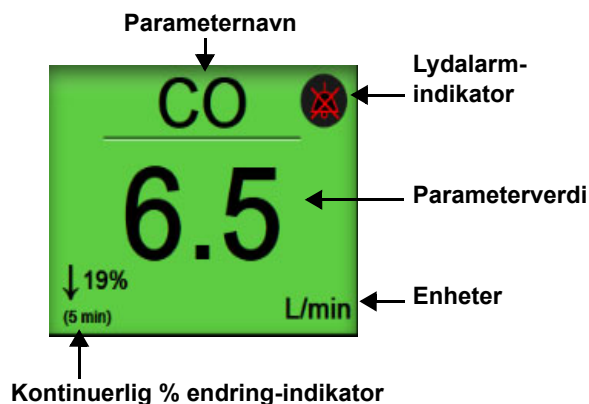
MERK Hvis fire parametere er valgt under overvåking med formatene angitt i *Monitorvisninger* på side 78 og overvåkingen endres til fokusert overvåkningsformat, vises bare de første tre valgte parametere.

5.4.2 Blodtrykk-bølgeformfelt

Alle fokuserte overvåkningsvisninger inneholder blodtrykk-bølgeformvisningen. Se *Sanntids blodtrykk-bølgeformvisning* på side 86. Den fokuserte trykkbølgeformvisningen bruker et format lignende det for det fokuserte parameterfeltet, som beskrives nedenfor, for å vise blodtrykkets numeriske verdier.

5.4.3 Fokusert parameterfelt

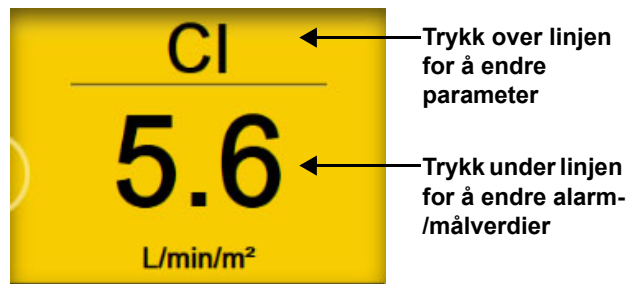
Det viktigste elementet i den fokuserte overvåkningsvisningen er et fokusert parameterfelt. Det fokuserte parameterfeltet viser informasjon lignende det klassiske parameterfeltet som beskrives i *Parameterfelt* på side 79. I den fokuserte visningen endres hele fargen på feltet for å stemme overens med målstatusfargen. For eksempel er bakgrunnsfargen til feltet vist i figur 5-19 grønn, og verdien er derfor innenfor målområdet. Hvis overvåkingen deaktiveres eller settes på pause, er bakgrunnen svart.



Figur 5-19 Fokusert parameterfelt

5.4.4 Endre parametere

For å endre parametere i fokusert overvåkningsvisning, trykk hvor som helst ovenfor midtlinjen av parameterfeltet, der parameternavnet vises. Se figur 5-20.



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

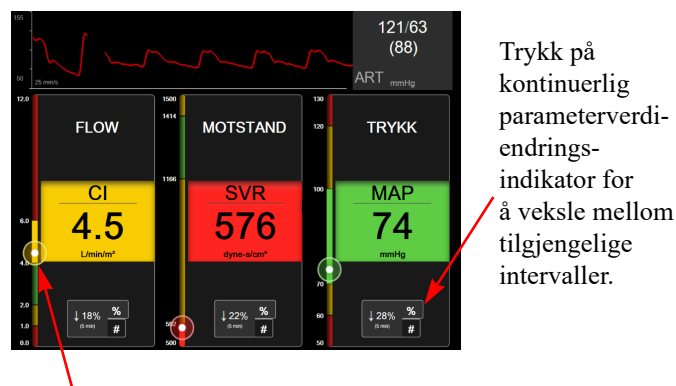
Parametervalgmenyen vil vises. Se figur 5-4. På parametervalgmenyen er parameterne organisert i fire kategorier. Se *Endre parametere* på side 79 for en beskrivelse av disse kategoriene. De gjeldende valgte parameterne er uthevet i blått. Andre overvåkede parametere har blå konturer. Velg en hvilken 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 vil vises for denne parameteren. For mer informasjon om denne menyen, se *Alarmer / mål* på side 120.

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.



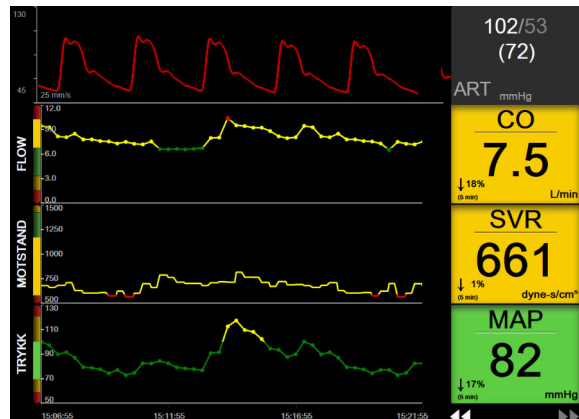
Den vertikale målmåleren på siden viser pasientens gjeldende parameterverdi og uthever sonen

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 114.

5.4.7 Fokusert grafisk trendsjerm

Fokusert grafisk trendsjermen 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 82. Se avsnittet for informasjon om Intervensjonshendelser og Grafisk trend-rullemodus.



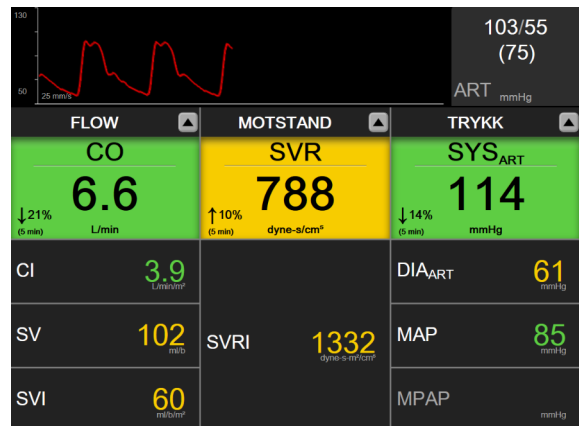
Figur 5-22 Fokusert grafisk trendsjerm

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. 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 126 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 trendsjermen og den grafiske trendvisningen beskrevet i *Grafisk trend-overvåkingsvisning* på side 82.

5.4.8 Fokusert grafisk fremstilling-skjerm bilde

Det fokuserte grafisk fremstilling-skjerm bildet viser alle tilgjengelige parametere for opptil tre parameterkategorier som beskrives i *Endre parametere* på side 79. 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 parametere 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 Fokuset grafisk fremstilling-skjerm

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

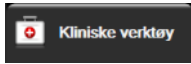
5.5.1 Velg overvåkingsmodus

Siden for **velg overvåkingsmodus** lar brukeren bytte mellom overvåkingsmodi. Denne skjermen vises før en ny overvåkingsøkt er startet. Denne skjermen kan også åpnes ved:

- a** å trykke på ikonet for valg av overvåkingsmodus øverst på navigasjonslinjen

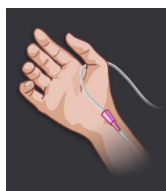


ELLER

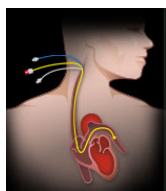
- b** å berøre innstillingsikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen  →

Velg overvåkingsmodus-ikonet 

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



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.

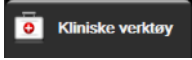


Knapp for invasiv overvåkingsmodus. Brukeren kan velge denne knappen for å velge invasiv hemodynamisk overvåking ved hjelp av en HemoSphere Swan-Ganz modul.

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

5.5.2 CVP-oppføring

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

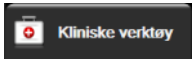
- 1 Trykk på innstillingsikonet  → **Kliniske verktøy-fanen**  → **Angi CVP-ikonet** .
- 2 Angi en CVP-verdi.
- 3 Trykk på hjem-ikonet  for å gå tilbake til hovedovervåkingsskjermen.

MERK CVP-oppføring er ikke tilgjengelig når et analogt inngangssignal brukes til å vise CVP-data (se *Signalinngang for analogt trykk* på side 116) eller når HemoSphere-trykkabelen og en TruWave-transduser overvåker CVP (se *Trykkabelovervåking med en TruWave DPT* på side 159).

5.5.3 Derivert verdikalkulator

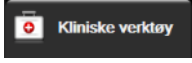
Derivert verdikalkulator lar brukeren beregne enkelte hemodynamiske parametere og gir en lettvinnt metode for å vise disse parametere for en engangsberegning.

Beregnete 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**  → **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 igjennom 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) 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 igjennom hendelser**-loggen.

Tabell 5-4 Gjennomgåtte hendelser

Hendelse	Tidspunkt for logging
Arterietrykk nullstilt	En TruWave-trykktransduser nullstilles og er merket ART.
Gjennomsnittsberegningstid – 5 sekunder	Gjennomsnittlig tid av CO/trykk endres til 5 sekunder.
Gjennomsnittsberegningstid – 20 sekunder	Gjennomsnittlig tid av CO/trykk endres til 20 sekunder.
Gjennomsnittsberegningstid – 5 minutter	Gjennomsnittlig tid av CO/trykk endres til 5 minutter.
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
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	Tapp-alternativet for blodtaking velges på blodtakingsskjermbildet Kalibrering in vivo. Dette logges som en intervensjonsanalyse der #N er oppsummeringen av intervensjoner for denne pasienten.
FloTrac-sensor nullstilt	FloTrac- eller Acumen IQ-sensoren er nullstilt.
FRT – start baselinje	En måling av FRT-baselinje startes.
FRT – avslutt baselinje	En måling av FRT-baselinje er fullført med en gyldig måleverdi.
FRT – avbryt baselinje	En måling av FRT-baselinje avbrytes.
FRT – ustabil baselinje	En måling av FRT-baselinje 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.

Tabell 5-4 Gjennomgåtte hendelser (fortsett)

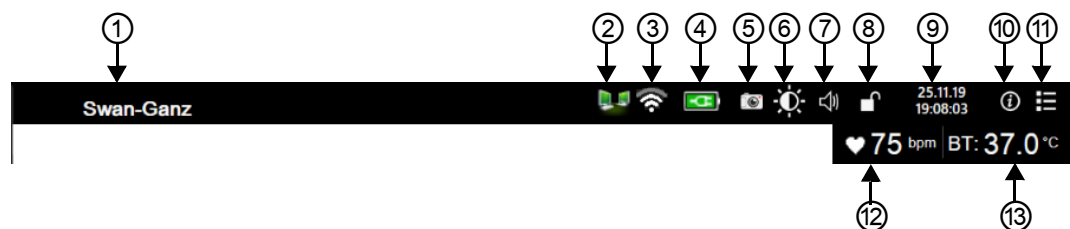
Hendelse	Tidspunkt for logging
FRT – utilstrekkelige data	En FRT-måling stoppes og er ugyldig.
GDT-økt startet: nr. nn	En GDT-sporingsøkt har startet. «nn» er nummeret på GDT-sporingsøkten for den aktuelle pasienten.
GDT-økt stoppet: nr. nn	En GDT-sporingsøkt er stanset. «nn» er nummeret på sporingsøkten for den aktuelle pasienten.
GDT-økt midlertidig stoppet: nr. nn	En GDT-sporingsøkt er midlertidig stanset. «nn» er nummeret på sporingsøkten for den aktuelle pasienten.
GDT-økt gjenopptatt: nr. 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.
[IA#N] Hb-oppdatering	Oppdatering av oksymetrikabelen blir fullført etter Hb-oppdateringsprosessen.
HPI -varsel	Varsel for Acumen hypotensjon prediksjonsindeks, HPI, blir aktivt. [kun HPI]
HPI -varsel bekreftet*	Varsel for Acumen hypotensjon prediksjonsindeks, HPI, er bekreftet* [kun HPI]
HPI -varsel slettet (bekreftet*)	Varsel for Acumen hypotensjon prediksjonsindeks, 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 hypotensjon prediksjonsindeks, 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]
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> <merknad>	En intervensjonsanalyse utføres der #N er oppsummeringen av intervensjoner for denne pasienten. <undertype> er valgt intervensjonstype (for generell intervensjon: inotrop, vasodilator eller vasopressor; for væskeanalyse: røde blodceller, kolloid eller krystalloid; for stillingsprovokasjon: passivt beinløft eller Trendelenburg; for hendelse: PEEP, induksjon, kanylering, CPB, kryssklemme, kardioplegi, pumpestrøm, stopp i kretsløp, oppvarming, kjøling, selektiv cerebral perfusjon) <detalj> er den valgte detaljen. <notat> er notat lagt til av brukeren.
[IA#N] Tilpasning <detalj> <merknad>	En egendefinert intervensjonsanalyse utført der #N er oppsummeringen av intervensjoner for denne pasienten. <detalj> er den valgte detaljen. <notat> er notat lagt til av brukeren.
[IA nr. N Oppdatert] notat: <oppdatert notat>	Notat knyttet til N-intervensjonen ble redigert, men tiden og datoen ble ikke redigert. Logget når Godkjenne-knappen på Rediger intervensjon popup-vindu er aktivert og trykket. N er oppsummeringen av den opprinnelige intervensjonen.
[IA-nr. Oppdatert] Klokkeslett: <Oppdatert dato> - <Oppdatert klokkeslett>	Dato eller klokkeslett knyttet til N-intervensjonen ble redigert, men notatet ble ikke redigert. Logget når Godkjenne-knappen på Rediger intervensjon popup-vindu er aktivert og trykket. N er oppsummeringen av den opprinnelige intervensjonen.

Tabell 5-4 Gjennomgatte hendelser (fortsett)

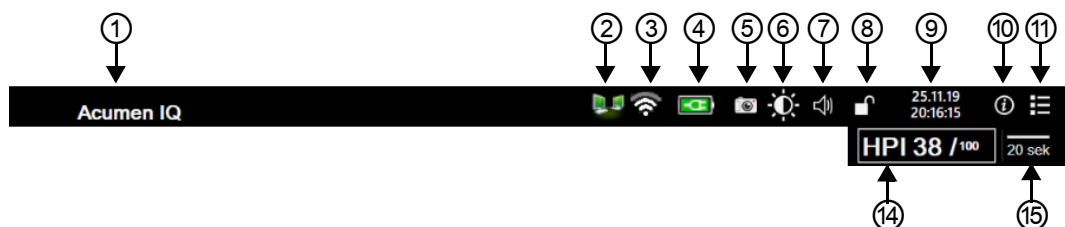
Hendelse	Tidspunkt for logging
[IA-nr. Oppdatert] Klokkeslett: <Oppdatert dato> - <Oppdatert klokkeslett>; Notat: <oppdatert notat>	Tid ELLER dato og notat knyttet til N-intervensjonen ble redigert. Logget når Godkjenne-knappen på Rediger intervensjon popup-vindu er aktivert og trykket. N er oppsummeringen av den opprinnelige intervensjonen.
Lys utenfor spesifisert område	Når feilen Oksymetri – lysområde oppstår
Overvåkingsmodus byttet fra Minimalt invasiv til Invasiv	Brukeren bytter overvåkingsmodus fra Minimal-invasiv-modus (med FloTrac/Acumen IQ -sensor eller TruWave DPT) til Invasiv-modus (med Swan-Ganz -kateter).
Overvåkingsmodus byttet fra Invasiv til Minimalt invasiv	Brukeren bytter overvåkingsmodus fra Invasiv-modus (med Swan-Ganz -kateteret) Minimal-invasiv-modus (med FloTrac/Acumen IQ -sensor eller TruWave DPT).
Overvåking satt på pause	Aktiv overvåking stanset for å forhindre lydalarmer og parameterovervåking.
Overvåking gjenopptatt	Normal overvåking gjenopptatt. Lydalarmer og parameterovervåking er aktive.
Oksymetri frakoblet	En frakoblet oksymetrikabel er detektert.
Pulmonalarieretrykk nullstilt	En TruWave-trykktransduser nullstilles og er merket PAP.
[IA#N] Hent inn oksymetridata	Når innhentede oksymetrikalibreringsdata blir akseptert av brukeren.
Gjenoppretting med systemomstart	Når systemet har gjenopptatt overvåking uten anmodning etter at systemet er slått av og på.
Bytte av overvåkingsmodus fant sted	Overvåkingsmodus er endret.
Tidsendring	Systemklokken er oppdatert.
* Bekreftelse registreres når brukeren trykker på en av knappene i HPI-varselet med høy prioritet.	

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 overvåkingsmodus* på side 98. Under overvåking med HemoSphere Swan-Ganz-modulen kan parameterinformasjonslinjen vise blodtemperatur og sekundær hjerterytme. Under overvåking med HemoSphere-trykkabelen, når overvåkingsmodusen benytter FloTrac-sensor, kan parameterinformasjonslinjen vise gjennomsnittstid for CO/trykk samt HPI-parameterverdier. Hvis du vil ha mer informasjon om Acumen hypotensjon prediksjonsindeks (HPI)-funksjonen, som er en avansert funksjon, kan du se *Programwarefunksjon for Acumen hypotensjon prediksjonsindeks (HPI)* på side 192. Når monitoren har en aktivert HIS- eller Wi-Fi-tilkobling, vises statusen. Se tabell 8-1 på side 132 for Wi-Fi-statussymboler og tabell 8-2 på side 133 for symboler for HIS-tilkoblingsstatus. Figur 5-25 viser et eksempel på en informasjonslinje under overvåking med en HemoSphere Swan-Ganz-modul med en sekundær EKG-hjerterytme. Figur 5-26 viser et eksempel på en informasjonslinje under overvåking med HemoSphere-trykkabelen.



Figur 5-25 Informasjonslinje – HemoSphere Swan-Ganz-modul



Figur 5-26 Informasjonslinje – HemoSphere-trykkabel

- | | | |
|-------------------|--------------------------|-------------------------|
| ① sensorteknologi | ⑥ lysstyrke for skjermen | ⑪ se igjennom hendelser |
| ② HIS-status | ⑦ alarmvolum | ⑫ hjerterytme |
| ③ Wi-Fi-status | ⑧ lås skjerm | ⑬ blodtemperatur |
| ④ batteristatus | ⑨ dato og klokkeslett | ⑭ HPI -parameter |
| ⑤ øyeblikksbilde | ⑩ hjelpmeny | ⑮ gjennomsnittlig tid |

MERK

Figur 5-25 og figur 5-26 er eksempler på informasjonslinjer som følger amerikanske standardinnstillinger. Se standardinnstillinger for alle språk i tabell D-6, «Standardinnstillinger for språk» på side 274.

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. Se *Innsetting av batteriet* på side 58 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 283 for informasjon om vedlikehold og kondisjonering av batterier.

Tabell 5-5 Batteristatus

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

ADVARSEL For å forhindre 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 skjerm lysstyrken trykker du på snarveien på informasjonslinjen .

5.6.3 Alarmvolum

For å justere alarmvolumet trykker du på snarveien på informasjonslinjen .

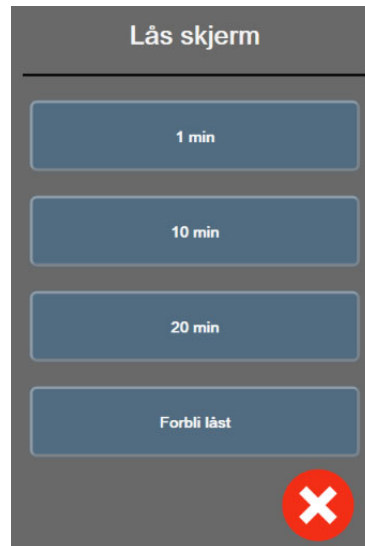
5.6.4 Skjermopptak

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

5.6.5 Lås skjerm

Hvis monitoren rengjøres eller flyttes, må du låse skjermen. Se *Rengjøre monitoren og modulene* på side 278 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.

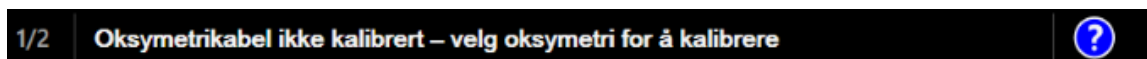


Figur 5-27 Lås skjerm-popup-vindu

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

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 5-28 Statuslinje

5.8 Navigasjon på overvåkingsskjerm bilde

Det finnes en rekke standard navigasjonsprosedyrer på skjerm bildet.

5.8.1 Vertikal rulling

Enkelte skjerm bilder 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 overvåkingsskjerm bildet og lagrer eventuelle endringer av data på skjerm bildet.



Returner. Returner-ikonet tar deg til det forrige menyskjerm bildet og lagrer eventuelle endringer av data på skjerm bildet.



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



Avbryt. Avbryt-ikonet forkaster eventuelle inntastinger.

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

Listeknapper. Noen av skjerm bildene 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 skjerm bilder har kvadratiske knapper, som vist nedenfor. Trykk på knappen for å vise et talltastatur.

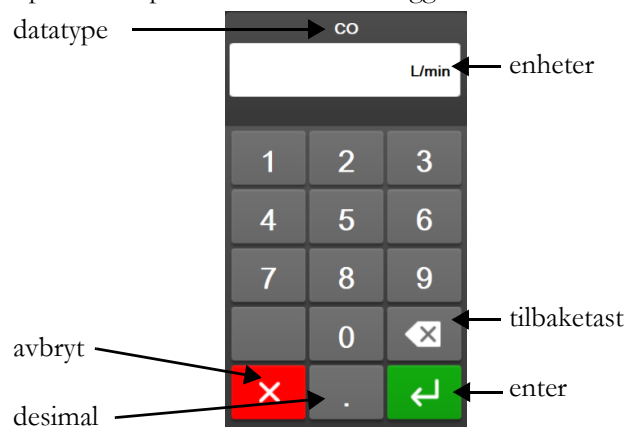


Vippebryter. Når det finnes to valg, for eksempel av/på, vises en vippebryter.

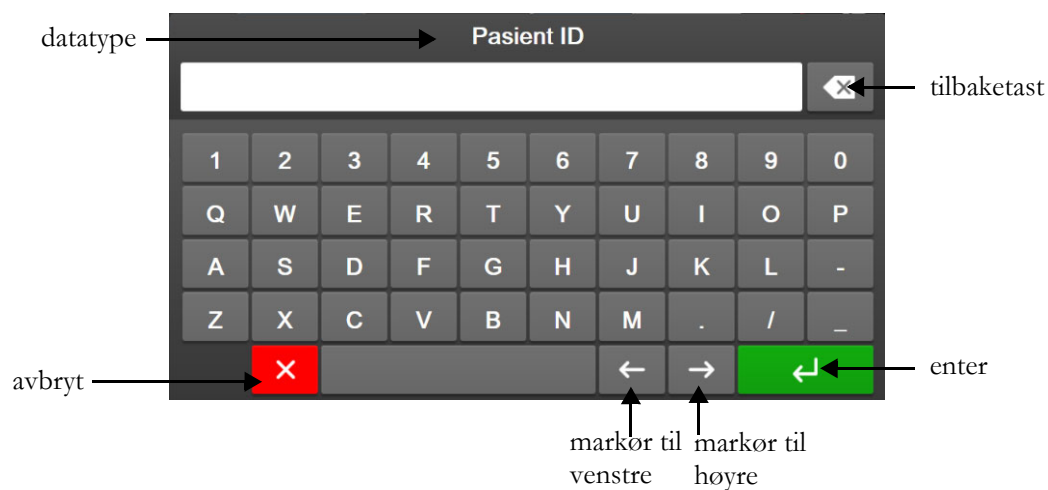


Trykk på motsatt side av knappen for å bytte.

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



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



Innstillinger for brukergrensesnitt

Innhold

Passordbeskyttelse	108
Pasientdata	110
Generelle monitorinnstillinger	112

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. Passord for **Superbruker** og **Sikker bruker** krever en tilbakestilling under initialiseringen av systemet den første gangen passordskjerm bildet åpnes. 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 alternativer i menyen for innstillinger er passordbeskyttet: **Avansert oppsett** og **Eksportdata**.

Du får tilgang til **Avansert oppsett**-funksjoner beskrevet nedenfor i tabell 6-2, ved å trykke på innstillingsikonet  → **Innstillinger**-fanen  **Innstillinger** → **Avansert oppsett**-knappen.

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

Menyvalg i Avansert oppsett	Valg av undermeny	Superbruker	Sikker bruker	Edwards bruker
Parameterinnstillinger	Alarmer/mål	✓	✓	✓
	Alarmer/mål → Konfigurer alle	ingen tilgang	✓	✓
	Juster skalaer	✓	✓	✓
	HPI -innstillinger	✓	✓	✓
	SSV/PPV	✓	✓	✓

Tabell 6-2 Navigering i Avansert oppsett-menyen og passordbeskyttelse (fortsett)

Menyvalg i Avansert oppsett	Valg av undermeny	Superbruker	Sikker bruker	Edwards bruker
GDT-innstillinger		✓	✓	✓
Analog inngang		✓	✓	✓
Innstillingsprofil		ingen tilgang	✓	✓
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 beskrevet nedenfor i tabell 6-3, trykk på innstillingsikonet  → **Innstillinger**-fanen  **Innstillinger** → **Eksportdata**-knappen.

Tabell 6-3 Navigering i menyen for eksportdata og passordbeskyttelse

Menyvalg for Eksportdata	Superbruker	Sikker bruker	Edwards-bruker
Diagnostikk eksport	✓	✓	✓
Nedlasting for data	✓	✓	✓
Administrere kliniske data	ingen tilgang	✓ (hvis aktivert)	✓
Eksporter servicedata	ingen tilgang	✓	✓

6.1.1 Endre passord

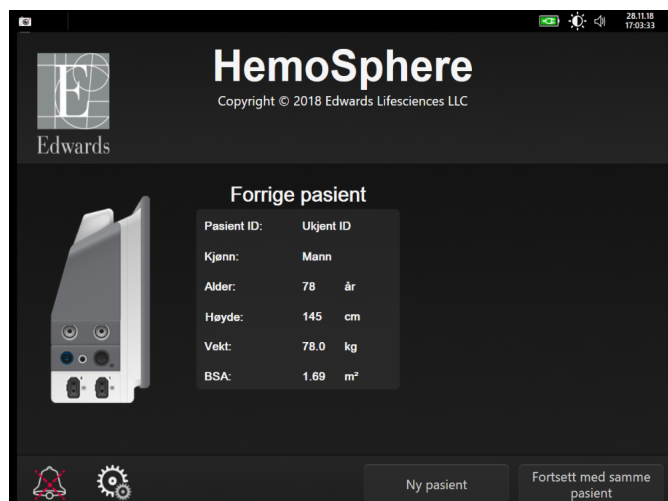
Det kreves **Sikker bruker**-tilgang for å endre passord. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord. Slik endrer du passord:

- 1 Trykk på innstillingsikonet  → **Innstillinger**-fanen  **Innstillinger** → **Avansert oppsett**-knappen.
- 2 Angi passordet for **Sikker bruker**.
- 3 Trykk på **Endre passord**-knappen.
- 4 Skriv inn de nye sifrene for **Superbruker** og/eller **Sikker bruker** i begge verdifeltene, til det grønne merket 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 overvåking av en ny pasient. Se figur 6-1 under.

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



Figur 6-1 Skjerm bilde for ny eller fortsatt pasient

6.2.1 Ny pasient

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

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

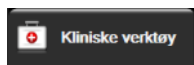
Brukeren kan velge å legge inn en ny pasient når systemet først startes opp eller mens systemet er i drift.

ADVARSEL Utfør **Ny pasient** eller slett pasientdataproylen 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). Trykk på **Ny Pasient**, og fortsett til trinn 6.

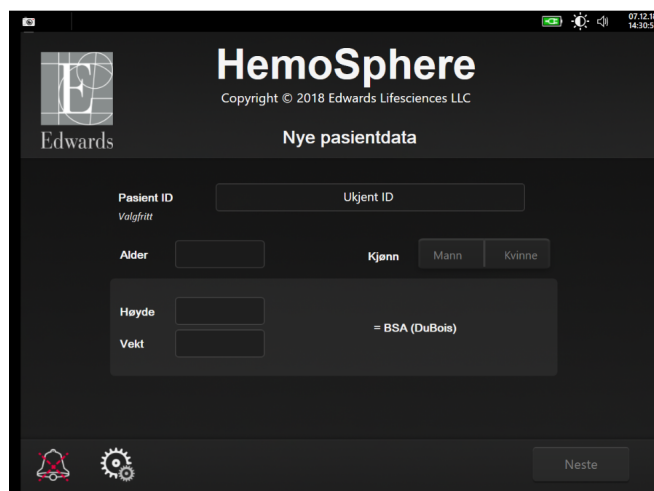
ELLER

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.



Figur 6-2 Skjermbildet Nye pasientdata

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

MERK

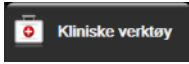
Neste-knappen er deaktivert til alle pasientdata er lagt inn.

- 14 Velg riktig overvåkningsmodus i vinduet **Valg av overvåkningsmodus**. Se «Velg overvåkningsmodus» på side 5-98. 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 demografi-data og trykke på **Ja** hvis de er riktige.

6.3 Generelle monitorinnstillinger

Generelle monitorinnstillinger er de som påvirker alle skjermbilder. Disse er displayspråk, 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, «Språkvalg-skjermbilde», på side 62. Språksskjermbildet vises ikke på nytt, men visningsspråket kan endres når som helst.

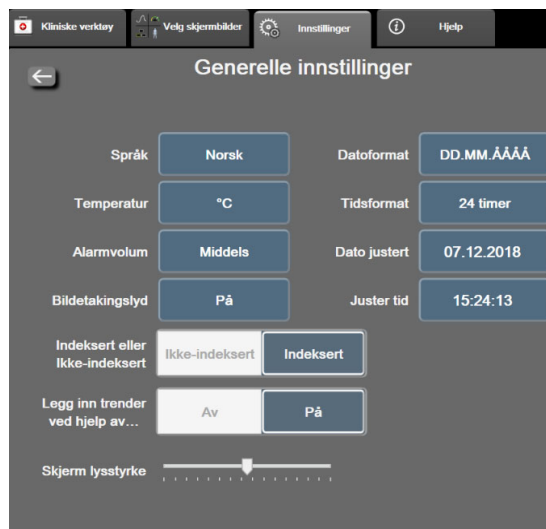
Det valgte språket bestemmer standard klokkeslett- og datoformat. Disse kan også endres uavhengig av det valgte språket.

MERK Hvis strømmen til HemoSphere avansert monitor avbrytes og gjenopprettes, vil systeminnstillingene før strøbruddet, inkludert alarminnstillinger, alarmvolum, målinnstillinger, alarmvolum, overvåkingsskjermbildet, 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 returnere til overvåkningsskjermbildet.

MERK Se vedlegg D for alle språkstandardinnstillinger.

6.3.2 Endre dato- og klokkeslettvisning

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

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

- 1 Trykk på innstillingsikonet  → **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 returnere til overvåkningsskjermbildet.

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  **Innstillinger**.
- 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 klokkeslettet ved å trykke på verdidelen på **Juster tid**-knappen og legge inn klokkeslettet.

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

- 5 Trykk på hjem-ikonet  for å returnere til overvåkningsskjermbildet.

6.3.3 Innstillinger for overvåkningsskjermbilder

Fra **Generelle innstillinger**-skjermen kan brukeren også stille inn overvåkningsskjermbildet for fysiologi- og fysioforhold og skjermbildet for grafisk trendovervåkning.

- 1 Trykk på innstillingsikonet  → **Innstillinger**-fanen  **Innstillinger**.
- 2 Trykk på **Generelt**-knappen.
- 3 Velg **Indeksert eller ikke-indeksert** med vippebryteren for parametere i skjermbildene for fysiologi og fysiologisk forhold.
- 4 Ved siden av **Legg inn trender ved bruk av målfarger** velger du **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 vil returnere til overvåkingsvisningen 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 **Tidsintervaller/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 **Endringsintervall**-verdiknappen 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 på **Intervaller/gjennomsnittberegning**-fanen i feltkonfigurasjonsmenyen.

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

Valg av **CO/trykkutjevningstid** påvirker gjennomsnittlig tid og oppdateringshastighet av visning for CO og andre tilleggsparametere i overvåkningsmodusen Minimalt-invasiv. Se figur 6-1 nedenfor for detaljer om hvilke parametere som vil påvirke og oppdatere hastigheter basert på menyvalg.

Tabell 6-4 Gjennomsnittstidsberegning og visning av oppdateringsrater for CO/trykk – minimal-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 lungearterietrykk (MPAP)	2 sek	2 sek [†]	2 sek [†]
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 er valgt, har SVV og PPV en gjennomsnittstid på 1 minutt. [†] Parameter for gjennomsnittlig tid er alltid 5 sekunder med en oppdateringshastighet på 2 sekunder for CVP og MPAP. [^] Når du bruker en TruWave-transduser, er gjennomsnittlig parameter kun tilgjengelig for 5 sekunder med en oppdateringshastighet på 2 sekunder.			

MERK Ved visning av blodtrykkskurve i sanntid på blodtrykk-bølgeformskjermbildet (se «Sanntids blodtrykk-bølgeformvisning» på side 5-86) eller på skjermen Nullstill og bølgeform (Skjermbildet «Nullstill og bølgeform» på side 161), er oppdateringshastigheten alltid 2 sekunder.

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

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. For eksempel, under overvåking med HemoSphere Swan-Ganz-modulen og når MAP og CVP er kontinuerlig tilgjengelige fra en sengemonitor, vises SVR hvis den er konfigurert i et parameterfelt. MAP og CVP vises på overvåkingsskjermbildene for fysiologisk forhold og fysiologi.

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

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

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

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

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

MERK En kompatibel stasjonær monitor må oppgi et analogt utgangssignal.

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

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

- 1 Trykk på innstillingsikonet  → **Innstillinger**-fanen  **Innstillinger**.
- 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**-listen for den nummererte analogporten der MAP er tilkoblet (**1** eller **2**). Standardinnstillingene for MAP vises.

MERK I FloTrac-sensorovervåkingsmodus er MAP-data via analog inngang ikke tilgjengelig.

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

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

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

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

I FloTrac-sensorovervåkingsmodus og en TruWave DPT-overvåking CVP er tilkoblet, er CVP-data via analog inngang ikke tilgjengelig.

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

Hvis standardverdiene ikke er riktige for den anvendte sengemonitoren (se brukerhåndboken for sengemonitoren), kan brukeren endre spenningsområdet og fullskalaområdet, eller utføre kalibreringsalternativet beskrevet i avsnitt 6.3.5.1 i dette kapitlet.

Trykk på verdiknappen **Full Scale Range** (Fullskalaområde) for å endre den viste fullskalasignalverdien. Tabell 6-5 nedenfor 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 er automatisk stilt til en minimum trykkavlesning på 0 mmHg (0 kPa). **Fullskalaområdet** representerer fullskalasignalet eller maksimum trykkavlesning for det valgte **spenningsområdet**.

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

- 0 - 1 volt
- 0 - 5 volt
- 0 - 10 volt
- Tilpasning (se 6.3.5.1: Kalibrering)

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

6.3.5.1 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  **Innstillinger**.
- 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. **Maksimum A/D**-verdien vises på skjermbildet **Analog inngang egendefinerte innstillinger**.

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

- 9 Gjenta prosessen for å kalibrere den minste parameterverdien.

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

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

Avanserte innstillinger

Innhold

Alarmer / mål	120
Justere skalaer	126
SVV/PPV-parameterinnstillinger for skjermer for fysiologi- og Physio	128
Demonstrasjonsmodus.	128

7.1 Alarmer / mål

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

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

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 aktiv alarmtekst på statuslinjen. I tillegg genererer alarmer den visuelle alarmindikatoren som vises i tabell 7-1 nedenfor. For videre informasjon, se tabell 14-1 på side 228.

Tabell 7-1 Farger på visuell alarmindikator

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

Den visuelle alarmindikatoren vil indikere den aktive alarmen som har høyest prioritet. Alarmmeldinger som vises på statuslinjen, har et omriss i alarmprioritetsfargen som er oppgitt i tabell 7-1. 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-ndetellingsur* på side 142).

- Målte parametere med kontinuerlig minuttvolum fra HemoSphere-trykkabel og tilknyttet FloTrac-sensor: varierer basert på menyvalget for gjennomsnittstiden for minuttvolum/trykk og tilknyttet oppdateringsfrekvens (se Tabell 6-4, «Gjennomsnittstidsberegning og visning av oppdateringsrater for CO/trykk – minimal-invasiv overvåkningsmodus», på side 115).
- Parametere for arterielt blodtrykk (SYS/DIA/MAP) med HemoSphere-trykkabel når arteriell bølgeform vises: 2 sekunder
- 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 funksjonen for nedlasting av data (se *Nedlasting for data* på side 130). Loggen for nedlasting av data tømtes når en ny pasient startes (se *Ny pasient* på side 110). Det er mulig å få tilgang til den nåværende pasienten i opptil 12 timer etter at systemet er stengt 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 273.

MERK Fysiologiske parametere kan konfigureres slik at de ikke avgir alarmer. Se avsnitt 7.1.5 og 7.1.6.

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 returnere til overvåkningsskjermbildet.

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

7.1.3 Sett mål

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

Parametere med alarm indikeres av et bjelleikon  på **Alarmer/mål**-innstillingsskjermbildet. Som standard blir høye/lave alarmer også områdene for rød forsiktig-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 198.

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 advarselområde, 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 Oppsettsskjermbildet Alarmer/mål

På oppsettsskjermbildet **Alarmer/mål** kan legen vise og konfigurere alarmer og mål for hver nøkkelparameter. På **Alarmer/mål**-skjermbildet, som befinner seg i **Avansert oppsett**-innstillingsmenyen, kan brukeren justere mål og aktivere/deaktivere lydalarmer. Alle funksjoner som er tilgjengelige via **Avansert oppsett**-innstillingsmenyen, er passordbeskyttet, og skal kun endres av erfarne leger. Innstillingene for hver nøkkelparameter vises i en parameterboks. De gjeldende konfigurerte

nøkkelparameterne er det første viste nøkkelparametersettet. Resten av nøkkelparameterne vises i en definert rekkefølge. Parameterne indikerer også hva målområdene er basert på: Egendefinert standard, Edwards-standard og Modifisert.

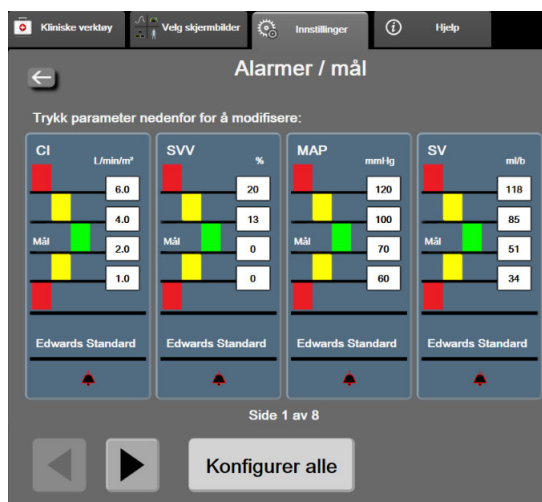
Tabell 7-3 Målstandarder

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

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

Endring av **Alarmer/mål**:

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



Figur 7-1 Konfigurasjon av alarmer/mål

MERK Dette skjermbildet har en tidsmåler for 2 minutters inaktivitet.

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

7.1.5 Konfigurere alle mål

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  **Innstillinger**.

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 **Deaktivert/Aktivert**-bryteren for **Mål** i **Lydalarm**-boksen.
- For å aktivere og deaktivere alle lydalarmer for alle tekniske parametere, trykk på **Deaktivert/Aktivert** -bryteren for **Alle alarmer** i **Lydalarm**-boksen.
- For å tilbakestille alle innstillinger til egendefinerte standarder, trykk på **Gjenopprett Alle til egendefinerte standarder**. Meldingen «**Denne handlingen tilbakestiller ALLE alarmer og mål til egendefinerte standarder.**» vises. Trykk på **Fortsett**-knappen 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 egendefinerte standarder.**» vises. Trykk på **Fortsett**-knappen 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 lydalarmer. Juster målinnstillingene ved bruk av talltastaturet eller ved bruk av rulleknappene når en liten justering er nødvendig.

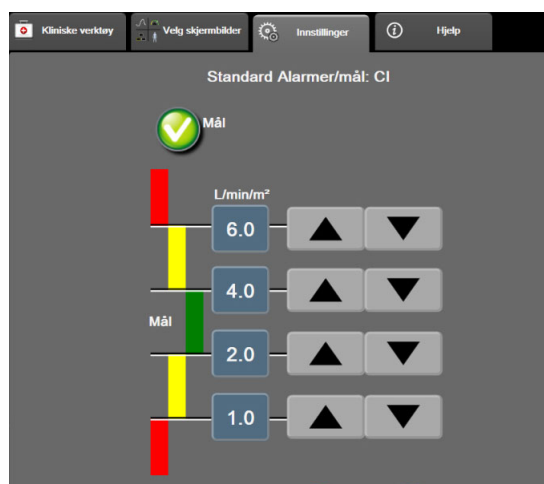
- 1 Trykk inne i et felt for å åpne alarm/mål-menyen for denne parameteren. Alarmer/mål-menyen er også tilgjengelig på skjermbildet for fysiologiske forhold ved å trykke på en parameterboks.
- 2 For å deaktivere lydalarmer for parameteren, trykk på **lydalarm**-ikonet  oppe til høyre i menyen.

MERK

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

Alarmgrensene for Acumen hypotensjon prediksjonsindeks, HPI, kan ikke justeres. Måladferd og område av HPI er beskrevet i *HPI-alarm* på side 197.

- 3 For å deaktivere visuelle mål for parameteren, trykk på ikonet for aktivert **Mål**  oppe til venstre i menyen. Måлиндikatoren 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

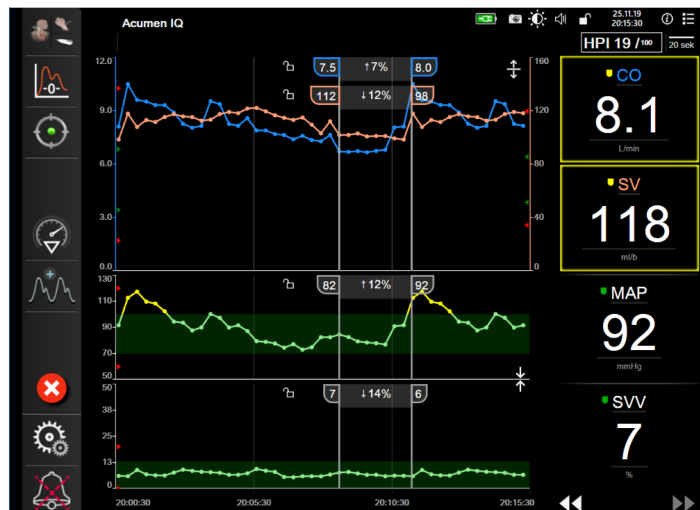
- 5 Når verdiene er riktige, trykk på Enter-ikonet .
- 6 For å avbryte, trykk på avbryt-ikonet .

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 alarmer og lydalarmer for denne parameteren.

7.2 Justere skalaer

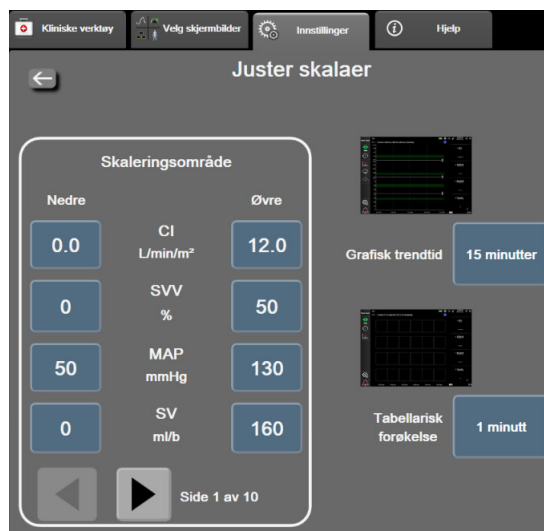
De grafiske trenddataene fyller grafen fra venstre til høyre med nyeste data til høyre. Parameterskalaen er på den vertikale akselen, og tidsskalaen på den horisontale.



Figur 7-3 Grafisk trend-skjerm bilde

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

- 1 Trykk på innstillingsikonet  → Innstillinger-fanen  Innstillinger.
- 2 Trykk på **Avansert oppsett**-knappen og skriv inn det påkrevde passordet.
- 3 Trykk på **Parameterinnstillinger**-knappen → **Juster skalaer**-knappen.



Figur 7-4 Justere skalaer

MERK

Skjerm bildet vil returnere til overvåkningsvisningen etter to minutters inaktivitet.

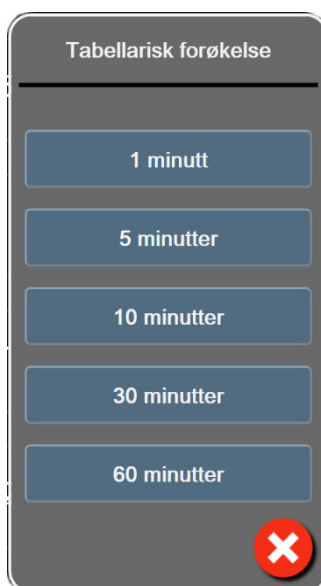
4 For hver parameter trykk på **Nedre**-knappen for å legge inn minimumsverdien som vises på den vertikale aksene. Trykk på **Øvre**-knappen for å legge inn maksimumsverdien. Bruk de horisontale rulleikonene   for å vise flere parametere.

5 Trykk på høyre side av **Grafisk trendtid**-verdikonen 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**-verdikonene 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-hurtigmelding

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

8 Trykk på hjem-ikonet  for å returnere til overvåkningsskjermbildet.

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

- 1 Trykk på innstillingsikonet  → **Innstillinger**-fanen  **Innstillinger**.
- 2 Trykk på **Avansert oppsett**-knappen og skriv 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 Physio**-vippebryteren.
- 5 For å slå PPV-data **PÅ** eller **AV**, trykk på **PPV: Skjermer for fysiologi- og Physio**-vippebryteren.

7.4 Demonstrasjonsmodus

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

Demonstrasjonsmodus viser data fra et lagret sett og ruller kontinuerlig gjennom et forhåndsdefinert datasett. Under **Demonstrasjonsmodus** har HemoSphere avansert overvåkingsplattform 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  **Innstillinger**.
- 2 Trykk på **Demonstrasjonsmodus**-knappen.

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

- 3 Velg modus for demonstrasjonsovervåking:

Invasiv: Se kapittel 9: *Overvåking med HemoSphere Swan-Ganz-modul* for detaljer om overvåking med HemoSphere Swan-Ganz-modulen og **Invasiv** overvåkingsmodus.

Minimal-invasiv: Se kapittel 10: *Overvåking med HemoSphere-trykkabelen* for detaljer om overvåking med HemoSphere-trykkabelen og **Minimal-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 overvåkingsplattform må startes på nytt før overvåkning av en pasient.

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

Innstillinger for dataeksport og tilkobling

Innhold

Eksportere data	130
Trådløs-innstillinger	132
HIS-tilkobling	132
Cybersikkerhet	135

8.1 Eksportere data

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

8.1.1 Nedlasting for data

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

MERK Skjermbildet vil returnere til overvåkningsvisningen etter to minutters inaktivitet.

- 1 Trykk på innstillingsikonet  → **Innstillinger**-fanen  **Innstillinger**.
- 2 Trykk på **Eksportdata**-knappen.
- 3 Legg inn passordet når det anmodes i **Passord for dataeksport**-hurtigmeldingen. Alle passord stilles inn under initialiseringen av systemet. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord.
- 4 Kontroller at en godkjent USB-enhet fra Edwards er innsatt.

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

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

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

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

MERK

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

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 Sjekk **Fjern identifisering**  for å ekskludere pasientens demografiske data.
- 4 Trykk på enter-ikonet.  for å eksportere PDF.

GDT-rapport. For å opprette en rapport for GDT-sporingsøker:

- 1 Trykk på **GDT-rapport**-knappen.
- 2 Velg ønsket GDT-sporingsøkt(er) fra popup-menyen for GDT-rapport. Bruk rulleknappene til å velge eldre sporingsøker.
- 3 Sjekk **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**»-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** der 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 **Diagnostikk eksport**-knappen.
- 5 Sett inn en USB-enhet godkjent av Edwards, i én av de tilgjengelige USB-portene på monitoren.
- 6 La diagnostikk eksporten 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.

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

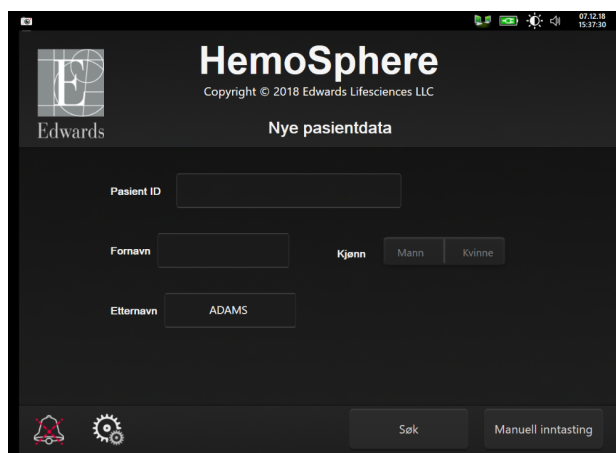
HemoSphere avansert monitor kan samhandle med sykehusinformasjonssystemer (HIS) for å sende og motta demografiske og fysiologiske pasientdata. HemoSphere avansert monitor støtter meldingsstandarder av Health Level 7 (HL7) og innfører Integrating Healthcare Enterprise (IHE)-profiler. HL7s meldingsstandard 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 Tilkoblingsstatus-skjermen åpen i 2 minutter før den får tidsavbrudd..



Figur 8-1 HIS – Pasientsøk-skjerm bilde

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

Tabell 8-2 HIS-tilkoblingsstatus

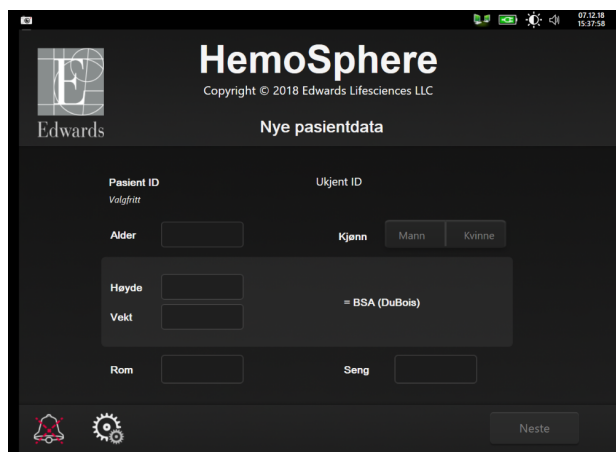
HIS-symbol	Indikasjon
	Tilkoblingen til alle konfigurerte HIS-aktører er god.
	Kan ikke opprette kommunikasjon med konfigurerte HIS-aktører.
	Pasient-ID er stilt til «Ukjent» i alle utgående HIS-meldinger.
	Intermitterende feil oppstår i kommunikasjoner med konfigurerte HIS-aktører.
	Vedvarende feil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

8.3.1 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**-skjerm bildet kan brukeren søke etter en pasient basert på navn, pasient-ID eller rom- og sengeinformasjon. **Pasientsøk**-skjerm bildet kan brukes for å gjenopprette demografiske pasientdata når man starter en ny pasient eller for å knytte fysiologiske pasientdata som overvåkes på HemoSphere avansert monitor til en pasientoppføring hentet fra HIS.

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

- **Fysisk tilgang:** Bruken av HemoSphere avansert monitor skal begrenset til autoriserte brukere. HemoSphere avansert monitor har passordbeskyttelse for enkelte konfigurasjonsskjermbilder. Passord må beskyttes. Se *Passordbeskyttelse* på side 108 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 pasientovervåkingen avsluttes.
- **Nettverkssikkerhet:** Institusjonen må ta forholdsregler for å garantere sikkerheten til eventuelle delte nettverk som monitoren kan kobles til.
- **Utstyrssikkerhet:** Brukere skal kun bruke tilbehør som er godkjent av Edwards. I tillegg må man forsikre at tilkoblede enheter er fri for skadeprogrammer.

Bruken av ethvert grensesnitt med HemoSphere avansert monitor utenfor det tilsiktede bruksområdet kan medføre risikoer forbundet med cybersikkerhet. Ingen tilkoblinger til HemoSphere avansert monitor er beregnet på å kontrollere operasjonene til en annen enhet. Alle tilgjengelige grensesnitt er vist i *Tilkoblingsporter på HemoSphere avansert monitor* på side 54, og spesifikasjoner for disse grensesnittene er oppført i tabell A-5, «Tekniske spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor» på side 254.

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.

Overvåking med HemoSphere Swan-Ganz-modul

Innhold

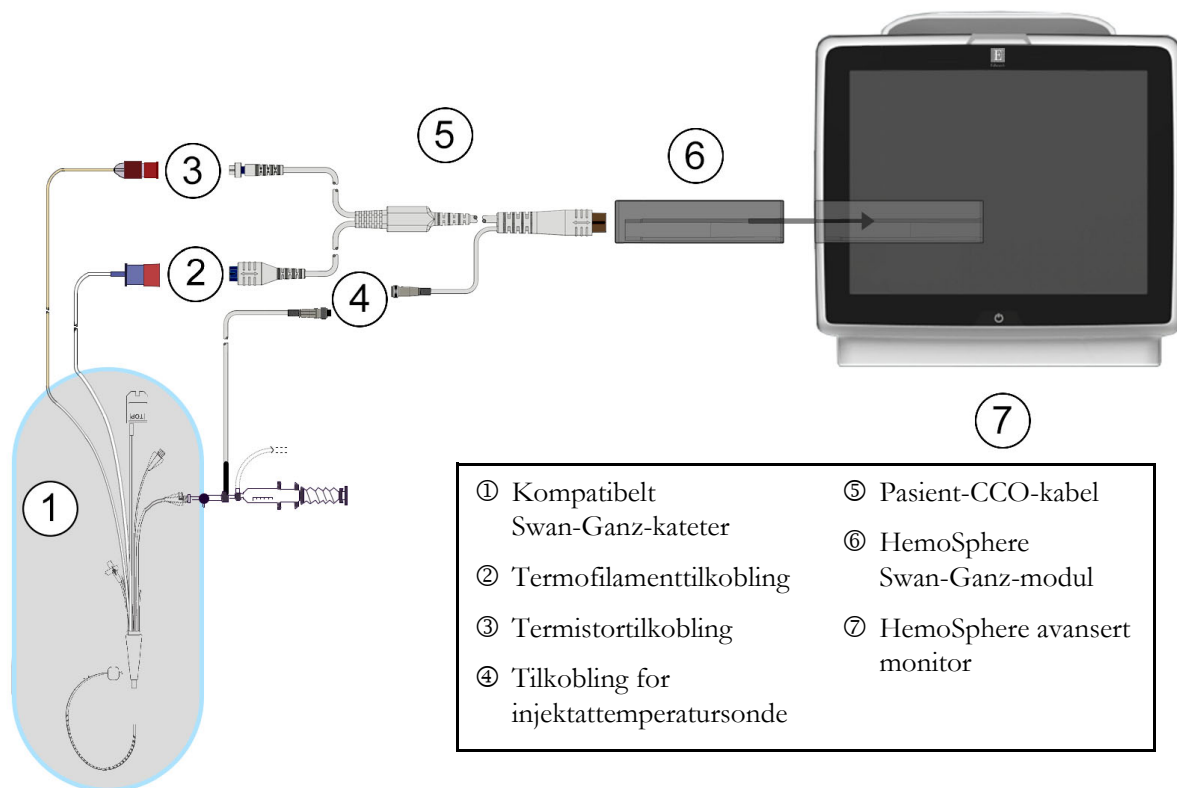
Tilkobling av HemoSphere Swan-Ganz-modul	136
Kontinuerlig minuttvolum (CO)	140
Intermitterende minuttvolum	142
EDV/RVEF-overvåkning	148
SVR	152

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.

ADVARSEL HemoSphere Swan-Ganz modulen (pasienttilkoblet del, 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.

Ikke modifier, 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.



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

MERK

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

Pulmonalarteriekatetre er av typen CF defibrilleringssikre ANVENDTE DELER.

Pasientledninger som kobles til kateteret, som pasient-CCO-kabelen, er ikke ment å være anvendte deler, men kan komme i kontakt med pasienten og oppfyller relevante krav til anvendte deler per IEC 60601-1.

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

FORSIKTIG

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

- 2 Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere avansert monitor og følg trinnene for å legge inn pasientdata. Se *Pasientdata* på side 110. Koble pasient-CCO-kabelen til HemoSphere Swan-Ganz-modulen.
- 3 Koble det compatible Swan-Ganz-kateteret til pasient-CCO-kabelen. Se tabell 9-1 nedenfor for tilgjengelige parametere og nødvendige tilkoblinger.

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

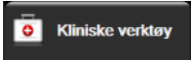
Parameter	Nødvendig tilkobling	Se
CO	Termistor- og termofilamenttilkobling	<i>Kontinuerlig minuttvolum (CO)</i> på side 140
iCO	Termistor og injektatsonde (bad eller slange)	<i>Intermitterende minuttvolum</i> på side 142
EDV/RVEF (SV)	Termistor- og termofilamenttilkobling *HR sekundær til HemoSphere avansert monitor	<i>EDV/RVEF-overvåkning</i> på side 148
SVR	Termistor- og termofilamenttilkobling *MAP og CVP sekundær til HemoSphere avansert monitor	<i>SVR</i> på side 152

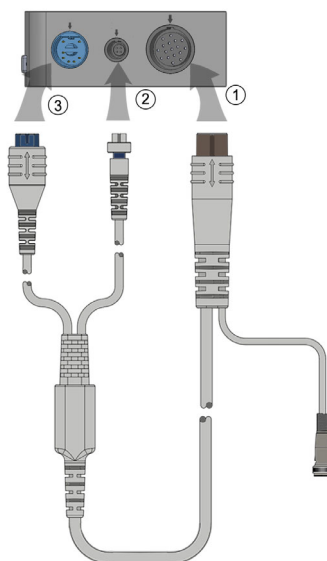
MERK Pulmonal arterietrykk-data er tilgjengelig med en HemoSphere-trykkabeltilkobling. Se *Trykkabelovervåking med en TruWave DPT* på side 159 for mer informasjon.

- 4 Følg de nødvendige anvisningene for overvåkning. Se *Kontinuerlig minuttvolum (CO)* på side 140, *Intermitterende minuttvolum* på side 142 eller *EDV/RVEF-overvåkning* på side 148.

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 feilsøkingssprosess. Dette tester ikke kabelens injektattemperatursondetilkobling.

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 for nummererte tilkoblinger.



Figur 9-2 Tilkoblinger for pasient-CCO-kabeltesten

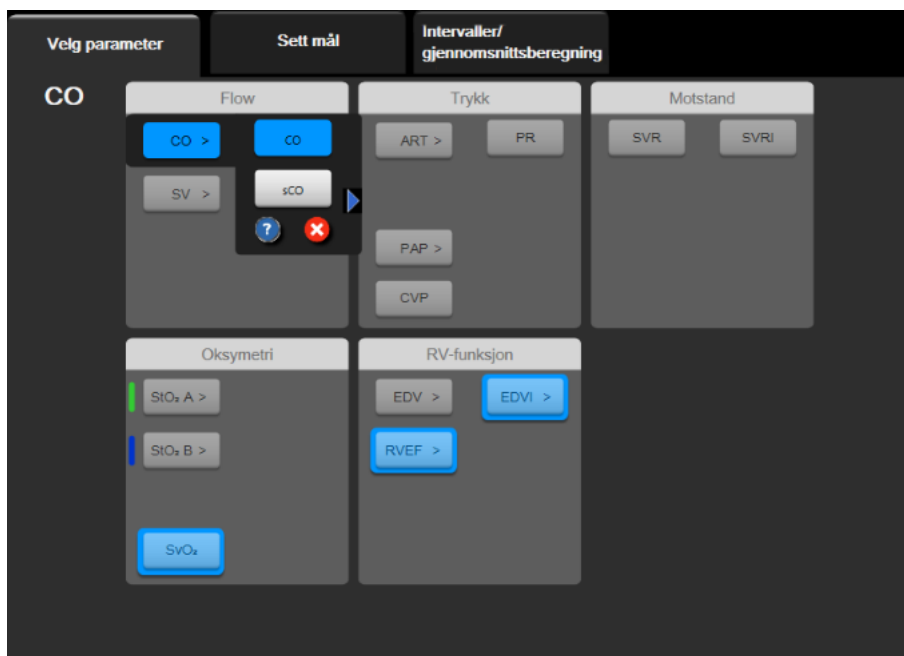
- 1 Koble pasient-CCO-kabelen til den innsatte HemoSphere Swan-Ganz-modulen ①.
- 2 Koble pasient-CCO-kabelens termofilamentkontakt ③ og termistorkontakt ② til deres tilsvarende testporter på HemoSphere Swan-Ganz-modulen.
- 3 Trykk på **Start**-knappen for å starte kabeltesten. En fremdriftslinje vises.
- 4 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 fra pasientkabelens termofilamentkontakt og termistorkontakt fra HemoSphere Swan-Ganz-modulen.

9.1.2 Parametervalgmeny

Parameterkategorier under overvåking med en Swan-Ganz-modul er **Flow** (se *Kontinuerlig minuttvolum (CO)* på side 140), **Motstand** (se *SVR* på side 152) og **RV-funksjon** (*EDV/RVEF-overvåking* på side 148).

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 142 og *STAT EDV* og *RVEF* på side 152. Trykk på den blå pilen () for å se definisjoner for disse

overvåkningsalternativene, eller på hjelp-ikonet () for mer informasjon.



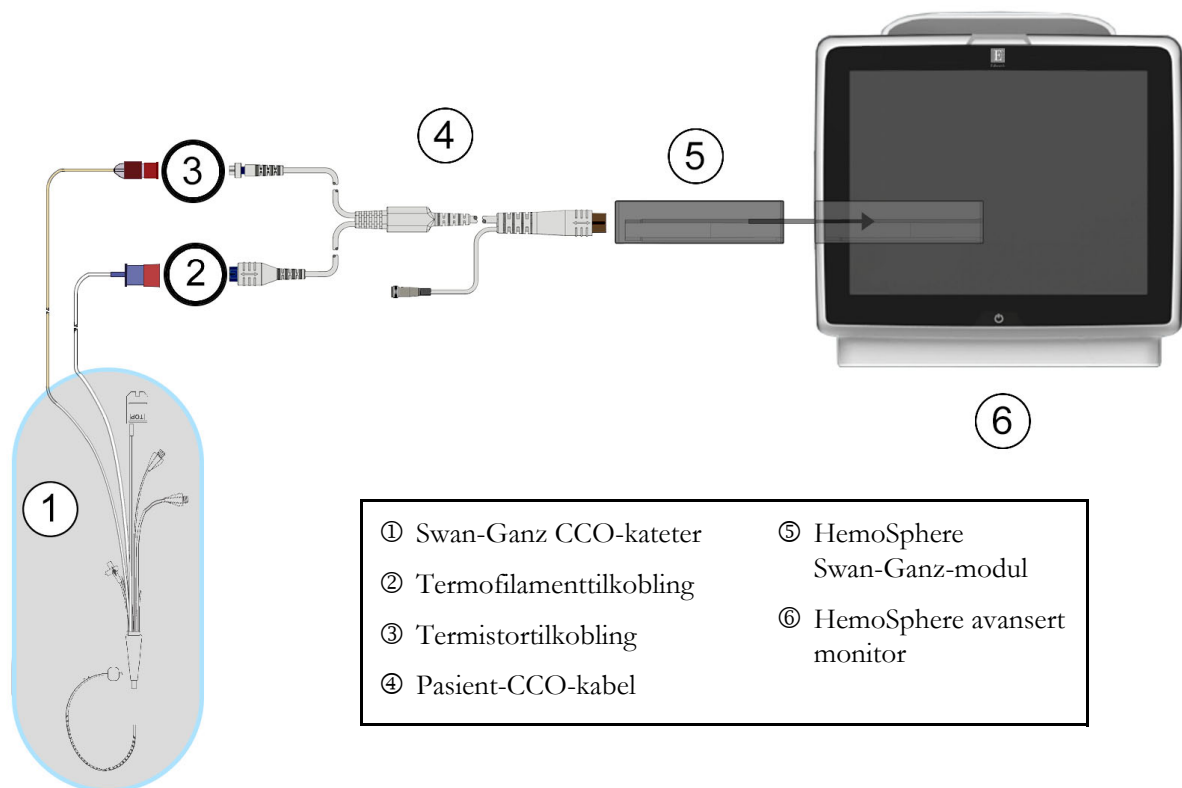
Figur 9-3 Valgvindu for hovedparametere for HemoSphere Swan-Ganz modul

9.2 Kontinuerlig minuttvolum (CO)

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

9.2.1 Tilkobling av pasientkablene

- 1 Koble pasient-CCO-kabelen til den innsatte HemoSphere Swan-Ganz-modulen, som tidligere beskrevet i avsnitt 9.1.
- 2 Koble kateterenden av pasientkabelen til termistor- og termofilamentkontaktene på Swan-Ganz-CCO-kateteret. Disse tilkoblingene vist som nummer ② og ③ i figur 9-4 på side 140.
- 3 Bekreft at CCO-kateteret er riktig innsatt i pasienten.



Figur 9-4 Oversikt over CO-tilkoblinger

9.2.2 Starte overvåking

- ADVARSEL** CO-overvåking skal alltid avsluttes når blodstrømmen rundt termofilamentet stanses. Kliniske situasjoner hvor CO-overvåking skal avsluttes inkluderer, men er ikke begrenset til:
- Tidsperioder når pasienten er på kardiopulmonal bypass
 - Delvis uttrekking av kateteret, slik at termistoren ikke er i pulmonalarterien
 - Fjerning av kateteret fra pasienten

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

CO-nedtellingsuret vises på stopp overvåking-ikonet. Etter ca. 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 tidsgjennomsnittsberegnete data er tilgjengelige.

9.2.3 Termosignaltilstander

I enkelte situasjoner, når pasientens tilstand fører til store endringer av pulmonalarterieblodtemperatur over flere minutter, kan det ta over 6 minutter før monitoren oppnår en innledende CO-måling. Når CO-overvåking pågår, kan oppdatering av CO-måling også forsinkes av ustabil pulmonalarterieblodtemperatur. Den siste CO-verdien og måletiden vises i stedet for en oppdatert CO-verdi. Tabell 9-2 viser varsel-/feilmeldingene som vises på skjermbildet på ulike tidspunkt mens signalet stabiliseres. Se tabell 14-8, «CO-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen» på side 234 for mer informasjon om CO-feil og -varsler.

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

Tilstand	Melding	CO-varsel		CO-feil
	Minuttvolum-beregning pågår	Signaltilpasning – fortsetter	Ustabil blodtemp. – fortsetter	Termosignal tapt
Overvåking starter: fra oppstart uten CO-måling	3 ½ minutter	6 minutter	15 minutter	30 minutter
Overvåking pågår: tid fra siste CO-oppdatering	5 sekunder fra utløp av CO-nedtellingsur	ikke relevant	6 minutter	20 minutter

En feiltilstand avslutter overvåkingen. En feiltilstand kan oppstå hvis kateterspissen flyttes til et lite blodkar og hindrer termistoren i å registrere termosignalet nøyaktig. Kontroller kateterets posisjon og flytt det ved behov. Når pasientens status og kateterposisjon er bekreftet, kan CO-overvåkingen gjenopptas ved å trykke på start overvåking-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 kardiaale shunter)
- Kraftige pasientbevegelser
- Interferens fra elektrokautiseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr
- Raske endringer av minuttvolum

9.2.4 CO-nedtellingsur

CO-nedtellingsuret er plassert på stopp overvåking-ikonet . Denne tidsmåleren varsler brukeren om når neste CO-måling vil finne sted. Tiden til neste CO-måling varierer fra 60 sekunder til 3 minutter eller mer. Et hemodynamisk ustabil termosignal kan forsinke CO-beregninger.

9.2.5 STAT CO

STAT CO er tilgjengelig for lengre tidsrom mellom CO-målingene. STAT CO (sCO) er en rask beregning av CO-verdien og oppdateres hvert 60. sekund. Velg sCO som en nøkkelparameter for å vise STAT CO-verdier. Velg CO og sCO som nøkkelparametere under visning av det delte skjermbildet for grafisk trend og tabelltrend, og CO-overvåkede data vises grafisk ved siden av tabellformede/numeriske data for STAT-verdier av sCO. Se *Delt skjermbilde for grafisk trend og tabelltrend* på side 88.

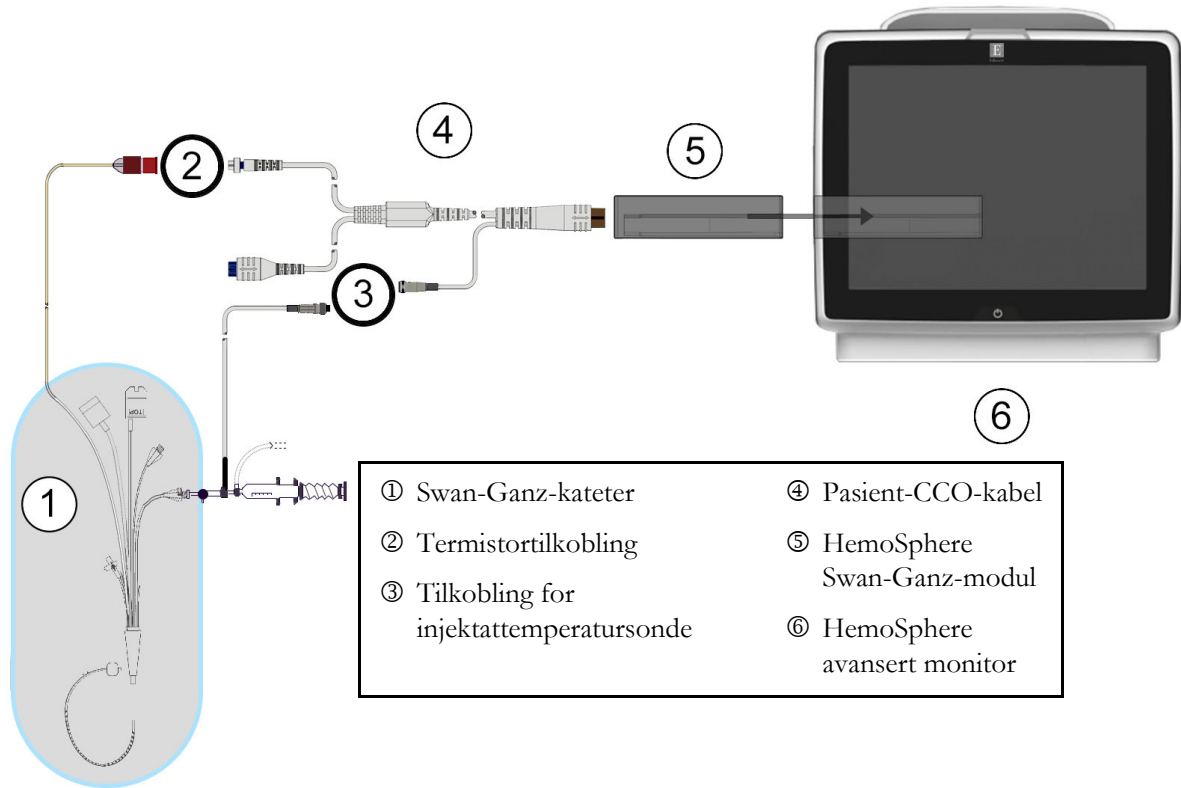
9.3 Intermitterende minuttvolum

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

9.3.1 Tilkobling av pasientkabler

- 1 Koble pasient-CCO-kabelen til den innsatte HemoSphere Swan-Ganz-modulen, som tidligere beskrevet i avsnitt 9.1.
- 2 Koble kateterenden av pasient-CCO-kabelen til termistorkontakten på Swan-Ganz-iCO-kateteret som vist med ② i figur 9-5.

3 Bekreft at kateteret er riktig innsatt i pasienten.



Figur 9-5 Oversikt over iCO-tilkoblinger

9.3.1.1 Sondevalg

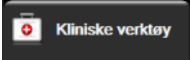
En injektattemperatursonde registrerer injektattemperatur. Den valgte sonden er koblet til pasient-CCO-kabelen (figur 9-5). En av to sonder kan brukes:

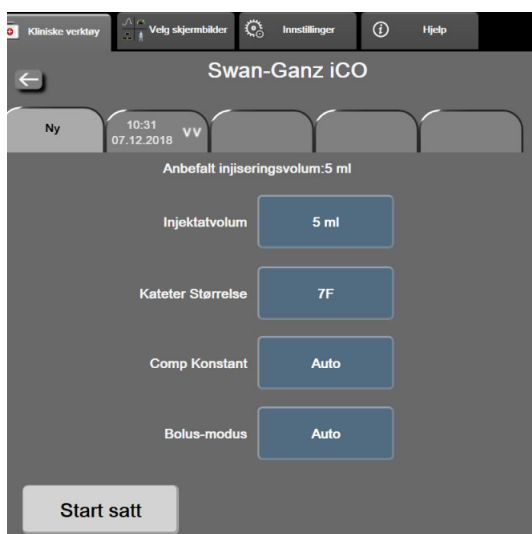
- En innebygd slangesonde er koblet til gjennomstrømningsdelen på CO-Set/CO-Set+ injektattilførselssystemet.
- En badsonde måler temperaturen til injektatløsningen. Badsonder er utformet for å måle temperaturen til en prøveløsning som holdes ved samme temperatur som den sterile løsningen brukt som injektat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

Koble injektattemperatursonden (slange eller bad) til injektattemperatursondekontakten på pasient-CCO-kabelen illustrert av ③ i figur 9-5.

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-konfigurasjonsskjerm

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

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

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

9.3.2.1 Velg injektatvolum

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

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

Når en verdi velges, stilles beregningskonstanten inn automatisk.

9.3.2.2 Velge kateterstørrelse

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

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

Når en verdi velges, stilles beregningskonstanten inn automatisk.

9.3.2.3 Velge beregningskonstant

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

9.3.2.4 Velge modus

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

9.3.3 Instruksjoner for bolusmålingsmodi

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

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

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

Knappen deaktiveres hvis:

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

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

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

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

ELLER

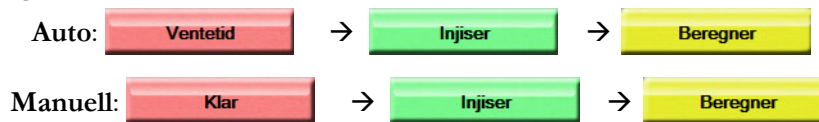
Hvis du er i manuell modus, blir **Klar** () uthevet på skjermbildet når den termiske grunnlinjen er oppnådd. Trykk på **Injiser**-knappen når du er klar til å injisere, slik at **Injiser** utheves på skjermbildet.

- 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 bør 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 grunnlinje oppnås igjen. Gjenta trinn 2 til og med 4 opptil seks ganger ved behov. De uthevede meldingene gjentas som følger:



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

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

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

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

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



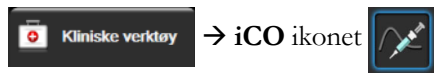
En rød «X» vises over kurven og fjerner den fra den gjennomsnittsberegnete CO/CI-verdien. Kurver som er uregelmessige eller tvilsomme, har en  ved siden av kurvedatasettet. Ved behov trykk på  for å slette bolussettet. Trykk på **Ja**-knappen for å bekrefte.

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

9.3.4 Termodilusjonssammendrag-skjerm bilde

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

på enkelte overvåkingsskjerm bilder eller ved å trykke på innstillingsikonet  → **Kliniske verktøy** -fanen



Følgende tiltak er tilgjengelige for operatøren på termodilusjonssammendrag-skjerm bildet:



Figur 9-7 Termodilusjonssammendrag-skjerm bilde

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-skjerm bildet.

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

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

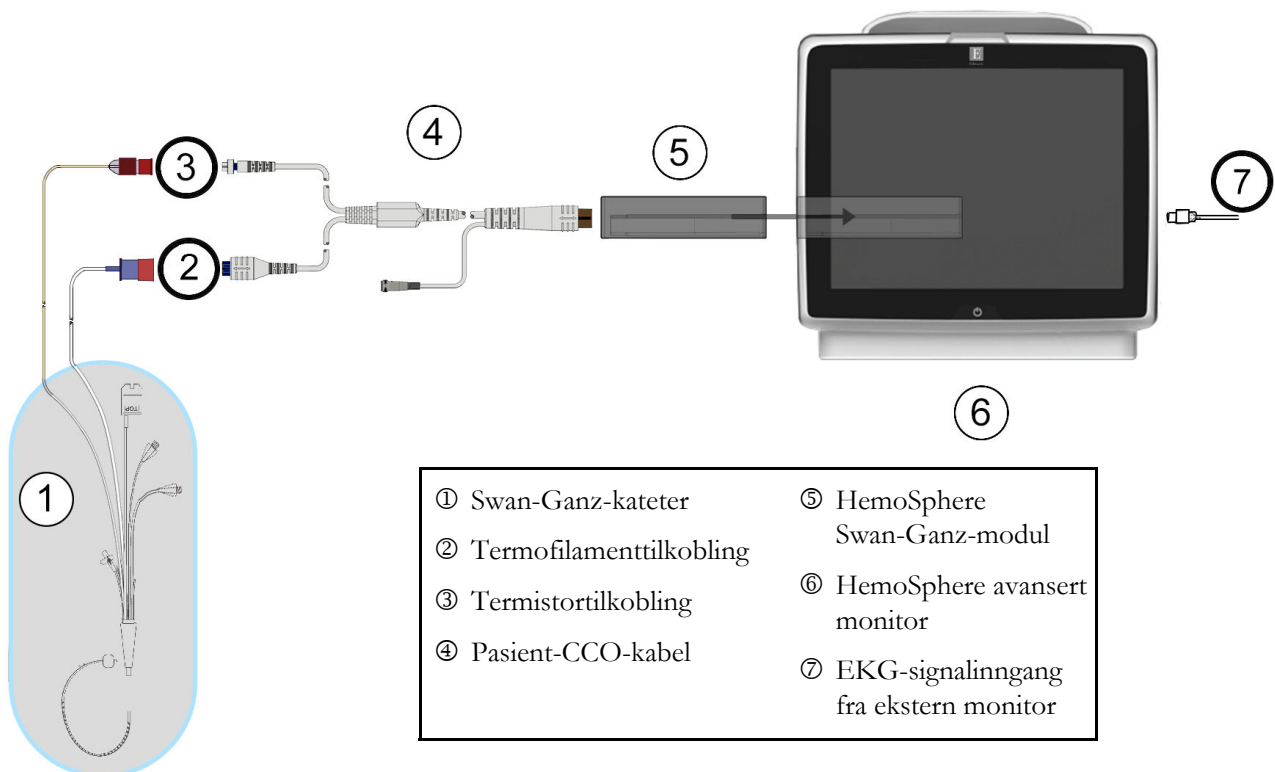
9.4 EDV/RVEF-overvåkning

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

9.4.1 Tilkobling av pasientkabler

- 1 Koble pasient-CCO-kabelen til den innsatte HemoSphere Swan-Ganz-modulen, som tidligere beskrevet i avsnitt 9.1.
- 2 Koble kateterenden av pasientkabelen til termistor- og termofilamentkontaktene på Swan-Ganz CCombo V-kateteret. Disse tilkoblingene er vist med ② og ③ i figur 9-8.
- 3 Bekreft at kateteret er riktig innsatt i pasienten.



Figur 9-8 Oversikt over EDV/RVEF-tilkoblinger

9.4.2 Koble til EKG-grensesnittkabelen

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

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

VIKTIG MERKNAD

HemoSphere avansert monitor er kompatibel med en analog sekundærinngang EKG fra alle eksterne pasientmonitører som har en analog sekundærutgang som oppfyller spesifikasjonene for EKG-signalinngang som er angitt i vedlegg A, tabell A-5 i denne brukerhåndboken. EKG-signalet brukes til å avlede hjerterytme som deretter brukes til å beregne ytterligere hemodynamiske parametre for visning. Dette er en tilleggsfunksjon som ikke påvirker HemoSphere avansert monitor sin avanserte primærfunksjon, som er å overvåke hjertets minuttvolum (med HemoSphere Swan-Ganz-modulen) og veneoksygenmetning (med HemoSphere oksimetrikabel). 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 hjerterefrekvensen. Hold pacemakerpasienter under nøye tilsyn. Se tabell A-5 på side 254 for å vise funksjon for pacemakerpulsavvisning i dette instrumentet.

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

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

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

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

MERK	Når det oppdages at en EKG-inngang blir koblet til eller fra, vises en kort melding på statuslinjen. SV er tilgjengelig med et hvilket som helst kompatibelt Swan-Ganz-kateter og en EKG-signalinngang. For EDV/RVEF-overvåking kreves det et Swan-Ganz CCombo V-kateter.
-------------	--

9.4.3 Starte målingen

ADVARSEL	CO-overvåking skal alltid avsluttes når blodstrømmen rundt termofilamentet stanses. Kliniske situasjoner hvor CO-overvåking skal avsluttes inkluderer, men er ikke begrenset til: • Tidsperioder når pasienten er på kardiopulmonal bypass • Delvis uttrekking av kateteret, slik at termistoren ikke er i pulmonalarterien • Fjerning av kateteret fra pasienten
-----------------	---

Når systemet er riktig tilkoblet, trykk på start overvåking-ikonet for å starte CO-overvåkingen . CO-nedtellingsuret vises på stopp overvåking-ikonet. Etter ca. 5 til 12 minutter, når tilstrekkelig med data er oppnådd, vises en EDV- og/eller RVEF-verdi i de konfigurerte parameterfeltene. EDV- og RVEF-verdien som vises på skjermbildet, oppdateres ca. hvert 60. sekund.

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

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

Varsel: EDV – signaltilpasning – fortsetter

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

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

9.4.4 Aktiv EDV-overvåking

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

Varsel: EDV – signaltilpasning – fortsetter

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

Varsel: EDV – 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. Når pasientstatusen og kabeltilkoblingene er kontrollert, gjenopptas EDV- og RVEF-overvåking automatisk.

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

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

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

Nøyaktigheten av kontinuerlige EDV- og RVEF-bestemmelser avhenger av et konsekvent EKG-signal fra sengemonitoren. Se tabell 14-9, «EDV- og SV-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen» på side 236 og tabell 14-12, «Generell feilsøking for HemoSphere Swan-Ganz-modulen» på side 238 for ytterligere feilsøking.

Hvis EDV-overvåking stanses ved å trykke på stopp overvåking-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 overvåking-ikonet  , stanses EDV-, RVEF- og CO-overvåkingen.
-------------	---

Hvis EDV-overvåking gjenopptas, vises et hull i punktlinjen i trendgrafene, hvilket indikerer tidsrommet da kontinuerlig overvåking 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 overvåkingen er startet. Legen kan bruke STAT-verdiene, som viser beregninger av EDV eller EDVI, og RVEF-verdier oppdatert ca. hvert 60. sekund. Velg sEDV, sEDVI eller sRVEF som nøkkelparameter for å vise STAT-verdier. EDV-, EDVI- og RVEF-verdier kan trendes grafisk over tid ved siden av numeriske verdier for sEDV, sEDVI og sRVEF ved hjelp av overvåkningsvisningen med delt 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 88.

9.5 SVR

Når du utfører CO-overvåking, kan HemoSphere avansert monitor også beregne SVR ved å benytte analoge MAP- og CVP-trykksignalinnganger fra en tilkoblet pasientmonitor. Se *Signalinngang for analogt trykke* på side 116.

Overvåking med HemoSphere-trykkabelen

Innhold

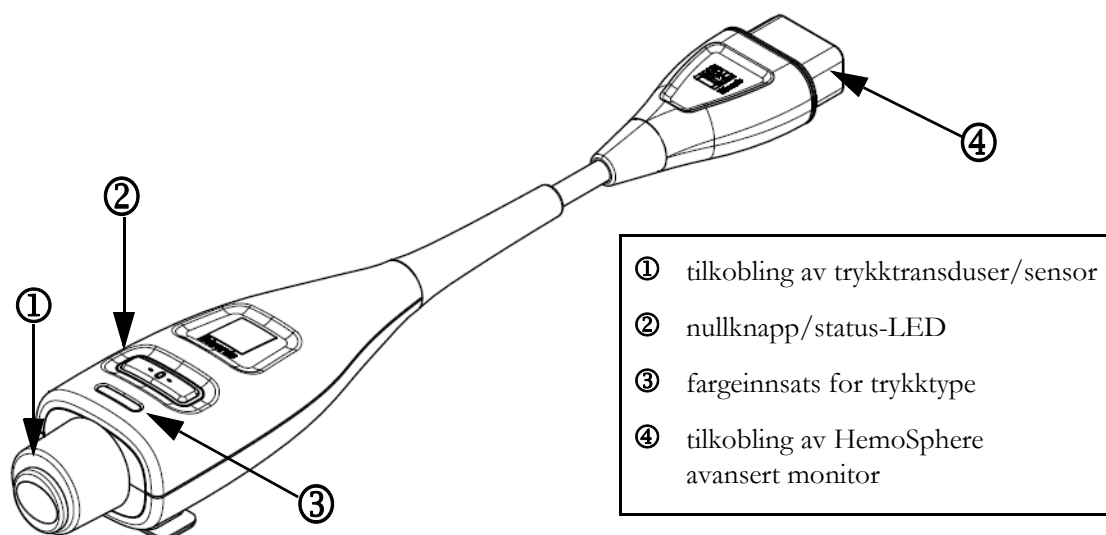
Trykkabel – oversikt	153
Valg av overvåkningsmodus	155
Overvåking med FloTrac-sensor	156
Trykkabelovervåking med en TruWave DPT	159
Skjermbildet «Nullstill og bølgeform»	161

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 trykkomformer (DPT) eller sensor til engangsbruk i den andre enden ①. Se figur 10-1 på side 154. HemoSphere trykkabelen henter inn og behandler et enkeltstående trykksignal fra en kompatibel 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 trykkovertvåkingskateter 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 overvåkingsmodi, basert på sammenkoblingen av sensor/transduser: **FloTrac-** eller **Acumen IQ**-sensorovervåkningsmodus eller **Swan-Ganz**-kateterovervåkningsmodus. Overvåkningsmodusen vises øverst på navigasjonslinjen (se figur 5-2 på side 76). Utseende og tilkoblingspunkter for HemoSphere-trykkabelen vises i figur 10-1.

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 nedenfor. Fargene er som følger:

- Rødt for arterietrykk (AP)
- Blått for sentralvenøst trykk (CVP)
- Gult for pulmonalarterietrykk (PAP)
- Grønn for minuttvolum (CO)



Figur 10-1 HemoSphere-trykkabel

Tabell 10-1 HemoSphere-trykkabelens konfigurasjoner og tilgjengelige hovedparametere

Tilgjengelige hovedparametere	Trykkabelkonfigurasjon					
	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 arterie-slange	TruWave DPT koblet til sentral-slange	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** Acumen hypotensjon prediksjonsindeks-parameteren, HPI, er en avansert funksjon som må aktiveres med en Acumen IQ-sensor koblet til et arteriekateter i a. radialis. Se *Programvarefunksjon for Acumen hypotensjon prediksjonsindeks (HPI)* på side 192 for mer informasjon.

ADVARSEL Ikke resteriliser eller bruk en FloTrac-sensor, Acumen IQ-sensor, TruWave-transduser eller kateter på nytt. Se bruksanvisningen for kateteret.

Ikke bruk en FloTrac-sensor, Acumen IQ-sensor, TruWave-transduser eller et kateter som er vått, skadet eller har eksponerte elektriske kontakter.

Ikke modifier, 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 bruksanvisningen 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. Fukthet i kontakten kan føre til funksjonsfeil i kabelen eller at trykkavlesningene ikke er nøyaktige.

HemoSphere trykkabelen (pasienttilkoblet tilbehør, defibrillatorsikker) 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 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 transduser- eller slangeytelse, 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 overvåkningsmodusen for HemoSphere -trykkabelen er minimal-invasiv overvåkningsmodus med en FloTrac eller Acumen IQ sensor koblet til. Trykkabelen kan også brukes til å samle inn data om intravaskulært trykk (CVP og/eller PAP) i enhver overvåkningsmodus, ved å bruke en tilkoblet TruWave trykktransduser. Se *Velg overvåkningsmodus* på side 98 for mer informasjon om å bytte mellom overvåkningsmodi.

10.3 Overvåking med FloTrac-sensor

HemoSphere-trykkabelen fungerer som en Edwards FloTrac-sensortilkoblingskabel for HemoSphere avansert overvåkingsplattform. 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 vaskulært 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 tidevolum og ingen spontane åndedrag. SVV brukes alltid best kombinert med vurdering av slagvolum eller minuttvolum.

Når Acumen IQ -sensoren er i bruk, brukes bølgeformen for pasientens eksisterende arterietrykk til kontinuerlig å måle systolisk helling (dp/dt) og dynamisk arteriell elastans (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} er et mål på arteriesystemets afterload på den venstre ventrikkelen (arteriell elastans) i forhold til venstre ventrikulære elastans (dynamisk arteriell elastans). Se *Programvarefunksjon for Acumen hypotensjon prediksjonsindeks (HPI)* på side 192 for mer informasjon om Acumen IQ-sensoren og Acumen hypotensjon prediksjonsindeks (HPI)-funksjonen. Aktivisering av Acumen HPI-funksjonen er kun tilgjengelig i enkelte områder. Ta kontakt med din lokale Edwards-representant for mer informasjon om aktivisering av denne avanserte funksjonen.

Parameterne som er tilgjengelige ved bruk av FloTrac-teknologi inkluderer minuttvolum (CO), herteindeks (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 hypotensjon prediksjonsindeks-parameteren (HPI). Når FloTrac- eller Acumen IQ-sensoren forbindes med pasientens sentrale venetrykk (CVP), er systemisk vaskulær motstand (SVR) og systemisk vaskulær motstandsindeks (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- og underdempede trykkslanger
- kraftige variasjoner i blodtrykk. Enkelte tilstander som forårsaker variasjoner i blodtrykk inkluderer, men er ikke begrenset til:
 - * intraaortiske ballongpumper
- Enhver klinisk situasjon der arterietrykket anses å være unøyaktig eller ikke repre-sentativt for aortetrykk, 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 slagvolumet/minuttvolumet, avhengig av klaffesykdommens omfang og volumet som går tilbake til venstre ventrikkel.

10.3.1 Koble til FloTrac- eller Acumen IQ-sensoren

- 1 Koble den ene enden av trykkabelen til HemoSphere avansert monitor.
- 2 Slik avlufte og primer du IV-posen og FloTrac- eller Acumen IQ-sensoren: Hold IV-posen med vanlig saltvann 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 utluftingsfiken (Snap-Tab) med den andre, inntil 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, inntil 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), blinker grønt og indikerer 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 skrive inn pasientdata. Se *Pasientdata* på side 110.
- 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.

Pluggene må ikke vris eller bøyes.

10.3.2 Angi gjennomsnittstid

- 1 Trykk innenfor et parameterfelt for å gå til feltets konfigureringsmeny.
- 2 Trykk på **Tidsintervaller/gjennomsnittsberegning**-knappen.
- 3 Trykk på **CO/trykkutjevningstid**-verdiknappen og velg ett av følgende intervaller:
 - 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 114.

- 4 Trykker du på returikonet .

10.3.3 Nullstill arterielt trykk

FloTrac- eller Acumen IQ-sensoren må nullstilles til atmosfæretrykk for å sikre nøyaktig overvåking.

- 1 Trykk på Nullstill og bølgeform-ikonet  på navigasjonslinjen eller via menyen Kliniske verktøy.

ELLER

Trykk på den fysiske nullknappen  direkte på trykkabelen og hold inne i tre sekunder (se figur 10-1).

FORSIKTIG Ikke bruk overdreven styrke på knappen for nullstilling av trykkabel, da dette kan føre til skade på kabelen.

- Den nåværende arterietrykkkurven vises og oppdateres kontinuerlig på skjermen. Dette er for å bekrefte at nulloperasjonen er vellykket.
- Velg **ART** (arteriell) ved siden av den angitte porten som den aktive trykkabelen er koblet til. Opptil to trykkabler kan kobles til samtidig.
- Det er viktig å holde sensoren på linje med posisjonen til pasientens flebostatiske akse, i henhold til bruksanvisningen.

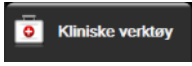
MERK Det er viktig å holde FloTrac- eller Acumen IQ-sensoren jevnt i forhold til den flebostatiske aksen til enhver tid, for å sikre at minuttvolumet er nøyaktig.

- Åpne FloTrac-sensorens stoppekran for å måle atmosfærisk luft. Trykket bør vises som en flat linje.
- 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.
- Bekreft at verdien for det nullstilte trykket er stabil og drei stoppekranene slik at sensorene leser av pasientens intravaskulære trykk.
- Ved behov kan trykksignalet vises på en tilkoblet pasientmonitor. Se *Trykkutgang* på side 161 for mer informasjon om dette alternativet.
- Trykk på hjem-ikonet  for å starte CO-overvåkingen. 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 86. 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 systemisk vaskulær motstandsindeks (SVRI), enten med et slave-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 trykke* på side 116. Slik angir du pasientens CVP manuelt:

- 1 Trykk på innstillingsikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen  → **CVP-oppføring**-ikonet .
- 2 Angi en CVP-verdi.
- 3 Trykk på hjem-ikonet .

Når funksjonen Acumen hypotensjon prediksjonsindeks (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_{ART}), systolisk trykk (SYS_{ART}), gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) og pulsfrekvens (PR) ved overvåking fra et arterielt kateter, og gjennomsnittlig pulmonalt arterietrykk (MPAP), diastolisk trykk (DIA_{PAP}) og systolisk trykk (SYS_{PAP}) ved overvåking fra en pulmonalarterieslange. Se tabell 10-1.

Når modusen for overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modulen er valgt, kan trykkabelen kobles til en TruWave DPT på en pulmonalarterieslange.

10.4.1 Koble til TruWave DPT

- 1 Koble den ene enden av trykkabelen til HemoSphere avansert monitor.
- 2 Slik avluffer og primer du IV-posen og TruWave-transduseren: Hold posen med vanlig saltvann 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 fylt til ønsket nivå (halvfullt eller fullt).
- 3 Sett inn skylleposen i trykktransduserposen (IKKE BLÅS OPP) og heng den på IV-stangen minst 60 cm 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, inntil væsken når enden av slangen (skylking under trykk fører til turbulens og økt forekomst av bobler).
- 5 Trykksett trykkposen til den når 300 mmHg.

- 6 Skyll TruWave-transduseren 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), blinker grønt og indikerer 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-trykktransduseren bruksanvisning.
- 10 Følg trinnene for å skrive inn pasientdata. Se *Pasientdata* på side 110.
- 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).

FORSIKTIG Ikke bruk overdreven styrke på knappen for nullstilling av trykkabel, da dette kan føre til skade på kabelen.

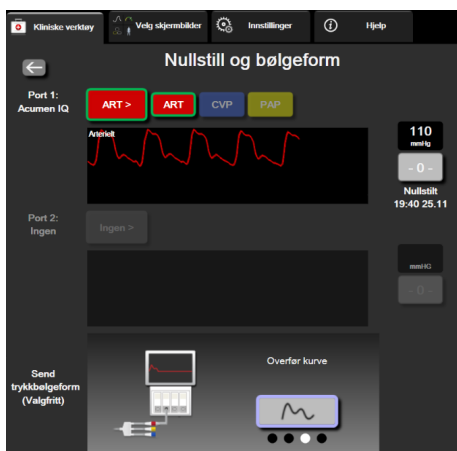
- 2 Den nåværende intravaskulære trykkkurven vises og oppdateres kontinuerlig på skjermen. Dette er for å bekrefte at nulloperasjonen er vellykket.
- 3 Bruk trykktypeknappen for tilkoblet trykkabelport (1 eller 2) til å velge type trykksensor som brukes, og hvor den er plassert. Bølgeformfargen vil samsvare med den valgte trykktypen. Valgene for **Trykktransduser** er:
 - **ART** (rød)
 - **CVP** (blå)
 - **PAP** (gul)
- 4 Still stoppekranen (ventilasjonsåpningen) like ovenfor TruWave-transduseren på linje med posisjonen til pasientens flebostatiske akse, i henhold til bruksanvisningen.
- 5 Åpne stoppekranen for å måle atmosfæriske forhold. Trykket bør 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 161 for mer informasjon om dette alternativet.
- 9 Trykk på hjem-ikonet  for å starte overvåkingen. Se tabell 10-1 for informasjon om hvilke hovedparametere som er tilgjengelige avhengig av typen konfigurasjon.

Når trykkabelovervåking har startet, kan en bølgeform for blodtrykk også vises ved hjelp av displayet for blodtrykkets bølgeform. Se *Sanntids blodtrykk-bølgeformvisning* på side 86.

Parameterv verdiene som overvåkes med TruWave DPT med 5 sekunders intervaller i gjennomsnitt, og vises hvert 2. sekund. Se tabell 6-4 på side 115.

10.5 Skjermbildet «Nullstill og bølgeform»



Figur 10-2 Skjermbildet Nullstill og bølgeform

Dette skjermbildet er tilgjengelig via menyen med kliniske handlinger, og har tre hovedfunksjoner:

- 1 Velg trykk og nullstill sensoren
- 2 Vis trykksignal
- 3 Sjekk bølgeform

10.5.1 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.

10.5.2 Trykkutgang

Skjermbildet **Nullstill og bølgeform** lar brukeren vise trykkkurven på en tilkoblet pasientmonitor.

- 1 Sett inn HemoSphere-trykkabelen i trykkutgangen på bakpanelet på monitoren. Se ③ i figur 3-2 på side 55.
- 2 Koble den ønskede trykksignalpluggen til en kompatibel pasientmonitor:
 - arterietrykk (AP, rødt)
 - pulmonalarterietrykk (PAP, gult)

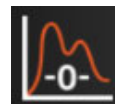
- sentralvenøst trykk (CVP, blått)

Forsikre deg om at den valgte kontakten sitter godt. Se bruksanvisningen for pasientmonitoren.

- 3 Nullstill pasientmonitoren.
- 4 Bekreft at en verdi på 0 mmHg vises på pasientmonitoren, og trykk på **Bekreft**-knappen på **Send trykkbølgeform**-panelet på **Nullstill og bølgeform**-skjermen.
- 5 Trykk på **Send trykkebølgeform**-ikonet  for å begynne å vise trykksignalet på pasientmonitoren. Meldingen «**Oppsett er fullført**» vises når sanntidsbølgeformen sendes til den tilkoblede pasientmonitoren.

10.5.3 Bølgeformbekreftelse

Nullstill og bølgeform-skjermbildet viser bølgeformen for blodtrykket. Bruk dette skjermbildet eller displayet for sanntids blodtrykksbølgeform (se *Sanntids blodtrykk-bølgeformvisning* på side 86) for å vurdere kvaliteten på arteriekurven som svar på «Feil: CO – kontroller arteriell kurve».



Denne feilen oppstår når arterietrykksignalet har vært for dårlig for lenge.

Den vertikale akse 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.

Venøs oksymetriovervåkning

Innhold

Oversikt over oksymetrikabelen	163
Oppsett av venøs oksymetri.	163
Kalibrering in vitro	165
Kalibrering in vivo	166
Signalkvalitetsindikatoren	167
Hent inn venøs oksymetridata	168
Hb-oppdatering	170
Tilbakestilling av HemoSphere-oksymetrikabel	170
Nytt kateter	171

11.1 Oversikt over oksymetrikabelen

HemoSphere -oksymetrikabelen 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 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 en kompatibel overvåkningsplattform. Parameterutdata er blandet venøs oksygenmetning (SvO₂) eller sentralvenøs oksygenmetning (ScvO₂).

11.2 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.

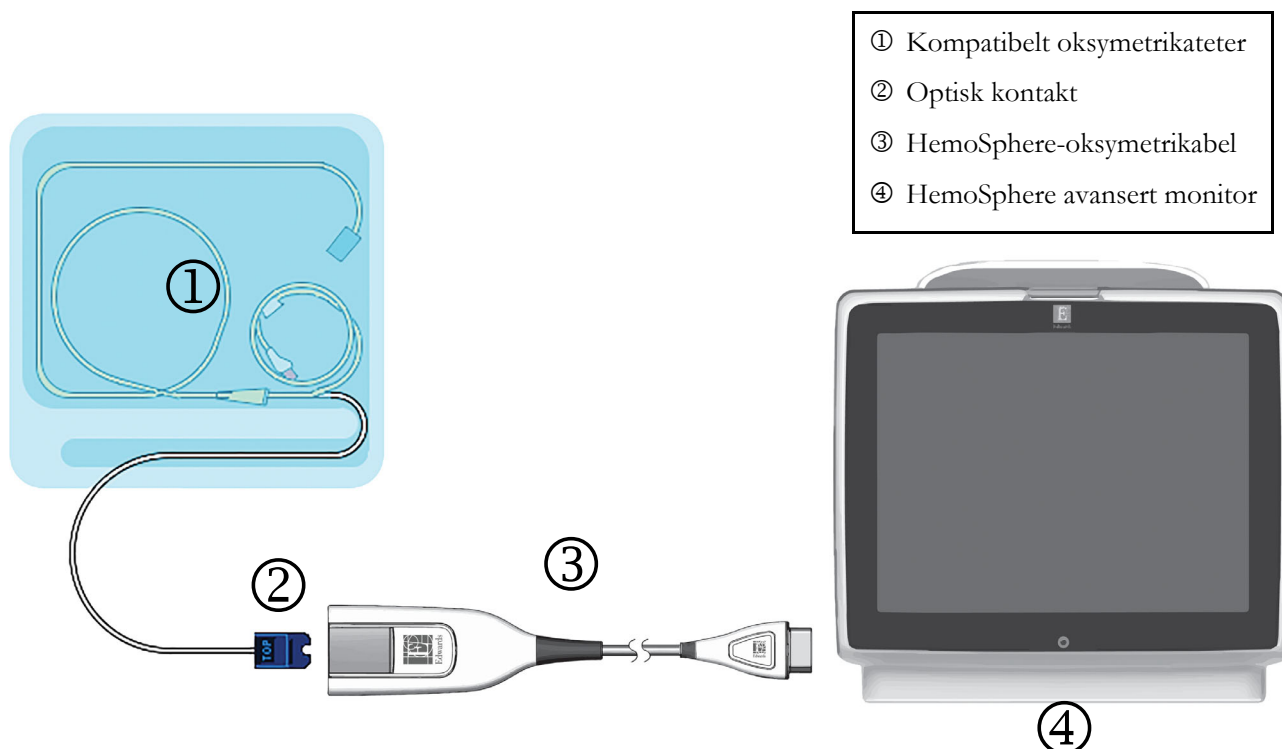
Forsiktighetsregel. Vikle kabelen forsiktig ut når du tar den ut av emballasjen. Ikke trekk i kabelen for å vikle den ut. Sjekk at kabinettets dør ved kateterets koblingspunkt for oksymetrikabelen beveges fritt og hektes skikkelig på. Oksymetrikabelen må ikke brukes hvis døren er skadet, åpen eller mangler. Hvis døren blir skadet, må du kontakte Edwards teknisk støtte.

Kabelen til HemoSphere avansert monitor må kalibreres før overvåking. For informasjon om overvåking av vevsoksymetri, se *Overvåking med HemoSphere vevsoksymetrimodul* på side 172.

- 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 110.
- 3 Fjern en del av lokket på kateterbrettet for å få tilgang til den optiske kontakten.
- 4 Sett kateterets optiske kontakt med siden «TOP» (Topp) opp inn i oksymetrikabelen og lukk dekslet til det klikker på plass.



Figur 11-1 Oversikt over koblinger for venøs oksymetri

MERK

Utseendet til kateteret vist i figur 11-1 er kun ment som et eksempel. Det faktiske utseendet kan variere 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 ANVENDTE DELER. Pasientledninger som kobles til kateteret, som HemoSphere-oksymetrikabelen, er ikke ment å være anvendte deler, men kan komme i kontakt med pasienten og oppfyller relevante krav til anvendte 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, defibrillatorsikker) 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 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 innvendige temperaturen stiger over grensen.

Ikke modifier, 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.

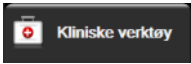
11.3 Kalibrering in vitro

Kalibrering in vitro 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 hulrommet i kateteret når kalibreringen in vitro er fullført.

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

- 1 Trykk på ikonet for kalibrering av oksymetrikabelen  på **ScvO₂/SvO₂**-parameterfeltet, eller trykk på Innstillinger-ikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen  → **Venøs oksymetrikalibrering**-ikon .
- 2 Øverst på **Oksymetrikalibrering**-skjermbildet, velg **Oksymetritype: ScvO₂ eller SvO₂**.
- 3 Trykk på **Kalibrering in vitro**-knappen.

- 4 På **Kalibrering in vitro**-skjermbildet legg inn enten pasientens hemoglobin (**Hb**) eller hematokrit (**Hct**). Hemoglobin kan legges inn enten i g/dl eller mmol/l på talltastaturet. Se tabell 11-1 for akseptable områder.

Tabell 11-1 Alternativer for kalibrering in vitro

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

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

11.3.1 Feil med kalibrering in vitro

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

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

ELLER

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

11.4 Kalibrering in vivo

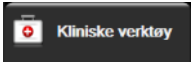
Bruk kalibrering in vivo for å utføre en kalibrering etter at kateteret er satt inn i pasienten.

MERK

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

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

Signalkvalitet vises under kalibrering in vivo. Det anbefales at kalibreringen kun utføres når SQI-nivået er 3 eller 4. Se *Signalkvalitetsindikatoren* på side 167.

- 1 Trykk på ikonet for kalibrering av oksymetrikabelen  på **ScvO₂/SvO₂**-parameterfeltet, eller trykk på Innstillinger-ikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen  → **Venøs oksymetrikalibrering**-ikon .
- 2 Øverst på **Oksymetrikalibrering**-skjermbildet, velg **Oksymetritype: ScvO₂ eller SvO₂**.
- 3 Trykk på **Kalibrering in vivo**-knappen.

Hvis konfigurasjonen ikke lykkes, vises én av følgende meldinger:

Advarsel: Veggartefakt eller -kile oppdaget. Flytt kateteret.

ELLER

Advarsel: Ustabilt signal.

- Hvis meldingen «Veggartefakt eller -kile oppdaget» eller «Ustabilt signal» vises, prøv å feilsøke programmet som anvist i tabell 14-19, «Advarsler for venøs oksymetri» på side 246 og trykk på **Rekalibrer**-knappen for å starte grunnlinjekonfigurasjonen på nytt.

ELLER

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

- Når grunnlinjekalibreringen er fullført, trykk på **Tapp**-knappen og ta deretter blodprøven.
- Ta blodprøven sakte (2 ml eller 2 cc over 30 sekunder) og send blodprøven til laboratoriet for analysemåling med co-oksymeteret.
- Når laboratorieverdiene er mottatt, trykk på **Hb**-knappen for å legge inn pasientens hemoglobin, og trykk på g/dl eller mmol/l eller **Hct**-knappen for å legge inn pasientens hematokritverdi. Se tabell 11-2 for akseptable områder.

Tabell 11-2 Alternativer for kalibrering in vivo

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

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.

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

11.5 Signalkvalitetsindikatoren



Signalkvalitetsindikator (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 én av fire signalnivåer som beskrevet i tabell 11-3.

Tabell 11-3 Signalkvalitetindikatornivåer

SQI-symbol	Farge	Beskrivelse
	Grønn	Alle aspekter av signalet er optimale
	Grønn	Indikerer et moderat redusert signal

Tabell 11-3 Signalkvalitetindikatornivåer (fortsett)

SQI-symbol	Farge	Beskrivelse
	Gul	Indikerer dårlig signalkvalitet
	Rød	Indikerer et alvorlig problem med ett eller flere aspekter av signalkvaliteten

Signalkvaliteten kan reduseres av følgende under intravaskulær oksymetri:

- Pulsilitet (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 er 1 eller 2, se *Feilmeldinger for venøs oksymetri* på side 245 for å diagnostisere og korrigere problemet.

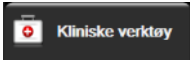
FORSIKTIG SQI-signalet påvirkes av og til av bruken av elektrokirurgiske enheter. Prøv å sette elektroauteriseringsutstyr og kabler på avstand fra HemoSphere avansert monitor og koble strømledningene inn i separate nettstrømkretser ved behov. Hvis signalkvalitetsproblemene vedvarer, må du ringe din lokale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

11.6 Hent inn venøs oksymetridata

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

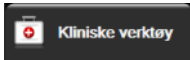
MERK Hvis pasientdata allerede er lagt inn i HemoSphere avansert monitor, blir kun informasjon om systemkalibrering innhentet. HemoSphere-oksymetrikabel oppdateres med gjeldende pasientdata.

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

- 4 Trykk på det grå ikonet for kalibrering av oksymetrikabelen  på $ScvO_2/SvO_2$ -parameterfeltet, eller trykk på Innstillinger-ikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen  → **Venøs oksymetrikalibrering**-ikon .
- 5 Trykk på knappen **Hent inn venøs oksymetridata**.
- 6 Hvis oksymetrikabeldataene er nyere enn 24 timer, trykk på **Ja**-knappen for å starte oksymetriovervåkingen ved bruk av den innhentede kalibreringsinformasjonen.
ELLER
Trykk på **Nei**-knappen og utfør en kalibrering in vivo.

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

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

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

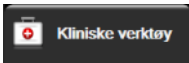
FORSIKTIG Hvis oksymetrikabelen overføres fra en HemoSphere avansert monitor til en annen HemoSphere avansert monitor, må du kontrollere at pasientens høyde, vekt og BSA er korrekt før du starter overvåkingen. Legg inn pasientdata på nytt ved behov.

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

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

11.7 Hb-oppdatering

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

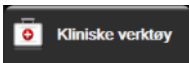
- 1 Trykk på det grå ikonet for kalibrering av oksymetrikabelen  på **ScvO₂/SvO₂**-parameterfeltet, eller trykk på Innstillinger-ikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen  → **Venøs oksymetrikalibrering**-ikon .
- 2 Trykk på **Hb-oppdatering**-knappen.
- 3 Du kan bruke de viste Hb- og Hct-verdiene eller trykke 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 Hct endres med minst 6 % eller Hb endres med minst 1,8 g/dl (1,1 mmol/l). En endring av hemoglobin kan også påvirke SQI. Bruk **Hb-oppdatering** for å korrigere signalkvalitetsproblemer.

11.8 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.

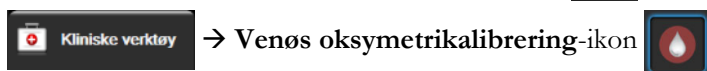
MERK HemoSphere avansert monitor tillater ikke en tilbakestilling av oksymetrikabel før en kalibrering utføres eller innhentes fra oksymetrikabelen.

- 1 Trykk på det grå ikonet for kalibrering av oksymetrikabelen  på **ScvO₂/SvO₂**-parameterfeltet, eller trykk på Innstillinger-ikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen  → **Venøs oksymetrikalibrering**-ikon .
- 2 Trykk på **Tilbakestilling av oksymetrikabel**-knappen.
- 3 En fremdriftslinje vises. Ikke koble fra oksymetrikabelen.

11.9 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 oksymetrikabelen  på **ScvO₂/SvO₂**-parameterfeltet, eller trykk på Innstillinger-ikonet  → **Kliniske vertøy**-fanen



- 2 Trykk på **Nytt kateter**-knappen.
- 3 Trykk på **Ja**-knappen.

Overvåkning med HemoSphere vevsoksymetrimodul

Innhold

Overvåkning med HemoSphere vevsoksymetrimodul	172
Oversikt over ForeSight Elite vevsoksymeter	173
Tilkobling av HemoSphere vevsoksymetrimodul og ForeSight Elite modul	177

12.1 Overvåkning med HemoSphere vevsoksymetrimodul

ForeSight Elite vevsoksymetermodul (FSM) 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 (HbO₂) og deoksygenert hemoglobin (Hb) – som absorberer nær-infrarødt lys på forskjellige, målbare måter.

Oksygenmetningsnivåene i vev (StO₂) bestemmes av forholdet mellom oksygenert hemoglobin og total hemoglobin på mikrovaskulært nivå (arterioler, venoler og kapillarer) i området der sensoren er festet:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Oksygenert hemoglobin}}{\text{Total hemoglobin}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

FSM 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 vevsoksymetrimodulen og avanserte monitor som et absolutt tall, og tilveiebringer en grafisk gjengivelse av de historiske verdiene.

Et pulsoksymeter gjenspeiler bare oksygenmetning i arterieblod (SpO₂) og krever pulseringer for å virke, mens FSM måler selv uten puls og viser balansen mellom oksygentilførsel og -behov i et målvev (StO₂), f.eks. hjerne, abdomen, ekstremitetsmuskel. På denne måten angir StO₂-verdier fra HemoSphere avansert monitor generell oksygeneringstilstand, som gir direkte tilbakemelding ved veiledning av pleieintervensjoner.

MERK

Følgende komponenter kan ha alternative merkingsregler:

FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul (FSM) kan også være merket som ForeSight -oksymeterkabel (FSOC).

HemoSphere -modul for vevsoksymetri kan også være merket som HemoSphere -teknologimodul.

FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetrisensorer kan også være merket som ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer.

12.2 Oversikt over ForeSight Elite vevsoksymeter

Følgende diagrammer gir en oversikt over ForeSight Elite modulens fysiske egenskaper.



Figur 12-1 ForeSight Elite vevsoksymeter – sett forfra

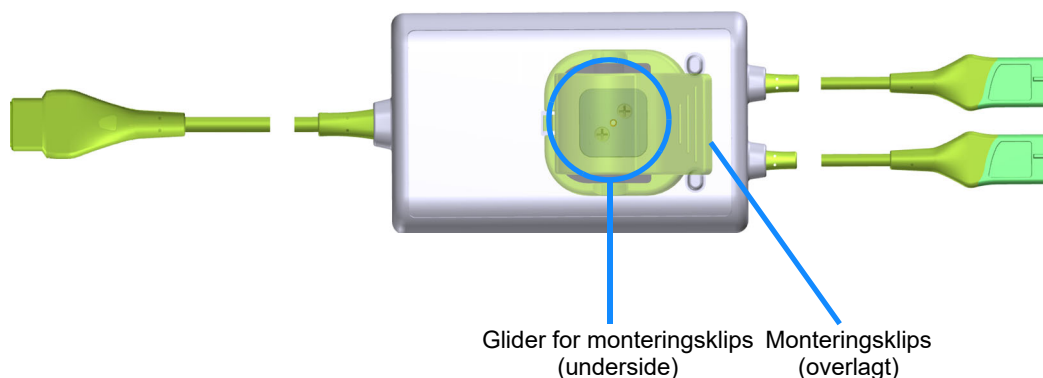
- | | | |
|----------------|-----------------|------------|
| ① vertskontakt | ③ modulkabinett | ⑤ sensorer |
| ② vertskabel | ④ LED-skjerm | ⑥ sensorer |

MERK

Vevsoksymetrimodulen og sensorer vises i tverrsnitt, se tabell A-16 på side 259. For en beskrivelse av LED-statusindikatorene, se *Kommunikasjon med ForeSight Elite modulens sensorer* på side 230.

FORSIKTIG

Unngå å plassere ForeSight Elite modulen der det kan bli vanskelig å se status-LED-ene.



Figur 12-2 ForeSight Elite vevsoksymeter – sett bakfra

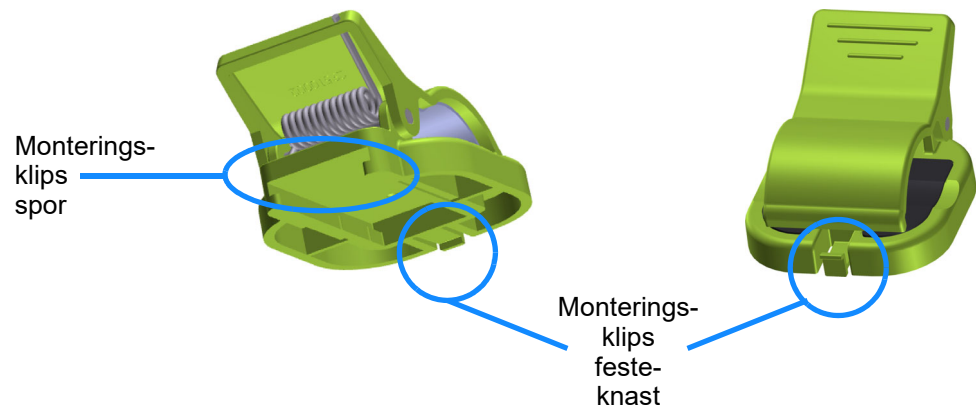
MERK

Bilder av kabinettets bakside vises uten merker i denne håndboken av hensyn til tydelighet.

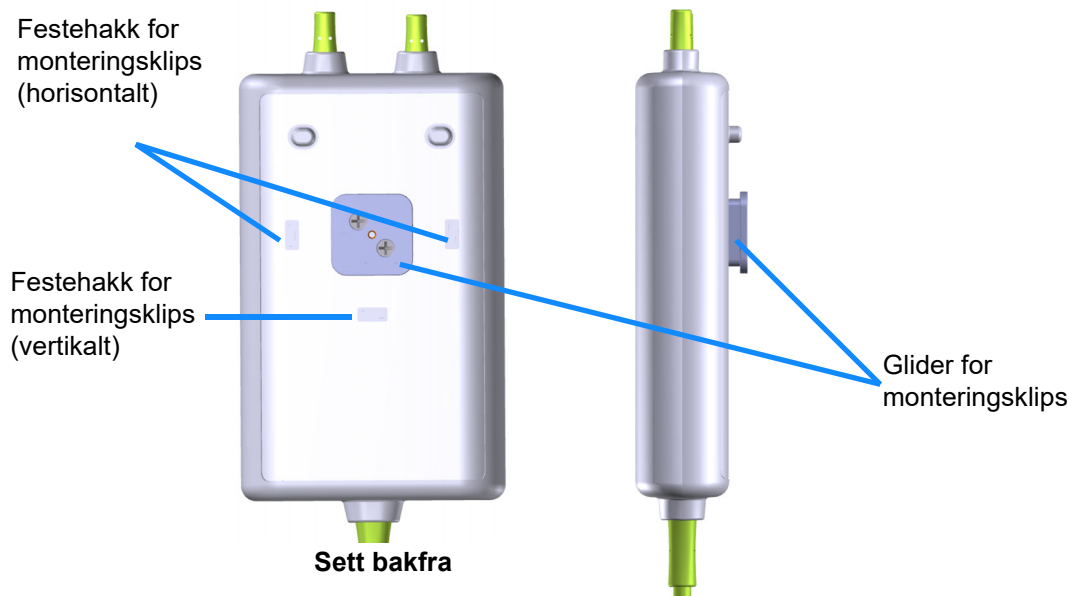
12.2.1 Monteringsløsninger for ForeSight Elite modulen

ForeSight Elite vevsoksymetermodul (FSM) pakkes med en monteringsklips.

Figur 12-3 og figur 12-4 identifiserer festepunkter på monteringsklipsen og modulkabinettet.



Figur 12-3 Festepunkter for modulglider – monteringsklips



Figur 12-4 Festepunkter for monteringsklips – modulkabinett

12.2.2 Montere monteringsklipsen

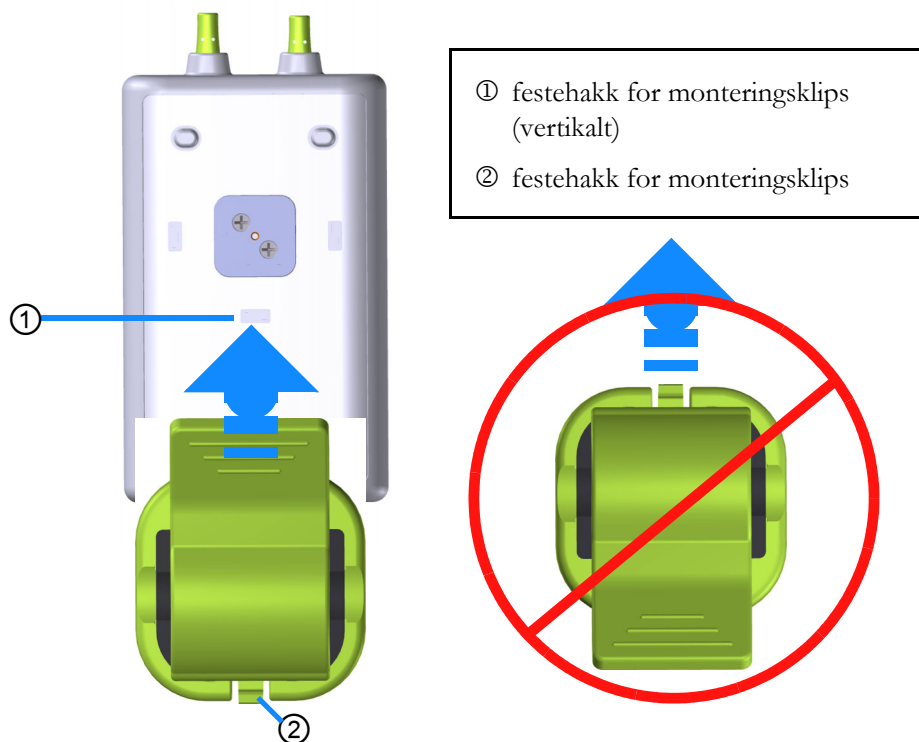
Monteringsklipsen kan festes til FSM enten vertikalt (vanligvis for en sengegavl – se figur 12-5) eller horisontalt (vanligvis for en stangmontering – se figur 12-6).

Slik fester du monteringsklipsen vertikalt:

- 1 På baksiden av modulen plasserer du monteringsklipsen med sporet vendt mot monteringsklipsgliden.
- 2 Skyv monteringsklipsen mot toppen av modulen til festeknasten låses i festesporet til den vertikale monteringsklipsen.

MERK

Monteringsklipsen er ikke designet for å festes med åpningen vendt oppover.



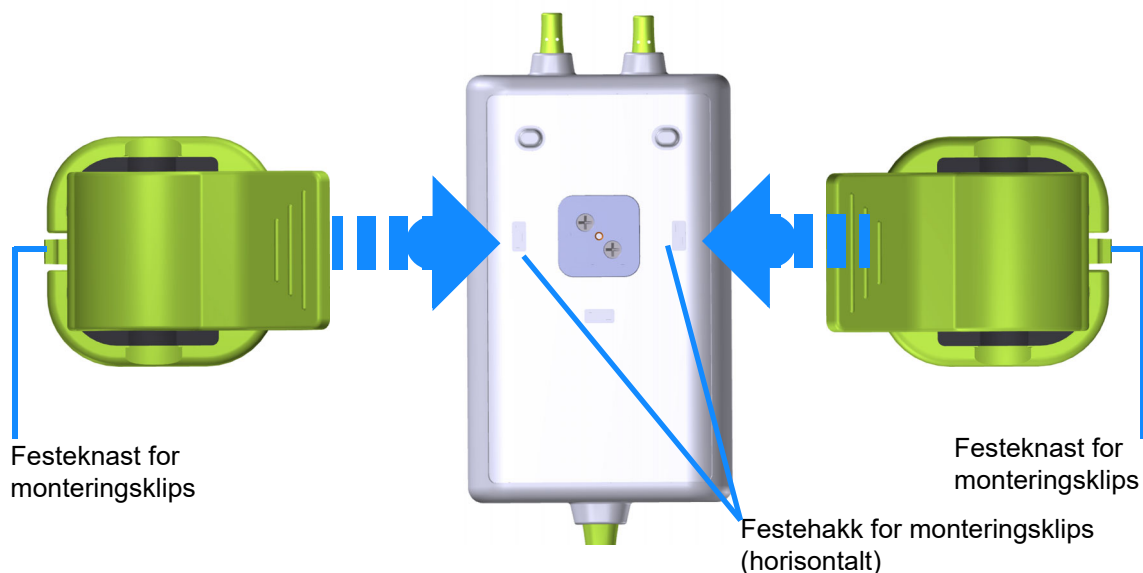
Figur 12-5 Feste monteringsklips vertikalt (figur av prosess)

Slik fester du monteringsklipsen horisontalt:

- 1 Plasser monteringsklipsen med festeknasten for monteringsklipsen vendt vekk fra modulen, fra enten venstre eller høyre.
- 2 Skyv monteringsklipsen over baksiden av modulen til festeknasten låses i det ene av festesporene for den horisontale monteringsklipsen.

MERK

Du kan feste monteringsklipsen med åpningen vendt mot enten venstre eller høyre side.



Figur 12-6 Feste monteringsklipsen horisontalt

12.2.3 Fjerne monteringsklipsen

For å fjerne monteringsklipsen fra baksiden av modulen (se figur 12-7 på side 177):

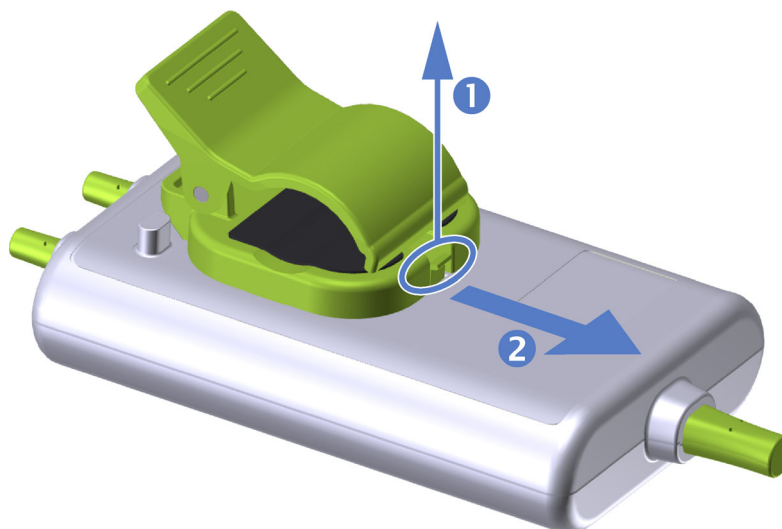
- 1 Løft forsiktig festeknasten for monteringsklipsen til den løsner fra hakket.

FORSIKTIG Hvis du bruker for mye kraft, kan festeknasten brette, noe som kan medføre risiko for at modulen faller ned på pasienten, tilskuer eller operatør.

MERK

Telefonnumre til teknisk støtte for informasjon om reservedeler, finnes på innsiden av omslaget. Se tabell B-1 på side 261 for godkjente deler og tilbehør.

- 2 Skyv monteringsklipsen i retning av monteringsklipsens festeknast til monteringsklipsen er fri fra monteringsklipsgliden.



Figur 12-7 Fjerne monteringsklipsen

- 3 Fjern monteringsklipsen fra baksiden av modulen.

FORSIKTIG Du må ikke løfte eller trekke ForeSight Elite modulen etter en kabel eller plassere modulen i en posisjon som kan medføre risiko for at modulen kan falle ned på pasienten, tilskuer eller operatøren.

Unngå å plassere ForeSight Elite modulen under sengetøy eller teppe som kan begrense luftstrømmen rundt modulen, noe som kan medføre økning av temperaturen på kabinettet og fare for personskade.

12.3 Tilkobling av HemoSphere vevsoksymetrimodul og ForeSight Elite modul

HemoSphere vevsoksymetrimodul er kompatibel med ForeSight Elite vevsoksymetermodul (FSM) og ForeSight Elite vevsoksymetrisensorer (FSE). HemoSphere vevsoksymetrimodul passer inn i et standard modulspor.

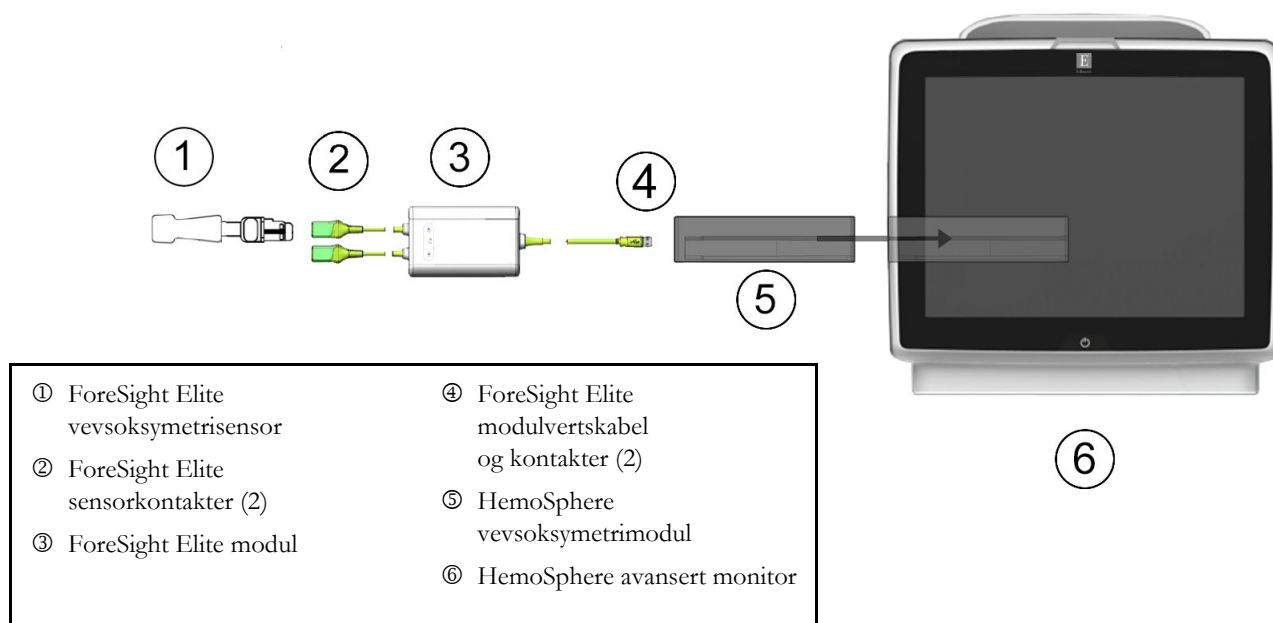
MERK

Følgende komponenter kan ha alternative merkingsregler:

FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul (FSM) kan også være merket som ForeSight -oksymeterkabel (FSOC).

HemoSphere -modul for vevsoksymetri kan også være merket som HemoSphere -teknologimodul.

FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetrisensorer kan også være merket som ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer.



Figur 12-8 Oversikt over tilkoblinger på HemoSphere vevsoksymetrimodul

MERK

FSE-sensorer er defibrilleringssikre ANVENDTE DELER av TYPE BF. Pasientledninger som tilkobles sensorene, som ForeSight Elite modulen, er ikke ment å være anvendte deler, men kan komme i kontakt med pasienten og er i samsvar med relevante krav til anvendte deler per IEC 60601-1.

ForeSight Elite modulen kan forbli koblet til pasienten under hjertedefibrillering.

Vevsoksymetrimodulen sendes med ESD-lokk for FSM-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 tilkoblingspunktene når portene ikke er i bruk.

ADVARSEL HemoSphere vevsoksymetrimodul (anvendt 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 alle ForeSight Elite modulkablene for skade før installasjon. Hvis det oppdages skade, skal modulen ikke brukes før den er reparert eller erstattet. Ta kontakt med Edwards tekniske støtte. Det er en risiko for at skadede deler kan redusere ytelsen til modulen eller utgjøre en sikkerhetsrisiko.

ForeSight Elite modulen og kablene 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. Dersom ForeSight Elite modulen eller kablene ikke kan desinfiseres, må de enten sendes til service, skiftes ut eller kastes. Ta kontakt med Edwards tekniske støtte.

For å redusere risikoen for skade på elementer i kabelmontasjene i ForeSight Elite modulen må det ikke trekkes kraftig i modulkablene, og de må ikke bøyes eller utsettes for andre typer belastning.

Ikke modifier, 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

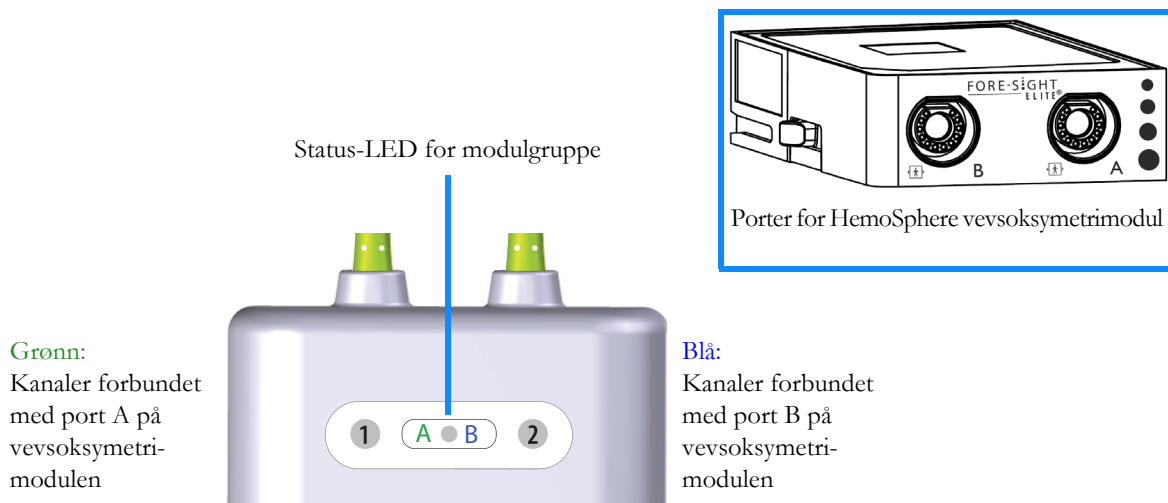
FORSIKTIG Modulen må ikke tvinges inn i sporet. Påfør jevnt trykk for å skyve og klikke modulen på plass.

- 1 Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere avansert monitor. Alle funksjoner er tilgjengelige via berøringsskjermen.
- 2 Påse at retningen er riktig, og plugg så vertskabelen for ForeSight Elite (FSM) modulen inn i vevsoksymetrimodulen. Opptil to ForeSight Elite -moduler kan kobles til hver vevsoksymetrimodul.

MERK Vertskabelen kan kun kobles til én vei. Hvis den ikke går helt inn ved første tilkobling, dreier kontakten, og prøv å sette den inn igjen.

Ikke trekk i ForeSight Elite modulens vertskabel for kommunikasjon når du kobler den fra HemoSphere vevsoksymetrimodul. Hvis det er nødvendig å fjerne HemoSphere vevsoksymetrimodul fra monitoren, trykk på utløserknappen for låse opp og føre modulen ut.

Når kobling til vertskabelen er opprettet, skal status-LED-ene for kanal 1 og kanal 2 slås på. LED for gruppestatus vil også bli slått på og indikere at modulkanalene er gruppe (tilkobling til port A på innsatt vevsoksymetrimodul) eller gruppe B (tilkoblet port B på innsatt vevsoksymetrimodul).



Figur 12-9 Status-LED for ForeSight Elite modulen

- Velg **Fortsett med samme pasient**-knappen eller **Ny pasient**-knappen og legg inn nye pasientdata.
- Koble compatible ForeSight Elite (FSE) sensor(er) til ForeSight Elite modulen (FSM). Opptil to FSE-sensorer kan kobles til hver FSM. Tilgjengelige sensorplasseringer finnes i tabell 12-1. Se *Feste sensorer på pasienten* på side 181 og se bruksanvisning for FSE-sensoren for riktig bruk av sensoren.
- Velg knappen for **Invasiv** eller **Minimal-invasiv** overvåking i vinduet **Valg av overvåkningsmodus**, som relevant.
- Trykk på **Start overvåking**.

Tabell 12-1 Plasseringer for vevsoksymetrisensor

Symboler (høyre)*	Symboler (venstre)*	Voksen (≥ 40 kg) anatomisk plassering* (sensorstørrelse)	Barn (<40 kg) anatomisk plassering* (sensorstørrelse)
		hjerne (stor)	hjerne (middels/liten)
		skulder (stor)	ikke relevant
		arm (stor)	ikke relevant
		flanke/abdomen (stor)	flanke/abdomen (middels/liten)
		ikke relevant	mage (middels/liten)

Tabell 12-1 Plasseringer for vevsoksymetrisensor (fortsett)

Symboler (høyre)*	Symboler (venstre)*	Voksen (≥ 40 kg) anatomisk plassering* (sensorstørrelse)	Barn (< 40 kg) anatomisk plassering* (sensorstørrelse)
		bein - quadriceps (stor)	bein - quadriceps (middels)
		bein - legg (gastrocnemius eller tibialis, stor)	bein - legg (gastrocnemius eller tibialis, middels)
*Symboler er fargekodet basert på gruppekanal for ForeSight Elite modulen: grønn for kanal A og blå (vist) for kanal B			

- 7 Hvis **StO₂** ikke er en hovedparameter, trykk på den viste parameteretiketten inne i et parameterfelt for å velge **StO₂ <Ch>** som en hovedparameter fra feltkonfigurasjonsmenyen, der <Ch> er sensorkanalen. Kanalposisjonene er **A1** og **A2** for FSM A og **B1** og **B2** for FSM B.
- 8 Kanalen vil vises i øvre venstre hjørne av parameterfeltet. Trykk på pasientfiguren  på parameterfeltet for å komme til **Plassering av sensor-**vinduet. 
- 9 Velg overvåkningsmodus for pasient: 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 12-1 for en liste over tilgjengelige sensorplasseringer. Sensorplasseringene er fargekodet basert på tilkoblingsporten for HemoSphere vevsoksymetri:
 - **Grønn:** Sensorplasseringer for en FSM tilkoblet port A på HemoSphere vevsoksymetrimodul
 - **Blå:** Sensorplasseringer for en FSM tilkoblet port B på HemoSphere vevsoksymetrimodul
- 11 Trykk på hjem-ikonet  for å returnere til overvåkningsskjermbildet.

12.3.1 Feste sensorer på pasienten

De følgende avsnittene beskriver hvordan du klargjør pasienten for overvåking. For ytterligere informasjon om plassering av sensorer på pasienten, se instruksjonene inkludert i emballasjen til ForeSight Elite sensoren.

12.3.1.1 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 bør ujevne hudoverflater unngås. Ikke plasser sensoren på områder med ascites, cellulitt, pneumocephalus eller ødemer.

Hvis det skal utføres elektrokauteriseringsprosedyrer, bør sensorer og elektrokauteriseringselektroder plasseres så langt fra hverandre som mulig for å hindre uønskede brannskader på huden. En avstand på minst 15 cm (6 tommer) anbefales.

FORSIKTIG Sensorene må ikke plasseres på steder med mye hår.

Sensoren skal kunne ligge i flukt med ren og tørr hud. Hudavfall/-rester, hudkremer, oljer, pudder, svette eller hår som hindrer god kontakt mellom sensoren og huden, vil påvirke gyldigheten av dataene som registreres, og kan føre til en alarmmelding.

MERK Hudens pigmentering påvirker ikke gyldigheten av de registrerte dataene. ForeSight Elite modulen 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 12-2 Sensorvalgmatrikse

Pasient-modus	Sensor	Vekt	Sted på kroppen				
			Hjerne	Flanke	Abdomen	Ben	Armer/delta
Voksen	Stor	≥40 kg	✓	✓		✓	✓
Pediatriisk	Middels	≥3 kg	✓	✓	✓	✓	
Pediatriisk neonatal	Liten	<8 kg	✓				
		<5 kg	✓	✓	✓		
Pediatriisk 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 ForeSight Elite modulen. Tilbehør fra Edwards ivaretar pasientens sikkerhet og bevarer integriteten, nøyaktigheten og den elektromagnetiske kompatibiliteten til ForeSight Elite modulen. Tilkobling av en sensor som ikke er levert av Edwards, vil forårsake relevant varsel på den kanalen og ingen StO₂-verdier vil bli 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. Avhending 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.

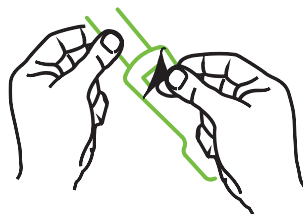
12.3.1.2 Klargjøre sensorstedet

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 resemiddel og rengjør stedet der sensoren skal plasseres, forsiktig.
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.

12.3.1.3 Feste sensorer

- 1 Velg riktig sensor (se tabell 12-2 på side 182) og ta den ut av pakken.
- 2 Ta beskyttelsesarket av sensoren og kast det (figur 12-10).



Figur 12-10 Ta beskyttelsesark av sensoren

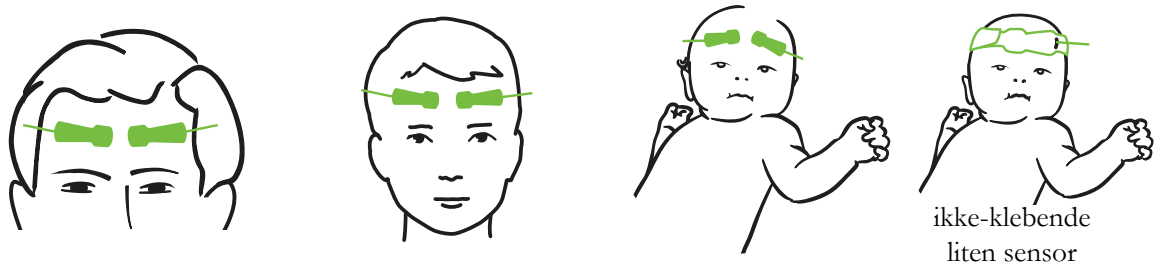
MERK

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 12-11): Velg stedet på pannen over øyenbrynet og like under hårfestet hvor sensorene kan være innrettet på linje.

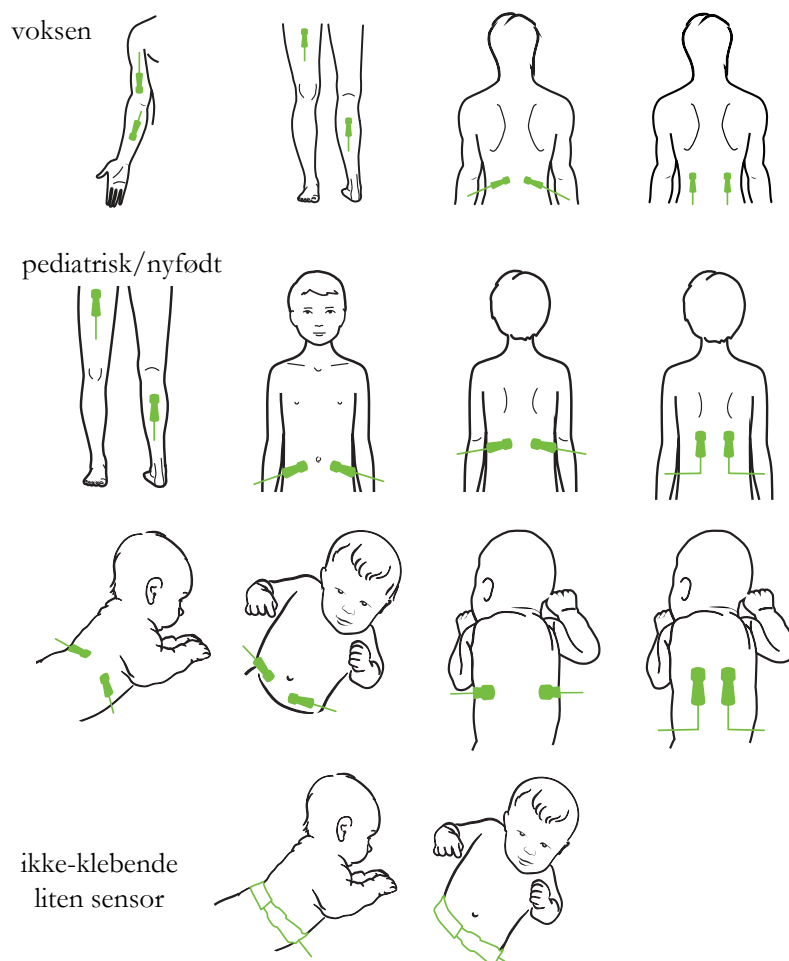


Figur 12-11 Sensorplassering (cerebral)

Ikke-cerebral bruk (figur 12-12): 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 kontakten rettet mot føttene.

- Flanke/abdomen: Plasser sensoren over latissimus dorsi (flanke) eller ytre skrå bukmuskel (abdomen).



Figur 12-12 Sensorplassering (ikke-cerebral)

MERK

Ved overvåking 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 overvåking.

Ved overvåking 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.

ADVARSEL 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, bør sensoren plasseres et annet sted.

12.3.1.4 Koble sensorer til kabler

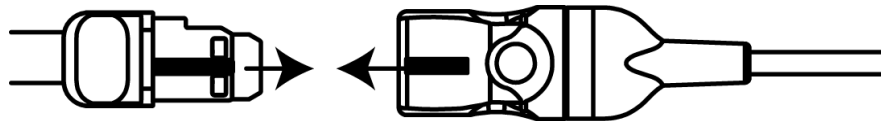
- 1 Påse at ForeSight Elite modulen er koblet til vevsoksymetrimodulen, og at sensorene er riktig plassert på pasientens hud.
- 2 Bruk klipsen på sensorkabelen for å sikre og hindre kabelen i å bli trukket vekk fra pasienten.

ADVARSEL Ikke koble mer enn én pasient til ForeSight Elite modulen 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 ForeSight Elite modulen etter en kabel eller plassere ForeSight Elite modulen i en posisjon som kan medføre risiko for at modulen kan falle ned på pasienten, tilskuer eller operatøren.

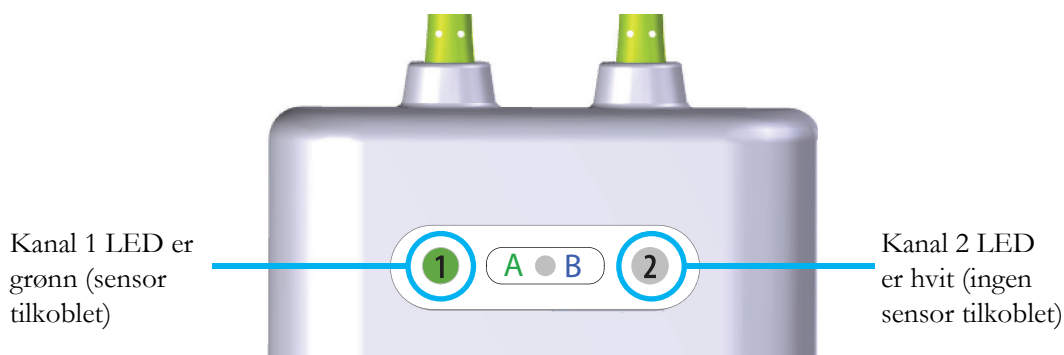
- 3 Plasser sensorkontakten foran sensorkabelkontakten og rett inn etter merkene på hver av dem (figur 12-13).



Figur 12-13 Koble en sensor til forforsterkerkabelen

- 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 ForeSight Elite modulen (FSM) endres fra hvit til grønn når sensoren er helt tilkoblet. Se figur 12-14.



Figur 12-14 Koble en sensor til forforsterkerkabelen

FORSIKTIG Når pasientovervåkning har startet, må sensoren ikke skiftes ut eller kobles fra i mer enn 10 minutter, for å unngå å starte den innledende beregningen av StO₂ på nytt.

MERK Hvis FSM ikke kan lese av sensordata skikkelig etter oppstart av en ny pasient, vises 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 overvåkingen.

12.3.2 Koble fra sensorer etter overvåkning

Når overvåkingen av en pasient er ferdig, må du fjerne sensorene fra pasienten og koble sensorene fra sensorkabelen som beskrevet i instruksjonene som følger med i ForeSight Elite sensorpakken.

12.3.3 Hensyn i forbindelse med overvåkning

12.3.3.1 Bruk av modulen under defibrillering

ADVARSEL Modulen er designet 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.

ADVARSEL Ikke kom i kontakt med pasienten under defibrillering, det kan føre til alvorlig skade eller død.

12.3.3.2 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 (tatoeringer), høye nivåer av Hb eller Hct og fødselsmerker.

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.

12.3.3.3 Tolke StO₂-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 pasientovervåking må verifiseres med jevne mellomrom og når det er tvil om produktets integritet.

Testing av ForeSight Elite modulens 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 støtte på innsiden av omslaget.

FORSIKTIG Sammenlignet med tidligere programwareversjoner, er en ForeSight Elite - oksymettermodul med en programwareversjon 3.0.7 eller nyere, og som benyttes med pediatrike sensorer (små og medium), mer responsiv når det gjelder StO₂-verdiene som vises på skjermen. Spesifikt i området under 60 %, kan StO₂-målinger rapporteres lavere enn i tidligere programwareversjoner. Klinikeren må ta i betraktning den raskere responsen og de potensielt endrede StO₂-verdiene ved bruk av programwareversjon 3.0.7, spesielt når vedkommende har erfaring med tidligere programwareversjoner for ForeSight Elite -oksymettermodulen.

MERK For pasienter som opplever fullstendig bilateral blokkering av ytre halspulsåre (ECA), kan målinger bli lavere enn forventet.

Tabell 12-3 sammenfatter valideringsmetodikken forbundet med FSM.

Tabell 12-3 StO₂-valideringsmetodikk

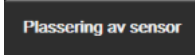
Pasientpopulasjon	ForeSight sensor	Cerebral referanse	Ikke-cerebral referanse	Type måling	Pasientens vektområde
Voksen	Stor	Co-oksymetri for blodprøver fra bulbuss for halsblodåren og arterier	Co-oksymetri av sentral vene og arterieblodprøver	Ett punkt	≥40 kg
Pediatrik – ungdom, barn, spedbarn og nyfødte	Middels	Co-oksymetri for blodprøver fra indre halsvene og arterie	Co-oksymetri av sentral vene og arterieblodprøver	Ett punkt	≥3 kg
Pediatrik – ungdom, barn, spedbarn og nyfødte	Liten	Co-oksymetri av indre halsvene og arterieblodprøver	Co-oksymetri av sentral vene og arterieblodprøver	Ett punkt	3 til 8 kg
Pediatrik – nyfødt (født på termin, prematur, lav fødselsvekt, svært lav fødselsvekt)	Liten	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Co-oksymetri av umbilikal vene og pulsoksymetriprøver	Gjennomsnitt for StO ₂ -data i vinduer på to minutter ²	<5 kg

¹ I motsetning til de andre ForeSight Elite valideringsstudiene inkluderte ikke denne hjernevalideringsstudien invasive målinger. Dette skyldes medisinske sentres utfordringer med å innhente samtykke til å sette inn et indre halsvenekateter hos svært unge pasienter.

² Det ble tatt gjennomsnitt av StO₂-data 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 StO₂ 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 ForeSight 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.

12.3.4 Hudsjeck-timer

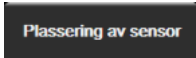
Steder med vevsoksymetrisensor må inspiseres minst hver 12. time for å redusere risikoen for utilstrekkelig adhesjon, sirkulasjon og hudintegritet. **Påminnelse om hudsjeck** viser en påminnelse hver 12. time som standard. Tidsintervallet for denne påminnelsen kan endres:

- Trykk hvor som helst på StO₂-parameterfeltet → **Plassering av sensor-fanen** 
- Trykk på verdiknappen for **Påminnelse om hudsjeck** for å velge et tidsintervall mellom hudsjeckvarsler. Alternativene er: **2 timer, 4 timer, 6 timer, 8 timer** eller **12 timer** (standard).

- 3 For å tilbakestille timeren velger du **Tilbakestill** fra verdiknappen for **Påminnelse om hudsjekk**.

12.3.5 Angi gjennomsnittstid

Gjennomsnittstiden som brukes til å jevne ut overvåkningsdatapunkter, 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 **Gjennomsnittsberegning** for å velge et tidsintervall mellom hudsjekkvarsler. Alternativene er: **Sakte**, **Normal** (standard) og **Rask**.

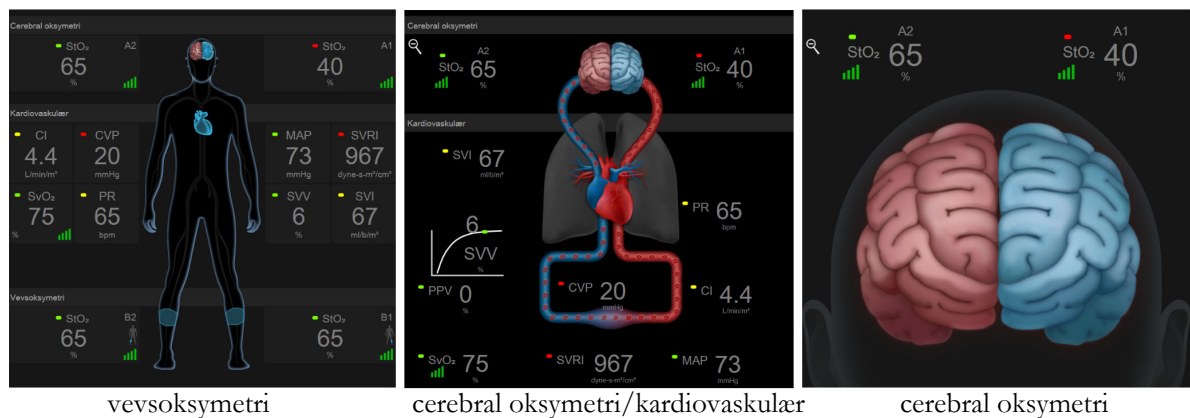
12.3.6 Signalkvalitetsindikator

Signalkvalitetsindikatoren (SQI), vist på parameterfeltene konfigurert for vevsoksymetri, gjenspeiler signalkvaliteten basert på mengde vevsperfusjon av nær-infrarødt lys. Se *Signalkvalitetsindikatoren* på side 167.



12.3.7 Fysiologiskjerm bilde for vevsoksymetri

Under overvåking med HemoSphere vevsoksymetrimodul er tre andre fysiologiskjermer tilgjengelige for å vise interaksjonen mellom stedspesifikke vevsoksymetriverdier og det kardiovaskulære systemet. Disse tre visningene vises nedenfor i figur 12-15. Standard fysiologiskjerm bilde under overvåking med vevsoksymetrimodulen er vevsoksymetriverdisingen, som vises først i figur 12-15. Trykk på hjertet for å se hovedfysiologiskjerm bildet beskrevet i *Fysiologiskjerm bildet* på side 89. For å gå tilbake til visningen av vevsoksymetri, trykk på forstørrelsesglasset.



Figur 12-15 Fysiologiskjerm bilder for vevsoksymetri

Vevsoksymetri. Denne visningen viser overvåkede vevsoksymetriverdier, inkludert cerebralsensorsteder, og alle overvåkede kardiovaskulære parametere vist på hovedfysiologiskjermen beskrevet i *Fysiologiskjerm bildet* på side 89. 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 fysiologiskjerm bildet for vevsoksymetri for å få frem denne visningen.

Cerebral oksymetri. Cerebral oksymetri-visning viser vevsoksymetriverdier for cerebral-konfigurerte sensorer. Trykk på hjernen på fysiologiskjerm bildet for vevsoksymetri for å få frem denne visningen.

Avanserte funksjoner

Innhold

Programvarefunksjon for Acumen hypotensjon prediksjonsindeks (HPI)	192
Forbedret parametersporing.	219
Væskereaksjonstest.	222

13.1 Programvarefunksjon for Acumen hypotensjon prediksjonsindeks (HPI)

Når programvaren Acumen hypotensjon prediksjonsindeks (HPI) aktiveres under bruk av en Acumen IQ-sensor koblet til et arteriekateter i a. radialis, får klinikerer 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. Nøyaktigheten av de viste målingene er 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.

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 hypotensjon prediksjonsindeks-parameteren (HPI).

Forsiktighetsregel. Hvis klinikerer vurderer at et gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) på < 65 mmHg ikke passer for en enkelt pasient, kan klinikerer 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-alarmer på skjermbildet Alarmer/mål.

FORSIKTIG Unøyaktige FT-CO-målinger kan forårsakes av faktorer som:

- Feil nullstilt og/eller utjevnnet sensor/transduser
- Over- eller underdempede trykkslanger
- Kraftige variasjoner i blodtrykk. Enkelte tilstander som forårsaker variasjoner i blodtrykk inkluderer, men er ikke begrenset til:
 - * Intra-aortiske 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 arterietrykkkurve
 - * Hyperdynamiske forhold som observert etter levertransplantasjon
- Kraftige pasientbevegelser
- Interferens fra elektrokautiseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr

Aortaklaff-regurgitasjon kan føre til en overestimert av det beregnede slagvolumet/minuttvolumet, avhengig av klaffesykdommens omfang og volumet som går tilbake til venstre ventrikkel.

Acumen hypotensjon prediksjonsindeks-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 hypotensjon prediksjonsindeks (HPI) tre ekstra, konfigurerbare parametre, 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 hypotensjon prediksjonsindeks (HPI)* på side 194, *HPI sekundær skjerm* på side 199 og *Klinisk bruk* på side 201 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 din lokale Edwards-representant for mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen.

Som andre overvåkte parametre 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 HPIs sekundære skjerm. Denne informasjonen inkluderer flere hovedparametre (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 hypotensjon prediksjonsindeks (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 hovedparametre.

Se avsnittene om HPI som hovedparameter og HPI på informasjonslinjen for mer informasjon om hvordan du konfigurerer parameteren. Se *HPI som hovedparameter* på side 195 og *HPI på informasjonslinjen* på side 198.

Alarm- og varselfunksjonene for HPI vil avvike fra det valgte visningsalternativet for HPI som beskrevet i tabell 13-1.

Tabell 13-1 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 arterietrykkkurve 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 13-2 på side 195 og i tabell D.4 på side 272. Ytelsesegenskapene for algoritmen for alarmterskelen på 85 er gitt i tabell 13-9, inkludert i avsnittet om klinisk validering.

Parameterne 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 med en verdi på 0,8 på det grafiske Ea_{dyn} -trenddiagrammet som referanse.

13.1.1 Acumen hypotensjon prediksjonsindeks (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 prosentverdi 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 13-2 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 hypotensjon prediksjonsindeks, HPI, skal ikke brukes alene til behandling av pasienter. En gjennomgang av pasientens hemodynamikk er tilrådelig før behandling initieres.

Tabell 13-2 Grafiske og hørbare visningselementer for HPI-verdien

HPI-verdi	Grafiske visnings-elementer	Hørbar	Generell tolkning	Anbefalt brukerhandling
HPI ≤ 85	Hvit	Ingen	Pasienthemodynamikken 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 i 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 det primære overvåkingsskjermbildet, det sekundære HPI-skjermbildet, HPI og 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	Pasienten er hypotensiv	Bekreft popup-vindu med valgt metode Kontroller pasientens hemodynamikk med den sekundære skjermen og andre hovedskjermparametere for å undersøke den mulige årsaken til hypotensjonen, for å finne eventuelle tiltak som kan iverksettes

MERK

Hvis HPI vises på informasjonslinjen, endres ikke fargen eller alarmeren 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.

13.1.2 HPI som hovedparameter

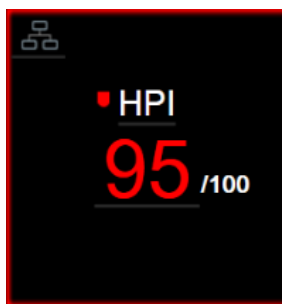
Når Acumen HPI-funksjonen er aktivert, kan brukeren konfigurere HPI som hovedparameter med fremgangsmåten beskrevet i *Parameterfelt* på side 79.

Visningen av HPI avviker på flere måter fra andre hovedparametere. Visning av andre hovedparametere beskrives i *Statusindikatorer* på side 81.

Tabell 13-3 beskriver likhetene og forskjellene mellom HPI og andre hovedparametere.

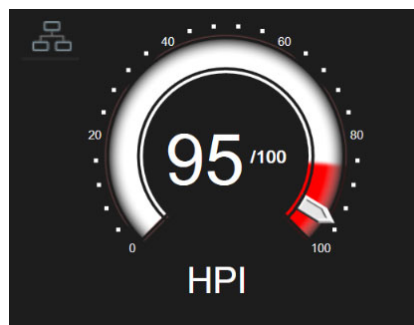
Tabell 13-3 HPI kontra andre hovedparametere: likheter og forskjeller

Likheter	Forskjeller
• Verdier oppdateres 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 den sekundære HPI-skjermen • 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 klinikerne skal fortsette å overvåke pasientens hemodynamikk med det primære overvåkingsskjermbildet, den sekundære HPI-skjermen, 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 13-4



Figur 13-1 HPI-hovedparameterfelt

HPI vil vises som vist i figur 13-1, når funksjonen er konfigurert som en hovedparameter, på alle skjermbilder bortsett fra cockpit-skjermen (figur 13-2). For mer informasjon om cockpit-skjermen, se *Cockpit-skjerm* på side 90.



Figur 13-2 HPI-hovedparameter på cockpit-skjerm

På alle overvåkingsskjermene er det et snarveisikon  øverst i høyre hjørne på HPI-hovedparameterfeltet.

Hvis du trykker på snarveisknappen, ser du den sekundære HPI-skjermen som vist på side 200.

På alle overvåkingsskjermer bortsett fra cockpit-skjermen vil skriftfargen på parameterverdien angi parameterstatus som vist i tabell 13-4. På cockpit-skjermen har HPI samme alarm- og målområder, men vises som vist i figur 13-2.

Tabell 13-4 Parameterstatusfarger for HPI

Parameterstatusfarge	Nedre grense	Øvre grense
Grå	Feiltilstand	
Hvit	10	85
Blinkende rød/grå	86	100

13.1.3 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 13-4 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 minuttene 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 bør 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 overvåkingsplattform er volumet til HPI-alarmen justerbart. Se *Alarmer / mål* på side 120 for informasjon om hvordan du demper alarmen og konfigurerer alarmvolumet. Forekomst av HPI-alarmen loggføres 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.

13.1.4 HPI på informasjonslinjen

Når HPI ikke er konfigurert som en hovedparameter, beregnes fortsatt parameterverdien og vises på informasjonslinjen som vist i figur 13-3.



Beregnet og vist HPI-verdi

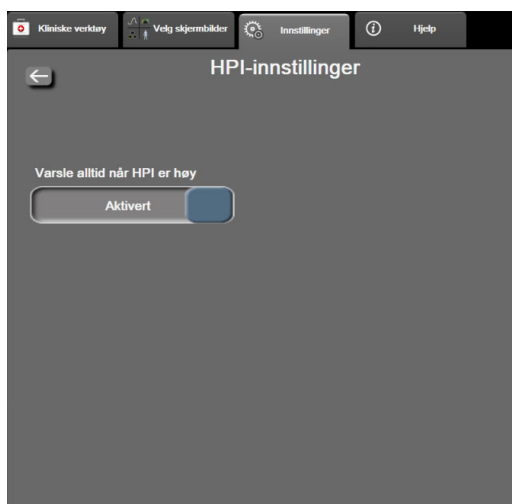
Figur 13-3 Informasjonslinje med HPI

13.1.5 Deaktivere HPI-informasjonslinjeindikator

Slik deaktiverer du HPI-informasjonslinjeindikatoren:

- 1 Trykk på innstillingsikonet  → **Innstillinger**-fanen  **Innstillinger**.
- 2 Trykk på **Avansert oppsett**-knappen og skriv 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 13-4.

For å aktivere HPI-informasjonslinjeindikatoren igjen gjentar du trinn 1–4 og setter vippebryteren på **Aktivert** i trinn 5.



Figur 13-4 Parameterinnstillinger – Hypotensjon prediksjonsindeks

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 197.

13.1.6 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 13-5. 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 hypotensjon prediksjonsindeks, HPI, skal ikke brukes alene til behandling av pasienter. En gjennomgang av pasientens hemodynamikk er tilrådelig før behandling initieres.

Hvis du vil gjennomgå pasientens hemodynamikk på den sekundære HPI-skjermen (se *HPI sekundær skjerm* på side 199) og bekrefte høyprioritets HPI-varselmeldingen, trykker du på **Mer informasjon**-knappen. Hvis du vil bekrefte høyprioritets HPI-varselmeldingen uten å gjennomgå pasientens hemodynamikk på den sekundære HPI-skjermen, trykker du på **Bekreft**-knappen.



Figur 13-5 HPI-varselmelding med høy prioritet

Når varselmeldingen bekreftes, skjer følgende:

- Varselmeldingen vil bli fjernet fra skjermen.
- HPI-alarmentonen vil bli dempet så lenge varselet er aktivt.
- HPI-varselet med høy prioritet bekreftes.

Mer informasjon-knappen aktiveres når et overvåkingsskjerm bilde blir vist. Hvis det trykkes på **Mer informasjon**-knappen i høyprioritets HPI-varselmeldingen, vises den sekundære HPI-skjermen. Hvis **Mer informasjon**-knappen er deaktivert, kan du åpne den sekundære HPI-skjermen som angitt i *HPI sekundær skjerm* på side 199.

Hvis du vil deaktivere popup-vinduet med HPI-varsel, se *Deaktivere HPI-informasjonslinjeindikator* på side 198.

13.1.7 HPI sekundær skjerm

Den sekundære HPI-skjermen 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.

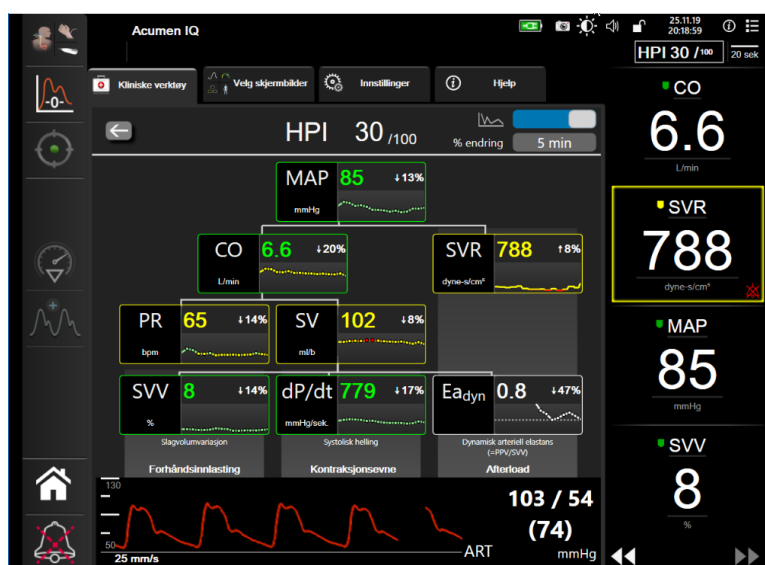
Den sekundære HPI-skjermen kan, sammen med andre hovedparametere på overvåkingsskjermbildet, brukes til å gi potensiell innsikt i årsaken til høy sannsynlighet for hypotensjon eller til hypotensjon når en slik hendelse oppstår. Parametere som vises på den sekundære HPI-skjermen, omfatter følgende hovedparametere:

- 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) og pulstrykkvariasjon (PPV)
- systolisk helling (dP/dt)
- dynamisk arteriell elastans ($E_{a_{dyn}}$)

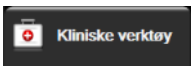
Du kan veksle mellom visning av PPV eller SVV ved å trykke på parameternavnet (PPV eller SVV) som vises på den sekundære HPI-skjermen. For alle parameterne på den sekundære HPI-skjermen vises også prosentmessig endring og retningen av endringen (via pil opp/ned) ut fra et brukerdefinert tidsintervall, 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 13-6 HPI sekundær skjerm

Gjør ett av følgende for å åpne den sekundære HPI-skjermen:

- Trykk på Mer informasjon-knappen  i HPI-varselmeldingen med høy prioritet.
- Trykk på HPI-indikatorknappen på informasjonslinjen .
- Trykk på snarveisikonet for HPI-hovedparameteren .

- Trykk på **Innstillingsikonet**  → **Kliniske verktøy-fanen**  → **HPI sekundær skjerm-ikonet** .

MERK Den sekundære HPI-skjermen kan også åpnes hvis HPI-funksjonen er aktivert og en Acumen IQ-sensor ikke er tilkoblet.

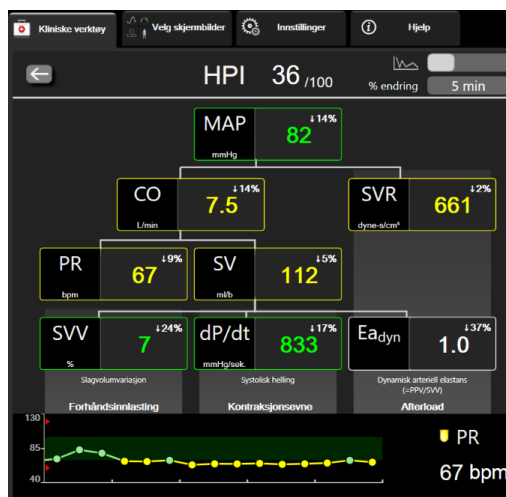
De viste skalaene for trendgrafens parameterverdi samsvarer med de gjeldende konfigurerte skalaene på overvåkingsskjermbildet for grafisk trend. Se *Justere skalaer* på side 126. Tidsskalaen samsvarer med den til enhver tid valgte **% endring**-verdien. Gjeldende verdi for endringsintervall vises øverst på HPI sekundær skjermen. 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 13-7.



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 13-7. Trykk hvor som helst på HPI sekundær skjermen for å gå ut av den forstørrede trendgrafen. Det grafiske trenddiagrammet tidsavbrytes etter tretti sekunder.

For parameterderivasjoner, se tabell C-1 i vedlegg C, *Ligninger for beregnede pasientparametere*.



Figur 13-7 HPI sekundær skjerm – Grafisk trendverdivisning

13.1.8 Klinisk bruk

Acumen hypotensjon prediksjonsindeks, HPI, er en parameter som 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 hypotensjon prediksjonsindeks (HPI)* på side 192.

- Når HPI vises på informasjonslinjen:
- Når en andre etterfølgende HPI-verdi overstiger 85, vises varselmelding med høy prioritet

- Kontroller pasientens hemodynamikk med den sekundære HPI-skjermen og andre hovedskjermparametere for å undersøke den mulige årsaken til den høye sannsynligheten for hypotensjon og 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, det sekundære HPI-skjermbildet, HPI og trender i parametere og vitale tegn.
- Når HPI overstiger 85, skal du kontrollere pasientens hemodynamikk med den sekundære HPI-skjermen 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 den sekundære HPI-skjermen og andre hovedskjermparametere for å undersøke den mulige årsaken til hypotensjonen og finne eventuelle tiltak som kan iverksettes.

13.1.9 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 gråson mellom disse [6].
- Systolisk helling (dp/dt) – det maksimale stigningstallet for arterietrykkets bølgeform fra en perifer arterie. Arterietrykket dp/dt (på grunn av dens beregning under utstrømning) har absolutte verdier lavere enn det isovolumiske LV-trykket dp/dt -max, men deres endringer korrelerer sterkt [1, 2].

MERK dp/dt målt fra den perifere arterie er ikke studert som mål på kontraktilitet i venstre ventrikel i alle pasientpopulasjoner.

- Dynamisk arteriell elastans ($E_{a_{dyn}}$) – et mål på arteriesystemets afterload til venstre ventrikel (arteriell elastans), i forhold til venstre ventrikulære elastans, beregnet som forholdet mellom PPV og SVV [8]. Den arterielle elastansen er en integrert arteriell siste 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 en stor mengde klinisk litteratur.

De fleste tiltak for å behandle SV (eller SVI) og MAP påvirker hovedsakelig SV og dens determinanter preload, kontraksjonsevne og afterload. Beslutningsstøtte til behandlingsbeslutninger skal gi integrert informasjon om alle tre aspekter, da de ofte innvirker på hverandre.



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 reflekterer 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 mellom 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 vil redusere 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, og 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.

13.1.10 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.

13.1.10.1 Kirurgiske pasienter

Det finnes to studier som har vurdert den diagnostiske ytelsen til HPI hos kirurgiske pasienter. Den første retrospektive kliniske valideringsstudien for å vurdere den diagnostiske ytelsen til HPI i predikering av hypotensive og ikke-hypotensive hendelser, inkluderte 52 kirurgiske pasienter. Tabell 13-5 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 ytterligere dokumentasjon med hensyn til den diagnostiske ytelsen til HPI når det gjelder å predikere hypotensive og ikke-hypotensive hendelser. Tabell 13-5 viser pasientdemografien. Antall hypotensive hendelsessegmenter inkludert i analysen var 1923, og totalt antall ikke-hypotensive hendelsessegmenter inkludert i analysen var 3731.

Tabell 13-5 Pasientdemografi (kirurgiske pasienter)

Beskrivelse	Klinisk valideringsstudie (N = 52)	Klinisk valideringsstudie (N = 204)
Antall pasienter	52	204
Kjønn (mann)	29	100
Alder	58,3 ± 11,3	56,7 ± 14,4
BSA	1,8 ± 0,2	1,9 ± 0,3

De 52 kirurgiske pasientene kan stratifiseres ytterligere i to grupper – de som gjennomgikk høyrisiko ikke-hjertekirurgi (n = 25, 48,1 %), og de som gjennomgikk leveroperasjon (n = 27, 51,9 %).

De 204 kirurgiske pasientene 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 %).

Tabell 13-9 viser resultatene av disse kliniske valideringsstudiene.

13.1.10.2 Ikke-kirurgiske pasienter

To studier 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. Tabell 13-6 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 kan stratifiseres ytterligere som beskrevet i tabell 13-7 nedenfor.

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 13-6 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 kan stratifiseres ytterligere som beskrevet i tabell 13-8 nedenfor.

Tabell 13-6 Pasientdemografi (ikke-kirurgiske pasienter)

Beskrivelse	Validering (N = 298)	Uavhengig (N = 228)
Antall pasienter	298	228
Kjønn (mann)	191	128
Alder	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6
BSA	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

Tabell 13-7 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
Hjerneslag	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 13-8 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 13-10 viser resultatene av disse kliniske valideringsstudiene.

13.1.10.3 Resultater av klinisk valideringsstudie

En hypotensiv hendelse, som beskrevet i tabell 13-9 og tabell 13-10, beregnes ved å identifisere et segment på minst 1 minutt slik at alle datapunkter i seksjonen har en MAP <65 mmHg. Et datapunkt for hendelsen (positiv) velges 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 13-9 og tabell 13-10, beregnes ved å identifisere segmenter av datapunkter, som f.eks. at segmentet er minst 20 minutter unna hypotensive hendelser og alle datapunkter i det segmentet har MAP >75 mmHg. Et datapunkt for en ikke-hendelse (negativ) blir tatt for hvert av de ikke-hypotensive hendelsessegmentene.

En ekte positiv, som beskrevet i tabell 13-9 og tabell 13-10, er et datapunkt for en hendelse (positiv) med HPI-verdi høyere enn eller lik en valgt terskel. Sensitivitet er forholdet mellom ekte positive og totalt antall hendelser (positive), der positiv defineres 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 13-9 og tabell 13-10, er et datapunkt for en negativ (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 et negativt datapunkt med HPI-verdi større enn eller lik terskelen.

Tabell 13-9 Kliniske valideringsstudier* (kirurgiske pasienter)

Klinisk valideringsstudie	HPI-terskel	PPV [konfidensintervall]	NPV [konfidensintervall]	Spesifisitet (%) [95 % konfidensintervall]	Ant. ekte negative / ant. ikke-hendelser	Sensitivitet (%) [95 % konfidensintervall]	Ant. ekte positive / ant. hendelser	AUC
(N = 52)	85	99,9 (=886/887) [99,7, 100,0]	75,1 (=520/692) [71,9, 78,4]	99,8 [99,4, 100,0]	520/521	83,7 [81,5, 86,0]	886/1058	0,95
(N = 204)	85	98,3 (=1265/1287) [97,6, 99,0]	84,9 (=3709/4367) [83,9, 86,0]	99,4 [99,2, 99,7]	3709/3731	65,8 [63,7, 67,9]	1265/1923	0,88

*Upubliserte data hos Edwards Lifesciences

Tabell 13-10 Kliniske valideringsstudier* (ikke-kirurgiske pasienter)

Datasett	HPI-terskel	PPV (%) [95 % konfidensintervall]	NPV (%) [95 % konfidensintervall]	Spesifisitet (%) [95 % konfidensintervall]	Ant. ekte negative / ant. ikke-hendelser	Sensitivitet (%) [95 % konfidensintervall]	Ant. ekte positive / ant. hendelser	AUC
Validering (N = 298)	85	93,1 (=11683/12550) [92,6, 93,5]	95,5 (=47623/49851) [95,3, 95,7]	98,2 (=47623/48490) [98,1, 98,3]	47623/48490	84,0 (=11683/13911) [83,4, 84,6]	11683/13911	0,94
Uavhengig (N = 228)	85	86,2 (=19932/23116) [85,8, 86,7]	96,0 (=79277/82550) [95,9, 96,2]	96,1 (=79277/82461) [96,0, 96,3]	79277/82461	85,9 (=19932/23205) [85,4, 86,3]	19932/23205	0,94

*Upubliserte data hos Edwards Lifesciences

Tabell 13-11 gir prosentforekomst av hypotensive hendelser og tid-til-hendelsesdata for et gitt HPI -område for kirurgiske pasienter i den kliniske valideringsstudien (N=52). Disse dataene presenteres ved hjelp av tidsvinduer som er valgt etter hvor raskt hypotensive hendelser utviklet seg i gjennomsnitt hos kirurgiske pasienter. Basert på data fra den kliniske valideringsstudien (N=52), presenterer tabell 13-11 således data for kirurgiske pasienter for et tidsvindu på 15 minutter. Denne analysen 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 er funnet for en gitt prøve, registreres tiden-til-hendelsen, 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 13-12 gir prosentforekomst av hypotensive hendelser og tid-til-hendelsesdata for et gitt HPI -område for ikke-kirurgiske pasienter i den kliniske valideringsstudien (N = 298). Disse dataene presenteres ved hjelp av tidsvinduer som er valgt ut fra hvor raskt hypotensive hendelser utviklet seg i gjennomsnitt hos ikke-kirurgiske pasienter. Basert på data fra den kliniske valideringsstudien (N = 298), presenterer tabell 13-12 således data for ikke-kirurgiske pasienter for et tidsvindu på 120 minutter. Denne analysen 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 er funnet for en gitt prøve, registreres tiden-til-hendelsen, 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 13-11 og tabell 13-12, er et forhold mellom antall prøver som har en hendelse i søkevinduet, og det totale antall prøver. Dette er gjort for prøver i hvert enkelt HPI -område mellom 10 og 99 som vist i tabell 13-11 og tabell 13-12.

Andelen HPI -alarmer fulgt av en hypotensiv hendelse hos ikke-kirurgiske pasienter ved bruk av et 30-minutters vindu, ble fastsatt å være 86,3 % [81,6 %, 90,8 %] for valideringsdatasettet og 85,5 % [80,8 %, 90,6 %] for det uavhengige datasettet. 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 innenfor 30 minutter.

FORSIKTIG HPI -parameterinformasjonen i tabell 13-11 og tabell 13-12 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 201.

Tabell 13-11 Klinisk validering (kirurgiske pasienter [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]

Tabell 13-11 Klinisk validering (kirurgiske pasienter [N = 52]) (fortsatt)

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 13-12 Klinisk validering (ikke-kirurgiske pasienter [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]

13.1.11 Ytterligere kliniske data

13.1.11.1 Studieutforming

En prospektiv, én-arms, åpen multisenterstudie av forebygging og behandling av hypotensjon hos pasienter som mottar arteriell trykkovervåking med Acumen Hypotension Prediction Index Feature (HPI -studie) ble utført for å forstå effekten Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -funksjonen med dens tilgjengelige data om hemodynamiske pasienter kan ha i deteksjon av hemodynamisk ustabilitet og reduksjon av intraoperativ hypotensjon ved ikke-hjertekirurgi. Sammenligningsgruppen var en retrospektiv historisk kontrollgruppe (N=22 109) med data på pasientnivå fra en ideell akademisk konsortiumgruppe, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), som samler inn perioperative data fra sykehus over hele USA. Alle pasienter i denne studien ble behandlet med et arterielt kateter.

Hovedmålet med HPI -studien var å avgjøre om bruken av Acumen HPI -funksjonen for å veilede intraoperativ hemodynamisk behandling ved ikke-hjertekirurgi reduserer varigheten av intraoperativ hypotensjon (IOH, definert som MAP < 65 mmHg i minst 1 minutt) når sammenlignet med en historisk retrospektiv kontrollgruppe. Varigheten av IOH ble målt på samme måte for MPOG-kontrollkohorten og HPI -studiens potensielle kohort. Alle IOH-hendelser ble målt og rapportert. For en pasient med flere IOH-hendelser ble hver individuelle hendelse målt og sammenslått over den totale operasjonstiden for hver pasient, slik at den totale varigheten av IOH ble målt. Den eneste forskjellen er at dataene for MPOG-kohorten ble gitt i intervaller på ett minutt, og for den potensielle kohorten ble de gitt i intervaller på 20 sekunder.

HPI -studien var en én-arms, ikke-blindet studie utført med 485 egnede pasienter (460 avgjørende pasienter med et tillegg av 25 innrullede tilfeller) ved 11 studiesteder i USA. Ikke mer enn 97 pasienter (20 % av den totale pasientgruppen) tok del for hvert sted. De samme stedene som bidro til denne historiske kontrollgruppen ble studert ble prospektivt for å avgjøre om bruk av Acumen HPI -funksjonen for å forutsi hypotensjon innen 15 minutter av en faktisk hendelse kan redusere den gjennomsnittlige varigheten av IOH med minst 25 % [11].

Inklusjons- og eksklusjonskriterier. Potensielle pasienter ble utelukket fra studiedeltakelse dersom man fant at de følgende inklusjons- og eksklusjonskriteriene ble overholdt i løpet av screening- og registreringsprosessen. Tabell 13-13 og tabell 13-14 lister opp inklusjons- og eksklusjonskriteriene som gjelder for studien. På grunn av dataene som er tilgjengelige for MPOG-gruppepasientene, er det noen mindre forskjeller mellom inklusjons- og eksklusjonskriteriene for HPI - og MPOG-gruppene. Nærmere bestemt er forskjellene mellom inklusjonskriteriene utrederens avgjørelse av ikke-hjertekirurgi med moderat eller høy risiko og identifisering av planlagt sykehusinnleggelse over natten. De relevante spesifikke forskjellene mellom de to eksklusjonskriteriene i listen er: pasienter som er bekreftet å være gravide/ammende, kjente klinisk viktige intrakardiale shunter og kjent moderat til alvorlig aorta- og mitralklaffsykdom.

Tabell 13-13 Valgkriterier for potensielle HPI -pasienter

Inklusjonskriterier	Eksklusjonskriterier
1 Skriftlig informert samtykke 2 Alder ≥ 18 år 3 ASA fysisk status 3 eller 4 4 Ikke-hjertekirurgi med moderat eller høy risiko (for eksempel ortopedisk, ryggstøyle, urologi og generell kirurgi) 5 Planlagt trykkovervåking med et arterielt kateter 6 Generell anestesi 7 Operasjonsvarighet på ≥ 3 timer fra start 8 Planlagt innleggelse over natten	1 Deltakelse i annen (intervensjonell) studie 2 Kontraindikasjon for invasivt blodtrykksovervåking 3 Pasient som er bekreftet gravid og/eller ammende mødre 4 Nødoperasjon 5 Kjent klinisk viktige intrakardielle shunter 6 Pasient som det intraoperative MAP-målet vil være < 65 mmHg 7 Kjent aortastenose med klaffområde på $\leq 1,5$ cm ² 8 Kjent moderat til alvorlig aortaregurgitasjon 9 Kjent moderat til alvorlig mitral regurgitasjon 10 Kjent moderat til alvorlig mitral stenose 11 Pasient eller operasjonsprosedyretype kjent som en SVV-begrensning (dvs. tidalvolum < 8 ml/kg av teoretisk ideell vekt, spontan ventilering, persistent hjerterytm, kjent atrieflimmer, åpen brystkirurgi, hjerterytm/ respirasjonsrytme (HR/RR)-forhold $< 3,6$) 12 Nåværende persistent atrieflimmer 13 Kjent akutt kongestiv hjertesvikt 14 Kraniotomi 15 Brannskadeoperasjoner 16 Pasienter med intraaortal ballongpumpe (IABP) eller ventrikulær(e) hjelpeenhet(er) 17 Pasientoverføring fra intensivavdeling som krever flere vasoaktive midler, og som har kjent diagnose om foreliggende aktiv sepsis

Tabell 13-14 Valgkriterier for historisk MPOG -kontroll

Inklusjonskriterier	Eksklusjonskriterier
1 Får pleie ved en institusjon som planlegger å delta i den prospektive studien av Hypotension Prediction Index-programvare 2 Operasjonsdato mellom 1. januar 2017 og 31. desember 2017 3 Voksne pasienter 18 års alder eller eldre 4 Valgfri innleggelse samme dag eller døgnbehandling 5 American Society of Anesthesiologists (ASA) fysisk status 3 eller 4 6 Generell anestesi 7 Blodtrykksovervåking ved hjelp av invasiv overvåking med arterielt kateter for > 75 % tilfeller (for å ta hensyn til arterielle katetre plassert etter induksjon) 8 Tilfellets varighet (definert som pasient i rom-tid til pasient ut av rom-tid) ≥ 180 minutter	1 Gjennomsnittlig arterietrykk som er baselinje < 65 mmHg (en blodtrykksmåling innhentet rett før operasjonen eller det første gyldige blodtrykket målt intraoperativt ble ansett som baselinjen) 2 Bruk av mer enn én vasoaktiv infusjon under operasjonen (fenylefrin, norepinefrin, vasopressin, dopamin, dobutamin eller epinefrin) 3 Nødoperasjon 4 Hjerte (på eller av pumpe), brannskadedebridering eller intrakraniell operasjon

Forekomsten av IOH i MPOG-gruppen var 88 % (n=19 445/22 109) og behandlingsdatoene var mellom 1. januar 2017 og 31. desember 2017. Datoene for registrering i HPI -gruppen var 16. mai 2019 til 24. februar 2020. Det sekundære effektivitetsendepunktet var fastslåelsen av totalt område under kurven for tiden, og MAP for alle tidsperioder hvor MAP < 65 mmHg i hver pasient. Dette endepunktet er korrelert med varigheten, og en beskrivende analyse av dette endepunktet ble presentert sammen med middelverdi, standardavvik (SD), median, minimum og maksimum.

Det primære sikkerhetsendepunktet var prosentandelen av alvorlige bivirkninger som inkluderte perioperative hendelser, postoperative komplikasjoner og enhetsrelaterte alvorlige uønskede hendelser. Det sekundære formålet med denne studien (sekundært sikkerhetsendepunkt) var å fastslå hvorvidt veiledningen som gis av Acumen HPI -funksjonen, reduserte en sammensatt måling av komplikasjoner, som angitt nedenfor.

- Postoperative episoder av ikke-dødelig hjertestans
- Dødsfall på sykehus
- slag
- Akutt nyreskade (AKI) innen 30 dager etter prosedyren
- Myokardial skade i ikke-hjertekirurgi (MINS) innen 30 dager etter prosedyren

13.1.11.2 Pasientdemografi

Tabell 13-15 og tabell 13-16 gir en oppsummering av den tilgjengelige informasjonen om pasientdemografien for den prospektive kliniske kohorten (HPI) og den historiske kontrollkohorten (MPOG), samt prosedyretypene som de ulike deltakerne i HPI -kohorten gjennomgikk.

Tabell 13-15 Pasientdemografi (MPOG-studie)

Beskrivelse		HPI (behandlingsintensjon)	HPI (full analyse-sett)	MPOG (full analyse-sett)
Antall pasienter		460	406*	22 109
Gender	Mann	51,7 (n=238)	53,0 (n=215)	57,8 (n=12 779)
	Kvinne	48,3 (n=222)	47,0 (n=191)	42,2 (n=9330)
Alder (år)	Gjennomsnitt ± SD	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8
	Median (min.–maks.)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)
BMI	Median (25. og 75. prosentil)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
ASA-skår	II**	0,2 (n=1)	0,25 (n=1)	0,0 (n=0)
	III	91,5 (n=421)	92,1 (n=374)	80,83 (n=17 870)
	IV	8,0 (n=37)	7,6 (n=31)	19,17 (n=4239)
	Uspesifisert	0,2 (n=1)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)
Operasjonsvarighet (minutter, N=458)	Gjennomsnitt ± SD	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Median (25. og 75. prosentil)	315,5 (235, 416) (n=458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

*Full analyse-settet (FAS) representerer pasientene fra kohorten med behandlingsintensjon (ITT) som hadde en operasjonsvarighet på ≥ 3 timer.

**ASA II-pasient ble identifisert som et protokollavvik, men ble ikke utelukket fra ITT- og FAS-kohortene, ettersom pasienten overholdt de definerte kriteriene (operasjon > 3 timer og data fra hemodynamisk overvåking). Denne pasienten ble inkludert i effektivitets- og sikkerhetsanalysene, men skulle ikke ha vært del av denne studien basert på inklusjons-/eksklusjonskriteriene.

Tabell 13-16 Prosedyretype (HPI)

Prosedyretype	% (n/N)
Operasjon på ryggrad	18,5 (85/460)
Hepatektomi	13,7 (63/460)
Pankreatoduodenektomi	10,0 (46/460)
Alvorlig vaskulær	8,5 (39/460)
Annet	8,5 (39/460)
Nefrektomi	5,7 (26/460)
Annen genitourinær kirurgi	5,4 (25/460)
Cystektomi	5,0 (23/460)
Pankreatektomi	5,0 (23/460)
Nyretransplantasjon	4,3 (20/460)
Hode- og nakkekirurgi	3,9 (18/460)
Kompleks kombinert onkologisk kirurgi (inkludert 2 eller flere distinkte organer)	3,0 (14/460)
Utforskende laparotomi	3,0 (14/460)
Kolektomi	2,8 (13/460)
Adrenalektomi	2,6 (12/460)
Gastrektomi	2,0 (9/460)
Annen gastrointestinal kirurgi	2,0 (9/460)
Hofterevisjon	1,7 (8/460)
Prostatektomi	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Hysterektomi med cytoreduksjon	1,3 (6/460)
Kolecystektomi	0,9 (4/460)
Reoperativ ortopedisk kirurgi	0,9 (4/460)
Splenektomi	0,9 (4/460)
Fedmekirurgi	0,4 (2/460)
Levertransplantasjon	0,4 (2/460)
Sigmoidektomi	0,4 (2/460)
Uspesifisert	0,2 (1/460)

Kirurgityper i MPOG-gruppen ble fastslått med gruppering ved hjelp av gjeldende prosedyreterminologi (Current Procedural Terminology – CPT). MPOG-gruppen inkluderte hode og nakke; ekstra- og intratorakal; ryggrad og ryggmarg; øvre eller nedre abdomen; urologi; gynekologi; mannlig reproduksjonssystem; bekken; hofte/ben/fot; skulder/arm/hånd; radiologi; fødselshjelp; og andre prosedyrer.

Tabell 13-17 presenterer en sammenligning av operasjonstyper for operasjonstyper i HPI - og MPOG-gruppene, som fastslått ved hjelp av CPT-gruppering.

Tabell 13-17 Operasjonstype i henhold til CPT-gruppering

Operasjonstype	HPI		MPOG	
	Antall pasienter	Prosentandel av total	Antall pasienter	Prosentandel av total
Hode og nakke	18	3,4	2024	10,2
Torakskirurgi	0	0	3257	16,5
Operasjon på ryggrad	85	16,2	3331	16,8
Øvre abdomen	157	29,9	3838	19,4
Nedre abdomen	40	7,6	1314	6,6
Urologi	114	21,7	2017	10,2
Gynekologi/fødselshjelp	20	3,8	190	1,0
Ortopedisk	12	2,3	2224	11,2
Alvorlig vaskulær	39	7,4	0	0
Annet	40	7,6	1596	8,1

Merk: IOH-varighet i henhold til operasjonstype er ikke tilgjengelig for MPOG-populasjonen.

13.1.11.3 Studieresultater

Tabell 13-18 gir resultatene av en grenseverdiptimeringsanalyse (ROC) for alle HPI -pasienter med tilgjengelige data for analyse (N=482). ROC-analysen som presenteres i, tabell 13-18 er identisk med analysen som ble utført for de kliniske valideringsstudiene, presentert tidligere i tabell 13-9 og tabell 13-10. For en detaljert beskrivelse av hvordan hypotensive hendelser, ikke-hypotensive hendelser, følsomhet og spesifisitet defineres og beregnes i tabell 13-18, se *Resultater av klinisk valideringsstudie* på side 206.

Tabell 13-18 Karakterestikker for grenseverdi (ROC) for HPI -pasienter (N=482)*

HPI - terskel	PPV (%) [95 % konfidensintervall]	NPV (%) [95 % konfidensintervall]	Spesifisitet (%) [95 % konfidensintervall]	Følsomhet (%) [95 % konfidensintervall]	AUC
85	98,4 (=821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (=6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (=6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (=821/1546) [50,6, 55,6]	0,84

**Data registrert hos Edwards Lifesciences*

Effektivitet. HPI -studien ble utformet for å evaluere evnen til Acumen HPI -funksjonen som et beslutningsstøttende verktøy, for å redusere varigheten av IOH med minst 25 % hos kirurgiske pasienter som krever avansert hemodynamisk overvåkning. En episode med intraoperativ hypotensjon (IOH) ble definert som et gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) under 65 i tre (3) eller flere påfølgende 20-sekundershendelser for hver pasient, på tvers av alle steder.

Det primære effektivitetsendepunktet er et vektet gjennomsnitt av stedsmiddelverdi og standardavvik kombinert i den samme andelen av pasientene som ble inkludert i MPOG-kohorten. Dette vektete gjennomsnittet og dets riktig beregnede standardavvik ble sammenlignet med estimatene oppnådd fra pasientene i MPOG-kohorten.

HPI -studien imøtekom sitt primære effektivitetsendepunkt. De avgjørende HPI -pasienter i full analyse-settet opplevde en gjennomsnittlig IOH-varighet på $11,97 \pm 13,92$ minutter sammenlignet med det historiske MPOG-kontrollmiddelverdien for IOH på $28,20 \pm 42,60$ minutter. Tabell 13-19 viser at dette resultatet er en reduksjon på 57,6 % sammenlignet med den historiske MPOG-kontrollgruppen ($p < 0,0001$). Når man tar med i betraktningen situasjonene hvor det oppsto null episoder med IOH under kirurgi, var det en reduksjon på 65 % av IOH ($p < 0,0001$).

Tabell 13-19 Gjennomsnittlig IOH-varighet – primært effektivitetsendepunkt

Statistikk	HPI - (pasient=406)	MPOG (pasient=22 109)	p-verdi
Eksempelstørrelse (n)	293	19 446	--
Totalt antall IOH-minutter	3508	548 465	--
IOH-middelverdi (minutter)**	11,97	28,20	<0,0001*
IOH STD	13,92	42,60	--

Merk: IOH er estimert med standardmetode; STD er estimert med sammenslått metode (avgjørende pasient med IOH-episode i testarm).

Standard metode – IOH-episode er definert med minst tre påfølgende observasjoner med MAP < 65.

Avgjørende FAS-pasienter, med minst 3-timers operasjonstid.

**Ensidig t-test med ulik varians ble brukt i analysen. Nominell alfa for testen er 0,025.*

***Når HPI -kohortdataene analyseres ved hjelp av 60-sekunders intervall, økte den gjennomsnittlige IOH-varigheten litt fra 11,97 til 12,59, som forblir statistisk signifikant ulikt MPOG 28,20 IOH-middelverdien med en p-verdi på < 0,0001.*

Resultatene av det sekundære effektivitetsendepunktet, fastslåelse av totalt område under kurven (AUC) for tiden, og MAP for alle tidsperioder hvor MAP < 65 mmHg i hver pasient, er inkludert i tabell 13-20.

Tabell 13-20 Intraoperativ hypotensjon AUC – ITT, avgjørende pasienter

Studiekategori	Pasient	AUCmiddelverdi (min.* mmHg)	AUC SD (min.* mmHg)	AUC-median (min.* mmHg)	AUC-område (min.* mmHg)	AUC Q3-Q1 (min.* mmHg)
Alle avgjørende pasienter	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Alle avgjørende pasienter med minst én episode	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Alle avgjørende pasienter med ≥ 3 timers operasjonsvarighet	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Alle avgjørende pasienter med ≥ 3 timers operasjonsvarighet og minst én IOH-episode	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Alle avgjørende pasienter med < 3 timers operasjonsvarighet	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33

Tabell 13-20 Intraoperativ hypotensjon AUC – ITT, avgjørende pasienter (fortsett)

Studiekategori	Pasient	AUCmiddelverdi (min.* mmHg)	AUC SD (min.* mmHg)	AUC-median (min.* mmHg)	AUC-område (min.* mmHg)	AUC Q3-Q1 (min.* mmHg)
Alle avgjørende pasienter med < 3 timer operasjonsvarighet og minst én IOH-episode	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33

Merk: Standard metode – IOH-episode defineres med minst tre påfølgende observasjoner med MAP < 65.

Avgjørende ITT-pasienter med gyldig operasjonstid.

Det ble utført en analyse for å vurdere effektiviteten til HPI i reduksjonen av IOH når stratifisert etter MAP-nivå. Varigheten av IOH ble sammenlignet mellom HPI-gruppen og MPOG-gruppen stratifisert ved hjelp av MAP-nivå mellom 50 og 70 mmHg, ved bruk av standard beregningsmetode. Tabell 13-21 viser at ved alle MAP-nivåer, med unntak av MAP < 50, er den gjennomsnittlige IOH-varigheten hos HPI - studiepasienter betydelig mindre enn den som rapporteres for hvert MPOG MAP-nivå.

Tabell 13-21 Effektiviteten stratifisert etter MAP-nivå, HPI -studie kontra historisk MPOG-kontroll

MAP-verdi	Statistikk	HPI - (pasient=406)	MPOG (pasient=22 109)	p-verdi
MAP < 50	Eksempelstørrelse (n)	28	8555	--
	Totalt antall IOH-minutter	97	35 790	--
	IOH-middelverdi (minutter)	3,45	4,20	0,1967
	IOH STD	3,56	13,10	--
MAP < 55	Eksempelstørrelse (n)	84	12 484	--
	Totalt antall IOH-minutter	341	80 115	--
	IOH-middelverdi (minutter)	4,06	6,40	<0,0001
	IOH STD	4,30	15,40	--
MAP < 60	Eksempelstørrelse (n)	188	16 561	--
	Totalt antall IOH-minutter	1098	212 362	--
	IOH-middelverdi (minutter)	5,84	12,80	<0,0001
	IOH STD	7,31	24,10	--
MAP < 65	Eksempelstørrelse (n)	293	19 446	--
	Totalt antall IOH-minutter	3508	548 465	--
	IOH-middelverdi (minutter)	11,97	28,20	<0,0001
	IOH STD	13,92	42,60	--
MAP < 70	Eksempelstørrelse (n)	375	20 986	--
	Totalt antall IOH-minutter	10 241	1 185 983	--
	IOH-middelverdi (minutter)	27,31	56,50	<0,0001
	IOH STD	28,79	70,40	--

Merk: Standard metode – IOH-episode er definert med minst tre påfølgende observasjoner med MAP < MAP-verdidefinerende IOH. FAS avgjørende pasienter med operasjonsvarighet på minst 3 timer er inkludert. Students t-test ble påført som spesifisert i SAP.

Under den kliniske studien avhang reduksjonen i varigheten av intraoperativ hypotensjon av den kliniske vurderingen for når, hvilken og hvordan behandling ble administrert med veiledning fra HPI -parameteren og den sekundære HPI -skjermen. Inngrepstyper inkluderte: kolloid, krystalloid, blodprodukter, vasopressorer og inotroper. Av spesiell interesse var en sammenligning av frekvensmønsteret for pasienter og inngrep etter HPI-terskel, dvs. når HPI -parameteren predikerte en hemodynamisk ustabilitet ($HPI > 85$). Se tabell 13-22. Disse dataene foreslår at HPI ga verdi ved å gi en varslings og innsikt på den sekundære skjermen som lot klinikerne gjøre mer rettidige og passende inngrep.

Tabell 13-22 Frekvensmønster for pasienter og inngrepstilfeller i henhold til HPI -terskel

Inngreps-type	HPI - gruppe	Studiepasient				Inngrepstilfelle			
		N	n	n/N (%)	p-verdi ^a	N	n	n/N (%)	p-verdi ^b
Kolloid	HPI>85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	<0,0001
	HPI≤85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Krystalloid	HPI>85	163	134	82,2	<0,0001	360	250	69,4	<0,0001
	HPI≤85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Blodprodukter	HPI>85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI≤85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopressor	HPI>85	307	277	90,2	<0,0001	1604	1156	72,1	<0,0001
	HPI≤85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotrop	HPI>85	87	72	82,8	<0,0001	187	131	70,1	<0,0001
	HPI≤85	87	39	44,8		187	56	30,0	

a, b: p-verdi fra logistikkregresjonsmodell med $HPI \leq 85$ som referansen, a – pasient, b – inngrepstilfelle. N = totalt antall pasienter eller totalt antall inngrepstilfeller, n = pasienter eller tilfeller med inngrep.

Sikkerhet. Acumen HPI -funksjonen ble vist å være trygg når brukt på kirurgiske pasienter som krever avansert hemodynamisk overvåkning.

- De var ingen pasienter med hendelser som ble funnet å ha en sammenheng med Acumen HPI -funksjonen.
- Ingen uønskede hendelser (ADE-er) eller alvorlige uønskede hendelser (SADE-er) ble funnet å ha sammenheng med Acumen HPI -funksjonen.
- Det var ingen uforventede ADE-er (0 %) tilknyttet HPI -funksjonen.
- Det oppsto ingen dødsfall verken tilknyttet eller uten tilknytning til HPI -funksjonen.

Det sekundære sikkerhetsendepunktet er en deskriptiv statistikk som utgjør en kompositt av 30-dagers postoperative uønskede hendelser i pasientgruppen med fullførte tilfeller (Completed Cases – CC). Tabell 13-23 viser komponentene i det 30-dagers postoperative komposittendepunktet for gruppen av fullførte tilfeller (CC). Resultatene demonstrerer at den sammensatte hendelseshyppigheten var 4,75 % (sammensatte hendelser = 19 [95 % CI: 2,88, 7,32]), hvor en pasient opplevde mer enn ett av de individuelle sammensatte elementene). Sikkerhetsdataene innhentet for MPOG-armen inkluderte dødelighet (375, 1,83 %); AKI stadium 1 (2068, 9,35 %); AKI stadium 2 (381, 1,72 %); AKI stadium 3 (152, 0,69 %); og myokardial skade [MINS] (178, 0,81 %).

Tabell 13-23 HPI -studie – 30 dagers postoperativt sammensatte endepunktkomponenter – CC-analysepopulasjon (avgjørende pasienter, n=400)

Analyseendepunkt	Bivirkningshendelse		POD dager etter operasjon		
	Hendelser n (%)	95 % CI	Middelverdi	Median	Område
Postoperative episoder av ikke-dødelig hjertestans	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Dødsfall på sykehus	0 (0,00)	0,00, 0,92	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
slag	0 (0,00)	0,00, 0,92	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Akutt nyreskade – samlet	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Akutt nyreskade – stadium 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Akutt nyreskade – stadium 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Akutt nyreskade – stadium 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Myokardial skade (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4

CC = komplett (vurderbar) gruppe, CI = konfidensintervall, dager etter operasjon (POD) = AESTDT-SGDT

Analyse av populasjonen med behandlingsintensjon (n=460) ga 3 (0,066 %) tilfeller med myokardial skade (MINS) og 17 (3,7 %) tilfeller med akutt nyreskade (AKI).

Lengden på oppholdet på sykehuset og intensivavdelingen i HPI -kohorten finnes i tabell 13-24.

Tabell 13-24 Oppholdets lengde

Endepunkt	n	Middelverdi	Median	Område		95 % nøyaktig CI	
				Min.	Maks.	Nedre	Øvre
Lengde på sykehusopphold (LOS) dager	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Lengde på opphold på intensivavdeling (LOS) dager	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.11.4 Studieoppsummering

Disse resultatene demonstrerer en betydelig reduksjon i gjennomsnittlig IOH som var konsekvent på tvers av de fleste steder; de fleste stedene hadde en >25 % reduksjon i gjennomsnittlig varighet for varighet av IOH, og alle steder bortsett fra ett oversteg 35 %; de strakk seg fra 23 % til 72 % reduksjon i gjennomsnittlig varighet IOH. Funnene i studien viste en reduksjon av IOH til 11,97 minutter (SD 13,92), hvilket representerer en 57,6 % reduksjon ($p < 0,0001$). Denne reduksjonen er klinisk relevant, ettersom IOH som varer i minst 1 minutt, har blitt assosiert med perioperative komplikasjoner og sykelighet som AKI, MINS og slag [12].

Følsomhetsanalyser, inkludert gjennomgang av sammenslåing av studiesteder, forvirrende faktorer og pasienter som ble ekskludert fra kohorten med behandlingsintensjon, endret ikke dette klinisk relevante funnet av en reduksjon i middelverdi for intraoperativ hypotensjon (IOH).

Resultatene viser at Acumen HPI -funksjonen er trygg når brukt på kirurgiske pasienter som krever avansert hemodynamisk overvåking, uten utstyrsrelaterte bivirkninger. I tillegg er den sammensatte hendelseshyppigheten på 4,75 % (sammensatte hendelser =19 [95 % CI: 2,88, 7,32]) lav tatt i betraktning at pasientene hadde ASA fysisk status 3 og 4 og undergikk ikke-hjerte kirurgi.

I denne ikke-blindede potensiell-til-historisk sammenligningsstudien ble IOH vist å bli redusert ved bruk av HPI -programvarefunksjonen. Denne studien har begrensninger i form av sekundær til potensiell skjevhet forbundet med klinikerens bevissthet i den prospektive armen og sammenligningen med en historisk kohort.

13.1.11.5 Konklusjon

Resultatene av denne studien er robuste og gir gyldig vitenskapelig bevis for at Acumen HPI -funksjonen er trygg og gir en statistisk og klinisk signifikant reduksjon i IOH-middelverdi. Acumen HPI er derfor effektiv for påvisning av hemodynamisk ustabilitet og gir en betydelig reduksjon i mengden intraoperativ hypotensjon når det brukes på kirurgiske pasienter som krever intraoperativ hemodynamisk overvåking under ikke-kardial operasjon.

13.1.12 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, Mellinshof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. *Anesth Analg* 2015; 120: 76-84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A “gray zone” approach. *Anesthesiology* 2011; 115: 231-241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. *Anesth Analg* 2009; 108: 513-517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: *Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine* (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 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.
- 11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. *J Clin Anest.* 2020; 66: 109961.

- 12** Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. *Anesthesiology*. 2017 Jan; 126(1): 47-65.

13.2 Forbedret parametersporing

HemoSphere avansert overvåkingsplattform har verktøy for å utføre **Goal Directed Therapy (måltrettet behandling) (GDT)**, noe som gjør en bruker i stand til å spore og styre hovedparameterne i det optimale området. Med forbedret parametersporing har klinikerne mulighet til å opprette og overvåke spesialtilpassede protokoller.

13.2.1 GDT-sporing

13.2.1.1 Valg av hovedparameter og mål

- Trykk på GDT-sporingsikonet  på navigasjonslinjen for å få tilgang til GDT-meny skjermen.



Figur 13-8 GDT-meny skjerm – Valg av hovedparameter

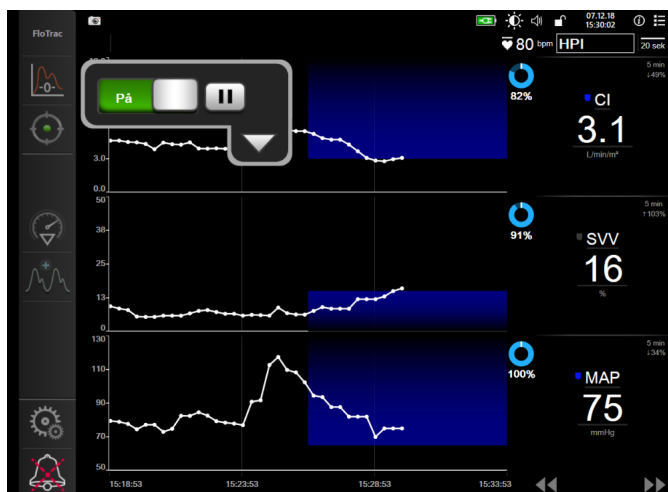
- Trykk på den øvre halvdel av et **Parameter/Mål**-ikon , og velg ønsket parameter fra parameteroversikten. Opptil fire hovedparametere kan spores.

- 3 Trykk på den nedre halvdel 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 13-9 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 13-10 Aktiv GDT-sporing

13.2.1.2 Aktiv GDT-sporing

Under aktiv GDT-sporing vises plottområdet for parameterens trendgraf innenfor målområdet i blått. Se figur 13-10, «Aktiv GDT-sporing» på side 220.



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 parametergrafene i grått.



Time-In-Target-verdi. Dette er hovedresultatet av forbedret parametersporing. Det vises under **Time-In-Target**-ikonet øverst til høyre i parameterens grafiske trenddiagram. Denne verdien representerer den samlede prosentvis varigheten som en parameter har vært innenfor målet under en aktiv sporingsøkt.

Indikatorfarger for parameterfeltmål. Tabell 13-25 definerer indikatorfarger for klinisk mål under GDT-sporing.

Tabell 13-25 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 grafiske trendskjermen, er menyer for parametervalg deaktivert.

13.2.1.3 Historisk GDT

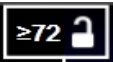
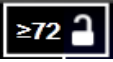


Trykk på ikonet for historiske data for å vise tidligere økter med GDT-sporing. Et blått banner med «**Viser historikk for GDT-økt**» vises øverst på skjermen. Gjeldende parameterverdier vises på hovedparameterfeltene under visningen av en tidligere GDT-økt. Trykk på pilknappene for å vise andre tidligere GDT-økter. Målingene av prosentendring som vises på trendskjermbildet, betyr prosentendringer mellom to historiske verdier.

13.2.2 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-spring.
- 9 Rediger mål-ikonet  kan trykkes på når som helst etter valget av mål for å justere SV/SVI-målverdien.
- 10 GDT-sporingsikonet  kan trykkes på når som helst når GDT-modusen er aktiv, for å avslutte GDT-sporingsøkten.

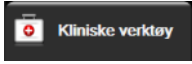
13.2.3 Nedlasting av GDT-rapport

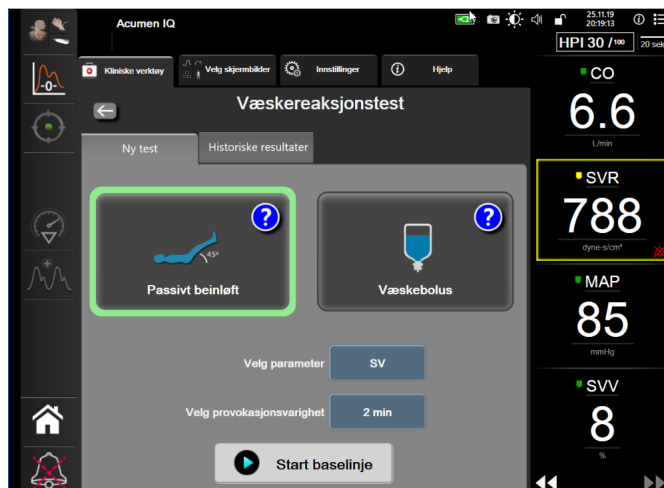
Skjermen for nedlasting av data lar brukeren eksportere GDT-rapporter til en USB-enhet. Se *Nedlasting for data* på side 130.

13.3 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 13-11 Væskereaksjonstest – Ny test-skjerm bilde

3 På **Ny test**-fanen (se figur 13-11), trykk på ønsket testtype: **Passivt beinløft** eller **Væskebolus**.

Trykk på spørsmålsteget for korte anvisninger i å starte hver test. For mer inngående anvisninger, følg trinnene nedenfor.

MERK

Tolkning av væskereaksjonstesten (FRT) korreleres indirekte med responstiden for parameteren som overvåkes. Responstiden for overvåkede parametere kan variere avhengig av overvåkningsmodus og dikteres av den tilkoblede teknologien. Oppdateringsrater for FRT-valgte parametere i minimal-invasiv modus er basert på CO-gjennomsnittstid (se tabell 6-4 på side 115).

13.3.1 Test med passivt beinløft

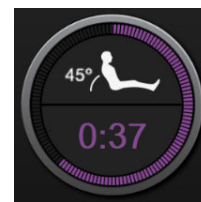
Passivt beinløft er en sensitiv, ikke-invasiv metode for å evaluere en pasients væskerespons. Under denne testen simulerer veneblod som overføres fra nedre del av kroppen, en væskeprovokasjon.

- 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** (kun **Minimal-invasiv**-overvåkningsmodus).
- 3 Velg **Provokasjonsvarighet**: **1 minutt**, **1 minutt, 30 sek.** eller **2 minutter**.
- 4 Plasser pasienten i halvt liggende stilling. Trykk på **Start baselinje**-knappen for å starte baselinjemålingen.

MERK

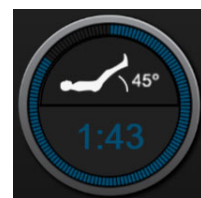
Et gjennomsnitt av baselinje verdien beregnes fra flere avlesinger. Sørg for at pasienten holder seg i ro i samme stilling under denne måleperioden.

- 5 Baselinjemåling**-skjermen vil dukke opp med en trendgraf for den valgte parameteren og et nedtellingsur som viser gjenstående tid av baselinjemålingen.



MERK For å avbryte baselinjemålingen, trykk på **AVBRYT** -knappen og gå tilbake til **Ny test**-skjermen.

- 6** Når baselinjemålingen avsluttes, vil baselinje verdien dukke opp under trend grafen. For å måle baselinje verdien 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 femsekunders 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, vil **AVBRYT**-knappen ikke lenger være 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 13-12. Trykk på returikonet for å utføre en annen test, eller på hjem-ikonet for å gå tilbake til hovedovervåkingsskjermbildet.



Figur 13-12 Væskereaksjonstest – Resultater-skjermbilde

13.3.2 Væskebolustest

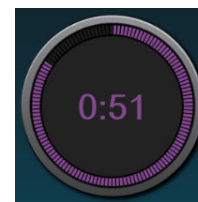
Væskebolus-testen er en sensitiv metode for å evaluere en pasients væskereaksjon. Under denne testen blir en væskebolus administrert til pasienten, og preload-responsen kan vurderes ved å spore verdiene til SV, SVI, CO eller CI.



- 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** (kun **Minimal-invasiv**-overvåkingsmodus).
- 3 Velg **Provokasjonsvarighet**: **5 minutter**, **10 minutter**, eller **15 minutter**.
- 4 Trykk på **Start baselinje**-knappen for å starte baselinjemålingen.

MERK Et gjennomsnitt av baselinjeverdier blir funnet gjennom flere avlesinger. Sørg for at pasienten holder seg i ro i samme stilling under denne måleperioden.

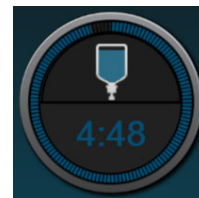
- 5 **Baselinjemåling**-skjermen vil dukke opp med en trendgraf for den valgte parameteren og et nedtellingsur som viser gjenstående tid av baselinjemålingen.



MERK For å avbryte baselinjemålingen, trykk på **AVBRYT**-knappen og gå tilbake til **Ny test**-skjermen.

- 6 Når baselinjemålingen avsluttes, vil baselinjeverdier dukke opp under trendgrafene. For å måle baselinjeverdier 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, vil **AVBRYT**-knappen ikke lenger være 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 13-12. Trykk på returikonet for å utføre en annen test, eller på hjem-ikonet for å returnere til hovedovervåkingsskjermbildet.

13.3.3 Historiske testresultater

Brukeren kan se tidligere testresultater i **Historiske resultater**-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.

Feilsøking

Innhold

Hjelp på skjermen.....	227
Monitorstatuslamper.....	228
Trykkabelkommunikasjon	229
Kommunikasjon med ForeSight Elite modulens sensorer.....	230
Feilmeldinger for HemoSphere avansert monitor	230
Feilmeldinger for HemoSphere Swan-Ganz-modulen	234
Feilmeldinger fra trykkabel.....	240
Feilmeldinger for venøs oksymetri	245
Feilmeldinger for vevsoksymetri	247

Hjelp-empnene 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 oppstartssiden (se *Oppstartsprosedyre* på side 61). Løsninger på problemstillinger oppdateres kontinuerlig og samles i en oversikt som et ledd i en fortløpende forbedring av produktet.

14.1 Hjelp på skjermen

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

- 1 Trykk på innstillingsikonet .

- 2 Trykk på **Hjelp**-knappen for å åpne hovedskjermbildet for hjelp.
- 3 Trykk på **Versjoner**-knappen for å vise programvareversjoner og serienumre for monitoren og tilkoblede teknologimoduler/kabler.

ELLER

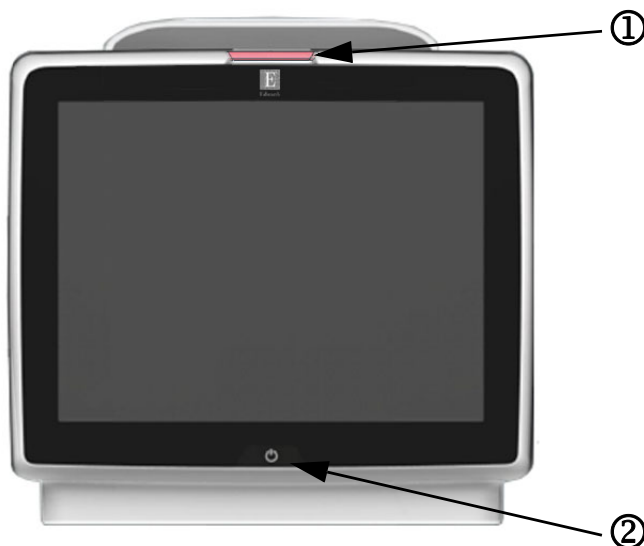
Trykk på den aktuelle kategori-knappen for teknologien du trenger hjelp med: **Overvåking**, **Swan-Ganz modul**, **Trykkabel**, **Venøs oksymetri** eller **Vevsoksymetri**.

- 4 Trykk på hjelpen du trenger basert på meldingstypen: **Feil**, **Varsler**, **Advarsler** eller **Feilsøking**.
- 5 Det vises et nytt skjermbilde med en liste over meldingene som ble valgt.

- 6 Trykk på en melding eller et feilsøkingselement på listen, og trykk på **Velg** for å få tilgang til informasjon om meldingen eller feilsøkingselementet. Du kan vise hele listen ved å bruke pilknappene og flytte markeringen opp eller ned i listen. Det neste skjermbildet viser meldingen sammen med mulige årsaker og foreslåtte tiltak.

14.2 Monitorstatuslamper

HemoSphere avansert monitor har en visuell alarmindikator for å varsle brukeren om alarmtilstander. Se *Alarmprioriteringer* på side 273 for mer informasjon om fysiologiske alarmtilstander med middels og høy prioritet. Monitoren's strømknapp har et innebygd LED-lampe som viser strømstatusen til enhver tid.



Figur 14-1 LED-indikatorer på HemoSphere avansert monitor

① visuell alarmindikator

② monitoren's strømstatus

Tabell 14-1 Visuell alarmindikator på HemoSphere avansert monitor

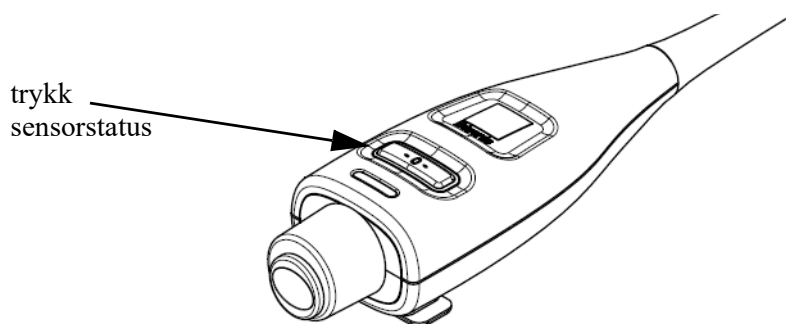
Alarmstatus	Farge	Lysmønster	Foreslått tiltak
Fysiologisk alarm med høy prioritet	Rød	Blinker AV/PÅ	Denne fysiologiske alarmtilstanden må håndteres umiddelbart Se statuslinjen for den spesifikke alarmtilstanden
Tekniske feil og varsler med høy prioritet	Rød	Blinker AV/PÅ	Denne alarmtilstanden må håndteres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

Tabell 14-2 Strømlampe på HemoSphere avansert monitor

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

14.3 Trykkabelkommunikasjon

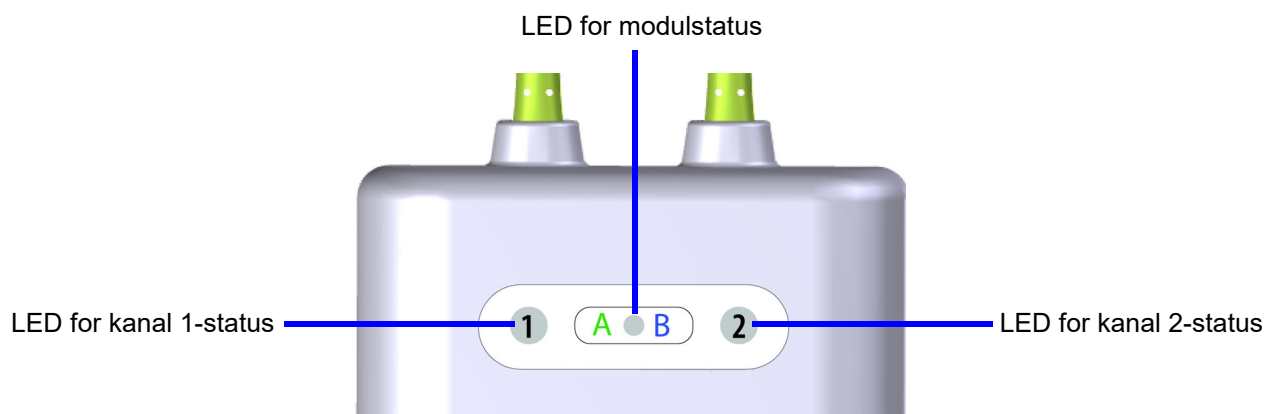
Trykkabel-LED indikerer status for trykksensoren eller transduseren.

**Figur 14-2 Trykkabel-LED indikator****Tabell 14-3 Trykkabelkommunikasjonslys**

Tilstand	Farge	Lysmønster	Foreslått tiltak
Ingen «sensor» (trykksensor)/transduser tilkoblet	Lys av	Uavbrutt AV	Ingen
«sensor» (trykksensor)/transduser tilkoblet, men ikke nullstilt ennå	Grønn	Blinker PÅ/AV	Nullstill trykksensoren for å starte overvåkingen
Trykksensor/transduser nullstilt	Lys av	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

14.4 Kommunikasjon med ForeSight Elite modulens sensorer

LED-lysene for ForeSight Elite vevsoksymetermodulen angir status for vevsoksymetrisensorkanalene.



Figur 14-3 LED-indikatorer for ForeSight Elite vevsoksymetermodul

Tabell 14-4 Kommunikasjons-LED for ForeSight Elite modulen

LED-indikator	Farge	Betydning
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 vevsoksymetrimodulen
	Blå	Kanalene er forbundet med port B på HemoSphere vevsoksymetrimodulen

FORSIKTIG Hvis noen av LED-lysene på ForeSight Elite modulen ikke tennes, må modulen ikke brukes før den har gjennomgått service eller er byttet ut. Ta kontakt med Edwards tekniske støtte. Det er en risiko for at skadde deler kan redusere ytelsen til modulen.

14.5 Feilmeldinger for HemoSphere avansert monitor

14.5.1 Systemfeil/-varsler

Tabell 14-5 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

Tabell 14-5 Systemfeil/-varsler (fortsett)

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
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: 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: Kabelport 1 – programvarefeil	Det er en programvarefeil med kabelen som er satt inn i modulspor 1	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: Kabelport 2 – programvarefeil	Det er en programvarefeil med kabelen som er satt inn i modulspor 2	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: Modulspor 1 – kommunikasjonsfeil	Modul 1 er ikke satt skikkelig inn Skade på koblingspunkter i spor eller modul	Sett inn modulen Se etter 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: 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: Kabelport 1 – ikke kompatibel programvareversjon	Mislykket programoppgradering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling

Tabell 14-5 Systemfeil/-varsler (fortsett)

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: Kabelport 2 – ikke kompatibel programvareversjon	Mislykket programoppgradering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: Swan-Ganz-modul nummer to oppdaget	Flere Swan-Ganz modultilkoblinger oppdaget	Koble fra en av Swan-Ganz-modulene
Feil: Swan-Ganz-modul frakoblet	HemoSphere Swan-Ganz-modul fjernet under overvåkingen HemoSphere Swan-Ganz-modul ble ikke funnet Skade på koblingspunkter i spor eller modul	Kontroller at modulen er satt riktig inn Ta modulen ut og stikk den inn igjen Se etter om modulen har bøyd eller knekte pinner Prøv å bytte til et annet modulspor Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Kabelport <#>* – Trykkabel frakoblet	Trykkabel frakoblet under overvåking Trykkabel ikke oppdaget Bøyd eller manglende kabelkontaktstifter	Bekreft at trykkabelen er tilkoblet Bekreft at tilkoblingen mellom trykkabelen og sensoren/transduseren er sikker Kontroller om det finnes bøyd/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 Bøyd eller manglende oksymetrikabelkontaktstifter	Kontroller at oksymetrikabel-/katetertilkoblingen er sikker Kontroller oksymetrikabeltilkoblingen for bøyd/manglende stifter
Feil: Intern systemfeil	Intern systemfeil	Slå systemet av og på Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Tomt batteri	Batteriet er tomt og systemet slår seg av innen ett minutt hvis det ikke plugges i	Koble HemoSphere avansert monitor til en annen strømkilde for å unngå strømutfall og gjenoppta overvåkingen
Feil: Systemtemperatur er for høy – nedstengning er nært forestående	Interntemperaturen i monitoren er på et kritisk høyt nivå Monitorens ventilasjonsåpninger er blokkerte	Flytt monitoren vekk fra eventuelle varmekilder Kontroller at monitorens ventilasjonsåpninger er fri og uten støv Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Trykkutgang – maskinvarefeil	Utgående trykkabel er ikke riktig tilkoblet Skade på koblingspunkter i kabelen eller porten	Sett inn utgående trykkabel på nytt Se etter bøyd eller knekte pinner Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
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 én av trykkabelens CO-sensorer
Varsel: Systemtemperaturen er for høy	Interntemperaturen i monitoren når et kritisk høyt nivå Monitorens ventilasjonsåpninger er blokkerte	Flytt monitoren vekk fra eventuelle varmekilder Kontroller at monitorens ventilasjonsåpninger er frie og uten støv Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer

Tabell 14-5 Systemfeil/-varsler (fortsatt)

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
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 er koblet fra	Finner ikke tidligere innsatt batteri Dårlig batteritilkobling	Bekreft at batteriet sitter som det skal i batterirommet Ta ut batteripakken og sett den inn igjen Bytt HemoSphere-batteripakken Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Varsel: 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: Feil på trådløsmodule	Det oppstod en intern maskinvarefeil i trådløsmodule	Slå den trådløse tilkoblingen av og på
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: <#> er portnummeret: 1 eller 2.		

14.5.2 Systemadvarsler

Tabell 14-6 Advarsler for HemoSphere avansert monitor

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

14.5.3 Talltastaturfeil

Tabell 14-7 Talltastaturfeil

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

14.6 Feilmeldinger for HemoSphere Swan-Ganz-modulen

14.6.1 CO-feil/varsler

Tabell 14-8 CO-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: CO – blodtemp. utenfor området ($< 31^{\circ}\text{C}$ eller $> 41^{\circ}\text{C}$)*	Monitort blodtemperatur er $< 31^{\circ}\text{C}$ eller $> 41^{\circ}\text{C}$	Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien: • bekreft kiletrykkballongens oppblåsningsvolum på 1,25–1,50 ml • bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted • vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Gjenoppta CO-overvåkning når blodtemperaturen er innenfor området
Feil: CO – minuttvolum $< 1,0\text{ L/min}^*$	Målt CO $< 1,0\text{ L/min}$	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 Pasient CCO Kabeltest 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 Pasient CCO Kabeltest 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 Pasient CCO Kabeltest Bytt pasient-CCO-kabelen

Tabell 14-8 CO-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen (fortsett)

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

Tabell 14-8 CO-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen (fortsett)

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.		

14.6.2 EDV- og SV-feil/varsler**Tabell 14-9 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 oppblåsningsvolum på 1,25–1,50 ml • bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted • vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering
Varsel: SV – 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

14.6.3 iCO-feil/varsler**Tabell 14-10 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

Tabell 14-10 iCO-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen (fortsatt)

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: iCO – kontroller termistortilkoblingen	Kateterets termistortilkobling ikke detektert Overvåket blodtemperatur er < 15 °C eller > 45 °C Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bekreft at kateterets termistor er koblet fast til pasient-CCO-kabelen Bekreft at blodtemperaturen er 15–45 °C Koble fra termistoren og se etter bøyde/manglende stifter Bytt pasient-CCO-kabelen
Feil: iCO – injektatvolum ikke gyldig	Innsatt sondeinjektatvolum må være 5 ml eller 10 ml	Endre injektatvolum til 5 ml eller 10 ml Bruk badtemperatursonde for et injektatvolum på 3 ml
Feil: iCO – injektattemperaturen er utenfor området, kontroller sonden	Injektattemperatur < 0 °C, > 30 °C eller > BT Defekt i injektattemperatursonden Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bekreft injektatvæsketemperatur Kontroller om koblingene til injektatsonden har bøyde/manglende stifter Bytt injektattemperatursonden Bytt pasient-CCO-kabelen
Feil: iCO – blodtemperaturen er utenfor området	Overvåket blodtemperatur er < 31 °C eller > 41 °C	Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien: • bekreft kiletrykkballongens oppblåsningsvolum på 1,25–1,50 ml • bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted • vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Gjenoppta bolus-injeksjoner når blodtemperaturen er innenfor området
Varsel: iCO – ustabil basislinje	Store endringer av blodtemperatur i pulmonalarterien	Gi blodtemperaturen mer tid til å stabilisere seg Bruk manuell modus
Varsel: iCO – kurve ble ikke funnet	Ingen bolusinjeksjon detektert på > 4 minutter (Automatisk modus) eller 30 sekunder (Manuell modus)	Start Bolus CO-overvåking på ny og fortsett med injeksjoner
Varsel: iCO – forlenget kurve	Termodilusjonskurven bruker lang tid på å gå tilbake til grunnlinjen Injektatport i innføringshylsen Mulig hjerteshunt	Kontroller korrekt injeksjonsteknikk Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien: • bekreft kiletrykkballongens oppblåsningsvolum på 1,25–1,50 ml • bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted • vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Påse at injektatporten er utenfor 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 oppblåsningsvolum på 1,25–1,50 ml • bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted • vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Bruk «isavkjølt» injektat og/eller 10 ml injektatvolum for å danne et større termosignal
Varsel: iCO – varmt injektat	Injektattemperatur innenfor 8 °C av blodtemperaturen Defekt i injektattemperatursonden Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bruk kaldere injektatvæske Bytt injektattemperatursonden Bytt pasient-CCO-kabelen

14.6.4 SVR-feil/varsler

Tabell 14-11 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 – konfigurere 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

14.6.5 Generell feilsøking

Tabell 14-12 Generell feilsøking for HemoSphere Swan-Ganz-modulen

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Koble til HemoSphere Swan-Ganz-modul for CO-overvåking	Tilkobling til HemoSphere Swan-Ganz-modul er ikke funnet	Stikk HemoSphere Swan-Ganz-modulen inn i monitorens spor 1 eller spor 2 Ta modulen ut og stikk den inn igjen
Koble til pasient-CCO-kabelen for CO-overvåking	Tilkobling mellom HemoSphere Swan-Ganz-modulen og pasient-CCO-kabelen ikke detektert	Bekreft tilkoblingen mellom pasient-CCO-kabelen og den innsatte HemoSphere Swan-Ganz-modulen Koble fra pasient-CCO-kabelen og se etter bøyde/manglende stifter Bytt pasient-CCO-kabelen
Koble til termistoren for CO-overvåking	Tilkobling mellom pasient-CCO-kabelen og kateterets termistor ikke detektert Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bekreft at kateterets termistor er sikkert koblet til pasient-CCO-kabelen Koble fra termistoren og se etter bøyde/manglende stifter Utfør Pasient CCO Kabeltest 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 Pasient CCO Kabeltest Bytt pasient-CCO-kabelen Bekreft at kateteret er et Edwards CCO-kateter
Koble til injektatsonden for iCO-overvåking	Tilkobling mellom pasient-CCO-kabelen og injektattemperatursonden ikke detektert Defekt i injektattemperatursonden Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bekreft tilkoblingen mellom pasient-CCO-kabelen og injektattemperatursonden Bytt injektattemperatursonden Bytt pasient-CCO-kabelen
Koble til analoge innganger for SVR-overvåking	Grensesnittkabeltilkoblinger for analog inngang ikke detektert	Bekreft at kabeltilkoblingen mellom overvåkningsplattformen og sengemonitoren er sikker Se etter et signal på den eksterne monitorens analoge utgangsenhet

Tabell 14-12 Generell feilsøking for HemoSphere Swan-Ganz-modulen (fortsett)

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Konfigurer analoge innganger for SVR-overvåking	De analoge inngangsportene for HemoSphere avansert monitor er ikke konfigurert til å godta MAP- og CVP-signaler	Bruk innstillingsskjermen for analog inngang til å konfigurere de analoge inngangsportene 1 og 2 for MAP- og CVP-utgangssignaler fra ekstern monitor
Koble til EKG-inngang for EDV- eller SV-overvåking	Tilkoblet EKG-kabel ikke detektert	Bekreft at kabeltilkoblingen mellom HemoSphere avansert monitor og sengemonitoren er sikker Bytt EKG-kabelen
CI > CO	Feil pasient-BSA BSA < 1	Bekreft målenheter og verdier for pasientens høyde og vekt.
CO ≠ iCO	Feil konfigurert bolusinformasjon Defekt termistor eller injektatsonde Ustabil grunnlinjetemperatur påvirker målinger av bolus-CO	Kontroller at beregningskonstant, injektatvolum og kateterstørrelse er riktig valgt Bruk «isavkjølt» injektat og/eller 10 ml injektatvolum for å danne et stort termosignal Kontroller korrekt injeksjonsteknikk Bytt injektattemperatursonden
SVR > SVRI	Feil pasient-BSA BSA < 1	Bekreft målenheter og verdier for pasientens høyde og vekt
HemoSphere avansert monitor $HR_{gj.sn.} \neq$ ekstern monitor HR	Ekstern monitor er ikke optimalt konfigurert for EKG signalutganger Defekt i ekstern monitor Feil på EKG-kabelen Forhøyet hjerterytme hos pasienten HemoSphere avansert monitor bruker opptil 3 minutter med HR-data for å beregne $HR_{gj.sn.}$	Stans CO-overvåking 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 HR blir stabil Bytt EKG-kabelen
HemoSphere avansert monitor visning av MAP og CVP ≠ ekstern overvåking	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

14.7 Feilmeldinger fra trykkabel

14.7.1 Generelle feil/varsler fra trykkabel

Tabell 14-13 Generelle feil/varsler fra HemoSphere trykkabel

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: Kabelport <#>* – 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
Feil: Kabelport <#>* – 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 <#>* – 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 <#>* – 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 <#>* – 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 <#>* – 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: <#> er portnummeret: 1 eller 2.		

14.7.2 CO-feil/varsler

Tabell 14-14 CO-feil/varsler fra HemoSphere-trykkabel

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

Tabell 14-14 CO-feil/varsler fra HemoSphere-trykkabel (fortsett)

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Varsel: CO – ustabilt arteriestrykk-signal	Den arterielle kurven ikke tilstrekkelig for nøyaktige CO-målinger Integriteten til overvåkingslinjen for arteriestrykk 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 arteriestrykkslanger 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 arteriestrykkslanger 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 arteriestrykkslanger 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

14.7.3 SVR-feil/varsel

Tabell 14-15 SVR-feil/varslar 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

14.7.4 MAP-feil/varslar

Tabell 14-16 MAP-feil/varslar fra HemoSphere trykkabel

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: MAP – arteriestrykk 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
Feil: MAP – kurve kompromittert	Funksjonsfeil ved Edwards trykkabel eller sensor Intern systemfeil Pasientens tilstand resulterer i lavt pulstrykk Strukturell svekkelse av trykkovertvåkningsslange 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-sensor 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 1/4 full Utfør kvadratisk bølgetest for å vurdere frekvensresponsen til Edwards CO-systemet 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

Tabell 14-16 MAP-feil/varsler fra HemoSphere trykkabel (fortsett)

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
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

14.7.5 Generell feilsøking

Tabell 14-17 Generell feilsøking for HemoSphere trykkabel

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Koble til trykkabelen for CO- eller trykkovervåkning	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 bøyd/ 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
Koble 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	Trykk på ikonet for «Nullstill og bølgeform» på navigasjonslinjen eller fra menykjernbildet Kliniske handlinger for å nullstille trykket
Nullstill trykk for arterietrykkovervåkning	Arterietrykksignalet ble ikke nullstilt før overvåkning	Trykk på ikonet for «Nullstill og bølgeform» på navigasjonslinjen eller fra menykjernbildet Kliniske handlinger for å nullstille trykket
Nullstill trykk for pulmonalarterieovervåkning	Pulmonalarterietrykksignalet ble ikke nullstilt før overvåking	Trykk på ikonet for «Nullstill og bølgeform» på navigasjonslinjen eller fra menykjernbildet Kliniske handlinger for å nullstille trykket

Tabell 14-17 Generell feilsøking for HemoSphere trykkabel (fortsett)

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Nullstill trykk for CVP-overvåkning	Det sentralvenøse trykksignalet ble ikke nullstilt før overvåkning	Trykk på ikonet for «Nullstill og bølgeform» på navigasjonslinjen eller fra menykjernbildet Kliniske handlinger for å nullstille trykket
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

14.8 Feilmeldinger for venøs oksymetri

14.8.1 Feil/varslar for venøs oksymetri

Tabell 14-18 Feil/varslar for venøs oksymetri

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: Venøs oksymetri – lysområde	Dårlig oksymetrikabel-/katetertilkobling Reststoffer eller hinne som blokkerer oksymetrikabel-/kateterkontaktlinjen Feil med oksymetrikabel Kateteret er bøyd eller skadet	Bekreft at oksymetrikabel-/katetertilkoblingen er sikker Rengjør oksymetrikabel-/katetertilkoblingene med en vattpinne fuktet med 70 % isopropanol, la dem lufttørke, og recalibrer Bytt oksymetrikabelen og recalibrer Skift ut kateteret hvis du tror at det kan være skadet, og recalibrer
Feil: Venøs oksymetri – Rød/IR-sender	Reststoffer eller hinne som blokkerer oksymetrikabel-/kateterkontaktlinjen Defekt i oksymetrikabelen	Rengjør oksymetrikabel-/katetertilkoblingene med en vattpinne fuktet med 70 % isopropanol, la dem lufttørke, og recalibrer Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Bytt oksymetrikabelen og recalibrer
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 recalibrer
Feil: Venøs oksymetri – inngangssignalet er ustabilt	Dårlig oksymetrikabel-/katetertilkobling Reststoffer eller hinne som blokkerer oksymetrikabel-/kateterkontaktlinjen Feil på oksymetrikabelen Kateteret er bøyd eller skadet	Bekreft at oksymetrikabel-/katetertilkoblingen er sikker Rengjør oksymetrikabel-/katetertilkoblingene med en vattpinne fuktet med 70 % isopropanol, la dem lufttørke, og recalibrer Bytt oksymetrikabelen og recalibrer Skift ut kateteret hvis du tror at det kan være skadet, og recalibrer
Feil: Venøs oksymetri – feil i signalbehandlingen	Feil på oksymetrikabelen	Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Bytt oksymetrikabelen og recalibrer Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer

Tabell 14-18 Feil/varsler for venøs oksymetri (fortsett)

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: Oksymetrikabelminne	Defekt i oksymetrikabelminnet	Koble fra kabelen og koble den til igjen Bytt oksymetrikabelen og recalibrer
Feil: Oksymetrikabeltemperatur	Defekt i oksymetrikabelen	Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Bytt oksymetrikabelen og recalibrer 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
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 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 SvO₂) - Bekreft riktig kateterplassering for pasientens vekt, høyde og innføringssted - Vurder å utføre en brystrontgen 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 recalibrer Påse at kateteret er koblet til oksymetrikabelen

14.8.2 Advarsler for venøs oksymetri**Tabell 14-19 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	Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Bytt oksymetrikabelen og recalibrer Dersom kabelen vikles inn i tekstil eller blir liggende på en isolerende overflate, slik som en pute, plasser den på en jevn overflate som tillater rask avgivelse av varme Hvis kabelelementet kjennes varmt, må du la det kjøles ned før det tas i bruk igjen Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Advarsel: Ustabilt signal	Endring av ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb/Hct eller uvanlige hemodynamiske verdier	Stabiliser pasienten i henhold til sykehusprotokollen og utfør in vivo-kalibrering

Tabell 14-19 Advarsler for venøs oksymetri (fortsett)

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Advarsel: Veggartefakt eller -kile oppdaget	Lav blodstrømning ved kateterspissen Kateterspissen er tilstoppet Kateterspissen klemt i blodkar eller mot blodkarvegg	Dersom kabelen vikles inn i tekstil eller blir liggende på en isolerende overflate, slik som en pute, plasser den på en jevn overflate som tillater rask avgivelse av varme Hvis kabelelementet kjennes varmt, må du la det kjøles ned før det tas i bruk igjen Aspirer og skyll distale lumen i samsvar med sykehusets rutine Bekreft riktig kateterposisjon (for SvO ₂ , bekreft riktig kateterposisjon i pulmonalarterien): - Bekreft kiletrykkballongens oppblåsingstrykk på 1,25–1,50 ml (kun for SvO₂) - Bekreft at kateterposisjonen er hensiktsmessig med hensyn til pasientens høyde og vekt samt innføringsstedet - Vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Utfør In vivo-kalibrering

14.8.3 Generell feilsøking for venøs oksymetri

Tabell 14-20 Generell feilsøking for venøs oksymetri

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Oksymetrikabel 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 med oksymetrikabel	Kjør in-vitro-kalibrering Kjør in-vivo-kalibrering Hent kalibreringsverdier
Pasientdata i oksymetrikabelen er over 24 timer gamle – rekalibrer	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 oksymetriovertøking	Oksymetrikabeltilkobling på HemoSphere avansert monitor ikke detektert Bøyde eller manglende oksymetrikabelkontaktstifter	Bekreft at oksymetrikabeltilkoblingen er sikker Kontroller oksymetrikabeltilkoblingen for bøyde/manglende stifter

14.9 Feilmeldinger for vevsoksymetri

14.9.1 Feil/varsler for vevsoksymetri

Tabell 14-21 Feil/varsler for vevsoksymetri

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: Andre vevsoksymetrimodul tilkoblet	Flere vevsoksymetrimodultilkoblinger registrert	Fjern én av vevsoksymetrimodulene fra monitorportene
Feil: StO ₂ – vevsoksymetrimodul frakoblet	HemoSphere-modul for vevsoksymetri fjernet under overvåkingen HemoSphere-modul for vevsoksymetri 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

Tabell 14-21 Feil/varsler for vevsoksymetri (fortsett)

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: StO ₂ – ForeSight Elite modul A frakoblet	ForeSight Elite -modul A er blitt frakoblet	Koble ForeSight Elite -modulen til port A for den innsatte HemoSphere vevsoksymetrimodul
Feil: StO ₂ – ForeSight Elite modul B frakoblet	ForeSight Elite -modul B er blitt frakoblet	Koble ForeSight Elite -modulen til port B for den innsatte HemoSphere vevsoksymetrimodul
Feil: StO ₂ <Ch>* – Sensor frakoblet	ForeSight Elite-sensoren på den angitte kanalen har blitt frakoblet	Koble sensoren til ForeSight Elite -modulen
Feil: StO ₂ – vevsoksymetrimodul	Intern systemfeil	Fjern og sett inn igjen modulen for å tilbake stille Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: StO ₂ – ForeSight Elite modul A	ForeSight Elite -modul A er defekt	Hvis problemet vedvarer, kontakt Edwards for å skifte ut ForeSight Elite -modulen
Feil: StO ₂ – ForeSight Elite modul B	ForeSight Elite -modul B er defekt	Hvis problemet vedvarer, kontakt Edwards for å skifte ut ForeSight Elite -modulen
Feil: StO ₂ – ForeSight Elite modul A kommunikasjonsfeil	Vevsoksymetrimodulen har mistet kommunikasjonen med den angitte ForeSight Elite -modulen	Koble til modulen på nytt Se etter bøyde eller ødelagte pinner Prøv å bytte ForeSight Elite -modulen til den andre porten for vevsoksymetrimodulen Ta kontakt med Edwards tekniske support hvis problemet vedvarer
Feil: StO ₂ – ForeSight Elite modul B kommunikasjonsfeil	Vevsoksymetrimodulen har mistet kommunikasjonen med den angitte ForeSight Elite -modulen	Koble til modulen på nytt Se etter bøyde eller ødelagte pinner Prøv å bytte ForeSight Elite -modulen til den andre porten for vevsoksymetrimodulen Ta kontakt med Edwards tekniske support hvis problemet vedvarer
Feil: StO ₂ – ForeSight Elite modul A inkompatibel programvareversjon	Mislykket programoppgradering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: StO ₂ – ForeSight Elite modul B inkompatibel programvareversjon	Mislykket programoppgradering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: StO ₂ <Ch>* – Defekt sensor	Sensoren er defekt eller ikke-ForeSight Elite-sensor benyttes	Skift ut med ForeSight Elite -sensor
Feil: StO ₂ <Ch>* – 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
Feil: StO ₂ <Ch>* – Sensortemperatur høy	Temperatur under sensor er > 45 °C (voksenmodus) eller > 43 °C (pediatrisk/ neonatal modus)	Nedkjøling av pasienten eller miljøet kan være nødvendig
Feil: StO ₂ <Ch>* – 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 <Ch>* – 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 hud, og at det gjennomsiktige bakstykket har blitt fjernet

Tabell 14-21 Feil/varsler for vevsoksymetri (fortsett)

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: StO ₂ <Ch>* – 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 <Ch>* – 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 <Ch>* – Sensor av	Beregnet StO ₂ utenfor gyldig område, eller sensor plassert på et ikke egnet objekt	Det kan være nødvendig å flytte sensoren
Feil: StO ₂ <Ch>* – Ikke-fysiologisk	Den målte verdien er utenfor fysiologisk område Feil på sensor	Bekreft korrekt plassering av sensor Kontroller sensortilkoblingen
Feil: StO ₂ <Ch>* – Feil sensorstørrelse	Sensorens størrelse er ikke kompatibel med enten pasientmodusen eller kroppsplasseringen	Bruk en annen sensorstørrelse (se sensorens bruksanvisning en tabell med sensorstørrelser) Endre pasientmodusen eller kroppsplasseringen tilsvarende på konfigurasjonsmenyen
Feil: StO ₂ <Ch>* – Algoritme feil	En behandlingsfeil har oppstått i beregningen av StO ₂ for den angitte kanalen	Koble fra og til igjen den angitte sensorkanalen Skift ut ForeSight Elite -modulen Skift ut modulen for vevsoksymetri Ta kontakt med Edwards tekniske support hvis problemet vedvarer
Varsel: StO ₂ <Ch>* – Ustabil signal	Interferens fra ekstern kilde	Flytt sensoren vekk fra den forstyrrende kilden
Varsel: StO ₂ <Ch>* – 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
Varsel: StO ₂ <Ch>* – 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
Varsel: StO ₂ – Sensortemperatur lav	Temperatur under sensor < -10 °C	Oppvarming av pasient eller miljø kan være nødvendig
Varsel: StO ₂ <Ch>* – 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
<i>*Merk: <Ch> er sensorkanalen. Kanalalternativene er A1 og A2 for ForeSight Elite -modul A og B1 og B2 for ForeSight Elite -modul B.</i> <i>Følgende komponenter kan ha alternative merkingsregler:</i> <i>FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul (FSM) kan også være merket som ForeSight -oksymeterkabel (FSOC).</i> <i>HemoSphere -modul for vevsoksymetri kan også være merket som HemoSphere -teknologimodul.</i> <i>FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetrisensorer kan også være merket som ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer.</i>		

14.9.2 Generell feilsøking for vevsoksymetri

Tabell 14-22 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-modul for vevsoksymetri i port 1 eller port 2 på monitoren Fjern og sett inn igjen modulen
Koble til ForeSight Elite modul <A eller B> for StO ₂ -overvåking	Tilkobling mellom HemoSphere-modulen for vevsoksymetri og ForeSight Elite -modulen på den angitte porten har ikke blitt registrert	Koble en ForeSight Elite -modul til den angitte porten på HemoSphere -modulen for vevsoksymetri Koble til ForeSight Elite -modulen igjen
Koble til vevsoksymetrisensor for StO ₂ -overvåking – <Ch>*	Tilkobling mellom ForeSight Elite -modulen og vevsoksymetrisensoren har ikke blitt registrert på kanalen der StO ₂ er konfigurert	Koble en vevsoksymetrisensor til den angitte kanalen Koble til vevsoksymetrisensoren igjen på den angitte kanalen
<i>*Merk: <Ch> er sensorkanalen. Kanalalternativer er A1 og A2 for ForeSight Elite -modul A, og B1 og B2 for ForeSight Elite -modul B.</i> <i>Følgende komponenter kan ha alternative merkingsregler:</i> <i>FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul (FSM) kan også være merket som ForeSight -oksymeterkabel (FSOC).</i> <i>HemoSphere -modul for vevsoksymetri kan også være merket som HemoSphere -teknologimodul.</i> <i>FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetrisensorer kan også være merket som ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer.</i>		

Spesifikasjoner

Innhold

Grunnleggende ytelsesegenskaper	251
Spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor	253
Spesifikasjoner for HemoSphere-batteripakke	255
HemoSphere Swan-Ganz Spesifikasjoner for modul	256
HemoSphere-trykkabelspesifikasjoner.	257
Spesifikasjoner for HemoSphere oksymetrikabel	258
Spesifikasjoner for HemoSphere vevsoksymetri.	259

A.1 Grunnleggende ytelsesegenskaper

Under normale og individuelle feiltilstander er grunnleggende ytelse oppført i tabell A-1 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 representerer minimum ytelse når den brukes under ikke-transiente elektromagnetiske fenomener, for eksempel radiert og gjennomført RF, i henhold til IEC 60601-1-2. Tabell A-1 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 start eller stans av drift. Ingen spontan utløsning av hendelser som krever brukertiltak for å startes. Pasienttilkoblingene gir defibrillatorbeskyttelse. Etter eksponering for defibrilleringsspenninger, skal systemet returnere til en driftsmessig tilstand innen 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 brukt med HF-kirurgisk utstyr, skal monitoren returnere til operativ modus innen 10 sekunder uten tap av lagrede data etter eksponering til feltet produsert av HF-kirurgisk utstyr.
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 overvåkingen stanse og alarmen utløses. Måling av blodtemperatur innenfor angitt nøyaktighet ($\pm 0,3$ °C). Alarm hvis blodtemperatur er utenfor overvåkningsområde. Alarm hvis CO og relaterte parametere er utenfor alarmområder. 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 ($\pm 0,3$ °C). Alarm hvis blodtemperatur er utenfor overvåkningsområde.
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 over eller under alarmgrenser. Alarmforsinkelse basert på gjennomsnittlig tid er 2 sekunder. Enheten støtter påvisning av feil i invasiv trykktransduser og transduserkabel. Enheten støtter påvisning av frakoblet kateter.
HemoSphere-oksymetrikabel	oksygenmetning (blandet venøs SvO ₂ eller sentralvenøs ScvO ₂)	Måling av oksygenmetning innen angitt nøyaktighet (± 2 % oksygenmetning). Alarm hvis oksygenmetning er utenfor alarmområder. Alarmforsinkelse basert på gjennomsnittlig tid er 2 sekunder.

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

Modul eller kabel	Parameter	Grunnleggende ytelse
HemoSphere vevsoksymetri-modul med ForeSight Elite oksymeter-modul (FSM)	vevsoksygenmetning (StO ₂)	FSM-en skal gjenkjenne påfestet sensor og utstede en egnet utstyrstatus hvis ikke drivbar eller hvis frakoblet. Når en sensor er riktig posisjonert på pasienten og koblet til FSM-en, skal FSM-en måle StO₂-verdiene innenfor systemspesifikasjonene (se tabell A-17 på side 259) og mate ut verdier på riktig måte til HemoSphere vevsoksymetrimodul. I respons på en defibrilleringshendelse skal FSM-en ikke skades elektrisk. I respons på en ekstern støyhendelse kan verdiene fortsette å rapporteres som for-hendelsesverdier eller kan rapporteres som ubestemt verdi (stiplet). FSM-en skal automatisk gjenopprettes og gjenoppta rapporteringen av egnede verdier innenfor 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	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 pund)	
Mål	Høyde	297 mm
	Bredde	315 mm
	Dybde	141 mm
Fotavtrykk	Bredde	269 mm
	Dybde	122 mm
Inntrengningsbeskyttelse	IPX1	
Display	Aktivt område	307 mm
	Oppløsning	1024 × 768 LCD
Operativsystem	Windows 7 innebygd	
Antall høyttalere	1	

Tabell A-3 Miljøspesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor

Miljøspesifikasjon	Verdi	
Temperatur	I drift	10 til 32,5 °C
	Ikke i drift/lagring*	-18 til 45 °C
Relativ luftfuktighet	I drift	20 til 90 % ikke-kondenserende
	Ikke i drift/lagring	90 % ikke-kondenserende ved 45 °C
Høyde over havet	I drift	0 til 3048 m
	Ikke i drift/lagring	0 til 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 luftfuktighet*	20 til 90 % luftfuktighet ikke-kondenserende
Høyde over havet	Maksimalt 6096 m (20 000 fot) 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 overvåkningsplattform, 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	Proyektiv-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)	Forspenningsområde: 0 til 10 V; valgbar fullskala: 0 til 1 V, 0 til 5 V, 0 til 10 V; > 100 kΩ inngangsimpedans; 1/8 tomers stereokontakt; båndbredde: 0 til 5,2 Hz; oppløsning: 12-bits ± 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

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

Inngang/utgang (fortsett)	
EKG-monitorinngang	EKG-synkroniseringslinje konvertert fra EKG-signal: 1V/mV; Inngangsspenningsområde $\pm 10V$ i full skala; Oppløsning = ± 1 BPM; Nøyaktighet = $\pm 10\%$ eller 5 BPM av inngangen, det høyeste; Område = 30 og 200 BPM; 1/4 i stereokontakt, tuppen på positiv polaritet; analog kabel Funksjoner for pacemakerpulsavvisning. Instrumentet avviser alle pacemakerpulser med amplituder fra ± 2 mV til ± 5 mV (antar 1 V/mV EKG-synkroniseringslinjekonvertering) og pulsbredden fra 0,1 ms til 5,0 ms, begge med normal og ineffektiv pacing. Pacemakerpulser med overskudd på $\leq 7\%$ pulsamplitude (metode A i EN 60601-2-27:2014, underavsnitt 201.12.1.101.13) og overskytende tidskonstanter fra 4 ms til 100 ms avvises. Funksjon for maksimal T-kurveavvisning. Maksimal T-kurveamplitude som kan bli avvist av instrumentet: 1,0 mV (antar 1 V/mV EKG-synkroniseringslinjekonvertering). Uregelmessig rytme. Figur 201.101 i EN 60601-2-27:2014. * Komplex A1: Ventrikel-bigemini, systemet viser 80 BPM * Komplex A2: Sakte vekslende ventrikel-bigemini, systemet viser 60 BPM * Komplex A3: Raskt vekslende ventrikel-bigemini: systemet viser 60 BPM * Komplex A4: Toveis systoler: systemet viser 104 BPM
HRgj.sn.-display	CO-overvåkning av. Beregnet gjennomsnittstid: 57 sekunder; oppdateringsfrekvens: Per slag; responstid: 40 sekunder for trinnvis økning fra 80 til 120 BPM, 29 sekunder for trinnvis reduksjon fra 80 til 40 BPM. CO-overvåkning på. Beregnet gjennomsnittstid: Tid mellom CO-nivåer (3 til 21 minutter); oppdateringsfrekvens: Ca. 1 minutt; responstid: 175 sekunder for trinnvis økning fra 80 til 120 BPM, 176 sekunder for trinnvis reduksjon fra 80 til 40 BPM.
Elektrisk	
Nominell forsyningsspenning	100 til 240 VAC; 50/60 Hz
Nominell inngang	1,5 til 2,0 ampere
Sikringer	T 2,5 AH, 250 V; høy bryteevne; keramisk
Alarm	
Lydtrykknivå	45 til 85 dB(A)
Trådløs	
Type	tilkobling til Wi-Fi-nettverk som er kompatible med 802,11b/g/n, minimum

A.3 Spesifikasjoner for HemoSphere-batteripakke

Tabell A-6 Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere-batteripakke

HemoSphere-batteripakke		
Vekt	0,5 kg (1,1 pund)	
Mål	Høyde	35 mm
	Bredde	80 mm
	Dybde	126 mm

Tabell A-7 Miljøspesifikasjoner for HemoSphere batteripakke

Miljøspesifikasjon		Verdi
Temperatur	I drift	10 til 37 °C
	Anbefalt under oppbevaring	21 °C
	Maksimum ved langtidsoppbevaring	35 °C
	Minimal 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 x LiFePO ₄ (litiumjernfosfat)

A.4 HemoSphere Swan-Ganz Spesifikasjoner for 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
	Bredde	8,96 cm
	Dybde	13,6 cm
Inntrengningsbeskyttelse	IPX1	
Klassifisering for anvendt del	Defibrilleringssikker, type CF	

MERK

For miljøspesifikasjoner for HemoSphere Swan-Ganz modulen, se tabell A-3, *Miljøspesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor*, på side 253.

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

Parameter	Spesifikasjon	
Kontinuerlig minuttvolum (CO)	Område	1 til 20 l/min
	Reproduserbarhet ¹	±6 % eller 0,1 l/min, ut fra hva som er størst
	Gjennomsnittlig responstid ²	< 10 minutter (for CCO-katetere) < 14 minutter (for CCO volumetriske katetere)
	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, ut fra hva som er størst
Blodtemperatur (BT)	Område	15 til 45 °C (59 til 113 °F)
	Nøyaktighet	±0,3 °C

Tabell A-10 Målingsspesifikasjoner for HemoSphere Swan-Ganz-modulparameter (fortsett)

Parameter	Spesifikasjon	
Injektattemperatur (IT)	Område	0 til 30 °C (32 til 86 °F)
	Nøyaktighet	±1 °C
Gjennomsnittlig hjertefrekvens for EDV/RVEF-bestemmelse (HRgj.sn.)	Akseptabelt inngangsområde	30 til 200 bpm
Kontinuerlig høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon (RVEF)	Område	10 til 60 %
	Reproduserbarhet ¹	±6 % eller 3 efu, ut fra hva som er størst
¹ Variasjonskoeffisient – målt ved bruk av elektronisk genererte data ² 10 til 90 % endring under forhold med stabil blodtemperatur		

MERK Den forventede levetiden på HemoSphere Swan-Ganz -modulen er 5 år fra kjøpsdato. Hvis utstyret ditt utvikler en feil, kontakt teknisk service eller din lokale Edwards -representant for mer hjelp.

A.5 HemoSphere-trykkabelspesifikasjoner

Tabell A-11 Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere trykkabel

HemoSphere-trykkabel		
Vekt	ca. 0,29 kg (0,64 pund)	
Mål	Lengde	3,0 m (10 ft)
Inntrengningsbeskyttelse	IPX4	
Klassifisering for anvendt del	Defibrilleringssikker, type CF	

MERK For spesifikasjoner for HemoSphere trykkabel, se tabell A-3, *Miljøspesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor*, på side 253.

Tabell A-12 Målingsspesifikasjoner for HemoSphere-trykkabel parametere

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 to 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

Tabell A-12 Målingsspesifikasjoner for HemoSphere-trykkabel parametere (fortsett)

Parameter	Spesifikasjon	
Pulsfrekvens (PR)	Nøyaktighet ³	$A_{rms} \leq 3$ bpm
¹ Variasjonskoeffisient – målt ved bruk av elektronisk genererte data. ² Parameterspesifikasjon i samsvar med IEC 60601-2-34-standardene. Testing utført under laboratorieforhold. ³ Nøyaktighetstestet under laboratorieforhold.		

MERK Den forventede levetiden på HemoSphere -trykkabelen er 5 år fra kjøpsdato. Hvis utstyret ditt utvikler en feil, kontakt teknisk service eller din lokale Edwards -representant for mer hjelp.

A.6 Spesifikasjoner for HemoSphere oksymetrikabel

Tabell A-13 Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere oksymetrikabel

HemoSphere-oksymetrikabel		
Vekt	ca. 0,24 kg (0,54 pund)	
Mål	Lengde	2,9 m
Inntrengningsbeskyttelse	IPX1	
Klassifisering for anvendt del	Defibrilleringssikker, type CF	

MERK For miljøspesifikasjoner for HemoSphere oksymetrikabel, se tabell A-3, *Miljøspesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor*, på side 253.

Tabell A-14 Målingsspesifikasjoner for HemoSphere-oksymetrikabel

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

MERK Den forventede levetiden på HemoSphere -oksymetrikabelen er 3 år fra kjøpsdato. Hvis utstyret ditt utvikler en feil, kontakt teknisk service eller din lokale Edwards -representant for mer hjelp.

A.7 Spesifikasjoner for HemoSphere vevsoksymetri

Tabell A-15 Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere vevsoksymetrimodul

HemoSphere-modul for vevsoksymetri		
Vekt	ca. 0,4 kg (1,0 pund)	
HemoSphere-modul for vevsoksymetri		
Mål	Høyde	3,5 cm (1,4 in)
	Bredde	9,0 cm (3,5 in)
	Dybde	13,6 cm (5,4 in)
Inntrengningsbeskyttelse	IPX1	
Klassifisering for anvendt del	Defibrilleringssikker, type BF	

MERK For miljøspesifikasjoner for HemoSphere vevsoksymetrimodul og ForeSight Elite vevsoksymetermodul, se tabell A-3, *Miljøspesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor*, på side 253.

Tabell A-16 Fysiske spesifikasjoner for ForeSight Elite vevsoksymetermodul

Spesifikasjoner for ForeSight Elite vevsoksymetermodul		
Vekt	monteringsklips	0,05 kg (0,1 pund)
	eske, kabler og klips	1,0 kg (2,3 pund)
Mål	lengde for vevsoksymetrimodulkabelen	4,6 m (15 ft) ¹
	sensorkabellengde (2)	1,5 m (4,9 ft) ¹
	moduleske (H × B × D)	15,24 cm (6,0 tommer) × 9,52 cm (3,75 tommer) × 6,00 cm (2,75 tommer)
	monteringsklips (H × B × D)	6,2 cm (2,4 tommer) × 4,47 cm (1,75 tommer) × 8,14 cm (3,2 tommer)
Inntrengningsbeskyttelse	IPX4	
Klassifisering for anvendt del	Defibrilleringssikker, type BF	
¹ Lengden på vevsoksymetrimodulen og sensorkablene er nominelle lengder		

Tabell A-17 Målingsspesifikasjoner for parametere i HemoSphere - vevsoksymetermodul med ForeSight Elite -oksymetermodul

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

**Tabell A-17 Målingsspesifikasjoner for parametere i HemoSphere -
vevsoksymetermodul med ForeSight Elite -oksymetermodul**

Parameter	Spesifikasjon		
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 (tvetydighet ± presisjon) ikke fastsatt utenfor de oppførte områdene. [†]Avhengige data Bland-Altman Gjennomsnittlige [‡]Hjerne StO₂-verdier kontra REF CX tvetydighet og presisjon Merk: Nøyaktighet fastslås basert på 30:70 % (arteriell:venøs) referansemåling for REF CX			

MERK

Den forventede levetiden på HemoSphere -vevsoksymetrimodulen og ForeSight Elite -oksymetermodulen er 5 år fra kjøpsdatoen. Hvis utstyret ditt utvikler en feil, kontakt teknisk service eller din lokale Edwards -representant for mer hjelp.

Tilbehør

Innhold

Tilbehørsliste.	261
Beskrivelse av ytterligere tilbehør.	262

B.1 Tilbehørsliste

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

Tabell B-1 Komponenter i HemoSphere avansert monitor

Beskrivelse	Modellnummer
HemoSphere avansert monitor	
HemoSphere avansert monitor	HEM1
HemoSphere-batteripakke	HEMBAT10
HemoSphere-utvidelsesmodul	HEMEXPM10
HemoSphere L-Tech-utvidelsesmodul	HEMLTECHM10
Rullestativ for HemoSphere avansert monitor	HEMRLSTD1000
HemoSphere Swan-Ganz-overvåkning	
HemoSphere Swan-Ganz-modul	HEMSGM10
Pasient-CCO-kabel	70CC2
Edwards Swan-Ganz-katetere	*
Innebygd slangetemperatursonde (CO-SET+ lukket injektatleveringssystem)	93522
Badtemperaturinjektatsonde	9850A
HemoSphere overvåking via trykkabel	
HemoSphere-trykkabel	HEMPSC100
Edwards FloTrac- eller Acumen IQ-sensor	*
Edwards TruWave-trykkovervåkingstransduser	*

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

Beskrivelse	Modellnummer
HemoSphere venøs oksymetriovervåkning	
HemoSphere-oksymetrikabel	HEMOXSC100
HemoSphere-holder	HEMOXCR1000
Edwards-oksymetrikateter	*
HemoSphere vevsoksymetriovervåkning	
HemoSphere-modul for vevsoksymetri (kan også være merket HemoSphere -teknologimodul)	HEMTOM10
ForeSight Elite vevsoksymetermodul (kan også være merket ForeSight -oksymeterkabel)	HEMFSM10
Monteringsklips for ForeSight Elite vevsoksymetermodul (kan også være merket ForeSight -modulklemme)	FSEMC 01-06-1100
ForeSight Elite vevsoksymetrisensorer (størrelser: liten ikke-heftende, liten, medium og stor) (kan også være merket som ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer)	*

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

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

B.2 Beskrivelse av ytterligere tilbehør

B.2.1 Rullestativ

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

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.

Ligninger for beregnede pasientparametere

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

MERK

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

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

SI, senket skrift = Standard internasjonale enheter

Tabell C-1 Ligninger for hjerte- og oksygeneringsprofil

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

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

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
CvO ₂	Venøst oksygeninnhold $CvO_2 = (0,0138 \times Hb \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ der: Hb – Totalt hemoglobin, g/dl Hb _{SI} – Totalt hemoglobin, mmol/l SvO ₂ – Venøs O ₂ -metning, % PvO ₂ – Partialtrykket av venøs oksygen, mmHg PvO _{2SI} – Partialtrykket av venøs oksygen, kPa og PvO ₂ kan angis av brukeren i invasiv overvåkningsmodus og antas å være 0 under alle andre overvåkningsmodi	ml/dl
Ca-vO ₂	Forskjell i arteriovenøst oksygeninnhold $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (ml/dl)}$ der: CaO ₂ – Arterielt oksygeninnhold (ml/dl) CvO ₂ – Venøst oksygeninnhold (ml/dl)	ml/dl
CI	Hjerteindeks $CI = CO/BSA$ der: CO – Minuttvolum, l/min BSA – Kroppsoverflate, m ²	l/min/m ²
CPI	Hjerte-indeks (CI) $CPI = MAP \times CI \times 0,0022$	W/m ²
CPO	Hjerteslageffekt $CPO = CO \times MAP \times K$ der: hjerteslageffekten (CPO) (W) ble beregnet som $MAP \times CO / 451$ 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 ₂ I	Oksygentilførselsindeks $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ der: CaO ₂ – Arterielt oksygeninnhold, ml/dl CI – Minuttvolum, l/min/m ²	ml O ₂ /min/m ²
dP/dt	Maksimal første derivat av arteriell trykkbølgeform i forhold til tid $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts, \text{ for } n = 0 \text{ til } N = 1$ der: P[n] – gjeldende prøve av arterietrykksignalet, mmHg ts – prøvetidsintervall, sekund N – totalt antall prøver i en gitt hjertesyklus	mmHg/sek.

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

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
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 volum-indeks $EDVI = SVI/EF$ der: SVI – Slagvolumindeks (ml/m ²) EF – Ejeksjonsfraksjon, % (efu)	ml/m ²
ESV	Endesystolisk volum $ESV = EDV - SV$ der: EDV – Endediastolisk volum (ml) SV – Slagvolum (ml)	ml
ESVI	Endesystolisk volum-indeks $ESVI = EDVI - SVI$ der: EDVI – Endediastolisk volum-indeks (ml/m ²) SVI – Slagvolumindeks (ml/m ²)	ml/m ²
LVSWI	Indeks for venstre ventrikkels arbeidsbelastning $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ der: SVI – Slagvolumindeks, ml/slag/m ² MAP – Gjennomsnittlig arterietrykk, mmHg MAP _{SI} – Gjennomsnittlig arterietrykk, kPa PAWP – Lungearterie innkilingsstrykk, mmHg PAWP _{SI} – Lungearterie innkilingsstrykk, kPa	g-m/m ² /slag
O ₂ EI	Oksygenekstrasjonsindeks $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$ der: SaO ₂ – Arteriell O ₂ -metning, % SvO ₂ – Blandet venøs O ₂ -metning, %	%
O ₂ ER	Oksygenekstrasjonsforhold $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ der: CaO ₂ – Arterielt oksygeninnhold, ml/dl Ca-vO ₂ – Forskjell i arteriovenøst oksygeninnhold, ml/dl	%

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

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
PPV	Pulstrykkvariasjon $PPV = 100 \times (PP_{max} - PP_{min}) / \text{gjennomsnitt}(PP)$ der: PP – pulstrykk, mmHg beregnet som: $PP = SYS - DIA$ SYS – systolisk trykk DIA – diastolisk trykk	%
PVR	Pulmonal vaskulær motstand $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ der: MPAP – Gjennomsnittlig pulmonalarierietrykk, mmHg $MPAP_{SI}$ – Gjennomsnittlig pulmonalarierietrykk, kPa PAWP – Lungearterie innkilingsstrykk, mmHg $PAWP_{SI}$ – Lungearterie innkilingsstrykk, kPa CO – Minuttvolum, l/min	dyne-s/cm ⁵ kPa-s/l
PVRI	Pulmonal vaskulær motstand-indeks $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ der: MPAP – Gjennomsnittlig pulmonalarierietrykk, mmHg $MPAP_{SI}$ – Gjennomsnittlig pulmonalarierietrykk, kPa PAWP – Lungearterie innkilingsstrykk, mmHg $PAWP_{SI}$ – Lungearterie innkilingsstrykk, kPa CI – Hjerterindeks, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /l
RVSWI	Indeks for høyre ventrikkels arbeidsbelastning $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ der: SVI – Slagvolumindeks, ml/slag/m ² MPAP – Gjennomsnittlig pulmonalarierietrykk, mmHg $MPAP_{SI}$ – Gjennomsnittlig pulmonalarierietrykk, kPa CVP – Sentralt venetrykk, mmHg CVP_{SI} – Sentralt venetrykk, 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 $SV = (CO / PR) \times 1000$ der: CO – Minuttvolum, l/min PR – Pulshastighet, slag/min	ml/slag

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

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
SVI	Slagvolumindeks $SVI = (CI/PR) \times 1000$ der: CI – Hjersteindeks, l/min/m ² PR – Pulshastighet, slag/min	ml/slag/m ²
SVR	Systemisk vaskulær motstand $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO$ (dyne-sec/cm ⁵) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ der: MAP – Gjennomsnittlig arterietrykk, mmHg MAP _{SI} – Gjennomsnittlig arterietrykk, kPa CVP – Sentralt venetrykk, mmHg CVP _{SI} – Sentralt venetrykk, kPa CO – Minuttvolum, l/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
SVRI	Systemisk vaskulær motstandsindeks $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ der: MAP – Gjennomsnittlig arterietrykk, mmHg MAP _{SI} – Gjennomsnittlig arterietrykk, kPa CVP – Sentralt venetrykk, mmHg CVP _{SI} – Sentralt venetrykk, kPa CI – Hjersteindeks, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
SVV	Slagvolumvariasjon $SVV = 100 \times (SV_{maks.} - SV_{min.}) / \text{gjennomsnittlig (SV)}$	%
VO ₂	Oksygenforbruk $VO_2 = Ca - vO_2 \times CO \times 10$ (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 $VO_{2e} = Ca - vO_2 \times CO \times 10$ (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

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

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
VO ₂ le	Anslått oksygenforbruksindeks VO ₂ e/ BSA	ml O ₂ /min/m ²
VQI	Ventilasjonspersufusionsindeks $VQI = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ der: Hb – Totalt hemoglobin, g/dl Hb _{SI} – Totalt hemoglobin, mmol/l SaO ₂ – Arteriell O ₂ -metning, % SvO ₂ – Blandet venøs O ₂ -metning, % PAO ₂ – Alveolær O ₂ -spenning, mmHg og: $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ der: FiO ₂ – Brøkdel av inspirert oksygen PBAR – 760 mmHg PH ₂ O – 47 mmHg PaCO ₂ – 40 mmHg	%

Monitorinnstillinger og standardinnstillinger

D.1 Inndataområde for pasientdata

Tabell D-1 Pasientinformasjon

Parameter	Minimum	Maksimum	Tilgjengelige enheter
Kjønn	M (mann) / F (kvinne)	Ikke relevant	Ikke relevant
Alder	2	120	år
Høyde	12 tom. / 30 cm	98 tom. / 250 cm	tommer (tom.) eller cm
Vekt	2 pund / 1,0 kg	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

Tabell D-2 Standardinnstillinger for grafisk trendparameterskala (fortsett)

Parameter	Enheter	Minimum standardverdi	Maksimum standardverdi	Innstillingssteg
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 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
CI	l/min/m ²	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
iCI	l/min/m ²	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
sCI	l/min/m ²	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
SV	ml/b	0 til 300	0 til 300
SVI	ml/b/m ²	0 til 200	0 til 200
SVR	dyne-s/cm ⁵	0 til 5000	0 til 5000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 til 9950	0 til 9950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	0 til 5000	0 til 5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 til 9950	0 til 9950
SVV	%	0 til 99	0 til 99

Tabell D-3 Konfigurerbar parameteralarm og visningsområder (fortsett)

Parameter	Enheter	Visningsområde	Konfigurerbart område
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	10 til 300
MAP (sanntids arteriell bølgeform-skjerm)	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
PR	bpm	0 til 220	0 til 220
HPI	Ingen	0 til 100	I/R ¹
dP/dt	mmHg/sek	0 til 3000	0 til 3000
Ea _{dyn}	Ingen	0,0 til 3,0	I/R ²
HRgj.sn.	bpm	0 til 220	0 til 220
¹ Parameteralarmområde for HPI kan ikke konfigureres. ² Ea _{dyn} er en ikke-alarmerende parameter. Området som vises her, er kun en demonstrasjon.			

D.4 Standardinnstillinger for Alarm 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	EW-standard innstilling av øvre mål	Innstilling av EW-standard for øvre alarm (rød sone)
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI	ml/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/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 ₂ I	ml O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	ml O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
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
HRgj.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
PR	bmp	60	70	100	120
HPI	Ingen	0	Ikke relevant	Ikke relevant	85
dP/dt	mmHg/sek	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	Høy	Middels	
SV/SVI	Høy	Middels	
SVR/SVRI	Middels	Middels	
SVV	Middels	Middels	
ScvO ₂ /SvO ₂	Høy	Middels	
StO ₂	Høy	I/A	
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	
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. For HemoSphere Swan-Ganz-modulens kontinuerlige CO og tilhørende parametere er forsinkelsen mindre enn 360 sekunder, men typisk forsinkelse på grunn av parameterberegning er 57 sekunder. For HemoSphere-trykkabelens kontinuerlige 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), og 20 sekunder for 20-sekunders og 5-minutters parametergjennomsnitt (se tabell 6-4 på side 115). For HemoSphere trykkabel med TruWave DPT-målte parametere er forsinkelsen 2 sekunder 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-trendgjennomsnittsberegning
	PaO ₂	Hb	Høyde	Vekt			
Engelsk (USA)	mmHg	g/dl	tom.	pund	12 timer	MM/DD/AAAA	20 sekunder
Engelsk (Storbritannia)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 timer	MM/DD/AAAA	20 sekunder
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Merk: Temperatur standardinnstilles til Celsius for alle språk.							

MERK

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

Beregningskonstanter

E.1 Beregningskonstantverdier

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

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

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

Tabell E-1 Beregningskonstanter for badtemperatursonde

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

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

Tabell E-2 Beregningskonstanter for innebygd slangetemperatursonde

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

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

Vedlikehold, service og støtte for systemet

Innhold

Generelt vedlikehold	277
Rengjøre monitoren og modulene	278
Rengjøring av plattformkablene	278
Service og støtte	281
Edwards Lifesciences' regionale hovedkontor	282
Kassering av monitoren	283
Forebyggende vedlikehold	283
Testing av alarmsignaler	284
Garanti	284

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 dekslet eller annen demontering vil eksponere deg for farlige spenninger.

FORSIKTIG Rengjør og oppbevar instrumentet og tilbehøret etter hver bruk.

FORSIKTIG 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 modulene

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

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

- 70 % isopropylalkohol
- 2 % glutaraldehyd
- 10 % blekemiddelopløsning (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 modulen er satt på plass i monitoren, behøver den 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.

IKKE 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 F.2, 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 en 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 Det skal aldri benyttes andre rengjøringsmidler, og rengjøringsmidler skal aldri helles eller sprayer direkte på plattformkabler. 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. Bruk en oppløsning med 10 % klorin og 90 % vann.
 - 2 Lufttørk pluggen.

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

Ikke senk kabelkontakter ned i rengjøringsmiddel, isopropanol eller glutaraldehyd.

Ikke bruk en varmluftspistol for å tørke kabelkontaktene.

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

F.3.3 Rengjøring av trykkabelen

HemoSphere-trykkabelen kan rengjøres ved hjelp av rengjøringsmidlene angitt i avsnitt F.2, og metodene som er spesifisert for plattformkabler ved starten av denne delen (avsnitt F.3). Koble trykkabelen fra monitoren for å lufttørke kontakten. For å tørke transduserkontakten, bruk ren, tørrvegg-luft, trykkluft på sprayboks eller CO₂ 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 Rengjøring av ForeSight Elite vevsoksymetermodulen

Regelmessig rengjøring og forebyggende vedlikehold av ForeSight Elite modulen (FSM) er viktig og bør utføres rutinemessig for å sikre trygg og effektiv drift av modulen. Modulen krever ikke kalibrering, men følgende intervaller for vedlikehold anbefales:

- Modulen må testes ved installasjon og hver sjettede (6.) måneder deretter. Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling hvis du vil ha mer informasjon.

ADVARSEL Du må ikke under noen omstendigheter utføre noen form for rengjøring eller vedlikehold av FSM 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 må fjernes fra pasientene.

ADVARSEL Før du begynner rengjøring eller vedlikehold av noe slag, må du sjekke at FSM, kablene, sensorene og annet tilbehør er fri for skader. 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 tekniske støtte.

Det er fare for alvorlig skade eller død hvis denne prosedyren ikke følges.

Følgende rengjøringsmidler anbefales til rengjøring av FSM:

- 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.

FSM er utformet for rengjøring ved bruk av tørkepapir eller servietter designet for formålet. Når alle overflater er rengjort, tørkes hele modulooverflaten med en myk klut fuktet med rent vann for å fjerne eventuelle rester.

Sensorkablene kan rengjøres ved bruk av tørkepapir eller servietter designet for dette formålet. De kan rengjøres ved å tørke fra FSM-enden mot sensorkoblingene.

F.4 Service og støtte

Se kapittel 14: *Feilsøking* for diagnostisering og løsninger. Hvis denne informasjonen ikke løser problemet, må du kontakte Edwards Lifesciences.

Edwards gir driftsmessig støtte for HemoSphere avansert monitor:

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

Ha følgende informasjon klar før du ringer:

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

F.5 Edwards Lifesciences' regionale hovedkontor

USA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

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

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

Kina: Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui
District
Shanghai, 200030
Kina
Telefon 86.21.5389.1888

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

F.6 Kassering av monitoren

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

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

F.6.1 Resirkulering av batterier

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

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

F.7 Forebyggende vedlikehold

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

Undersøk ledninger og kabler ved jevne mellomrom for slitasje og sprekker, og kontroller at det ikke er noen synlige ledere. Sjekk i tillegg at avlukkede døren 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 **Eksplodingsfare!** 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 253 for miljømessige oppbevaringsspesifikasjoner.

MERK Langvarig oppbevaring ved høye temperaturer kan redusere batteripakkens brukstid.

F.8 Testing av alarmsignaler

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

F.9 Garanti

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

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

Veiledning og produsenterklæring

Innhold

Elektromagnetisk kompatibilitet	285
Bruksanvisning	286
Informasjon om trådløs teknologi	292

G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

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

HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere avansert monitor skal sikre at den brukes i et slikt miljø. Ved tilkobling til HemoSphere avansert monitor, er alle tilbehørskabler som er oppført i tabell B-1 på side 261 i henhold til EMC-standarder som listet ovenfor.

G.2 Bruksanvisning

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

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

Ingen modifikasjon av HemoSphere avansert monitor er tillatt.

Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr og andre kilder til elektromagnetisk støy, slik som diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metalledetektorer, 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. Virkningen av andre RF-emitterende enheter er ukjent og kan forstyrre funksjonen og sikkerheten til HemoSphere overvåkningsplattform.

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

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

Tabell G-1 Elektromagnetisk stråling

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere avansert monitor skal sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Stråling	Samsvar	Beskrivelse
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	HemoSphere avansert monitor bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Dens RF-stråling er derfor svært lav, og vil lite sannsynlig forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.

Tabell G-1 Elektromagnetisk stråling (fortsett)

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere avansert monitor skal sikre at den brukes i et slikt miljø.		
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	HemoSphere avansert monitor er egnet for bruk i alle lokaler bortsett fra husholdninger og boliger direkte koblet til strømforsyningsnett med lav spenning som leverer til bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjon/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

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

Testfrekvens	Bånd ¹	Tjeneste ¹	Modulering ²	Maksimal effekt	Avstand	Immunitets-testnivå
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere avansert monitor skal sikre at den brukes i et slikt miljø.						
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulering ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulering ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Pulsmodulering ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	Pulsmodulering ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ² 217 Hz	0,2	0,3	9

**Tabell G-2 Veiledning og produsentens erklæring –
immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr (fortsett)**

Testfrekvens	Bånd ¹	Tjeneste ¹	Modulering ²	Maksimal effekt	Avstand	Immunitets-testnivå
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere avansert monitor skal sikre at den brukes i et slikt miljø.						
MERK: Dersom det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ, kan avstanden mellom senderens antenne og det MEDISINSKE UTSTYRET eller det MEDISINSKE SYSTEMET reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 m er tillatt under IEC 61000-4-3.						
¹ For noen tjenester er kun opplinkfrekvensene inkludert.						
² Bærebølgen skal moduleres ved bruk av et 50 % driftssyklus kvadrert bølgesignal.						
³ Som et alternativ til FM-modulering, kan det brukes en 50 % pulsmulering 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
For sendere med en maksimal nominell effekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d anslås ved bruk av ligningen i den relevante kolonnen, der P er senderens maksimale nominelle effekt i watt ifølge produsenten av senderen.				
MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.				
MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.				

Tabell G-4 Sameksistens i trådløsbåndet – Terskel for interferens (Tol) og Terskel for kommunikasjon (ToC) mellom HemoSphere avansert monitor (EUT) og eksterne enheter

Testspesifikasjoner*	Resultater for Terskel for interferens (Tol) eller Terskel for kommunikasjon (ToC)					Ekstrapolerte interferensteskler basert på intendert signal plassert 3 m unna HemoSphere avansert monitor.								
	Untendert type og min.nivå	Intendert EUT Frekvens (EUT)	Frekvens for untendert signal (MHz)	Untendert signal-nivå ved EUT (dBm)	I/U-forhold (Tol eller ToC)	EIRP (W)	Avstand (M)	EIRP (W)	Avstand (M)	EIRP (W)	Avstand (M)	EIRP (W)	Avstand (M)	
	A (Tol)	Tier 3 / 802,11 n 64 qam 20 MHz tilst. kanal 20 dBm (TRP/ EIRP)	2437	2412	20,06	6,96	10	24,19	1	7,65	0,1	2,42	0,01	0,76
	A (ToC)		2437	2412	20,06	6,96	10	1,40	1	0,44	0,1	0,14	0,01	0,04
	B (Tol)		5200	5180	23,30	-12,37	10	16,35	1	5,17	0,1	1,63	0,01	0,52
	B (ToC)		5200	5180	23,30	-12,37	10	2,49	1	0,79	0,1	0,25	0,01	0,08
	C (Tol)		5765	5745	20,06	-15,37	10	7,50	1	2,37	0,1	0,75	0,01	0,24
	C (ToC)		5765	5745	20,46	-15,37	10	6,66	1	2,10	0,1	0,67	0,01	0,21
	*Testspesifikasjoner [Resultater for Terskel for interferens (Tol) eller Terskel for kommunikasjon (ToC)]:													
	A. 2,4 Ghz; kan. 6, 2437 MHz													
	B. 5 GHz, 20 MHz; kan. 40, (5190–5210 MHz)													
	C. 5 GHz, 20 MHz; kan. 153, (5755–5775 MHz)													

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

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere avansert monitor skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
	±15 kV luft	±15 kV	
Elektrisk rask transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for 1 kV for inngangs-/ utgangslinjer > 3 meter	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for 1 kV for inngangs-/ utgangslinjer > 3 meter	Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare den som finnes i et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	

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

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.			
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for vekselstrøm IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % fall i U_T) i løpet av 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 strømbrytning, anbefales det å forsyne HemoSphere avansert monitor med strøm fra en avbryttingsfri 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	Magnetfelt for strømfrekvensen skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK: U_T er vekselstrømspenningen før bruk av testnivået.			

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

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

G.3 Informasjon om trådløs teknologi

HemoSphere avansert monitor inneholder trådløs kommunikasjonsteknologi som 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-7 Informasjon om trådløs HemoSphere avansert monitor

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

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

Funksjon	Beskrivelse
Maksimal sendeeffekt Merk: <i>Maksimal sendeeffekt varierer i henhold til de enkelte lands bestemmelser. Alle verdier nominelle, ± 2 dBm. Ved 2,4 GHz støttes én spatiell direkteavspilling og 20 MHz kanalbåndbredde.</i>	802.11a 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Typisk mottakerfølsomhet Merk: <i>Alle verdier nominelle, ± 3 dBm. Variant via kanaler.</i>	802.11a 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER $\leq 8\%$) 802.11g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER $\leq 10\%$) 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) Kryptering Advanced Encryption Standard (AES, Rijndael-algoritme) Funksjonalitet for krypteringsnøkkel Forhåndsdelte (PSK) Dynamisk 802.1X utvidbare autentiseringsprotokolltyper EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP FIPS 140-2-modus Drift begrenset til WPA2-AES med EAP-TLS og WPA2-PSK/AES

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

Funksjon	Beskrivelse												
Samsvar	ETSI lovmessig domene <table border="0"> <tr> <td>EN 300 328</td><td>EN 55022:2006 klasse B</td></tr> <tr> <td>EN 300 328 v1.8.1 (BT 2,1)</td><td>EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003</td></tr> <tr> <td>EN 301 489-1</td><td>EN 61000-3-2:2006</td></tr> <tr> <td>EN 301 489-17</td><td>EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005</td></tr> <tr> <td>EN 301 893</td><td>EU 2002/95/EF (RoHS)</td></tr> <tr> <td>EN 60950-1</td><td></td></tr> </table> FCC lovmessig domene (sertifiserings-ID: SQG-WB45NBT) FCC 15,247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz og 5,8 GHz FCC 15,407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz og 5,4 GHz FCC del 15 klasse B UL 60950 Industry Canada (sertifiserings-ID: 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz og 5,4 GHz ICES-003, klasse B MIC (Japan) (sertifiserings-ID:  R 201-140137) STD-T71 artikkel 2 element 19, kategori WW (2,4 GHz kanal 1–13) Artikkel 2 element 19–2, kategori GZ (2,4 GHz kanal 14) Artikkel 2 element 19–3, kategori XW (5150–5250 W52 og 5250–5350 W53) KC (Korea) (sertifiserings-ID: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) NCC (Taiwan) (Sertifikasjon-ID:  CCAM18LP0760T2)	EN 300 328	EN 55022:2006 klasse B	EN 300 328 v1.8.1 (BT 2,1)	EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003	EN 301 489-1	EN 61000-3-2:2006	EN 301 489-17	EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005	EN 301 893	EU 2002/95/EF (RoHS)	EN 60950-1	
EN 300 328	EN 55022:2006 klasse B												
EN 300 328 v1.8.1 (BT 2,1)	EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003												
EN 301 489-1	EN 61000-3-2:2006												
EN 301 489-17	EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005												
EN 301 893	EU 2002/95/EF (RoHS)												
EN 60950-1													
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 nr. 1747)												
Antennetype	PCB-dipol												
Antennemål	36 mm x 12 mm x 0,1 mm												

G.3.1 Kvalitet på service for trådløs teknologi

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

HemoSphere avansert monitor støtter dataoverføring ved bruk av meldingsstandard av helsenivå 7 (HL7). Alle data som overføres forventes å bli bekreftet av mottakersystemet. Data sendes på nytt hvis de ikke ble sendt. HemoSphere avansert monitor prøver automatisk å gjenopprette eventuelle avbrutte HIS-tilkoblinger.

Hvis de(n) eksisterende HIS-tilkoblingen(e) ikke kan gjenopprettes, varsler HemoSphere avansert monitor brukeren med et lydsignal og en melding (**varsel: HIS Connectivity Loss (Tap av HIS-tilkobling)**, se tabell 14-5).

G.3.2 Tiltak for trådløs sikkerhet

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

G.3.3 Feilsøking av problemer med trådløs sameksistens

Instrumentet er testet og samsvarer med grensene til IEC 60601-1-2. Hvis du opplever kommunikasjonsproblemer med trådløs teknologi i HemoSphere avansert monitor, må du sørge for at det opprettholdes en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og HemoSphere avansert monitor. Se tabell G-3 for ytterligere detaljer om separasjonsavstander.

G.3.4 Interferenserklæringer fra Federal Communication Commission (FCC)

VIKTIG MERKNAD

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

Interferenserklæring fra Federal Communication Commission

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

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

FCC-FORSIKTIGHETSMELDING

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

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

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

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

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

VIKTIG MERKNAD

FCC-erklæring om strålingseksponering:

Dette utstyret overholder FCCs grenseverdier for strålingseksponering i et ukontrollert miljø. Dette utstyret skal installeres og brukes med en minimumsavstand på 20 cm mellom radiatoren og kroppen.

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 antenntypene oppført nedenfor med maksimalt tillatt forsterkning og nødvendig antenneimpedans for hver angitt antenntype. Antennetyper som ikke inngår i denne listen, og har en forsterkning som overskrider den maksimale forsterkningen for denne typen, er strengt forbudt for bruk med denne enheten.

«For å redusere potensiell radiointerferens til andre brukere skal antenntypen 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-direktiv 1999/5/EF. Følgende testmetoder er brukt for å bevise antatt samsvar med de grunnleggende kravene i R&TTE-direktiv 1999/5/EF:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Sikkerhet for IT-utstyr
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumforhold (ERM); bredbåndstransmisjonssystemer; dataoverføringsutstyr som drives i 2,4 GHz ISM-båndet og bruk av spredt spektrum-modulasjonsteknikker; harmonisert EN som dekker grunnleggende krav iht. artikkel 3.2 i R&TTE-direktivet.
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumforhold (ERM); elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)-standard for radioutstyr og tjenester; del 1: Vanlige tekniske krav
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumforhold (ERM); elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)-standard for radioutstyr og tjenester; del 17: Spesifikke betingelser for 2,4 GHz bredbåndstransmisjonssystemer og 5 GHz RLAN-utstyr med høy ytelse
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumforhold (ERM); tilgangsnettverk for bredbåndsradio (BRAN); spesifikke betingelser for 5 GHz RLAN-utstyr med høy ytelse
- **EU 2002/95/EF (RoHS)**
Erklæring om samsvar – EU-direktiv 2003/95/EF; reduksjon av farlige stoffer (RoHS)

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

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

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

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

Ordliste

Acumen hypotensjon prediksjonsindeks (HPI)

Sannsynligheten for at pasienten nærmer seg en hypotensiv hendelse (MAP < 65 mmHg i 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.

Anslått oksygenforbruk (VO_2e)

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

Beregningskonstant

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

Blandet venøs oksygenmetning (SvO_2)

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

Blodtemperatur (BT)

Temperaturen på blodet i pulmonalarterien når kateteret er riktig posisjonert.

Blodtemperatur ved grunnlinjen

Blodtemperaturen som fungerer som utgangspunkt for minuttvolummålinger.

Blodtrykk (BP)

Blodtrykk målt med HemoSphere trykkabel.

Bolus (iCO)-modus

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

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.

Dynamisk arteriell elastans ($E_{a\text{dyn}}$)

Dynamisk arteriell elastans er forholdet mellom pulstrykkvariasjon og slagvolumvariasjon (PPV/SVV). Det er et estimat av arteriell elastans.

FloTrac arterielt trykk automatisk kalibrert minuttvolum (FT-CO)

CO kontinuerlig beregnet fra arteriell blodtrykkets bølgeform.

Endediastolisk volum (EDV)

Blodvolumet i høyre ventrikel på slutten av diastolen.

Endediastolisk volumindeks (EDVI)

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

Gjennomsnittlig arterietrykk (MAP)

Gjennomsnittlig arterielt blodtrykk, som målt av en ekstern monitor.

Hematokrit (Hct)

Prosentandelen av blodvolum som inneholder røde blodceller.

Hemoglobin (Hb)

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

Hjerteindeks (CI)

Minuttvolum justert etter kroppsstørrelse.

Hjerterytme (HR)

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

Høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon (RVEF)

Prosentandelen av blodvolum fraktet fra høyre ventrikkel under systole.

Ikon

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

Injektat

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

Intermitterende hjerteindeks (iCI)

Intermitterende minuttvolum justert ut fra kroppsstørrelse.

Intermitterende minuttvolum (iCO)

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

Intervensjon

Tiltak foretatt for bedre pasientens tilstand.

Knapp

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

Kroppsoverflate (BSA)

Den anslåtte overflateområdet på en menneskekropp.

Minuttvolum (CO)

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

Oksygenforbruk (VO₂)

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

Oksygentilførsel (DO₂)

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

Oksygentilførselsindeks (DO₂I)

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

Pulsfrekvens (PR)

Antall pulseringer i arterielt blodtrykk per minutt.

Oksymetri (oksygenmetning, ScvO₂/SvO₂)

Prosentandelen av hemoglobin mettet med oksygen i blodet.

Pasient CCO Kabeltest

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

Sensitivitet

En tests evne til å definere korrekt hvem som har sykdommen (sann positiv-verdi).

Matematisk definert som:

$(\text{antall sanne positiver} / [\text{antall sanne positiver} + \text{antall falske negativer}]) \times 100$.

Sentralvenøs oksygenmetning (ScvO₂)

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

Sentralvenøst trykk (CVP)

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

Sekundær kabel

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

Signalkvalitetsindikator (SQI)

Oksymetrisignalkvaliteten basert på kateterets tilstand og karet.

Slagvolum (SV)

Mengden blod som fraktes fra ventriklene med hver kontraksjon.

Slagvolumindeks (SVI)

Slagvolum justert ut fra kroppsstørrelse.

Standardinnstillinger

Innledende driftsforhold som antatt av systemet.

Spesifisitet

En tests evne til å definere korrekt hvem som ikke har sykdommen (sann negativ-verdi).

Matematisk definert som:

$(\text{antall sanne negativer} / [\text{antall sanne negativer} + \text{antall falske positiver}]) \times 100$.

STAT-verdi

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

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)

Et mål på den venstre ventrikkelens evne til å trekke seg sammen representert av dP/dt – det maksimale av den førstederiverte med hensyn til tidspunkt for arterietrykkets kurve.

Termofilament

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

Termistor

Temperatursensor nær spissen av pulmonalarteriekateteret.

Termodilusjon (TD)

En variant av indikatordilusjonsteknikken som bruker temperaturendring som indikator.

USB

Universell seriebuss.

Utvaskingskurve

Indikatordilusjonskurve produsert av en bolusinjeksjon. Minuttvolumet er omvendt relatert til området under denne kurven.

Stikkordregister

- A**
A/D
 def. 33
advarsel
 def. 35
 ustabilt signal 246
 veggartefakt eller -kile oppdaget 247
advarsler
 oksymetri 246
advarsler, liste over 36
akronymer 33
alarm/mål
 endre 80
 standardinnstillinger 272
alarmer
 def. 120
 demp 78
 hurtigskjerm bilde 80
 konfigurer for én parameter 125
 prioriteringer 273
 signaltesting 284
 stille inn 122
 stille inn for individuell parameter 80
 volum 122
altitude
 miljøspesifikasjoner 253
analoginngang 116
avbryt-ikon 106
avstander
 anbefalt for utstyr 288
- B**
bakpanel 54
 tilkoblingsporter 55
batteri
 innsetting 58
 oppbevaring 283
 status på informasjonslinje 104
 vedlikehold 283
beregningsskonstant
 valg 145
beregningsskonstanter
 badetemperatursonde 275
 innebygd
 slangetemperatursonde 276
 tabeller 275
berøringsskjerm, spesifikasjoner 254
bolus
 utvaskingskurve 146
bolus (iCO)-overvåking 142
- bredde
 HemoSphere Swan-Ganz modul 256
 monitor 253
bruke monitor 74
brukergrensesnittsymboler 46
brukerprofil(er) 24
BSA
 beregnet 111
 ligning 263
BT 33
 def. 33
- C**
cable length
 oximetry 258
CaO₂
 def. 33
 ligning 263
Ca-vO₂
 ligning 264
CCO
 def. 33
CI
 def. 33
 ligning 264
CISPR 11 286
CO 33
 nedteller 142
 nødvendig tilbehør 53
 overvåking med HemoSphere
 Swan-Ganz-modulen 140
 påkrevet tilbehør 53
cockpit-overvåkingsskjerm bilde 90
CPI
 ligning 264
CPO
 ligning 264
CvO₂
 ligning 264
CVP
 def. 33
- D**
data
 eksport 130
 last ned 130
 sikkerhet 135
dato
 endre 113
- datoformat 113
 def. 33
demp lydalarmer 78
derivert verdikalkulator 99
dimensjoner
 batteri 255
 HemoSphere Swan-Ganz modul 256
 monitor 253
DO₂
 def. 33
 ligning 264
DO₂I
 def. 33
 ligning 264
dP/dt
 ligning 264
DPT
 def. 33
dybde
 HemoSphere Swan-Ganz modul 256
 monitor 253
- E**
EDV
 def. 33
 nødvendig tilbehør 53
 overvåking med HemoSphere
 Swan-Ganz-modulen 148
 påkrevet tilbehør 53
EDVI
 def. 33
Edwards Lifesciences regionale
 hovedkontorer 282
efu
 def. 33
EKG-kabel 149
eksportdata 130
elektrisk rask transient/burst 289
elektromagnetisk
 kompatibilitet 285
 utslipp 286
elektromagnetiske
 utslipp 287
elektrostatisk utladning 289
endre alarm/mål 80
endre parametre 79
etiketter
 pakning 50
 porter 49
 produkt 49

- F**
 feil med kalibrering in vitro 246
 feilmeldinger 230
 feilsøking
 oksymetri 247, 250
 fet skrift
 def. 33
 forebyggende vedlikehold 283
 forkortelser 33
 forsiktighetsregel
 def. 35
 forsiktighetsregler, liste over 42
 fortsett med samme pasient 112
 fortsette pasientovervåkning 112
 fysiologisk forhold 91
 kontinuerlig modus 91
 stille inn alarmer og mål 93
 fysiologiske alarmprioriteter 273
 fysiske spesifikasjoner 253
- G**
 garanti 284
 GDT-økt
 gjenopptatt 101
 mål oppdatert 101
 midlertidig stoppet 101
 generelt, monitorinnstillinger 122
 gjennomgatte hendelser 100
 grå
 indikator 221
 målstatusindikator 122
 grafisk trend-
 overvåkningsskjerm bilde 82
 grafisk trendtid 127
 grafiske trend-rullehastigheter 83
 grønn
 indikator 221
 målstatusindikator 122
 trykk-kontrollenss
 mansjettstatuslys 229
 gul
 målstatusindikator 122
 gul indikator 221
- H**
 harmonisk stråling
 av klasse A 287
 harmoniske utslipp
 IEC 61000-3-2 287
 Hb
 def. 34
 Hb-oppdatering 101
 Hct
 def. 34
 HDMI port 254
- HemoSphere avansert monitor
 basissett 52
 dokumentering og opplæring 32
 etiketter 49
 miljøspesifikasjoner 253, 256
 nødvendig tilbehør 53
 nødvendig ytelse 51
 spesifikasjoner 253, 256
 statuslamper 228
 tilkoblingsporter 54
 HemoSphere oksymetrikabel
 oppsett 163
 HemoSphere Swan-Ganz-modul
 CO-algoritme 140
 CO-overvåkning 140
 feilmeldinger 234
 hurtigstartinstruksjoner 64
 iCO-overvåkning 142
 oversikt 28
 oversikt over tilkoblinger 72, 137
 spesifikasjoner 256
 termosignaltilstander 141
 tilgjengelige parametere 29, 30, 32
 HemoSphere Swan-Ganz modul
 oversikt over tilkoblinger 178
 HemoSphere-oksymetrikabel
 feilmeldinger 245
 hent inn data 168
 hurtigstartinstruksjoner 67, 69
 rengjøring 279
 spesifikasjoner 258
 tilbakestill 170
 tilgjengelige parametere 31
- HIS
 def. 34
 HIS-tilkobling 132
 historisk modus 91
 historisk modus, fysiologisk forhold 91
 hjem-ikon 106
 hjem-knappen 99
 hjerteprofilligninger 263
 HL7-melding 132
 hovedparameter
 endre 79
 høyde
 HemoSphere Swan-Ganz modul 256
 monitor 253
 pasientdata 111
- HR
 def. 34
 HRgj.sn.
 def. 34
- I**
 iCO
 def. 34
 nødvendig tilbehør 53
 overvåkning med HemoSphere
 Swan-Ganz-modulen 142
 påkrevet tilbehør 53
 identifikasjonsmerking av kontakter 49
 IEC
 def. 34
 IEC 60601-1
 2005 51
 A1 2012 51
 IEC 60601-1-2
 2007 285
 2014 51
 IEC 60601-2-34
 2011 51
 IEC 60601-2-49
 2011 51
 IEC 61000-3-2
 harmoniske utslipp 287
 IEC 61000-3-3 287
 IEC 61000-4-11 290
 IEC 61000-4-2 289
 IEC 61000-4-3 291
 IEC 61000-4-4 289
 IEC 61000-4-5 289
 IEC 61000-4-6 291
 IEC 61000-4-8 290
 IEC/EN 60601-1-2
 2007 285
 IEEE 802.11 51
 immunitetstest av strømfrekvens 290
 indikasjoner for bruk 22
 informasjonslinje 102, 107
 CO-nedteller 142
 injektatvolum 144
 innebygd
 spesifikasjoner 255
 innstillinger 132
 oversikt 77, 78
 innstillinger-ikon 77
 Innstillingsskjerm 196, 197, 198, 199,
 200, 201, 219, 220
- IT
 def. 34
- J**
 justere skalaer 126
- K**
 kabelintegritetstest 138
 kabellengde
 oksymetri 257

kabeltilbehør 53
 kabler
 rengjøring 278
 Kalibrering in vitro 165
 Kalibrering in vivo 166
 kassering, monitor 283
 kjønn, legge inn 111
 klokkeslett
 endre 113
 klokkeslettformat 113
 knapp
 liste 106
 knapp for kliniske handlinger 77, 78
 kontakter
 rengjøring 279
 kontinuerlig % endring
 innstill 114
 kontinuerlig endringsintervall
 indikator 81
 kontinuerlig modus, fysiologisk
 forhold 91

L

lamper
 monitor 228
 Last ned data 221
 LED-lamper 228
 legge inn verdi 106
 ligninger
 hjerterprofil 263
 listeknapp 106
 LVSWI
 def. 34
 Lys
 Trykkkontroller 230
 lys
 trykk-kontroll 229

M

mål
 endre 80
 konfigurer for én parameter 125
 statusindikatorer 82
 stille inn 122
 MAP
 def. 34
 mekaniske spesifikasjoner 253
 meldingsområde 105
 miljøspesifikasjoner 253, 256
 modellnumre 261
 modultilbehør 53

monitor
 bruke 74
 dimensjoner 253
 kassering 283
 miljøspesifikasjoner 253, 256
 rengjøring 278
 skjermbildevalg-ikon 77
 strøm- og
 kommunikasjonslamper 228
 vekt 253
 vis spesifikasjoner 253
 monitorinnstillinger 112
 monitorinnstillinger, generelt 122
 monitor-LED-lamper 228
 MPAP
 def. 34

N

navigasjon 74, 106
 navigasjon på
 overvåkningsskjermbilde 106
 navigasjonslinje 76
 nødvendig ytelse 51
 Nullstill og bølgeform 162
 Ny pasient 110

O

oksymetri
 advarsler 246
 feilsøking 247, 250
 oppsett 163
 SQI 167
 Oksymetrifeil, oppførte feil 245
 Oksymetrivarsel, oppførte varsler 246
 OM frakoblet 102
 operating system 253
 Oppgi gyldig dato 234
 Oppgi gyldig tid 234
 overspenning IEC 61000-4-5 289
 overvåking gjenopptatt 102
 overvåkingspause 78, 102
 overvåkningsskjermbilde for fysiologisk
 forhold 91
 Øyeblikksbilde-knapp 76

P

PA
 def. 34
 pakningsetiketter 50
 PaO₂
 def. 34
 parametere
 endre 79
 Skjerm- og alarmområder. 270
 parameterfelt 79, 81

pasient
 data 111
 dataparametere 269
 fortsette overvåkning 112
 ID 111
 ny 110
 Pasient CCO Kabeltest 138
 pasientdata
 alder 111
 legge inn 110
 vise 112
 pasientdata i oksymetrikabelen er over
 24 timer gamle –
 rekalibrer 247
 Passkoder 108
 Passord 108
 pause, overvåkning 78
 PAWP
 def. 34
 POST
 def. 34
 se også Egentest ved oppstart
 PvO₂
 def. 34
 PVPI
 ligning 266
 PVR
 def. 34
 PVRI
 def. 34

R

relativ fuktighet
 miljøspesifikasjoner 253
 rengjøring
 kabel og kontakter 279
 kabler 278
 monitor 278
 oksymetrikabel 279
 returner-ikon 106
 RF-stråling 286
 av gruppe 1 286
 av klasse A 287
 RJ-45 Ethernet-kontakt (monitor) 254
 rød
 indikator 221
 målstatusindikator 122
 RS-232 seriell port 254
 rullehastigheter
 grafisk trend 83
 tabelltrend 88
 rullehastigheter for tabelltrend 88
 rullestativ 262
 rulling 106

- RVEF
 def. 34
 nødvendig tilbehør 53
 overvåkning 148
 påkrevet tilbehør 53
- RVSWI
 def. 34
- S**
- sCI
 def. 34
- sCO
 def. 34
- screen size 253
- ScvO₂
 def. 34
 påkrevet tilbehør 53
- sEDV
 def. 34
- selvtest ved oppstart 61
- sengemonitor
 EKG-inngang 149
- separation distances 288
- service 281
- signalkvalitetsindikator (SQI) 167
- sikkerhet 135
- skalaer
 justere 126
- skjermnavigasjon 106
- skjermbildet for
 fysiologiovervåkning 89
- skjermport, HDMI 254
- skjermstørrelse 253
- spenningsvariasjon/
 flimmerstråling 287
- spesifikasjoner
 fysiske 253
 mekaniske 253
- språk
 endre 112
 standardinnstillinger 274
- SQI
 def. 34
- sRVEF
 def. 34
- ST
 def. 34
- start CO-overvåkning-knapp 76
- STAT
 CO 142
 def. 34
- statuslinje 105
- stopp CO-overvåkning-ikon 76, 77
- støtte, teknisk 281
- SV
 def. 34
 ligning 266
 nødvendig tilbehør 53
 påkrevet tilbehør 53
- SVI
 def. 34
 ligning 267
- SvO₂
 def. 34
 påkrevet tilbehør 53
- SVR
 def. 34
 ligning 267
 nødvendig tilbehør 53
 overvåkning med HemoSphere
 Swan-Ganz-modulen 152
 påkrevet tilbehør 53
- SVRI
 def. 34
 ligning 267
- SVV
 ligning 267
- sykehusinformasjonssystemer 132
- symboler
 pakning 49
 skjermbilde 46
- T**
- tabellsteg 127
- tabelltrend-
 overvåkningsskjermbilde 87
- talltastatur, bruke 107
- tapp blod 100
- tastatur, bruke 107
- TD
 def. 34
- teknisk støtte 281
- temperatur
 miljøspesifikasjoner 253
- termosignaltilstander
 CO-overvåkning 141
- tidsendring 102
- tilbehørsliste 261
- tilkoblingsporter 54
- trådløs 132
 oppsett 132
- trendskala
 standardgrenser 269
- trykk på
 def. 34
- trykk-kontroll
 kommunikasjonslys 229
- Trykkontroller
 kommunikasjonslys 230
- U**
- USB
 def. 34
- USB-porter, spesifikasjoner 254
- utstrålt RF
 IEC 61000-4-3 291
 IEC 61000-4-6 291
- utvaskingskurve 146
- V**
- væskeprovokasjon 85
- vedlikehold 283
- vekt
 HemoSphere Swan-Ganz modul 256
 monitor 253
- vekt, pasientdata 111
- verdi utenfor området 234
- verdi, legge inn 106
- verdien må være høyere enn 234
- verdien må være under 234
- vertikal rulling 106
- vis spesifikasjoner
 monitor 253
- vise pasientdata 112
- VO₂
 def. 34
 ligning 267
- VO₂e
 def. 34
 ligning 267
- VO₂I
 def. 34
 ligning 267
- VO₂Ie
 def. 34
 ligning 268
- volt
 monitor 255
- W**
- Windows 7 innebygd 253

Siden er tom med hensikt

Siden er tom med hensikt

Siden er tom med hensikt

Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal dette instrumentet kun selges av eller etter forordning fra lege. Se bruksanvisningen for fullstendig foreskrivningsinformasjon.

Edwards Lifesciences-enheter som på det europeiske markedet oppfyller de sentrale kravene i paragraf 3 i rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr, har CE-samsvarsmerking.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target og TruWave er varemerker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Med enerett. A/W delenr. 10027229004/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards