HemoSphere avanceret monitor

Brugermanual



Edwards

Edwards HemoSphere avanceret monitor, Brugermanual

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

Kontakt Edwards teknisk support

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

FORSIGTIG

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

Produceret af	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 Fremstillet i USA
Varemærke	Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, FORE-SIGHT ELITE, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target og TruWave er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Dette produkt fremstilles og markedsføres under et eller flere af følgende amerikanske patenter: Amerikansk patentnr. 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; og tilsvarende udenlandske patenter.

©2021 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved.

Version 5.2 Manualens udgivelsesdato: JULI 2021; Softwareversion: 2.1

Oprindelig udgivelsesdato: 30/9/2016

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Germany

Indhold

Sådan anvendes denne manual..... 19

1 Introduktion....21
1.1 Formålet med denne manual....21
1.2 Indikationer for brug....21
1.2.1 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere Swan-Ganz modul....21
1.2.2 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere oximetrikabel....21
1.2.3 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere trykkabel....22
1.2.4 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere vævsoximetrimodul og FORE-SIGHT ELITE oximetermodul....22
1.2.5 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere ClearSight modul....22
1.3 Kontraindikationer for brug....23
1.3.1 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere vævsoximetrimodul og FORE-SIGHT ELITE oximetermodul....23
1.3.2 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere ClearSight modul....23
1.4 Tilsigtet anvendelse....23
1.5 Forventet klinisk fordel....28
1.6 HemoSphere avanceret monitor, hæmodynamiske teknologiforbindelser....28
1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz modul....29
1.6.2 HemoSphere trykkabel....30
1.6.3 HemoSphere oximetrikabel....31
1.6.4 HemoSphere vævsoximetrimodul....32
1.6.5 HemoSphere ClearSight modul....33
1.6.6 Dokumentation og uddannelse....34
1.7 Formateringskonventioner i denne manual....34
1.8 Forkortelser i denne manual....35

2 Sikkerhed og symboler....38
2.1 Definitioner af sikkerhedssignalord....38
2.1.1 Advarsel....38
2.1.2 Forsigtig....38
2.1.3 Bemærk....38
2.2 Advarsler....38
2.3 Forsigtig....44
2.4 Brugerfladesymboler....49
2.5 Symboler på produktmærkater....54
2.6 Gældende standarder....57
2.7 Væsentlig ydelse af HemoSphere avanceret monitor....58

3 Installation og opsætning....59
3.1 Udpakning....59
3.1.1 Pakkens indhold....59
3.1.2 Nødvendigt tilbehør til platformsmoduler og -kabler....59
3.2 HemoSphere avanceret monitor-tilslutningsporte....61
3.2.1 Monitor set forfra....62
3.2.2 Monitor set bagfra....63
3.2.3 Monitors højre panel....64
3.2.4 Monitorens venstre panel....65
3.3 Installation af HemoSphere avanceret monitor....65
3.3.1 Monteringsmuligheder og -anbefalinger....65
3.3.2 Installation af batteri....66
3.3.3 Tilslutning af netledningen....67
3.3.4 Tilkobling og frakobling af et hæmodynamisk monitoreringsmodul....68
3.3.5 Tilkobling og frakobling af et hæmodynamisk monitoreringskabel....68
3.3.6 Tilslutning af kabler fra eksternt udstyr....68

3.4 Første start....69
3.4.1 Startprocedure....69
3.4.2 Vælg sprog....69
4 Hurtigstart til HemoSphere avanceret monitor....71
4.1 Monitorering af hjerteminutvolumen med HemoSphere Swan-Ganz modul....71
4.1.1 Kontinuerlig monitorering af hjerteminutvolumen....72
4.1.2 Periodisk monitorering af hjerteminutvolumen....72
4.1.3 Kontinuerlig monitorering af slutdiastolisk volumen....73
4.2 Monitorering med HemoSphere trykkablet....74
4.2.1 Opsætning af trykkabel....74
4.2.2 Nulstil trykkabel....74
4.3 Monitorering med HemoSphere oximetrikabel....76
4.3.1 In vitro-kalibrering....76
4.3.2 In vivo-kalibrering....77
4.4 Monitorering med HemoSphere vævsoximetrimodulet....77
4.4.1 Tilslutning af HemoSphere vævsoximetrimodulet....78
4.5 Monitorering med HemoSphere ClearSight modulet....79
4.5.1 Tilslutning af det noninvasive HemoSphere system....79
5 Navigering i HemoSphere avanceret monitor....82
5.1 Skærmen på HemoSphere avanceret monitor....82
5.2 Navigationslinje....83
5.3 Monitorvisninger....86
5.3.1 Parameterfelter....87
5.3.2 Hovedmonitoreringsvisning....90
5.3.3 Monitoreringsvisningen Grafisk trend....90
5.3.4 Tabeltrends....95
5.3.5 Delt skærm med Grafisk trend/Tabeltrend....96
5.3.6 Fysiologiskærm....96
5.3.7 Cockpitskærm....98
5.3.8 Fysiologiske forhold....98
5.3.9 Skærmen Målplacering....102
5.4 Fokuseret monitoreringsformat....102
5.4.1 Vælg monitoreringsvisning....103
5.4.2 Feltet blodtryksbølgeform....103
5.4.3 Fokuseret parameterfelt....103
5.4.4 Skift parametre....104
5.4.5 Ændring af alarmer/mål....105
5.4.6 Fokuseret hovedskærm....105
5.4.7 Fokuseret grafisk trendskærm....105
5.4.8 Fokuseret diagramskærm....106
5.5 Kliniske værktøjer....107
5.5.1 Vælg monitoreringstilstand....107
5.5.2 CVP-indtastning....108
5.5.3 Beregning af afledte værdier....108
5.5.4 Hændelsesoversigt....109
5.6 Informationslinje....112
5.6.1 Batteri....113
5.6.2 Skærmlysstyrke....114
5.6.3 Alarmvolumen....114
5.6.4 Skærmoptagelse....114
5.6.5 Lås skærm....114
5.7 Statuslinje....115
5.8 Navigering på monitorskærm....115
5.8.1 Lodret rulning....115
5.8.2 Navigeringsikoner....116
6 Brugerfladeindstillinger....118

6.1 Adgangskodebeskyttelse....118
6.1.1 Skift af adgangskoder....119
6.2 Patientens data....119
6.2.1 Ny patient....120
6.2.2 Fortsæt monitorering af patient....121
6.2.3 Vis patientens data....122
6.3 Generelle monitorindstillinger....122
6.3.1 Skift sprog....122
6.3.2 Skift visning af dato og klokkeslæt....123
6.3.3 Indstillinger for monitoreringsskærme....124
6.3.4 Tidsintervaller/gennemsnit....124
6.3.5 Analogt tryksignalinput....126

7 Avancerede indstillinger....130
7.1 Alarmer/mål....130
7.1.1 Afbryd alarmer....131
7.1.2 Angiv alarmvolumen....131
7.1.3 Angiv mål....132
7.1.4 Opsætningsskærmen for alarmer/mål....132
7.1.5 Konfigurer alle mål....134
7.1.6 Konfigurer mål og alarmer for én parameter....134
7.2 Juster skalaer....136
7.3 Indstillinger for parametrene SVV/PPV på skærmbilleder med fysiologi- og fysioterapirelationer....138
7.4 Indstillinger for 20-sekunders flowparametre....138
7.5 Demonstrationstilstand....138

8 Dataeksport- og forbindelsesindstillinger....140
8.1 Eksporter data....140
8.1.1 Dataoverførsel....140
8.1.2 Eksport af diagnostik....142
8.2 Trådløse indstillinger....142
8.3 HIS-forbindelse....142
8.3.1 Demografiske data for patienter....144
8.3.2 Fysiologiske patientdata....144
8.3.3 Fysiologiske alarmer og enhedsfejl....145
8.4 Cybersikkerhed....145
8.4.1 HIPAA....145

9 Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul....146
9.1 Tilslutning af HemoSphere Swan-Ganz modulet....146
9.1.1 CCO-patientkabeltest....148
9.1.2 Menuen til valg af parametre....149
9.2 Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)....150
9.2.1 Tilslutning af patientkabler....150
9.2.2 Initiering af monitorering....151
9.2.3 Tilstande for termisk signal....152
9.2.4 CO-nedtællingstimer....153
9.2.5 STAT CO....153
9.2.6 20-sekunders flowparametre....153
9.3 Intermitterende hjerteminutvolumen....154
9.3.1 Tilslutning af patientkabler....154
9.3.2 Konfigurationsindstillinger....155
9.3.3 Anvisninger til bolusmålingfunktioner....156
9.3.4 Termodilution – oversigtsskærm....158
9.4 EDV/RVEF-monitorering....159
9.4.1 Tilslutning af patientkabler....159
9.4.2 Tilslutning af EKG-interfacekablet....160
9.4.3 Start af måling....161
9.4.4 Aktiv EDV-monitorering....162

9.4.5 STAT EDV og RVEF ... 163
9.5 SVR ... 163

10 Monitorering med HemoSphere-trykkablet ... 164
10.1 Oversigt over trykkabel ... 164
10.2 Valg af monitoreringstilstand ... 166
10.3 FloTrac sensormonitorering ... 166
10.3.1 Tilslut FloTrac eller Acumen IQ sensor ... 167
10.3.2 Indstil gennemsnitstid ... 168
10.3.3 Nulstil arterietryk ... 168
10.3.4 SVR-monitorering ... 169
10.4 Trykkabelmonitorering med en TruWave DPT ... 170
10.4.1 Tilslut TruWave DPT ... 170
10.4.2 Nulstil intravaskulært tryk ... 170
10.5 Trykkabelmonitorering ved monitorering med Swan-Ganz modul ... 171
10.6 Skærmen Nulstil og bølgeform ... 173
10.6.1 Vælg tryk, og nulstil sensor ... 173
10.6.2 Trykoutput ... 173
10.6.3 Bekræftelse af bølgeform ... 174

11 Ikke-invasiv monitorering med HemoSphere ClearSight modulet ... 175
11.1 Metode med noninvasivt HemoSphere system ... 175
11.1.1 Volumen klemmemetoden ... 175
11.1.2 Physiocal metoden ... 175
11.1.3 Rekonstruktion af bølgeformen og hæmodynamisk analyse (ClearSight algoritme) ... 176
11.1.4 Hjertereferencesensor ... 176
11.1.5 Misfarvning, følelsesløshed eller snurren i fingerspidserne ... 176
11.1.6 Monitorering med én manchet ... 176
11.1.7 Monitorering med to manchetter ... 177
11.1.8 Metodehenvisninger ... 177
11.2 Tilslutning af det noninvasive HemoSphere system ... 177
11.2.1 Sæt trykstyringsenheden på ... 179
11.2.2 Vælg fingermanchetstørrelse ... 181
11.2.3 Anlæg fingermanchetten/fingermanchetterne ... 181
11.2.4 Nulstil og anvend hjertereferencesensoren ... 181
11.2.5 Nøjagtighed af ClearSight blodtryksmålinger ... 182
11.2.6 Generel fejlfinding ved monitorering med det noninvasive HemoSphere system ... 183
11.3 Valgfri HRS ... 184
11.3.1 Patient bedøvet og sengeliggende ... 185
11.3.2 Opdater forskydningsværdien under monitorering ... 186
11.3.3 Skift tilstand for patientposition ... 186
11.4 SQI ... 187
11.5 Skærmbilledet Physiocal ... 187
11.6 ClearSight og manchetindstillinger ... 188
11.6.1 Tilstand for udløsning af manchettryk ... 188
11.7 Kalibrering af blodtryk ... 189
11.8 Outputsignal til patientmonitor ... 191

12 Monitorering af venøs oximetri ... 193
12.1 Oximetrikabeloversigt ... 193
12.2 Opsætning af venøs oximetri ... 193
12.3 In vitro-kalibrering ... 195
12.3.1 In vitro-kalibreringsfejl ... 195
12.4 In vivo-kalibrering ... 196
12.5 Signalkvalitetsindikator ... 197
12.6 Genkald venøse oximetridata ... 197
12.7 HGB-opdatering ... 199
12.8 Nulstilling af HemoSphere oximetrikablet ... 199
12.9 Nyt kateter ... 200

13 Monitorering med HemoSphere vævsoximetrimodul 201
13.1 Monitorering med HemoSphere vævsoximetrimodulet 201
13.2 Oversigt over FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet 201
13.2.1 FORE-SIGHT ELITE oximetermodul – monteringsløsninger 202
13.2.2 Installation af monteringsklemmen 203
13.2.3 Fjernelse af monteringsklemmen 205
13.3 Tilslutning af HemoSphere vævsoximetrimodulet og FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet 206
13.3.1 Påsætning af sensorer på patienten 210
13.3.2 Frakobling af sensorer efter monitorering 216
13.3.3 Overvejelser i forbindelse med overvågning 217
13.3.4 Påmindelse om kontrol af hud 218
13.3.5 Indstil gennemsnitstid 219
13.3.6 Signalkvalitetsindikator 219
13.3.7 Vævsoximetri-fysiologiskærmen 219

14 Avancerede funktioner 221
14.1 Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) 221
14.1.1 Introduktion til softwaren Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) i minimalt invasiv tilstand 221
14.1.2 Introduktion til softwaren Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) i non-invasiv tilstand 222
14.1.3 Oversigt over parametre for Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) 223
14.1.4 Visning af parameter for Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) 224
14.1.5 HPI som en nøgleparameter 225
14.1.6 HPI -alarm 227
14.1.7 HPI på informationslinjen 228
14.1.8 Deaktivering af HPI -indikatoren på informationslinjen 228
14.1.9 Pop op-vindue med advarsel om højt HPI 229
14.1.10 Sekundær HPI skærm 230
14.1.11 Klinisk anvendelse 232
14.1.12 Yderligere parametre 233
14.1.13 Klinisk validering 235
14.1.14 Klinisk validering hos minimalt invasivt monitorerede patienter 235
14.1.15 Klinisk validering hos non-invasivt monitorerede patienter 241
14.1.16 Referencer 249
14.2 Forbedret parametersporing 250
14.2.1 GDT-sporing 250
14.2.2 SV-optimering 252
14.2.3 Download af GDT-rapporter 253
14.3 væskeresponstest 253
14.3.1 Testen Passivt benløft 254
14.3.2 Væskebolustest 256
14.3.3 Historiske testresultater 257

15 Fejlfinding 258
15.1 Hjælp på skærmen 258
15.2 Monitorens statuslamper 259
15.3 Trykkabelkommunikation 260
15.4 FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets sensorkommunikation 261
15.5 Kommunikation på trykstyringsenheden 262
15.6 HemoSphere avanceret monitor-fejlmeddelelser 263
15.6.1 System-/monitoreringsfejl/-alarmmeddelelser 263
15.6.2 System-/monitoreringsadvarsler 267
15.6.3 Taltastaturfejl 267
15.7 HemoSphere Swan-Ganz Module-fejlmeddelelser 268

15.7.1 CO-fejl/-alarmmeddelelser....268
15.7.2 EDV- og SV-fejl/-alarmmeddelelser....270
15.7.3 iCO-fejl/-alarmmeddelelser....271
15.7.4 SVR-fejl/-alarmmeddelelser....272
15.7.5 Fejl/alarmmeddelelser for 20-sekunders parametre....273
15.7.6 Generel fejlfinding....273
15.8 Fejlmeddelelser for trykkabel....275
15.8.1 Generelle fejl/advarsler for trykkabel....275
15.8.2 CO-fejl/-alarmmeddelelser....277
15.8.3 SVR-fejl/-advarsler....279
15.8.4 MAP-fejl/-alarmmeddelelse....279
15.8.5 Generel fejlfinding....281
15.9 Fejlmeddelelser for HemoSphere ClearSight modulet....282
15.9.1 Fejl/alarmmeddelelser....282
15.10 Fejlmeddelelser for venøs oximetri....291
15.10.1 Fejl/alarmmeddelelser for venøs oximetri....291
15.10.2 Alarmmeddelelser for venøs oximetri....292
15.10.3 Venøs oximetri, generel fejlfinding....293
15.11 Fejlmeddelelser for vævsoximetri....293
15.11.1 Fejl/alarmmeddelelser for vævsoximetri....293
15.11.2 Vævsoximetri, generel fejlfinding....296

Bilag A: Specifikationer....297
A.1 Væsentlige ydeevnekarakteristika....297
A.2 Specifikationer for HemoSphere avanceret monitor....299
A.3 Specifikationer for HemoSphere batteripakke....301
A.4 Specifikationer for HemoSphere Swan-Ganz modulet....302
A.5 Specifikationer for HemoSphere trykkabel....303
A.6 HemoSphere oximetrikablets specifikationer....304
A.7 Specifikationer for HemoSphere vævsoximetri....305
A.8 Specifikationer for HemoSphere ClearSight modulet....306

Bilag B: Tilbehør....309
B.1 Tilbehørsliste....309
B.2 Beskrivelse af andet tilbehør....310
B.2.1 Rullestativ....310
B.2.2 Oximetriholder....310

Bilag C: Formler for beregnede patientparametre....311

Bilag D: Monitorindstillinger og -standarder....317
D.1 Indtastningsområde for patientens data....317
D.2 Standardgrænser for tendensskala....318
D.3 Parametervisning og konfigurerbare alarm-/målområder....319
D.4 Standarder for alarm og mål....320
D.5 Alarmprioritet....321
D.6 Standardindstillinger for sprog....322

Bilag E: Beregningskonstanter....324
E.1 Beregningskonstantværdier....324

Bilag F: Vedligeholdelse, service og support på system....326
F.1 Generel vedligeholdelse....326
F.2 Rengøring af monitor og moduler....326
F.3 Rengøring af platformskablerne....327
F.3.1 Rengøring af HemoSphere-oximetrikablet....328
F.3.2 Rengøring af CCO-patientkablet og -konnektoren....328
F.3.3 Rengøring af HemoSphere trykkablet....328
F.3.4 Rengøring af FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet....329
F.3.5 Rengøring af hjertereferencesensoren og trykstyringsenheden....329
F.4 Service og support....330

F.5 Edwards Lifesciences regionale hovedkvarterer....330
F.6 Bortskaffelse af monitor....331
F.6.1 Genbrug af batteri....331
F.7 Forebyggende vedligeholdelse....331
F.7.1 Vedligeholdelse af batteri....331
F.7.2 Vedligeholdelse af HemoSphere ClearSight modulet....332
F.8 Testning af alarmsignaler....332
F.9 Garanti....332
Bilag G: Vejledning og erklæring fra producenten....333
G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet....333
G.2 Brugsanvisning....333
G.3 Oplysninger om trådløs teknologi....339
G.3.1 Servicekvalitet for trådløs teknologi....342
G.3.2 Trådløse sikkerhedsforanstaltninger....343
G.3.3 Fejlfinding af problemer vedrørende trådløs sameksistens....343
G.3.4 Interferenserklæringer fra Federal Communication Commission (FCC)....343
G.3.5 Industry Canada-erklæringer....344
G.3.6 R&TTE-erklæringer inden for EU....344
Ordliste....346

Figurliste

Figur 1-1: HemoSphere avanceret monitor, hæmodynamiske teknologiforbindelser 28
Figur 3-1: HemoSphere avanceret monitor set forfra 62
Figur 3-2: HemoSphere avanceret monitor set bagfra (vist med HemoSphere Swan-Ganz modul) 63
Figur 3-3: HemoSphere avanceret monitors højre panel 64
Figur 3-4: HemoSphere avanceret monitors venstre panel (vist uden moduler) 65
Figur 3-5: Strømindgangsdæksel til HemoSphere avanceret monitor - skrueplaceringer 67
Figur 3-6: Startskærm 69
Figur 3-7: Sprogvalgsskærm 70
Figur 4-1: Oversigt over HemoSphere Swan-Ganz modulets monitoreringsforbindelser 71
Figur 4-2: Oversigt over trykkabelforbindelse 74
Figur 4-3: Oversigt over oximetriforbindelse 76
Figur 4-4: Oversigt over HemoSphere vævsoximetrimodulforbindelser 78
Figur 4-5: Overblik over det noninvasive HemoSphere systems forbindelser 79
Figur 5-1: Funktioner på HemoSphere avanceret monitor-skærmen 83
Figur 5-2: Navigationslinje og -ikoner 84
Figur 5-3: Eksempel på vinduet Valg af monitorskærm 87
Figur 5-4: Eksempel på feltkonfigurationsmenuen til valg af nøgleparametre 88
Figur 5-5: Parameterfelt 89
Figur 5-6: Hovedmonitoreringsvisning 90
Figur 5-7: Skærmen Grafisk trend 91
Figur 5-8: Interventionsvinduet under Grafisk trend 92
Figur 5-9: Skærmen grafisk trend – popopvindue med interventionsoplysninger 94
Figur 5-10: Tabeltrendskærm 95
Figur 5-11: Popop'en Stigningstabel 95
Figur 5-12: Fysiologiskærmen under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz modulet 97
Figur 5-13: Cockpitmonitoreringsskærm 98
Figur 5-14: Skærmen fysiologiske forhold under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz modulet 99
Figur 5-15: Skærmen historiske data for fysiologiske forhold 100
Figur 5-16: Parameterfelter for fysiologisk balance 101

Figur 5-17: Pop op-vinduet Mål/indtast for fysiologiske forhold....101
Figur 5-18: Skærmen Målplacering....102
Figur 5-19: Fokuseret parameterfelt....104
Figur 5-20: Fokuseret parameterfelt – Valg af parameter og alarm/mål....104
Figur 5-21: Fokuseret hovedskærm....105
Figur 5-22: Fokuseret grafisk trendskærm....106
Figur 5-23: Fokuseret diagramskærm....106
Figur 5-24: Fokuseret diagramvisning – Konfigurer kolonner....107
Figur 5-25: Informationslinje....113
Figur 5-26: Pop op-vinduet Lås skærm....115
Figur 5-27: Statuslinje....115
Figur 6-1: Skærm med ny eller fortsat patient....120
Figur 6-2: Skærmen Nye patientdata....121
Figur 6-3: Generelle monitorindstillinger....123
Figur 7-1: Konfiguration af alarmer/mål....133
Figur 7-2: Angiv individuelle parameteralarmer og -mål....135
Figur 7-3: Skærmen Grafisk trend....136
Figur 7-4: Juster skalaer....136
Figur 7-5: Popop'en Stigningstabel....137
Figur 8-1: HIS-patientforespørgselsskærm....143
Figur 8-2: Skærmen Nye patientdata i HIS....144
Figur 9-1: Oversigt over HemoSphere Swan-Ganz modultilslutninger....147
Figur 9-2: CCO-patientkabeltesttilslutninger....149
Figur 9-3: Vinduet til valg af nøgleparametre for HemoSphere Swan-Ganz modulet....150
Figur 9-4: CO-tilslutningsoversigt....151
Figur 9-5: iCO-tilslutningsoversigt....154
Figur 9-6: Konfigurationsskærm for nyt iCO-sæt....155
Figur 9-7: Termodilution – oversigtsskærm....158
Figur 9-8: Oversigt over EDV/RVEF-tilslutning....160
Figur 10-1: HemoSphere trykkabel....165
Figur 10-2: Skærmene Nulstil og bølgeform – nulstil sensor og trykoutput....173
Figur 11-1: Overblik over det noninvasive HemoSphere systems forbindelser....178

Figur 11-2: Fastgørelse af trykstyringsenheden....180
Figur 11-3: Valg af fingermanchetstørrelse....181
Figur 11-4: Anvendelse af hjertereferencesensoren....182
Figur 11-5: Valg af patientplacering – Valgfri HRS....184
Figur 11-6: Skærmen Nulstil og bølgeform – Indtastning af vertikal forskydning....185
Figur 11-7: Skærmen BT-kalibrering....190
Figur 11-8: Send arterietrykbølgeformen til patientmonitoren....192
Figur 12-1: Oversigt over venøs oximetriforbindelse....194
Figur 13-1: FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet set forfra....202
Figur 13-2: FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet set bagfra....202
Figur 13-3: Fastgørelsespunkter på monteringsklemmen....203
Figur 13-4: Modulkabinet – fastgørelsespunkter på monteringsklemmen....203
Figur 13-5: Fastgørelse af monteringsklemmen vertikalt....204
Figur 13-6: Fastgørelse af monteringsklemmen horisontalt....205
Figur 13-7: Fjernelse af monteringsklemmen....206
Figur 13-8: Oversigt over HemoSphere vævsoximetrimodulforbindelser....207
Figur 13-9: FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets status-LED....208
Figur 13-10: Fjernelse af beskyttelsesforingen fra sensoren....212
Figur 13-11: Sensorplacering (cerebral)....213
Figur 13-12: Sensorplacering (ikke-cerebral)....214
Figur 13-13: Tilslutning af en sensor til sensorkablets konnektor....216
Figur 13-14: Tilslutning af en sensor til FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet – LED for kanalstatus....216
Figur 13-15: Vævsoximetri-fysiologiskærmene....219
Figur 14-1: HPI nøgleparameterfelt....226
Figur 14-2: Cockpitskærm med HPI nøgleparameter....227
Figur 14-3: Informationslinje med HPI....228
Figur 14-4: Parameterindstillinger – Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension)....229
Figur 14-5: Pop op-vindue med advarsel om højt HPI....230
Figur 14-6: Sekundær HPI-skærm....231
Figur 14-7: Sekundær HPI-skærm – Visning af grafisk trendværdi....232
Figur 14-8: Bland-Altman-plots for SVV, PPV og Eadyn....235

Figur 14-9: Hændelsesforekomst for NIBP HPI (blå) og minimalt invasiv HPI (rød) [N=191] Bemærk: Den mørke prikkede linke er identitetslinjen 249

Figur 14-10: GDT-menuskærmbillede – valg af nøgleparameter 250

Figur 14-11: GDT-menuskærmbillede – valg af mål 251

Figur 14-12: Aktiv GDT-sporing 251

Figur 14-13: Væskeresponstest – Skærmbilledet Ny test 254

Figur 14-14: Væskeresponstest – Skærmbilledet Resultater 256

Figur 15-1: HemoSphere avanceret monitorens LED-indikatorer 259

Figur 15-2: LED-indikator på trykkabel 260

Figur 15-3: FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets LED-indikatorer 261

Figur 15-4: LED-indikatorer på trykstyringsenheden 262

Figur A-1: Spektral irradians og placering af lysemissionsåbning 307

Tabelliste

Tabel 1-1: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Swan-Ganz modulet....23
Tabel 1-2: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere oximetrikablel....24
Tabel 1-3: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Swan-Ganz modul med oximetrikabel....24
Tabel 1-4: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Swan-Ganz modul med trykkabel*....25
Tabel 1-5: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere trykkabel....25
Tabel 1-6: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere trykkabel med oximetrikabel....26
Tabel 1-7: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere vævsoximetrimodul med FORE-SIGHT ELITE oximetermodul....26
Tabel 1-8: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere ClearSight modulet....27
Tabel 1-9: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere ClearSight modulet med oximetrikabel....27
Tabel 1-10: Beskrivelse af parametre for HemoSphere Swan-Ganz modulet....29
Tabel 1-11: Beskrivelse af nøgleparametre for HemoSphere trykkablet....30
Tabel 1-12: Beskrivelse af parametre for HemoSphere oximetrikablet....32
Tabel 1-13: Beskrivelse af parametre for HemoSphere vævsoximetrimodulet med FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet....32
Tabel 1-14: Beskrivelse af nøgleparametre for HemoSphere ClearSight modulet....33
Tabel 1-15: Formateringskonventioner i brugermanualen....34
Tabel 1-16: Akronymer, forkortelser....35
Tabel 2-1: Skærmsymboler på monitoren....49
Tabel 2-2: Symboler på produktmærkater....54
Tabel 2-3: Gældende standarder....57
Tabel 3-1: HemoSphere avanceret monitoreringskomponenter....59
Tabel 3-2: Nødvendige kabler og katetre til monitorering af parametre med HemoSphere Swan-Ganz modulet....60
Tabel 3-3: Mulige sensorer til monitorering af parametre med HemoSphere trykkabel....60
Tabel 3-4: Fingermanchetindstillinger for monitoreringsparametre med HemoSphere ClearSight modulet....60
Tabel 3-5: Nødvendige katetre til monitorering af parametre med HemoSphere oximetrikabel....61
Tabel 3-6: Nødvendigt tilbehør til monitorering af parametre med HemoSphere vævsoximetrimodulet....61
Tabel 5-1: Rullehastigheder for Grafisk trend....91
Tabel 5-2: Interventionshændelser....93

Tabel 5-3: Rullehastigheder for tabeltrend....96
Tabel 5-4: Gennemgåede hændelser....109
Tabel 5-5: Batteristatus....113
Tabel 6-1: HemoSphere avanceret monitor adgangskodeniveauer....118
Tabel 6-2: Avanceret opsætning – menunavigation og adgangskodebeskyttelse....118
Tabel 6-3: Eksporter data – menunavigation og adgangskodebeskyttelse....119
Tabel 6-4: CO/tryk, gennemsnitstid og visningsopdateringsfrekvenser – monitoreringstilstanden minimalt invasiv....125
Tabel 6-5: Analoge inputparameterområder....127
Tabel 7-1: Visuelle alarmindikatorfarver....130
Tabel 7-2: Farver på målstatusindikatorer....132
Tabel 7-3: Målstandarder....133
Tabel 8-1: Wi-Fi-forbindelsesstatus....142
Tabel 8-2: HIS-forbindelsesstatus....143
Tabel 9-1: Tilgængelige HemoSphere Swan-Ganz modulparametre og nødvendige forbindelser....148
Tabel 9-2: Periode for CO-alarm- og fejlmeddelelser ved ustabilt termisk signal....152
Tabel 10-1: Konfigurationer og tilgængelige nøgleparametre for HemoSphere trykkablet....165
Tabel 11-1: 95 % konfidensinterval-resultater (CI) for gentagne blodtryksmålinger fra den samme patient (Bootstrap genprøvetagning)....182
Tabel 11-2: SQI-niveauer for arteriebølgeform....187
Tabel 11-3: Status for Physiocal interval....187
Tabel 11-4: BT-kalibrering ydeevnedata....190
Tabel 12-1: In vitro-kalibreringsfunktioner....195
Tabel 12-2: In vivo-kalibreringsfunktioner....196
Tabel 12-3: Signalkvalitetsindikatorniveauer....197
Tabel 13-1: Placering af vævsoximetrisensoren....209
Tabel 13-2: Matrice til valg af sensor....211
Tabel 13-3: StO_2-valideringsmetode....218
Tabel 14-1: Visningskonfigurationer for HPI....224
Tabel 14-2: HPI -værdiernes grafiske og akustiske visningselementer....225
Tabel 14-3: HPI i forhold til andre nøgleparametre: ligheder og forskelle....226
Tabel 14-4: Parameterstatusfarver for HPI....227

Tabel 14-5: dP/dt nøjagtighedssammenligning mellem minimalt invasivt og non-invasivt monitorerede kirurgiske patienter....234

Tabel 14-6: 95 % konfidensinterval-resultater (CI) for bias og overensstemmelsesgrænser (LoA)....234

Tabel 14-7: Patientdemografi (minimalt invasivt monitorerede kirurgiske patienter)....236

Tabel 14-8: Patientdemografi (minimalt invasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter)....236

Tabel 14-9: Ikke-kirurgisk patientkarakteristika (minimalt invasiv, N=298)....237

Tabel 14-10: Ikke-kirurgisk patientkarakteristika (minimalt invasiv, N=228)....237

Tabel 14-11: Kliniske valideringsstudier* (minimalt invasivt monitorerede kirurgiske patienter)....238

Tabel 14-12: Kliniske valideringsstudier* (minimalt invasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter)....238

Tabel 14-13: Klinisk validering (minimalt invasivt monitorerede kirurgiske patienter [N=52])....240

Tabel 14-14: Klinisk validering (minimalt invasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter [N=298])....241

Tabel 14-15: Patientdemografi (non-invasivt monitorerede patienter)....242

Tabel 14-16: Kirurgiske karakteristika for kirurgiske patienter med NIBP (N=252)....242

Tabel 14-17: Kirurgiske karakteristika for patienter med radial arterieslange/NIBP (N=191)....243

Tabel 14-18: Patientdemografi (non-invasivt monitoreret ikke-kirurgiske patienter)....244

Tabel 14-19: Karakteristika for NIBP ikke-kirurgiske patienter (N=175)....244

Tabel 14-20: Kliniske valideringsstudier* (non-invasivt monitorerede kirurgiske patienter)....245

Tabel 14-21: Kliniske valideringsstudier* (non-invasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter)....245

Tabel 14-22: Klinisk validering (non-invasivt monitorerede, kirurgiske patienter [N=252])....247

Tabel 14-23: Klinisk validering (non-invasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter [N=175])....248

Tabel 14-24: Statusindikatorfarver for GDT-mål....252

Tabel 15-1: Visuel alarmindikator på HemoSphere avanceret monitor....259

Tabel 15-2: Strømlampen på HemoSphere avanceret monitor....260

Tabel 15-3: Trykkabelkommunikationslys....261

Tabel 15-4: FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets LED-kommunikationslamper....261

Tabel 15-5: Kommunikationslamper på trykstyringsenheden*....262

Tabel 15-6: Systemfejl/-alarmmeddelelser....263

Tabel 15-7: Advarsler for HemoSphere avanceret monitor....267

Tabel 15-8: Taltastaturfejl....267

Tabel 15-9: HemoSphere Swan-Ganz modul, CO-fejl/-alarmmeddelelser....268

Tabel 15-10: HemoSphere Swan-Ganz modul, EDV- og SV-fejl/-alarmmeddelelser....270

Tabel 15-11: HemoSphere Swan-Ganz modul, iCO-fejl/-alarmmeddelelser....271

Tabel 15-12: HemoSphere Swan-Ganz modul, SVR-fejl/-alarmmeddelelser....272
Tabel 15-13: HemoSphere Swan-Ganz modulet – fejl/alarmmeddelelser for 20s-parametre....273
Tabel 15-14: HemoSphere Swan-Ganz modul, generel fejlfinding....273
Tabel 15-15: Generelle fejl/advarsler for HemoSphere trykkabel....275
Tabel 15-16: CO-fejl/-advarsler for HemoSphere trykkabel....277
Tabel 15-17: SVR-fejl/-advarsler for HemoSphere trykkabel....279
Tabel 15-18: MAP-fejl/-advarsler for HemoSphere trykkabel....279
Tabel 15-19: Generel fejlfinding for HemoSphere trykkabel....281
Tabel 15-20: Fejl/alarmmeddelelser for HemoSphere ClearSight modulet....282
Tabel 15-21: Advarsler for HemoSphere ClearSight....288
Tabel 15-22: Generel fejlfinding af HemoSphere ClearSight....290
Tabel 15-23: Fejl/alarmmeddelelser for venøs oximetri....291
Tabel 15-24: Alarmmeddelelser for venøs oximetri....292
Tabel 15-25: Venøs oximetri, generel fejlfinding....293
Tabel 15-26: Fejl/alarmmeddelelser for vævsoximetri....293
Tabel 15-27: Vævsoximetri, generel fejlfinding....296
Tabel A-1: Væsentlig ydelse af HemoSphere avanceret monitor – forbigående og permanente elektromagnetiske fænomener....297
Tabel A-2: HemoSphere avanceret monitors fysiske og mekaniske specifikationer....299
Tabel A-3: HemoSphere avanceret monitors miljøspecifikationer....299
Tabel A-4: Miljømæssige specifikationer for transport af HemoSphere avanceret monitor....300
Tabel A-5: Specifikationer for HemoSphere avanceret monitor....300
Tabel A-6: Fysiske specifikationer for HemoSphere batteripakke....301
Tabel A-7: HemoSphere batteripakkens miljøspecifikationer....301
Tabel A-8: Tekniske specifikationer for HemoSphere batteripakke....301
Tabel A-9: Fysiske specifikationer for HemoSphere Swan-Ganz modulet....302
Tabel A-10: Parametermålespecifikationer for HemoSphere Swan-Ganz modulet....302
Tabel A-11: HemoSphere Swan-Ganz modulet – specifikationer for måling af 20 sekunders flowparametre1....303
Tabel A-12: Fysiske specifikationer for HemoSphere trykkabel....303
Tabel A-13: Parametermålespecifikationer for HemoSphere trykkabel....303
Tabel A-14: Fysiske specifikationer for HemoSphere oximetrikabel....304
Tabel A-15: Parametermålespecifikationer for HemoSphere oximetrikabel....304

Tabel A-16: Fysiske specifikationer for HemoSphere vævsoximetrimodul 305

Tabel A-17: Fysiske specifikationer for FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet 305

Tabel A-18: Parametermålespecifikationer for HemoSphere vævsoximetrimodulet med FORE-SIGHT ELITE oximetermodul 305

Tabel A-19: Fysiske specifikationer for HemoSphere ClearSight modulet 306

Tabel A-20: Miljøspecifikationer for HemoSphere ClearSight modulet 306

Tabel A-21: Parametermålespecifikationer for HemoSphere ClearSight modulet 306

Tabel A-22: Specifikationer for Edwards fingermanchet 307

Tabel B-1: Komponenter i HemoSphere avanceret monitor 309

Tabel C-1: Hjerte- og oxygeneringsprofilformler 311

Tabel D-1: Patientoplysninger 317

Tabel D-2: Standardindstillinger for parameterskalaen for grafisk tendens 318

Tabel D-3: Konfigurerbare intervaller for parameteralarm og visning 319

Tabel D-4: Standardindstillinger for parameteralarmens røde zone og mål 320

Tabel D-5: Prioriteringer af parameteralarmer, fejl og alarmmeddelelser 321

Tabel D-6: Standardindstillinger for sprog 322

Tabel E-1: Beregningskonstanter for badtemperaturprobe 324

Tabel E-2: Beregningskonstanter for inlinetemperaturprobe 325

Tabel G-1: Elektromagnetiske emissioner 334

Tabel G-2: Vejledning og producentens erklæring – immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr 334

Tabel G-3: Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og HemoSphere avanceret monitor 335

Tabel G-4: I trådløs sameksistens – Tærskel for interferens (ToI) og tærskel for kommunikation (ToC) mellem HemoSphere avanceret monitor (EUT) i invasiv tilstand og eksterne enheder 336

Tabel G-5: I trådløs sameksistens – Tærskel for interferens (ToI) og tærskel for kommunikation (ToC) mellem HemoSphere avanceret monitor (EUT) i ikke-invasiv tilstand og eksterne enheder 337

Tabel G-6: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspænding, spændingsfald og magnetfelt) 337

Tabel G-7: Elektromagnetisk immunitet (udstrålet RF og ledningsbåren RF) 339

Tabel G-8: Oplysninger om HemoSphere avanceret monitorens trådløse funktion 340

Sådan anvendes denne manual

Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

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

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, som omfatter de advarsler, forholdsregler og restrisici, som forbindes med dette medicinske udstyr.

ADVARSEL

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

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

FORSIGTIG

Undersøg HemoSphere avanceret monitor og alt tilbehør og udstyr, der bruges sammen med monitoren, for skader inden brug. Skader kan være revner, ridser, buler, frilagte elektriske kontakter eller andre tegn på, at huset kan være kompromitteret.

ADVARSEL

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

Kapitel	Beskrivelse
1	***Introduktion***: Giver en oversigt over HemoSphere avanceret monitor.
2	***Sikkerhed og symboler***: Indeholder ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANGIVELSER og BEMÆRKNINGER, som findes i manualen, samt illustrationer af mærkater, som findes på HemoSphere avanceret monitor og tilbehør.
3	***Installation og opsætning***: Indeholder oplysninger om opsætning af HemoSphere avanceret monitor og tilslutningerne for første gang.
4	***Kort vejledning til HemoSphere avanceret monitor***: Indeholder instruktioner til erfarne klinikere og brugere af sengemonitorer, så de kan tage monitoren i brug med det samme.
5	***Sådan navigerer du på HemoSphere avanceret monitor***: Indeholder oplysninger om monitorens skærmbilleder.
6	***Brugerfladeindstillinger***: Beskriver de forskellige skærmindstillinger, herunder patientoplysninger, sprog og internationale enheder, alarmstyrke, systemklokkeslæt og systemdato. Det giver også anvisninger i valg af skærmens udseende.
7	***Avancerede indstillinger***: Giver oplysninger om avancerede indstillinger, herunder alarmmål og grafiske skalaer, opsætning af seriel port og Demo-funktion.
8	***Dataeksport- og forbindelsesindstillinger***: Giver oplysninger om monitorforbindelser til overførsel af patientens data og kliniske data.

Kapitel	Beskrivelse
9	***Invasiv monitorering med HemoSphere Swan-Ganz modul***: Beskriver procedurerne for opsætning og funktion af kontinuerlig hjerteminutvolumen, intermitterende hjerteminutvolumen og monitorering af højre ventrikels slutdiastoliske volumen ved hjælp af Swan-Ganz modulet.
10	***Minimalt invasiv monitorering med HemoSphere trykkabel***: Beskriver procedurerne for opsætning og funktion af vaskulær trykmonitorering.
11	***Noninvasiv monitorering med HemoSphere ClearSight modul***: Beskriver metoden bag ClearSight teknologien og indeholder instruktioner om opsætningen og anvendelsen af udstyr til patientmonitorering og oplysninger om noninvasiv måling af blodtryk, hjerteminutvolumen, slagvolumen, slagvolumenvariation og systemisk vaskulær resistens.
12	***Venøs oximetrimonitorering***: Beskriver procedurerne for kalibrering og funktion af oximetrimåling (iltmætning).
13	***Vævsoximetrimonitorering***: Beskriver procedurerne for opsætning og funktion af FORE-SIGHT ELITE vævsoximetrimonitorering.
14	***Avancerede funktioner***: Beskriver de avancerede monitoreringsfunktioner, som på nuværende tidspunkt er tilgængelige for opdatering med HemoSphere avanceret monitoreringsplatform.
15	***Hjælp og fejlfinding***: Beskriver menuen Hjælp og giver en liste over fejl, alarmmeddelelser og meddelelser med årsager og foreslåede handlinger.

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

1

Introduktion

Indhold

Formålet med denne manual. 21
Indikationer for brug. 21
Kontraindikationer for brug. 23
Tilsigtet anvendelse. 23
Forventet klinisk fordel. 28
HemoSphere avanceret monitor, hæmodynamiske teknologiforbindelser. 28
Formateringskonventioner i denne manual. 34
Forkortelser i denne manual. 35

1.1 Formålet med denne manual

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

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

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

1.2 Indikationer for brug

1.2.1 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere Swan-Ganz modul

Når HemoSphere avanceret monitor anvendes sammen med HemoSphere Swan-Ganz modulet og Edwards Swan-Ganz katetre, er den indiceret til brug hos voksne og pædiatriske patienter i kritisk behandling, som har behov for monitorering af hjerteminutvolumen (kontinuerligt [CO] og intermitterende [iCO]) og afledte hæmodynamiske parametre, i et hospitalsmiljø. Den kan bruges til at monitorere hæmodynamiske parametre sammen med en perioperativ målstyret væskebehandling i et hospitalsmiljø. Oplysninger om tilsigtet patientpopulation specifikt for det anvendte kateter kan findes i indikationerne for brug af Edwards Swan-Ganz katetret.

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

1.2.2 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere oximetrikabel

HemoSphere avanceret monitor, anvendt med HemoSphere oximetrikabel og Edwards oximetrikatetre, er indiceret til brug hos voksne og pædiatriske intensivpatienter med behov for monitorering af venøs oxygenmætning (SvO_2 og $ScvO_2$) og udledte hæmodynamiske parametre. Oplysninger om tilsigtet patientpopulation specifikt for det anvendte kateter kan findes i indikationerne for brug af Edwards oximetrikatetret.

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

1.2.3 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere trykkabel

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

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

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

1.2.4 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere vævsoximetrimodul og FORE-SIGHT ELITE oximetermodul

Det ikke-invasive FORE-SIGHT ELITE oximetermodul er beregnet til supplerende monitorering af absolut regional hæmoglobinbaseret iltmætning af blod under sensorerne hos patienter med risiko for iskæmiske tilstande med reduceret strømning eller ingen strømning. FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet er beregnet til at give mulighed for visning af StO_2 på HemoSphere avanceret monitor.

- Når det bruges med store sensorer, er FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet indiceret til brug på voksne og unge ≥ 40 kg.
- Når det bruges med mellemstore sensorer, er FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet indiceret til brug på pædiatriske patienter ≥ 3 kg.
- Når det bruges med små sensorer, er FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet indiceret til brug på pædiatriske patienter < 8 kg og ikke-cerebral brug på pædiatriske patienter < 5 kg.

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

1.2.5 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere ClearSight modul

Når den anvendes sammen med HemoSphere ClearSight modulet, trykstyringsenheden og en kompatibel Edwards fingermanchet, er HemoSphere avanceret monitor indiceret til patienter over 18 år, hvor der er behov for kontinuerlig vurdering af balancen mellem hjertefunktion, væskestatus og vaskulær resistens. Den kan bruges til at overvåge hæmodynamiske parametre sammen med en perioperativ målstyret væskebehandling i et hospitalsmiljø. Derudover er det non-invasive system indiceret til brug hos patienter med komorbiditeter, hvor der ønskes hæmodynamisk optimering, og invasive målinger er svære. HemoSphere avanceret monitor og kompatible Edwards fingermanchetter måler blodtryk og tilknyttede hæmodynamisk parametre non-invasivt. Du kan finde oplysninger om de specifikke målpatientpopulationer for den fingermanchet, der anvendes, i afsnittene om indikationer for brug af ClearSight fingermanchetten og Acumen IQ fingermanchetten.

Funktionen Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) giver klinikeren det fysiologiske indblik, der skal til for at kunne vurdere en patients sandsynlighed for fremtidige hypotensive hændelser (defineret som gennemsnitligt arterietryk < 65 mmHg i mindst ét minut) og den relaterede hæmodynamik. Funktionen Acumen HPI er beregnet til kirurgiske og ikke-kirurgiske patienter, som er under avanceret hæmodynamisk overvågning. Funktionen Acumen HPI skal udelukkende betragtes som en referencekilde til yderligere kvantitative oplysninger om patientens fysiologiske tilstand, og der må ikke træffes nogen behandlingsmæssige beslutninger baseret på parameteren Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

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

1.3 Kontraindikationer for brug

Når HemoSphere avanceret monitor anvendes sammen med HemoSphere Swan-Ganz modulet, oximetrikablet eller trykkablet, er der ingen kontraindikationer for brugen.

1.3.1 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere vævsoximetrimodul og FORE-SIGHT ELITE oximetermodul

FORE-SIGHT ELITE sensoren er kontraindiceret til brug på patienter:

- med et fysisk stedsområde, der er for begrænset til korrekt sensorplacering
- med allergiske reaktioner på sensorklæbemiddel
- som gennemgår MR-scanning på grund af den forbundne risiko for personskade

1.3.2 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere ClearSight modul

Når den anvendes med HemoSphere ClearSight modulet og kompatible fingermanchet(ter) er HemoSphere avanceret monitor kontraindiceret hos nogle patienter med ekstrem sammentrækning af den glatte muskulatur i arterier og arterioler i underarmen og hånden, som kan forekomme hos patienter med Raynaud's syndrom. Hos disse patienter kan det være umuligt at måle blodtrykket.

Der var ingen andre kendte kontraindikationer på tidspunktet for udgivelsen af denne brugermanual.

1.4 Tilsigtet anvendelse

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

HemoSphere avanceret monitoreringsplatformen er beregnet til brug med kompatible Edwards Swan-Ganz katetre og oximetrikatetre, FloTrac sensorer, Acumen IQ sensorer, TruWave DPT'er, FORE-SIGHT ELITE sensorer, ClearSight fingermanchetter og Acumen IQ fingermanchetter.

En omfattende liste over tilgængelige parametre under monitorering med HemoSphere avanceret monitor og et tilsluttet HemoSphere Swan-Ganz modul kan findes nedenfor i Tabel 1-1 på side 23. Det er kun iCO, iCI, iSVR og iSVRI, der er tilgængelige til den pædiatriske patientpopulation.

Tabel 1-1: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Swan-Ganz modulet

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitalsmiljø
CO	kontinuerlig hjerteminutvolumen	HemoSphere Swan-Ganz modul	kun voksne	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
sCO	STAT hjerteminutvolumen			
CI	kontinuerligt hjerteindeks			
sCI	STAT hjerteindeks			
EDV	højre ventrikels slutdiastoliske volumen			
sEDV	STAT højre ventrikels slutdiastoliske volumen			
EDVI	højre ventrikels slutdiastoliske volumenindeks			
sEDVI	STAT højre ventrikels slutdiastoliske volumenindeks			
HR_{gns}	gennemsnitlig hjertefrekvens			

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitalsmiljø
LVSWI	venstre ventrikels slagarbejdeindeks			
PVR	pulmonal vaskulær resistens			
PVRI	pulmonal vaskulær resistensindeks			
RVEF	højre ventrikels uddrivningsfraktion			
sRVEF	STAT højre ventrikels uddrivningsfraktion			
RVSWI	højre ventrikels slagarbejdeindeks			
SV	slagvolumen			
SVI	slagvolumenindeks			
SVR	systemisk vaskulær resistens			
SVRI	systemisk vaskulær resistenssindeks			
iCO	intermitterende hjerteminutvolumen		voksen og pædiatrisk	
iCI	intermitterende hjerteindeks			
iSVR	intermitterende systemisk vaskulær resistens			
iSVRI	intermitterende systemisk vaskulær resistens-indeks			

En omfattende liste over tilgængelige parametre for voksne og pædiatriske patientpopulationer under monitorering med HemoSphere avanceret monitor og et tilsluttet HemoSphere oximetrikabel kan findes nedenfor i Tabel 1-2 på side 24.

Tabel 1-2: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere oximetrikablel

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitalsmiljø
SvO_2	blandet venøs oxygenmætning	HemoSphere oximetrikabel	voksen og pædiatrisk	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
$ScvO_2$	centralvenøs oxygenmætning			

En omfattende liste over tilgængelige parametre for voksne og pædiatriske patientpopulationer under monitorering med HemoSphere avanceret monitor og både et tilsluttet HemoSphere Swan-Ganz modul og oximetrikabel kan findes nedenfor i Tabel 1-3 på side 24.

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

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitalsmiljø
DO_2	oxygentilførsel	HemoSphere Swan-Ganz modul og HemoSphere oximetrikabel	voksen og pædiatrisk	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
DO_2I	oxygentilførselsindeks			
VO_2	oxygenforbrug			
VO_2e	estimeret oxygenforbrug, når $ScvO_2$ monitoreres			
VO_2I	oxygenforbrugindeks			
VO_2Ie	estimeret oxygenforbrugsindeks, når $ScvO_2$ monitoreres			

En omfattende liste over tilgængelige parametre under monitorering med HemoSphere avanceret monitor og både et tilsluttet HemoSphere Swan-Ganz modul og et trykkabel kan findes nedenfor i Tabel 1-4 på side 25.

Tabel 1-4: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Swan-Ganz modul med trykkabel*

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitalsmiljø
CO_{20s}	20-sekunders hjerteminutvolumen	HemoSphere Swan-Ganz modul og HemoSphere trykkabel	kun voksne	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
CI_{20s}	20-sekunders hjerteindeks			
SV_{20s}	20-sekunders slagvolumen			
SVI_{20s}	20-sekunders slagvolumenindeks			
**20-sekunders flowparametre er kun tilgængelige, hvis funktionen 20s-flowparameter er aktiveret. Kontakt den lokale Edwards repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion. Du kan finde flere oplysninger om disse parametre i 20-sekunders flowparametre på side 153.*				

En omfattende liste over tilgængelige parametre under monitorering med HemoSphere avanceret monitor og et tilsluttet HemoSphere trykkabel kan ses nedenfor i Tabel 1-5 på side 25.

Tabel 1-5: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere trykkabel

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitalsmiljø
CO	kontinuerlig hjerteminutvolumen[1]	HemoSphere trykkabel	kun voksne	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
CI	kontinuerligt hjerteindeks[1]			
CVP	centralt venøst tryk			
DIA_{ART}	systemisk diastolisk arterieblodtryk			
DIA_{PAP}	diastolisk lungearterieblodtryk			
dP/dt	systolisk hældning[2]			
Ea_{dyn}	dynamisk arterieelastans[2]			
MAP	middelarterieblodtryk			
MPAP	middelblodtryk i lungearterie			
PPV	variation i pulstryk[1]			
PR	pulsfrekvens			
SV	slagvolumen[1]			
SVI	slagvolumenindeks[1]			
SVR	systemisk vaskulær resistens[1]			
SVRI	systemisk vaskulær resistensindeks[1]			
SVV	slagvolumenvariation[1]			
SYS_{ART}	systemisk systolisk arterieblodtryk			
SYS_{PAP}	systolisk lungearterieblodtryk			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension)[2]			

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitalsmiljø
[1]FloTrac parametre er tilgængelige, når du bruger en FloTrac/Acumen IQ sensor, og hvis FloTrac funktionen er aktiveret.				
[2]HPI -parametre er tilgængelige ved brug af en Acumen IQ sensor, og hvis HPI -funktionen er aktiveret. Aktivering er kun tilgængelige i visse områder. Kontakt den lokale Edwards repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.				

En omfattende liste over tilgængelige parametre for voksne og pædiatriske patientpopulationer under monitorering med HemoSphere avanceret monitor og både et tilsluttet HemoSphere trykkabel og oximetrikabel kan findes nedenfor i Tabel 1-6 på side 26.

Tabel 1-6: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere trykkabel med oximetrikabel

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitalsmiljø
DO_2	oxygentilførsel	HemoSphere trykkabel og HemoSphere oximetrikabel	kun voksne	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
DO_2I	oxygentilførselsindeks			
VO_2	oxygenforbrug			
VO_2e	estimeret oxygenforbrug, når $ScvO_2$ monitoreres			
VO_2I	oxygenforbrugindeks			
VO_2Ie	estimeret oxygenforbrugsindeks, når $ScvO_2$ monitoreres			

Iltmætning i væv, StO_2, kan monitoreres med HemoSphere avanceret monitor, et tilsluttet HemoSphere vævsoximetrimodul og FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet som anført nedenfor i Tabel 1-7 på side 26.

Tabel 1-7: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere vævsoximetrimodul med FORE-SIGHT ELITE oximetermodul

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitalsmiljø
StO_2	vævsoxygenmætning	HemoSphere vævsoximetri-modul	voksen og pædiatrisk	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit

Bemærk

Vævsoximetriparametre er tilgængelige, når der anvendes et FORE-SIGHT ELITE oximetermodul og en FORE-SIGHT ELITE sensor, og hvis vævsoximetrifunktionen er aktiveret. Aktivering er kun tilgængelige i visse områder. Kontakt den lokale Edwards repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.

En omfattende liste over tilgængelige parametre under monitorering med HemoSphere avanceret monitor og et tilsluttet HemoSphere ClearSight modul kan findes nedenfor i Tabel 1-8 på side 27.

Tabel 1-8: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere ClearSight modulet

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitalsmiljø
CO	kontinuerlig hjerteminutvolumen	HemoSphere ClearSight modul	kun voksne	operationsstue og intensivafdeling
CI	kontinuerligt hjerteindeks			
DIA_{ART}	non-invasivt diastolisk arterieblodtryk			
dP/dt	systolisk hældning[1]			
Ea_{dyn}	dynamisk arterieelastans[1]			
MAP	non-invasivt gennemsnitligt arterieblodtryk			
PPV	variation i pulstryk			
PR	non-invasiv pulsfrekvens			
SV	slagvolumen			
SVI	slagvolumenindeks			
SVR	systemisk vaskulær resistens			
SVRI	systemisk vaskulær resistenssindeks			
SVV	slagvolumenvariation			
SYS_{ART}	non-invasivt systolisk arterieblodtryk			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension)[1]			

[1]HPI -parametre er tilgængelige, når der anvendes en Acumen IQ fingermanchet, en hjertereferencesensor (HRS), og hvis funktionen HPI er aktiveret. Aktivering er kun tilgængelige i visse områder. Kontakt den lokale Edwards repræsentant for at få flere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.
Bemærk: CO/CI og SV/SVI måles med en rekonstrueret bølgeform for arteria brachialis. Alle andre monitorerede parametre bruger en rekonstrueret radial arteriel bølgeform. SVR/SVRI er afledt af CO/CI og MAP sammen med en indtastet eller monitoreret CVP værdi. Du kan læse mere i Rekonstruktion af bølgeformen og hæmodynamisk analyse (ClearSight algoritme) på side 176.

En omfattende liste over tilgængelige parametre for voksne patientpopulationer under monitorering med HemoSphere avanceret monitor og både et tilsluttet HemoSphere ClearSight modul og oximetrikabel kan findes nedenfor i Tabel 1-9 på side 27.

Tabel 1-9: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere ClearSight modulet med oximetrikabel

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitalsmiljø
DO_2	oxygentilførsel	HemoSphere ClearSight modul og HemoSphere oximetrikabel	kun voksne	operationsstue og intensivafdeling
DO_2I	oxygentilførselsindeks			
VO_2	oxygenforbrug			
VO_2e	estimeret oxygenforbrug, når $ScvO_2$ monitoreres			
VO_2I	oxygenforbrugindeks			
VO_2Ie	estimeret oxygenforbrugsindeks, når $ScvO_2$ monitoreres			

ADVARSEL

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

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

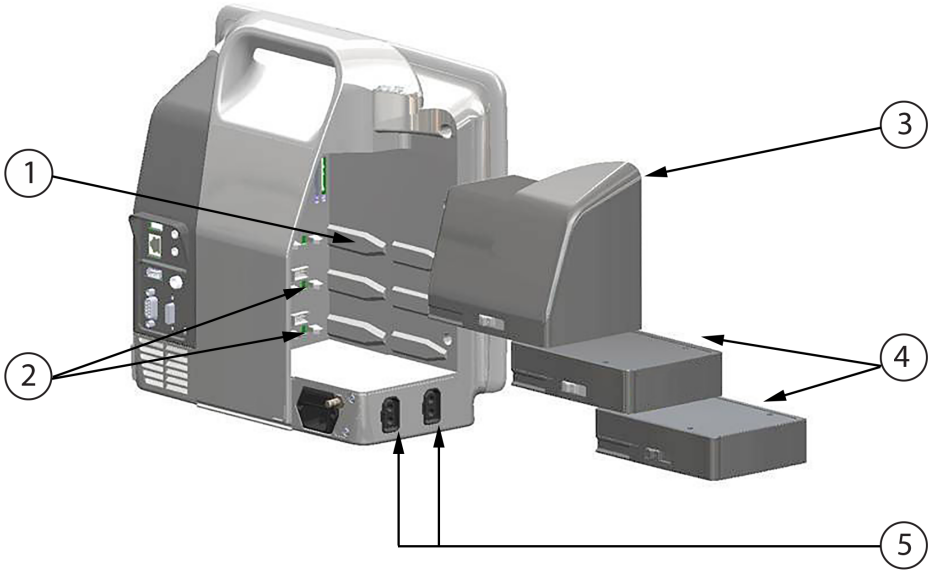
EKG-signalinput og alle parametre, som er afledt fra hjertefrekvensmålinger, er ikke evalueret for pædiatriske patienter og er derfor ikke tilgængelige for denne patientpopulation.

1.5 Forventet klinisk fordel

HemoSphere avanceret monitoreringsplatform gør dig i stand til at se og interagere med patientens hæmodynamiske parametre. Sammen med de kompatible sensorer og det forudsigende beslutningsstøttesoftware gør den modulære HemoSphere platform det lettere at tage proaktive, kliniske beslutninger, og de giver indsigt i personligt tilpasset patientpleje.

1.6 HemoSphere avanceret monitor, hæmodynamiske teknologiforbindelser

HemoSphere avanceret monitor er udstyret med tre ekspansionsmodulåbninger (to standard og én stor [L-Tech]) og to kabelporte. Modul- og kabeltilslutningspunkterne er placeret på det venstre sidepanel. Se Figur 1-1 på side 28.



1. L-Tech ekspansionsmodulåbning (1)
2. ekspansionsmodulåbninger (2)
3. L-Tech ekspansionsmodul
4. ekspansionsmoduler (2)
5. kabelporte (2)

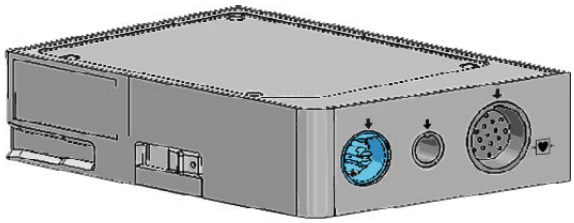
Figur 1-1: HemoSphere avanceret monitor, hæmodynamiske teknologiforbindelser

Hvert modul/kabel er forbundet med en bestemt Edwards hæmodynamisk overvågningsteknologi. I øjeblikket omfatter de tilgængelige moduler HemoSphere Swan-Ganz modulet, der præsenteres nedenfor og beskrives nærmere i kapitel 9, Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul på side 146, og HemoSphere

vævsoximetrimodulet, der er en avanceret funktionsteknologi, som præsenteres nedenfor og beskrives nærmere i kapitel 13, Monitorering med HemoSphere vævsoximetrimodul på side 201. I øjeblikket omfatter de tilgængelige store teknologimoduler (L-Tech) HemoSphere ClearSight modulet, der præsenteres nedenfor og beskrives nærmere i kapitel 11, Ikke-invasiv monitorering med HemoSphere ClearSight modulet på side 175. I øjeblikket omfatter de tilgængelige kabler HemoSphere trykkablet, der præsenteres nedenfor og beskrives nærmere i kapitel 10, Monitorering med HemoSphere-trykkablet på side 164, og HemoSphere oximetrikablet, der præsenteres nedenfor og beskrives nærmere i kapitel 12, Monitorering af venøs oximetri på side 193.

1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz modul

Med HemoSphere Swan-Ganz modulet er det muligt at udføre monitorering af kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) og intermitterende hjerteminutvolumen (iCO) med et Edwards CCO-patientkabel og et kompatibelt Swan-Ganz kateter. Monitorering af højre ventrikels slutdiastoliske volumen (EDV) er mulig med hjertefrekvensdata (HR_{gns}) hentet fra en monitor ved patientens sengekant. HemoSphere Swan-Ganz modulet passer ind i en standard modulåbning. Yderligere oplysninger kan findes i kapitel 9, Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul på side 146. Tabel 1-10 på side 29 viser de parametre, der er tilgængelige, når HemoSphere Swan-Ganz modulet anvendes.



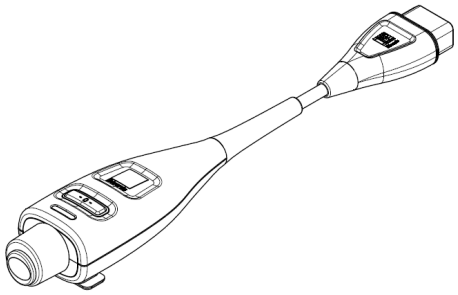
Tabel 1-10: Beskrivelse af parametre for HemoSphere Swan-Ganz modulet

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)	kontinuerlig vurdering af den mængde blod, hjertet pumper i liter pr. minut, via avanceret termodilutionsteknologi	Swan-Ganz CCO og CCOmbo katetre
kontinuerligt hjerteindeks (CI)	kontinuerlig hjerteminutvolumen i forhold til legemsoverflade (BSA)	Swan-Ganz CCO og CCOmbo katetre
intermitterende hjerteminutvolumen (iCO)	intermitterende vurdering af den mængde blod, hjertet pumper i liter pr. minut, via bolusmetoden med termodilution	Swan-Ganz termodilutionskatetre
intermitterende hjerteindeks (iCI)	intermitterende hjerteminutvolumen i forhold til legemsoverflade (BSA)	Swan-Ganz termodilutionskatetre
højre ventrikels uddrivningsfraktion (RVEF)	kontinuerlig vurdering af den procent af blodvolumen, som uddrives fra højre ventrikel under systolen, ved hjælp af avanceret termodilutionsteknologi og algoritmeanalyse	Swan-Ganz CCOmbo V katetre med EKG-signalinput
højre ventrikels slutdiastoliske volumen (EDV)	kontinuerlig vurdering af mængden af blod i højre ventrikel ved slutningen af diastolen beregnet ved at dividere slagvolumen (ml/slag) med RVEF(%)	Swan-Ganz CCOmbo V katetre med EKG-signalinput
slagvolumen (SV)	den mængde blod, der pumpes ud fra ventriklerne ved hver sammentrækning, afledt fra CO-vurdering og hjertefrekvens (SV = CO/HR × 1000)	Swan-Ganz CCO, CCOmbo og CCOmbo V katetre med EKG-signalinput

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
slagvolumenindeks (SVI)	slagvolumen i forhold til legemsoverflade (BSA)	Swan-Ganz CCO, CCOmbo og CCOmbo V katetre med EKG-signalinput
systemisk vaskulær resistens (SVR)	et beregnet mål for trykket mod blodgennemstrømningen fra venstre ventrikel (afterload)	Swan-Ganz CCO og CCOmbo katetre med MAP og CVP analogt tryksignalinput
systemisk vaskulær resistensindeks (SVRI)	systemisk vaskulær resistens i forhold til legemsoverflade (BSA)	Swan-Ganz CCO og CCOmbo katetre med MAP og CVP analogt tryksignalinput

1.6.2 HemoSphere trykkabel

HemoSphere trykkablet muliggør vaskulær trykmonitorering med en kompatibel Edwards tryktransducer/sensor og kateter. En tilsluttet FloTrac eller Acumen IQ sensor viser kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) og associerede hæmodynamiske parametre. En tilsluttet TruWave transducer viser positionsbaseret intravaskulært tryk. HemoSphere trykkablet kan sættes i en monitoreringskabelport. Yderligere oplysninger kan findes i kapitel 10, Monitorering med HemoSphere-trykkablet på side 164. Tabel 1-11 på side 30 viser de parametre, der er tilgængelige, når HemoSphere trykkablet anvendes.



Tabel 1-11: Beskrivelse af nøgleparametre for HemoSphere trykkablet

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)	kontinuerlig vurdering af den blodvolumen, hjertet pumper ud, målt i liter pr. minut ved hjælp af den eksisterende arterietrykbølgeform og FloTrac systemalgoritmen	FloTrac eller Acumen IQ sensor
kontinuerligt hjerteindeks (CI)	kontinuerlig hjerteminutvolumen i forhold til legemsoverflade (BSA)	FloTrac eller Acumen IQ sensor
centralt venøst tryk (CVP)	centralt venøst blodtryk	TruWave tryktransducer ved centralt venekateter
diastolisk blodtryk (DIA_{ART}/DIA_{PAP})	diastolisk blodtryk målt ved lungearterien (PAP) eller en systemisk arterie (ART)	FloTrac sensor, Acumen IQ sensor eller TruWave tryktransducer
systolisk hældning (dP/dt)*	maksimal stigning for den arterielle trykbølgeform målt fra en perifer arterie*	Acumen IQ sensor
dynamisk arteriel elastans (Ea_{dyn})*	mål for afterload i den venstre ventrikel ved det arterielle system (arterieelastans) i forhold til venstre ventrikelelastans*	Acumen IQ sensor

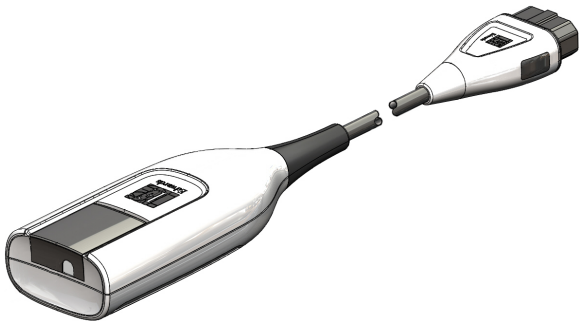
Parameter	Beskrivelse	Teknologi
Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI)*	indeks, som repræsenterer sandsynligheden for, at patienten kan bevæge sig mod en hypotensiv hændelse (MAP < 65 mmHg i mindst et minut)*	Acumen IQ sensor
gennemsnitligt arterietryk (MAP)	gennemsnitligt systemisk blodtryk over én hjertecyklus	FloTrac sensor, Acumen IQ sensor eller TruWave tryktransducer
gennemsnitligt lungerarterietryk (MPAP)	gennemsnitligt lungearterieblodtryk over én hjertecyklus	TruWave tryktransducer på slangen til et lungearteriekateter
variation i pulstryk (PPV)	den procentvise forskel mellem PPmin og PPmax i forhold til PPmean, hvor PP = SYS - DIA	FloTrac eller Acumen IQ sensor
pulsfrekvens (PR)	antal pulsslag pr. minut for det arterielle blodtryk	FloTrac sensor, Acumen IQ sensor eller TruWave tryktransducer
slagvolumen (SV)	blodvolumen, som pumpes med hvert hjerteslag	FloTrac eller Acumen IQ sensor
slagvolumenindeks (SVI)	slagvolumen i forhold til legemsoverflade (BSA)	FloTrac eller Acumen IQ sensor
systemisk vaskulær resistens (SVR)	et beregnet mål for trykket mod blodgennemstrømningen fra venstre ventrikel (afterload)	FloTrac eller Acumen IQ sensor
systemisk vaskulær resistensindeks (SVRI)	systemisk vaskulær resistens i forhold til legemsoverflade (BSA)	FloTrac eller Acumen IQ sensor
slagvolumenvariation (SVV)	den procentvise forskel mellem SVmin og SVmax i forhold til SVmean	FloTrac eller Acumen IQ sensor
systolisk tryk (SYS_{ART}/SYS_{PAP})	systolisk blodtryk målt ved lungearterien (PAP) eller en systemisk arterie (ART)	FloTrac sensor, Acumen IQ sensor eller TruWave tryktransducer
**HPI -parametre er tilgængelige ved brug af en Acumen IQ sensor, og hvis HPI -funktionen er aktiveret. Aktivering er kun tilgængelige i visse områder. Kontakt den lokale Edwards repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.*		

Bemærk

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

1.6.3 HemoSphere oximetrikabel

HemoSphere oximetrikablet gør det muligt at monitorere blandet venøs oxygenmætning (SvO_2) eller central venøs oxygenmætning ($ScvO_2$) med et kompatibelt Edwards oximetrikateter. HemoSphere oximetrikablet sættes i en monitoreringskabelport og kan anvendes i kombination med andre hæmodynamiske overvågningsteknologier. Læs mere om oximetrimonitorering i kapitel 12, Monitorering af venøs oximetri på side 193. Tabel 1-12 på side 32 angiver de parametre, som er tilgængelige, når HemoSphere oximetrikablet anvendes.

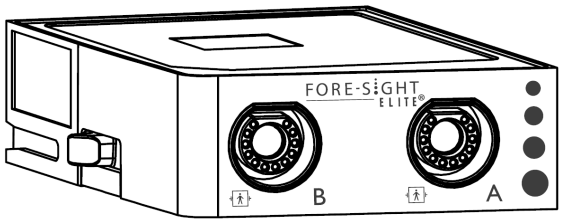


Tabel 1-12: Beskrivelse af parametre for HemoSphere oximetrikablet

Parameter	Beskrivelse
central venøs oximetri ($ScvO_2$)	venøs oxygenmætning målt i vena cava superior
blandet venøs oximetri (SvO_2)	venøs oxygenmætning målt i lungearterien
oxygenforbrug (VO_2)	den mængde oxygen, der forbruges af kroppen pr. minut
estimeret oxygenforbrug (VO_2e)	et estimat af den mængde oxygen, der forbruges af kroppen pr. minut (kun $ScvO_2$-monitorering)
oxygenforbrugsindeks (VO_2I)	den mængde oxygen, der forbruges af kroppen pr. minut, indekseret i forhold til legemsoverfladen (BSA)
estimeret oxygenforbrugsindeks (VO_2Ie)	et estimat af den mængde oxygen, der forbruges af kroppen pr. minut, indekseret i forhold til legemsoverfladen (BSA)

1.6.4 HemoSphere vævsoximetrimodul

HemoSphere vævsoximetrimodulet gør det muligt at monitorere vævsoximetri (StO_2) med et FORE-SIGHT ELITE oximetermodul og kompatible vævsoximetrisensorer. HemoSphere vævsoximetrimodulet passer i en standardmodulåbning. Monitorering med HemoSphere vævsoximetrimodulet er en avanceret funktion. Aktivering er kun tilgængelige i visse områder. Kontakt den lokale Edwards repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion. Yderligere oplysninger kan findes i kapitel 13, Monitorering med HemoSphere vævsoximetrimodul på side 201. Tabel 1-13 på side 32 viser de parametre, der er tilgængelige, når HemoSphere vævsoximetrimodulet anvendes.

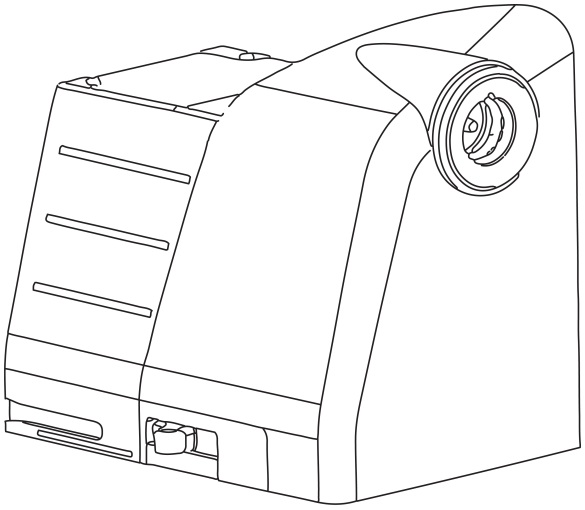


Tabel 1-13: Beskrivelse af parametre for HemoSphere vævsoximetrimodulet med FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
vævsoximetri (StO_2)	absolut iltmætning i væv målt på den anatomiske overflade under sensorstedet	FORE-SIGHT ELITE sensorens registrering af nærinfrarød lysrefleksion

1.6.5 HemoSphere ClearSight modul

HemoSphere ClearSight modulet med en tilsluttet kompatibel trykstyringsenhed og fingermanchet(ter) giver mulighed for ikke-invasiv måling af en patients arterielle trykbølgeform og beregning af kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) og relaterede hæmodynamiske parametre. HemoSphere ClearSight modulet passer ind i den store teknologiåbning (L-Tech). Du kan læse mere i kapitel 11, Ikke-invasiv monitorering med HemoSphere ClearSight modulet på side 175.



Tabel 1-14: Beskrivelse af nøgleparametre for HemoSphere ClearSight modulet

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)	kontinuerlig vurdering af den blodvolumen, hjertet pumper ud, målt i liter pr. minut ved hjælp af den monitorerede arterielle trykbølgeform og ClearSight systemalgoritmen	ClearSight eller Acumen IQ manchet
kontinuerligt hjerteindeks (CI)	kontinuerlig hjerteminutvolumen i forhold til legemsoverflade (BSA)	ClearSight eller Acumen IQ manchet
diastolisk blodtryk (DIA_{ART})	diastolisk blodtryk	ClearSight eller Acumen IQ manchet
systolisk hældning (dP/dt)*	maksimal stigning for den arterielle trykbølgeform målt fra en perifer arterie*	Acumen IQ manchet
dynamisk elastans (Ea_{dyn})*	mål for afterload i den venstre ventrikel ved det arterielle system (arterieelastans) i forhold til venstre ventrikelelastans*	Acumen IQ manchet
Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI)*	indeks, som repræsenterer sandsynligheden for, at der vil opstå en hypotensiv hændelse (MAP < 65 mmHg i mindst et minut)*	Acumen IQ manchet
gennemsnitligt arterietryk (MAP)	gennemsnitligt systemisk blodtryk over én hjertecyklus	ClearSight eller Acumen IQ manchet
variation i pulstryk (PPV)	den procentvise forskel mellem PP_{min} og PP_{max} i forhold til PP_{mean}, hvor PP = SYS - DIA	ClearSight eller Acumen IQ manchet
pulsfrekvens (PR)	antal pulsslag pr. minut for det arterielle blodtryk	ClearSight eller Acumen IQ manchet

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
slagvolumen (SV)	blodvolumen, som pumpes med hvert hjerteslag	ClearSight eller Acumen IQ manchet
slagvolumenindeks (SVI)	slagvolumen i forhold til legemsoverflade (BSA)	ClearSight eller Acumen IQ manchet
systemisk vaskulær resistens (SVR)	et beregnet mål for trykket mod blodgennemstrømningen fra venstre ventrikel (afterload)	ClearSight eller Acumen IQ manchet
systemisk vaskulær resistensindeks (SVRI)	systemisk vaskulær resistens i forhold til legemsoverflade (BSA)	ClearSight eller Acumen IQ manchet
slagvolumenvariation (SVV)	den procentvise forskel mellem SV_{min} og SV_{max} i forhold til SV_{mean}	ClearSight eller Acumen IQ manchet
systolisk tryk (SYS_{ART})	systolisk blodtryk	ClearSight eller Acumen IQ manchet
**HPI -parametre er tilgængelige, når der anvendes en Acumen IQ fingermanchet, en hjertereferencesensor, og hvis funktionen HPI er aktiveret. Aktivering er kun tilgængelige i visse områder. Kontakt den lokale Edwards repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.*		

1.6.6 Dokumentation og uddannelse

Der findes følgende dokumentation og uddannelse til HemoSphere avanceret monitor:

- Brugermanual til HemoSphere avanceret monitor
- Hurtigstartguide til HemoSphere avanceret monitor
- Brugsanvisning til HemoSphere udgangstrykkabel
- Brugsanvisning til Edwards hjertereferencesensor
- Brugsanvisning til Edwards trykstyringsenhed
- Brugsanvisning til HemoSphere batteripakke
- Brugsanvisning til HemoSphere rullestativ
- Brugsanvisning til HemoSphere oximetriholder

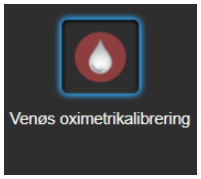
Der følger en brugsanvisning med komponenterne til HemoSphere avanceret monitor. Se Tilbehørsliste på side 309. For yderligere oplysninger om, hvordan du kan modtage uddannelse eller dokumentation til HemoSphere avanceret monitor, bedes du kontakte de lokale Edwards repræsentant eller Edwards tekniske support. Se bilag F, Vedligeholdelse, service og support på system på side 326.

1.7 Formateringskonventioner i denne manual

Tabel 1-15 på side 34 angiver de formateringskonventioner, der er anvendt i denne manual.

Tabel 1-15: Formateringskonventioner i brugermanualen

Konvention	Beskrivelse
Fed	Fed skrift angiver et softwarebegreb. Dette ord eller udtryk ses på skærmen som vist.
Knappen **Fed**	En knap er et adgangspunkt på den trykfølsomme skærm til den funktion, som er vist med fed skrift. Knappen **Gennemse** vises f.eks. således på skærmen: 
→	Der vises en pil mellem to menufunktioner på skærmen, som brugeren skal vælge efter hinanden.
	Et ikon er et adgangspunkt på den trykfølsomme skærm til den viste menu eller navigeringsgrafik. Du kan finde en komplet liste over menuikoner på HemoSphere avanceret monitor i Tabel 2-1 på side 49.

Konvention	Beskrivelse
Venøs oximetrikalibrering-ikon 	Fed tekst med et menuikon angiver, at ikonet hører til en softwarebetegnelse eller et softwareudtryk, der vises på skærmen. F.eks. vises ikonet **Venøs oximetrikalibrering** på skærmen som: 

1.8 Forkortelser i denne manual

Tabel 1-16: Akronymer, forkortelser

Forkortelse	Definition
A/D	analog/digital
ART	systemisk arterieblodtryk
BSA	legemsoverflade
BT	blodtemperatur
CaO_2	arterielt oxygenindhold
CI	hjerteindeks
CI_{20s}	20-sekunders hjerteindeks
CO	hjerteminutvolumen
CO_{20s}	20-sekunders hjerteminutvolumen
CCO	kontinuerlig hjerteminutvolumen (anvendes ved beskrivelse af visse Swan-Ganz katetre og CCO-patientkabler)
CPI	hjerteeffektindeks
CPO	hjerteeffektvolumen
CVP	centralt venøst tryk
DIA_{ART}	systemisk diastolisk arterieblodtryk
DIA_{PAP}	diastolisk lungearterieblodtryk
DO_2	oxygentilførsel
DO_2I	oxygentilførselsindeks
dP/dt	systolisk hældning (den maksimale stigning for den arterielle trykbølgeform)
DPT	tryktransducer til engangsbrug
Ea_{dyn}	dynamisk arterieelastans
EDV	slutdiastolisk volumen
EDVI	slutdiastolisk volumenindeks
ESV	slutsystolisk volumen
ESVI	slutsystolisk volumenindeks
efu	uddrivningsfraktionsenhed
FRT	væskeresponstest
FT-CO	FloTrac autokalibreret hjerteminutvolumen for arterietryk
GDT	målstyret væskebehandling

Forkortelse	Definition
Hct	hæmatokrit
HIS	hospitalsinformationssystemer
HGB	hæmoglobin
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index (indeks for sandsynligheden for hypotension)
HR	hjertefrekvens
HR_{gns}	gennemsnitlig hjertefrekvens
HRS	hjertereferencesensor
IA	interventionsanalyse
iCI	intermitterende hjerteindeks
iCO	intermitterende hjerteminutvolumen
IEC	Den internationale elektrotekniske kommission
IT	injektionsvæsketemperatur
LED	lysdiode
LVSWI	venstre ventrikels slagarbejdeindeks
MAP	gennemsnitligt arterietryk
MPAP	middeltryk i lungearterie
NIBP	ikke-invasivt systolisk blodtryk
ELLER	operationsstue
PA	lungearterie
PAP	lungearterieblodtryk
PaO_2	arterielt partialtryk af oxygen
PAWP	indkilingstryk i lungearterie
PC2	trykstyringsenhed
PPV	variation i pulstryk
PR	pulsfrekvens
POST	selvtest ved start
PvO_2	partialtryk for venøst oxygen
PVR	pulmonal vaskulær resistens
PVRI	pulmonal vaskulær resistensindeks
RV	højre ventrikel
RVEF	højre ventrikels uddrivningsfraktion
RVSWI	højre ventrikels slagarbejdeindeks
SaO_2	oxygenmætning
sCI	STAT hjerteindeks
sCO	STAT hjerteminutvolumen
$ScvO_2$	central venøs oximetri
sEDV	STAT slutdiastolisk volumen
sEDVI	STAT slutdiastolisk volumenindeks

Forkortelse	Definition
SQI	signalkvalitetsindikator
sRVEF	STAT højre ventrikels uddrivningsfraktion
ST	overfladetemperatur
STAT	hurtig beregning af parameterværdi
StO_2	vævsoxygenmætning
SV	slagvolumen
SV_{20s}	20-sekunders slagvolumen
SVI	slagvolumenindeks
SVI_{20s}	20-sekunders slagvolumenindeks
SvO_2	blandet venøs oxygenmætning
SVR	systemisk vaskulær resistens
SVRI	systemisk vaskulær resistensindeks
SVV	slagvolumenvariation
SYS_{ART}	systemisk systolisk arterieblodtryk
SYS_{PAP}	systolisk lungearterieblodtryk
Tryk på	Interager med HemoSphere avanceret monitor ved at berøre skærmen.
TD	termodilution
USB	Universal Serial Bus
VO_2	oxygenforbrug
VO_2I	oxygenforbrugsindeks
VO_2e	estimat af oxygenforbrug
VO_2Ie	estimeret oxygenforbrugsindeks

2

Sikkerhed og symboler

Indhold

Definitioner af sikkerhedssignalord 38
Advarsler 38
Forsigtig 44
Brugerfladesymboler 49
Symboler på produktmærkater 54
Gældende standarder 57
Væsentlig ydelse af HemoSphere avanceret monitor 58

2.1 Definitioner af sikkerhedssignalord

2.1.1 Advarsel

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

ADVARSEL

Sådan ser advarsler ud i teksten i denne manual.

2.1.2 Forsigtig

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

FORSIGTIG

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

2.1.3 Bemærk

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

Bemærk

Sådan ser bemærkninger ud i teksten i denne manual.

2.2 Advarsler

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

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

- Se brugsanvisningen til alt kompatibelt tilbehør, før det anvendes sammen med HemoSphere avanceret monitor.
- For at undgå skader på patient eller bruger, skader på platformen eller unøjagtige målinger må beskadigede eller inkompatible platformstilbehør, komponenter eller kabler ikke anvendes.
- Forkert brug af HemoSphere avanceret monitor kan udgøre en fare for patienten. Læs afsnittet „Advarsler" i denne manuals kapitel 2 grundigt igennem, før platformen anvendes. (kapitel 1)
- HemoSphere avanceret monitor er kun beregnet til vurdering af patienten. Instrumentet skal anvendes sammen med en fysiologisk sengemonitor og/eller patientens kliniske tegn og symptomer. Hvis de hæmodynamiske værdier, der indhentes med apparatet, ikke er i overensstemmelse med patientens kliniske præsentation, bør det overvejes at fejlsøge på apparatet, før der iværksættes behandling. (kapitel 1)
- EKG-signalinput og alle parametre, som er afledt fra hjertefrekvensmålinger, er ikke evalueret for pædiatriske patienter og er derfor ikke tilgængelige for denne patientpopulation. (kapitel 1)
- **Risiko for elektrisk stød!** Forsøg ikke at til-/frakoble systemkabler med våde hænder. Sørg for, at hænderne er tørre, før du frakobler systemkabler. (kapitel 3)
- **Eksplosionsfare!** Brug ikke HemoSphere avanceret monitor i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft eller ilt eller dinitrogenoxid. (kapitel 3)
- Dette produkt indeholder metalliske dele. Må IKKE anvendes i et magnetisk resonans (MR)-miljø. (kapitel 3)
- Sørg for, at HemoSphere avanceret monitor er sikkert placeret eller monteret, og at alle ledninger og tilbehørskabler er anbragt, så risikoen for skader på patienter, brugere eller udstyr er minimal. (kapitel 3)
- Stak ikke yderligere udstyr eller genstande oven på HemoSphere avanceret monitor. (kapitel 3)
- HemoSphere avanceret monitor skal være anbragt i lodret stilling for at sikre IPX1-beskyttelse mod indtrængen af vand. (kapitel 3)
- Lad ikke nogen væsker sprøjte på monitoreringsskærmen. Væskeophobning kan deaktivere touchskærmens funktion. (kapitel 3)
- Monitoren må ikke anbringes, så det er vanskeligt at få adgang til bagpanelets porte eller strømledningen. (kapitel 3)
- Udstyret er angivet til brug med kirurgisk udstyr med høj frekvens. Unøjagtige parametermålinger kan forårsages af interferens fra kirurgisk udstyr med høj frekvens. Benyt udelukkende ubeskadigede patientkabler og tilbehør tilsluttet som angivet i denne brugermanual for at undgå farer, som kan opstå som følge af brug af kirurgisk udstyr med høj frekvens. (kapitel 3)
- Dette system er angivet til brug med defibrillatorer. Benyt udelukkende ubeskadigede patientkabler og tilbehør tilsluttet som angivet i denne brugermanual for at sikre korrekt defibrillatorsikker betjening. (kapitel 3)
- Alt IEC/EN 60950-udstyr, herunder printere, skal anbringes mindst 1,5 meter fra patientens seng. (kapitel 3)
- Sørg for, at batteriet er helt isat, og at batterilågen er lukket forsvarligt. Faldende batterier kan forårsage alvorlige kvæstelser af patienter eller klinisk personale. (kapitel 3)
- Brug kun Edwards-godkendte batterier med HemoSphere avanceret monitor. Batteripakken må ikke oplades uden for monitoren. Det kan beskadige batteriet, eller brugeren kan komme til skade. (kapitel 3)
- For at undgå afbrydelser i monitoreringen under strømafbrydelser anbefales det at bruge HemoSphere avanceret monitor med batteriet sat i. (kapitel 3)
- Hvis der opstår strømafbrydelse, og batteriet er opbrugt, gennemgår monitoren en kontrolleret nedlukningsprocedure. (kapitel 3)
- Brug ikke HemoSphere avanceret monitoreringsplatform, uden at strømindgangsdækslet er monteret. Hvis det sker, kan der trænge væske ind i apparatet. (kapitel 3)
- Brug ikke forlængerledninger eller strømskinner til tilslutning af strømledningen. Brug ikke andre aftagelige strømledninger end den, der fulgte med udstyret. (kapitel 3)
- For at undgå risiko for elektrisk stød kan HemoSphere avanceret monitor kun kobles til en stikkontakt med jordforbindelse. Brug ikke en adapter til konvertering til kontakt med to stikben. (kapitel 3)
- Pålidelig jordforbindelse kan kun opnås, når instrumentet er tilsluttet en kontakt, der er mærket "kun hospital", "hospitalskvalitet" eller tilsvarende. (kapitel 3)
- Monitoren kobles fra vekselstrømskilden ved at tage strømkablet ud af stikkontakten. Afbryderknappen på monitoren kobler ikke systemet fra vekselstrømskilden. (kapitel 3)

- Brug kun HemoSphere avanceret monitor-tilbehør, -kabler eller andre komponenter, som er leveret og mærket af Edwards. Hvis der anvendes andre typer umærket tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed. (kapitel 3)
- Efter initiering af en ny patientsession skal standardværdierne for høje/lave fysiologialarmområder kontrolleres for at sikre, at de er relevante i forhold til den givne patient. (kapitel 6)
- Udfør **Ny patient**, eller fjern patientdataprofilen, når en ny patient kobles til HemoSphere avanceret monitor. Hvis det ikke sker, kan det medføre, at der er tidligere patientdata i de historiske visninger. (kapitel 6)
- De analoge kommunikationsporte på HemoSphere avanceret monitor har en fælles jordforbindelse, som er isoleret fra kateterinterfaceelektronikken. Når der sluttes flere enheder til HemoSphere avanceret monitor, skal alle enheder forsynes med isoleret strøm for at undgå at kompromittere den elektriske isolation for nogen af de tilsluttede enheder. (kapitel 6)
- Risiko og lækagestrøm for den endelige systemkonfiguration skal overholde IEC 60601-1:2005/A1:2012. Det er brugerens ansvar at sørge for, at det overholdes. (kapitel 6)
- Tilbehørsudstyr, som er tilsluttet monitoren, skal være certificeret i henhold til IEC/EN 60950 for informationsteknologiudstyr eller IEC 60601-1:2005/A1:2012 for elektromedicinsk udstyr. Alle kombinationer af udstyr skal være i overensstemmelse med systemkravene i IEC 60601-1:2005/A1:2012. (kapitel 6)
- Når der skiftes til en anden sengemonitor, skal du altid kontrollere, at de angivne standardværdier er gyldige. Omkonfigurer om nødvendigt spændingsområdet og det tilsvarende parameterområde, eller kalibrer. (kapitel 6)
- Sluk ikke for lydalarmerne i situationer, hvor det kan kompromittere patientsikkerheden. (kapitel 7)
- Alarmvolumen må ikke sænkes til et niveau, hvor alarmerne ikke kan monitoreres tilstrækkeligt. Hvis det sker, kan det resultere i en situation, hvor patientsikkerheden kompromitteres. (kapitel 7)
- Visuelle fysiologiske alarmer og lydalarmer aktiveres kun, hvis parameteren er konfigureret som en nøgleparameter på skærmene (1-8 parametre vises i parameterfelter). Hvis en parameter ikke er valgt og vises som en nøgleparameter, udløses lydalarmer og visuelle fysiologiske alarmer ikke for den pågældende parameter. (kapitel 7)
- Sørg for, at **Demo-funktion** ikke aktiveres i et klinisk miljø for at sikre, at simulerede data ikke forveksles med kliniske data. (kapitel 7)
- Anvend ikke HemoSphere avanceret monitor som en del af et distribueret alarmsystem. HemoSphere avanceret monitor understøtter ikke eksterne systemer til alarmmonitorering/-styring. Data logges og overføres kun til diagramtegningsformål. (kapitel 8)
- Overholdelse af IEC 60601-1 opretholdes kun, hvis HemoSphere Swan-Ganz modulet (anvendt delforbindelse, defibrilleringssikker) er forbundet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 9)
- Produktet må på ingen måde modificeres, serviceres eller ændres. Servicering, ændring eller modificering kan påvirke patientens/brugerens sikkerhed og/eller produktets ydeevne. (kapitel 9)
- CO-monitorering skal altid afbrydes, når blodgennemstrømningen omkring det termiske element er stoppet. Kliniske situationer, hvor CO-monitorering skal standses, omfatter, men er ikke begrænset til:

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

  (kapitel 9)
- PACEMAKERPATIENTER – Hastighedsmålere kan fortsætte med at tælle pacemakerhastigheder under hjertestop eller nogle arytmier. Stol ikke helt og holdent på den viste hjertefrekvens. Hold pacemakerpatienter under nøje opsyn. Se Tabel A-5 på side 300 for oplysninger om dette instruments afvisningskapabilitet for pacemakerimpulser. (kapitel 9)
- Hos patienter, som har behov for intern eller ekstern pacingsupport, bør HemoSphere avanceret monitoreringsplatform ikke anvendes til at måle hjertefrekvens og hjertefrekvens-afledte parametre under følgende betingelser:

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

  (kapitel 9)
- Bemærk eventuelle uoverensstemmelser i hjertefrekvens (HR_{gns}) med patientmonitor HR- og EKG-bølgeformvisning ved tolkning af afledte parametre, såsom SV, EDV, RVEF og tilhørende indeksparametre. (kapitel 9)
- FloTrac sensorer, Acumen IQ sensorer, TruWave transducere eller katetre må ikke resteriliseres eller genbruges. Se "brugsanvisningen" til kateteret. (kapitel 10)
- FloTrac sensorer, Acumen IQ sensorer, TruWave transducere eller katetre må ikke benyttes, hvis de er våde, beskadigede eller har været udsat for elektrisk kontakt. (kapitel 10)
- Specifikke oplysninger om placering og anvendelse samt relevante ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER og specifikationer kan findes i brugsanvisningen til det enkelte tilbehør. (kapitel 10)
- Når trykkablet ikke er i brug, skal den blotlagte kabelkonnektor beskyttes mod væske. Fugt i konnektoren kan medføre fejlfunktion af kablet eller unøjagtige trykmålinger. (kapitel 10)
- Overholdelse af IEC 60601-1 opretholdes kun, når HemoSphere trykkablet (anvendt delforbindelse, defibrilleringssikker) er koblet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 10)
- Undlad at benytte HemoSphere avanceret monitoreringsplatform som monitor for puls eller blodtryk. (kapitel 10)
- Komponenter, der ikke er angivet som ANVENDTE DELE, må ikke anbringes på et sted, hvor patienten kan komme i kontakt med komponenten. (kapitel 11)
- Overholdelse af IEC 60601-1 opretholdes kun, hvis HemoSphere ClearSight modulet (anvendt delforbindelse) er forbundet med en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 11)
- Produktet må på ingen måde modificeres, serviceres eller ændres. Servicering, ændring eller modificering kan påvirke patientens/brugerens sikkerhed og/eller produktets ydeevne. (kapitel 11)
- Ingen af komponenterne i det noninvasive HemoSphere system må steriliseres. Det noninvasive HemoSphere system leveres ikke-sterilt. (kapitel 11)
- Se rengøringsinstruktionerne. Desinficer ikke instrumentet ved autoklavering eller gassterilisering. (kapitel 11)
- Specifikke oplysninger om placering og anvendelse samt relevante ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER og specifikationer kan findes i brugsanvisningen til det enkelte tilbehør. (kapitel 11)
- For at forhindre at patienten eller brugeren udsættes for elektrisk stød, må beskadigede komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med fritliggende elektriske kontakter ikke anvendes. (kapitel 11)
- Komponenterne i det noninvasive HemoSphere monitoreringssystem er ikke defibrillationssikre. Systemet skal frakobles inden defibrillering. (kapitel 11)
- Brug kun kompatible Edwards fingermanchetter, hjertereferencesensor og andet tilbehør, andre kabler og/eller komponenter til det noninvasive HemoSphere system, der er leveret og mærket af Edwards. Hvis der anvendes andre typer umærket tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed. (kapitel 11)
- Fjern altid det noninvasive HemoSphere systems sensorer og komponenter fra patienten, og frakobl patienten helt fra instrumentet, inden patienten bades. (kapitel 11)
- Undgå at stramme trykstyringsbåndet eller fingermanchetten/-erne for meget. (kapitel 11)
- Påsæt ikke trykstyringsbåndet på beskadiget hud, da dette kan forårsage yderligere skade. (kapitel 11)
- Forkert placering af eller størrelse på fingermanchetten kan medføre unøjagtig monitorering. (kapitel 11)
- Det noninvasive HemoSphere system må ikke bruges som pulsmåler. (kapitel 11)

- Hvis instrumentet anvendes under helkropsbestråling, skal alle monitoreringskomponenter i det noninvasive HemoSphere system holdes ude af strålingsfeltet. Hvis en monitoreringskomponent eksponeres for strålingen, kan det påvirke aflæsningerne. (kapitel 11)
- Kraftige magnetfelter kan medføre funktionsfejl i instrumentet og forbrændinger hos patienten. Brug ikke instrumentet under MR-scanning (magnetisk resonans-scanning). Induceret strøm kan potentielt medføre forbrændinger. Enheden kan påvirke MR-billedet, og MRI-enheden kan påvirke målingernes nøjagtighed. (kapitel 11)
- Overholdelse af IEC 60601-1 opretholdes kun, når HemoSphere oximetrikablet (anvendt delforbindelse, defibrilleringssikker) er koblet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 12)
- Oximetrikablets hoveddel må ikke pakkes ind i stof eller anbringes direkte på patientens hud. Overfladen bliver varm (op til 45 °C) og skal udlede varme for at holde den indre temperatur. Der udløses en softwarefejl, hvis den indre temperatur overstiger grænseværdierne. (kapitel 12)
- Før du trykker på **Ja** for at genkalde oximetridata, skal du bekræfte, at de viste data matcher den aktuelle patient. Hvis de forkerte oximetridata og den forkerte patientdemografi genkaldes, vil det resultere i unøjagtige målinger. (kapitel 12)
- Overholdelse af IEC 60601-1 opretholdes kun, hvis HemoSphere vævsoximetrimodulet (anvendt delforbindelse, defibrilleringssikker) er forbundet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 13)
- Inspicer hele FORE-SIGHT ELITE oximetermodulkablet for beskadigelse inden installation. Hvis der bemærkes nogen beskadigelse, må modulet ikke bruges, før det er blevet repareret eller udskiftet. Kontakt Edwards teknisk support. Der er en risiko for, at beskadigede dele kan reducere modulets ydeevne eller udgøre en sikkerhedsrisiko. (kapitel 13)
- For at forebygge enhver risiko for kontaminering mellem patienter skal FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet og modulforbindelserne rengøres, hver gang de har været i brug. (kapitel 13)
- For at reducere risikoen for kontaminering og krydsinfektion, skal modulet desinficeres, hvis det eller kablerne er stærkt kontamineret med blod eller andre kropsvæsker. Hvis FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet eller modulforbindelserne ikke kan desinficeres, skal de repareres, udskiftes eller kasseres. Kontakt Edwards teknisk service. (kapitel 13)
- For at reducere risikoen for at beskadige interne elementer i kabelsamlingerne i FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet skal du undgå at trække for hårdt i kabelsamlingerne, bøje dem eller udsætte dem for nogen anden form for belastning. (kapitel 13)
- Produktet må på ingen måde modificeres, serviceres eller ændres. Servicering, ændring eller modificering kan påvirke patientens/brugerens sikkerhed og/eller produktets ydeevne. (kapitel 13)
- Sensorer er ikke sterile og må derfor ikke anvendes på skrabet, revnet eller flænget hud. Udvis forsigtighed ved påsætning af sensorer på et sted med sart hud. Påsætning af sensorer, tape eller udøvelse af tryk på et sådant sted kan reducere cirkulationen og/eller forårsage skader på huden. (kapitel 13)
- Undlad at placere sensoren ovenpå ringe perfunderet væv. For bedre klæbeevne, bør ujævne hudoverflader undgås. Undlad at placere sensoren ovenpå et sted med ascites, cellulite, pneumoencephalus eller ødem. (kapitel 13)
- Hvis der skal udføres elektrokaustikprocedurer, skal der placeres sensorer og elektrokautstikelektroder så langt fra hinanden som muligt for at forhindre uønskede hudforbrændinger. Der anbefales en afstand på mindst 15 cm (6"). (kapitel 13)
- Brug kun tilbehør fra Edwards med FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet. Edwards tilbehør opretholder patientsikkerheden og bevarer FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets integritet, nøjagtighed og elektromagnetiske kompatibilitet. Tilslutning af en sensor, der ikke er fra Edwards, vil udløse en relevant alarm på den pågældende kanal, og der registreres ingen StO_2-værdier. (kapitel 13)
- Sensorer er designet til brug på en enkelt patient og må ikke genklargøres. Genanvendte sensorer udgør en risiko for krydskontamination eller infektion. (kapitel 13)
- Brug en ny sensor til hver patient, og smid den ud efter brug. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med hospitalets eller institutionens lokale politikker. (kapitel 13)

- Hvis en sensor virker beskadiget på nogen måde, må den ikke bruges. (kapitel 13)
- Læs altid teksten på sensorens emballage. (kapitel 13)
- Udvis stor forsigtighed ved påsætning af sensorer. Sensorkredsløb er ledende og må ikke komme i kontakt med andre jordforbundne, strømførende dele ud over EKG- eller entropiskærme. En sådan kontakt ville kompromittere patientens isolering og sætte den beskyttelse, som sensoren giver, ud af kraft. (kapitel 13)
- Sensorer, der ikke er korrekt placeret, kan bevirke, at måleresultaterne bliver unøjagtige. Sensorer, der ikke bliver ordentligt placeret eller delvist løsner sig, kan bevirke, at aflæsningsresultaterne for iltmætningen ligger enten over eller under. (kapitel 13)
- Sensoren må ikke placeres under patientens kropsvægt. Længerevarende perioder med tryk (som eksempelvis ved tape over sensoren, eller hvor patienten ligger på sensoren) overfører vægt fra sensoren til huden, hvilket kan beskadige huden og reducere sensorens ydeevne. (kapitel 13)
- Sensorstedet skal efterses mindst hver 12. time for at reducere risikoen for utilstrækkelig klæbeevne, cirkulation og hudintegritet. Hvis cirkulationstilstanden eller hudintegriteten er forringet, skal sensoren påføres et andet sted. (kapitel 13)
- Slut ikke mere end én patient til FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet, da dette kan kompromittere patientens isolering og sætte den beskyttelse, som sensoren giver, ud af kraft. (kapitel 13)
- FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet er designet til at øge patientsikkerheden. Alle moduldele er "type BF-defibrillationssikre", og de er beskyttet mod virkningerne af defibrilleringsudladningen og kan forblive på patienten. Modulaflæsningerne kan være unøjagtige under brug af defibrillator og op til tyve (20) sekunder derefter. (kapitel 13)
- Der kræves ingen separate handlinger, når du bruger dette udstyr sammen med en defibrillator, men der må kun bruges sensorer leveret af Edwards for at opnå korrekt beskyttelse mod virkningerne af en hjertedefibrillator. (kapitel 13)
- Undgå kontakt med patienter under defibrillering, da der ellers kunne opstå alvorlig personskade eller dødsfald. (kapitel 13)
- Hvis der hersker tvivl om nogle af værdierne, der vises på monitoren, skal patientens vitale tegn klarlægges på anden måde. Funktionerne af alarmsystemet til patientovervågning skal verificeres med regelmæssige mellemrum, og hver gang der er tvivl om produktets korrekte funktionsmåde. (kapitel 13)
- FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets funktion skal testes mindst hver 6. måned som beskrevet i HemoSphere servicemanualen. Manglende overholdelse af dette kan føre til personskade. Hvis modulet ikke reagerer, må det ikke bruges, før det er blevet efterset og repareret eller udskiftet. Se kontaktoplysninger om teknisk support på indersiden af dækslet. (kapitel 13)
- Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension), HPI, må ikke anvendes alene i forbindelse med patientbehandling. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling. (kapitel 14)
- Brug kun godkendt HemoSphere avanceret monitor-tilbehør, -kabler eller andre komponenter, som er leveret og mærket af Edwards. Hvis der anvendes andre typer ikke-godkendt tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed. (bilag B)
- HemoSphere avanceret monitor indeholder ikke nogen dele, som kan repareres eller vedligeholdes af brugeren. Hvis coveret fjernes, eller monitoren på anden måde skilles ad, bliver du udsat for farlig spænding. (bilag F)
- **Fare for elektrisk stød eller brand!** HemoSphere avanceret monitor, modulerne eller platformskablerne må ikke nedsænkes i nogen form for væske. Der må ikke trænge væske ind i instrumentet. (bilag F)
- Du må under ingen omstændigheder rengøre eller vedligeholde FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet, mens det anvendes til patientmonitorering. Modulet skal slukkes, strømledningen til HemoSphere avanceret monitor skal frakobles, eller modulet skal kobles fra monitoren og sensorerne fjernes fra patienten. (bilag F)
- Inden rengøring eller vedligeholdelse af nogen art påbegyndes, skal FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet, FORE-SIGHT ELITE sensorerne og andet tilbehør kontrolleres for skader. Kontrollér kablerne for bøjede eller knækkede stikben, revner eller flosning. Hvis der bemærkes nogen skader, må modulet ikke bruges, før det er blevet efterset og serviceret eller udskiftet. Kontakt Edwards teknisk service. (bilag F)
- Der er en risiko for alvorlig personskade eller dødsfald, hvis denne procedure ikke følges. (bilag F)

- **Eksplosionsfare!** Du må ikke åbne batteriet, lægge det på åben ild, opbevare det ved høj temperatur eller kortslutte det. Det kan antænde, eksplodere, lække eller blive varmt og forårsage alvorlige personskader eller dødsfald. (bilag F)
- Hvis der anvendes andet tilbehør eller andre sensorer og kabler end dem, som er angivet her, kan det føre til øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet. (bilag G)
- Det er ikke tilladt at ændre på HemoSphere avanceret monitor. (bilag G)
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og andre kilder til elektromagnetiske forstyrrelser som f.eks. diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metaldetektorer kan potentielt påvirke alt elektromedicinsk udstyr, herunder HemoSphere avanceret monitor. Vejledning om korrekt sikkerhedsafstand mellem kommunikationsudstyr og HemoSphere avanceret monitor kan ses i Tabel G-3 på side 335. Andre radiofrekvenskilders indvirkning kendes ikke og kan forstyrre HemoSphere monitoreringsplatformens funktion og sikkerhed. (bilag G)

2.3 Forsigtig

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

- I USA må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Undersøg HemoSphere avanceret monitor og alt tilbehør og udstyr, der bruges sammen med monitoren, for skader inden brug. Skader kan være revner, ridser, buler, frilagte elektriske kontakter eller andre tegn på, at huset kan være kompromitteret.
- Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kabler. Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. Kontrollér, at alle sensorer og kabler er helt og korrekt tilsluttet, før brug. (kapitel 3)
- Undgå beskadigelse af data på HemoSphere ved altid at sørge for at koble CCO-patientkablet og oximetrikablet fra monitoren, før der anvendes en defibrillator. (kapitel 3)
- HemoSphere avanceret monitor må ikke udsættes for ekstreme temperaturer. Se miljøspecifikationer i bilag A. (kapitel 3)
- HemoSphere avanceret monitor må ikke udsættes for meget snavsede eller støvede omgivelser. (kapitel 3)
- HemoSphere avanceret monitors ventilationsåbninger må ikke blokeres. (kapitel 3)
- HemoSphere avanceret monitor må ikke anvendes i omgivelser, hvor stærk belysning gør det vanskeligt at se LCD-skærmen. (kapitel 3)
- Monitoren må ikke anvendes som en håndholdt enhed. (kapitel 3)
- Når instrumentet flyttes, skal der slukkes for strømmen, og strømkablet skal fjernes. (kapitel 3)
- Sørg for, at HRS er korrekt anbragt, så den kan justeres i forhold til den flebostatiske akse. (kapitel 4)
- Når HemoSphere avanceret monitor kobles til eksterne enheder, henvises der til den eksterne enheds brugermanual for nærmere vejledning. Kontrollér, at systemet fungerer korrekt, før det anvendes klinisk. (kapitel 6)
- Kun uddannet personale må kalibrere HemoSphere avanceret monitors analoge porte. (kapitel 6)
- Nøjagtigheden af kontinuerlig SVR under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz modulet afhænger af kvaliteten og nøjagtigheden af de MAP- og CVP-data, der transmitteres fra de eksterne monitorer. Da den analoge MAP- og CVP-signalkvalitet fra den eksterne monitor ikke kan valideres af HemoSphere avanceret monitor, er de faktiske værdier og de værdier (herunder alle afledte parametre), der vises af HemoSphere avanceret monitor, måske ikke overensstemmende. Nøjagtigheden af kontinuerlig SVR-måling kan derfor ikke garanteres. Som en hjælp til at bestemme kvaliteten af de analoge signaler kan du sammenligne MAP- og CVP-værdierne, der vises på den eksterne monitor, med de værdier, der vises på fysioterapirelationer-skærmen på HemoSphere avanceret monitor. Der henvises til brugermanualen til den eksterne inputenhed for nærmere oplysninger om nøjagtighed, kalibrering og andre variabler, der kan påvirke det analoge outputsignal fra den eksterne monitor. (kapitel 6)
- Udfør en virusscanning på USB-nøglen, før den sættes i, for at undgå inficering med virus eller malware. (kapitel 8)
- Tving ikke modulet ind i slotten. Tryk jævnt for at skubbe og klikke modulet på plads. (kapitel 9)
- Unøjagtige målinger af hjerteminutvolumen kan skyldes:

  - Forkert kateteranlæggelse eller -position
  - Store variationer i blodtemperaturen i lungearterien. Nogle eksempler, der forårsager BT-variationer kan f.eks. være:

    * status efter kardiopulmonal bypass-operation
    * centralt administrerede afkølede eller opvarmede opløsninger af blodprodukter
    * anvendelse af sekventielle kompressionsanordninger

  - Koageldannelse på termistoren
  - Anatomiske abnormiteter (f.eks. kardiel shunt)
  - Kraftige patientbevægelser
  - Interferens fra elektrokauteringsudstyr eller elektrokirurgisk udstyr
  - Hurtige ændringer i hjerteminutvolumen

  (kapitel 9)
- Unøjagtige målinger af 20-sekunders flowparametre kan skyldes:

  - Forkert kateteranlæggelse eller -position
  - Forkert nulstillet og/eller justeret transducer
  - Over- eller underdæmpet trykslange
  - Justeringer af PAP-slangen, som er foretaget efter start af monitorering

  (kapitel 9)
- Se bilag E for at sikre, at beregningskonstanten er den samme som specificeret i indlægssedlen til kateteret. Hvis beregningskonstanten ikke er den samme, indtastes den ønskede beregningskonstant manuelt. (kapitel 9)
- Pludselige ændringer i PA-blodtemperaturen, f.eks. på grund af patientbevægelser eller bolusadministration af lægemidler, kan bevirke, at der beregnes en iCO- eller iCI-værdi. **Injicér** så hurtigt som muligt efter, at meddelelsen Injicér vises, for at undgå fejlagtigt udløste kurver. (kapitel 9)
- Anvend ikke en FloTrac sensor eller TruWave transducer efter dens holdbarhedsdato. Produkter, der anvendes efter denne dato, kan have kompromitteret ydelse for transducer eller slange eller kompromitteret sterilitet. (kapitel 10)
- Hvis HemoSphere trykkablet tabes for meget, kan det forårsage skade på kablet og/eller fejlfunktion. (kapitel 10)
- Effektiviteten af FT-CO-målingerne hos pædiatriske patienter er ikke blevet vurderet. (kapitel 10)
- Unøjagtige FT-CO-målinger kan forårsages af faktorer såsom:

  - Ikke korrekt nulstillet og/eller udjævnet sensor/transducer
  - Over- eller under-fugtede trykslanger
  - For store variationer i blodtryk. Visse tilstande, som medfører BP-variationer, indbefatter, men er ikke begrænset til:

    * Intraaortiske ballonpumper

  - Enhver klinisk situation, hvor det arterielle tryk anses for værende ukorrekt eller ikke repræsentativt for aortisk tryk, herunder, men ikke begrænset til:

    * Ekstrem perifær karforsnævring, hvilket resulterer i en kompromitteret radialarteriel trykbølgeform
    * Hyperdynamiske tilstande, som de ses efter levertransplantationer

  - Kraftige patientbevægelser
  - Interferens fra elektrokaustikudstyr eller elektrokirurgisk udstyr

  Aortaklapregurgitation kan forårsage for højt estimat af Slagvolumen (Stroke Volume) / Hjerteminutvolumen beregnet på baggrund af omfanget af klapsygdom og mængden, der mistes tilbage i venstre ventrikel. (kapitel 10)

- Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kablet. (kapitel 10)
- Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. (kapitel 10)
- For at forhindre skade på kablet må der ikke anvendes overdreven kraft på trykkablets nulstillingsknap. (kapitel 10)
- Overvej ændringen i HemoSphere ClearSight modulets ydeevne, når en softwareversion V01.01.000 eller nyere bruges, som viser og analyserer en rekonstrueret radial arteriel bølgeform. Softwareversioner før V01.01.000 rekonstruerer blodtryk i arteria brachialis fra arterietryk i fingeren. Klinikere skal overveje denne ændring i rekonstruktion af bølgeform, især hvis de har erfaring i se på den rekonstruerede bølgeform for blodtryk i arteria brachialis i tidligere softwareversioner af HemoSphere ClearSight modulet. (kapitel 11)
- Tving ikke modulet ind i slotten. Tryk jævnt for at skubbe og klikke modulet på plads. (kapitel 11)
- Effektiviteten af det noninvasive HemoSphere system er ikke evalueret hos patienter under 18 år. (kapitel 11)
- Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kabler. Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. Kontrollér, at alle sensorer og kabler er helt og korrekt tilsluttet, før brug. (kapitel 11)
- Sørg for, at HRS er korrekt anbragt, så den kan justeres i forhold til den flebostatiske akse. (kapitel 11)
- Det noninvasive HemoSphere system er ikke beregnet til monitorering af apnø. (kapitel 11)
- Hos patienter med ekstrem kontraktion af den glatte muskulatur i arterier og arterioler i underarmen og hånden, sådan som det kan forekomme hos patienter med Raynauds syndrom, kan det blive umuligt at foretage blodtryksmålinger. (kapitel 11)
- Unøjagtige ikke-invasive målinger kan forårsages af faktorer såsom:

  - Forkert nulstillet og/eller justeret HRS
  - For store variationer i blodtryk. Visse tilstande, som medfører BP-variationer, omfatter, men er ikke begrænset til:

    * Intraaortiske ballonpumper
  - Enhver klinisk situation, hvor arterietrykket skønnes at være unøjagtigt eller skønnes til ikke at være repræsentativt for arterietrykket.
  - Dårlig blodcirkulation til fingrene.
  - En bøjet eller fladtrykt fingermanchet.
  - Hvis patienten bevæger fingrene eller hænderne meget.
  - Artefakter eller dårlig signalkvalitet.
  - Forkert placeringen af fingermanchetten, fingermanchettens position eller hvis fingermanchetten er for løs.
  - Interferens fra elektrokaustikudstyr eller elektrokirurgisk udstyr.

  (kapitel 11)
- Frakobl altid fingermanchetten, når den ikke er svøbt om en finger, for at forhindre beskadigelse som følge af utilsigtet overinflation. (kapitel 11)
- Effekten af kompatible Edwards fingermanchetter er ikke blevet fastslået hos patienter med præeklampsi. (kapitel 11)
- Pulseringerne fra intraaortisk ballonstøtte kan øge pulsfrekvensen på instrumentets pulsfrekvensvisning. Verificer patientens pulsfrekvens i forhold til EKG-hjertefrekvensen. (kapitel 11)
- Måling af pulsfrekvens er baseret på den optiske registrering af en perifer flowpuls og registrerer således muligvis ikke visse arytmier. Pulsfrekvensen bør ikke bruges i stedet for eller som erstatning for analyse af arytmier baseret på EKG. (kapitel 11)
- Monitorering uden en HRS kan føre til unøjagtige målinger. Sørg for, at patienten forholder sig i ro, og at højdeforskellen mellem fingeren og hjertet er målt nøjagtigt. (kapitel 11)
- Patienten skal anbringes i rygliggende stilling under monitorering uden en HRS. Ellers kan det medføre en unøjagtig vertikal forskydning for HRS og unøjagtige målinger. (kapitel 11)
- Udfør ikke en BT-kalibrering i monitoreringsperioder, hvor blodtrykket virker ustabilt. Dette kan medføre unøjagtige blodtryksmålinger. (kapitel 11)
- Sørg for, at oximetrikablet er stabiliseret for at forhindre, at det tilsluttede kateter bevæges unødigt. (kapitel 12)

- Kateterspidsen eller kalibreringskoppen må ikke blive våd, inden der foretages en in vitro-kalibrering. Kateteret og kalibreringskoppen skal være tørre, for at der kan udføres nøjagtig in vitro-oximetrikalibrering. Skyl først kateterlumen, når in vitro-kalibreringen er udført. (kapitel 12)
- Hvis in vitro-kalibreringen udføres, efter at oximetrikateteret er indført i patienten, bliver kalibreringen unøjagtig. (kapitel 12)
- SQI-signalet påvirkes af og til af elektrokirurgisk udstyr. Forsøg at få større afstand mellem elektrokaustikudstyret og kablerne fra HemoSphere avanceret monitor, og sæt strømledningerne i kontakter i forskellige kredse, hvis det er muligt. Hvis det ikke løser signalkvalitetsproblemerne, skal du kontakte din lokale Edwards repræsentant for at få hjælp. (kapitel 12)
- Du må ikke koble oximetrikablet fra, mens kalibreringen eller datagenkaldet er i gang. (kapitel 12)
- Hvis oximetrikablet overføres fra en HemoSphere avanceret monitor til en anden HemoSphere avanceret monitor, skal du kontrollere, at patientens højde, vægt og BSA er korrekte, før monitorering påbegyndes. Indtast patientens data igen, hvis det er nødvendigt. (kapitel 12)
- Undgå at placere FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet, hvor det ikke er nemt at se status-LED'en. (kapitel 13)
- Hvis der bruges for meget pres, kan det ødelægge fastholdelsestappen, hvilket kan medføre, at modulet falder ned på patienten, omkringstående eller brugeren. (kapitel 13)
- Du må ikke løfte eller trække FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet ved hjælp af kabelforbindelserne, og modulet må ikke anbringes på et sted, hvor der kan være risiko for, at modulet falder ned på patienten, omkringstående eller brugeren. (kapitel 13)
- Undgå at placere FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet under lagner eller tæpper, der kan begrænse luftstrømmen omkring modulet, hvilket kan øge modulkabinettets temperatur og forårsage personskade. (kapitel 13)
- Tving ikke modulet ind i slotten. Tryk jævnt for at skubbe og klikke modulet på plads. (kapitel 13)
- Sensorerne bør ikke placeres på steder med udbredt hårvækst. (kapitel 13)
- Sensoren skal kunne ligge helt ind til ren, tør hud. Enhver form for urenheder, creme, olier, pudder, sved eller hår, som forhindrer ordentlig kontakt mellem sensoren og huden, vil påvirke validiteten af de indsamlede data og kan resultere i en alarmmeddelelse. (kapitel 13)
- Når sensorer bruges i indstillinger med LED-belysning, kan det være nødvendigt at dække dem med en lysblokering før tilslutning til sensorkablet, fordi nogle højintensitetssystemer kan forstyrre sensorens detektion af nærinfrarødt lys. (kapitel 13)
- Du må ikke løfte eller trække FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet ved hjælp af kabelforbindelserne, og FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet må ikke placeres på et sted, hvor der kan være risiko for, at modulet falder ned på patienten, omkringstående eller brugeren. (kapitel 13)
- Når patientovervågningen er startet, må du ikke udskifte sensoren eller frakoble sensoren i mere end 10 minutter for at undgå genstart af den første StO_2-beregning. (kapitel 13)
- Målinger kan blive påvirket ved tilstedeværelse af stærke elektromagnetiske kilder, f.eks. elektrokirurgisk udstyr, og målinger kan være unøjagtige under brug af sådant udstyr. (kapitel 13)
- Forhøjede niveauer af carboxyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan føre til unøjagtige eller fejlagtige målinger. Det samme gælder for intravaskulære farver eller enhver substans, der indeholder farver, der ændrer den normale blodpigmentering. Andre faktorer, der kan påvirke målenøjagtigheden, omfatter: Myoglobin, hæmoglobinopatier, anæmier, puljet blod under huden, interferens fra fremmedlegemer på sensorbanen, bilirubinæmi, eksternt anvendt farve (tatoveringer), høje niveauer af HGB eller Hct og modermærker. (kapitel 13)
- Når sensorer bruges i indstillinger med LED-belysning, kan det være nødvendigt at dække dem med en lysblokering før tilslutning til sensorkablet, fordi nogle højintensitetssystemer kan forstyrre sensorens detektion af nærinfrarødt lys. (kapitel 13)
- Sammenlignet med tidligere softwareversioner er et FORE-SIGHT ELITE oximetermodul med softwareversion V3.0.7 eller nyere, som anvendes med pædiatriske sensorer (lille og mellem), mere responsivt i visningen af StO_2-værdier. Især i området under 60 % rapporteres StO_2-målinger muligvis lavere end i tidligere softwareversioner. Klinikere skal tage højde for den hurtigere respons og de potentielt modificerede StO_2-værdier ved anvendelse af V3.0.7 software, især hvis de har erfaring med tidligere softwareversioner til FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet. (kapitel 13)

- HPI -parameterens effektivitet under minimalt invasivt monitorering er blevet fastlagt med trykbølgeformsdata fra arteria radialis. HPI -parameterens effektivitet med arterietryk fra andre steder (f.eks. femoralis) er ikke blevet vurderet. (kapitel 14)
- HPI -parameteren giver muligvis ikke forudgående meddelelse om en tendens mod en hypotensiv hændelse i situationer, hvor en klinisk intervention resulterer i en pludselig ikke-fysiologisk hypotensiv hændelse. Hvis dette sker, udfører HPI -funktionen omgående følgende: et pop-op vindue med advarsel om højt HPI, en alarm med høj prioritet og en HPI -værdi på 100 vises, hvilket indikerer, at patienten gennemgår en hypotensiv hændelse. (kapitel 14)
- Udvis forsigtighed ved brug af absolutte værdier af dP/dt. Tryk ændres distalt på grund af indsnævringen af kar og friktionsmodstand i karrene. Selv om absolut dP/dt muligvis ikke er et nøjagtigt mål for hjertekontraktilitet, kan tendenser være nyttige. (kapitel 14)
- Der skal udvises forsigtighed, når dP/dt anvendes hos patienter med svær aortastenose, da stenosen kan reducere forbindelsen mellem venstre ventrikel og afterload. (kapitel 14)
- Parameteren dP/dt kan, selv om den overvejende bestemmes af ændringer i venstre ventrikels kontraktilitet, påvirkes af efterbelastning i perioder med vasoplegiske tilstande (arteriovenøs frakobling). Under sådanne perioder afspejler, dP/dt muligvis ikke ændringerne i venstre ventrikels kontraktilitet. (kapitel 14)
- HPI -parameteroplysningerne i Tabel 14-13 på side 240 og Tabel 14-14 på side 241 skal ses som en generel rettesnor og repræsenterer ikke nødvendigvis den individuelle erfaring. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling. Se Klinisk anvendelse på side 232. (kapitel 14)
- HPI -parameteroplysningerne i Tabel 14-22 på side 247 og Tabel 14-23 på side 248 skal ses som en generel rettesnor og repræsenterer ikke nødvendigvis den individuelle erfaring. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling. Se Klinisk anvendelse på side 232. (kapitel 14)
- Hvis nogen af FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets LED'er ikke tændes, må kablet ikke bruges, før det er blevet repareret eller udskiftet. Kontakt Edwards teknisk support. Der er en risiko for, at beskadigede dele kunne reducere modulets ydeevne. (kapitel 15)
- Rengør instrument og tilbehør, og stil det til opbevaring, hver gang det har været brugt. (bilag F)
- HemoSphere avanceret monitor-moduler og platformskabler er følsomme over for elektrostatisk afladning (ESD). Forsøg ikke at åbne kabel- eller modulkabinettet, og undlad brug, hvis kabinettet er blevet beskadiget. (bilag F)
- Du må ikke hælde eller sprøjte væske i nogen del af HemoSphere avanceret monitor, tilbehøret, modulerne eller kablerne. (bilag F)
- Du må ikke bruge andre desinfektionsopløsninger end de typer, der er angivet. (bilag F)
- DU MÅ IKKE:

    - Lade nogen form for væske komme i kontakt med strømstikket
    - Lade væske trænge ind i konnektorer eller åbninger i monitorhuset eller modulerne

    Hvis væske kommer i kontakt med nogen af ovenstående, må du IKKE forsøge at bruge monitoren. Kobl straks strømmen fra, og kontakt din biomedicinske afdeling eller lokale Edwards-repræsentant. (bilag F)
- Efterse alle kabler for defekter jævnligt. Kablerne må ikke rulles stramt op, når de lægges til opbevaring. (bilag F)
- Undlad at anvende nogen andre rengøringsmidler eller at sprøjte eller hælde rengøringsopløsning direkte på platformskablerne. (bilag F)
- Platformskablerne må ikke damp-, stråle- eller EO-steriliseres. Platformskablerne må ikke nedsænkes i væske. (bilag F)
- Hvis der trænger elektrolytopløsning, f.eks. Ringer-lactat-opløsning, ind i kabelkonnektorerne, mens de er sluttet til monitoren, og monitoren tændes, kan excitationsspændingen forårsage elektrolytkorrosion og hurtig nedbrydning af de elektriske kontakter. (bilag F)
- Kabelkonnektorerne må ikke nedsænkes i rengøringsmiddel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd. (bilag F)
- Brug ikke en varmepistol til at tørre kabelkonnektorerne. (bilag F)
- Anordningen indeholder elektroniske dele. Håndter forsigtigt. (bilag F)
- Desinficer ikke hjertereferencesensoren eller trykstyringsenheden ved hjælp af autoklavering eller gassterilisering. (bilag F)

- Nedsænk ikke kabelkonnektorer i væske. (bilag F)
- Rengør hjertereferencesensoren og sæt den på plads efter hver brug. (bilag F)
- Genbrug eller bortskaf lithiumionbatteriet i overensstemmelse med alle, statslige og lokale love. (bilag F)
- Instrumentet er blevet testet og overholder grænserne for IEC 60601-1-2. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Udstyret genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en konkret installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens med andet udstyr, som kan fastslås ved at slukke for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved at gøre et af følgende:

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

  (bilag G)

2.4 Brugerfladesymboler

De efterfølgende er ikoner, som vises på HemoSphere avanceret monitor. Du kan læse mere om skærmens udseende og navigering på skærmen i kapitel 5, Navigering i HemoSphere avanceret monitor på side 82. Visse ikoner vises kun i forbindelse med monitorering med et bestemt hæmodynamisk teknologimodul eller -kabel som specificeret.

Tabel 2-1: Skærmsymboler på monitoren

Symbol	Beskrivelse
Ikoner på navigationslinjen	
	Vælg monitoreringsfunktion
	Start CO-monitorering (HemoSphere Swan-Ganz modul)
	Stop CO-monitorering med CO-nedtællingstimer (se CO-nedtællingstimer på side 153) (HemoSphere Swan-Ganz modul)
	Start noninvasiv monitorering (HemoSphere ClearSight modul)
	Stop noninvasiv monitorering (HemoSphere ClearSight modul)
	Genoptag noninvasiv monitorering efter udløsning af manchettryk (HemoSphere ClearSight modul)
	Nulstil og kurveform
	GDT-sporing
	Menuen Indstillinger

Symbol	Beskrivelse
Ikoner på navigationslinjen	
	Hjem (tilbage til hovedmonitoreringsskærmen)
	Vis trykbølgeform
	Skjul trykbølgeform
	Afbryd lydalarmer
	Alarmer sat på pause (afbrudt) med nedtællingstimer (se **Afbryd lydalarmer** i Navigationslinje på side 83)
	Genoptag monitorering med forløbet tid fra monitoreringspause

Ikoner i menuen Kliniske værktøjer	
	Vælg monitoreringsfunktion
	iCO (intermitterende hjerteminutvolumen) (HemoSphere Swan-Ganz modul)
	Venøs oximetrikalibrering (HemoSphere oximetrikabel)
	Indtast CVP
	Beregning af afledte værdier
	Hændelsesoversigt
	Nulstil og kurveform
	Patient CCO kabel test (HemoSphere Swan-Ganz modul)
	Sekundær HPI-skærm (avanceret funktion)
	Væskeresponstest (avanceret funktion)

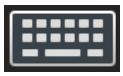
Ikoner i menuen Kliniske værktøjer	
	Kalibrering (ClearSight BT) (HemoSphere ClearSight modul)
	Patientens data

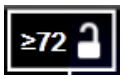
Menunavigeringsikoner	
	Vend tilbage til hovedmonitoreringsskærmen
	Vend tilbage til forrige menu
	Annuller
	Rul for at vælge punkt på lodret liste
	Lodret siderul
	Vandret rul
	Enter
	Enter-tast på tastaturet
	Tilbage-tast på tastaturet
	Flyt markøren 1 tegn til venstre
	Flyt markøren 1 tegn til højre
	Annuller-tast på tastaturet
	Elementet er aktiveret
	Elementet er ikke aktiveret
	Ur/bølgeform – giver brugeren mulighed for at se historiske data eller intermitterende data

Parameterfeltikoner	
	Menuen Alarmer/mål: parameteren lydalarmindikator aktiveret
	Menuen Alarmer/mål: parameteren lydalarmindikator deaktiveret
	Indikatorlinje for signalkvalitet Se Signalkvalitetsindikator på side 197 (HemoSphere oximetrikabel) Se SQI på side 187 (HemoSphere ClearSight modul)
	Indikator for overskredet SVV-filtrering: høj grad af pulsfrekvensvariabilitet påvirker muligvis SVV-værdier
	Venøs oximetrikalibrering (ikke kalibreret) (HemoSphere oximetrikabel)
	Venøs oximetrikalibrering (kalibreret) (HemoSphere oximetrikabel)

Informationslinjeikoner	
	Ikon for HIS aktiveret på informationslinjen Se Tabel 8-2 på side 143
	Snapshot (skærmoptagelse)
	Ikoner for batterilevetid på informationslinjen Se Tabel 5-5 på side 113
	Skærmlysstyrke
	Alarmvolumen
	Lås skærm
	Genvej til menuen Hjælp
	Hændelsesoversigt
	Slag for slag-hjertefrekvens (HemoSphere Swan-Ganz modul med EKG-input)
	Wi-Fi-signal Se Tabel 8-1 på side 142
	Tilstanden tid inden udløsning af manchettryk (HemoSphere ClearSight modul, se Tilstand for udløsning af manchettryk på side 188)

Informationslinjeikoner	
	Tilstanden tid inden udløsning af manchettryk er afsluttet (HemoSphere ClearSight modul, se Tilstand for udløsning af manchettryk på side 188)

Interventionsanalyseikoner	
	Knap til interventionsanalyse
	Indikator for interventionsanalysetype for brugerdefineret hændelse (grå)
	Indikator for interventionsanalysetype for ændring af lejring (lilla)
	Indikator for interventionsanalysetype for væsketilbud (blå)
	Indikator for interventionsanalysetype for intervention (grøn)
	Indikator for interventionsanalysetype for oximetri (rød)
	Indikator for interventionsanalysetype for hændelse (gul)
	Ikonet rediger i interventionsinformationsvinduet
	Ikonet tastatur til indtastning af noter på interventionsredigeringsskærmen

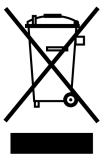
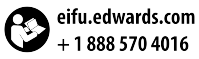
Ikoner for GDT-sporing	
	Knappen Tilføj mål på GDT-sporingsskærmen
	Knappen Målværdi på GDT-sporingsskærmen
	Knappen Afslut valg af mål på GDT-sporingsskærmen
	Knappen Rediger mål på GDT-sporingsskærmen
	Symbolet Tid inden for mål på GDT-sporingsskærmen

HPI -ikoner	
	Genvejstast til Sekundær HPI-skærm

2.5 Symboler på produktmærkater

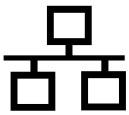
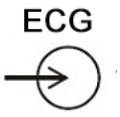
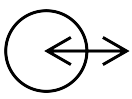
I dette afsnit beskrives symbolerne på HemoSphere avanceret monitor og andet tilgængeligt tilbehør til HemoSphere avanceret monitoreringsplatformen.

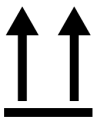
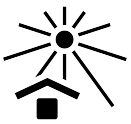
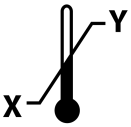
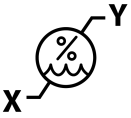
Tabel 2-2: Symboler på produktmærkater

Symbol	Beskrivelse
	Producent
	Fremstillingsdato
Rx only	Forsigtig: I USA må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.
IPX1	Yder beskyttelse mod lodret faldende vand ifølge IPX1-standard
IPX4	Yder beskyttelse mod vand, der sprøjter fra alle retninger i henhold til IPX4-standard
	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr iht. EF-direktivet 2012/19/EU.
	Overholder direktivet RoHS (Restriction of Hazardous Substances) – kun Kina
	Overensstemmelse for Den Føderale Kommunikationskommission (FCC) – kun USA
	Denne enhed indeholder en ikke-ioniserende strålingstransmitter, som kan forårsage RF-interferens for andre enheder i nærheden af denne enhed
	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden
	Brugsanvisningen i eletronisk form kan rekvireres over telefonen eller på webadressen
	Intertek ETL
	Katalognummer
	Serienummer

Symbol	Beskrivelse
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
MR	MR-usikker
CE 0123	Conformité Européenne (CE-mærke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (bemyndiget organ)
CE	Conformité Européenne (CE-mærke)
LOT	Batchkode
PN	Delnummer
QTY	Mængde
Pb	Blyfri
c US	Det underskrivende laboratories produktcertificeringsmærke
Li-ion	Genanvendeligt lithium-ion
	Teknisk overensstemmelsesmærke (Japan)
	Må ikke adskilles
	Må ikke afbrændes
MD	Medicinsk udstyr
	Importør

Konnektoridentifikationsmærkater	
	Ækvipotential terminalstuds

Konnektoridentifikationsmærkater	
	USB 2.0
	USB 3.0
	Ethernet-forbindelse
	Analogt input 1
	Analogt input 2
	Trykoutput (DPT)
	Defibrilleringssikker, type CF-anvendt del eller tilslutning
	Defibrilleringssikker, type BF-anvendt del eller tilslutning
	Type BF-anvendt del eller tilslutning
	Kontinuerligt non-invasivt arterieblodtryk
	Fjern trykstyringsenhedens dæksel fra denne ende.
	Fjern ikke trykstyringsenhedens dæksel fra denne ende.
	EKG-input fra ekstern monitor
	HDMI-udgang
	Konnektor: seriel COM-udgang (RS232)

Yderligere mærkater på emballagen	
	Opbevares tørt
	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt
	Denne side op
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Æske fremstillet af genbrugspap
	Beskyttes mod sollys
	Temperaturgrænse (X = nedre grænse, Y = øvre grænse)
	Luftfugtighedsbegrænsning (X = nedre grænse, Y = øvre grænse)

Bemærk

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

2.6 Gældende standarder

Tabel 2-3: Gældende standarder

Standard	Titel
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydelse + ændring 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydelse – Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Bestemmelser og prøvninger

Standard	Titel
IEC 60601-2-34:2011	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-34: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydelse for udstyr til invasiv blodtryksovervågning
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-49: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydelse for multifunktionelt patientmonitoreringsudstyr
IEEE 802.11 b/g/n	Telekommunikation og informationsudveksling mellem systemer med lokalnet og storbynet – Specifikke bestemmelser Del 11: Medium Access Control (MAC) til trådløse netværk og Physical Layer (PHY) specifikationer

2.7 Væsentlig ydelse af HemoSphere avanceret monitor

Platformen viser kontinuerlig CO og intermitterende CO med et kompatibelt Swan-Ganz kateter i henhold til specifikationerne i bilag A. Platformen viser det intravaskulære blodtryk med en kompatibel FloTrac eller Acumen IQ sensor eller en kompatibel TruWave DPT i henhold til specifikationerne i bilag A. Platformen viser SvO_2/$ScvO_2$ med et kompatibelt oximetrikateter i henhold til specifikationerne i bilag A. Platformen foretager ikke-invasiv måling af arterielt blodtryk med en kompatibel Edwards fingermanchet i henhold til specifikationerne i bilag A. Platformen viser StO_2 med et kompatibelt oximetrimodul og en kompatibel sensor i henhold til specifikationerne i bilag A. Platformen viser en alarm-, advarsels-, indikator- og/eller systemstatus, når der ikke kan foretages nøjagtig måling af den relevante hæmodynamiske parameter. Du kan læse mere i Væsentlige ydeevnekarakteristika på side 297.

Anordningens ydeevne, herunder de funktionelle karakteristika, er blevet verificeret i en omfattende række tests for at sikre, at dens sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsigtede brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

3

Installation og opsætning

Indhold

Udpakning. 59
HemoSphere avanceret monitor-tilslutningsporte 61
Installation af HemoSphere avanceret monitor. 65
Første start. 69

3.1 Udpakning

Undersøg forsendelseskassen for tegn på skader, der kan være opstået under transporten. Hvis du ser skader, skal du fotografere kassen og kontakte Edwards teknisk support. Må ikke anvendes, hvis emballagen eller indholdet er beskadiget. Efterse indholdet for skader. Skader kan være revner, ridser, buler eller andre tegn på, at monitor, moduler eller kabelkabinet kan være kompromitteret. Rapportér tegn på udvendige skader.

3.1.1 Pakkens indhold

HemoSphere avanceret monitoreringsplatformen er modulopbygget, og pakkens indhold varierer derfor efter det bestilte. HemoSphere avanceret monitoreringssystemet, som er basiskonfigurationen, indeholder HemoSphere avanceret monitor, strømkabel, strømindgangsdæksel, HemoSphere batteripakke, to ekspansionsmoduler, ét L-Tech ekspansionsmodul, en startvejledning og en USB-nøgle med denne brugermanual. Se Tabel 3-1 på side 59. Andre kitkonfigurationer kan bestå af andre produkter, f.eks. HemoSphere Swan-Ganz modulet, CCO-patientkabel og HemoSphere oximetrikabel. Engangsprodukter og tilbehør kan leveres separat. Det anbefales, at brugeren kontrollerer, at alt bestilt udstyr er modtaget. Du kan se en komplet liste over tilbehør i bilag B: Tilbehør på side 309.

Tabel 3-1: HemoSphere avanceret monitoreringskomponenter

HemoSphere avanceret monitoreringssystem (basiskit)
• HemoSphere avanceret monitor • HemoSphere batteripakke • strømkabel • strømindgangsdæksel • L-Tech ekspansionsmodul • ekspansionsmodul (2) • startvejledning • brugermanual (på USB-nøgle)

3.1.2 Nødvendigt tilbehør til platformsmoduler og -kabler

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

Tabel 3-2: Nødvendige kabler og katetre til monitorering af parametre med HemoSphere Swan-Ganz modulet

	Monitorerede og beregnede parametre							
Nødvendigt kabel/kateter	**CO**	**CO_{20s}**	**EDV**	**RVEF**	**SVR**	**iCO**	**SV**	**SV_{20s}**
CCO-patientkabel	•	•	•	•	•	•	•	•
EKG-kabel			•	•			•	
analogt trykinputkabel/ analoge trykinputkabler					•			
injektionsvæsketemperaturprobe						•		
Swan-Ganz termodilutionskateter						•		
Swan-Ganz CCO kateter eller Swan-Ganz CCOmbo kateter	•				•	•	•	
Swan-Ganz CCOmbo V kateter	•	•	•	•	•	•	•	•
TruWave transducer*		•						•
**20-sekunders flowparametre er kun tilgængelige under monitorering med et CCOmbo V kateter (model 777F8 og 774F75) og kræver et tryksignal for lungearterien via et tilsluttet HemoSphere trykkabel. Se 20-sekunders flowparametre på side 153.*								

Bemærk

Ikke alle parametre kan monitoreres eller beregnes hos pædiatriske patienter. Se Tabel 1-1 på side 23 for tilgængelige parametre.

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

	Monitorerede og beregnede parametre								
Valgmuligheder for tryksensor/-transducer	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR**	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**MPAP**	**CVP**	**HPI/ dP/dt / Ea_{dyn}**
FloTrac-sensor	•	•	•	*	•	•			
TruWave transducer					•	•	•	•	
Acumen IQ sensor	•	•	•	*	•	•			•

Bemærk

*Et CVP-analogt indgangssignal, CVP-overvågning eller manuel indtastning af CVP er nødvendigt for at beregne SVR.

Tabel 3-4: Fingermanchetindstillinger for monitoreringsparametre med HemoSphere ClearSight modulet

	Monitorerede og beregnede parametre						
Fingermanchetindstillinger (én er påkrævet)	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR**	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**HPI/ dP/dt / Ea_{dyn}**
ClearSight fingermanchet	•	•	•	*	•	•	
Acumen IQ fingermanchet	•	•	•	*	•	•	•

Bemærk

*Et CVP-analogt indgangssignal, CVP-overvågning eller manuel indtastning af CVP er nødvendigt for at beregne SVR.

Tabel 3-5: Nødvendige katetre til monitorering af parametre med HemoSphere oximetrikabel

	Monitorerede og beregnede parametre	
Nødvendigt kateter	**$ScvO_2$**	**SvO_2**
PediaSat oximetrikateter eller kompatibelt centralt venøst oximetrikateter	•	
Swan-Ganz oximetrikateter		•

Tabel 3-6: Nødvendigt tilbehør til monitorering af parametre med HemoSphere vævsoximetrimodulet

Nødvendigt tilbehør	Vævsoximetri (StO_2)
FORE-SIGHT ELITE oximetermodul	•
FORE-SIGHT ELITE sensor	•

ADVARSEL

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

FORSIGTIG

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

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

3.2 HemoSphere avanceret monitor-tilslutningsporte

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

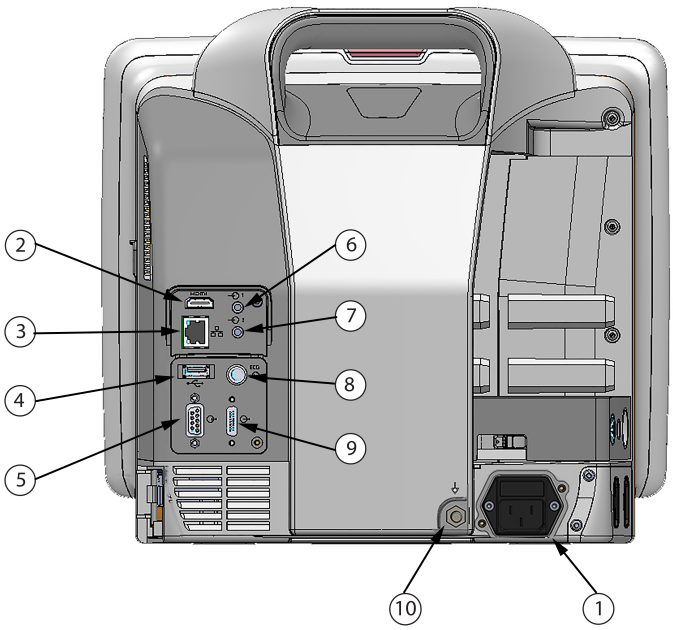
3.2.1 Monitor set forfra



1. visuel alarmindikator **2.** afbryderknap

Figur 3-1: HemoSphere avanceret monitor set forfra

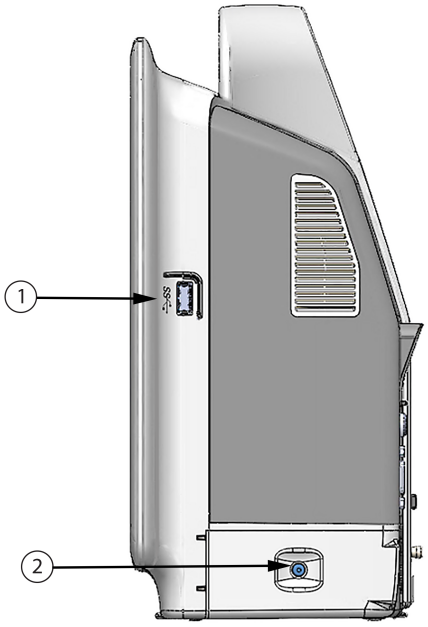
3.2.2 Monitor set bagfra



1. stik til strømledning (strømindgangsdæksel fjernet)
2. HDMI-port
3. Ethernet-port
4. USB-port
5. stik til seriel COM1-port (RS-232)
6. Analogt input 1
7. Analogt input 2
8. EKG-input
9. trykoutput
10. ækvipotential terminalstuds

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

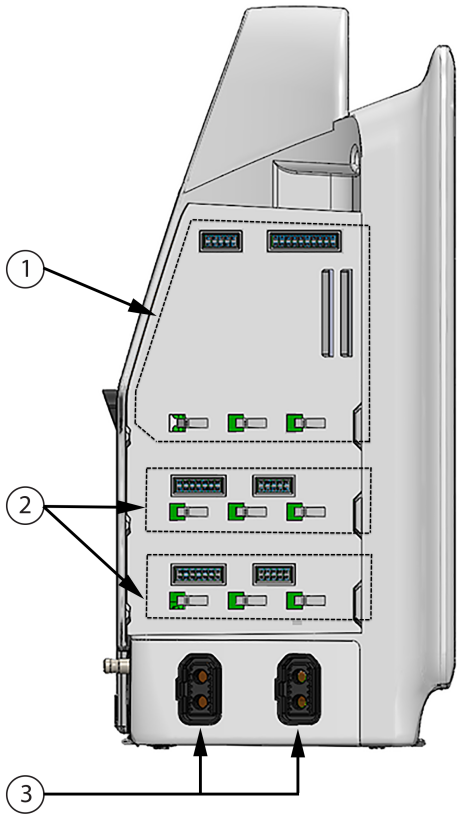
3.2.3 Monitors højre panel



1. USB-port **2.** batterilåge

Figur 3-3: HemoSphere avanceret monitors højre panel

3.2.4 Monitorens venstre panel



1. L-Tech ekspansionsmodulåbning
2. ekspansionsmodulåbninger (2)
3. kabelporte (2)

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

3.3 Installation af HemoSphere avanceret monitor

3.3.1 Monteringsmuligheder og -anbefalinger

HemoSphere avanceret monitor skal anbringes på et plant og stabilt underlag eller monteres sikkert på et kompatibelt stativ i henhold til praksis på din institution. Operatøren bør være placeret tæt foran monitoren under brugen. Enheden er kun beregnet til at blive betjent af én person ad gangen. Et rullestativ til HemoSphere avanceret monitor fås som ekstratilbehør. Se Beskrivelse af andet tilbehør på side 310 for yderligere oplysninger. Kontakt din lokale Edwards repræsentant for anbefalinger vedrørende andre monteringsmuligheder.

ADVARSEL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FORSIGTIG

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

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

HemoSphere avanceret monitors ventilationsåbninger må ikke blokeres.

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

Monitoren må ikke anvendes som en håndholdt enhed.

3.3.2 Installation af batteri

Åbn batterilågen (Figur 3-3 på side 64), og indsæt batteriet i batterirummet. Kontrollér, at batteripakken er sat helt i og sidder korrekt. Luk batterilågen, og kontrollér, at lukkemekanismen er helt lukket. Følg nedenstående anvisninger for at tilslutte strømledningen, og oplad derefter batteriet helt. Anvend ikke en ny batteripakke som en strømkilde, før den er helt opladet.

Bemærk

Behandl batteriet inden første anvendelse for at sikre, at batteriets opladningsniveau, som vises på monitoren, er nøjagtigt. Du kan finde oplysninger om vedligeholdelse og konditionering af batterier i Vedligeholdelse af batteri på side 331.

HemoSphere batteripakken er beregnet som en backup-strømkilde under strømsvigt og kan kun støtte monitorering i en begrænset periode.

ADVARSEL

Sørg for, at batteriet er helt isat, og at batterilågen er lukket forsvarligt. Faldende batterier kan forårsage alvorlige kvæstelser af patienter eller klinisk personale.

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

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

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

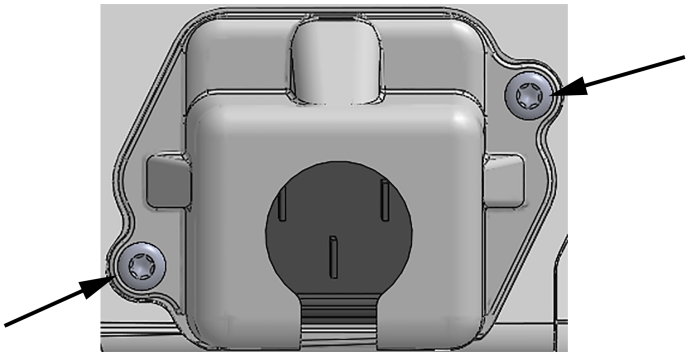
3.3.3 Tilslutning af netledningen

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

1. Hvis strømindgangsdækslet allerede er installeret, fjernes de to skruer (Figur 3-5 på side 67), der holder strømindgangsdækslet fast bag monitoren.
2. Sæt det aftagelige strømkabel i. Sørg for, at stikket sidder godt fast.
3. Sæt strømindgangsdækslet på over stikket ved at trække strømkablet gennem dækslets åbning og derefter trykke dækslet og pakningen op mod monitorens bagside, så de to skruehuller er over hinanden.
4. Sæt de to skruer i igen for at fastholde dækslet på monitoren.
5. Sæt strømkablet i en stikkontakt beregnet til hospitalsudstyr.

ADVARSEL

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



Figur 3-5: Strømindgangsdæksel til HemoSphere avanceret monitor - skrueplaceringer

3.3.3.1 Ækvipotential forbindelse

Denne monitor SKAL have jordforbindelse under drift (klasse I-udstyr i henhold til IEC 60601-1). Hvis der ikke er en stikkontakt, som er beregnet til hospitalsudstyr, eller en kontakt med plads til tre stikben, skal hospitalets elektriker konsulteres for at sikre korrekt jordforbindelse. Der er en ækvipotential terminal bag på monitoren (Figur 3-2 på side 63), som skal tilsluttes et ækvipotentialt jordingssystem (ækvipotentialt kabel).

ADVARSEL

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

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

Pålidelig jordforbindelse kan kun opnås, når instrumentet er tilsluttet en kontakt, der er mærket "kun hospital", "hospitalskvalitet" eller tilsvarende.

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

FORSIGTIG

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

3.3.4 Tilkobling og frakobling af et hæmodynamisk monitoreringsmodul

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

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

3.3.5 Tilkobling og frakobling af et hæmodynamisk monitoreringskabel

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

3.3.6 Tilslutning af kabler fra eksternt udstyr

HemoSphere avanceret monitor anvender monitorerede slavedata til at beregne visse hæmodynamiske parametre. Det omfatter data fra trykindgangsdataportene og EKG-monitorindgangsporten. Alle slavekabelforbindelser sidder på monitorens bagpanel (Figur 3-2 på side 63). Se Nødvendigt tilbehør til platformsmoduler og -kabler på side 59 for en liste over beregnede parametre, som er tilgængelige med visse kabelforbindelser. For at få yderligere oplysninger om konfigurering af de analoge trykporte, se Analogt tryksignalinput på side 126

Bemærk

VIGTIGT: HemoSphere avanceret monitor er kompatibel med tryk- og EKG-analoge slaveinput fra enhver ekstern patientmonitor, der har en analog slaveoutputport, som opfylder specifikationerne for signalinput, sådan som det er beskrevet i Tabel A-5 på side 300. Disse udgør en praktisk metode til anvendelse af information fra en patientmonitor til beregning af yderligere hæmodynamisk parameter til visning. Dette er en valgfri funktion, der ikke påvirker HemoSphere avanceret monitorens primære funktion med monitorering af hjerteminutvolumen (med HemoSphere Swan-Ganz modulet) eller venøs iltmætning (med HemoSphere oximetrikablet).

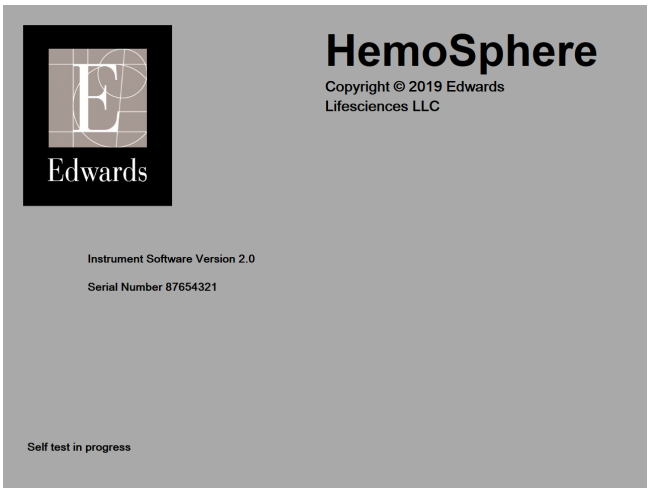
ADVARSEL

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

3.4 Første start

3.4.1 Startprocedure

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



Figur 3-6: Startskærm

Bemærk

Hvis de diagnostiske test registrerer en fejltilstand, vises en systemfejlskærm i stedet for startskærmen. Se kapitel 15: Fejlfinding på side 258 eller bilag F: Vedligeholdelse, service og support på system på side 326. Eller kontakt din Edwards Lifesciences repræsentant for at få hjælp.

3.4.2 Vælg sprog

Ved den første start af HemoSphere avanceret monitor har du mulighed for at vælge sprog, dvs. det sprog, der vises på skærmen, plus format for klokkeslæt og dato samt måleenheder. Sprogvalgsskærmen vises, når softwaren er initialiseret, og selvtesten (POST) er udført. Når du vælger sprog, vælger du også de enheder og det format for klokkeslæt og dato, der gælder for det valgte sprog (se bilag D: Monitorindstillinger og -standarder på side 317).

De enkelte sprogrelaterede indstillinger kan ændres på et senere tidspunkt på skærmen **Dato/klokkeslæt** på skærmen **Generelle indstillinger** og i sprogindstillingerne under **Indstillinger** → **Generelt**.

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



Figur 3-7: Sprogvalgsskærm

Bemærk

Figur 3-6 på side 69 og Figur 3-7 på side 70 er eksempler på start- og sprogvalgsskærme.

4

Hurtigstart til HemoSphere avanceret monitor

Indhold

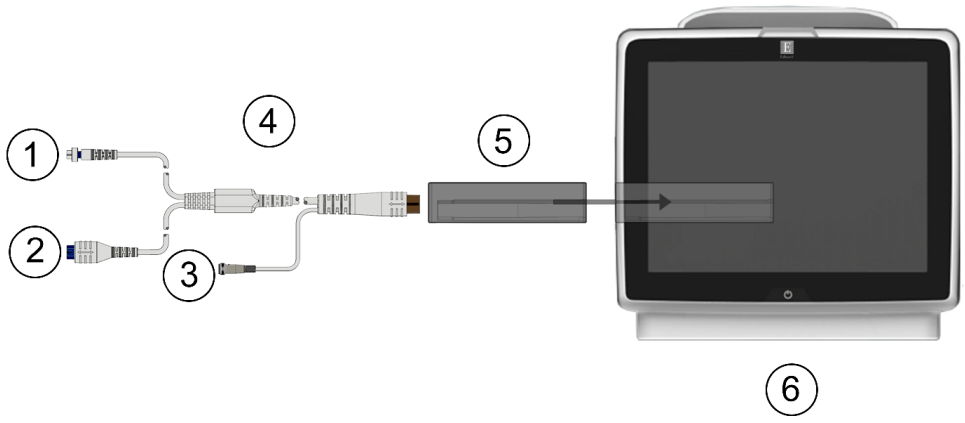
Monitorering af hjerteminutvolumen med HemoSphere Swan-Ganz modul 71
Monitorering med HemoSphere trykkablet 74
Monitorering med HemoSphere oximetrikabel 76
Monitorering med HemoSphere vævsoximetrimodulet 77
Monitorering med HemoSphere ClearSight modulet 79

Bemærk

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

4.1 Monitorering af hjerteminutvolumen med HemoSphere Swan-Ganz modul

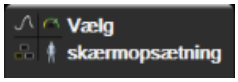
Se Figur 4-1 på side 71 for en oversigt over HemoSphere Swan-Ganz modulets forbindelser.



1. termistorforbindelse
2. termofilamentforbindelse
3. forbindelse til injektionsvæsketemperaturprobe
4. CCO-patientkabel
5. HemoSphere Swan-Ganz modul
6. HemoSphere avanceret monitor

Figur 4-1: Oversigt over HemoSphere Swan-Ganz modulets monitoreringsforbindelser

1. Indsæt HemoSphere Swan-Ganz modulet i monitoren. Modulet klikker, når det sidder rigtigt.

2. Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere avanceret monitor. Alle funktioner tilgås via touchskærmen.
3. Vælg knappen **Fortsæt igangværende patient** eller knappen **Ny patient**, og indtast nye patientdata.
4. Tilslut CCO-patientkablet til HemoSphere Swan-Ganz modulet.
5. Vælg monitoreringsfunktionsknappen **Invasiv** i vinduet **Valg af monitoreringsfunktion**.
6. Tryk på **Start monitorering** for at begynde monitorering.
7. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Vælg skærmopsætning** 

for at vælge den ønskede monitoreringsskærmvisning.
8. Tryk inde i et parameterfelt for at vælge den ønskede nøgleparameter i menuen til konfiguration af parameterfelter.
9. Tryk inden for et parameterfelt for at justere **Alarmer/mål**.
10. Afhængigt af katetertypen fortsætter du til trin 1 i et af følgende afsnit:

    - Kontinuerlig monitorering af hjerteminutvolumen på side 72 til CO-monitorering
    - Periodisk monitorering af hjerteminutvolumen på side 72 til iCO-monitorering
    - Kontinuerlig monitorering af slutdiastolisk volumen på side 73 til EDV-monitorering

4.1.1 Kontinuerlig monitorering af hjerteminutvolumen

Følg trin 1-10 i Monitorering af hjerteminutvolumen med HemoSphere Swan-Ganz modul på side 71, før du går videre.

1. Slut termistorens (1) og termofilamentets (2) Swan-Ganz CCO-katetertilslutninger (Figur 4-1 på side 71) til CCO-patientkablet.
2. Kontrollér, at kateteret er korrekt indført i patienten.
3. Tryk på start monitorering-ikonet 

. Der vises et nedtællingsur på ikonet Stop monitorering 

, som viser perioden til den første CO-værdi. Efter ca. 5 til 12 minutter, når der er indhentet tilstrækkelige data, vises en CO-værdi i parameterfeltet.
4. Perioden indtil den næste CO-måling vises under ikonet Stop monitorering 

. Hvis der skal være kortere tid mellem beregningerne, skal du vælge STAT CO (sCO) som en nøgleparameter. sCO er et hurtigt estimat af CO-værdien. 20-sekunders flowparametre (CO_{20s}/CI_{20s} og SV_{20s}/SVI_{20s}) er tilgængelige ved monitorering af lungearterietryk med et tilsluttet HemoSphere trykkabel og TruWave DPT. Du kan læse mere i 20-sekunders flowparametre på side 153.
5. Tryk på ikonet Stop monitorering 

for at stoppe CO-monitorering.

4.1.2 Periodisk monitorering af hjerteminutvolumen

Følg trin 1-10 i Monitorering af hjerteminutvolumen med HemoSphere Swan-Ganz modul på side 71, før du går videre.

1. Slut Swan-Ganz katetertermistorforbindelsen ((1), Figur 4-1 på side 71) til CCO-patientkablet.
2. Slut injektionsvæsketemperaturproben til injektionsvæsketemperaturprobens konnektor (3) på CCO-patientkablet. Injektionsvæskesystemtypen (inline eller bad) registreres automatisk.

3. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Kliniske værktøjer** → ikonet **iCO**.
4. Vælg følgende indstillinger på den nye konfigurationsindstillingsskærm:
   - **Injektionsvæskens volumen**: **10 ml**, **5 ml** eller **3 ml** (kun badprobe)
   - **Kateterstørrelse**: **5,5F**, **6F**, **7F**, **7,5F** eller **8F**
   - **Beregningskonstant**: **Auto**, eller også vises der et numerisk tastatur til manuel indtastning, når dette vælges

     Bemærk

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

   - **Bolusfunktion**: **Auto** eller **Manuel**
5. Tryk på knappen **Start sæt**.
6. Hvis automatisk bolusfunktion er valgt, er **Vent** fremhævet (Vent), indtil den termiske grundlinje er nået. I manuel bolusfunktion vises **Parat** (Parat) fremhævet på skærmen, når den termiske baseline er fastlagt. Tryk på knappen **Injicér** først for at starte bolusproceduren.
7. Når **Injicér** bliver fremhævet (Injicér), bruges en hurtig, jævn og kontinuerlig metode til at injicere bolus med det volumen, der tidligere er valgt.
8. **Beregning** fremhæves (Beregning), og derefter vises den resulterende iCO-måling.
9. Gentag trin 6-8 op til seks gange efter behov.
10. Tryk på knappen **Gennemse**, og rediger bolusserien, hvis det er nødvendigt.
11. Tryk på knappen **Accepter**.

4.1.3 Kontinuerlig monitorering af slutdiastolisk volumen

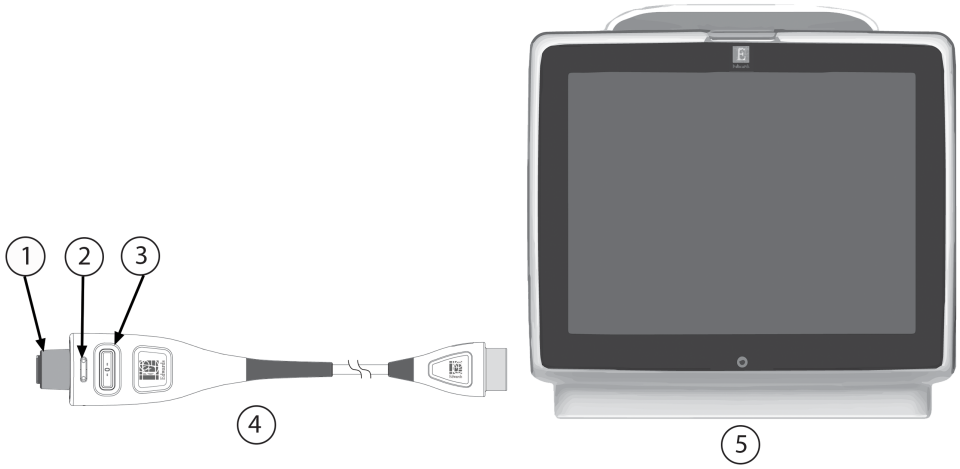
Følg trin 1-10 i Monitorering af hjerteminutvolumen med HemoSphere Swan-Ganz modul på side 71, før du går videre. For at hente EDV/RVEF-parametre skal der anvendes et Swan-Ganz CCO-kateter med RVEDV.

1. Slut termistorens (1) og termofilamentets (2) Swan-Ganz volumetriske katetertilslutninger (Figur 4-1 på side 71) til CCO-patientkablet.
2. Kontrollér, at kateteret er korrekt indført i patienten.
3. Tilslut den ene ende af EKG-interfacekablet til bagpanelet på HemoSphere avanceret monitor og den anden ende til sengemonitorens EKG-signaludgang.
4. Tryk på ikonet Start monitorering for at starte CO/EDV-monitorering.
5. Der vises et nedtællingsur på ikonet Stop monitorering 0:19. som viser perioden til den første CO/EDV-værdi. Efter ca. 5 til 12 minutter, når tilstrækkelige data er indhentet, vises en EDV- og/eller RVEF-værdi i det/de konfigurerede parameterfelter.

6. Perioden indtil den næste CO-måling vises på informationslinjen. Hvis der ønskes længere tid mellem beregningerne, vælges STAT-parametre (sCO, sEDV og sRVEF) som nøgleparametre. sCO, sEDV og sRVEF er hurtige estimater af CO, EDV og RVEF.
7. Tryk på ikonet Stop monitorering 

for at stoppe CO/EDV-monitorering.

4.2 Monitorering med HemoSphere trykkablet



1. tryksensor/transducerkonnektor
2. farveindlæg for tryktype
3. nulknap/status-LED
4. HemoSphere trykkabel
5. HemoSphere avanceret monitor

Figur 4-2: Oversigt over trykkabelforbindelse

4.2.1 Opsætning af trykkabel

1. Tilslut monitorenden af trykkablet til HemoSphere avanceret monitor.
2. Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere avanceret monitor. Alle funktioner tilgås via touchskærmen.
3. Vælg knappen **Fortsæt igangværende patient** eller knappen **Ny patient**, og indtast nye patientdata.
4. Vælg knappen **Minimalt invasiv** monitoreringsfunktion i vinduet **Valg af monitoreringsfunktion**, og tryk på **Start monitorering**. Skærmen **Nulstil og kurveform** vises.
5. Slut den skyllede tryksensor til trykkablet. Trykkablets LED, som omkranser nulstillingsknappen ved (3), vil blinke grønt, hvilket angiver, at tryksensoren er registreret.
6. Følg alle vejledninger, som er at finde i brugsanvisningerne til trykmonitoreringskateteret, for kateterklargøring og anlæggelsesprocedurer.

HemoSphere trykkablet skal nulstilles før hver monitoreringssession.

4.2.2 Nulstil trykkabel

1. Tryk på ikonet Nulstil og kurveform 

på navigationslinjen eller via menuen Kliniske værktøjer.
ELLER

Tryk på den fysiske nulstillingsknap 

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

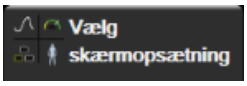
2. Vælg typen/placeringen af den anvendte sensor ved siden af den viste **port** på det tilsluttede HemoSphere trykkabel. Valgmulighederne er:

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

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

3. Juster stophaneventilen efter patientens flebostatiske akseposition i henhold til brugsanvisningen.
4. Åbn stophaneventilen for at måle det atmosfæriske tryk.
5. Tryk og hold den fysiske nulstillingsknap 

direkte på trykkablet, eller tryk på nulstillingsknappen 

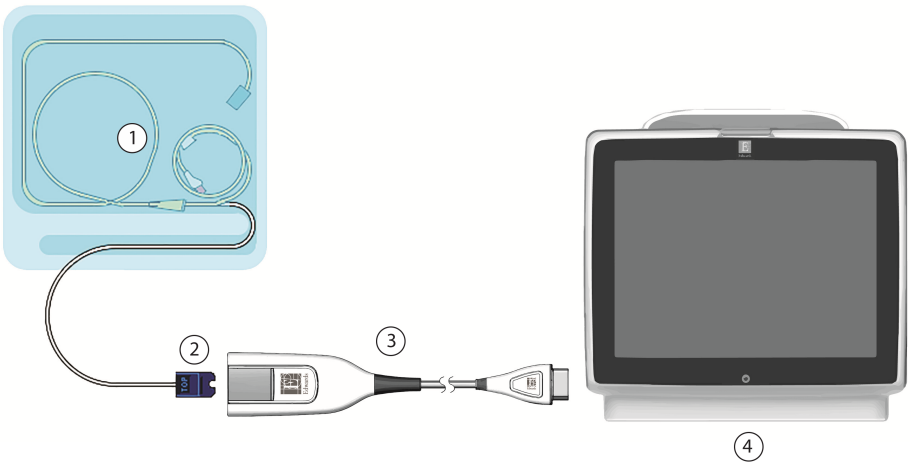
på skærmen. Når nulstillingen er udført, lyder der en tone, og meddelelsen **"Nulstillet"** vises sammen med klokkeslæt og dato. Nulstillingsknappens LED vil stoppe med at blinke og slukker, når nulstillingen er gennemført.
6. Bekræft stabilt nultryk, og drej stophanen, så sensoren aflæser patientens intravaskulære tryk.
7. Tryk på hjem-ikonet  for at starte monitorering.
8. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Vælg skærmopsætning** 

for at vælge den ønskede monitoreringsskærmvisning.
9. Tryk inde i et parameterfelt for at vælge den ønskede nøgleparameter i menuen til konfiguration af parameterfelter.
10. Tryk inden for et parameterfelt for at justere **Alarmer/mål**.

Bemærk

Alarmgrænserne for parameteren Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) kan ikke justeres.

4.3 Monitorering med HemoSphere oximetrikabel

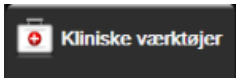


1. kompatibelt oximetrikateter
2. optisk konnektor
3. HemoSphere oximetrikabel
4. HemoSphere avanceret monitor

Figur 4-3: Oversigt over oximetriforbindelse

1. Slut HemoSphere oximetrikablet til i venstre side af HemoSphere avanceret monitor. Se Figur 4-3 på side 76.
2. Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere avanceret monitor. Alle funktioner tilgås via touchskærmen.
3. Vælg knappen **Fortsæt igangværende patient** eller knappen **Ny patient**, og indtast nye patientdata.
4. Vælg knappen **Non-invasiv**, **Invasiv** eller **Minimalt invasiv** monitoreringstilstand i vinduet Valg af monitoreringsfunktion alt efter, hvad der er relevant.
5. Tryk på **Start monitorering**.
6. HemoSphere oximetrikablet skal kalibreres før hver monitoreringssession. Fortsæt til In vitro-kalibrering på side 76 for instruktioner om in vitro-kalibrering og In vivo-kalibrering på side 77 for instruktioner om i in vivo-kalibrering.

4.3.1 In vitro-kalibrering

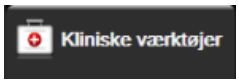
1. Fjern en sektion af kateterbakkelåget for at blotlægge den optiske konnektor.
2. Indsæt den optiske konnektor på kateterets "TOP"-side i oximetrikablet, og luk afskærmningen.
3. Tryk på oximetrikalibreringsikonet  i parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2**, eller tryk på ikonet Indstillinger  → via fanen **Kliniske værktøjer** 

→ ikonet **Venøs oximetrikalibrering**  .
4. Vælg oximetritype: **$ScvO_2$** eller **SvO_2**.
5. Tryk på knappen **In vitro-kalibrering**.
6. Indtast værdien for enten patientens hæmoglobin (**HGB**) eller hæmatokrit (**Hct**). Der kan anvendes en standardværdi, indtil patientens HGB eller Hct foreligger.
7. Tryk på knappen **Kalibrer**.
8. Når kalibreringen er udført, vises følgende meddelelse:

In vitro kalibrering OK, indsæt kateter

9. Indsæt kateteret som beskrevet i brugsanvisningen til kateteret.
10. Tryk på knappen **Start**.
11. Hvis **$ScvO_2$/SvO_2** ikke er aktuelle nøgleparametre, skal du trykke på den viste parametertekst, der findes inde i ethvert parameterfelt, for at vælge **$ScvO_2$/SvO_2** som en nøgleparameter i menuen til konfiguration af parameterfelter.
12. Tryk inde i parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2** for at justere **Alarmer/mål**.

4.3.2 In vivo-kalibrering

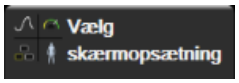
1. Indsæt kateteret som beskrevet i brugsanvisningen til kateteret.
2. Indsæt den optiske konnektor på kateterets "TOP"-side i oximetrikablet, og luk afskærmningen.
3. Tryk på oximetrikalibreringsikonet  i parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2**, eller tryk på ikonet Indstillinger  → via fanen **Kliniske værktøjer** 

→ ikonet **Venøs oximetrikalibrering**  .
4. Vælg oximetritype: **$ScvO_2$** eller **SvO_2**.
5. Tryk på knappen **In vivo-kalibrering**.
   If setup is unsuccessful, one of the following messages will be displayed:

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

6. Hvis meddelelsen "Vægartefakt eller indkiling registreret," eller "Ustabilt signal" vises, skal du forsøge at løse problemet som beskrevet i Fejlmeddelelser for venøs oximetri på side 291 og trykke på knappen

   knappen **Genkalibrér** for at starte grundlinjekonfigurationen forfra.
   ELLER
   Tryk på knappen **Fortsæt** for at gå videre til Udtag-funktionen.

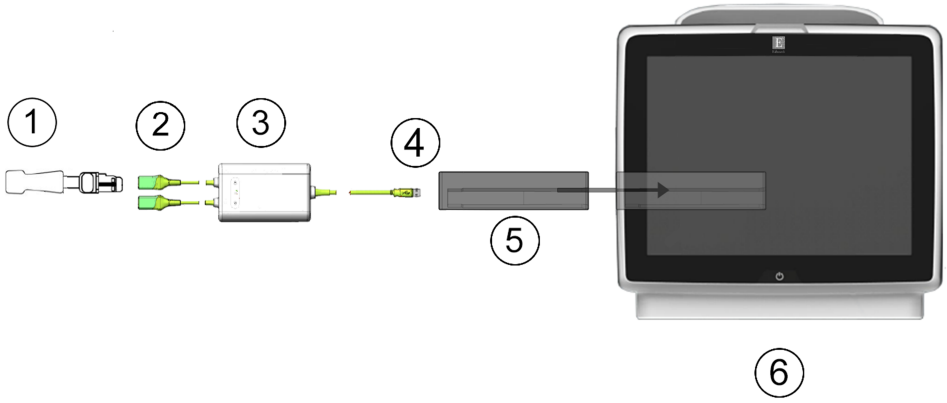
7. Når grundlinjekalibreringen er udført, skal du trykke på knappen **Udtag** og derefter udtage blodprøven og sende den til laboratoriet til måleanalyse med co-oximeter.
8. Indtast **HGB** eller **Hct** og **$ScvO_2$/SvO_2**, når laboratorieværdierne er modtaget.
9. Tryk på knappen **Kalibrer**.
10. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Vælg skærmopsætning** 

for at vælge den ønskede monitoreringsskærmvisning.
11. Tryk på den viste parametertekst, der findes inde i ethvert parameterfelt, for at vælge **$ScvO_2$/SvO_2** som en nøgleparameter i menuen til konfiguration af parameterfelter.
12. Tryk inde i parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2** for at justere **Alarmer/mål**.

4.4 Monitorering med HemoSphere vævsoximetrimodulet

HemoSphere vævsoximetrimodulet er kompatibelt med et FORE-SIGHT ELITE oximetermodul og FORE-SIGHT ELITE sensorer. HemoSphere vævsoximetrimodulet passer i en standardmodulåbning.

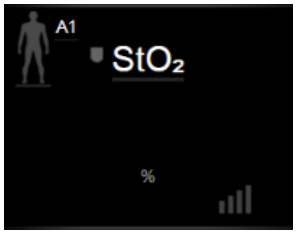
4.4.1 Tilslutning af HemoSphere vævsoximetrimodulet

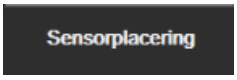


1. FORE-SIGHT ELITE sensor
2. FORE-SIGHT ELITE sensorforbindelser (2)
3. FORE-SIGHT ELITE oximetermodulkabinet
4. FORE-SIGHT ELITE oximetermodulforbindelser (2)
5. HemoSphere vævsoximetrimodul
6. HemoSphere avanceret monitor

Figur 4-4: Oversigt over HemoSphere vævsoximetrimodulforbindelser

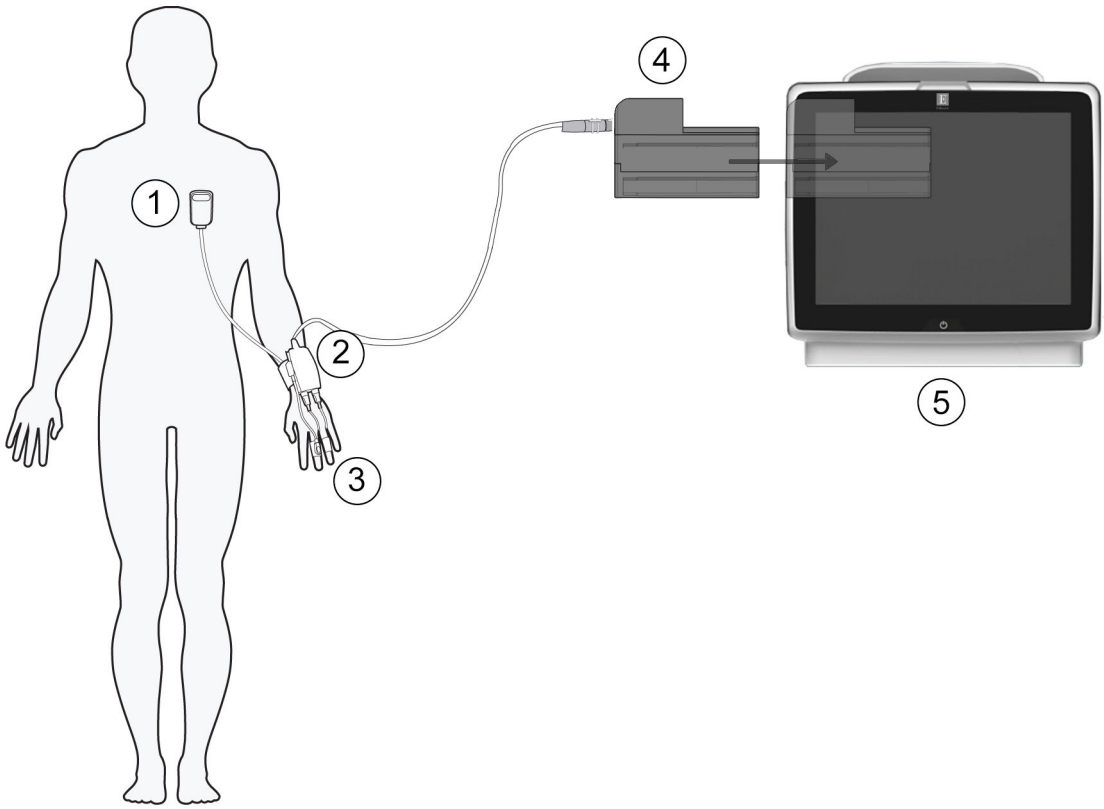
1. Indsæt HemoSphere vævsoximetrimodulet i monitoren. Modulet klikker, når det sidder rigtigt.
2. Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere avanceret monitor. Alle funktioner tilgås via touchskærmen.
3. Vælg knappen **Fortsæt igangværende patient** eller knappen **Ny patient**, og indtast nye patientdata.
4. Sørg for, at FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet vender korrekt, og slut det derefter til vævsoximetrimodulet. Der kan tilsluttes op til to FORE-SIGHT ELITE oximetermoduler til hvert vævsoximetrimodul.
5. Slut den/de kompatible FORE-SIGHT ELITE sensorer til FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet. Der kan tilsluttes op til to sensorer til hvert modul. Se Påsætning af sensorer på patienten på side 210, og læs brugsanvisningen til FORE-SIGHT ELITE sensoren for anvisninger om korrekt anvendelse.
6. Vælg knappen **Non-invasiv**, **Invasiv** eller **Minimalt invasiv** monitoreringstilstand i vinduet **Valg af monitoreringsfunktion** alt efter, hvad der er relevant.
7. Tryk på **Start monitorering**.
8. Hvis **StO_2** ikke er en aktuel nøgleparameter, skal du trykke på den viste parametertekst, der findes inde i ethvert parameterfelt, for at vælge **StO_2 <Ch>** som en nøgleparameter på fanen **Vælg parameter** i menuen til konfiguration af felter, hvor **<Ch>** er sensorkanalen. Kanalmulighederne er **A1** og **A2** for FORE-SIGHT ELITE oximetermodul A og **B1** og **B2** for FORE-SIGHT ELITE oximetermodul B.
9. Kanalen vises i øvre venstre hjørne af parameterfeltet. Tryk på patientfiguren  i parameterfeltet for at få adgang til fanen **Sensorplacering** i menuen til konfiguration af felter.



10. Vælg patientmonitoreringsfunktion: voksen  eller pædiatrisk  .
11. Vælg sensorens anatomiske placering. Der findes en liste over tilgængelige sensorplaceringer i Tabel 13-1 på side 209.
12. Tryk på hjem-ikonet  for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.
13. Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet **StO_2** → fanen **Sensorplacering**  for at justere **Påmindelse om kontrol af hud** eller **Gennemsnit** for den pågældende sensor.
14. Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet **StO_2** → fanen **Angiv mål**  for at justere **Alarmer/mål** for **StO_2**.

4.5 Monitorering med HemoSphere ClearSight modulet

4.5.1 Tilslutning af det noninvasive HemoSphere system



1. hjertereferencesensor
2. trykstyringsenhed
3. fingermanchet(ter)
4. HemoSphere ClearSight modul
5. HemoSphere avanceret monitor

Figur 4-5: Overblik over det noninvasive HemoSphere systems forbindelser

1. Indsæt HemoSphere ClearSight modulet i den store teknologiåbning (L-Tech) på monitoren. Modulet klikker, når det sidder rigtigt.
2. Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere avanceret monitor. Alle funktioner tilgås via touchskærmen.
3. Vælg knappen **Fortsæt igangværende patient** eller knappen **Ny patient**, og indtast nye patientdata.
4. Vælg knappen **Non-invasiv** monitoreringstilstand i vinduet **Valg af monitoreringsfunktion**.
5. Slut trykstyringsenheden til HemoSphere ClearSight modulet.
6. Sæt trykstyringsbåndet om patientens håndled, og fastgør den kompatible trykstyringsenhed til båndet. Begge håndled kan bruges, dog foretrækkes den ikke-dominerende arm.
7. Vælg den korrekte størrelse fingermanchet ved hjælp af fingermanchetstørrelsesmåleren.
8. Sæt fingermanchetten på patientens finger. Se produktets brugsanvisning for detaljerede instruktioner vedrørende korrekt placering af fingermanchetten og faktiske illustrationer af udstyret.
9. Slut fingermanchetten til trykstyringsenheden.

Bemærk

Efter i alt 8 timers samlet monitorering på den samme finger, stopper det noninvasive HemoSphere system med at monitorere og viser en advarsel om, at manchetten skal placeres på en anden finger, såfremt monitorering fortsat ønskes.

10. Slut hjertereferencesensoren til trykstyringsenheden.

Bemærk

Monitorering uden en HRS er udelukkende tilgængelig som en avanceret funktion ved bedøvede og sengeliggende patienter. For at kunne aktivere funktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) kræves både en Acumen IQ fingermanchet og en HRS. Se Valgfri HRS på side 184.

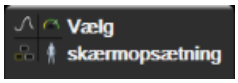
11. Juster begge ender af HRS vertikalt, og tryk på nulstillingsknappen på skærmen.
12. Vent for en indikation af, at HRS er blevet nulstillet.
13. Sæt hjerteenden af HRS på patienten langs den flebostatiske akse ved hjælp af en HRS-clips.

FORSIGTIG

Sørg for, at HRS er korrekt anbragt, så den kan justeres i forhold til den flebostatiske akse.

14. Sæt den anden ende af HRS i fingermanchetten.
15. Tryk på ikonet start monitorering 

på navigationslinjen eller på skærmen hjælp for at begynde monitoreringen.
16. Monitorering kan til enhver tid stoppes ved at trykke på ikonet 

på navigationslinjen.
17. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Vælg skærmopsætning** 

for at vælge den ønskede monitoreringsskærmvisning.
18. Tryk inde i et parameterfelt for at vælge den ønskede nøgleparameter i menuen til konfiguration af parameterfelter.

19. Tryk inden for et parameterfelt for at justere **Alarmer/mål**.

Bemærk

Alarmgrænserne for parameteren Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) kan ikke justeres.

5

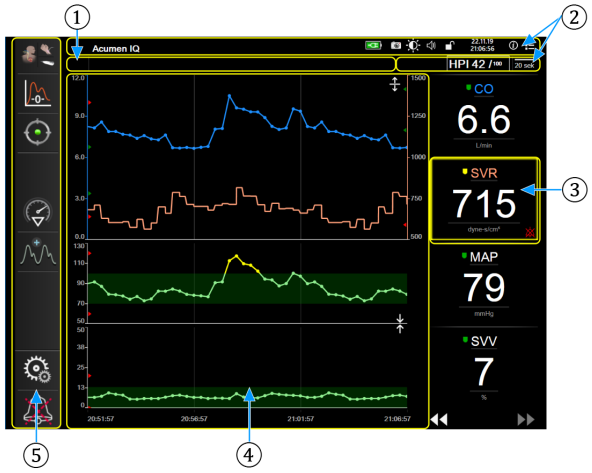
Navigering i HemoSphere avanceret monitor

Indhold

Skærmen på HemoSphere avanceret monitor 82
Navigationslinje 83
Monitorvisninger 86
Fokuseret monitoreringsformat 102
Kliniske værktøjer 107
Informationslinje 112
Statuslinje 115
Navigering på monitorskærm 115

5.1 Skærmen på HemoSphere avanceret monitor

Alle monitoreringsfunktioner aktiveres ved at trykke på det relevante område på touchskærmen. Navigationslinjen til venstre på skærmen har forskellige funktioner til stop og start af monitorering, rulning og valg af skærme, udførelse af kliniske handlinger, justering af systemindstillinger, optagelse af skærmdumps og afbrydelse af alarmer. Hovedkomponenterne i skærmen på HemoSphere avanceret monitor er vist nedenfor i Figur 5-1 på side 83. Hovedvinduet viser den aktuelle monitoreringsvisning eller menuskærm. Du kan læse mere om visningstyper i forbindelse med monitorering under Monitorvisninger på side 86. Du kan læse mere om andre skærmfunktioner i de afsnit, der henvises til i Figur 5-1 på side 83.

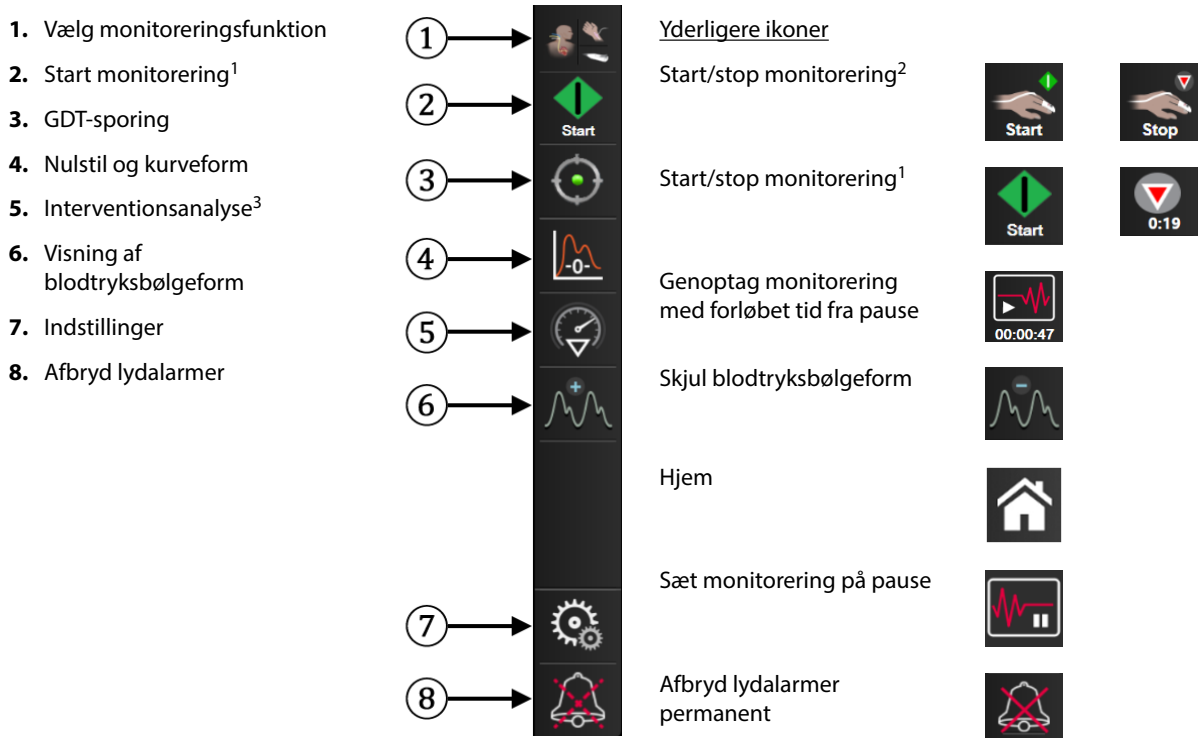


1. Statuslinje (afsnit 5.7)
2. Informationslinjer (afsnit 5.6)
3. Parameterfelt (afsnit 5.3.1)
4. Hovedvindue
5. Navigationslinje (afsnit 5.2)

Figur 5-1: Funktioner på HemoSphere avanceret monitor-skærmen

5.2 Navigationslinje

Navigationslinjen findes på de fleste skærme. Det gælder dog ikke startskærmen og skærme, der angiver, at HemoSphere avanceret monitor er holdt op med at monitorere. Eksemplet herunder for Figur 5-2 på side 84 er under invasiv monitorering på en monitoreringsskærm, der viser udviklingen grafisk. Alle tilgængelige ikoner er beskrevet i detaljer herunder.



[1]*invasiv monitorering,* [2]*non-invasiv monitorering,* [3]*skærm, der viser udviklingen grafisk*

Figur 5-2: Navigationslinje og -ikoner



Vælg monitoreringsfunktion. Tryk her for at skifte mellem monitoreringstilstande. Se Vælg monitoreringstilstand på side 107.



Start CO-monitorering. Under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz modulet giver ikonet start CO-monitorering brugeren mulighed for at starte CO-monitorering direkte fra navigationslinjen. Se Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) på side 150.



Stop CO-monitorering. Ikonet Stop monitorering angiver, at CO-monitorering med HemoSphere Swan-Ganz modulet er i gang. Brugeren kan stoppe monitoreringen omgående ved at trykke på dette ikon og derefter på **OK** i pop op-vinduet til bekræftelse.



Start non-invasiv monitorering. Under monitorering med HemoSphere ClearSight modulet giver ikonet start monitorering brugeren mulighed for at starte non-invasiv monitorering af blodtryk og CO direkte fra navigationslinjen. Se Tilslutning af det noninvasive HemoSphere system på side 177.



Stop non-invasiv monitorering. Ikonet stop non-invasiv monitorering indikerer, at parametrene for non-invasiv monitorering af blodtryk og hæmodynamiske parametre ved hjælp af HemoSphere ClearSight modulet er i gang.



Nulstil og kurveform. Dette ikon lader brugeren åbne skærmen **Nulstil og kurveform** direkte fra navigationslinjen. Se Skærmen Nulstil og bølgeform på side 173.



Interventionsanalyse. Dette ikon lader brugeren åbne menuen Interventionsanalyse. Herfra kan kliniske interventioner logges. Se Interventionshændelser på side 92.



Vis blodtryksbølgeform. Dette ikon lader brugeren vise blodtryksbølgeformen, når et HemoSphere trykkabel og en kompatibel sensor er tilsluttet eller under non-invasiv monitorering. Se Livevisning af blodtryksbølgeform på side 94.



Skjul blodtryksbølgeform. Dette ikon lader brugeren skjule blodtryksbølgeformen.



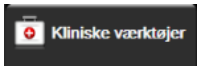
GDT-sporing. Dette ikon viser menuen GDT-sporing. Forbedret parametersporing lader en bruger administrere nøgleparametre inden for det optimale område. Se Forbedret parametersporing på side 250.



Hjem. Dette ikon sender brugeren tilbage til hovedmonitoreringsskærmen.



Indstillinger. Indstillingsikonet giver adgang til følgende fire konfigurationsskærme:



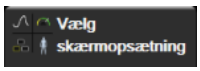
Kliniske værktøjer. Skærmen med kliniske handlinger giver adgang til følgende kliniske værktøjer:

- **Vælg monitoreringsfunktion**
- **iCO** (HemoSphere Swan-Ganz modul)
- **Nulstil og kurveform**
- **Venøs oximetrikalibrering** (HemoSphere oximetrikabel)
- **Indtast CVP**
- **Beregning af afledte værdier**
- **Hændelsesoversigt**
- **Patient CCO kabel test** (HemoSphere Swan-Ganz modul)
- **Væskeresponstest** (avanceret funktion – se væskeresponstest på side 253)
- **Patientens data** (se Patientens data på side 119)
- **Sekundær HPI-skærm** (avanceret funktion – se Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) på side 221)
- **Kalibrering** (HemoSphere ClearSight modul)

Bemærk

Sekundær HPI-skærm er tilgængelig, hvis funktionen Acumen HPI er aktiveret. Aktivering er kun tilgængelige i visse områder. Se Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) på side 221. Kontakt den lokale Edwards repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.

En beskrivelse af **Vælg monitoreringsfunktion**, **Beregning af afledte værdier**, **Hændelsesoversigt** og **CVP-indtastning** kan findes i dette kapitel (se Kliniske værktøjer på side 107). Du kan finde yderligere oplysninger om de resterende kliniske handlinger i det angivne modul eller kapitel.



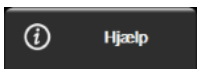
Vælg skærmopsætning. Fanen Vælg skærmopsætning giver brugeren mulighed for at vælge det ønskede antal monitorerede parametre, der skal vises, og den type monitoreringsvisning, der skal bruges til at vise dem, fremhævet med en farve (se Figur 5-3 på side 87). Når en monitoreringsvisningsskærm er valgt, vises den pågældende monitoreringstilstand med det samme.



Indstillinger. Indstillinger-ikonet giver adgang til følgende konfigurationsskærme:

- **Generelle indstillinger**: se kapitel 6: Brugerfladeindstillinger på side 118
- **Avanceret opsætning**: Se kapitel 7: Alarmer/mål på side 130, kapitel 7: Juster skalaer på side 136 og kapitel 8: Dataeksport- og forbindelsesindstillinger på side 140
- **Eksporter data**: Se kapitel 8: Dataeksport- og forbindelsesindstillinger på side 140
- **Demo-funktion**: Se kapitel 7: Demonstrationstilstand på side 138
- **ClearSight**: se kapitel 11: ClearSight og manchetindstillinger på side 188

Avanceret opsætning og **Eksporter data** er adgangskodebeskyttede menuindstillinger. Se Adgangskodebeskyttelse på side 118.



Hjælp. Se kapitel 15: Hjælp på skærmen på side 258



Afbryd lydalarmer. Dette ikon afbryder alle lydalarmer og visuelle alarmindikatorer i op til fem minutter. De mulige alarmpauseintervaller er 1, 2, 3, 4 og 5 minutter. Nye fysiologiske alarmer afbrydes i løbet af pauseperioden. Alarmerne lyder igen, når pauseperioden er udløber. Fejl afbrydes, indtil fejlen er afhjulpet og opstår igen. Hvis der opstår en ny fejl, genoptages alarmlyden.



Lydalarmer afbrudt. Angiver, at alarmer er midlertidigt afbrudt. En nedtællingstimer og **"Alarmer sat på pause"**vises. En indikator for alarm sat på pause  vises på alle parameterfelter, som har en aktiv alarm. Tryk kontinuerligt på lydløsikonet for lydalarmer i fem sekunder for at vise yderligere muligheder for at gøre alarmer lydløse (nedenfor).





Afbryder alle alarmer permanent. Tryk på dette ikon i menuen for alarmudvidelse for at sætte alarmer på lydløs på ubestemt tid. Valg af denne indstilling for lydløs alarm kræver en Superbruger-adgangskode. Se Adgangskodebeskyttelse på side 118.



Monitoreringspause. Tryk på dette ikon for at sætte monitorering på pause. Der vises et bekræftelsesbanner, som beder brugeren om at bekræfte monitoreringspausen. Undtagelse: monitorering af vævsoximetri og relaterede alarmer forbliver aktive under monitoreringspausen.



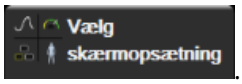
Genoptag monitorering. Efter bekræftelse af monitoreringspause vises et genoptag monitorering-ikon og den forløbne tid på navigationslinjen. Der vises et **"Monitoreringspause"**-banner. Vend tilbage til monitorering ved at trykke på ikonet Genoptag monitorering.

5.3 Monitorvisninger

Der er otte klassiske monitoreringsvisninger: grafisk trend, tabeltrend, todelt skærm med grafisk trend/tabeltrend, fysiologi, cockpit, fysiologiske forhold, målplacering og hovedmonitoreringsvisningen, som er todelt mellem den grafiske visning og cockpitvisningen. Afhængigt af den valgte monitoreringsvisning kan der vises op til otte monitorerede parametre.

Udover disse klassiske monitoreringsvisningsformater findes der yderligere tre fokuserede monitoreringsvisninger. Disse gør det muligt for brugeren at se arterielle blodtryksværdier sammen med tre parametre i et strømlinet og fokuseret skærmlayout. Se Fokuseret hovedskærm på side 105, Fokuseret grafisk trendskærm på side 105 og Fokuseret diagramskærm på side 106.

Stryg på skærmen med tre fingre for at skifte mellem monitoreringsvisningerne. Du kan også gøre følgende for at vælge en monitoreringsvisning:

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Vælg skærmopsætning** 

. Menuen til valg af monitorskærm indeholder ikoner, som er baseret på monitoreringsskærmenes udseende.



Figur 5-3: Eksempel på vinduet Valg af monitorskærm

2. Tryk på det tal i en cirkel, **1**, **2**, **3** eller **4**, som repræsenterer det antal nøgleparametre, der skal vises i parameterfelterne på monitoreringsskærmen. Fokuserede skærme, vist nederst i valgvinduet, viser altid 3 nøgleparametre.
3. Vælg og tryk på en monitorvisningsknap for at få vist nøgleparametrene i det pågældende skærmformat.

5.3.1 Parameterfelter

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

5.3.1.1 Skift parametre

1. Tryk på den viste parametertekst inden i parameterfeltet for at ændre den til en anden parameter.
2. Feltkonfigurationsmenuen viser den valgte parameter fremhævet med en farve og andre parametre, som aktuelt vises, med farvet kant. Tilgængelige parametre vises på skærmen uden fremhævning. Figur 5-4 på side 88 viser fanen til valg af parametre i feltkonfigurationsmenuen, som vises, mens der vælges kontinuerlige parametre og monitorering med HemoSphere Swan-Ganz modulet. Det vindue, der vises i Figur 5-4 på side 88, ser anderledes und end det vindue, der vises under monitorering med andre HemoSphere moduler eller kabler.

   Parametrene er organiseret i kategorier. De tilgængelige kategorier er baseret på den aktuelle monitoreringsfunktion. Kategorierne, som er anført herunder, er inddelt i grupper i konfigurationsmenuen til valg af parametre. Se Figur 5-4 på side 88.

   FLOW. Flow-parametre måler blodflowet fra venstre hjertehalvdel og omfatter CO, CI, SV, SVI og SVV.

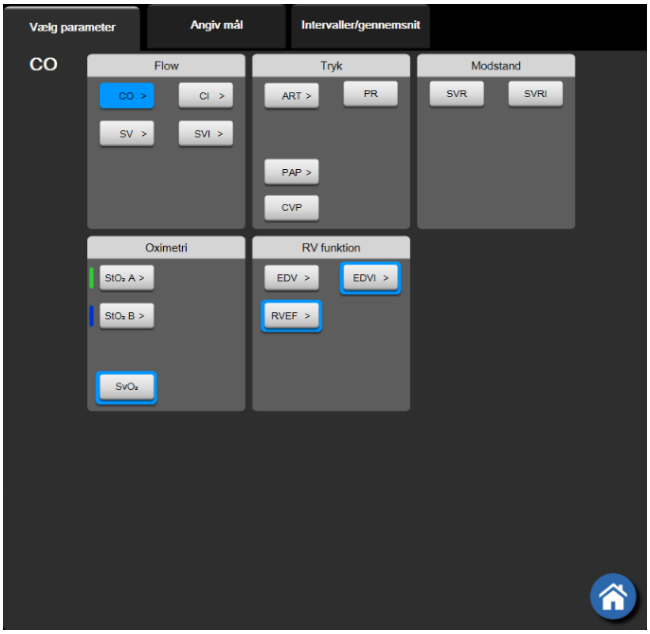
   MODSTAND. Modstandsparametrene SVR og SVRI relaterer sig til den systemiske modstand over for blodflowet.

   RV FUNKTION. Disse parametre, som omfatter EDV, EDVI og RVEF, er volumetriske indikatorer for højre ventrikel (RV).

   ACUMEN. Parametrene beskrevet her er kun tilgængelige med en tilsluttet Acumen IQ sensor og aktiveret HPI funktion. Dette omfatter HPI, Ea_{dyn} og dP/dt.

TRYK. Disse blodtrykparametre omfatter SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP, SYS_{PAP}, DIA_{PAP}, MPAP, PR, CVP og PPV.

OXIMETRI. Oximetriparametre omfatter venøs oximetri (SvO_2/$ScvO_2$) og vævsoximetri (StO_2), når dette er aktiveret.



Figur 5-4: Eksempel på feltkonfigurationsmenuen til valg af nøgleparametre

3. Tryk på en tilgængelig parameter for at vælge den nye parameter.
4. Hvis du vil ændre rækkefølgen for en nøgleparameter, skal du trykke på parameterfeltet og holde det nede, indtil feltet vises med en blå kant. Træk parameterfeltet til den nye placering og slip det for at opdatere rækkefølgen af nøgleparametre.

5.3.1.2 Ændring af alarm/mål

På skærmen **Alarmer/mål** kan brugeren se og angive alarm- og målværdier for den valgte parameter eller aktivere/deaktivere lydalarmen og målindstillingerne. Desuden kan målindstillingerne justeres med et numerisk tastatur eller med rulleknapperne, når der er behov for en mindre justering. Denne skærm kan åbnes ved at trykke på parameterværdien i et parameterfelt eller via skærmbilledet Parameterindstillinger. Du kan læse mere i Alarmer/mål på side 130.

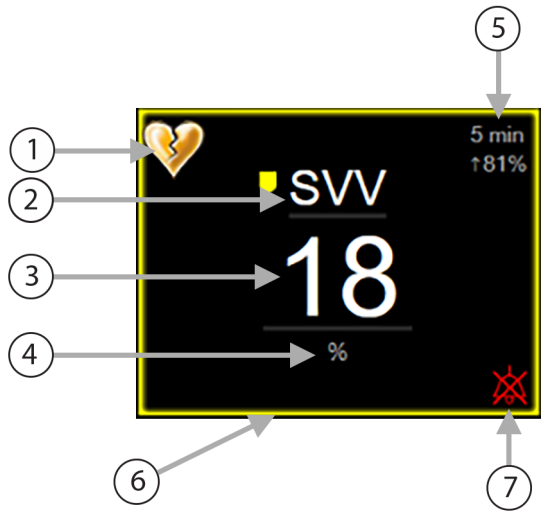
Bemærk

Der er tilknyttet en tominutters inaktivitetstimer til denne menuskærm.

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

5.3.1.3 Statusindikatorer

Et parameterfelt har en farvet kant, der angiver patientens aktuelle status. Farven ændres, når patientens status ændres. Du kan trykke på understregede punkter i feltet for at åbne en konfigurationsmenu. Felterne kan vise yderligere oplysninger:



Yderligere symboler

SQI-søjle ($ScvO_2$/SvO_2/StO_2 og non-invasiv monitorering)

Lydalarmindikator – alarmer pauset

Genvej til venøs oximetri – ikke kalibreret (grå)

Genvej til venøs oximetri – kalibreret (rød)

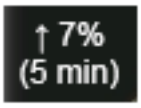
1. Indikator for overskredet SVV-filtrering
2. Parameternavn
3. Parameterværdi
4. Enheder
5. Kontinuerligt ændringsinterval
6. Målstatusindikator (omrids)
7. Lydalarmindikator – alarmer slukket

Figur 5-5: Parameterfelt

Statuslinjemeddelelser. Hvis der opstår en tilstand med en fejl, alarmmeddelelse eller alarm, vises meddelelsen eller meddelelserne på statuslinjen, indtil tilstanden er afhjulpet. Når der er mere end én fejl, alarmmeddelelse eller alarm, skifter meddelelsen hvert andet sekund.

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

Kontinuerligt ændringsinterval. Denne indikator viser den procentvise ændring eller den absolutte værdi for en ændring efterfulgt af den periode, den er ændret over. Se Tidsintervaller/gennemsnit på side 124 for konfigureringsmuligheder.





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

SQI-linje. SQI-søjlen  afspejler signalkvaliteten under oximetrimonitorering eller non-invasiv monitorering. Signalkvaliteten er baseret på kateterets tilstand og placering i karret til intravaskulær oximetri eller vævsperfusionsindekset for nær-infrarødt lys til vævsoximetri. Se Tabel 12-3 på side 197 for oximetriindikatorniveauer. Til monitorering med non-invasiv fingermanchet er SQI baseret på kvaliteten af trykbølgeformens signalkvalitet fra fingermanchettens pletysmografisensor. Non-invasive SQI-niveauer, se Tabel 11-2 på side 187.

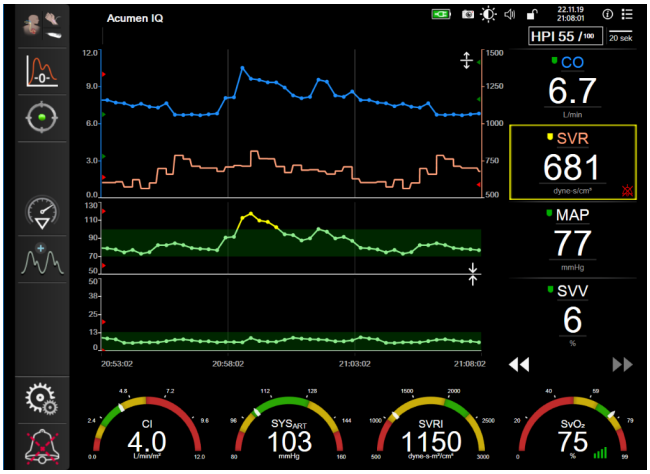
Målstatusindikatorer. Den farvede indikatorkant på hvert monitoreringsfelt angiver patientens kliniske status. Indikatorfarver og deres kliniske indikationer kan ses i Tabel 7-2 på side 132.

Bemærk

Ved anvendelse af parameteren Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension), HPI, adskiller patientstatusindikatorerne sig fra de her beskrevne. Oplysninger om de patientstatusindikatorer, der er tilgængelige under anvendelse af funktionen Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension), findes i Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) på side 221.

5.3.2 Hovedmonitoreringsvisning

Hovedmonitoreringsvisningen viser en kombination af monitoreringsvisningen Grafisk trend (se Monitoreringsvisningen Grafisk trend på side 90) og en halvrund variation af cockpitmonitoreringsvisningen (se Cockpitskærm på side 98). Cockpitmåleren, der vises nederst på hovedmonitoreringsvisningen, anvender et halvrundt måleområde. Se Figur 5-6 på side 90. Nøgleparametrene, der vises på parametermålerne nederst på hovedmonitoreringsvisningen, kan være yderligere fire nøgleparametre udover dem, der monitoreres på de grafiske trends og parameterfelterne, der vises på skærmen. Der kan vises op til otte nøgleparametre på hovedmonitoreringsvisningen. En nøgleparameters placering på skærmen kan flyttes ved at holde ned på parameterfeltet eller parametermåleren og derefter trække det/den til den nye placering og slippe det/den.



Figur 5-6: Hovedmonitoreringsvisning

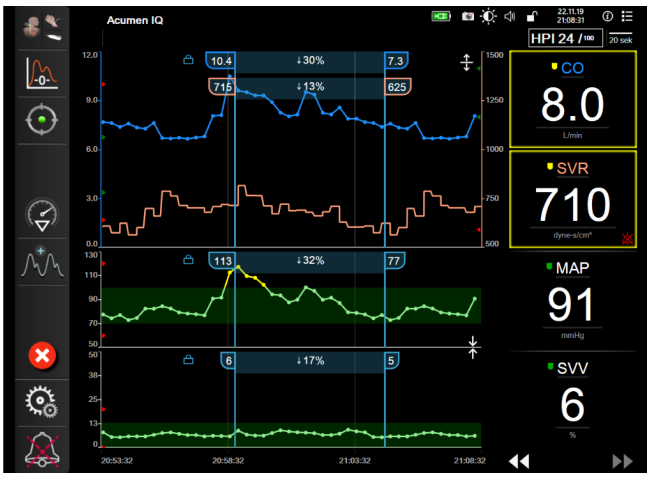
5.3.3 Monitoreringsvisningen Grafisk trend

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

Når målområdet for parameteren er aktiveret, farvekoder graffarven plotlinjen, hvor grøn angiver, at værdien er inden for målområdet, gul angiver, at værdien er uden for målområdet, men inden for det fysiologiske alarmområde, og rød angiver, at værdien er uden for alarmområdet. Når målområdet er deaktiveret for parameteren, er plotlinjen hvid. Farveplotning kan deaktiveres i de generelle indstillinger. Farverne matcher farverne i den kliniske målindikator (parameterfeltets kant) på nøgleparameterfelterne i den grafiske trendgraf, når mål er aktiveret for parameteren. Alarmgrænserne for hver parameter vises som farvede pile på grafens y-akse.

Bemærk

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



Figur 5-7: Skærmen Grafisk trend

Tidsskalaen for de viste parametre ændres ved at trykke uden for plotområdet langs x- eller y-aksen. Der vises en skala-pop op-menu. Tryk på værdien i knappen **Grafisk trendtid** for at vælge en anden periode. For at flytte rækkefølgen på et trendplot skal du holde plottet nede og trække det til et nyt sted og slippe det. For at kombinere flere plot skal du slippe parameterplottet på et andet grafisk trendplot eller trykke på ikonet Kombiner  , der findes mellem plottene. Y-akseværdierne for den anden parameter vises til højre for plottet. For at vende tilbage til separate grafiske trendplot skal du trykke på ikonet Udvid  .

5.3.3.1 Rullefunktion for grafisk trend



Der kan vises op til 72 timers data for monitorerede parametre ved at rulle tilbage. Start rulningen ved at stryge til højre/venstre eller trykke på den relevante rullefunktionsknap som vist ovenfor. Bliv ved med at trykke på rullefunktionsknappen for at øge rullehastigheden Skærmen vender tilbage til livefunktion to minutter efter, at der er trykket på rulleknappen, eller hvis der trykkes på ikonet Annuller  . Rullehastigheden vises mellem rulleknapperne.

Tabel 5-1: Rullehastigheder for Grafisk trend

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

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

Bemærk

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

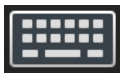
5.3.3.2 Interventionshændelser

Når ikonet Intervention  vælges på skærmen Grafisk trend eller andre monitoreringsvisninger, der viser plot af grafiske trends såsom hovedmonitoreringsvisningen, vises en menu med interventionstyper, detaljer og en sektion til bemærkninger.

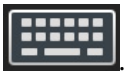


Figur 5-8: Interventionsvinduet under Grafisk trend

Sådan indtastes en ny Intervention:

1. Vælg typen af **Intervention** i menuen **Ny intervention** til venstre. Brug de lodrette rullepile til at få vist alle tilgængelige typer af **Intervention**.
2. Vælg **Detalje** på den højre menufane. **Uspecificeret** er valgt som standard.
3. Vælg tastaturikonet  for at indtaste bemærkninger (valgfrit).
4. Tryk på Enter-ikonet  .

Sådan indtastes en tidligere anvendt intervention:

1. Vælg **Intervention** på listen **Nylige**.
2. Tryk på tastaturikonet for at tilføje, redigere eller fjerne en bemærkning  .
3. Tryk på Enter-ikonet  .

Tabel 5-2: Interventionshændelser

Intervention	Indikator	Type
Intervention	 (grøn)	Inotrop Vasodilatator Hypotensivum
Positionel	 (lilla)	Passivt benløft Trendelenburg
Væsker	 (blå)	Røde blodlegemer Kolloid Krystalloid Væskebolus*
Oximetri	 (rød)	In vitro-kalibrering* Udtag blod* In vivo-kalibrering* HGB-opdatering* Genkald venøs oximetridata*
Hændelse	 (gul)	PEEP Induktion Kanylering CPB Krydsafklemning Kardioplegi Pumpeflow Kredsløbsstop Opvarmning Afkøling Selektiv cerebral perfusion
Brugerdefineret	 (grå)	Brugerdefineret hændelse BT-kalibrering*
**Systemgenererede markører*		

Bemærk

Interventioner, der påbegyndes via menuen Kliniske værktøjer, såsom Venøs oximetri, BT-kalibrering eller væskeresponstest, er systemgenererede og kan ikke åbnes via menuen Interventionsanalyse.

Når interventionstypen er valgt, vises markører, som angiver interventionen, på alle grafer. Disse markører kan vælges for at få yderligere oplysninger. Når der trykkes på markøren, vises en pop op-meddelelse. Se Figur 5-9 på side 94. Pop op-meddelelsen viser den pågældende intervention, dato, klokkeslæt og bemærkninger vedrørende interventionen. Ved at trykke på redigeringsknappen kan brugeren redigere klokkeslæt, dato og bemærkning for interventionen. Tryk på afslut-knappen for at lukke pop op-meddelelsen.

Bemærk

Pop op-meddelelsen vedrørende interventionen har en 2-minutters timeout.

Redigering af intervention

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

1. Tryk på interventionshændelsesindikatoren , som er tilknyttet til den intervention, der skal redigeres.
2. Tryk på ikonet Rediger , som er placeret i pop op-vinduet.
3. Tryk på **Tidsjustering**, og indtast det opdaterede klokkeslæt på tastaturet for at ændre klokkeslættet for den valgte intervention.
4. Tryk på **Indstil dato**, og indtast den opdaterede dato på tastaturet for at ændre datoen.

Bemærk

Dato eller klokkeslæt for systemgenererede interventionsmarkører kan ikke redigeres.

5. Tryk på tastaturikonet for at indtaste eller redigere bemærkninger.
6. Tryk på Enter-ikonet .



Figur 5-9: Skærmen grafisk trend – popopvindue med interventionsoplysninger

5.3.3.3 Livevisning af blodtryksbølgeform

For at få vist blodtryksbølgeformen i realtid skal du trykke på ikonet Vis trykbølgeform . Ikonet Vis bølgeform vises på navigationslinjen under monitorering med skærmen Grafisk trend eller hovedmonitoreringsskærmen. Et panel med en livevisning af blodtryksbølgeformen vises over den første monitorerede parametergraf. En numerisk aflæsning af slag-til-slag systolisk, diastolisk og gennemsnitligt arterietryk vises over det første monitorerede parameterfelt. Tryk på skalaområdet for at ændre grafens sweep-hastighed (x-aksens skala), derefter vises en pop op-menu, hvor en ny sweep-hastighed kan indtastes. Tryk på parameternavnet på bølgeformsparameterfeltet for at skifte mellem monitorerede trykbølgeforme, hvis der er tilsluttet flere monitoreringsteknologier.

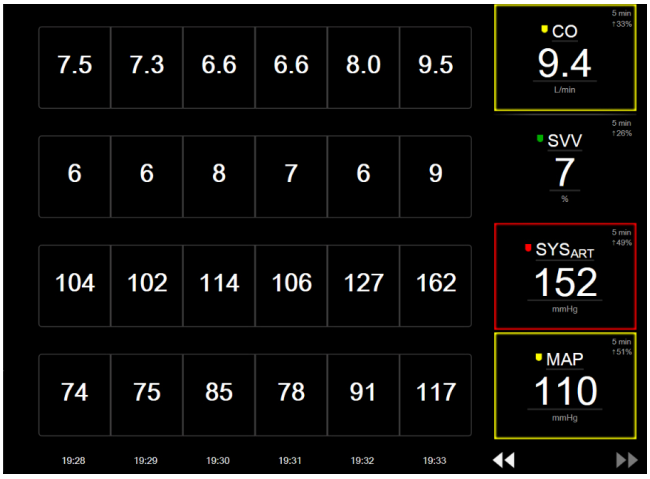
Tryk på ikonet Skjul blodtryksbølgeform for at stoppe livevisning af blodtryksbølgeformen .

Bemærk

Hvis der vises 4 nøgleparametre, når der trykkes på knappen Vis trykbølgeform, bliver visning af den 4. nøgleparameter midlertidigt fjernet, og blodtryksgrafen placeres oven over de tilbageværende 3 nøgleparametres trendgrafer.

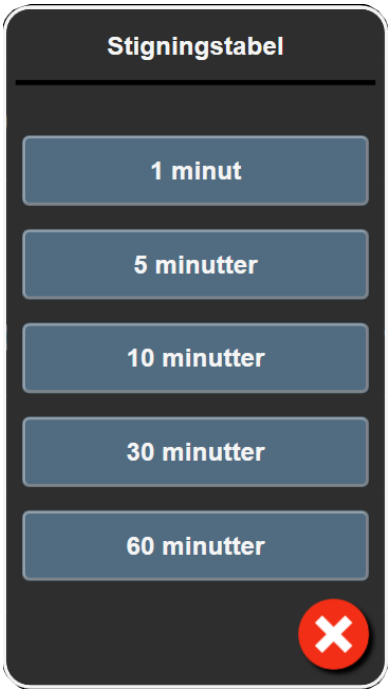
5.3.4 Tabeltrends

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



Figur 5-10: Tabeltrendskærm

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



Figur 5-11: Popop'en Stigningstabel

5.3.4.1 Rullefunktionen tabeltrend

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



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

1. Start rulningen ved at trykke på en af dobbeltpilene under parameterfelterne og holde den nede. Rullehastigheden vises mellem rulleikonerne.

Tabel 5-3: Rullehastigheder for tabeltrend

Indstilling	Tid	Hastighed
	en celle	Langsom
	seks celler	Moderat
	fyrre celler	Hurtig

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

Bemærk

Skærmen vender tilbage til livefunktion to minutter efter sidste tryk på ikonet Rullepil, eller hvis der trykkes på ikonet Annuller.

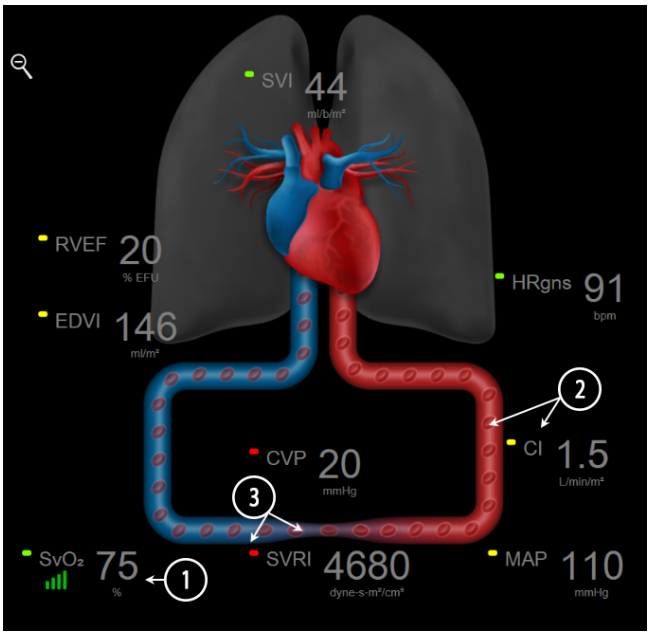
5.3.5 Delt skærm med Grafisk trend/Tabeltrend

Den delte skærm med Grafisk trend/Tabeltrend viser en kombination af monitoreringsvisningerne Grafisk trend og Tabeltrend. Denne visning bruges til at se den aktuelle status og historik for udvalgte monitorerede parametre i grafisk format og andre udvalgte monitorerede parametre i tabelformat på samme tid.

Hvis to nøgleparametre er valgt, vises den første nøgleparameter i grafisk trend-format og den anden i tabeltrendformat. Nøgleparametrene kan ændres ved at trykke på parameterteksten i parameterfeltet. Hvis to eller flere nøgleparametre er valgt, vises de to første parametre i grafisk trend-format, og den tredje og fjerde – hvis en fjerde er valgt – vises i tabeltrendformat. Tidsskalaen for viste data på enhver grafisk trend-visning af nøgleparametre er uafhængig af den tidsskala, der vises på tabeltrendvisningerne. Se Monitoreringsvisningen Grafisk trend på side 90 for at få yderligere oplysninger om visning af grafisk trend. Se Tabeltrends på side 95 for at få yderligere oplysninger om visning af tabeltrend.

5.3.6 Fysiologiskærm

Fysiologiskærmen er en animation, som viser interaktionen mellem hjerte, blod og det vaskulære system. Denne skærms udseende varierer baseret på den anvendte monitoreringsteknologi. Hvis for eksempel vævsoximetrifunktionen er aktiveret, anvendes tre ekstra animationer til at vise tilgængelige vævsoximetrimålingssteder sammen med hæmodynamiske parametre. Se Vævsoximetri-fysiologiskærmen på side 219. Kontinuerlige parameterværdier vises i forbindelse med animationen.



Figur 5-12: Fysiologiskærmen under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz modulet

Fysiologiskærmens billede af det bankende hjerte er en visuel repræsentation af hjertefrekvensen og ikke en præcis repræsentation af slag pr. minut. Denne skærms nøglefunktioner vises nummereret i Figur 5-12 på side 97. Dette eksempel beskriver den kontinuerlige fysiologiskærm under aktiv monitorering med HemoSphere Swan-Ganz modulet og EKG-, MAP- og CVP-signaler fra en tilsluttet enhed.

1. $ScvO_2$/SvO_2-parameterdata og signalkvalitetsindikator (SQI) vises her, mens HemoSphere oximetrikablet er tilsluttet og aktivt monitorerer venøs oxygenmætning.
2. Hjerteminutvolumen (CO/CI) er angivet på den arterielle side af animationen af det vaskulære system. Hastigheden af animationen af blodflowet justeres efter CO/CI-værdien og de lave/høje målområder, som er valgt for den pågældende parameter.
3. Systemisk vaskulær resistens, som er angivet midt i animationen af det vaskulære system, er tilgængelig, mens CO/CI monitoreres, og anvender analoge MAP- og CVP-tryksignalinput fra en tilsluttet patientmonitor eller to HemoSphere trykkabler, som SVR =[(MAP-CVP)/CO] × 80. I minimalt invasiv monitoreringstilstand kræves der kun CVP ved hjælp af CVP-indtastningsskærmen, CVP-monitorering gennem et HemoSphere trykkabel eller via et analogt input. Graden af konstriktion vist i karret justeres efter den afledte SVR-værdi og de lave/høje målområder, der er valgt for den pågældende parameter.

Bemærk

Alarmer/mål-indstillingerne kan justeres gennem indstillingsskærmen Alarmer/mål (se Opsætningsskærmen for alarmer/mål på side 132) eller ved at vælge den ønskede parameter som nøgleparameter og åbne pop op-vinduet Alarmer/mål ved at trykke inde i parameterfeltet.

Eksemplet i Figur 5-12 på side 97 er under monitorering med et HemoSphere Swan-Ganz modul. Der vil være forskelle i udseende og parametre med andre monitoreringsfunktioner. Under monitorering med FloTrac sensormonitoreringsfunktion erstattes HR_{gns} med PR, PPV og SVV vises (hvis konfigureret), og EDV og RVEF vises ikke.

5.3.6.1 SVV-hældningsindikator

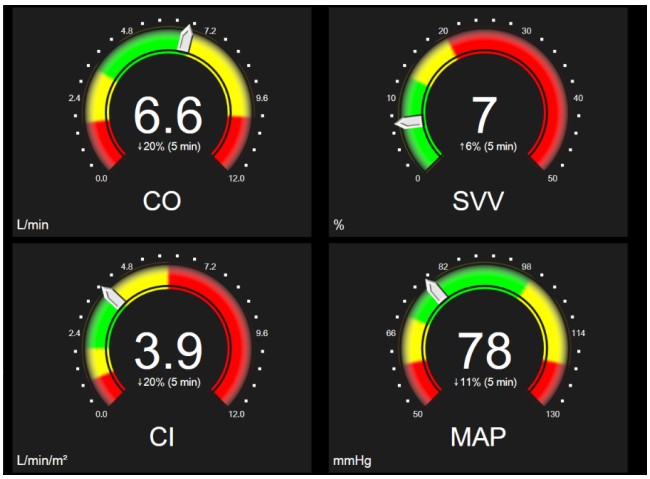
SVV-hældningsindikatoren er en visuel repræsentation af Frank-Starling-kurven, der benyttes til at vurdere værdien for slagvolumenvariation (SVV). Dette vises på fysiologiskærmen i monitoreringstilstandene minimalt invasiv og ikke-invasiv. Farven på lanternen skifter afhængigt af de indstillede målområder. Der vises en SVV-værdi på 13 % på kurvens bøjningspunkt. Indikatoren vises på fysiologi- og fysiologihistorikskærmene.



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

5.3.7 Cockpitskærm

Denne monitoreringsskærm, som er vist i Figur 5-13 på side 98, viser store parametercirkler med værdierne for den parameter, der monitoreres. Cockpitparametercirkler angiver grafisk alarm-/målområder og -værdier og benytter nåleindikatorer til at vise, hvor den aktuelle parameterværdi ligger. Ligesom med standardparameterfelter blinker værdien i cirklen, når parameteren er i alarm.



Figur 5-13: Cockpitmonitoreringsskærm

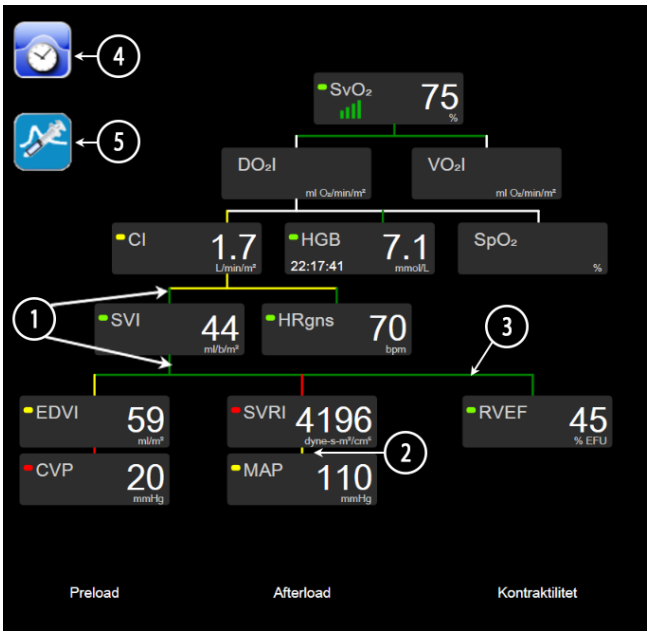
Nøgleparametercirklerne, som vises på cockpitskærmen, har en mere kompleks mål- og alarmindikator end standardparameterfeltet. Hele parameterens visningsområde bruges til at skabe en måler ud fra de grafiske trends' minimum- til maksimumindstillinger. Der bruges en nål til at angive den aktuelle værdi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

5.3.8 Fysiologiske forhold

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

5.3.8.1 Kontinuerlig og historisk funktion

Skærmen fysiologiske forhold har to funktioner: kontinuerlig og historisk. I kontinuerlig funktion vises de intermitterende og beregnede værdier altid som utilgængelige. HGB er undtagelsen og vises som en intermitterende parameter i kontinuerlig funktion med et tidsstempel for sidst beregnet/indtastet værdi.



Figur 5-14: Skærmen fysiologiske forhold under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz modulet

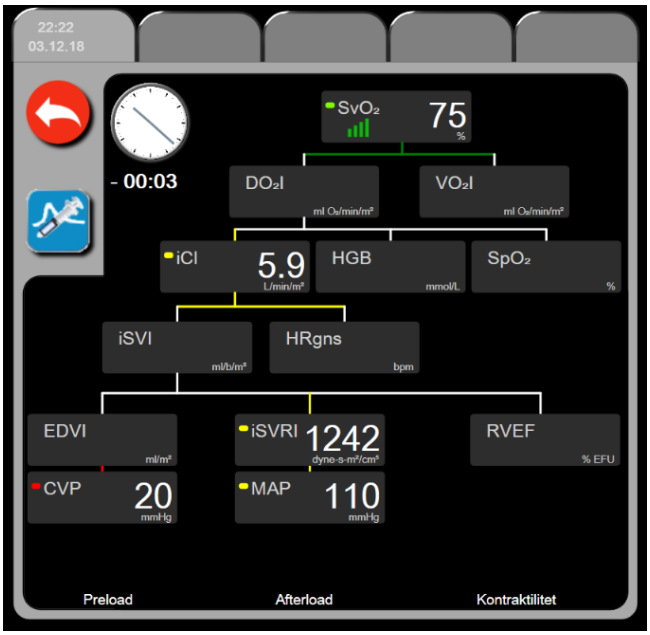
1. De lodrette linjer over og under parametrene vises i samme farve som parameterlanternen.
2. Lodrette linjer, som direkte forbinder to parametre, vises med samme farve som parameterlanternen nedenunder (f.eks. mellem SVRI og MAP i Figur 5-14 på side 99).
3. De vandrette linjer har samme farve som linjen over dem.
4. Den venstre linje vises, når et bolussæt udføres. Tryk på klokkeslæt/bølgeform-ikonet for at få vist historikdata, når de er tilgængelige (se Figur 5-14 på side 99).
5. Tryk på iCO-ikonet, når det er tilgængeligt, for at åbne skærmen til ny indstilling af konfigurationen af termodilution.

Bemærk

Eksemplet i Figur 5-14 på side 99 er under monitorering med et HemoSphere Swan-Ganz modul. Der vil være forskelle i udseende og parametre med andre monitoreringsfunktioner. Under monitorering i minimalt invasiv monitoreringstilstand erstattes HR_{gns} f.eks. af PR, PPV og SVV vises (hvis de er konfigureret), og EDV og RVEF vises ikke.

Bemærk

Før et termodilutionssæt udføres, og før der indtastes nogen værdier (se Parameterbokse på side 101), vises ikonerne ur/bølgeform og iCO ikke. Kun tilgængelige kontinuerlige parametre vises.



Figur 5-15: Skærmen historiske data for fysiologiske forhold

Bemærk

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

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

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

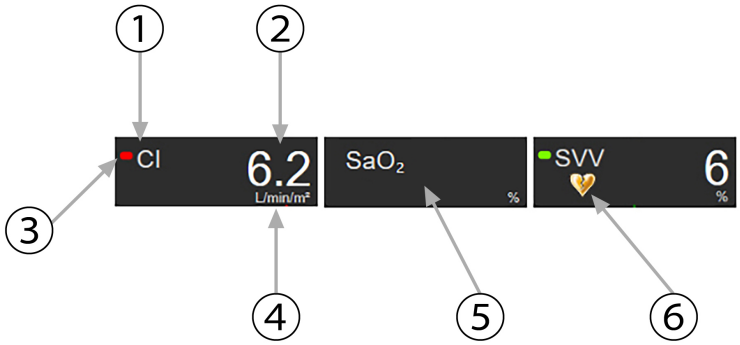
For at beregne **DO_2** og **VO_2** er partialtrykket af arteriel (PaO_2) og venøs (PvO_2) oxygen nødvendigt. Til skærmen med historiske data for fysiologiske forhold anvendes en PaO_2- og PvO_2-værdi på nul (0). For at beregne DO_2 og VO_2 med andre værdier end nul (0) for PaO_2 og PvO_2 skal **Beregning af afledte værdier** anvendes (se Beregning af afledte værdier på side 108).

5.3.8.2 Parameterbokse

En lille parameterboks viser:

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

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



1. Parameter
2. Værdi
3. Målstatusindikator
4. Enheder
5. Fejl eller værdi ikke tilgængelig
6. Indikator for overskredet SVV-filtrering

Figur 5-16: Parameterfelter for fysiologisk balance

5.3.8.3 Indstilling af mål og indtastning af parameterværdier

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

- **HGB**
- **SaO_2**
- **SvO_2/$ScvO_2$** (når der ikke er nogen tilgængelige HemoSphere oximetrikabelmålinger)



Figur 5-17: Pop op-vinduet Mål/indtast for fysiologiske forhold

Når værdien accepteres, oprettes en ny tidsstemplet historisk registrering af de fysiologiske forhold. Den indeholder:

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

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

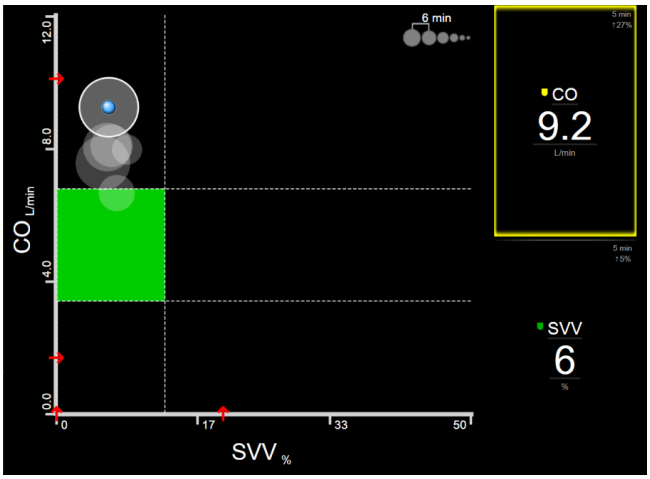
5.3.9 Skærmen Målplacering

På skærmen Målplacering kan brugeren monitorere og spore forholdet mellem to nøgleparametre ved at plotte dem mod hinanden i et XY-plan.

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

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

De første to nøgleparametre, der vælges, repræsenterer parameterværdierne plottet på henholdsvis y- og x-aksen, som vist i Figur 5-18 på side 102.



Figur 5-18: Skærmen Målplacering

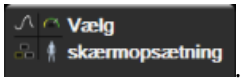
Følgende justeringer kan foretages på denne skærm:

- For at justere tidsintervallet mellem de historiske trendcirkler skal du trykke på ikonet Trendinterval på skærmen.
- Fortsæt med at trykke på ikonet Trendinterval, indtil **Slukket** vises, for at slå historiske trendcirkler fra.
- Hvis du vil justere skalaen på X- eller Y-aksen, skal du trykke langs den ønskede akse.
- Hvis den aktuelle skæring mellem parametrene bevæger sig uden for skalaen i X/Y-planet, vises der en meddelelse, som gør brugeren opmærksom på det.

5.4 Fokuseret monitoreringsformat

Det fokuserede monitoreringsformat gør det muligt for brugeren at se de arterielle blodtryksværdier sammen med monitorerede data for op til tre nøgleparametre i et strømlinet skærmlayout.

5.4.1 Vælg monitoreringsvisning

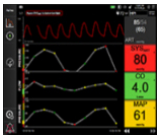
Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Vælg skærmopsætning** for at vælge en monitoreringsvisning i det fokuserede monitoreringsformat 

. Se Figur 5-3 på side 87.

Den fokuserede monitoreringsvisning har tre tilgængelige monitoreringsvisninger:



1 Fokuseret hovedskærm (se Fokuseret hovedskærm på side 105)



2 Fokuseret grafisk trend (se Fokuseret grafisk trendskærm på side 105)



3 Fokuseret diagram (se Fokuseret diagramskærm på side 106)

De tre fokuserede monitoreringsformater vises hen over bunden af menuen til valg af monitorering med knapper, som afhænger af monitoreringsskærmens udseende. Tryk på en monitorvisningsknap for at vise nøgleparametrene i det pågældende skærmformat.

Bemærk

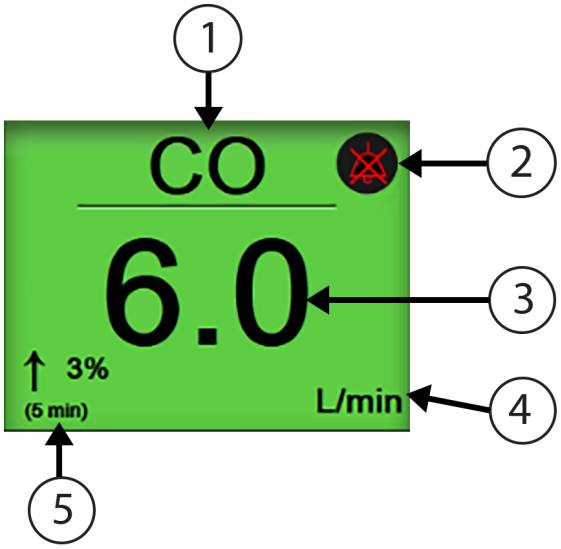
Hvis der vælges fire parametre under monitorering med de formater, der er beskrevet i Monitorvisninger på side 86, og monitoreringen skiftes til det fokuserede monitoreringsformat, er det kun de første tre valgte parametre, der vises.

5.4.2 Feltet blodtryksbølgeform

Alle fokuserede monitoreringsvisninger indeholder visningen af blodtryksbølgeformen. Se Livevisning af blodtryksbølgeform på side 94. Den fokuserede visning af trykbølgeformen anvender et format, der ligner det fokuserede parameterfelt, som er beskrevet herunder, til visning af numeriske blodtryksværdier.

5.4.3 Fokuseret parameterfelt

Nøgleelementet i den fokuserede monitoreringsvisning er et fokuseret parameterfelt. Det fokuserede parameterfelt viser oplysninger, der svarer til de klassiske parameterfelter, som er beskrevet i Parameterfelter på side 87. I den fokuserede visning skifter hele feltet farve, så den svarer til målstatusfarven. Eksempel: Hvis baggrundsfarven i det viste felt i Figur 5-19 på side 104 er grøn, er værdien inden for målområdet. Hvis monitoreringen er deaktiveret eller sat på pause, fremstår baggrunden sort.

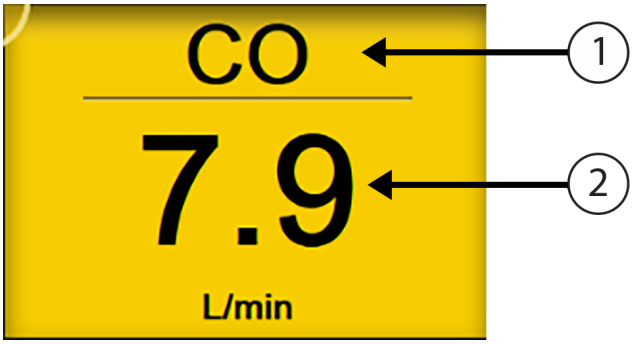


1. Parameternavn
2. Lydalarmindikator
3. Parameterværdi
4. Enheder
5. Indikator for kontinuerlig % ændring.

Figur 5-19: Fokuseret parameterfelt

5.4.4 Skift parametre

Tryk et vilkårligt sted over linjen midt i parameterfeltet, hvor parameternavnet vises, for at ændre parametre i fokuseret monitoreringsvisning. Se Figur 5-20 på side 104.



1. Tryk over linjen for at ændre parameteren
2. Tryk under linjen for at ændre alarm-/målværdier

Figur 5-20: Fokuseret parameterfelt – Valg af parameter og alarm/mål

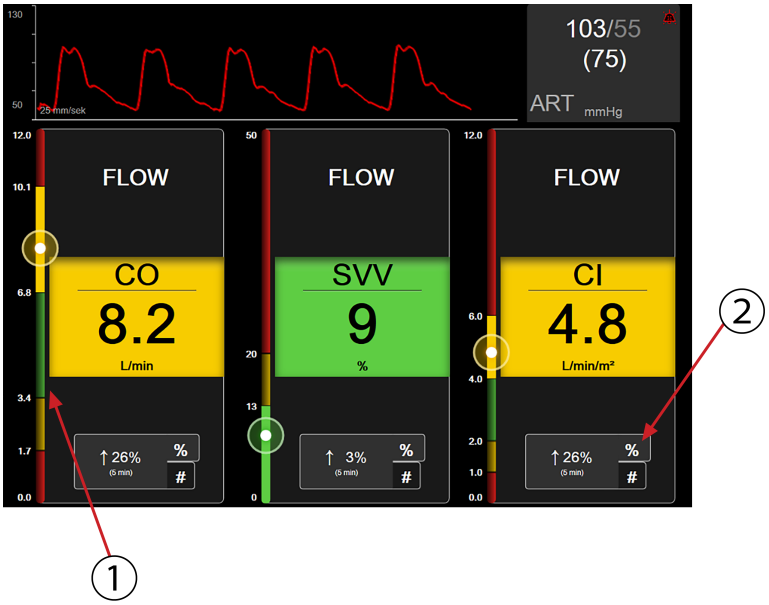
Menuen til valg af parameter vises. Se Figur 5-4 på side 88. I menuen til valg af parameter er parametrene inddelt i kategorier. Se Skift parametre på side 87 for en beskrivelse af disse kategorier. De aktuelt valgte parametre er fremhævet med blåt. Andre monitorerede parametre vises med en blå ramme. Vælg en af de tilgængelige parametre – blandt dem, der ikke er fremhævet – for aktivt at monitorere denne parameter.

5.4.5 Ændring af alarmer/mål

Tryk et vilkårligt sted under linjen midt i parameterfeltet, hvor parameterværdien og enheder vises, for at ændre alarmer eller mål for en nøgleparameter i fokuseret monitoreringsvisning. Menuen **Alarmer/mål** for den pågældende parameter vises. Yderligere oplysninger om denne menu findes under Alarmer/mål på side 130.

5.4.6 Fokuseret hovedskærm

På den fokuserede hovedskærm kan der vises op til tre parametre i kolonner, og den arterielle bølgeform vises hen over toppen af skærmen. Hver af kolonnerne bærer navnet for parameterkategorien (for eksempel: **Flow**, **Modstand** eller **Tryk**) og indeholder et parameterfelt i midten, den kontinuerlige %-ændring (hvis aktiveret) og et lodret målmeter til venstre for kolonnen. Se Figur 5-21 på side 105.



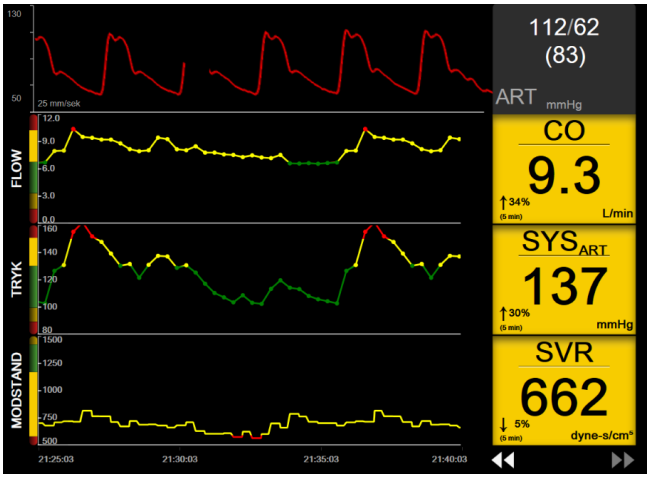
1. Et lodret målmeter i siden viser patientens aktuelle parameterværdi og fremhæver zonen
2. Tryk på indikatoren for kontinuerlig parameterværdiændring for at skifte mellem de tilgængelige intervaller

Figur 5-21: Fokuseret hovedskærm

Det lodrette meter fremhæver målzonen for den aktuelle værdi. Denne visning svarer til farven på parameterfeltet. Intervallet for ændring af parameterværdi – vist som en procentdel eller en værdi – ændres ved at trykke på den viste værdi nederst i parameterkolonnen for at skifte mellem intervalmuligheder (0, 5, 10, 15, 20, 30 min, eller fra en referenceværdi, når der vises en værdiændring). Se Tidsintervaller/gennemsnit på side 124.

5.4.7 Fokuseret grafisk trendskærm

Den fokuserede grafiske trendskærm viser et grafisk plot af parametervisningen over tid. Elementerne i denne visning svarer til dem, der vises i den grafiske trendvisning, der er beskrevet i Monitoreringsvisningen Grafisk trend på side 90. Se det pågældende afsnit for at få oplysninger om Interventionshændelser og Rullefunktion for Grafisk trend.

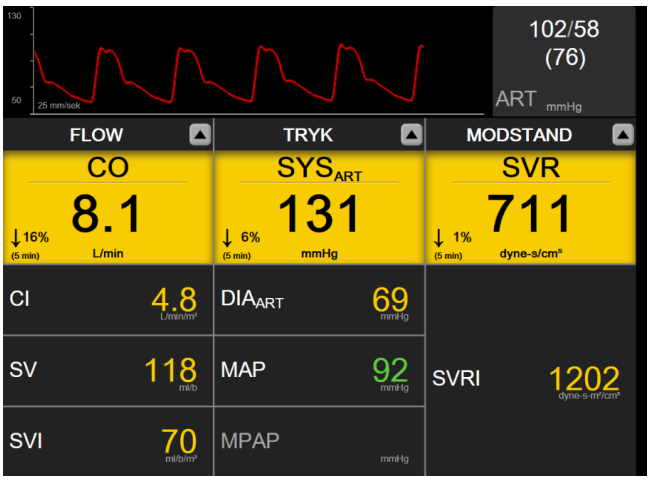


Figur 5-22: Fokuseret grafisk trendskærm

Den fokuserede grafiske trendskærm er formateret i rækker med parameterkategorien og det lodrette meter til venstre, trendplottet i midten og parameterfeltet til højre. Se Figur 5-22 på side 106. Tidsskalaen eller øvre/nedre visningsgrænser for parameterværdien kan justeres ved at trykke et vilkårligt sted på x- eller y-aksen på det pågældende parametertrendplot. Se Juster skalaer på side 136 for at få oplysninger om indstilling af visningsintervaller for alle parametre. De menuvalg, der foretages på parameterindstillingsmenuen, påvirker visningen i alle grafiske trendformater – den fokuserede grafiske skærm og den grafiske trendvisning beskrevet i Monitoreringsvisningen Grafisk trend på side 90.

5.4.8 Fokuseret diagramskærm

Den fokuserede diagramskærm viser alle tilgængelige parametre for op til tre parameterkategorier, der er beskrevet i Skift parametre på side 87. Det er kun den øverste parameter, der vises som et parameterfelt, som kan konfigureres som nøgleparameter, og som kan vise/afgive alarmer (alarmerbar). Tryk på parameternavnet over linjen i parameterfeltet for at ændre nøgleparameteren. Menuen til valg af parametre til fokuseret diagramvisning viser kun de parametre, der er tilgængelige i den valgte parameterkategori. Farven på de tal, der viser parameterværdien under det øverste parameterfelt, angiver farven på det aktuelle målinterval. Målene for disse ukonfigurerede parametre kan justeres ved at trykke et vilkårligt sted på det lille parameterfelt og åbne konfigurationsmenuen **Alarmer/mål** for den pågældende parameter.



Figur 5-23: Fokuseret diagramskærm

Tryk på den aktuelt konfigurerede parameterkategori, der vises øverst i kolonnen, for at ændre den viste parameterkategori. Der vises en pop op-menu (Figur 5-24 på side 107). Tryk på den nye parameterkategori.



Figur 5-24: Fokuseret diagramvisning – Konfigurer kolonner

5.5 Kliniske værktøjer

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

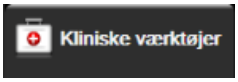
5.5.1 Vælg monitoreringstilstand

Siden **Vælg monitoreringsfunktion** lader brugeren skifte mellem monitoreringsfunktioner. Denne skærm vises, før en ny monitoreringssession startes. Dette skærmbillede kan også tilgås ved at:

- trykke på ikonet for Vælg monitoreringstilstand øverst på navigationslinjen

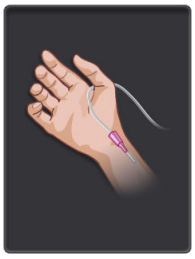


ELLER

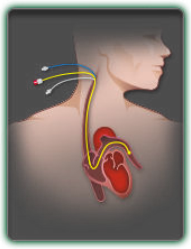
- trykke på ikonet Indstillinger → fanen **Kliniske værktøjer** 

→ ikonet **Vælg monitoreringsfunktion**

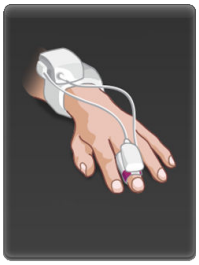
På dette skærmbillede kan brugeren vælge mellem tilsluttede monitoreringsteknologier. Oximetrimonitorering er tilgængelig i alle monitoreringstilstande.



Knappen Minimalt invasiv monitoreringstilstand. Brugeren kan vælge denne knap til minimalt invasiv hæmodynamisk overvågning ved hjælp af HemoSphere trykkablet. Monitorering med en TruWave DPT er også muligt i denne tilstand.



Knappen Invasiv monitoreringsfunktion. Brugeren kan vælge denne knap til invasiv hæmodynamisk overvågning ved hjælp af et HemoSphere Swan-Ganz modul.



Knappen Ikke-invasiv monitoreringstilstand. Brugeren kan vælge denne knap til noninvasiv hæmodynamisk overvågning ved hjælp af et HemoSphere ClearSight modul.

Tryk på ikonet Hjem for at fortsætte med den valgte monitoreringsfunktion. Bogstavet "S" (**S**) vises på x-aksen i den grafiske trendmonitoreringsvisning på det tidspunkt, hvor ændringen af monitoreringstilstanden fandt sted.

5.5.2 CVP-indtastning

På skærmbilledet CVP-indtastning kan brugeren angive en patients CVP-værdi for at aflede kontinuerlig SVR/SVRI, når MAP-data også er tilgængelige.

1. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Kliniske værktøjer** → ikonet **Indtast CVP**.
2. Indtast CVP-værdien.
3. Tryk på hjem-ikonet for at vende tilbage til hovedmonitoreringsskærmen.

Bemærk

CVPCVP-indtastning er ikke tilgængelig når HemoSphere trykkablet og en TruWave transducer monitorerer CVP (se Trykkabelmonitorering med en TruWave DPT på side 170).

5.5.3 Beregning af afledte værdier

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

Beregnede parametre er baseret på monitoreringsfunktionen 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. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Kliniske værktøjer** → ikonet **Beregning af afledte værdier**.
2. Indtast de ønskede værdier, og de beregnede værdier vises automatisk.
3. Tryk på hjem-ikonet for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

5.5.4 Hændelsesoversigt

Brug **Hændelsesoversigt** til at få vist parameterrelaterede hændelser og systemhændelser, der opstod under monitoreringen. Dette omfatter start- og sluttidspunktet for fejl, alarmmeddelelser, fysiologiske alarmer eller systemmeddelelser. Op til 72 timers hændelser og alarmmeddelelser registreres i rækkefølge med den nyeste hændelse øverst.

1. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Kliniske værktøjer** → ikonet **Hændelsesoversigt**.

   ELLER

   tryk på genvejstasten **Hændelsesoversigt** på informationslinjen.

2. For at vise systemloggede hændelser (se Tabel 5-4 på side 109) skal du vælge fanen **Hændelser**. For at vise systemgenererede meddelelser skal du trykke på fanen **Alarmer**. Tryk på piletasterne for at rulle op eller ned på en af skærmene.
3. Tryk på hjem-ikonet for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

Følgende hændelser er medtaget på fanen **Hændelser** i hændelsesoversigtloggen.

Tabel 5-4: Gennemgåede hændelser

Hændelse	Ved logning
Arterietryk nulstillet	En TruWave tryktransducer er blevet nulstillet, og mærket er ART
Gennemsnitstid – 5 sekunder	CO/tryk, gennemsnitstid skifter til 5 sekunder
Gennemsnitstid - 20 sekunder	CO/tryk, gennemsnitstid skifter til 20 sekunder
Gennemsnitstid – 5 minutter	CO/tryk, gennemsnitstid skifter til 5 minutter
BT-kalibrering Slettet	Den eksisterende BT-kalibrering er blevet slettet
BT-kalibrering Mislykkedes REFERENCE: SYS {0}, DIA {1}	Kalibrering af blodtryk mislykkedes, hvor {0} er den brugerindtastede referenceværdi for SYS, og {1} er den brugerindtastede værdi for DIA
BT-kalibrering Lykkedes REFERENCE: SYS {0}, DIA {1}	Kalibrering af blodtryk gennemført, hvor {0} er den brugerindtastede referenceværdi for SYS, og {1} er den brugerindtastede værdi for DIA
Ændring i BSA	BSA-værdien ændres fra den tidligere BSA-værdi (herunder når BSA går til/fra tom)
Centralt venetryk nulstillet	En TruWave tryktransducer er blevet nulstillet, og mærket er CVP
CO-kabeltest bestået	Når testen af CCO-patientkablet er udført og bestået
CO-monitorering startet	Når CO-monitorering er blevet startet
CO-monitorering stoppet	Når brugeren eller systemet stopper CO-monitorering
ClearSight monitorering startet	Brugeren starter noninvasiv systemmonitorering
ClearSight-monitorering startet (ingen HRS, finger {0} {1} over hjerte)	Brugeren starter noninvasiv systemmonitorering uden en HRS, og den verificerede højdeforskydning for den monitorerede finger er den angivne afstand over hjertet, hvor {0} er værdien, og {1} er måleenheden (CM eller IN)

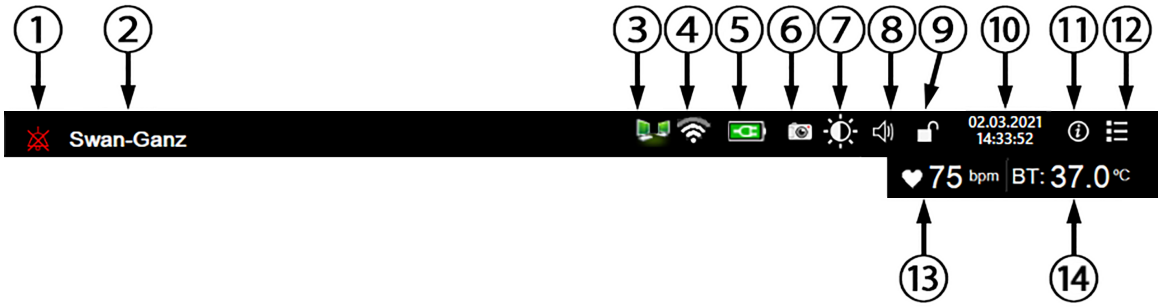
Hændelse	Ved logning
ClearSight-monitorering startet (ingen HRS, finger {0} {1} under hjerte)	Brugeren starter noninvasiv systemmonitorering uden en HRS, og den verificerede højdeforskydning for den monitorerede finger er den angivne afstand under hjertet, hvor {0} er værdien, og {1} er måleenheden (CM eller IN)
ClearSight-monitorering startet (ingen HRS, finger på hjerteniveau)	Brugeren starter noninvasiv systemmonitorering uden en HRS, og den verificerede højdeforskydning mellem den monitorerede finger og hjertet er nul
ClearSight monitorering stoppet	Brugeren eller systemet stopper noninvasiv systemmonitorering
ClearSightmonitoreringgenoptaget	Når monitorering genoptages efter udløsning af manchettryk
Kontinuerlig monitorering har nået 72 timers grænsen.	Noninvasiv systemmonitorering er stoppet på grund af 72-timers grænsen
Manchet 1 monitorering	Manchet 1, monitorering starter
Manchet 2 monitorering	Manchet 2, monitorering starter
Manchettens tryk lettet	Manchettrykket er blevet udløst
Manchettryklettelse bekræftet	Der trykkes på knappen **Bekræft** i pop op-meddelelsen **Tryklettelse**
CVP slettet	Brugeren har slettet den manuelt indtastede CVP-værdi
CVP indtastet <værdi><enheder>	En CVP-værdi er blevet indtastet manuelt med den viste værdi og enheder
[IA#N] Udtag blod	Funktionen Udtag er blevet valgt på skærmen In vivo-kalibrering, udtag. Dette logges som en interventionsanalyse, hvor #N er antallet af interventioner for den pågældende patient.
FloTrac-sensor nulstillet	FloTrac eller Acumen IQ sensoren er blevet nulstillet
FRT-grundlinje, start	En FRT-grundlinjemåling er blevet startet
FRT-grundlinje, slut	En FRT-grundlinjemåling er gennemført med en gyldig måling
Annuller FRT-grundlinje	En FRT-grundlinjemåling er blevet annulleret
Ustabil FRT-grundlinje	En FRT-grundlinjemåling er blevet stoppet med en gyldig måling, men målingen er ustabil
Start FRT-belastning	En FRT-belastningsmåling er blevet startet
Stop FRT-belastning	En FRT-belastningsmåling blevet stoppet med en gyldig måling. Dette sker, når tiden for belastningens varighed løber ud, eller når brugeren trykker på **AFSLUT NU**.
FRT annuller belastning	En FRT-belastningsmåling er blevet annulleret
Utilstrækkelige FRT-data	En FRT-måling er blevet stoppet og er ugyldig
GDT-session startet: #nn	En GDT-sporingssession er begyndt. "nn" er GDT-sporingssessions nummer for den aktuelle patient.
GDT-session stoppet: #nn	En GDT-sporingssession er blevet standset. "nn" er sporingssessions nummer for den aktuelle patient.
GDT-session sat på pause: #nn	En GDT-sporingssession er blevet sat på pause. "nn" er sporingssessions nummer for den aktuelle patient.
GDT-session genoptaget: #nn	En GDT-sporingssession er blevet genoptaget. "nn" er sporingssessions nummer for den aktuelle patient.
GDT-sessionsmål opdateret: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	GDT-sporingssessions mål er blevet opdateret. "nn" er sporingssessions nummer for den aktuelle patient, <pppp> er den parameter, hvis målområde <qqq> med enhederne <uuu> blev opdateret. <…> yderligere mål blev opdateret.

Hændelse	Ved logning
HPI-advarsel	Advarslen Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension), HPI, bliver aktiv. [kunHPI]
HPI-advarsel bekræftet*	Advarslen Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension), HPI, er blevet bekræftet*. [kunHPI]
HPI-advarsel ryddet (bekræftet)*	Advarslen Acumen Hypotension Prediction Index, HPI er ryddet, da HPI -værdien var lavere end 75 i de sidste to på hinanden følgende 20-sekunders opdateringer. Pop op-vinduet med advarsel om højt HPI blev bekræftet*, inden alarmen blev ryddet. [kunHPI]
HPI-advarsel ryddet (ikke bekræftet)*	Advarslen Acumen Hypotension Prediction Index, HPI er ryddet, da HPI -værdien var lavere end 75 i de sidste to på hinanden følgende 20-sekunders opdateringer. Pop op-vinduet med advarsel om højt HPI blev ikke bekræftet*, inden alarmen blev ryddet. [kunHPI]
HRS nulstillet	HRS er blevet nulstillet af brugeren
iCO-bolus udført	Når en iCO-bolus er udført
In vitro-kalibrering	Når opdateringen af oximetrikablet er færdig efter in vitro-kalibreringsprocessen
In vivo-kalibrering	Når opdatering af oximetrikablet er færdig efter in vivo-kalibreringsprocessen
[IA#N] <undertype> <detalje> <note>	Der udføres en interventionsanalyse, hvor #N er antallet af interventioner for den pågældende patient <undertype> er den interventionsundertype, der er valgt (i tilfælde af en generel intervention: Inotrop, Vasodilatator eller Hypotensivum; i tilfælde af Væskeanalyse: Røde blodlegemer, Kolloid, eller Krystalloid; i tilfælde af Lejringsændring: Passivt benløft eller Trendelenburg; i tilfælde af Hændelse: PEEP, Induktion, Kanylering, CPB, Krydsafklemning, Kardioplegi, Pumpeflow, Kredsløbsstop, Opvarmning, Afkøling, Selektiv cerebral perfusion) <detaljer> er de valgte detaljerede oplysninger <note> er en bemærkning, brugeren har tilføjet
[IA#N] HGB-opdatering	Oximetrikabelopdatering afsluttes efter HGB-opdateringsprocessen
[IA#N] Brugerdefineret <detaljer> <note>	Der udføres en brugerdefineret interventionsanalyse, hvor #N er antallet af interventioner for den pågældende patient <detaljer> er de valgte detaljerede oplysninger <note> er en bemærkning, brugeren har tilføjet
[IA#N opdateret] Bemærk: <opdateret note>	Noten relateret til den N. intervention blev redigeret, men klokkeslæt og dato blev ikke redigeret. Logges, når knappen Accepter i pop op-vinduet Rediger intervention er aktiveret, og der trykkes på den. N er nummeret på den originale intervention
[IA#N opdateret] Tid: <Opdateret dato> – <Opdateret klokkeslæt>	Dato eller tid relateret til den N. intervention blev redigeret, men noten blev ikke redigeret. Logges, når knappen Accepter i pop op-vinduet Rediger intervention er aktiveret, og der trykkes på den. N er nummeret på den originale intervention
[IA#N opdateret] Tid: <Opdateret dato> – <Opdateret klokkeslæt>; Bemærk: <opdateret note>	(Klokkeslæt ELLER dato) OG note knyttet til den N. intervention blev redigeret. Logges, når knappen Accepter i pop op-vinduet Rediger intervention er aktiveret, og der trykkes på den. N er nummeret på den originale intervention
Lys uden for området	Når der forekommer fejl i oximetrilysområdet
Monitoreringsfunktion skiftet fra {0} til {1}	Brugeren skifter mellem to specificerede monitoreringstilstande, hvor {0} og {1} er **Minimalt invasiv** tilstand (med FloTrac/Acumen IQ sensor eller TruWave DPT), til **Invasiv** tilstand (med **Swan-Ganz** kateter) eller **Non-invasiv** tilstand (med ClearSight eller Acumen IQ fingermanchet)

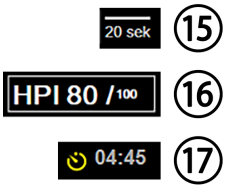
Hændelse	Ved logning
Monitorering sat på pause	Aktiv monitorering midlertidigt afbrudt for at forhindre lydalarmer og parametermonitorering
Monitorering genoptaget	Normal monitorering genoptaget. Lydalarmer og parametermonitorering er aktive.
Monitorering er stoppet, da brug af enkelt manchet har overskredet 8 timer	En enkelt manchet er blevet brugt til monitorering i 8 på hinanden følgende timer
Oximetrikabel frakoblet	Der er registreret en frakobling af oximetrikablet
Placeringstilstand: <mode>	Brugeren har startet noninvasiv systemmonitorering, og positionstilstanden er valgt som <**Patient bedøvet og stationær**> eller <**Variabel patientplacering**>
Udsæt tryklettelse	Monitoreringen forlænges for at forsinke trykudløsning på en fingermanchet
Lungearterietryk nulstillet	En TruWave tryktransducer er blevet nulstillet, og mærket er PAP
[IA#N] Genkald venøs oximetridata	Når genkaldte oximetrikalibreringsdata accepteres af brugeren
Gendannelse efter systemgenstart	Når systemet har genoptaget monitorering uden at blive bedt om det, efter at systemet er blevet slukket og tændt igen
Skiftede manchet - Genstarter	Monitoreringen er skiftet fra den ene manchet til den anden under noninvasiv monitorering med to manchetter
Tidsændring	Systemuret opdateres
Vertikal forskydning opdateret: Finger <position>	Forskydningen mellem finger og hjerte opdateres af brugeren under positionstilstanden **Patient bedøvet og stationær**, hvor <position> er den verificerede højde mellem den monitorerede finger og hjertet.
**Bekræftelsen logges, når brugeren trykker på en af de to knapper i pop op-vinduet med advarslen om højt HPI.*	

5.6 Informationslinje

Informationslinjen vises på alle aktive monitoreringsskærme og de fleste skærme med kliniske værktøjer. Den viser klokkeslæt, dato, batteristatus, en genvejstast til menuen for skærmens lysstyrke, en genvejstast til menuen for alarmlydstyrken, en genvejstast til skærmen med hjælp, en genvejstast til hændelsesoversigten og symbolet Lås skærm. Se Vælg monitoreringstilstand på side 107 for at få yderligere oplysninger om skift af monitoreringstilstanden. Under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz modulet kan parameterinformationslinjen vise blodtemperatur og hjertefrekvens hentet fra en tilsluttet enhed. Under monitorering med HemoSphere trykkablet i minimalt invasiv monitoreringstilstand kan parameterinformationslinjen vise gennemsnitstid for CO/tryk og HPI -parameterværdier. Yderligere oplysninger om den avancerede funktion Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) findes i Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) på side 221. Under monitorering i noninvasiv monitoreringstilstand kan informationslinjen vise HPI -parameterværdier og et ur, der tæller ned til manchettrykket udløses. Se Tilstand for udløsning af manchettryk på side 188. Når monitoren har en aktiveret HIS- eller Wi-Fi-forbindelse, vises status. Se Tabel 8-1 på side 142 for oplysninger om Wi-Fi-statussymboler og Tabel 8-2 på side 143 for oplysninger om HIS-forbindelsesstatussymboler. Figur 5-25 på side 113 viser et eksempel på en informationslinje under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz modulet med EKG-hjertefrekvens hentet fra en tilsluttet enhed.



Yderligere ikoner



1. alarmer afbrudt
2. sensorteknologi
3. HIS-status
4. Wi-Fi-status
5. batteristatus
6. snapshot
7. skærmlysstyrke
8. alarmvolumen
9. lås skærm
10. dato/klokkeslæt
11. hjælp-menu
12. hændelsesoversigt
13. hjertefrekvens[1]
14. blodtemperatur[1]
15. gennemsnitstid[2]
16. HPI -parameter[2,3]
17. nedtælling til udløsning af manchettryk[3]

[1]*monitorering med invasivt HemoSphere Swan-Ganz modul*

[2]*monitorering med minimalt invasivt HemoSphere trykkabel*

[3]*monitorering med noninvasivt HemoSphere ClearSight modul*

Figur 5-25: Informationslinje

Bemærk

Figur 5-25 på side 113 er et eksempel på en informationslinje med amerikanske standarder. Du kan se standarderne for alle sprog i Tabel D-6 på side 322.

5.6.1 Batteri

HemoSphere avanceret monitor giver mulighed for uafbrudt monitorering under strømafbrydelse, når HemoSphere-batteripakken er installeret. Batterilevetiden er angivet på informationslinjen ved hjælp af de symboler, som er vist i Tabel 5-5 på side 113. Du kan læse mere om installation af batteri under Installation af batteri på side 66. Hvis du vil sikre dig, at den batteriladestatus, der vises på monitoren, er korrekt, anbefales det at udføre periodiske kontroller af batteriets tilstand via batterikonditionering. Du kan finde oplysninger om vedligeholdelse og konditionering af batterier i Vedligeholdelse af batteri på side 331.

Tabel 5-5: Batteristatus

Batteri-symbol	Indikation
	Batteriet har mere end 50 % af opladningen tilbage.

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

ADVARSEL

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

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

5.6.2 Skærmlysstyrke

For at justere skærmlysstyrken skal du trykke på genvejstasten på informationslinjen  .

5.6.3 Alarmvolumen

For at justere alarmvolumen skal du trykke på genvejstasten på informationslinjen  .

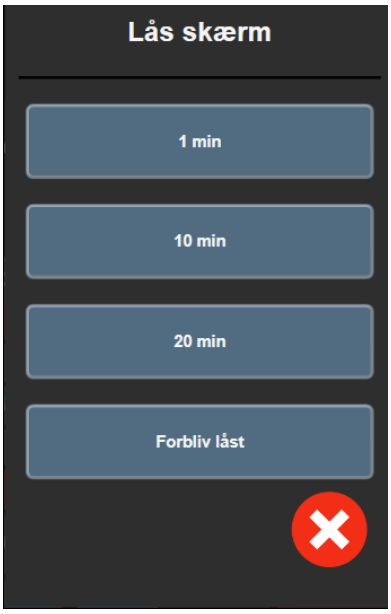
5.6.4 Skærmoptagelse

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

5.6.5 Lås skærm

Lås skærmen, hvis monitoren skal rengøres eller flyttes. Rengøringsvejledningen findes i Rengøring af monitor og moduler på side 326. Skærmen låses automatisk op, når den interne timer har talt ned.

1. Tryk på ikonet Lås skærm  .
2. Tryk på den periode, skærmen skal være låst, i pop op-vinduet **Lås skærm**.

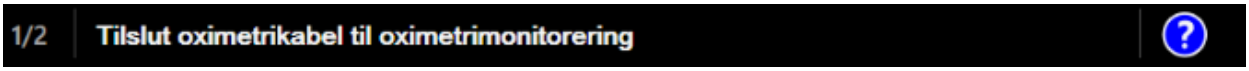


Figur 5-26: Pop op-vinduet Lås skærm

3. Et rødt låseikon vises på informationslinjen.
4. Lås skærmen op ved at trykke på det røde låseikon  , og tryk på **Lås skærm op** i menuen **Lås skærm**.

5.7 Statuslinje

Statuslinjen vises øverst på alle aktive monitoreringsskærme under informationslinjen. Den viser fejl, alarmer, alarmmeddelelser, visse advarsler og notifikationer. Når der er mere end én fejl, alarmmeddelelse eller alarm, skifter meddelelsen hvert andet sekund. Meddelelsesnummeret ud af det samlede antal meddelelser vises til venstre. Tryk på det for at gå gennem de aktuelle meddelelser. Tryk på ikonet Spørgsmålstegn for at få adgang til skærmen med hjælp til ikke-fysiologiske alarmmeddelelser.



Figur 5-27: Statuslinje

5.8 Navigering på monitorskærm

Der er flere standardnavigeringsprocedurer på skærmen.

5.8.1 Lodret rulning

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



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



5.8.2 Navigeringsikoner

Der er nogle knapper, som altid udfører samme funktion:

Hjem. Brug ikonet Hjem for at gå til den senest viste monitoreringsskærm. Eventuelle ændringer af dataene på skærmen gemmes.



Tilbage. Brug ikonet Tilbage til at gå til den foregående skærm. Eventuelle ændringer af dataene på skærmen gemmes.



Enter. Ikonet Enter gemmer alle ændringer af dataene på skærmen og vender tilbage til monitoreringsskærmen eller viser den næste menuskærm.



Annuller. Ikonet Annuller kasserer eventuelle indtastninger.



På nogle skærme, f.eks. Patientens data, findes knappen Annuller ikke. Så snart en patients data er indtastet, gemmes de af systemet.

Listeknapper. Nogle af skærmene har knapper, der vises ved siden af menuteksten.



Hvis du trykker et sted på knappen, vises en liste med punkter, der er forbundet med menuteksten, som kan vælges. Knappen viser det aktuelle valg.

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

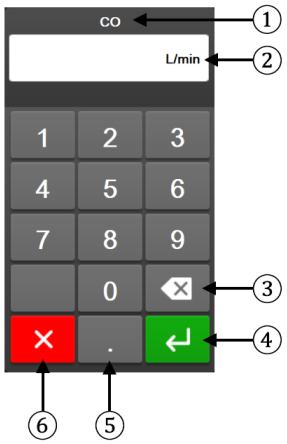


Skifteknap. Når der er to valgmuligheder, f.eks. til/fra, vises en skifteknap.



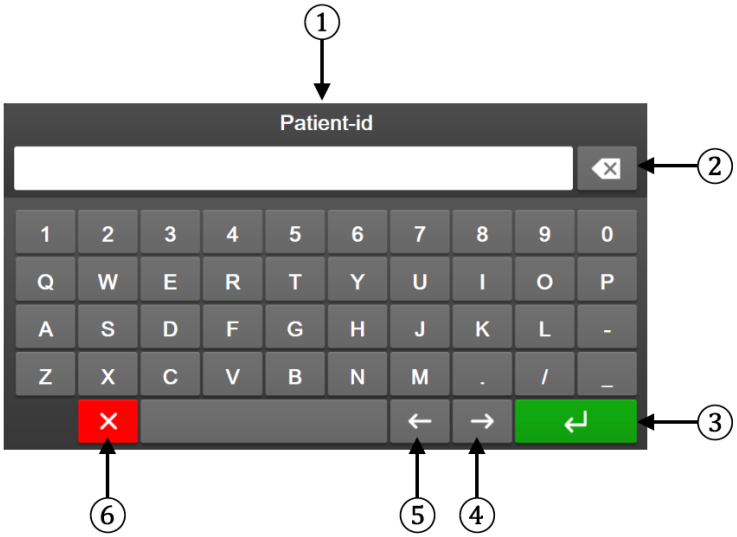
Tryk på den modsatte side af knappen for at vælge alternativet.

Numerisk tastatur. Tryk på tasterne på det numeriske tastaturet for at indtaste taldata.



1. datatype
2. enheder
3. tilbage
4. enter
5. decimal
6. annuller

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



1. datatype
2. tilbage
3. enter
4. markør højre
5. markør venstre
6. annuller

6

Brugerfladeindstillinger

Indhold

Adgangskodebeskyttelse. 118
Patientens data. 119
Generelle monitorindstillinger. 122

6.1 Adgangskodebeskyttelse

HemoSphere avanceret monitor har tre niveauer af adgangskodebeskyttelse.

Tabel 6-1: HemoSphere avanceret monitor adgangskodeniveauer

Niveau	Påkrævede tal	Brugerbeskrivelse
Superbruger	fire	Klinikere
Sikker bruger	otte	Hospitalets autoriserede personale
Edwards bruger	rullende adgangskode	kun til intern Edwards brug

Alle indstillinger eller funktioner, der er beskrevet i denne vejledning, og som kræver en adgangskode, er **Superbruger**-funktioner. Adgangskoderne for **Superbruger** og **Sikker bruger** kræver en genstart under initialisering af systemet den første gang en adgangskodeskærm bliver tilgået. Kontakt din hospitalsadministrator eller it-afdeling for at få adgangskoderne. Hvis en adgangskode indtastes forkert ti gange, bliver adgangskodetastaturet låst i et vist tidsrum. Monitorering forbliver aktiv. Kontakt din lokale Edwards repræsentant angående glemte adgangskoder.

To indstillinger i menuen Indstillinger er beskyttet med adgangskode: **Avanceret opsætning** og **Eksporter data**.

For at få adgang til funktionen **Avanceret opsætning** beskrevet nedenfor i tabel 6-2, skal du trykke på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger** 

→ knappen **Avanceret opsætning**.

Tabel 6-2: Avanceret opsætning – menunavigation og adgangskodebeskyttelse

Avanceret opsætnings-menuvalg	Undermenuvalg	Superbruger	Sikker bruger	Edwards bruger
Parameter-indstillinger	Alarmer/mål	•	•	•
	Alarmer/mål → Konfigurer alle	ingen adgang	•	•
	Juster skalaer	•	•	•
	HPI-indstillinger	•	•	•
	SVV/PPV	•	•	•
	20 sekunders flowindstillinger	•	•	•
GDT-indstillinger		•	•	•
Analogt input		•	•	•

Avanceret opsætningsmenu valg	Undermenuvalg	Superbruger	Sikker bruger	Edwards bruger
Indstillingsprofil		ingen adgang	•	•
Nulstil system	Gendan alle fabriksindstillinger	ingen adgang	•	•
	Datasletning	ingen adgang	•	•
	Dekommissioner monitor	ingen adgang	ingen adgang	•
Forbindelse	Trådløs	ingen adgang	•(såfremt aktiveret)	•
	Opsætning af seriel port	ingen adgang	•	•
	HL7-opsætning	ingen adgang	•(såfremt aktiveret)	•
Administrer funktioner		ingen adgang	•	•
Systemstatus		ingen adgang	•	•
Skift adgangskoder		ingen adgang	•	•
Teknik	Alarmindstillinger	ingen adgang	•	•
	Vævsoximetri	ingen adgang	•	•

For at få adgang til funktionen **Eksporter data** beskrevet nedenfor i tabel 6-3, skal du trykke på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger** 

→ knappen **Eksporter data**.

Tabel 6-3: Eksporter data – menunavigation og adgangskodebeskyttelse

Eksporter datamenuvalg	Superbruger	Sikker bruger	Edwards bruger
Eksport af diagnostik	•	•	•
Dataoverførsel	•	•	•
Administrér kliniske data	ingen adgang	•(såfremt aktiveret)	•
Eksporter servicedata	ingen adgang	•	•

6.1.1 Skift af adgangskoder

Skift af adgangskoder kræver **Sikker bruger**-adgang. Kontakt din hospitalsadministrator eller it-afdeling for at få adgangskoden. Sådan skifter du adgangskoder:

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → **via fanen Indstillinger** tab 

→ via knappen **Avanceret opsætning**.
2. Indtast **Sikker bruger**-adgangskoden.
3. Tryk på knappen **Skift adgangskoder**.
4. Indtast de nye **Superbruger** og/eller **Sikker bruger**-adgangskodecifre i begge værdibokse, indtil det grønne flueben vises. Et flueben bekræfter, at minimumskravet til cifre er opfyldt, og begge indtastninger af det ønskede kodeord er identiske.
5. Tryk på knappen **Bekræft**.

6.2 Patientens data

Når systemet er tændt, har brugeren mulighed for enten at fortsætte med at monitorere den sidste patient eller begynde at monitorere en ny patient. Se Figur 6-1 på side 120.

Bemærk

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



Figur 6-1: Skærm med ny eller fortsat patient

6.2.1 Ny patient

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

ADVARSEL

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

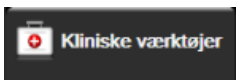
Brugeren har mulighed for at indtaste en ny patient efter den første start af systemet, eller mens systemet kører.

ADVARSEL

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

1. Når monitoren er tændt, vises skærmen for den nye eller fortsatte patient (Figur 6-1 på side 120). Tryk på **Ny patient**, og gå videre til trin 6.

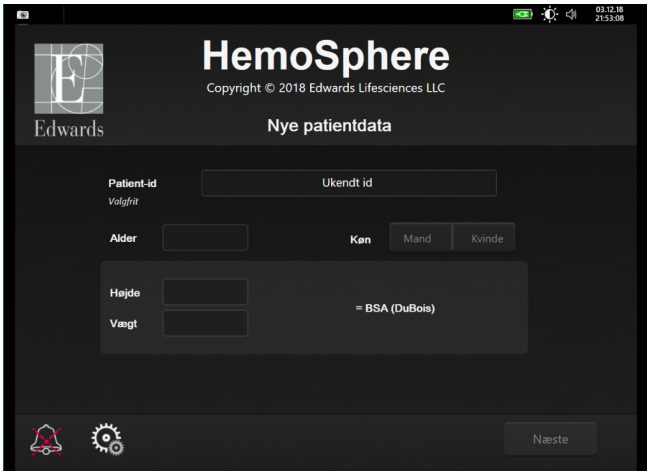
   ELLER

   Hvis monitoren allerede er tændt, skal du trykke på ikonet Indstillinger  → fanen **Kliniske værktøjer** 

   og fortsætte til trin 2.

2. Tryk på ikonet **Patientens data**  .
3. Tryk på knappen **Ny patient**.

4. Tryk på **Ja** på bekræftelsesskærmen for at starte en ny patient.
5. Skærmen **Nye patientdata** vises. Se Figur 6-2 på side 121.



Figur 6-2: Skærmen Nye patientdata

6. Tryk på enter-tasten  på tastaturet for at gemme værdien for hver demografisk patientoplysning og gå tilbage til skærmbilledet Patientens data.
7. Tryk på knappen **Patient-id**, og indtast patientens hospitals-id ved hjælp af tastaturet.
8. Tryk på knappen **Højde**, og indtast patientens højde ved hjælp af tastaturet. Standardenheden for dit sprog er øverst til højre på tastaturet. Tryk på den for at skifte måleenhed.
9. Tryk på **Alder**, og indtast patientens alder ved hjælp af tastaturet.
10. Tryk på **Vægt**, og indtast patientens vægt ved hjælp af tastaturet. Standardenheden for dit sprog er øverst til højre på tastaturet. Tryk på den for at skifte måleenhed.
11. Tryk på **Køn**, og vælg **Mand** eller **Kvinde**.
12. **BSA** (legemsoverfladen) beregnes ud fra højde og vægt ved hjælp af DuBois-formlen.
13. Tryk på knappen **Næste**.

Bemærk

Knappen **Næste** er deaktiveret, indtil alle patientdata er indtastet.

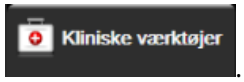
---

14. Vælg den passende monitoreringsfunktion i vinduet **Valg af monitoreringsfunktion**. Se Vælg monitoreringstilstand på side 107. Se vejledningen til start af monitorering med den ønskede hæmodynamiske overvågningsteknologi.

6.2.2 Fortsæt monitorering af patient

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

6.2.3 Vis patientens data

1. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Kliniske værktøjer** 

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

6.3 Generelle monitorindstillinger

De generelle monitorindstillinger er de indstillinger, der påvirker alle skærme. Det er skærmsprog, anvendte enheder, alarmlydstyrke, snapshotlyd, indstillinger for dato/klokkeslæt, skærmens lysstyrke og indstillinger af visning på monitoreringsskærmen.

Grænsefladen til HemoSphere avanceret monitor findes på flere sprog. Der vises en skærm til valg af sprog, første gang HemoSphere avanceret monitor startes. Se Figur 3-7 på side 70. Sprogskærmen vises ikke igen, men skærmsproget kan ændres til enhver tid.

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

Bemærk

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

6.3.1 Skift sprog

1. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Indstillinger** 

.
2. Tryk på knappen **Generelt**.



Figur 6-3: Generelle monitorindstillinger

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

Bemærk

Se bilag D Standardindstillinger for sprog på side 322 for alle standardindstillinger for sprog.

6.3.2 Skift visning af dato og klokkeslæt

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

Når et andet sprog vælges, vises datoen som standard med det format, der er angivet i bilag D: Monitorindstillinger og -standarder på side 317, og klokkeslættet vises med et 24-timersur.

1. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Indstillinger** 

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

6.3.2.1 Juster dato eller klokkeslæt

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

Bemærk

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

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger**  .
2. Tryk på knappen **Generelt**.
3. Hvis du vil ændre datoen, trykker du på værdisektionen på knappen **Indstil dato** og indtaster datoen på tastaturet.
4. Hvis du vil ændre klokkeslættet, skal du trykke på værdisektionen på knappen **Tidsjustering** og indtaste klokkeslættet.

   Bemærk

   Dato og klokkeslæt kan også justeres ved at trykke på dato/klokkeslæt direkte på informationslinjen.

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

6.3.3 Indstillinger for monitoreringsskærme

På skærmen **Generelle indstillinger** kan brugeren også indstille monitoreringsskærmen for forholdet mellem fysiologi og fysio og monitoreringsskærmen med grafiske trends.

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger**  .
2. Tryk på knappen **Generelt**.
3. Vælg **Indekseret eller ikke-indekseret** for parametre på fysiologi- og fysioterapirelationerskærmene.
4. Ved siden af **Plot trends med målfarver** vælges **Tændt** eller **Slukket** for at vise målfarver på monitoreringsskærmen med grafiske trends.

6.3.4 Tidsintervaller/gennemsnit

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

Bemærk

Skærmen går tilbage til monitoreringsvisningen efter to minutter uden aktivitet.

Værdiknappen **CO/tryk, gennemsnitstid** er kun tilgængelig i FloTrac sensorens monitoreringstilstand.

1. Tryk inde i et parameterfelt for at åbne parameterkonfigurationsmenuen.

2. Tryk på fanen **Intervaller/gennemsnit**.

6.3.4.1 Vis ændring i parameterværdi

Ændringen i værdi eller den procentmæssige ændring i værdi for en nøgleparameter over et valgt tidsinterval kan vises i et parameterfelt.

1. Tryk på menuknappen **Skift visning** for at vælge, hvilket format ændringsintervallet skal vises i: **% ændret** eller **Værdiforskelle**.
2. Tryk på værdien for **Ændringsinterval**, og vælg en af følgende tidsintervalindstillinger:

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

Hvis **Reference** er valgt, beregnes ændringsintervallet fra det tidspunkt, hvor monitorering påbegyndes. **Referenceværdi** kan justeres på fanen **Intervaller/gennemsnit** i feltkonfigurationsmenuen.

6.3.4.2 CO/tryk, gennemsnitstid

Tryk på højre side af værdiknappen **CO/tryk, gennemsnitstid**, og tryk på en af følgende intervalmuligheder:

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

Valget af **CO/tryk, gennemsnitstid** påvirker gennemsnitstiden og visningsopdateringen for CO og andre yderligere parametre i monitoreringstilstanden minimalt invasiv. Se Tabel 6-4 på side 125 nedenfor vedrørende detaljer om, hvilke parametergennemsnit og opdateringsfrekvenser der påvirkes baseret på menuvalget.

Tabel 6-4: CO/tryk, gennemsnitstid og visningsopdateringsfrekvenser – monitoreringstilstanden minimalt invasiv

	Parameteropdateringsfrekvens		
Menuvalg for CO/tryk, gennemsnitstid	**5 sek**	**20 sek**	**5 min**
Hjerteminutvolumen (CO)	2 sek	20 sek	20 sek
Slagvolumen (SV)	2 sek	20 sek	20 sek
Systolisk tryk (SYS)	2 sek	20 sek^	20 sek^
Diastolisk tryk (DIA)	2 sek	20 sek^	20 sek^
Gennemsnitligt arterietryk (MAP)	2 sek	20 sek^	20 sek^
Pulsfrekvens (PR)	2 sek	20 sek^	20 sek^
Centralt venøst tryk (CVP)	2 sek	2 sek†	2 sek†
Gennemsnitligt lungerarterietryk (MPAP)	2 sek	2 sek†	2 sek†
Slagvolumenvariation (SVV)	20 sek*	20 sek*	20 sek
Variation i pulstryk (PPV)	20 sek*	20 sek*	20 sek

	Parameteropdateringsfrekvens		
Menuvalg for CO/tryk, gennemsnitstid	**5 sek**	**20 sek**	**5 min**
[*]5 og 20 sekunder gennemsnitlig parametertid er ikke tilgængelig for SVV og PPV. Hvis 5 eller 20 sekunder vælges, har SVV og PPV en gennemsnitstid på 1 minut.			
[†]Gennemsnitlig parametertid er altid 5 sekunder med en opdateringsfrekvens på 2 sekunder for CVP og MPAP.			
[^]Når der bruges en TruWave transducer, er gennemsnitlig tid kun tilgængelig for 5 sekunder med en opdateringsfrekvens på 2 sekunder.			

Bemærk

For blodtryksbølgeformen i realtid, som vises på skærmen blodtryksbølgeform (se Livevisning af blodtryksbølgeform på side 94) eller på skærmen Nulstil og kurveform (se Skærmen Nulstil og bølgeform på side 173), er opdateringsfrekvensen altid 2 sekunder.

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

6.3.5 Analogt tryksignalinput

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

Bemærk

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

ADVARSEL

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

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

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

FORSIGTIG

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

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

Bemærk

En kompatibel monitor til brug ved patientsengen skal give et analogt outputsignal.

Kontakt din lokale Edwards repræsentant for at få det korrekte analoge HemoSphere avanceret monitor-inputinterfacekabel til sengemonitoren.

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

1. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Indstillinger** 

.
2. Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden. Alle adgangskoder indstilles under initialisering af systemet. Kontakt din hospitalsadministrator eller it-afdeling for at få adgangskoden.
3. Tryk på knappen **Analogt input**.
4. Hvis der monitoreres med HemoSphere Swan-Ganz modulet, vælges **MAP** fra **Parameter**-listeknappen for den nummererede analoge port, hvor MAP er tilsluttet (**1** eller **2**). Standardindstillingsværdierne for MAP vises.

   Bemærk

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

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

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

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

   Bemærk

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

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

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

   Hvis standardværdierne ikke er korrekte for den anvendte sengemonitor (se brugermanualen til sengemonitoren), kan brugeren ændre spændingsområdet, fuld skala-området eller udføre kalibreringen som beskrevet i Kalibrering på side 128.

   Tryk på knappen med værdien **Område i naturlig størrelse** for at ændre den viste værdi for det naturlige størrelsessignal. Tabel 6-5 på side 127 viser tilladte inputværdier for området i naturlig størrelse baseret på den valgte parameter.

Tabel 6-5: Analoge inputparameterområder

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

Bemærk

En spændingsaflæsning på nul indstilles automatisk til en minimumstrykaflæsning på 0 mmHg (0 kPa). **Område i naturlig størrelse** repræsenterer det naturlige størrelsessignal eller maksimumstrykaflæsning for det valgte **Spændingsområde**.

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

- 0 til 1 volt
- 0 til 5 volt
- 0 til 10 volt
- Brugerdefineret (se Kalibrering på side 128)

ADVARSEL

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

6.3.5.1 Kalibrering

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

Bemærk

Hvis standardværdierne er korrekte, skal der ikke kalibreres.

FORSIGTIG

Kun uddannet personale må kalibrere HemoSphere avanceret monitors analoge porte.

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger** 

.
2. Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden. Alle adgangskoder indstilles under initialisering af systemet. Kontakt din hospitalsadministrator eller it-afdeling for at få adgangskoden.
3. Tryk på knappen **Analogt input**.
4. Vælg det ønskede portnummer (**1** eller **2**) på listeknappen **Port** og den tilsvarende parameter (**MAP** eller **CVP**) på listeknappen **Parameter**.
5. Vælg **Brugerdefineret** på spændingsværdi-popop'en. Skærmen **Brugertilpassede indstillinger for analog indgang** vises.
6. Simuler et fuld skala-signal fra sengemonitoren til den valgte analoge inputport på HemoSphere avanceret monitor.
7. Sæt maksimumparameterværdien til det samme som fuld skala-signalværdien.
8. Tryk på knappen **Kalibrer maksimum**. Værdien **Maksimum A/D** vises på skærmen **Brugertilpassede indstillinger for analog indgang**.

Bemærk

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

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

FORSIGTIG

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

7

Avancerede indstillinger

Indhold

Alarmer/mål. 130
Juster skalaer. 136
Indstillinger for parametrene SVV/PPV på skærmbilleder med fysiologi- og fysioterapirelationer. 138
Indstillinger for 20-sekunders flowparametre. 138
Demonstrationstilstand. 138

7.1 Alarmer/mål

Der er to typer alarmer i HemoSphere avanceret monitorens intelligente alarmsystem:

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

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

Blandt de tekniske alarmer har fejl middel eller høj prioritet og standser driften af den relaterede monitoreringsaktivitet. Alarmmeddelelser har lav prioritet og standser ikke nogen monitoreringsaktivitet.

Alle alarmer har en tilknyttet tekst, som vises på statuslinjen. Det intelligente alarmsystem kører aktivt igennem alle aktive alarmtekster på statuslinjen. Desuden genererer alarmer den visuelle alarmindikator, som er vist i Tabel 7-1 på side 130. Nærmere oplysninger kan findes i Tabel 15-1 på side 259.

Tabel 7-1: Visuelle alarmindikatorfarver

Alarmprioritet	Farve	Lysmønster
Høj	rød	Blinker TÆNDT/SLUKKET
Middel	gul	Blinker TÆNDT/SLUKKET
Lav	gul	Lyser fast

Den visuelle alarmindikator angiver den højest prioriterede alarm. Alarmmeddelelser, der vises på statuslinjen, er vist med den alarmprioritetsfarve, der er angivet i Tabel 7-1 på side 130. Den hørbare tone, der hører til den højest prioriterede aktive alarm, afspilles. Når prioriteterne er ens, prioriteres fysiologiske højere end fejl og alarmmeddelelser. Alle tekniske alarmer genereres, når de registreres af systemet. Der er ikke nogen forsinkelse af alarmer fra registreringstidspunktet. For fysiologiske alarmer er forsinkelsen den tid, det tager at beregne den næste fysiologiske parameter, efter at parameteren har været uden for området uafbrudt i fem sekunder eller mere:

- HemoSphere Swan-Ganz modul, kontinuerlig CO og tilhørende parametre: varierer, men er typisk ca. 57 sekunder (se CO-nedtællingstimer på side 153)
- HemoSphere trykkabel, kontinuerlig CO og tilhørende parametre målt med FloTrac sensor: varierer baseret på valg i menuen CO/tryk, gennemsnitstid, og tilhørende opdateringsfrekvens (se Tabel 6-4 på side 125)

- HemoSphere trykkabel, arterielle blodtryksparametre (SYS/DIA/MAP), mens den arterielle bølgeform vises: 2 sekunder
- HemoSphere ClearSight modul, kontinuerlig CO og tilhørende hæmodynamiske parametre: 20 sekunder
- HemoSphere ClearSight modul, arterielle blodtryksparametre (SYS/DIA/MAP), mens den arterielle bølgeform vises: 5 hjerteslag
- HemoSphere trykkabel, parametre målt med TruWave DPT: 2 sekunder
- Oximetri: 2 sekunder

Alle alarmer logges og gemmes for den givne patient og kan tilgås via funktionen Dataoverførsel (se Dataoverførsel på side 140). Loggen Dataoverførsel ryddes, når en ny patient igangsættes (se Ny patient på side 120). Den aktuelle patient kan tilgås fra op til 12 timer efter slukning af systemet.

ADVARSEL

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

7.1.1 Afbryd alarmer

7.1.1.1 Fysiologiske alarmer

Fysiologiske alarmer kan afbrydes direkte fra monitoreringsskærmen ved at trykke på ikonet afbryd lydalarmer  . Den fysiologiske alarmtone afbrydes i en brugerdefineret alarmpauseperiode. Der udsendes ikke nogen alarmtone for fysiologiske alarmer i løbet af denne alarmpauseperiode. Dette gælder også nye fysiologiske alarmer, der udløses i denne periode. Hvis der genereres en teknisk alarm i denne alarmpauseperiode, ophører lydalarmpausen, så der igen kan udsendes alarmtoner. Brugeren kan også afbryde alarmpauseperioden manuelt ved at trykke på knappen afbryd lydalarmer igen. Når alarmpauseperioden er udløbet, udsendes der igen lyd for de aktive fysiologiske alarmer.

Hvis den fysiologiske alarm har middel prioritet, deaktiveres den visuelle alarmindikator (som blinker gult) også i alarmpauseperioden. En visuel alarmindikator med høj prioritet (blinker rødt) kan ikke deaktiveres. Læs mere om prioriteter for fysiologiske alarmer i Alarmprioritet på side 321.

Bemærk

Fysiologiske parametre kan konfigureres til ikke at have alarmer. Se Konfigurer alle mål på side 134 og Konfigurer mål og alarmer for én parameter på side 134.

ADVARSEL

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

7.1.1.2 Tekniske alarmer

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

7.1.2 Angiv alarmvolumen

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

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger** 

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

ADVARSEL

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

7.1.3 Angiv mål

Mål er visuelle indikatorer, der indstilles af lægen for at angive, om patienten er i den ideelle målzone (grøn), advarselsmålzonen (gul) eller alarmzonen (rød). Målfarverne vises som en farvet kant omkring parameterfelterne (se Figur 5-5 på side 89). Målzoneintervaller kan aktiveres eller deaktiveres af lægen. Alarmer (høje/lave) adskiller sig fra målzonerne ved, at alarmparameterværdien blinker og har en lydalarm.

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

Måladfærd og -område for HPI er beskrevet i HPI på informationslinjen på side 228.

Tabel 7-2: Farver på målstatusindikatorer

Farve	Indikation
Grøn	Acceptabel – den grønne målzone betragtes som et ideelt interval for parameteren, som indstillet af lægen.
Gul	Den gule målzone betragtes som et advarselsinterval og angiver visuelt, at patienten er uden for det ideelle interval, men ikke inde i alarm- eller forsigtig-intervallet, som lægen har indstillet.
Rød	Røde alarm- og/eller målzoner kan betragtes som "alarm"-parametre angivet med et klokkeikon på indstillingsskærmen **Alarmer/mål**. Høje/lave alarmer bliver som standard også intervallet for den røde forsigtig-zone for den pågældende parameter. Parametre, som IKKE kan indstille en høj/lav alarm, har ikke noget klokkeikon på indstillingsskærmen **Alarmer/mål** for den pågældende parameter, men kan stadig få indstillet alarmintervaller. Intervaller for alarmen og/eller målzonen skal indstilles af lægen.
Grå	Hvis et mål ikke er indstillet, er statusindikatoren grå.

7.1.4 Opsætningsskærmen for alarmer/mål

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

Tabel 7-3: Målstandarder

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

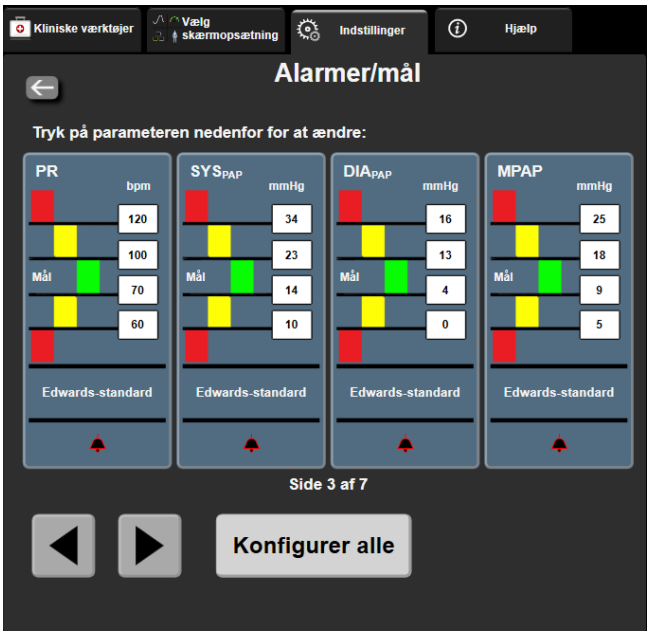
Bemærk

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

Sådan ændres **Alarmer/mål**:

1. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Indstillinger** 

.
2. Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden.
3. Tryk på knappen **Parameterindstillinger** → knappen **Alarmer/mål**.
4. Tryk et sted i en parameterboks for at få vist menuen **Alarmer/mål** for parameteren.



Figur 7-1: Konfiguration af alarmer/mål

Bemærk

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

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

7.1.5 Konfigurer alle mål

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

- Gendanne alle parametres alarm- og målindstillinger til brugerdefinerede standarder.
- Gendanne alle parameteralarm- og målindstillinger til Edwards standarderne.
- Aktivere eller deaktivere fysiologiske lydalarmer for alle relevante parametre.
- Aktivere eller deaktivere alle lydalarmer.

1. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Indstillinger** 

.
2. Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast den påkrævede **Sikker bruger**-adgangskode.
3. Tryk på knappen **Parameterindstillinger** → knappen **Alarmer/mål**.
4. Tryk på knappen **Konfigurer alle**.
   - Du kan aktivere eller deaktivere alle fysiologiske lydalarmer for alle parametre ved at trykke på skifteknappen **Deaktiveret**/**Aktiveret** for **Mål** i boksen **Lydalarm**.
   - Du kan aktivere eller deaktivere alle lydalarmer for alle parametre ved at trykke på skifteknappen **Deaktiveret**/**Aktiveret** for **Alle alarmer** i boksen **Lydalarm**.
   - Hvis du vil gendanne alle indstillinger til de brugerdefinerede standarder, skal du trykke på **Gendan alle brugerdefinerede standarder**. Meddelelsen **"Denne handling gendanner ALLE alarmer og mål til de brugerdefinerede standarder."** vises. Tryk på knappen **Fortsæt** i bekræftelsesvinduet for at bekræfte gendannelsen.
   - Hvis du vil gendanne alle indstillinger til Edwards indstillingerne, skal du trykke på **Gendan alle Edwards-standarder**. Meddelelsen **"Denne handling gendanner ALLE alarmer og mål til Edwards-standarder."** vises. Tryk på knappen **Fortsæt** i bekræftelsesvinduet for at bekræfte gendannelsen.

7.1.6 Konfigurer mål og alarmer for én parameter

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

1. Tryk inde i feltet for at åbne menuen Alarmer/mål for den pågældende parameter. Menuen Alarmer/mål er også tilgængelig på skærmen for fysiologiske forhold ved et tryk på en parameterboks.
2. Du kan deaktivere lydalarmen for parameteren ved at trykke på ikonet **Lydalarm**  øverst til højre i menuen.

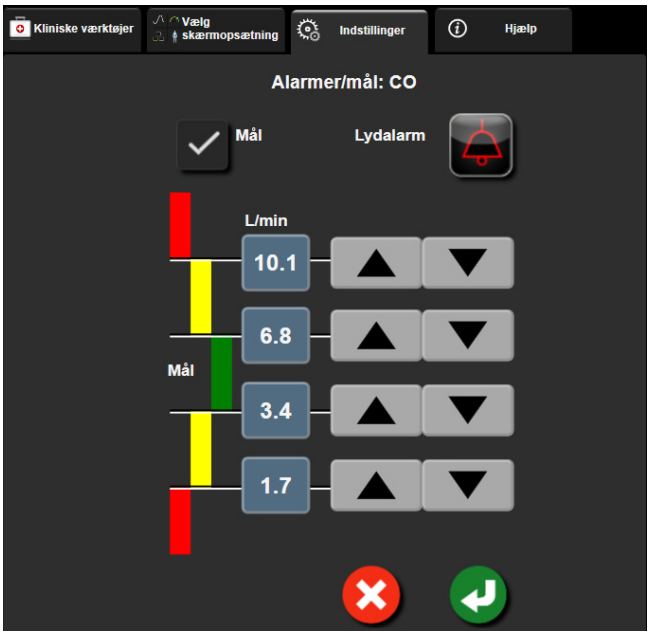
Bemærk

Parametre, for hvilke der IKKE kan indstilles en høj/lav alarm, har ikke ikonet **Lydalarm**  i menuen **Alarmer/mål**.

Alarmgrænserne for Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension), HPIkan ikke justeres. Måladfærd og -område for HPI er beskrevet i HPI -alarm på side 227.

---

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



Figur 7-2: Angiv individuelle parameteralarmer og -mål

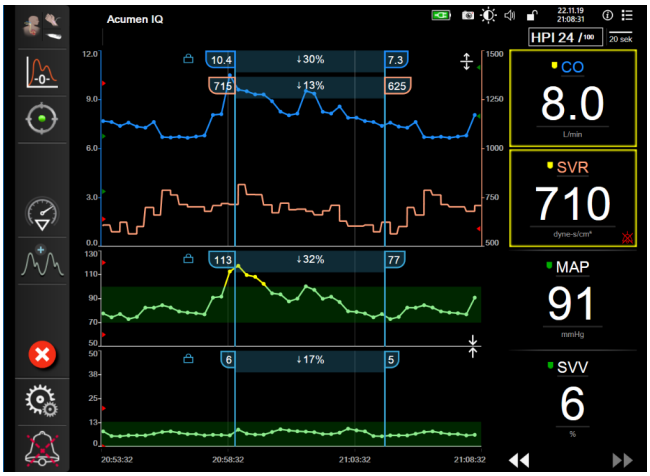
5. Tryk på ikonet Enter, når værdierne er korrekte .
6. Du kan annullere ved at trykke på ikonet Annuller .

ADVARSEL

Visuelle fysiologiske alarmer og lydalarmer aktiveres kun, hvis parameteren er konfigureret som en nøgleparameter på skærmene (1-8 parametre vises i parameterfelter). Hvis en parameter ikke er valgt og vises som en nøgleparameter, udløses lydalarmer og visuelle fysiologiske alarmer ikke for den pågældende parameter.

7.2 Juster skalaer

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



Figur 7-3: Skærmen Grafisk trend

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

1. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Indstillinger** 

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



Figur 7-4: Juster skalaer

Bemærk

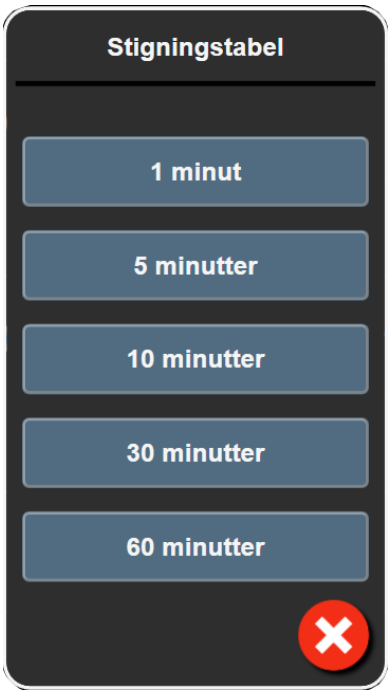
Skærmen går tilbage til monitoreringsvisningen efter to minutter uden aktivitet.

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

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

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

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



Figur 7-5: Popop'en Stigningstabel

7. Du går videre til det næste sæt parametre ved at trykke på pilen nederst til venstre.

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

7.3 Indstillinger for parametrene SVV/PPV på skærmbilleder med fysiologi- og fysioterapirelationer

1. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Indstillinger** 

.
2. Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden.
3. Tryk på knappen **Parameterindstillinger** → knappen **SVV/PPV**.
4. For at tænde (**Tændt**) eller slukke (**Slukket**) for SVV -indikatoren skal du trykke på **SVV: Skærmbilleder med fysiologi- og fysioterapirelationer**.
5. For at tænde (**Tændt**) eller slukke (**Slukket**) for PPV-data , skal du trykke på **PPV: Skærmbilleder med fysiologi- og fysioterapirelationer**.

7.4 Indstillinger for 20-sekunders flowparametre

Denne parameterindstilling ændrer automatisk visningen af 20-sekunders flowparametrene (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}) til den gennemsnitlige ækvivalente standardværdi (CO, CI, SV og SVI), når PA-tryksignalet er dårligt. Nærmere oplysninger om 20-sekunders flowparametre fremgår af 20-sekunders flowparametre på side 153.

1. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Indstillinger** 

.
2. Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden.
3. Tryk på knappen **Parameterindstillinger** → knappen **20 sekunders flowindstillinger**.
4. Tryk på skifteknappen for at skifte indstillingen til **Tændt** eller **Slukket**.

Bemærk

20-sekunders flowparametrene er tilgængelige ved monitorering med HemoSphere Swan-Ganz modulet, og et tryksignal for lungearterien (PA) monitoreres også ved hjælp af et tilsluttet HemoSphere trykkabel, TruWave DPT og CCOmbo V kateter (model 777F8 og 774F75). Derudover skal funktionen 20-sekunders flowparametre være aktiveret. Kontakt den lokale Edwards repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.

7.5 Demonstrationstilstand

Demonstrationstilstanden anvendes til at vise simulerede patientdata i forbindelse med uddannelse og demonstration.

Demonstrationstilstanden viser data fra et gemt sæt og kører kontinuerligt igennem et foruddefineret datasæt. Under **Demo-funktion** har brugergrænsefladen til HemoSphere avanceret monitoreringsplatform den samme funktionalitet som en fuldt funktionsdygtig platform. Simulerede oplysninger om patientdemografi skal indtastes for at demonstrere de valgte funktioner for monitoreringstilstanden. Brugeren kan trykke på knapperne, som hvis en patient var under monitorering.

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

1. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Indstillinger** 

.

2. Tryk på knappen **Demo-funktion**.

Bemærk

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

3. Vælg funktionen monitoreringsdemonstration:

Invasiv: se kapitel 9: Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul på side 146 for nærmere oplysninger om monitorering med HemoSphere Swan-Ganz modulet og monitoreringstilstanden **Invasiv**.

Minimalt invasiv: Se kapitel 10: Monitorering med HemoSphere-trykkablet på side 164 for at få nærmere oplysninger om monitorering med HemoSphere trykkablet og **Minimalt invasiv** monitoreringsfunktion.

Non-invasiv: se kapitel 11: Ikke-invasiv monitorering med HemoSphere ClearSight modulet på side 175 for nærmere oplysninger om monitorering med HemoSphere ClearSight modulet og monitoreringstilstanden Non-invasiv.

Bemærk

Valg af Minimalt invasiv demo-funktion simulerer brug af en Acumen IQsensor, når HPI -funktionen er blevet aktiveret.

4. Tryk på **Ja** på bekræftelsesskærmen for **Demo-funktion**.
5. HemoSphere avanceret monitoreringsplatformen skal genstartes inden monitorering af en patient.

ADVARSEL

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

8

Dataeksport- og forbindelsesindstillinger

Indhold

Eksporter data. 140
Trådløse indstillinger. 142
HIS-forbindelse. 142
Cybersikkerhed 145

8.1 Eksporter data

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

8.1.1 Dataoverførsel

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

Bemærk

Skærmen går tilbage til monitoreringsvisningen efter to minutter uden aktivitet.

1. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Indstillinger** 

.
2. Tryk på knappen **Eksporter data**.
3. Indtast adgangskoden i popop-vinduet **Eksporter dataadgangskode**, når du bliver bedt om det. Alle adgangskoder indstilles under initialisering af systemet. Kontakt din hospitalsadministrator eller it-afdeling for at få adgangskoden.
4. Sørg for, at en USB-enhed er isat.

   Bemærk

   Ved mere end 4 GB data, bør USB-lagerenheden ikke bruge FAT32-formatering.

   FORSIGTIG

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

5. Tryk på knappen **Dataoverførsel**.

8.1.1.1 Monitoreringsdata

Sådan genereres et regneark med monitorerede patientdata:

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

Bemærk

Alle alarmer logges og gemmes for den givne patient og kan tilgås via download af **Monitoreringsdata**. Ved logning af alarmdata kasseres de ældste data, når loggen er fyldt op. Loggen **Monitoreringsdata** ryddes, når en ny patient igangsættes. Den aktuelle patient kan tilgås fra op til 12 timer efter en systemslukning. Denne log indeholder også tidsstemplede alarmtilstande og perioder, hvor systemet er slukket.

8.1.1.2 Patientrapport

Sådan genereres en rapport om nøgleparametre:

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

8.1.1.3 GDT-rapport

Sådan genereres en rapport om GDT-sporingssessioner:

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

Bemærk

Du må ikke tage USB-enheden ud, før meddelelsen **"Overførslen er fuldført. Fjern USB-stik."** vises.

Hvis der vises en meddelelse om, at der ikke er mere plads på USB-enheden, indsættes en anden USB-enhed, og overførslen startes igen.

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

8.1.2 Eksport af diagnostik

Alle hændelser, alarmmeddelelser, alarmer og monitoreringsaktiviteter logges, hvis der er behov for undersøgelser eller detaljeret fejlfinding. Valgmuligheden **Eksport af diagnostik** kan vælges i indstillingsmenuen **Eksporter data**, hvis man har behov for at downloade disse oplysninger til diagnostiske formål. Edwards servicepersonale kan muligvis anmode om udlevering af disse oplysninger for at afhjælpe problemer. Derudover indeholder dette tekniske afsnit detaljerede softwarerevisionsinformation om tilsluttede platformkomponenter.

1. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Indstillinger** 

.
2. Tryk på knappen **Eksporter data**.
3. Indtast **Superbruger**-adgangskoden. Alle adgangskoder indstilles under initialisering af systemet. Kontakt din hospitalsadministrator eller it-afdeling for at få adgangskoden.
4. Tryk på knappen **Eksport af diagnostik**.
5. Indsæt et Edwards godkendt USB-flashdrev i en af de tilgængelige USB-porte på skærmen.
6. Lad den diagnostiske eksport fuldføre som angivet på skærmen.

Diagnostiske data vil være placeret i en mappe mærket med monitorens serienummer på USB-flashdrevet.

8.2 Trådløse indstillinger

HemoSphere avanceret monitor kan oprette forbindelse til tilgængelige trådløse netværk. Kontakt din lokale Edwards repræsentant for information om tilslutning til et trådløst netværk.

Wi-Fi-forbindelsesstatus angives på informationslinjen med de symboler, som er vist i Tabel 8-1 på side 142.

Tabel 8-1: Wi-Fi-forbindelsesstatus

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

8.3 HIS-forbindelse



HemoSphere avanceret monitor kan interface med hospitalsinformationssystemer (HIS) for at sende og modtage demografiske oplysninger og fysiologiske data om patienterne. HemoSphere avanceret monitor understøtter Health Level 7 (HL7) messaging-standarden og implementerer IHE-profiler (Integrating Healthcare

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

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

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



Figur 8-1: HIS-patientforespørgselsskærm

HIS-forbindelsesstatus angives på informationslinjen med de symboler, som er vist i Tabel 8-2 på side 143.

Tabel 8-2: HIS-forbindelsesstatus

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

HIS-symbol	Indikation
	Der forekommer vedvarende fejl i kommunikationen med konfigurerede HIS-aktører.

8.3.1 Demografiske data for patienter

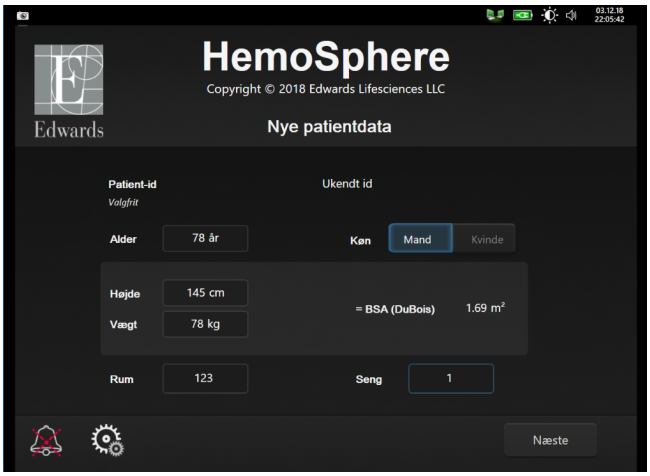
HemoSphere avanceret monitor med HIS-forbindelse aktiveret kan hente demografiske patientdata fra enterprise-applikationen. Når HIS-forbindelse er aktiveret, trykker du på knappen **Forespørgsel**. På skærmen **Patientforespørgsel** kan brugeren søge efter en patient ud fra navn, patient-id eller stue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

Bemærk

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

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

For at fuldføre forespørgslen skal den konfigurerede HIS have værdier for patientens køn benævnt enten "M", "F" eller tom. Hvis forespørgslen overstiger den maksimale varighed defineret af HIS-konfigurationsfilen, vises en fejlmeddelelse, der beder om manuel indtastning af patientdata.



Figur 8-2: Skærmen Nye patientdata i HIS

Brugeren kan indtaste eller redigere oplysninger om patientens højde, vægt, alder, køn, stue og seng på denne skærm. De valgte eller opdaterede patientdata kan gemmes ved at trykke på hjem-ikonet  . Når patientdataene er gemt, genererer HemoSphere avanceret monitor unikke id'er for den valgte patient og udsender disse oplysninger i udgående beskeder med fysiologiske data til enterprise-applikationerne.

8.3.2 Fysiologiske patientdata

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

monitorerede og beregnede parametre med HemoSphere avanceret monitor kan sendes til enterprise-applikationen.

8.3.3 Fysiologiske alarmer og enhedsfejl

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

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

ADVARSEL

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

8.4 Cybersikkerhed

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

- **Fysisk adgang**: Begræns brugen af HemoSphere avanceret monitor til autoriserede brugere. HemoSphere avanceret monitor har adgangskodebeskyttelse for visse konfigurationsskærme. Adgangskoder skal beskyttes. Se Adgangskodebeskyttelse på side 118 for yderligere oplysninger.
- **Aktiv brug**: Brugerne af monitoren skal sørge for at begrænse lagring af patientens data. Patientdataene skal fjernes fra monitoren, når patienten udskrives, og patientmonitoreringen er afsluttet.
- **Netværkssikkerhed**: Institutionen skal iværksætte forholdsregler for at beskytte delte netværk, som monitoren kan have forbindelse til.
- **Sikkerhed på enhed**: Brugerne må kun anvende Edwards godkendt tilbehør. Desuden skal man sikre sig, at alle tilsluttede enheder er fri for malware.

Brug af HemoSphere avanceret monitorens grænseflader til andet end det tilsigtede formål kan indebære cybersikkerhedsrisici. Ingen af HemoSphere avanceret monitorens forbindelser er beregnede til at kontrollere enhedens funktion. Alle tilgængelige grænseflader er vist i HemoSphere avanceret monitor-tilslutningsporte på side 61, og specifikationerne for disse grænseflader er anført i Tabel A-5 på side 300.

8.4.1 HIPAA

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

9

Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul

Indhold

Tilslutning af HemoSphere Swan-Ganz modulet 146
Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) 150
Intermitterende hjerteminutvolumen 154
EDV/RVEF-monitorering 159
SVR 163

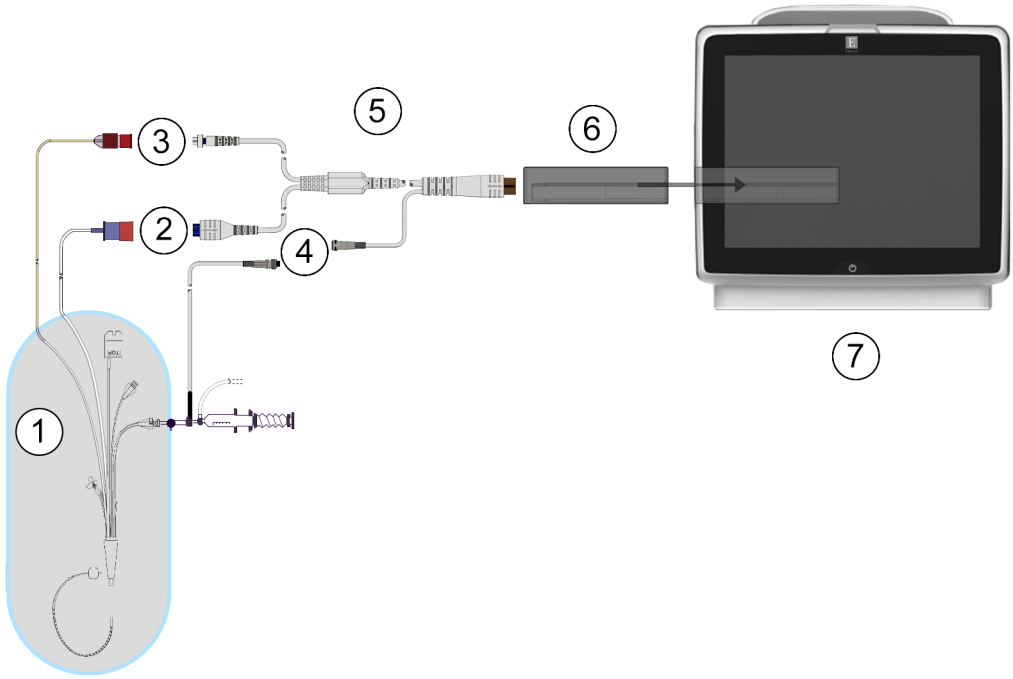
9.1 Tilslutning af HemoSphere Swan-Ganz modulet

HemoSphere Swan-Ganz modulet er kompatibelt med alle godkendte Edwards Swan-Ganz lungearteriekatetre. HemoSphere Swan-Ganz modulet henter og behandler signaler til og fra et kompatibelt Edwards Swan-Ganz kateter til monitorering af CO, iCO og EDV/RVEF. Dette afsnit giver et overblik over HemoSphere Swan-Ganz modultilslutningerne. Se Figur 9-1 på side 147.

ADVARSEL

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

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



1. kompatibelt Swan-Ganz kateter
2. termofilamentforbindelse
3. termistorkonnektor
4. forbindelse til injektionsvæsketemperaturprobe
5. CCO-patientkabel
6. HemoSphere Swan-Ganz modul
7. HemoSphere avanceret monitor

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

Bemærk

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

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

1. Indsæt HemoSphere Swan-Ganz modulet i HemoSphere avanceret monitor. Modulet klikker, når det sidder rigtigt.

   FORSIGTIG

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

2. Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere avanceret monitor, og følg trinene til indtastning af patientens data. Se Patientens data på side 119. Tilslut CCO-patientkablet til HemoSphere Swan-Ganz modulet.

3. Slut det kompatible Swan-Ganz kateter til CCO-patientkablet. Se Tabel 9-1 på side 148 nedenfor vedrørende tilgængelige parametre og nødvendige tilslutninger.

Tabel 9-1: Tilgængelige HemoSphere Swan-Ganz modulparametre og nødvendige forbindelser

Parameter	Nødvendig tilslutning	Se
CO	termistor- og termofilament-tilslutning	Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) på side 150
CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}	termistor- og termofilament-tilslutning *PAP-signal fra HemoSphere trykkabel	20-sekunders flowparametre på side 153
iCO	termistor og injektionsvæskeprobe (bad eller in-line)	Intermitterende hjerteminutvolumen på side 154
EDV/RVEF (SV)	termistor- og termofilament-tilslutning *HR fra enhed tilsluttet til HemoSphere avanceret monitor	EDV/RVEF-monitorering på side 159
SVR	termistor- og termofilament-tilslutning *MAP og CVP fra enhed tilsluttet til HemoSphere avanceret monitor	SVR på side 163

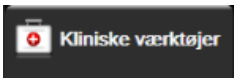
Bemærk

Data for lungearterietryk er tilgængelige med en HemoSphere trykkabelforbindelse. Se Trykkabelmonitorering ved monitorering med Swan-Ganz modul på side 171 for yderligere oplysninger.

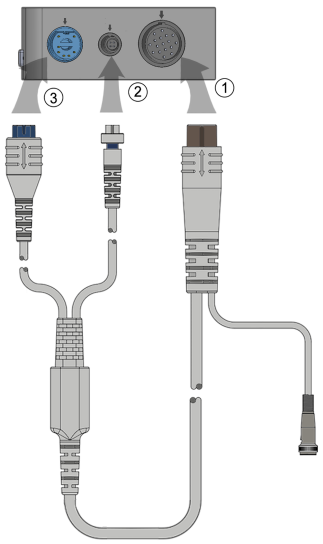
4. Følg de nødvendige instruktioner for monitorering. Se Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) på side 150, Intermitterende hjerteminutvolumen på side 154 eller EDV/RVEF-monitorering på side 159.

9.1.1 CCO-patientkabeltest

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

For at få adgang til vinduet til CCO-patientkabeltest skal du trykke på ikonet Indstillinger  → fanen **Kliniske værktøjer** 

→ ikonet **Patient CCO kabel test**  . Se Figur 9-2 på side 149 for nummererede forbindelser.

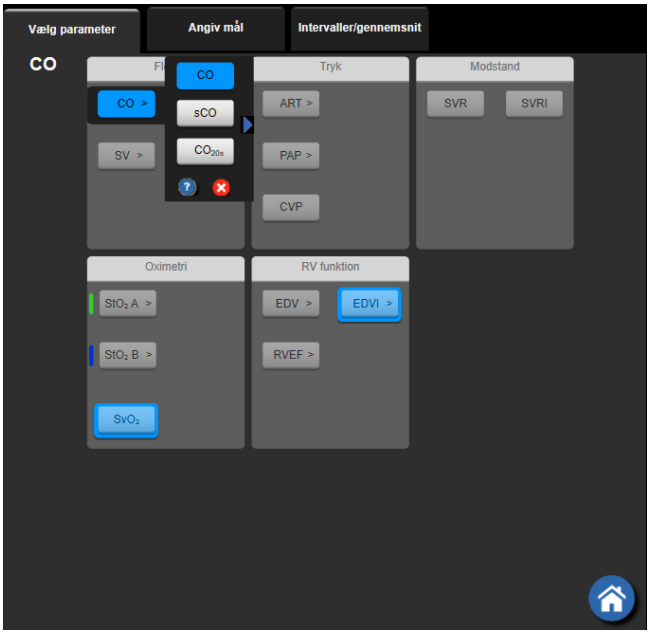


Figur 9-2: CCO-patientkabeltesttilslutninger

1. Slut CCO-patientkablet til HemoSphere Swan-Ganz modulet (1).
2. Sæt CCO-patientkablets termofilamentkonnektor (3) og termistorkonnektoren (2) i de dertil indrettede testporte på HemoSphere Swan-Ganz modulet.
3. Tryk på **Start**-knappen for at påbegynde kabeltesten. Der vises en statuslinje.
4. Hvis CCO-patientkablet svigter, skal det tilsluttes igen, og CCO-patientkabeltesten udføres igen. Udskift CCO-patientkablet, hvis det ikke består kabeltesten flere gange.
5. Tryk på Enter-ikonet , når kablet er bestået. Tag patientkablets termofilamentkonnektor og termistorkonnektoren ud af HemoSphere Swan-Ganz modulet.

9.1.2 Menuen til valg af parametre

Under monitorering med et Swan-Ganz modul er parameterkategorierne **Flow** (se Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) på side 150), **Modstand** (se SVR på side 163) og **RV funktion** (EDV/RVEF-monitorering på side 159). **Oximetri** er også tilgængelig, hvis der er tilsluttet et oximetrikabel eller vævsoximetrimodul (se Monitorering af venøs oximetri på side 193). Tryk på de parameterknapper, der viser en pil , for at få vist yderligere monitoreringsindstillinger for den pågældende parameter baseret på visningsopdateringshastigheden og gennemsnitsberegningstiden. Se STAT CO på side 153, STAT EDV og RVEF på side 163 og 20-sekunders flowparametre på side 153. Tryk på den blå pil for at få vist definitioner på disse monitoreringsfunktioner, eller på ikonet Hjælp for at få yderligere oplysninger.



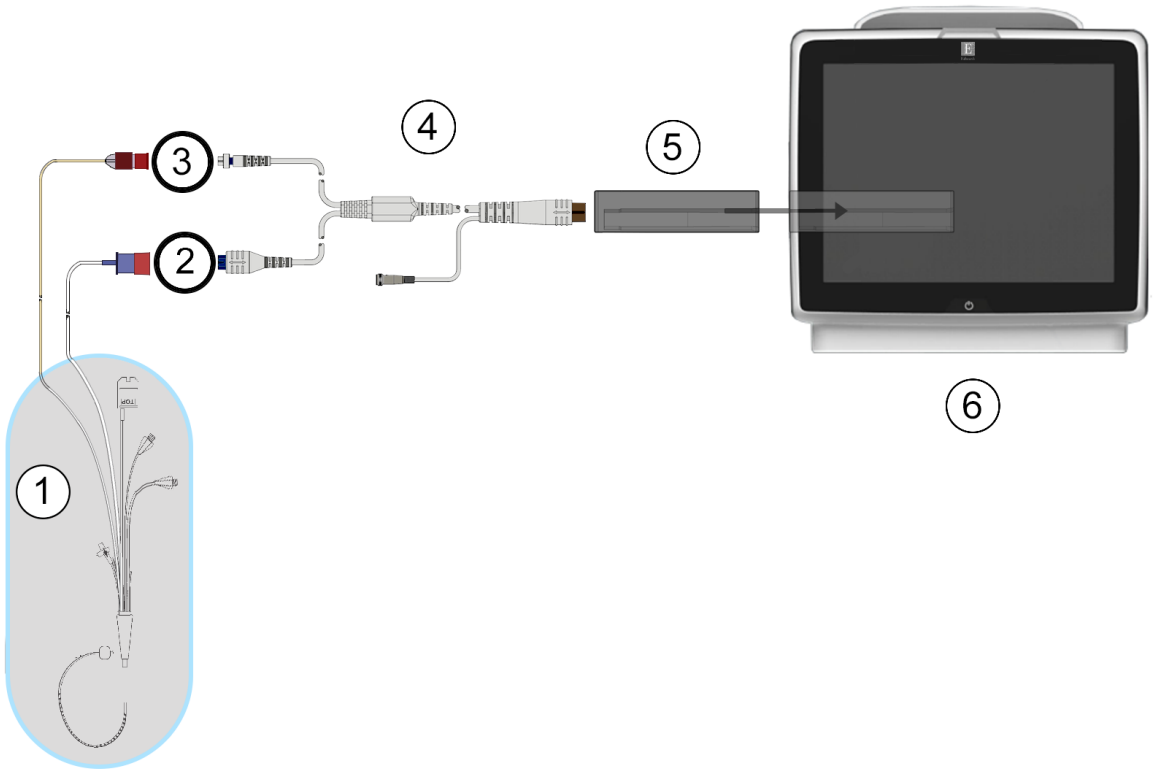
Figur 9-3: Vinduet til valg af nøgleparametre for HemoSphere Swan-Ganz modulet

9.2 Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)

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

9.2.1 Tilslutning af patientkabler

1. Slut CCO-patientkablet til det isatte HemoSphere Swan-Ganz modul som beskrevet tidligere i Tilslutning af HemoSphere Swan-Ganz modulet på side 146.
2. Slut patientkablets kateterende til termistoren og termofilamentkonnektorerne til Swan-Ganz CCO-kateteret. Disse tilslutninger er vist som (2) og (3) i Figur 9-4 på side 151.
3. Kontrollér, at CCO-kateteret er korrekt indført i patienten.



1. Swan-Ganz CCO-kateter
2. termofilamentforbindelse
3. termistorforbindelse
4. CCO-patientkabel
5. HemoSphere Swan-Ganz modul
6. HemoSphere avanceret monitor

Figur 9-4: CO-tilslutningsoversigt

9.2.2 Initiering af monitorering

ADVARSEL

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

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

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

for at starte CO-monitorering. CO-nedtællingstimeren vises på stop monitorering-ikonet. Efter ca. 5-12 minutter, når der er indhentet tilstrækkeligt med data, vises der en CO-værdi i parameterfeltet. Den CO-værdi, der vises på skærmen, opdateres ca. hvert 60. sekund.

Bemærk

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

9.2.3 Tilstande for termisk signal

I nogle situationer, hvor patientens tilstand giver store ændringer i lungearteriens blodtemperatur over flere minutter, kan monitoren bruge mere end 6 minutter til at indhente en første CO-måling. Når CO-monitorering er i gang, kan opdatering af CO-måling også blive forsinket på grund af ustabil blodtemperatur i lungearterien. Den sidste CO-værdi og målingstid vises i stedet for en opdateret CO-værdi. Tabel 9-2 på side 152 viser den alarm-/ fejlmeddelelse, som vises på skærmen på forskellige tidspunkter, mens signalet stabiliseres. Se Tabel 15-9 på side 268 for at få yderligere oplysninger om CO-fejl og alarmmeddelelser.

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

Tilstand	Meddelelse	Alarmmeddelelse CO		Fejl CO
	Beregning af hjerteminutvolumen i gang	Signaltilpasning - Fortsætter	Ustabil blodtemperatur - Fortsætter	Tab af termisk signal
Monitorering starter: tid fra start uden CO-måling	3½ minut	6 minutter	15 minutter	30 minutter
Monitorering i gang: tid fra sidste CO-opdatering	5 sekunder fra udløb af CO-nedtællingstimer	ikke tilgængelig	6 minutter	20 minutter

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

.

FORSIGTIG

Unøjagtige målinger af hjerteminutvolumen kan skyldes:

- Forkert kateteranlæggelse eller -position
- Store variationer i blodtemperaturen i lungearterien. Nogle eksempler, der forårsager BT-variationer kan f.eks. være:

  * status efter kardiopulmonal bypass-operation
  * centralt administrerede afkølede eller opvarmede opløsninger af blodprodukter
  * anvendelse af sekventielle kompressionsanordninger

- Koageldannelse på termistoren
- Anatomiske abnormiteter (f.eks. kardiel shunt)
- Kraftige patientbevægelser
- Interferens fra elektrokauteringsudstyr eller elektrokirurgisk udstyr
- Hurtige ændringer i hjerteminutvolumen

9.2.4 CO-nedtællingstimer

CO-nedtællingstimeren er placeret på stop monitorering-ikonet 

. Denne timer fortæller brugeren, hvornår den næste CO-måling finder sted. Tiden til den næste CO-måling varierer fra 60 sekunder til 3 minutter eller længere. Et hæmodynamisk ustabilt termisk signal kan forsinke CO-beregninger.

9.2.5 STAT CO

Hvis der ønskes længere tid mellem CO-målingerne, kan STAT CO anvendes. STAT CO (sCO) er et hurtigt estimat af CO-værdien og opdateres hvert 60. sekund. Vælg sCO som nøgleparameter for at få vist STAT CO-værdier. Vælg CO og sCO som nøgleparametre, mens du ser grafisk trend/tabeltrend delt skærm, og CO-monitorerede data tegnes grafisk ved siden af tabeldata/numeriske data til STAT-værdier af sCO. Se Delt skærm med Grafisk trend/Tabeltrend på side 96.

9.2.6 20-sekunders flowparametre

20-sekunders flowparametrene er tilgængelige ved monitorering med HemoSphere Swan-Ganz modulet, og et tryksignal for lungearterien (PA) monitoreres også ved hjælp af et tilsluttet HemoSphere trykkabel, TruWave DPT og CCOmbo V kateter (model 777F8 og 774F75). En pulskonturanalyse af tryksignalet fra lungearterien anvendes i kombination med CCO-termodilutionsalgoritmen for at opnå en hurtigere parameterberegning af CO, CI, SV og SVI. 20-sekunders flowparametrene er mærket med "20s" (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}). Disse parametre er kun tilgængelige, hvis funktionen 20s-flowparameter er aktiveret. Kontakt den lokale Edwards repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion. Yderligere oplysninger om monitorering af PA findes under Trykkabelmonitorering ved monitorering med Swan-Ganz modul på side 171.

FORSIGTIG

Unøjagtige målinger af 20-sekunders flowparametre kan skyldes:

- Forkert kateteranlæggelse eller -position
- Forkert nulstillet og/eller justeret transducer
- Over- eller underdæmpet trykslange
- Justeringer af PAP-slangen, som er foretaget efter start af monitorering

9.2.6.1 Fejlfinding af PAP-bølgeformen

Beregningen af 20-sekunders flowparametrene afhænger i høj grad af en god bølgeform for lungearterietrykket. Brug **Nulstil og kurveform** 

for at se og vurdere PAP-bølgeformen. En god bølgeform har:

- Dikrotisk hævning med minimalt dyk mellem systole og diastole
- Rent signal uden støj eller højfrekvensartefakter
- Et minimalt antal "pisk"-artefakter, som skyldes bevægelse af kateterspidsen i højre ventrikel
- Skarp bølgeformsmorfologi og minimal overdæmpning på grund af bobler eller knæk på slangen

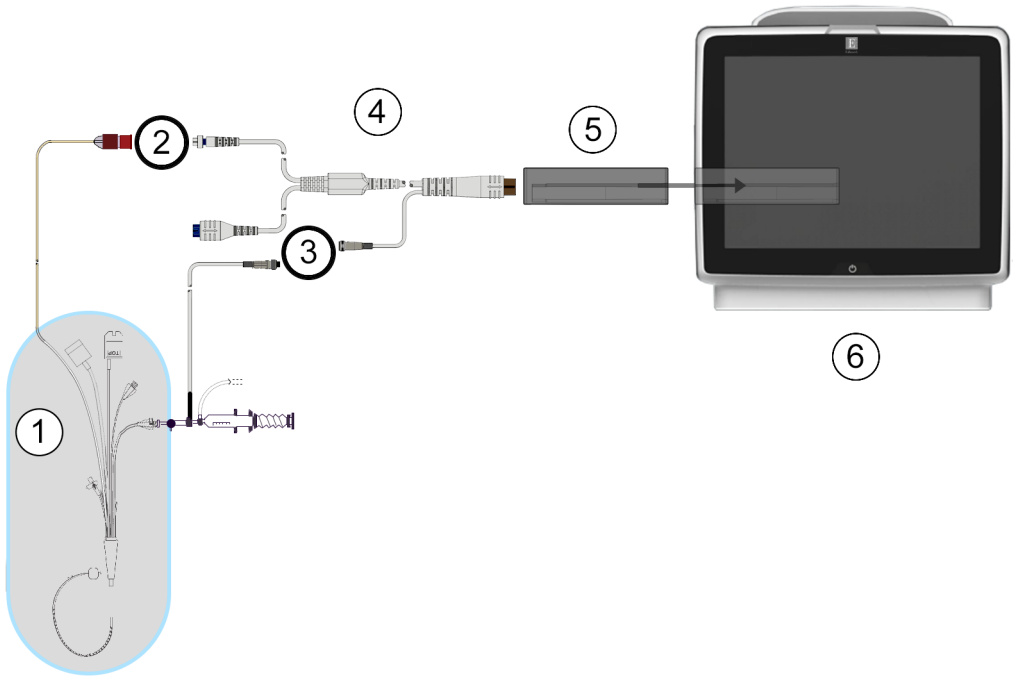
PAP-bølgeformer, som ikke har de egenskaber, der er anført ovenfor, er ikke valideret. Disse bølgeformer kan resultere i et tab af beregningen af 20-sekunders flowparameter.

9.3 Intermitterende hjerteminutvolumen

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

9.3.1 Tilslutning af patientkabler

1. Slut CCO-patientkablet til det isatte HemoSphere Swan-Ganz modul som beskrevet tidligere i Tilslutning af HemoSphere Swan-Ganz modulet på side 146.
2. Slut CCO-patientkablets kateterende til termistorkonnektoren på Swan-Ganz iCO-kateteret som vist med (2) i Figur 9-5 på side 154.
3. Kontrollér, at kateteret er korrekt indført i patienten.



1. Swan-Ganz kateter
2. termistorforbindelse
3. forbindelse til injektionsvæsketemperaturprobe
4. CCO-patientkabel
5. HemoSphere Swan-Ganz modul
6. HemoSphere avanceret monitor

Figur 9-5: iCO-tilslutningsoversigt

9.3.1.1 Valg af probe

En injektionsvæsketemperaturprobe registrerer injektionsvæsketemperaturen. Den valgte probe sluttes til CCO-patientkablet (Figur 9-5 på side 154). Der kan anvendes én af to prober:

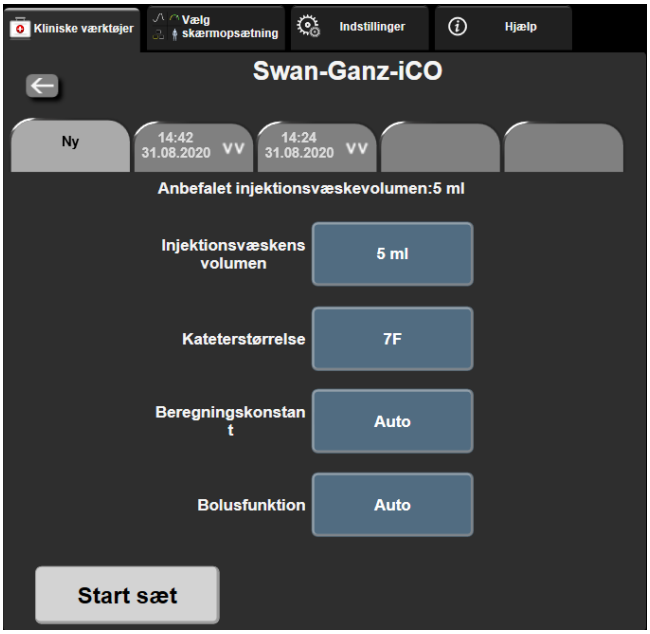
- En inlineprobe sluttes til gennemstrømningskabinettet på CO-Set/CO-Set+ injektionsvæsketilførselssystemet.
- En badprobe måler injektionsvæskens temperatur. Badprober er beregnede til at måle temperaturen af en prøveopløsning, som holdes ved samme temperatur som den sterile opløsning, der anvendes til injektionen, når bolus hjerteminutvolumen beregnes.

Slut injektionsvæsketemperaturproben (inline eller bad) til injektionsvæsketemperaturprobens konnektor på CCO-patientkablet, som er vist med (3) i Figur 9-5 på side 154.

9.3.2 Konfigurationsindstillinger

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

Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Kliniske værktøjer** → ikonet **iCO**.



Figur 9-6: Konfigurationsskærm for nyt iCO-sæt

FORSIGTIG

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

Bemærk

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

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

9.3.2.1 Vælg injektionsvæskevolumen

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

- **10 ml**
- **5 ml**
- **3 ml** (kun badprobe)

Når en værdi er valgt, indstilles beregningskonstanten automatisk.

9.3.2.2 Vælg kateterstørrelse

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

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

Når en værdi er valgt, indstilles beregningskonstanten automatisk.

9.3.2.3 Vælg beregningskonstant

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

9.3.2.4 Vælg funktion

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

9.3.3 Anvisninger til bolusmålingfunktioner

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

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

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

   Knappen er deaktiveret, hvis:

   - Injektionsvæskevolumen er ugyldig eller ikke valgt
   - Injektionsvæsketemperaturen (IT) ikke er tilsluttet
   - Blodtemperaturen (BT) ikke er tilsluttet
   - En iCO-fejl er aktiv

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

Bemærk

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

2. Skærmen til det nye iCO-sæt vises med **Vent** fremhævet (

).

3. Når den termiske baseline er fastlagt i auto-funktion, fremhæves **Injicér** på skærmen (

), hvilket angiver, at bolusinjektionsserien påbegyndes.

   ELLER

   I manuel funktion vises **Parat** (

) fremhævet på skærmen, når den termiske baseline er fastlagt. Tryk på knappen **Injicér**, når der er gjort klar til injektion, hvorefter **Injicér** bliver fremhævet på skærmen.

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

FORSIGTIG

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

Når en bolus er injiceret, vises termodilutions washoutkurve på skærmen, **Beregning** fremhæves (

) og den resulterende iCO-måling vises.

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

Auto: 

→ 

→ 

Manuel: 

→ 

→ 

Bemærk

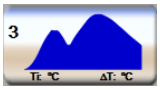
Når bolusfunktionen er indstillet til **Auto**, må der maksimalt gå fire minutter mellem visningen af **Injicér**-meddelelsen og bolusinjektionen. Hvis der ikke registreres nogen injektion i dette interval, forsvinder **Injicér**-meddelelsen, og meddelelsen **Vent** vises igen.

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

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

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

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

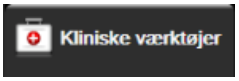
   Tryk på  → 

   Der vises et rødt "X" over bølgeformen, som fjernes fra den gennemsnitlige CO/CI-værdi. Kurver, som er uregelmæssige eller tvivlsomme, har et  ved siden af bølgeformdatasættet. Hvis det ønskes, kan bolussættet slettes ved at klikke på annuller-ikonet  . Tryk på **Ja**-knappen for at bekræfte.

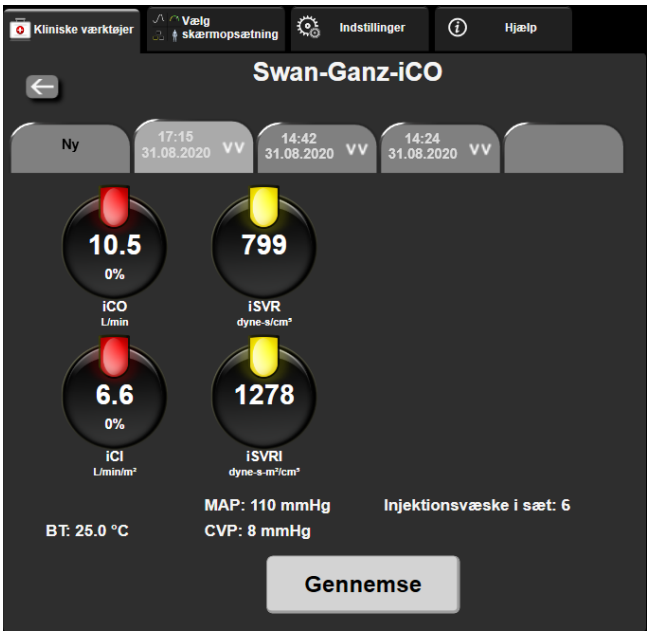
8. Tryk på **Accepter**-knappen, når du har gennemgået bolusinjektionerne, for at bruge den gennemsnitlige CO/CI-værdi, eller tryk på retur-ikonet  for at genoptage serien og tilføje flere bolusinjektioner (op til seks) til gennemsnitsberegning.

9.3.4 Termodilution – oversigtsskærm

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

Denne skærm kan altid tilgås ved at trykke på ikonet Historisk termodilution  fra visse monitoreringsskærme eller ved at trykke på ikonet Indstillinger  → fanen **Kliniske værktøjer**  → ikonet **iCO**  .

Operatøren kan vælge følgende handlinger på termodilutionsoversigtsskærmen:



Figur 9-7: Termodilution – oversigtsskærm

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

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

CO-monitorering. Hvis systemet er korrekt tilsluttet til kontinuerlig CO-monitorering, skal du trykke på start monitorering-ikonet 

for at starte CO-monitorering, når det ønskes.

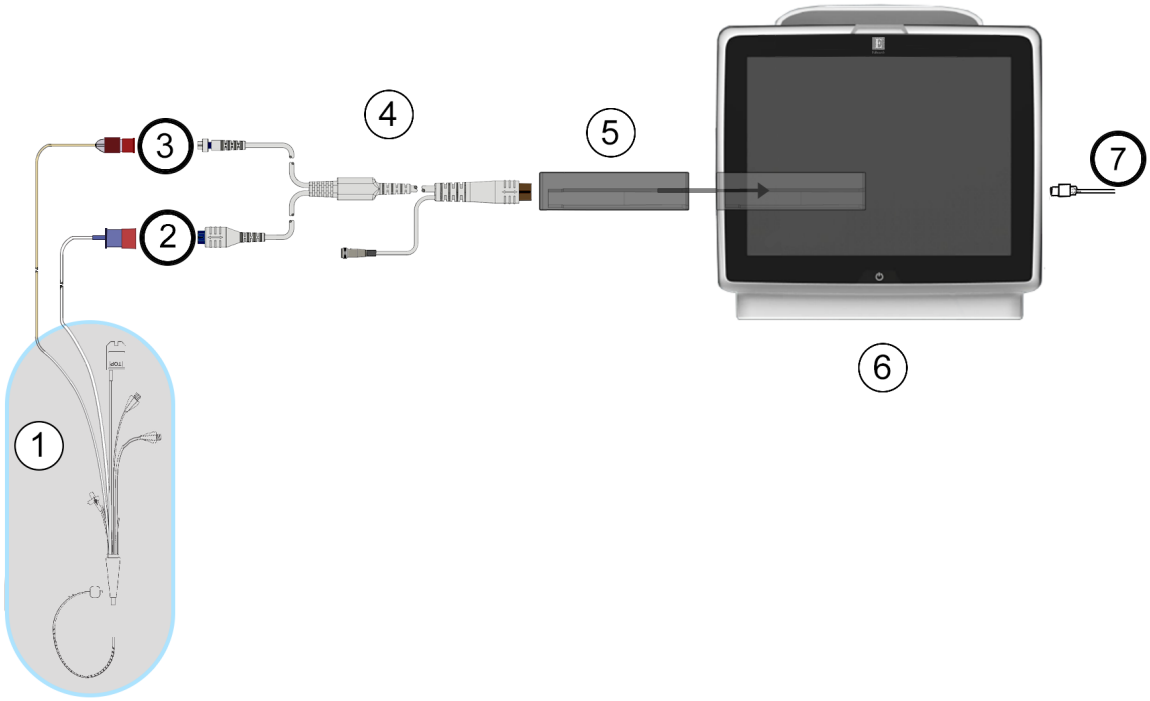
9.4 EDV/RVEF-monitorering

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

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

9.4.1 Tilslutning af patientkabler

1. Slut CCO-patientkablet til det isatte HemoSphere Swan-Ganz modul som beskrevet tidligere i Tilslutning af HemoSphere Swan-Ganz modulet på side 146.
2. Slut patientkablets kateterende til termistoren og termofilamentkonnektorerne på Swan-Ganz CCOmbo V kateteret. Disse tilslutninger er vist som (2) og (3) i Figur 9-8 på side 160.
3. Kontrollér, at kateteret er korrekt indført i patienten.



1. Swan-Ganz kateter
2. termofilamentforbindelse
3. termistorforbindelse
4. CCO-patientkabel
5. HemoSphere Swan-Ganz modul
6. HemoSphere avanceret monitor
7. EKG-input fra ekstern monitor

Figur 9-8: Oversigt over EDV/RVEF-tilslutning

9.4.2 Tilslutning af EKG-interfacekablet

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

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

Bemærk

VIGTIGT: HemoSphere avanceret monitor er kompatibel med et EKG-analog slaveinput fra enhver patientmonitor, der har en analog slaveoutputport, som opfylder specifikationerne for EKG-signalinput, sådan som det er beskrevet i bilag A, Tabel A-5 på side 300. EKG-signalet anvendes til at udlede hjertefrekvensen, der derefter anvendes til at beregne yderligere hæmodynamiske parametre til visning. Dette er en valgfri funktion, der ikke påvirker HemoSphere avanceret monitorens primære funktion med monitorering af hjerteminutvolumen (med HemoSphere Swan-Ganz modulet) og venøs iltmætning (med HemoSphere oximetrikablet). Test af anordningens ydeevne blev gennemført med EKG-inputsignaler.

ADVARSEL

PACEMAKERPATIENTER – Hastighedsmålere kan fortsætte med at tælle pacemakerhastigheder under hjertestop eller nogle arytmier. Stol ikke helt og holdent på den viste hjertefrekvens. Hold pacemakerpatienter under nøje opsyn. Se Tabel A-5 på side 300 for afsløring af dette instruments afvisningskapabilitet for pacemakerimpulser.

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

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

Bemærk eventuelle uoverensstemmelser i hjertefrekvens (HR_{gns}) med patientmonitor HR- og EKG-bølgeformvisning ved tolkning af afledte parametre, såsom SV, EDV, RVEF og tilhørende indeksparametre.

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

Bemærk

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

SV er tilgængelig med alle kompatible Swan-Ganz katetre og et EKG-signalinput. For EDV/RVEF-monitorering kræves et Swan-Ganz CCOmbo Vkateter.

9.4.3 Start af måling

ADVARSEL

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

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

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

for at starte CO-monitorering. CO-nedtællingstimeren vises på stop monitorering-ikonet. Efter ca. 5 til 12 minutter, når tilstrækkelige data er indhentet, vises en EDV- og/eller RVEF-værdi i de konfigurerede parameterfelter. De EDV og RVEF-værdier, der vises på skærmen, opdateres ca. hvert 60. sekund.

Bemærk

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

I nogle situationer, hvor patientens tilstand giver store ændringer i lungearteriens blodtemperatur over flere minutter, kan skærmen være mere end 9 minutter om at indlæse den første EDV- eller RVEF-måling. I disse tilfælde vises følgende alarmmeddelelse 9 minutter efter, at monitoreringen er startet:

Alarmmeddelelse: EDV – Signal tilpasses – Fortsætter

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

Bemærk

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

9.4.4 Aktiv EDV-monitorering

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

Alarmmeddelelse: EDV – Signal tilpasses – Fortsætter

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

Alarmmeddelelse: EDV – Manglende pulssignal

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

Bemærk

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

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

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

Nøjagtigheden af kontinuerlige EDV- og RVEF-bestemmelser afhænger af et ensartet EKG EKG-signal fra sengemonitoren. For yderligere fejlfinding henvises der til Tabel 15-10 på side 270 og Tabel 15-14 på side 273.

Hvis EDV-monitorering stoppes ved at trykke på stop monitorering-ikonet 

, bliver parameterfeltets målindikator for EDV og/eller RVEF grå, og der anbringes et tidsstempel under værdien, som angiver det tidspunkt, hvor den sidste værdi blev målt.

Bemærk

Hvis der trykkes på stop monitorering-ikonet 

, stopper EDV-, RVEF- og CO-monitorering.

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

9.4.5 STAT EDV og RVEF

Et hæmodynamisk ustabilt termisk signal kan forsinke HemoSphere avanceret monitor i at vise en EDV-, EDVI- og/eller RVEF-værdi, efter at monitorering er startet. Klinikeren kan bruge STAT-værdierne, som præsenterer estimater af EDV- eller EDVI- og RVEF-værdier opdateres ca. hvert 60. sekund. Vælg sEDV, sEDVI eller sRVEF som nøgleparameter for at få vist STAT-værdier. EDV-, EDVI- og RVEF-værdier kan trendes grafisk over tid sammen med talværdier for sEDV, sEDVI og sRVEF ved hjælp af monitoreringsvisningen grafisk trend/tabeltrend delt skærm. Der kan vises op til to parametre i tabelformat på denne skærm. Se Delt skærm med Grafisk trend/Tabeltrend på side 96.

9.5 SVR

Når der udføres CO-monitorering, kan HemoSphere avanceret monitor også beregne SVR ved hjælp af analogt MAP- og CVP-tryksignalinput fra en tilsluttet patientmonitor. Se Analogt tryksignalinput på side 126.

10

Monitorering med HemoSphere-trykkablet

Indhold

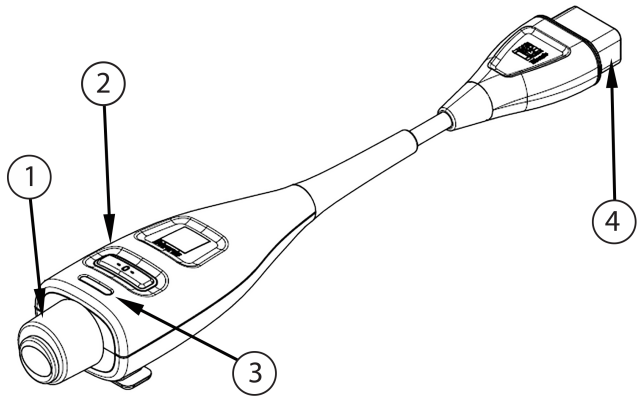
Oversigt over trykkabel. 164
Valg af monitoreringstilstand. 166
FloTrac sensormonitorering. 166
Trykkabelmonitorering med en TruWave DPT. 170
Trykkabelmonitorering ved monitorering med Swan-Ganz modul. 171
Skærmen Nulstil og bølgeform. 173

10.1 Oversigt over trykkabel

HemoSphere trykkablet er en anordning, der kan bruges flere gange, og som forbindes med HemoSphere monitoren i den ene ende (4) og en godkendt enkelt Edwards tryktransducer (DPT) eller sensor til engangsbrug i den anden ende (1). Se Figur 10-1 på side 165. HemoSphere trykkablet henter og behandler et enkelt tryksignal fra en kompatibel Edwards DPT, såsom en TruWave DPT eller en FloTrac sensor. En FloTrac eller Acumen IQ sensor tilsluttes et eksisterende arteriekateter med det formål at levere minimalt invasive hæmodynamiske parametre. En TruWave transducer kan tilsluttes alle kompatible trykmonitoreringskatetre med det formål at levere positionsbaseret intravaskulært tryk. Specifikke oplysninger om placering og anvendelse af kateteret samt relevante advarsler, forsigtighedsangivelser og bemærkninger kan findes i brugsanvisningen til det enkelte kateter. HemoSphere trykkablet kan monitoreres via to teknologimonitoreringstilstande baseret på den parrede sensor/transducer: **FloTrac** eller **Acumen IQ** sensormonitoreringstilstand eller **Swan-Ganz**-katetermonitoreringstilstand. Monitoreringsfunktionen vises øverst på navigationslinjen (se Figur 5-2 på side 84). Udseendet af HemoSphere trykkablet og dets forbindelsespunkter er vist i Figur 10-1 på side 165.

Farveindsats for tryktype. Hvis det ønskes, kan den passende farveindsats bruges på trykkablet for at angive den monitorerede tryktype. Se (3) i Figur 10-1 på side 165. Farverne er som følger:

- Rød for arterietryk (AP)
- Blå for centralt venøst tryk (CVP)
- Gul for lungearterietryk (PAP)
- Grøn for hjerteminutvolumen (CO)



1. tryktransducer-/sensorforbindelse
2. nulknap/status-LED
3. farveindsats for tryktype
4. HemoSphere avanceret monitorforbindelse

Figur 10-1: HemoSphere trykkabel

Tabel 10-1: Konfigurationer og tilgængelige nøgleparametre for HemoSphere trykkablet

Tilgængelige nøgle-parametre	Konfiguration af trykkablet					
	FloTrac/ Acumen IQ sensor	FloTrac/ Acumen IQ sensor med CVP-indtastning eller CVP-signal fra en tilsluttet enhed	FloTrac/ Acumen IQ sensor med CVP-indtastning eller CVP-signal fra en tilsluttet enhed og oximetrikabel	TruWave DPT forbundet med et arteriekateter	TruWave DPT forbundet med et centralt kateter	TruWave DPT forbundet med et lungearterie-kateter
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}*	•	•	•			

Bemærk

*Parameteren Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension), HPI, er en avanceret funktion, som skal aktiveres ved hjælp af en Acumen IQ sensor forbundet med et radialarteriekateter. Se Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) på side 221 for yderligere oplysninger.

ADVARSEL

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

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

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

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

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

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

FORSIGTIG

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

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

10.2 Valg af monitoreringstilstand

Den primære monitoreringstilstand for HemoSphere trykkablet er minimalt invasiv monitoreringstilstand. Trykkablet kan også bruges til at indsamle data om lungearterietryk (PAP) i invasiv monitoreringstilstand ved hjælp af et Swan-Ganz modul og intravaskulære tryk (CVP og PAP) i ikke-invasiv tilstand ved hjælp af et ClearSight modul. Se Vælg monitoreringstilstand på side 107 for at få yderligere oplysninger om skift mellem monitoreringstilstande.

10.3 FloTrac sensormonitorering

HemoSphere trykkablet fungerer som en Edwards FloTrac sensors tilslutningskabel til HemoSphere avanceret monitoreringsplatformen. HemoSphere trykkablet med en tilsluttet FloTrac eller Acumen IQ sensor bruger patientens eksisterende arterietrykbølgeform til kontinuerligt at måle hjerteminutvolumen (FloTrac autokalibreret hjerteminutvolumen for arterietryk [FT-CO]). Med indtastning af patientens højde, vægt, alder og køn fastslås en specifik vaskulær komplians. FloTrac algoritmens automatiske vaskulære tonusjustering genkender ændringer i vaskulær resistens og komplians og fortager passende justeringer. Hjerteminutvolumen vises kontinuerligt ved at multiplicere pulsfrekvensen og den beregnede slagvolumen, som fastslås ud fra trykbølgeformen. FloTrac eller Acumen IQ sensoren måler variationer i arterietrykket i forhold til slagvolumen.

HemoSphere trykkablet og FloTrac eller Acumen IQ sensoren bruger patientens eksisterende arterietrykbølgeform til kontinuerligt at måle slagvolumenvariation (SVV). SVV er en sensitiv indikator for patientens preload-modtagelighed, når patienten er 100 % mekanisk ventileret med fast tempo og

tidalvolumen og ingen spontane vejrtrækninger. SVV benyttes altid bedst sammen med vurdering af slagvolumen eller hjerteminutvolumen.

Når man bruger Acumen IQ sensoren, bruges patientens eksisterende arterielle trykbølgeform til kontinuerlig måling af systolisk hældning (dP/dt) og dynamisk arteriel elasticitet (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} er et mål for afterload i den venstre ventrikel ved det arterielle system (arterieelastans) i forhold til venstre ventrikelelastans (dynamisk arterieelastans). Yderligere oplysninger om Acumen IQ sensoren og funktionen Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) findes i Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) på side 221. Aktivering af Acumen HPI-funktionen er kun tilgængelig i visse områder. Kontakt den lokale Edwards repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.

Tilgængelige parametre ved brug af FloTrac teknologi inkluderer hjerteminutvolumen (CO), hjerteindeks (CI), slagvolumen (SV), slagvolumenindeks (SVI), slagvolumenvariation (SVV), systolisk tryk (SYS), diastolisk tryk (DIA), gennemsnitligt arterietryk (MAP) og pulsfrekvens (PR). Når der anvendes en Acumen IQ sensor, og Acumen HPI-funktionen er aktiveret, omfatter yderligere tilgængelige parametre dynamisk arteriel elasticitet (Ea_{dyn}), systolisk hældning (dP/dt), variation i pulstryk (PPV) samt parameteren Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI). Når FloTrac eller Acumen IQ sensoren er parret med patientens centrale venøse tryk (CVP), er den systemiske vaskulære resistens (SVR) og systemisk vaskulær resistensindekset (SVRI) også tilgængelige.

FORSIGTIG

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

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

- Ikke korrekt nulstillet og/eller udjævnet sensor/transducer
- Over- eller under-fugtede trykslanger
- For store variationer i blodtryk. Visse tilstande, som medfører BP-variationer, indbefatter, men er ikke begrænset til:

  * Intraaortiske ballonpumper

- Enhver klinisk situation, hvor det arterielle tryk anses for værende ukorrekt eller ikke repræsentativt for aortisk tryk, herunder, men ikke begrænset til:

  * Ekstrem perifær karforsnævring, hvilket resulterer i en kompromitteret radialarteriel trykbølgeform
  * Hyperdynamiske tilstande, som de ses efter levertransplantationer

- Kraftige patientbevægelser
- Interferens fra elektrokaustikudstyr eller elektrokirurgisk udstyr

Aortaklapregurgitation kan forårsage for højt estimat af Slagvolumen (Stroke Volume) / Hjerteminutvolumen beregnet på baggrund af omfanget af klapsygdom og mængden, der mistes tilbage i venstre ventrikel.

10.3.1 Tilslut FloTrac eller Acumen IQ sensor

1. Slut den ene ende af trykkablet til HemoSphere avanceret monitor.
2. For at fjerne luft i og skylle IV-posen og FloTrac eller Acumen IQ sensoren: vend en IV-pose med normalt saltvand på hovedet (antikoagulation i henhold til hospitalspolitik). Tilfør IV-posen væskeadministrationssæt, mens drypkammeret holdes lodret. Mens du holder IV-posen på hovedet, skal du forsigtigt klemme luft ud af posen med én hånd, mens du trækker i skylletappen (Snap-Tab) med den anden hånd, indtil luften er fjernet fra IV-posen, og drypkammeret er halvt fyldt.
3. Indsæt IV-posen i trykposen, og hæng den på dropstativet (MÅ IKKE PUSTES OP).

4. Udelukkende ved hjælp af tyngdekraften (intet tryk i trykposen) skylles FloTrac sensoren ved at holde trykslangen i lodret position, mens væskesøjlen stiger i slangen, hvorved luft skubbes ud af trykslangen, indtil væsken når enden af slangen.
5. Sæt trykposen under tryk, indtil den når 300 mmHg.
6. Skyl FloTrac sensoren hurtigt, og bank let på slangen og stophanerne for at fjerne resterende luftbobler.
7. Benyt en lige bevægelse ind og ud for at tilslutte den grønne konnektor med den skyllede FloTrac sensor. Trykkablets LED, som omkranser nulstillingsknappen (se (2) i Figur 10-1 på side 165), blinker grønt, hvilket angiver, at tryksensoren er registreret. Et gult lys indikerer en fejltilstand. Se statuslinjen for detaljer om specifik alarmtilstand, hvis dette sker.
8. Slut slangen til det arterielle kateter, og sug og skyl systemet igennem for at sikre, at der ikke er nogen bobler tilbage.
9. Benyt rutineprocedurer for transducerkalibrering (i henhold til hospitalspolitik) for at sikre, at der transmitteres korrekte tryksignaler. Se brugsanvisningen til FloTrac eller Acumen IQ sensoren.
10. Følg trinnene for indtastning af patientdata. Se Patientens data på side 119.
11. Følg instruktionerne herunder for at nulstille FloTrac eller Acumen IQ sensoren.

FORSIGTIG

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

Du må ikke vride eller bøje konnektorerne.

10.3.2 Indstil gennemsnitstid

1. Tryk inde i et parameterfelt for at åbne feltkonfigurationsmenuen.
2. Tryk på fanen **Intervaller/gennemsnit**.
3. Tryk på værdiknappen **CO/tryk, gennemsnitstid**, og vælg en af følgende intervalmuligheder:
   - 5 sek
   - 20 sek (standard og anbefalet tidsinterval)
   - 5 min

   For yderligere oplysninger om **CO/tryk, gennemsnitstid**-valgmuligheder, se Tidsintervaller/gennemsnit på side 124.
4. Tryk på tilbage-ikonet  .

10.3.3 Nulstil arterietryk

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

1. Tryk på ikonet Nulstil og kurveform  på navigationslinjen eller via menuen Kliniske værktøjer.
   ELLER

   Tryk på den fysiske nulstillingsknap  direkte på trykkablet og hold i tre sekunder (se Figur 10-1 på side 165).

FORSIGTIG

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

2. Den aktuelle arterielle trykbølgeform vises og opdateres kontinuerligt på skærmen. Dette er for at bekræfte, at nulstillingen blev gennemført.
3. Vælg **ART** (arteriel) ved siden af den port, der er anført på listen, og som det aktive trykkabel er forbundet til. Der kan være tilsluttet op til to trykkabler på samme tid.
4. Sørg for, at sensoren er på niveau med patientens flebostatiske akseposition i henhold til brugsanvisningen.

Bemærk

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

5. Åbn FloTrac sensorens stophaneventil for at måle det atmosfæriske lufttryk. Trykket skal vises på displayet som en flad linje.
6. Tryk på den fysiske nulstillingsknap 

direkte på trykkablet og hold i tre sekunder, eller tryk på nulstillingsknappen 

på skærmen.
Når nulstillingen er fuldført, lyder der en tone, og **"Nulstillet"** vises sammen med dato og klokkeslæt over bølgeformsdiagrammet for den tilsluttede trykkabelport.
7. Bekræft stabil nulstillet trykværdi, og drej stophanerne, så sensorerne måler patientens intravaskulære tryk.
8. Hvis det ønskes, kan tryksignalet føres ud til en tilsluttet patientmonitor. Se Trykoutput på side 173 for yderligere oplysninger om denne valgmulighed.
9. Tryk på hjem-ikonet  for at starte CO-monitorering. Når den næste CO-værdi er beregnet, vises den, og opdateringer vil fortsætte som fastslået af **CO/tryk, gennemsnitstid**.

Når CO-monitorering er begyndt, kan blodtryksbølgeformen også ses ved hjælp af blodtryksbølgeformsvisningen. Se Livevisning af blodtryksbølgeform på side 94. Træk altid i stikket, når HemoSphere trykkablet kobles fra en kompatibel monitor eller sensorer fra trykkablet. Undlad at trække i ledningen eller at bruge værktøj til frakobling.

10.3.4 SVR-monitorering

Når HemoSphere trykkablet er parret med FloTrac eller Acumen IQ sensoren, kan de monitorere systemisk vaskulær resistens (SVR) og systemisk vaskulær resistensindeks (SVRI) med et slave-CVP-tryksignal, eller hvis brugeren manuelt indtaster patientens CVP-værdi. For oplysninger om brug af det analoge signal fra en kompatibel monitor ved sengen, se Analogt tryksignalinput på side 126. Manuel indtastning af patientens CVP:

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Kliniske værktøjer** 

→ ikonet **Indtast CVP**  .
2. Indtast en CVP-værdi.

3. Tryk på hjem-ikonet  .

Ved anvendelse af funktionen Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) er SVR tilgængelig på **Sekundær HPI-skærm**.

10.4 Trykkabelmonitorering med en TruWave DPT

HemoSphere trykkablet kan tilsluttes til en enkelt TruWave tryktransducer med det formål at levere positionsbaseret intravaskulært tryk. Tilgængelige tryk målt med en TruWave DPT inkluderer centralt venøst tryk (CVP) under monitorering med et centralt venekateter, diastolisk tryk (DIA), systolisk tryk (SYS), gennemsnitligt arterietryk (MAP) og pulsfrekvens (PR) under monitorering fra et arteriekateter og gennemsnitligt lungearterietryk (MPAP) under monitorering fra et lungearteriekateter. Se Tabel 10-1 på side 165.

10.4.1 Tilslut TruWave DPT

1. Slut den ene ende af trykkablet til HemoSphere avanceret monitor.
2. For at fjerne luft i og skylle IV-posen og TruWave transduceren: vend en pose med normalt saltvand på hovedet (antikoagulation i henhold til hospitalspolitik). Tilfør IV-posen væskeadministrationssæt, mens drypkammeret holdes lodret. Mens du holder IV-posen på hovedet, skal du forsigtigt klemme luft ud af posen med én hånd, mens du trækker i skylletappen (Snap-Tab) med den anden hånd, indtil luften er fjernet fra IV-posen, og drypkammeret er fyldt til det ønskede niveau (halvt eller helt fyldt).
3. Indsæt skylleposen i tryktilførselsposen (MÅ IKKE PUSTES OP), og hæng den på IV-stangen mindst 60 cm (2') over transduceren.
4. Udelukkende ved hjælp af tyngdekraften (intet tryk i trykposen) skylles TruWave transduceren ved at holde trykslangen i lodret position, mens væskesøjlen stiger i slangen, hvorved luft skubbes ud af trykslangen, indtil væsken når enden af slangen (skylning under tryk skaber turbulens og øger forekomsten af bobler).
5. Sæt trykposen under tryk, indtil den når 300 mmHg.
6. Skyl transducerslangen hurtigt, og bank let på slangen og stophanerne for at fjerne resterende luftbobler.
7. Benyt en lige bevægelse ind og ud for at tilslutte TruWave DPT'en til HemoSphere trykkablet. Trykkablets LED, som omkranser nulstillingsknappen (se (2) i Figur 10-1 på side 165), blinker grønt, hvilket angiver, at tryksensoren er registreret. Et gult lys indikerer en fejltilstand. Se statuslinjen for detaljer om specifik alarmtilstand, hvis dette sker.
8. Tilslut slangen til kateteret, og aspirer og skyl systemet for at sikre, at kateteret befinder sig intravaskulært, og fjern resterende luftbobler.
9. Benyt rutineprocedurer for transducerkalibrering (i henhold til hospitalspolitik) for at sikre, at der transmitteres korrekte tryksignaler. Se brugsanvisningen til TruWave tryktransduceren.
10. Følg trinnene for indtastning af patientdata. Se Patientens data på side 119.
11. Følg instruktionerne herunder for at nulstille transduceren.

10.4.2 Nulstil intravaskulært tryk

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

1. Tryk på ikonet Nulstil og kurveform 

på navigationslinjen.
ELLER

Tryk på den fysiske nulstillingsknap 

direkte på trykkablet og hold i tre sekunder (se Figur 10-1 på side 165).

FORSIGTIG

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

2. Den aktuelle intravaskulære trykbølgeform vises og opdateres kontinuerligt på skærmen. Dette er for at bekræfte, at nulstillingen blev gennemført.
3. Brug knappen for tryktypen på den tilsluttede trykkabelport (1 eller 2) for at vælge type/placering af den tryksensor, der anvendes. Farven på bølgeformen vil matche den valgte tryktype. Der er følgende valgmuligheder for **Tryktransducer**:

   - **ART** (rød)
   - **CVP** (blå)
   - **PAP** (gul)

   Hvis der bruges flere trykkabler, er den tryktype, der er konfigureret for det første kabel, ikke en tilgængelig valgmulighed for det andet trykkabel.

4. Juster stophaneventilen (ventilport) lige over TruWave transduceren til patientens flebostatiske akseposition i henhold til brugsanvisningen.
5. Åbn stophaneventilen for at måle atmosfæriske forhold. Trykket skal vises på displayet som en flad linje.
6. Tryk på den fysiske nulstillingsknap 

direkte på trykkablet og hold i tre sekunder, eller tryk på nulstillingsknappen 

på skærmen. Når nulstillingen er fuldført, lyder der en tone, og meddelelsen **"Nulstillet"** vises sammen med dato og klokkeslæt over bølgeformsdiagrammet for den tilsluttede trykkabelport.
7. Bekræft stabil nulstillet trykværdi, og drej stophanerne, så sensorerne måler patientens intravaskulære tryk.
8. Hvis det ønskes, kan tryksignalet føres ud til en tilsluttet patientmonitor. Se Trykoutput på side 173 for yderligere oplysninger om denne valgmulighed.
9. Tryk på hjem-ikonet  for at starte monitorering. Se Tabel 10-1 på side 165 angående hvilke parametre, der er tilgængelige, baseret på typen af konfiguration.

Når trykkabelmonitorering er begyndt, kan blodtryksbølgeformen også ses ved hjælp af blodtryksbølgeformsvisningen. Se Livevisning af blodtryksbølgeform på side 94.

For parameterværdier, der monitoreres ved hjælp af TruWave DPT'en, beregnes et gennemsnit over et 5 sekunders interval, der vises hvert 2. sekund. Se Tabel 6-4 på side 125.

10.5 Trykkabelmonitorering ved monitorering med Swan-Ganz modul

HemoSphere trykkablet kan sluttes til en enkelt Swan-Ganz port til lungearterietryk for at levere lungearterietrykket (PAP). Ved monitorering med HemoSphere Swan-Ganz modulet kan trykkablet sluttes til en TruWave DPT på et lungearteriekateter. Monitoring af PAP under monitorering med et HemoSphere Swan-Ganz modul gør det også muligt at monitorere 20-sekunders parameterværdier. Se 20-sekunders flowparametre på side 153.

1. Slut den ene ende af trykkablet til HemoSphere avanceret monitor.
2. Brug en lige bevægelse ind og ud for at tilslutte eller frakoble TruWave DPT'en. Se brugsanvisningen til TruWave tryktransduceren og trin 2-6 i Tilslut TruWave DPT på side 170 for instruktioner om fjernelse af luft fra systemet.

3. Benyt rutineprocedurer for transducerkalibrering (i henhold til hospitalspolitik) for at sikre, at der transmitteres korrekte tryksignaler.
4. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Kliniske værktøjer** → ikonet **Nulstil og kurveform**

   ELLER

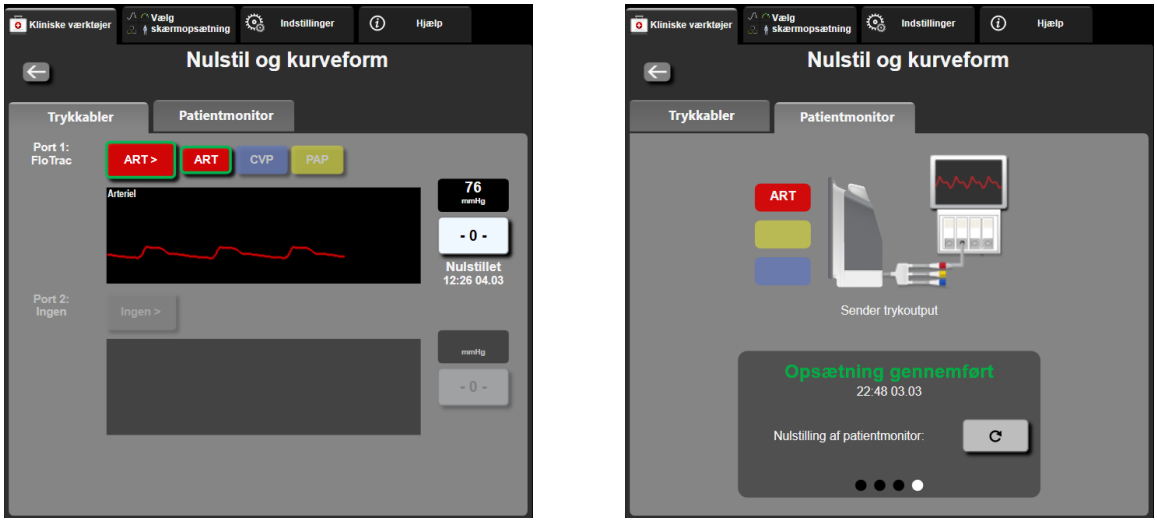
   Tryk på den fysiske nulstillingsknap -0- direkte på trykkablet og hold i tre sekunder (se Figur 10-1 på side 165).

   FORSIGTIG

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

5. **PAP** vil automatisk være valgt på knappen for tryktype.
6. Juster stophaneventilen (ventilport) lige over TruWave transduceren til patientens flebostatiske akseposition i henhold til brugsanvisningen.
7. Åbn stophaneventilen for at måle atmosfæriske forhold. Trykket skal vises på displayet som en flad linje.
8. Tryk på den fysiske nulstillingsknap -0- direkte på trykkablet og hold i tre sekunder, eller tryk på nulstillingsknappen -0- på skærmen. Når nulstillingen er fuldført, lyder der en tone, og meddelelsen **"Nulstillet"** vises sammen med dato og klokkeslæt over bølgeformsdiagrammet for den tilsluttede trykkabelport.
9. Bekræft, at trykket er nulstillet stabilt, og drej stophanerne, så sensorerne aflæser patientens lungearterietryk.
10. For at få hjælp til korrekt placering af kateterspidsen i lungearterien kan du trykke på knappen **Reference**. Den aktuelle trykbølgeform sammen med en grafisk hjælp i form af eksempler på bølgeformer for forskellige kateterspidspositioner vises.
11. Tryk på startikonet for at vende tilbage til monitorering med Swan-Ganz modulet. Vend tilbage til skærmen Nulstil og kurveform når som helst for at se PAP-data.

10.6 Skærmen Nulstil og bølgeform



Figur 10-2: Skærmene Nulstil og bølgeform – nulstil sensor og trykoutput

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

1. Vælg tryk, og nulstil sensoren
2. Udgangstryksignal
3. Kontrollér bølgeform

10.6.1 Vælg tryk, og nulstil sensor

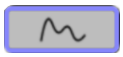
Som tidligere beskrevet er den primære funktion for skærmen **Nulstil og kurveform** at lade brugeren nulstille den tilsluttede tryksensor/transducer. Brugeren skal nulstille sensoren, før der påbegyndes monitorering med trykkablet.

10.6.2 Trykoutput

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

1. Tilslut HemoSphere trykoutputkablet i bagpanelet på monitoren ved trykoutputporten. Se (9) i Figur 3-2 på side 63.
2. Sæt det ønskede tryksignalstik i en kompatibel patientmonitor:
   - arterielt tryk (AP, rød)
   - lungearterietryk (PAP, gul)
   - centralt venøst tryk (CVP, blå)

   Sørg for, at det valgte stik sidder helt korrekt. Se patientmonitorens brugsanvisning.
3. Nulstil patientmonitoren.
4. Kontrollér, at værdien 0 mmHg vises på patientmonitoren, og tryk på knappen **Bekræft** under fanen **Patientmonitor** på skærmen **Nulstil og kurveform**.

5. Tryk på ikonet **Send kurveform**  for at starte udsendelse af tryksignalet til patientmonitoren. Meddelelsen **"Opsætning gennemført"** vises, når live-bølgeformen sendes til den tilsluttede patientmonitor. Se højre skærm i Figur 10-2 på side 173.

10.6.3 Bekræftelse af bølgeform

Skærmen Nulstil og kurveform viser blodtryksbølgeformen. Brug dette skærmbillede eller den kontinuerlige visning af blodtryksbølgeformen i realtid (se Livevisning af blodtryksbølgeform på side 94) til at vurdere kvaliteten af den arterielle bølgeform som svar på "Fejl: CO – Kontrollér arteriel kurveform". Fejlen finder sted, når kvaliteten af det arterielle tryksignal har være dårlig i for lang tid.



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

Monitorering af PAP i invasiv monitoreringstilstand. Nulstil og kurveform benyttes også til at monitorere lungearterietrykket (PAP) ved brug af HemoSphere Swan-Ganz modulet i kombination med trykkablet. Mens PAP monitoreres, skal du trykke på knappen **Reference** for at få vist en bølgeformsskærm med bølgeformseksempler af forskellige kateterspidspositioner og kontrollere for korrekt placering i lungearterien.

ADVARSEL

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

11

Ikke-invasiv monitorering med HemoSphere ClearSight modulet

Indhold

Metode med noninvasivt HemoSphere system . . . 175
Tilslutning af det noninvasive HemoSphere system . . . 177
Valgfri HRS . . . 184
SQI . . . 187
Skærmbilledet Physiocal . . . 187
ClearSight og manchetindstillinger . . . 188
Kalibrering af blodtryk . . . 189
Outputsignal til patientmonitor . . . 191

11.1 Metode med noninvasivt HemoSphere system

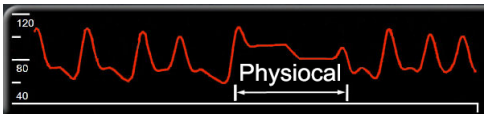
Det noninvasive HemoSphere system består af den avancerede HemoSphere monitor med ClearSight modul og tilsluttet trykstyringsenhed, hjertereferencesensor og kompatibel/kompatible Edwards fingermanchet(ter). Se systemforbindelserne i Figur 11-1 på side 178. Nøjagtig måling af patientens blodtryk og hæmodynamiske parametre er baseret på volumen klemmemetoden, Physiocal metoden og ClearSight algoritmen.

11.1.1 Volumen klemmemetoden

ClearSight og Acumen IQ fingermanchetterne bruger volumen klemmemetoden, der blev udviklet af den tjekkiske fysiolog J. Peňáz (Penaz J 1973)[1]. Fingermanchetten er udstyret med en pletysmografisensor, der er en kombination af en lyskilde og lysmodtager, til kontinuerlig monitorering af ændringer i fingerens arterielle blodvolumen. En inflaterbar bælg inde i manchetten tilpasser sig hurtigt til denne volumenændring for at afbalancere manchettens tryk med trykket inde i arterien. Arterien klemmes derfor sammen i dens "ikke-udvidede" volumen, og trykket i manchetten svarer til enhver tid til det arterielle tryk i fingeren.

11.1.2 Physiocal metoden

Physiocal metoden, der er udviklet af K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)[2], er en forkortelse for fysiologisk kalibrering.



Physiocal justerer for ændringer i den "ikke-udvidede" volumen under en normal måleperiode. Manchettrykket holdes konstant over ét eller flere hjerteslag, og måling af blodtrykket afbrydes kortvarigt for at observere fingerarteriens fysiologiske egenskaber. Tidligt i måleperioden opstår disse afbrydelser regelmæssigt. Hvis arteriens egenskaber er tilstrækkeligt konstante over tid, øges intervallet mellem Physiocal-justeringer op til 70 hjerteslag, hvor højere intervaller repræsenterer øget målestabilitet.

11.1.3 Rekonstruktion af bølgeformen og hæmodynamisk analyse (ClearSight algoritme)

Bølgeformen for arterielt blodtryk er kendt for at ændre sig mellem arm- og fingerarterierne af fysiologiske årsager. ClearSight algoritmen bruger avancerede behandlingsmetoder til at rekonstruere fingertrykbølgeformen til en radial arterietrykbølgeform. Rekonstruktion af bølgeformen giver slag til slag-værdier for non-invasive målinger af systolisk (SYS), diastolisk (DIA) og gennemsnitligt (radialt) arterietryk (MAP). Variation i arterielt pulstryk (PPV) kan også forekomme. Hæmodynamisk analyse af bølgeformen giver værdier for pulsfrekvens (PR) ved hjælp af en avanceret pulskontur-metode. Avancerede algoritmer anvendes til at beregne slagvolumenvariation (SVV) til vurdering af dynamisk væskeresponsivitet.

FORSIGTIG

Overvej ændringen i HemoSphere ClearSight modulets ydeevne, når en softwareversion V01.01.000 eller nyere bruges, som viser og analyserer en rekonstrueret radial arteriel bølgeform. Softwareversioner før V01.01.000 rekonstruerer blodtryk i arteria brachialis fra arterietryk i fingeren. Klinikere skal overveje denne ændring i rekonstruktion af bølgeform, især hvis de har erfaring i se på den rekonstruerede bølgeform for blodtryk i arteria brachialis i tidligere softwareversioner af HemoSphere ClearSight modulet.

ClearSight algoritmen bruger avancerede behandlingsmetoder til at rekonstruere fingertrykbølgeformen til en bølgeform for blodtryk i arteria brachialis, som giver værdier for hjerteminutvolumen (CO), hjerteindeks (CI), slagvolumen (SV) og slagvolumenindeks (SVI) ved hjælp af en avanceret pulskontur-metode.

Systemisk vaskulær resistens (SVR) og systemisk vaskulær resistensindeks (SVRI) afledes ved hjælp af MAP og CO, når en værdi for centralt venøst tryk (CVP) indtastes eller monitoreres.

Der udregnet et gennemsnit for alle non-invasive parametre, der er valgt som en nøgleparameter (se Tabel 1-8 på side 27), og de får en opdateringshastighed på 20 sekunder.

Hvis en Acumen IQ fingermanchet og HRS er tilsluttet, og funktionen Acumen Hypotension Prediction Index er aktiveret, kan Hypotension Prediction Index, HPI, systolisk hældning (dP/dt) og dynamisk elasticitet (Ea_{dyn}) monitoreres som nøgleparametre. Du kan læse mere om opsætning og brug i Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) på side 221.

11.1.4 Hjertereferencesensor

Hjertereferencesensoren (HRS) tager højde for forskelle i trykket mellem fingeren og hjertet. Der kompenseres for ændringerne i det hydrostatiske tryk på grund af højdeforskellen mellem fingeren og hjertet ved hjælp af HRS. Den ene ende af HRS anbringes på fingeren på højde med manchetten, og den anden ende placeres på højde med hjertet.

11.1.5 Misfarvning, følelsesløshed eller snurren i fingerspidserne

Ved volumen klemmemetoden udøves et kontinuerligt tryk på fingeren, der aldrig okkluderer arterierne helt, men som hæmmer den venøse tilbagestrømning og forårsager en vis venøs blokering i fingerspidsen distalt for manchetten. Som et resultat heraf kan der ofte opleves en misfarvning af patientens fingerspids (blå eller rød misfarvning) efter nogle få minutters monitorering. Efter længere perioder med monitorering (ca. 30 minutter - 2 timer) kan nogle patienter opleve føleindtryk (snurren eller følelsesløshed) i fingerspidsen. Umiddelbart efter at manchetten er blevet fjernet, udviser det midterste fingerled ofte en let reduceret volumen og kan vise tegn på reaktiv hyperæmi eller hævelse. Alle disse fænomener forsvinder normalt nogle få minutter efter, at trykket fra manchetten er taget af. At holde fingre og hånd varme under målingen forbedrer arterialiseringen af fingerspidsen, hvilket kan forbedre farven og reducere forekomsten af følelsesløshed.

11.1.6 Monitorering med én manchet

En enkelt, kompatibel Edwards fingermanchet kan anvendes til akkumuleret monitorering af den samme patient i op til 8 timer på en enkelt finger. Under monitorering med en enkelt manchet udløser det non-invasive

HemoSphere system automatisk trykket fra fingermanchetten med regelmæssige intervaller (30 minutter, 2 timer og 4 timer). Se Tilstand for udløsning af manchettryk på side 188.

Bemærk

Efter 8 timers akkumuleret monitorering på den samme finger stopper det non-invasive HemoSphere system monitoreringen og viser en advarsel om at placere manchetten på en anden finger, såfremt monitorering fortsat ønskes.

11.1.7 Monitorering med to manchetter

Til monitoreringsperioder, der varer længere end 8 timer giver det non-invasive HemoSphere system mulighed for at tilslutte to kompatible Edwards fingermanchetter samtidigt på forskellige fingre. I denne konfiguration skifter systemet mellem aktiv monitorering af de to manchetter i et interval – 15, 30 eller 60 minutter – der er valgt af brugeren, for at muliggøre kontinuerlig monitorering med minimal afbrydelse. Der kan opstå op til et minuts pause i monitoreringen, når der skiftes manchet. Se ClearSight og manchetindstillinger på side 188.

Bemærk

Det non-invasive HemoSphere system overvåger ikke en enkelt finger konstant i mere end 60 minutter, når to manchetter anvendes. Funktionen med monitorering med to manchetter tillader minimale afbrydelser under monitorering i op til 72 timer. Konstant monitorering kan ikke forlænges ud over 60 minutter på en enkelt finger under monitorering med to manchetter.

Ved brug af konfiguration med to manchetter skal det sikres, at størrelsen på hver finger bestemmes separat. Det er ikke ualmindeligt, at patientens to fingre har forskellige størrelser, der kræver to forskellige størrelser kompatible Edwards fingermanchetter. Hvis der ikke vælges den korrekte fingermanchet, kan det medføre unøjagtige målinger.

Hvis en Acumen IQ fingermanchet og HRS er tilsluttet, og funktionen Acumen Hypotension Prediction Index er aktiveret, kan Hypotension Prediction Index, HPI, variation i arterielt pulstryk (PPV), systolisk hældning (dP/dt) og dynamisk arterieelastans (Ea_{dyn}) overvåges som nøgleparametre.

Du kan læse mere om opsætning og brug i Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) på side 221.

Ved anvendelse af konfigurationen med to manchetter skal begge fingermanchetter være en Acumen IQ fingermanchet for at aktivere HPI.

Når målingen er startet, udløber fingermanchetten efter 72 timer for en enkelt patient.

11.1.8 Metodehenvisninger

1. Penaz J (1973), "Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger" *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, s. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), "Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* 36 (2-3), s. 67-82.

11.2 Tilslutning af det noninvasive HemoSphere system

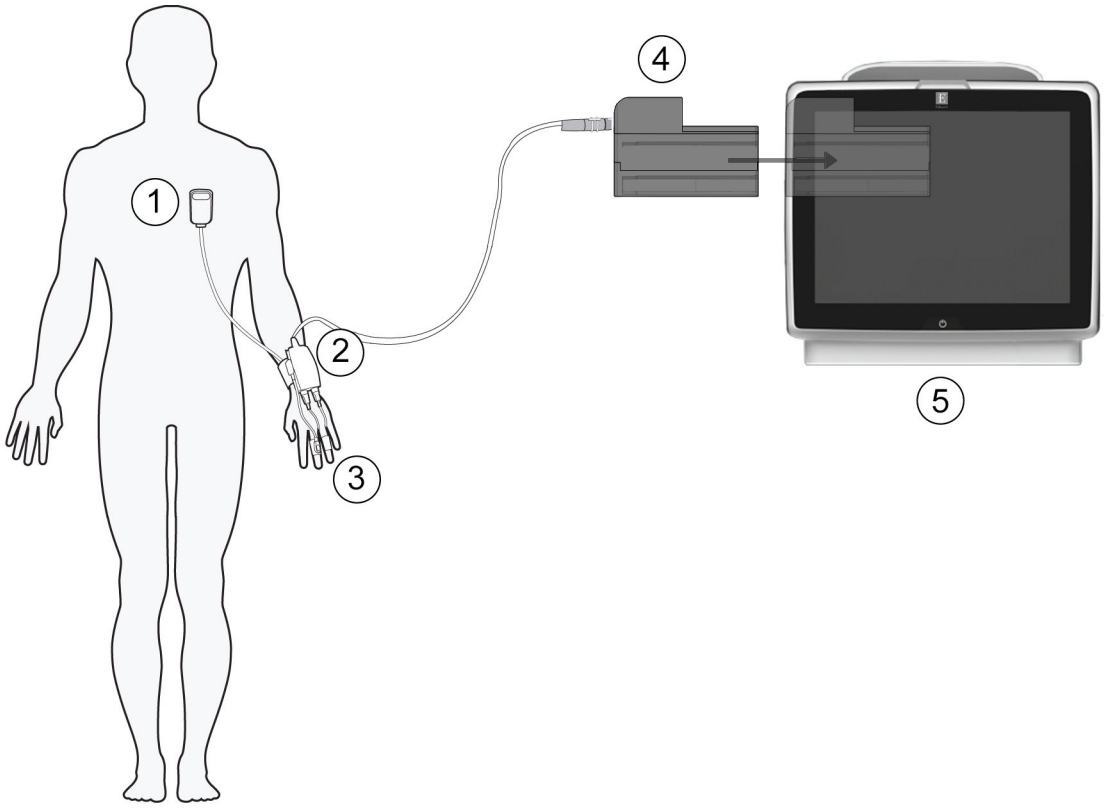
HemoSphere ClearSight modulet er kompatibelt med alle godkendte Edwards fingermanchetter. Se Figur 11-1 på side 178 for at få et overblik over noninvasive HemoSphere systemforbindelser.

1. Ret HemoSphere ClearSight modulet ind efter en åbning til et stort teknologimodul (L-Tech) i venstre panel på HemoSphere avanceret monitor, og sæt det ind. Modulet vil klikke på plads, når det er korrekt tilkoblet.

FORSIGTIG

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

2. Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere avanceret monitor, og følg trinene til indtastning af patientens data. Se Patientens data på side 119.
3. Følg nedenstående instruktionerne for fastgøring af trykstyringsenheden, valg af fingermanchettens størrelse og fastgørelse af fingermanchetten/-erne til patienten.



1. hjertereferencesensor*
2. trykstyringsenhed*
3. fingermanchet(ter)*
4. HemoSphere ClearSight modul
5. HemoSphere avanceret monitor

Figur 11-1: Overblik over det noninvasive HemoSphere systems forbindelser

Bemærk

Komponenter markeret med * i Figur 11-1 på side 178 symbolforklaringen er ANVENDTE DELE i henhold til definitionen i IEC 60601-1, som under normal brug nødvendigvis kommer i fysisk kontakt med patienten for at det noninvasive HemoSphere system kan fungere efter hensigten.

ADVARSEL

Komponenter, der ikke er angivet som ANVENDTE DELE, må ikke anbringes på et sted, hvor patienten kan komme i kontakt med komponenten.

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

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

Ingen af komponenterne i det noninvasive HemoSphere system må steriliseres. Det noninvasive HemoSphere system leveres ikke-sterilt.

Se rengøringsinstruktionerne. Desinficer ikke instrumentet ved autoklavering eller gassterilisering.

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

For at forhindre at patienten eller brugeren udsættes for elektrisk stød, må beskadigede komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med fritliggende elektriske kontakter ikke anvendes.

Komponenterne i det noninvasive HemoSphere monitoreringssystem er ikke defibrillationssikre. Systemet skal frakobles inden defibrillering.

Brug kun kompatible Edwards fingermanchetter, hjertereferencesensor og andet tilbehør, andre kabler og/eller komponenter til det noninvasive HemoSphere system, der er leveret og mærket af Edwards. Hvis der anvendes andre typer umærket tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed.

Fjern altid det noninvasive HemoSphere systems sensorer og komponenter fra patienten, og frakobl patienten helt fra instrumentet, inden patienten bades.

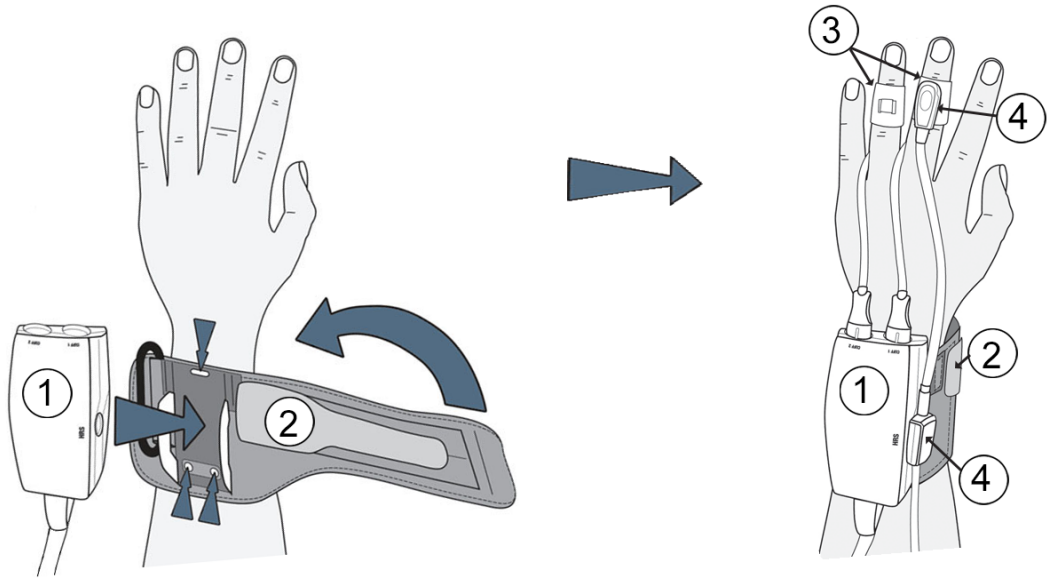
FORSIGTIG

Effektiviteten af det noninvasive HemoSphere system er ikke evalueret hos patienter under 18 år.

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

11.2.1 Sæt trykstyringsenheden på

Patienten bærer trykstyringsenheden på håndleddet, og den sluttes til HemoSphere ClearSight modulet, HRS og fingermanchetten/-erne. Se Figur 11-2 på side 180.



1. trykstyringsenhed

2. trykstyringsbånd

3. fingermanchet(ter)

4. hjertereferencesensor

Figur 11-2: Fastgørelse af trykstyringsenheden

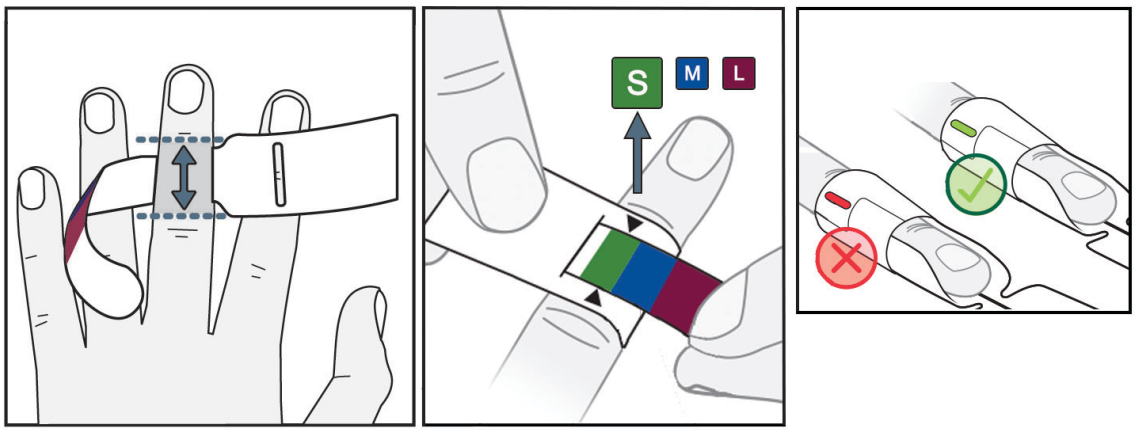
1. Vikl trykstyringsbåndet om patientens håndled. Hos vågne patienter foretrækkes det at bruge den ikke-dominerende hånd til monitorering. (Figur 11-2 på side 180, venstre)
2. Klik trykstyringsenheden fast i båndets plastikmanchet, og sørg for, at manchettens konnektorer peger hen mod fingrene.
3. Slut trykstyringsenhedens kabel til HemoSphere ClearSight modulet. (Figur 11-1 på side 178)

ADVARSEL

Undgå at stramme trykstyringsbåndet eller fingermanchetten/-erne for meget.

Påsæt ikke trykstyringsbåndet på beskadiget hud, da dette kan forårsage yderligere skade.

11.2.2 Vælg fingermanchetstørrelse



Figur 11-3: Valg af fingermanchetstørrelse

1. Mål størrelsen på den eller de fingre, der skal bruges til monitorering ved hjælp af størrelsesmåleren til fingermanchetter. Der opnås de bedste resultater med langfingeren, ringfingeren eller pegefingeren. Manchetten er ikke beregnet til brug på tommelfingeren eller fingre, der tidligere har været brækket.
2. Svøb størrelsesmåleren rundt om den midterste fingerknogle ved at trække den farvekodede, mindre ende gennem åbningen, så anordningen er tætsluttende.
3. Den sorte pil angiver den passende manchetstørrelse. Match den angivne farve med den korrekte fingermanchetstørrelse.
4. På nogle manchetter angiver et vindue, at den korrekte manchetstørrelse er valgt.

ADVARSEL

Forkert placering af eller størrelse på fingermanchetten kan medføre unøjagtig monitorering.

11.2.3 Anlæg fingermanchetten/fingermanchetterne

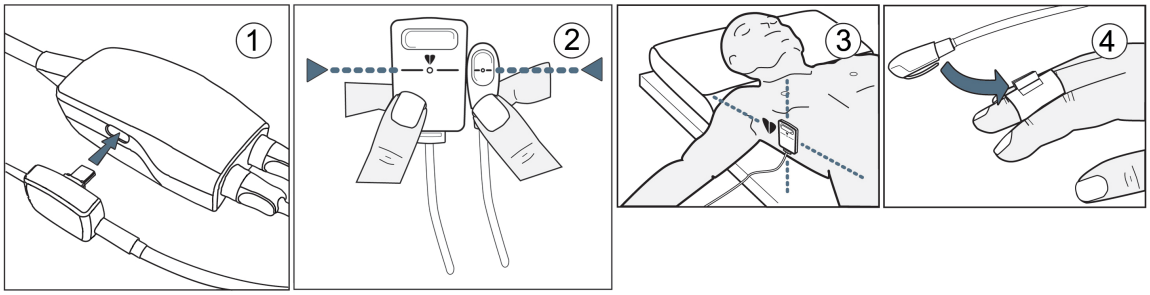
Se produktets brugsanvisning for detaljerede instruktioner vedrørende korrekt placering af en kompatibel Edwards fingermanchet og faktiske illustrationer af udstyret.

Kun til brug på en enkelt patient. Acumen IQ og ClearSight fingermanchetterne er beregnede til brug på en enkelt patient. Når målingen er startet, udløber fingermanchetten efter 72 timer for en enkelt patient.

Monitorering med to manchetter. Det noninvasive HemoSphere system gør det muligt at tilslutte to kompatible Edwards fingermanchetter samtidigt, så der skiftevis måles mellem to fingre. Med denne funktion er afbrydelser af monitoreringen minimale i op til 72 timer, og funktionen er påkrævet ved målinger, der foretages i mere end 8 timer. Funktionen anvendes også til at øge patientens komfort.

11.2.4 Nulstil og anvend hjertereferencesensoren

Hjertereferencesensoren (HRS) skal altid anvendes hos patienter, der er ved bevidsthed, bevæger sig frit eller patienter, som ofte flyttes. Følg meddelelserne på skærmen eller trinene herunder for at tilslutte og nulstille HRS.



Figur 11-4: Anvendelse af hjertereferencesensoren

FORSIGTIG

Sørg for, at HRS er korrekt anbragt, så den kan justeres i forhold til den flebostatiske akse.

1. Slut HRS til trykstyringsenheden. Se (1) i Figur 11-4 på side 182.
2. Juster begge ender af HRS vertikalt, og tryk på nulstillingsknappen. Se (2) i Figur 11-4 på side 182.
3. Vent for en indikation af, at HRS er blevet nulstillet.
4. Sæt hjerteenden af HRS på patienten langs den flebostatiske akse ved hjælp af en HRS-clips. Se (3) i Figur 11-4 på side 182.

   Bemærk

   Hvis patienten vendes eller flyttes, drejer eller flytter den flebostatiske akse sig sammen med patienten. Om nødvendigt skal du sørge for at sætte hjerteenden af HRS på igen for at sikre, at den stadig er på samme vertikale niveau som hjertet i patientens nye position.

5. Sæt den anden ende af HRS i fingermanchetten. Se (4) i Figur 11-4 på side 182.
6. Tryk på ikonet start monitorering 

på navigationslinjen eller på skærmen hjælp for at begynde monitoreringen.
7. Monitorering kan til enhver tid stoppes ved at trykke på ikonet 

på navigationslinjen.

11.2.5 Nøjagtighed af ClearSight blodtryksmålinger

Sikkerhedsforanstaltning: Korrelation af blodtryksmålinger til referencearterieslangen kan blive påvirket under den indledende opstart af systemet og efterfølgende genstart af systemet.

Tabel 11-1 på side 182 giver en oversigt over gentagne målinger fra den samme patient for at vise nøjagtigheden for ClearSight non-invasive blodtryksresultater.

Tabel 11-1: 95 % konfidensinterval-resultater (CI) for gentagne blodtryksmålinger fra den samme patient (Bootstrap genprøvetagning)

Parameter	Bias [95 % CI]	Præcision [95 % CI]
SYS (mmHg)	-2,74 [-4,95, -0,72]	6,15 [4,25, 7,82]
MAP (mmHg)	-1,29 [-2,33, -0,22]	3,14 [2,15, 4,14]
DIA (mmHg)	-1,07 [-2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

11.2.6 Generel fejlfinding ved monitorering med det noninvasive HemoSphere system

Herunder findes en oversigt over de problemer, der kan opstå under normal monitorering, og nogle trin til fejlfinding.

- Hvis en bølgeform ikke vises inden for minutter efter, at monitoreringen startes, skal du kontrollere statuslinjen for eventuelle fejl eller advarsler, der indikerer, at der er et problem. Tryk på spørgsmålsikonet for at få flere oplysninger om en vist meddelelse, eller se Tabel 15-20 på side 282.
- Under målingen kan der forekomme en let misfarvning af den fingerspids, som manchetten til monitorering sidder på. Dette er normalt og forsvinder inden for nogle få minutter efter, at manchetten er blevet fjernet.
- Under målingen kan en patient, der er ved bevidsthed, opleve en let pulsering i den finger, som manchetten sidder på. Disse pulseringer stopper kortvarigt under Physiocals. Patienten skal gøres opmærksom på, at disse uregelmæssigheder er normale og ikke forårsaget af patientens hjerte.
- Hvis patienten reagerer, skal patienten bedes om at holde hånden i ro og ikke spænde musklerne eller strække hånden for meget.
- Sørg for, at blodtilførslen til hånden ikke er (delvist) blokeret, f.eks. fordi håndleddet trykkes mod en hård overflade.
- Visse forhold, såsom kolde hænder, kan gøre det vanskeligt at starte monitoreringen. Forsøg at varme hånden, hvis patienten har kolde hænder.

ADVARSEL

Det noninvasive HemoSphere system må ikke bruges som pulsmåler.

Hvis instrumentet anvendes under helkropsbestråling, skal alle monitoreringskomponenter i det noninvasive HemoSphere system holdes ude af strålingsfeltet. Hvis en monitoreringskomponent eksponeres for strålingen, kan det påvirke aflæsningerne.

Kraftige magnetfelter kan medføre funktionsfejl i instrumentet og forbrændinger hos patienten. Brug ikke instrumentet under MR-scanning (magnetisk resonans-scanning). Induceret strøm kan potentielt medføre forbrændinger. Enheden kan påvirke MR-billedet, og MRI-enheden kan påvirke målingernes nøjagtighed.

FORSIGTIG

Det noninvasive HemoSphere system er ikke beregnet til monitorering af apnø.

Hos patienter med ekstrem kontraktion af den glatte muskulatur i arterier og arterioler i underarmen og hånden, sådan som det kan forekomme hos patienter med Raynauds syndrom, kan det blive umuligt at foretage blodtryksmålinger.

Unøjagtige ikke-invasive målinger kan forårsages af faktorer såsom:

- Forkert nulstillet og/eller justeret HRS
- For store variationer i blodtryk. Visse tilstande, som medfører BP-variationer, omfatter, men er ikke begrænset til:

  * Intraaortiske ballonpumper
- Enhver klinisk situation, hvor arterietrykket skønnes at være unøjagtigt eller skønnes til ikke at være repræsentativt for arterietrykket.
- Dårlig blodcirkulation til fingrene.
- En bøjet eller fladtrykt fingermanchet.
- Hvis patienten bevæger fingrene eller hænderne meget.

- Artefakter eller dårlig signalkvalitet.
- Forkert placeringen af fingermanchetten, fingermanchettens position eller hvis fingermanchetten er for løs.
- Interferens fra elektrokaustikudstyr eller elektrokirurgisk udstyr.

Frakobl altid fingermanchetten, når den ikke er svøbt om en finger, for at forhindre beskadigelse som følge af utilsigtet overinflation.

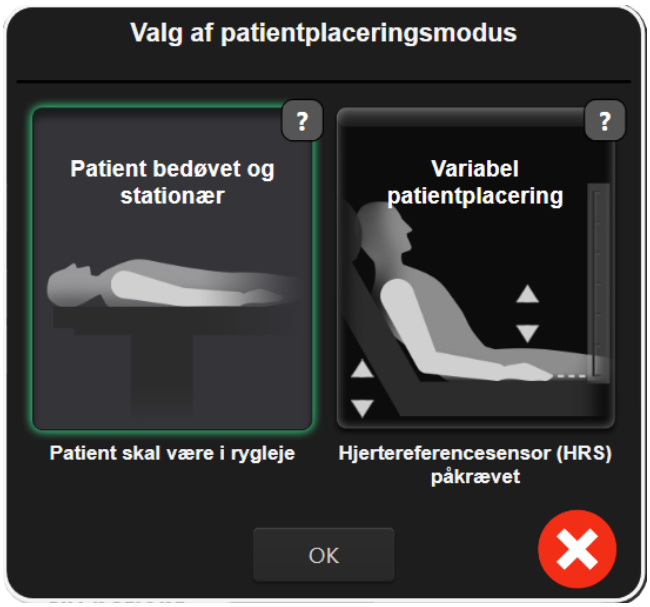
Effekten af kompatible Edwards fingermanchetter er ikke blevet fastslået hos patienter med præeklampsi.

Pulseringerne fra intraaortisk ballonstøtte kan øge pulsfrekvensen på instrumentets pulsfrekvensvisning. Verificer patientens pulsfrekvens i forhold til EKG-hjertefrekvensen.

Måling af pulsfrekvens er baseret på den optiske registrering af en perifer flowpuls og registrerer således muligvis ikke visse arytmier. Pulsfrekvensen bør ikke bruges i stedet for eller som erstatning for analyse af arytmier baseret på EKG.

11.3 Valgfri HRS

Valgfri HRS er en avanceret funktion, der skal være aktiveret. Hvis denne funktion er aktiveret, varierer trinene fra det, der er beskrevet tidligere i Hjertereferencesensor på side 176. Algoritmen til det noninvasive HemoSphere system med fingermanchet skal tage højde for trykforskelle på grund af ændring i den monitorerede fingers vertikale niveau i forhold til hjertet. Dette kan udføres på én af to måder i vinduet **Valg af patientplaceringsmodus** (se Figur 11-5 på side 184):



Figur 11-5: Valg af patientplacering – Valgfri HRS



Manuel indtastning af højdeforskelle. Brug kun denne metode til at tage højde for højdeforskelle hos patienter, der er sengeliggende eller er under bedøvelse. Når du har indtastet patientdataene, skal du trykke på ikonet **Patient bedøvet og stationær** og fortsætte med de trin, der er beskrevet nedenfor i Patient bedøvet og sengeliggende på side 185.



Brug af en hjertereferencesensor (HRS). HRS skal bruges hos patienter, hvor fingerens vertikale niveau i forhold til hjertet til enhver tid kan ændre sig under monitorering. Når du har indtastet patientdataene, skal du trykke på ikonet **Variabel patientplacering** og fortsætte med de trin, der er beskrevet i Hjertereferencesensor på side 176.

11.3.1 Patient bedøvet og sengeliggende

Denne tilstand kan vælges for patienter under fuld bedøvelse, hvor der forventes begrænset eller intet behov for omplacering. HRS kan bruges i denne tilstand, men det er ikke påkrævet.

1. Tryk på knappen **Patient bedøvet og stationær** for at fremhæve og vælge denne tilstand.
2. Tryk på **OK**.

FORSIGTIG

Monitorering uden en HRS kan føre til unøjagtige målinger. Sørg for, at patienten forholder sig i ro, og at højdeforskellen mellem fingeren og hjertet er målt nøjagtigt.

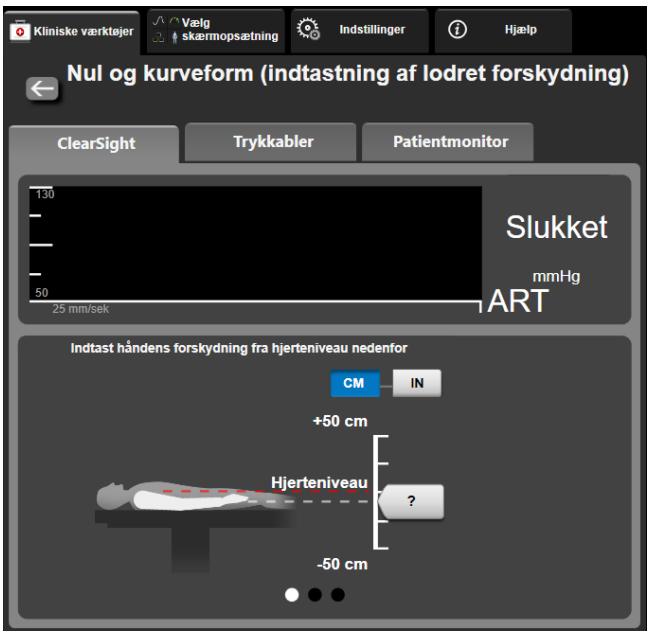
Patienten skal anbringes i rygliggende stilling under monitorering uden en HRS. Ellers kan det medføre en unøjagtig vertikal forskydning for HRS og unøjagtige målinger.

Bemærk

Hvis funktionen Acumen Hypotension Prediction Index er aktiveret, vises advarslen **"HRS og Acumen IQ-manchet er påkrævet for HPI funktioner"**. Tryk på knappen **Bekræft**, hvis du ikke ønsker at bruge funktionen Acumen HPI til den aktuelle monitoreringssession.

For at aktivere HPI, kræves en Acumen IQ fingermanchet og HRS.

Hvis en HRS er tilsluttet, vises et pop op-skærmbillede med meddelelsen **Alarmmeddelelse: HRS detekteret**. For at starte monitorering med HRS skal du trykke på **Ja** og gå til trin 2 under Nulstil og anvend hjertereferencesensoren på side 181. For at monitorere uden en HRS skal du frakoble HRS, trykke på **Nej** og fortsætte med trinene herunder.



Figur 11-6: Skærmen Nulstil og bølgeform – Indtastning af vertikal forskydning

3. I denne tilstand viser skærmen **Nulstil og kurveform** (vist i Figur 11-6 på side 185) en vertikal skalalinje, der repræsenterer forskydningen af hånden i forhold til hjertet. Hjerteniveauet indstilles til nul. En positiv

forskydning angiver en patientposition, hvor hånden er over hjertet. Vælg enhederne på skalalinjen: **CM** eller **IN**.

4. Brug skyderen til at flytte håndens vertikale niveau for at indstille forskydningen mellem hånden og hjertet.
5. Tryk på den næste pil  .
6. Der vises en bekræftelsesskærm. Hvis den viste forskydning er korrekt for den aktuelle patientposition, skal du trykke på **Start monitorering** for at påbegynde monitorering. Hvis den viste forskydningsværdi ikke er korrekt, skal du trykke på **Annuller** og justere forskydningsværdien efter behov.
7. Monitorering kan til enhver tid stoppes ved at trykke på ikonet 

på navigationslinjen.

Der skiftes mellem to advarsler på informationslinjen med teksterne **"Alarmmeddelelse: Ingen HRS tilsluttet – Kontroller patientplacering"** og **"Alarmmeddelelse: Nuværende forskydning: Finger <position>"**, hvor <position> er den verificerede højdeforskydning mellem den monitorerede finger og hjertet. Forskydningsværdien skal opdateres hver gang, en patient flyttes i denne tilstand. Hvis monitoreringen stoppes i mere end ét minut, skal den vertikale forskydning verificeres igen, når monitoreringen genoptages.

11.3.2 Opdater forskydningsværdien under monitorering

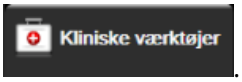
Sådan opdateres den vertikale forskydningsværdi mellem fingeren og hjertet:

1. Tryk på ikonet Nulstil og kurveform 

på navigationslinjen eller via menuen Kliniske værktøjer.
2. Tryk på knappen **Opdater forskydning** på skærmen **Nul og kurveform (indtastning af lodret forskydning)**.
3. Brug skyderen til at flytte håndens vertikale niveau for at indstille forskydningsværdien, så den svarer til den nye patientposition.
4. Tryk på den næste pil  .
5. Der vises en bekræftelsesskærm. Hvis den viste forskydning er korrekt for den aktuelle patientposition, skal du trykke på **Bekræft forskydning** for at påbegynde monitorering. Hvis den viste forskydningsværdi ikke er korrekt, skal du trykke på **Annuller** og justere forskydningsværdien efter behov.

11.3.3 Skift tilstand for patientposition

Sådan skiftes der mellem tilstanden **Patient bedøvet og stationær** og **Variabel patientplacering** for patientposition:

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Kliniske værktøjer** 

.
2. Tryk på ikonet **Patientens data**  .
3. Tryk på knappen **Placeringstilstand** for at åbne skærmen **Valg af patientplaceringsmodus**.
4. Tryk på, og fremhæv, den ønskede patientpositionstilstand: **Patient bedøvet og stationær** eller **Variabel patientplacering**.
5. Tryk på knappen OK, og følg de trin, der er beskrevet i Patient bedøvet og sengeliggende på side 185 for **Patient bedøvet og stationær** eller Hjertereferencesensor på side 176 for **Variabel patientplacering**.

Bemærk

Hvis der under monitorering med en HRS skiftes til **Variabel patientplacering** fra **Patient bedøvet og stationær**, stopper monitorering. Tryk på ikonet start monitorering 

for at starte monitorering igen, når du har trykket på enter-ikonet.

11.4 SQI

En signalkvalitetsindikator (SQI) er til stede i alle ikke-invasive parameterfelter under monitorering med det noninvasive HemoSphere system. SQI-niveauet beregnes ved hver parameteropdatering hvert 20. sekund. Se Tabel 11-2 på side 187 herunder for en beskrivelse af SQI-niveauerne for arterietrykbølgeformen. SQI-niveauer på ét eller to er typisk forbundet med alarmer. Et SQI-niveau på nul vises, når monitoreringen startes (start eller genoptagelse). En SQI-værdi på nul kan også være forbundet med en fejl. Se Tabel 15-20 på side 282 for en liste over fejl og alarmer vedrørende fingermanchetter.

Tabel 11-2: SQI-niveauer for arteriebølgeform

Udseende	Niveau	Indikation
	4	Normal
	3	Mellem (moderat kompromitteret)
	2	Dårlig (mulig alarmstatus medfører begrænset signal)
	1	Uacceptabel (mulig alarmstatus medfører ekstremt begrænset eller intet signal, se Tabel 15-20 på side 282 for en liste over alarmer vedrørende fingermanchetter)
	0	Trykbølgeform ikke tilgængelig (se Tabel 15-20 på side 282 for en liste over fejl vedrørende fingermanchetter)

11.5 Skærmbilledet Physiocal

Physiocal er en automatisk kalibrering af den arterielle bølgeform, der forekommer med regelmæssige intervaller under ikke-invasiv monitorering. Physiocal kan observeres på visningen af trykbølgeformen i realtid som en trinvis stigning i trykket ved opstart og som korte afbrydelser i løbet af monitoreringen. Intervallet mellem Physiocals vises på grafen over den arterielle bølgeform i parentes ud for ikonet Physiocal interval (se Tabel 11-3 på side 187). For nøjagtigt at tage højde for fingerarteriens karakteristika under monitorering udføres Physiocal med regelmæssige intervaller, der medfører kortvarige afbrydelser i den arterielle bølgeform.

Tabel 11-3: Status for Physiocal interval

Udseende	Physiocal-interval for hjerteslag	Indikation
	≥ 30	Normal målestabilitet
	< 30	Hyppige Physiocal-afbrydelser, variable fysiologiske arterieegenskaber og reduceret målestabilitet
	--	Physiocal er ved at blive udført, eller status er ikke tilgængelig

11.6 ClearSight og manchetindstillinger

På skærmen med indstillingerne for ClearSight har brugeren mulighed for at vælge tidsintervallet mellem udløsning af manchettrykket og skifteintervallet for monitorering med to manchetter. På denne skærm vises derudover sensorstatus og -oplysninger for tilsluttede fingermanchet(ter) og HRS.

Bemærk

Udfør mindst 10 minutters monitorering, inden du gennemgår oplysningerne om sensorstatus.

1. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Indstillinger** 

→ knappen **ClearSight**.
2. Tryk på fanen **Muligheder** for at se indstillinger for monitorering. Ikke alle valgmuligheder på denne skærm er tilgængelige under aktiv monitorering eller i tilstanden for udløsning af manchettryk.

   Enkelt manchet. For overvågning med en enkelt manchet skal du vælge et tidsinterval for udløsning af manchettryk fra listen over tilgængelige indstillinger. Når tidsintervallet for udløsning af manchettryk udløber, udlignes trykket fra manchetten i et interval, som angives af nedtællingstimeren på informationslinjen. Se Tilstand for udløsning af manchettryk på side 188.

   Dobbelt manchet. Til overvågning med to manchetter skal du vælge et skifteinterval fra listen over tilgængelige indstillinger.

   Valgfri HRS. Den valgfrie hjertereferencesensorfunktion (HRS) kan **aktiveres** eller **deaktiveres** ved hjælp af denne skifteknap. Denne menuindstilling er en avanceret funktion, der skal være aktiveret. Hvis funktionen **Valgfri HRS** er aktiveret, har brugeren mulighed for manuelt at indtaste en vertikal forskydningsværdi mellem hånden og hjertet i stedet for at anvende en HRS. Se Valgfri HRS på side 184.
3. Tryk på fanen **Fingermanchet** for at se status og oplysninger for den eller de fingermanchetter.
4. Tryk på fanen **HRS** for at se status og oplysninger for den tilsluttede HRS.

11.6.1 Tilstand for udløsning af manchettryk

Under monitorering med en enkelt manchet udløser det noninvasive HemoSphere system automatisk trykket fra fingermanchetten med regelmæssige intervaller.





Når der resterer ≤ 5 minutter før **manchettrykket vil blive udløst**, vises et hvidt ikon med en nedtællingstimer på informationslinjen sammen med den resterende tid, inden trykket udløses. En pop op-meddelelse angiver, at nedtællingsuret er startet. Brugeren kan forlænge nedtællingstimeren før manchettrykket udløses ved at trykke på **Udsæt** i pop op-meddelelsen. Kontinuerlig monitorering forlænges ikke udover grænsen på 8 timers samlet monitorering på en enkelt finger. Se Monitorering med én manchet på side 176 og Monitorering med to manchetter på side 177.



I slutningen af intervallet for udløsning af manchettryk udløses trykket fra manchetten, og monitoreringen afbrydes midlertidigt. Der vises en meddelelse på skærmen, som angiver, at trykket fra fingermanchetten er blevet udløst. Ikonet for udløsning af trykket fra manchetten vises med gult, og timeren angiver den resterende tid, indtil monitoreringen genoptages automatisk.



I **tilstanden til udløsning af manchettryk** vises et nedtællingsur på navigationslinjen. Pop op-menuen **Tryklettelse aktiv** vises på skærmen. Denne menu kan også tilgås ved at trykke på nedtællingsuret på navigationslinjen eller informationslinjen. Menuindstillingerne i dette pop op-vindue omfatter: **Udsæt tryklettelse** og **Stop monitorering**.

Bemærk

Intervallerne for udløsning af manchettryk kan kun ændres, når monitorering er stoppet. Undgå hyppige ændringer af intervallerne for udløsning af manchettryk under en patientmonitoreringssession.

11.7 Kalibrering af blodtryk

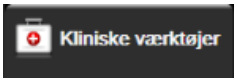
På skærmen **BT-kalibrering** har brugeren mulighed for at kalibrere de blodtryksværdier, der monitoreres med ClearSight fingermanchetten, med referenceværdier for det monitorerede blodtryk. Både brachial oscillometrisk manchet- eller radialarterieslangereferenceværdier kan bruges.

Bemærk

BT-kalibrering er ikke tilgængelig under monitorering med to manchetter.

FORSIGTIG

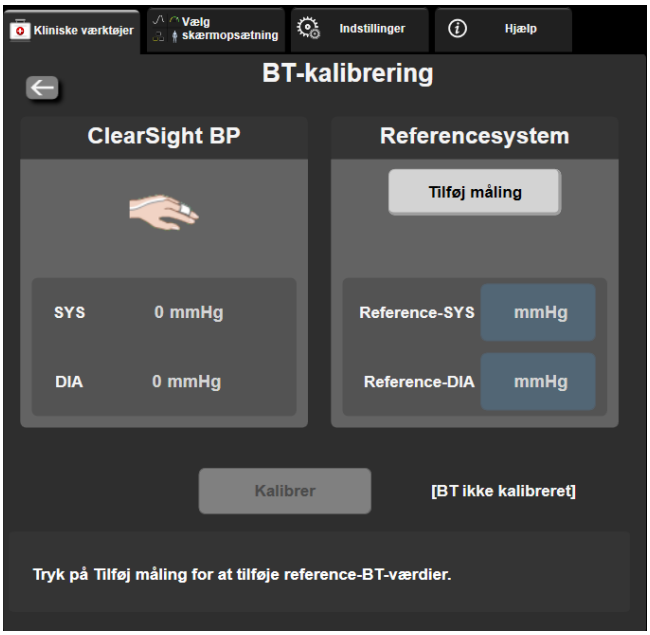
Udfør ikke en BT-kalibrering i monitoreringsperioder, hvor blodtrykket virker ustabilt. Dette kan medføre unøjagtige blodtryksmålinger.

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Kliniske værktøjer** 

→ ikonet **Kalibrering**  .
2. Tryk på **Tilføj måling** for at indtaste BP-referenceværdier.

   Bemærk

   Når du trykker på knappen **Tilføj måling**, vises de aktuelle ClearSight BP-værdier, og brugeren har fem minutter til at indtaste BP-referenceværdier. Hvis der er behov for mere end fem minutter, kan du trykke på knappen **Tilføj måling** igen for at nulstille timeren til fem minutter.



Figur 11-7: Skærmen BT-kalibrering

3. Angiv en **Reference-SYS** og **Reference-DIA** værdi.
4. Tryk på knappen **Kalibrer** for at afslutte kalibreringsprocessen. Forkortelsen for kalibrering (**KAL**) vises over parameternavnet i feltet BP, hvilket angiver, at ClearSight BP er blevet kalibreret.
5. For at slette de senest indtastede BP-referenceværdier skal du trykke på **Ryd BT-kalibrering**.

Bemærk

Den aktuelle **BT-kalibrering** ryddes, hvis monitoreringen afbrydes i mere end 10 minutter.

Ved monitorering uden en HRS deaktiveres BT-kalibrering i ét minut efter opdatering af den vertikale forskydning af HRS.

Tabel 11-4 på side 190 viser bias- og præcisionsydeevnedata for hver parameter i ClearSight systemet, hvor monitorerede patienter med BP-kalibreret med radialslange sammenlignes med monitorerede patienter med BT-kalibrering med brachial oscillometrisk manchet.

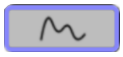
Tabel 11-4: BT-kalibrering ydeevnedata

Parameterenheder	Kalibreringsreference	Bias	Præcision
SYS (mmHg)	Radial	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
	Brachial	3,4 [1,1, 5,5]	5,1 [3,2, 7,0]
DIA (mmHg)	Radial	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
	Brachial	1,6 [0,3, 2,9]	3,0 [1,6, 4,3]
MAP (mmHg)	Radial	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
	Brachial	2,0 [0,4, 3,6]	3,7 [2,0, 5,5]
CO (l/min)*	Radial	-0,1 [-0,1, -0,1]	0,6 [0,5, 0,6]
	Brachial	-0,1 [-0,2, -0,0]	0,5 [0,3, 0,6]

Parameterenheder	Kalibreringsreference	Bias	Præcision
SVV (%)	Radial	-0,5 [-0,6, -0,5]	1,3 [1,1, 1,4]
	Brachial	-0,7 [-0,9, -0,4]	1,1 [0,8, 1,4]
PPV (%)	Radial	0,2 [0,1, 0,3]	1,7 [1,6, 1,9]
	Brachial	0,0 [-0,3, 0,3]	[1,2 [0,8, 1,5]
Ea_{dyn} (ingen)	Radial	0,1 [0,1, 0,1]	0,2 [0,1, 0,2]
	Brachial	0,1 [0,0, 0,1]	0,1 [0,1, 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Radial	21,1 [15,0, 27,3]	124,0 [107,0, 141,1]
	Brachial	20,8 [-4,8, 46,3]	105,4 [73,5, 137,3]
HPI (ingen)	Radial	-0,9 [-1,6, -0,1]	15,8 [14,6, 16,9]
	Brachial	-0,3 [-2,1, 1,4]	5,9 [4,1, 7,7]
PR (bpm) RMSE	Radial	0,59 [0,23, 0,91]	Ikke relevant
	Brachial	0,27 [0,10, 0,44]	Ikke relevant
**Bemærk: Bias- og præcisionsmålingerne for de rapporterede parametre er i reference til FloTrac (minimalt invasive) afledte målinger og repræsenterer ikke nødvendigvis ydeevnen af ClearSight (NIBP) systemet sammenlignet med relevante referencemålinger for CO (f.eks. flere gennemsnitlige bolustermodilutionsmålinger).*			

11.8 Outputsignal til patientmonitor

Skærmen **Nulstil og kurveform** giver brugeren mulighed for at sende signalet for arteriebølgeformen til en patientmonitor ved patientens seng.

1. Tryk på ikonet Nulstil og kurveform  på navigationslinjen eller via menuen Kliniske værktøjer.
2. Sæt HemoSphere trykoutputkablet i bagpanelet på monitoren ved trykoutputporten. Se (9) i Figur 3-2 på side 63.
3. Sæt arterietryksignalstikket (AP, rødt) i en kompatibel patientmonitor. Sørg for, at det valgte stik sidder helt korrekt. Se patientmonitorens brugsanvisning.
4. Tryk på fanen **Patientmonitor** på skærmen **Nulstil og kurveform**.
5. Nulstil patientmonitoren, og kontrollér, at der vises 0 mmHg. Tryk på **Bekræft**. Se (1) i Figur 11-8 på side 192.
6. Tryk på ikonet **Send kurveform**  for at starte udsendelse af tryksignalet til patientmonitoren. Se (2) i Figur 11-8 på side 192.
7. Meddelelsen "**Opsætning gennemført**" vises, når live-bølgeformen sendes til den tilsluttede patientmonitor. Se (3) i Figur 11-8 på side 192.

Bemærk

Normale afbrydelser af monitoreringen af den arterielle bølgeform, såsom under Physiocal, ved skift mellem manchetter eller i tilstanden til udløsning af manchettryk, kan udløse en alarm på patientmonitoren.



Figur 11-8: Send arterietrykbølgeformen til patientmonitoren

12

Monitorering af venøs oximetri

Indhold

Oximetrikabeloversigt . . . 193
Opsætning af venøs oximetri . . . 193
In vitro-kalibrering . . . 195
In vivo-kalibrering . . . 196
Signalkvalitetsindikator . . . 197
Genkald venøse oximetridata . . . 197
HGB-opdatering . . . 199
Nulstilling af HemoSphere oximetrikablet . . . 199
Nyt kateter . . . 200

12.1 Oximetrikabeloversigt

HemoSphere oximetrikablet er en anordning, der kan bruges flere gange, og som forbindes med HemoSphere avanceret monitor i den ene ende og et godkendt Edwards oximetrikateter i den anden ende. HemoSphere oximetrikablet er en berøringsfri anordning og bør ikke røre patienten under normal brug. Oximetrikablet måler kontinuerligt venøs iltmætning ved hjælp af reflektansspektrofotometri. LED'er i oximetrikablet sender lysfiber optisk til kateterets distale ende. Mængden af lys, der absorberes, refrakteres og reflekteres, afhænger af de relative mængder oxygeneret og deoxygeneret hæmoglobin i blodet. Disse optiske intensitetsdata indsamles af oximetrikateteret, behandles med HemoSphere oximetrikablet og vises på en kompatibel monitoreringsplatform. Parameterresultater er blandet venøs iltmætning (SvO_2) eller central venøs iltmætning ($ScvO_2$).

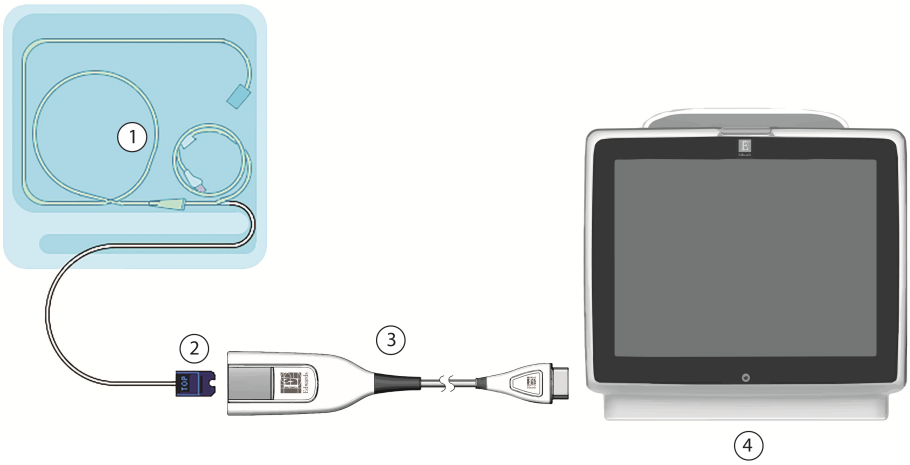
12.2 Opsætning af venøs oximetri

Specifikke oplysninger om placering og anvendelse af kateteret samt relevante advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger kan findes i brugsanvisningen til det enkelte kateter.

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

HemoSphere oximetrikablet skal kalibreres før monitorering. Oplysninger om vævsoximetrimonitorering findes under Monitorering med HemoSphere vævsoximetrimodul på side 201.

1. Slut HemoSphere oximetrikablet til HemoSphere avanceret monitor. Følgende meddelelse vises:
   Oximetrikabel startes - Vent
2. Hvis HemoSphere avanceret monitor ikke er tændt, tændes der på afbryderen, og trinene til indtastning af patientens data følges. Se Patientens data på side 119.
3. Fjern en sektion af kateterbakkelåget for at blotlægge den optiske konnektor.
4. Indsæt den optiske konnektor på kateterets "TOP"-side i oximetrikablet, og luk afskærmningen.



1. kompatibelt oximetrikateter
2. optisk modulkonnektor
3. HemoSphere oximetrikabel
4. HemoSphere avanceret monitor

Figur 12-1: Oversigt over venøs oximetriforbindelse

Bemærk

Kateteret, som er vist i Figur 12-1 på side 194, er kun et eksempel. Udseendet kan variere efter katetermodel.

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

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

FORSIGTIG

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

ADVARSEL

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

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

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

12.3 In vitro-kalibrering

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

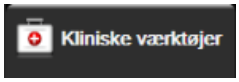
Bemærk

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

FORSIGTIG

Kateterspidsen eller kalibreringskoppen må ikke blive våd, inden der foretages en in vitro-kalibrering. Kateteret og kalibreringskoppen skal være tørre, for at der kan udføres nøjagtig in vitro-oximetrikalibrering. Skyl først kateterlumen, når in vitro-kalibreringen er udført.

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

1. Tryk på oximetrikalibreringsikonet  i parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2**, eller tryk på ikonet Indstillinger  → via fanen **Kliniske værktøjer** 

→ ikonet **Venøs oximetrikalibrering**  .
2. Øverst på skærmen **Venøs oximetrikalibrering** vælges oximetri-type: **$ScvO_2$** or **SvO_2**.
3. Tryk på knappen **In vitro-kalibrering**.
4. På skærmen **In vitro-kalibrering** indtastes enten patientens hæmoglobin (**HGB**) eller hæmatokrit (**Hct**). Hæmoglobin kan indtastes i g/dl eller mmol/l på tastaturet. Se Tabel 12-1 på side 195 for acceptable områder.

Tabel 12-1: In vitro-kalibreringsfunktioner

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

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

12.3.1 In vitro-kalibreringsfejl

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

Tryk på knappen **In vitro-kalibrering** for at gentage oximetrikalibreringsprocessen.
ELLER
tryk på knappen **Annuller** for at vende tilbage til menuen **Venøs oximetrikalibrering**.

12.4 In vivo-kalibrering

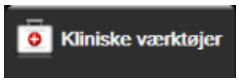
Brug in vivo-kalibrering til at udføre en kalibrering, efter at kateteret er indført i patienten.

Bemærk

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

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

Signalkvalitet vises under in vivo-kalibrering. Det anbefales, at kalibrering kun udføres, når SQI-niveauet er 3 eller 4. Se Signalkvalitetsindikator på side 197.

1. Tryk på oximetrikalibreringsikonet  i parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2**, eller tryk på ikonet Indstillinger  → via fanen **Kliniske værktøjer** 

→ ikonet **Venøs oximetrikalibrering**  .
2. Øverst på skærmen **Venøs oximetrikalibrering** vælges oximetri-type: **$ScvO_2$** or **SvO_2**.
3. Tryk på knappen **In vivo-kalibrering**.
   Hvis opsætningen mislykkes, vises en af følgende meddelelser:

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

4. Hvis meddelelsen "Vægartefakt eller indkiling registreret," eller "Ustabilt signal" vises, skal du forsøge at løse problemet som beskrevet i Tabel 15-24 på side 292 og trykke på knappen **Genkalibrér** for at genstarte baselineopsætningen.

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

5. Når baselinekalibreringen er udført, trykker du på knappen **Udtag** og udtager blodprøven.
6. Udtag blodprøven langsomt (2 ml eller 2 cm^3 over 30 sekunder), og send blodprøven til laboratoriet for måleanalyse med co-oximeter.
7. Når laboratorieværdierne modtages, trykker du på **HGB**-knappen for at indtaste patientens hæmoglobin og på g/dl eller mmol/l eller **Hct**-knappen for at indtaste patientens hæmatokrit. Se Tabel 12-2 på side 196 for acceptable områder.

Tabel 12-2: In vivo-kalibreringsfunktioner

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

Bemærk

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

8. Indtast oximetriværdien fra laboratoriet (**$ScvO_2$** eller **SvO_2**).
9. Tryk på knappen **Kalibrer**. Oximetrikalibreringsikonet  vises i grå efter vellykket kalibrering.

12.5 Signalkvalitetsindikator

Signalkvalitetsindikatoren (SQI) er en afspejling af signalkvaliteten baseret på kateterets tilstand og placering i karret. Under måling af vævsoximetri er signalkvaliteten baseret på mængden af vævsperfusion nær det infrarøde lys. Boksene på SQI-linjen fyldes ud fra niveauet af oximetrisignalkvalitet. SQI-niveauet opdateres hvert andet sekund, efter at oximetrikalibrering er udført, og viser et af fire signalniveauer som beskrevet i Tabel 12-3 på side 197.



Tabel 12-3: Signalkvalitetsindikatorniveauer

SQI-symbol	Udfyldte søjler	Niveau	Beskrivelse
	fire	normal	Alle aspekter af signalet er optimale
	tre	mellem	Angiver et moderat kompromitteret signal
	to	dårlig	Angiver dårlig signalkvalitet
	en	uacceptabelt	Angiver et alvorligt problem med et eller flere aspekter af signalkvaliteten

Signalkvaliteten kan kompromitteres af følgende under intravaskulær oximetri:

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

Signalkvalitet vises under in vivo-kalibrering og HGB-opdatering. Det anbefales, at kalibrering kun udføres, når SQI-niveauet er 3 eller 4. Når SQI er 1 eller 2, henvises der til Fejlmeddelelser for venøs oximetri på side 291 for at fastslå og løse problemet.

FORSIGTIG

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

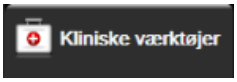
12.6 Genkald venøse oximetridata

Genkald venøs oximetridata kan bruges til at kalde data fra oximetrikablet frem igen, efter at patienten er transporteret væk fra HemoSphere avanceret monitor. Det gør det muligt at kalde patientens sidste kalibrering

sammen med patientens demografiske data til omgående oximetrimonitorering. Kalibreringsdataene i oximetrikablet skal være mindre end 24 timer gamle, for at denne funktion kan bruges.

Bemærk

Hvis patientdataene allerede er indtastet i HemoSphere avanceret monitor, genkaldes kun oplysningerne om systemkalibrering. HemoSphere oximetrikablet opdateres med aktuelle patientdata.

1. Når kateteret er sluttet til HemoSphere oximetrikablet, tages kablet ud af HemoSphere avanceret monitoren og transporteres sammen med patienten. Kateteret må ikke kobles fra oximetrikablet.
2. Hvis oximetrikablet tilsluttes en anden HemoSphere avanceret monitor, skal du sikre dig, at tidligere patientdata er slettet.
3. Når patienten er overført, sluttes oximetrikablet igen til HemoSphere avanceret monitor, og der tændes.
4. Tryk på det grå oximetrikalibreringsikon  i parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2**, eller tryk på ikonet Indstillinger  → via fanen **Kliniske værktøjer** 

→ ikonet **Venøs oximetrikalibrering**  .
5. Tryk på knappen **Genkald venøs oximetridata**.
6. Hvis oximetrikablets data er mindre end 24 timer gamle, skal du trykke på knappen **Ja** for at starte oximetrimonitorering med de genkaldte kalibreringsoplysninger.

   ELLER

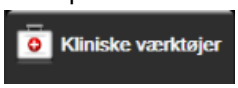
   Tryk på **Nej**-knappen, og udfør en in vivo-kalibrering.

   ADVARSEL

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

   FORSIGTIG

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

7. I oximetrikalibreringsmenuen trykker du på knappen **In vivo-kalibrering** for at rekalibrere kablet. Du kan gennemgå de patientdata, der blev transporteret med oximetrikablet, ved at trykke på ikonet Indstillinger  → fanen **Kliniske værktøjer** 

→ via ikonet **Patientens data**  .

FORSIGTIG

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

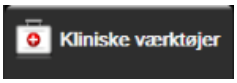
Bemærk

Hold klokkeslæt og dato for alle HemoSphere avanceret monitors up to date. Hvis dato og/eller klokkeslæt på den HemoSphere avanceret monitor, der transporteres "fra", afviger fra den HemoSphere avanceret monitor, der transporteres "til", vises følgende meddelelse muligvis:
"Patientdata i oximetrikabel er mere end 24 timer gamle – Rekalibrer."

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

12.7 HGB-opdatering

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

1. Tryk på det grå oximetrikalibreringsikon  i parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2**, eller tryk på ikonet Indstillinger  → via fanen **Kliniske værktøjer** 

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

Bemærk

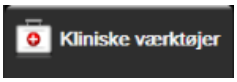
For at opnå optimal nøjagtighed anbefaler vi, at HGB- og Hct-værdien opdateres, når der er en ændring på 6 % eller mere i Hct eller på 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) eller mere i HGB. En ændring i hæmoglobin kan også påvirke SQI. Brug **HGB-opdatering** til at løse signalkvalitetsproblemer.

12.8 Nulstilling af HemoSphere oximetrikablet

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

Bemærk

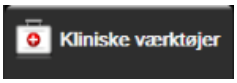
HemoSphere avanceret monitor tillader ikke nulstilling af et oximetrikabel, før der er udført en kalibrering eller genkaldt en kalibrering fra oximetrikablet.

1. Tryk på det grå oximetrikalibreringsikon  i parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2**, eller tryk på ikonet Indstillinger  → via fanen **Kliniske værktøjer** 

→ ikonet **Venøs oximetrikalibrering**  .
2. Tryk på knappen **Nulstil oximetrikabel**.
3. Der vises en statuslinje. Du må ikke frakoble oximetrikablet.

12.9 Nyt kateter

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

1. Tryk på det grå oximetrikalibreringsikon  i parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2**, eller tryk på ikonet Indstillinger  → via fanen **Kliniske værktøjer** 

→ ikonet **Venøs oximetrikalibrering**  .
2. Tryk på knappen **Nyt kateter**.
3. Tryk på knappen **Ja**.

13

Monitorering med HemoSphere vævsoximetrimodul

Indhold

Monitorering med HemoSphere vævsoximetrimodulet 201
Oversigt over FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet 201
Tilslutning af HemoSphere vævsoximetrimodulet og FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet 206

13.1 Monitorering med HemoSphere vævsoximetrimodulet

HemoSphere vævsoximetrimodulet er et grænsefladem odul, der er beregnet til at blive anvendt sammen med FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet til kontinuerlig visning af blodiltmætning i vævet (StO_2). FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet er en ikke-invasiv enhed, der måler iltmætning i vævet. Det fungerer ud fra princippet om, at blod indeholder hæmoglobin i to primære former – iltet hæmoglobin (HbO_2) og afiltet hæmoglobin (Hb) – hvilket absorberer nærinfrarødt lys på forskellige, målbare måder.

Niveauer for iltmætning i vævet (StO_2) bestemmes af forholdet mellem iltet hæmoglobin og total hæmoglobin på det mikrovaskulære niveau (arterioler, venoler og kapillærer) i det område, hvor sensorerne påsættes:

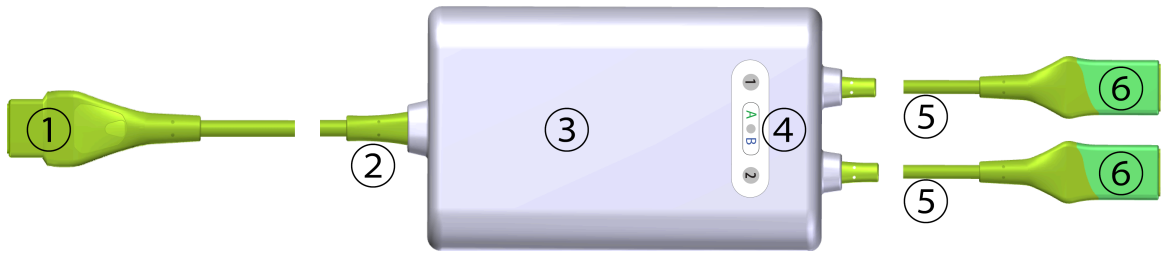
$$\%StO_2 = \frac{\text{Iltet hæmoglobin}}{\text{Total hæmoglobin}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet anvender Edwards teknologi til at udsende uskadeligt nærinfrarødt lys (i fem nøjagtige bølgelængder) gennem det overliggende væv (f.eks. hovedbunden og kraniet) ind i det underliggende væv (f.eks. hjernen) via en engangssensor på patientens hud. Reflekteret lys indfanges af detektorer, der er placeret på sensoren til optimal signalopfangning. Efter analyse af det reflekterede lys sender modulet vævets iltmætning til HemoSphere vævsoximetrimodulet og den avancerede monitor som et absolut tal og giver en grafisk gengivelse af historiske værdier.

Et pulsoximeter afspejler kun iltmætning i arterieblod (SpO_2) og kræver impulser for at fungere, hvorimod FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet også måler i impulsfrie tilstande og viser balancen mellem ilttilførsel og -behov i et målvæv (StO_2), f.eks. hjerne, abdomen, muskler i lemmer. Dermed angiver HemoSphere avanceret monitor StO_2-værdier for vævets generelle iltmætningstilstand, hvilket giver direkte feedback med vejledende behandlingstiltag.

13.2 Oversigt over FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet

Følgende diagrammer giver en oversigt over FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets fysiske egenskaber.



1. modulkonnektor
2. modulkabel
3. modulkabinet
4. LED-skærm
5. sensorkabler
6. sensorkonnektorer

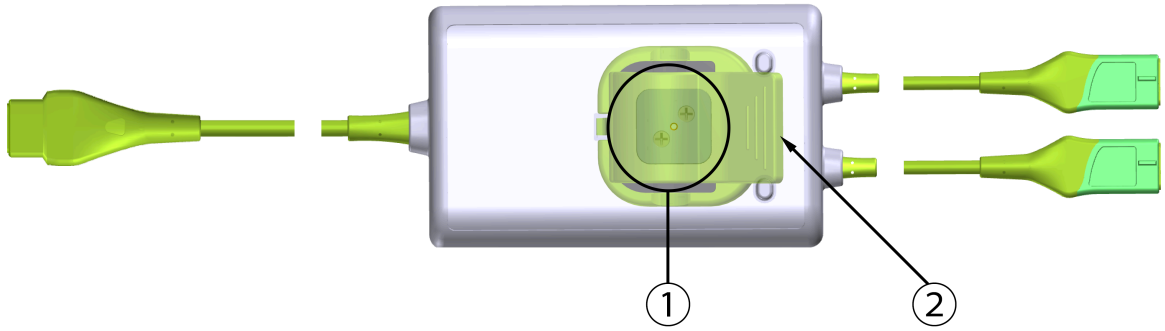
Figur 13-1: FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet set forfra

Bemærk

Vævsoximetrimodulet og sensorkablerne vises afskåret; se Tabel A-18 på side 305. En beskrivelse af LED-statusindikatorerne kan findes i FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets sensorkommunikation på side 261.

FORSIGTIG

Undgå at placere FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet, hvor det ikke er nemt at se status-LED'en.



1. monteringsklemmeskyder (nedenunder)
2. monteringsklemme (lagt ovenpå)

Figur 13-2: FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet set bagfra

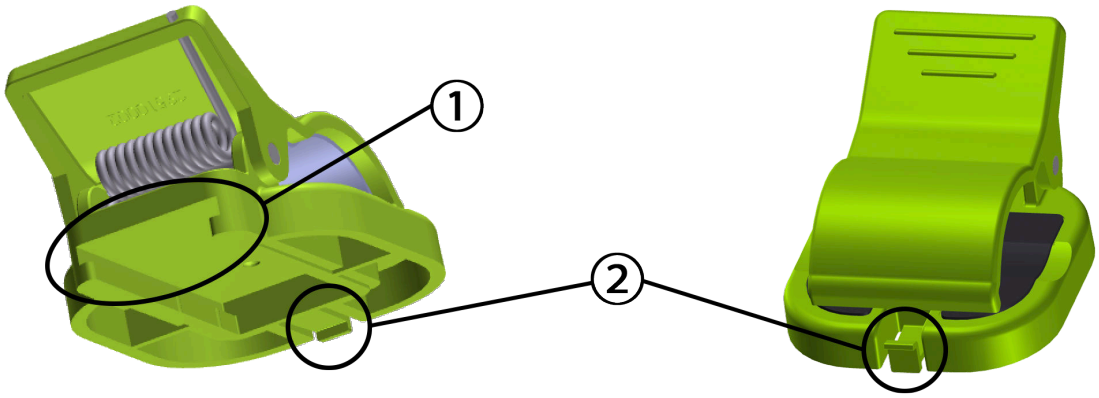
Bemærk

For klarhedens skyld vises billeder af modulkabinettets bagside i denne manual uden mærkning.

13.2.1 FORE-SIGHT ELITE oximetermodul – monteringsløsninger

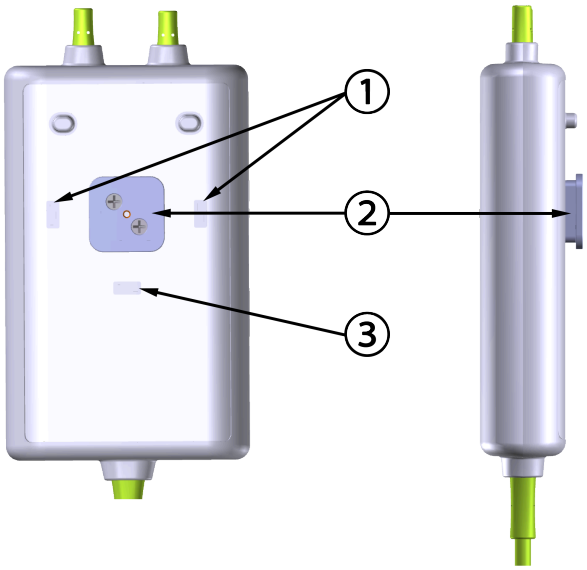
FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet leveres med en monteringsklemme.

Figur 13-3 på side 203 og Figur 13-4 på side 203 viser fastgørelsessteder på monteringsklemmen og modulkabinettet.



1. monteringsklemmeåbning **2.** fastholdelsestap på monteringsklemme

Figur 13-3: Fastgørelsespunkter på monteringsklemmen



Set bagfra

1. fastholdelsesindhak til monteringsklemme (horisontalt) **2.** monteringsklemmeskyder **3.** fastholdelsesindhak til monteringsklemme (vertikalt)

Figur 13-4: Modulkabinet – fastgørelsespunkter på monteringsklemmen

13.2.2 Installation af monteringsklemmen

Monteringsklemmen kan fastgøres til FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet enten lodret (typisk til en sengeskinne – se Figur 13-5 på side 204) eller vandret (typisk til montering på en stang – se Figur 13-6 på side 205).

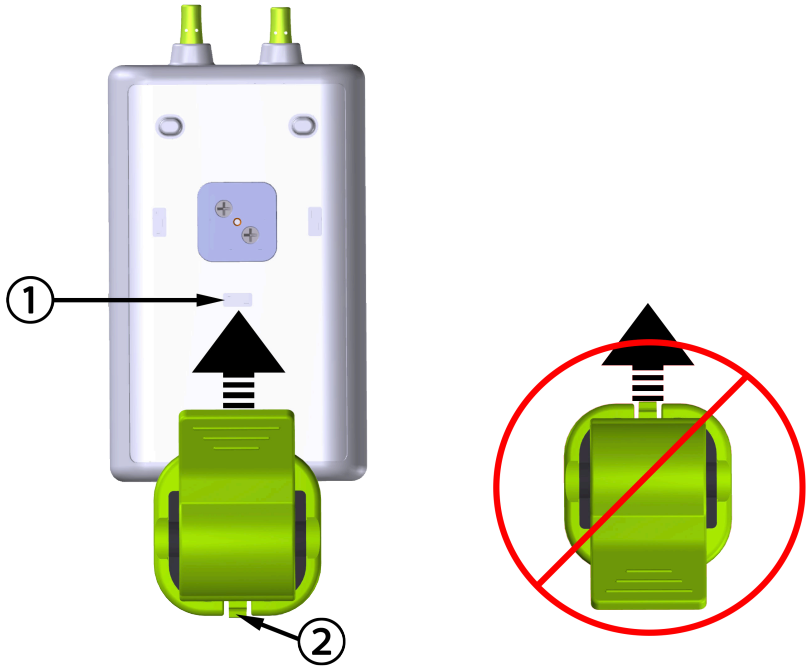
13.2.2.1 Fastgørelse af monteringsklemmen vertikalt

For at fastgøre monteringsklemmen vertikalt:

1. På bagsiden af modulkabinettet skal du placere monteringsklemmen med åbningen vendt mod monteringsklemmeskyderen.
2. Skub monteringsklemmen mod toppen af modulkabinettet, indtil monteringsklemmen, der holder fastgørelsesklemmen, låser fast i et af de vertikale fastgørelsesindhak til monteringsklemmen.

Bemærk

Monteringsklemmen er ikke designet til at blive fastgjort med åbningen opad.



1. fastholdelsesindhak til monteringsklemme (vertikalt)

2. fastholdelsestap på monteringsklemme

Figur 13-5: Fastgørelse af monteringsklemmen vertikalt

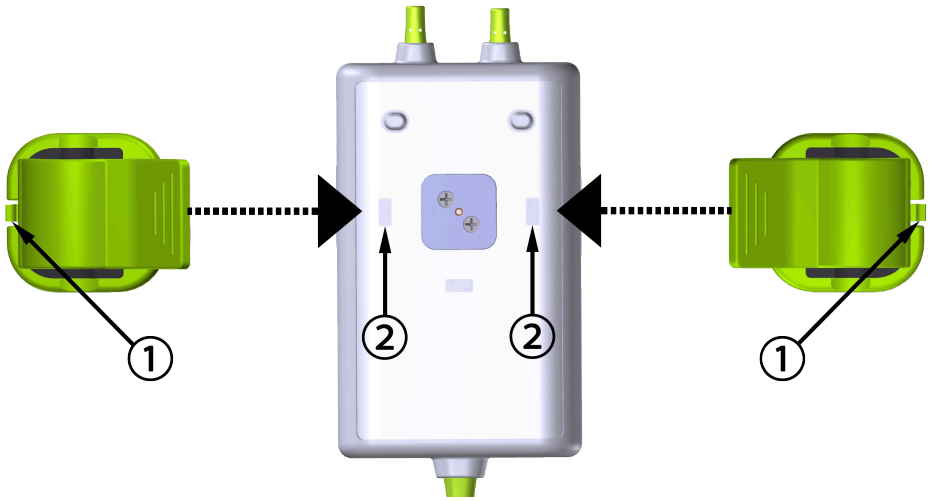
13.2.2.2 Fastgørelse af monteringsklemmen horisontalt

Fastgørelse af monteringsklemmen horisontalt:

1. Placer monteringsklemmen med fastgørelsestappen til monteringsklemmen vendt væk fra modulkabinettet fra enten venstre eller højre.
2. Skub monteringsklemmen hen over bagsiden af modulkabinettet, indtil monteringsklemmen, der holder fastgørelsesklemmen, låser fast i et af de horisontale fastgørelsesindhak til monteringsklemmen.

Bemærk

Du kan tilslutte monteringsklemmen med åbningen vendt mod venstre eller højre side.



1. fastholdelsestap på monteringsklemme

2. fastholdelsesindhak til monteringsklemme (horisontalt)

Figur 13-6: Fastgørelse af monteringsklemmen horisontalt

13.2.3 Fjernelse af monteringsklemmen

Sådan fjernes monteringsklemmen fra bagsiden af modulkabinettet (se Figur 13-7 på side 206):

1. Løft forsigtigt fastgørelsestappen til monteringsklemmen, indtil den løsnes fra sit indhak.

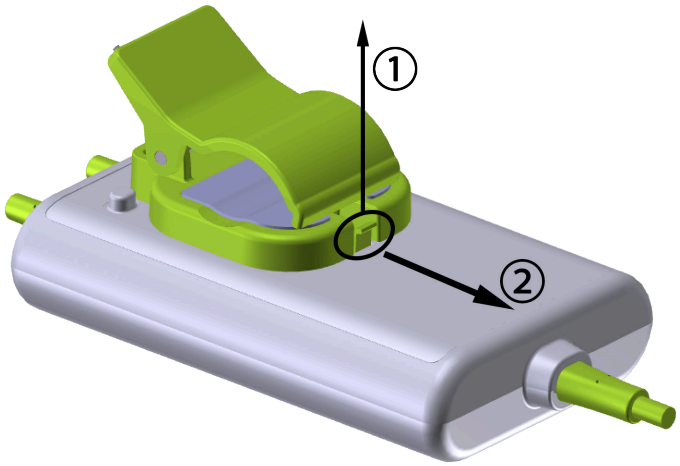
FORSIGTIG

Hvis der bruges for meget pres, kan det ødelægge fastholdelsestappen, hvilket kan medføre, at modulet falder ned på patienten, omkringstående eller brugeren.

Bemærk

Der er tekniske supportnumre på indersiden af dækslet for information om reservedele. Se Tabel B-1 på side 309 for godkendte dele og tilbehør.

2. Skub monteringsklemmen i retning af monteringsklemmens fastholdelsestap indtil monteringsklemmen er fri af monteringsklemmens skyder.



Figur 13-7: Fjernelse af monteringsklemmen

3. Fjern monteringsklemmen fra bagsiden af modulkabinettet.

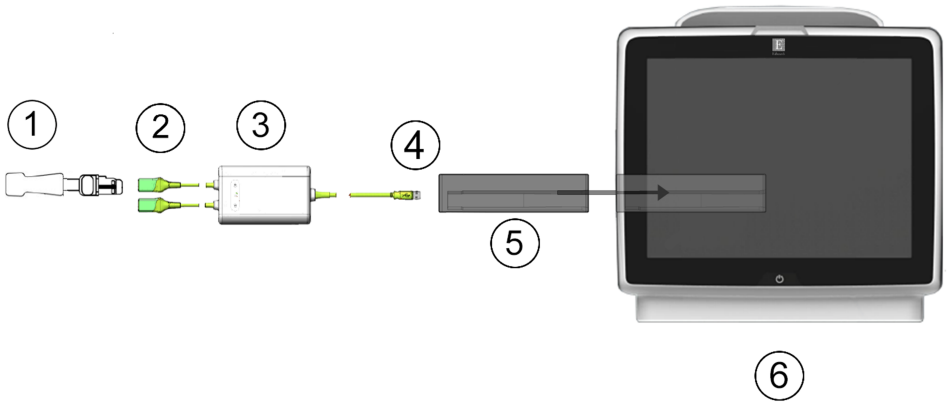
FORSIGTIG

Du må ikke løfte eller trække FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet ved hjælp af kabelforbindelserne, og modulet må ikke anbringes på et sted, hvor der kan være risiko for, at modulet falder ned på patienten, omkringstående eller brugeren.

Undgå at placere FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet under lagner eller tæpper, der kan begrænse luftstrømmen omkring modulet, hvilket kan øge modulkabinettets temperatur og forårsage personskade.

13.3 Tilslutning af HemoSphere vævsoximetrimodulet og FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet

HemoSphere vævsoximetrimodulet er kompatibelt med et FORE-SIGHT ELITE oximetermodul og FORE-SIGHT ELITE sensorer. HemoSphere vævsoximetrimodulet passer i en standardmodullæser.



1. FORE-SIGHT ELITE sensor
2. FORE-SIGHT ELITE sensorforbindelser (2)
3. FORE-SIGHT ELITE oximetermodulkabinet
4. Kabel-til-modul-forbindelser (2)
5. HemoSphere vævsoximetrimodul
6. HemoSphere avanceret monitor

Figur 13-8: Oversigt over HemoSphere vævsoximetrimodulforbindelser

Bemærk

FORE-SIGHT ELITE sensorer er defibrillationssikre ANVENDTE DELE af TYPE BF. De patientkabler, der er tilsluttet sensorerne, såsom FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet, er ikke beregnede til at være anvendte dele, men kan komme i kontakt med patienten, og de opfylder de relevante krav for anvendte dele i henhold til IEC 60601-1.

FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet kan forblive tilsluttet til patienten under hjertedefibrillering.

Vævsoximetrimodulet leveres med ESD-dæksler til FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets forbindelsesporte. Når de er fjernet, første gang systemet tages i brug, anbefales det at beholde dem, så de kan bruges til at beskytte de elektriske forbindelsespunkter, når portene ikke er i brug.

ADVARSEL

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

Inspicer hele FORE-SIGHT ELITE oximetermodulkablet for beskadigelse inden installation. Hvis der bemærkes nogen beskadigelse, må modulet ikke bruges, før det er blevet repareret eller udskiftet. Kontakt Edwards teknisk support. Der er en risiko for, at beskadigede dele kan reducere modulets ydeevne eller udgøre en sikkerhedsrisiko.

For at forebygge enhver risiko for kontaminering mellem patienter skal FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet og modulforbindelserne rengøres, hver gang de har været i brug.

For at reducere risikoen for kontaminering og krydsinfektion, skal modulet desinficeres, hvis det eller kablerne er stærkt kontamineret med blod eller andre kropsvæsker. Hvis FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet eller modulforbindelserne ikke kan desinficeres, skal de repareres, udskiftes eller kasseres. Kontakt Edwards teknisk service.

For at reducere risikoen for at beskadige interne elementer i kabelsamlingerne i FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet skal du undgå at trække for hårdt i kabelsamlingerne, bøje dem eller udsætte dem for nogen anden form for belastning.

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

FORSIGTIG

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

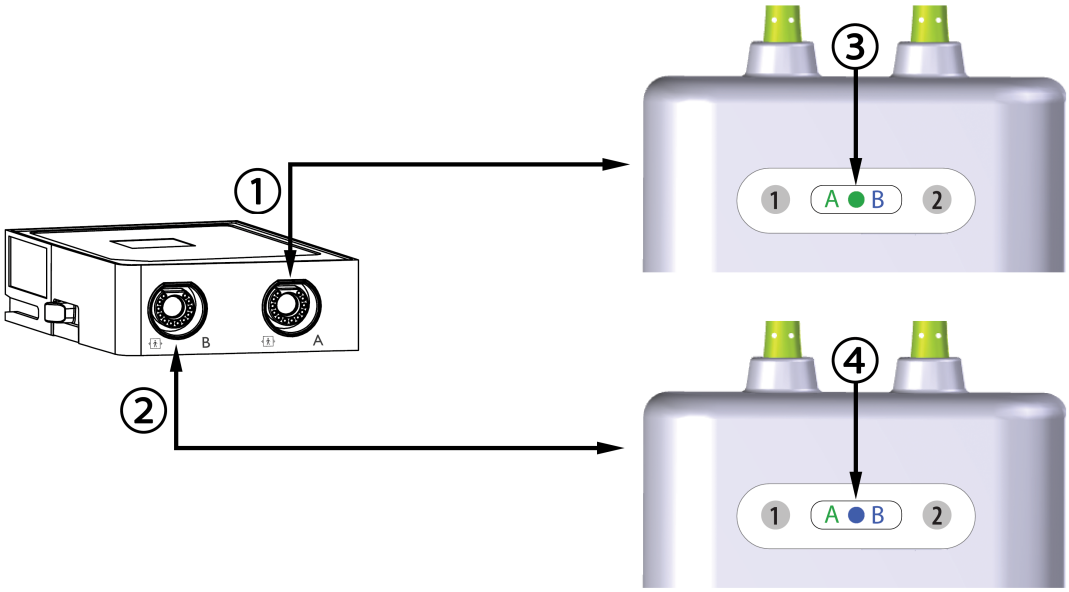
1. Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere avanceret monitor. Alle funktioner tilgås via touchskærmen.
2. Sørg for, at FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet vender korrekt, og slut det derefter til vævsoximetrimodulet. Der kan tilsluttes op til to FORE-SIGHT ELITE oximetermoduler til hvert vævsoximetrimodul.

Bemærk

Oximeterkablet kan kun tilsluttes på én måde til HemoSphere vævsoximetrimodulet. Hvis stikket ikke går ind i første forsøg, skal du dreje stikket og prøve at indsætte det igen.

Træk ikke i nogen del af FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet, når du tager det ud af HemoSphere vævsoximetrimodulet. Hvis det er nødvendigt at fjerne HemoSphere vævsoximetrimodulet fra monitoren, skal der trykkes på udløserknappen for at åbne og lade modulet glide ud.

Når kabelforbindelsen er oprettet, bør status-LED'erne for kanal 1 og kanal 2 tænde. Gruppestatus-LED'en tændes også, hvilket indikerer, at modulkanalerne er gruppe A (forbundet til port A på indsat vævsoximetrimodul) eller gruppe B (tilsluttet port B på indsat vævoximetrimodul).

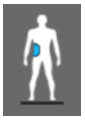
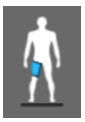


1. HemoSphere vævsoximetrimodulport A
2. HemoSphere vævsoximetrimodulport B
3. Gruppestatus-LED for grønt modul: Kanaler associeret med port A på vævsoximetrimodul
4. Gruppestatus-LED for blåt modul: Kanaler associeret med port B på vævsoximetrimodul

Figur 13-9: FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets status-LED

3. Vælg knappen **Fortsæt igangværende patient** eller knappen **Ny patient**, og indtast nye patientdata.
4. Slut den/de kompatible FORE-SIGHT ELITE sensorer til FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet. Der kan tilsluttes op til to sensorer til hvert FORE-SIGHT ELITE oximetermodul. Tilgængelige sensorplaceringer er anført i Tabel 13-1 på side 209. Se Påsætning af sensorer på patienten på side 210, og læs brugsanvisningen til FORE-SIGHT ELITE sensoren for anvisninger om korrekt anvendelse af sensoren.
5. Vælg knappen **Non-invasiv**, **Invasiv** eller **Minimalt invasiv** monitoreringstilstand i vinduet **Valg af monitoreringsfunktion** alt efter, hvad der er relevant.
6. Tryk på **Start monitorering**.

Tabel 13-1: Placering af vævsoximetrisensoren

Symbol (højre)*	**Symbol (venstre)***	**Anatomisk placering* på en voksen (≥ 40 kg) (sensorstørrelse)** 	**Anatomisk placering* på et barn (< 40 kg) (sensorstørrelse)** 
		hjerne (stor)	hjerne (mellem/lille)
		skulder (stor)	ikke tilgængelig
		arm (stor)	ikke tilgængelig
		side/abdomen (stor)	side/abdomen (mellem/lille)
		ikke tilgængelig	abdomen (mellem/lille)
		ben – quadriceps (stor)	ben – quadriceps (mellem)
		ben – læg (gastrocnemius eller tibialis, stor)	ben – læg (gastrocnemius eller tibialis, mellem)
**Symbolerne er farvekodede baseret på FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets gruppekanal: grøn for kanal A og blå (vist) for kanal B*			

7. Hvis **StO_2** ikke er en aktuel nøgleparameter, skal du trykke på den viste parametertekst inde i et hvilket som helst parameterfelt for at vælge **StO_2 <Ch>** som en nøgleparameter fra feltkonfigurationsmenuen, hvor <Ch> er sensorkanalen. Kanalmulighederne er **A1** og **A2** for FORE-SIGHT ELITE oximetermodul A og **B1** og **B2** for FORE-SIGHT ELITE oximetermodul B.
8. Kanalen vises i øvre venstre hjørne af parameterfeltet. Tryk på patientfiguren  i parameterfeltet for at få adgang til vinduet **Sensorplacering**.



9. Vælg patientmonitoreringsfunktion: voksen  eller pædiatrisk  .

Bemærk

Sensorfunktion vælges automatisk på baggrund af den indtastede kropsvægt for patienten. Sensorfunktionen Voksen vælges ved enhver kropsvægt ≥ 40 kg.

10. Vælg sensorens anatomiske placering. Der findes en liste over tilgængelige sensorplaceringer i Tabel 13-1 på side 209. Sensorplaceringerne er farvekodede baseret på HemoSphere vævsoximetriforbindelsesport:
    - **Grøn:** sensorplaceringer for et FORE-SIGHT ELITE oximetermodul sluttet til port A på et HemoSphere vævsoximetrimodul
    - **Blå:** sensorplaceringer for et FORE-SIGHT ELITE oximetermodul sluttet til port B på et HemoSphere vævsoximetrimodul

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

13.3.1 Påsætning af sensorer på patienten

I de følgende afsnit beskrives det, hvordan patienten gøres klar til monitorering. Du kan finde yderligere oplysninger om, hvordan sensoren anvendes, i de instruktioner, der er vedlagt i pakken med FORE-SIGHT ELITE sensoren.

13.3.1.1 Valg af et sensorsted

Du sikrer patientsikkerheden og korrekt dataindsamling ved at overveje følgende elementer, når du vælger et sensorsted.

ADVARSEL

Sensorer er ikke sterile og må derfor ikke anvendes på skrabet, revnet eller flænget hud. Udvis forsigtighed ved påsætning af sensorer på et sted med sart hud. Påsætning af sensorer, tape eller udøvelse af tryk på et sådant sted kan reducere cirkulationen og/eller forårsage skader på huden.

Undlad at placere sensoren ovenpå ringe perfunderet væv. For bedre klæbeevne, bør ujævne hudoverflader undgås. Undlad at placere sensoren ovenpå et sted med ascites, cellulite, pneumoencephalus eller ødem.

Hvis der skal udføres elektrokaustikprocedurer, skal der placeres sensorer og elektrokautstikelektroder så langt fra hinanden som muligt for at forhindre uønskede hudforbrændinger. Der anbefales en afstand på mindst 15 cm (6").

FORSIGTIG

Sensorerne bør ikke placeres på steder med udbredt hårvækst.

Sensoren skal kunne ligge helt ind til ren, tør hud. Enhver form for urenheder, creme, olier, pudder, sved eller hår, som forhindrer ordentlig kontakt mellem sensoren og huden, vil påvirke validiteten af de indsamlede data og kan resultere i en alarmmeddelelse.

Bemærk

Hudpigmentering påvirker ikke validiteten af de indsamlede data. FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet kompenserer automatisk for hudpigmentering.

I tilfælde af at vævsstedet ikke kan palperes eller ses, anbefales bekræftelse ved hjælp af ultralyd eller røntgenbillede.

Tabel 12-2 giver retningslinjer for valg af sensor baseret på patientmonitoreringstilstand, patientvægt og kropsplacering.

Tabel 13-2: Matrice til valg af sensor

Patient-tilstand	Sensor	Vægt	Placering på krop				
			Hjerne	Side	Abdomen	Ben	Arme/ deltamuskler
Voksen	Stor	≥ 40 kg	•	•		•	•
Pædiatrisk	Middel	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Pædiatrisk neonatal	Lille	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Pædiatrisk neonatal	Lille ikke-klæbende	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Bemærk

Hvis du tilslutter en sensor, hvis størrelse ikke er passende for den aktuelle patientmonitoreringstilstand, viser kanalen en advarsel på statuslinjen. Hvis dette er den eneste tilsluttede sensor, bliver du muligvis bedt om at skifte tilstand (voksen eller pædiatrisk).

Hvis du tilslutter en sensor, hvis størrelse ikke er passende for den valgte kropsplacering, viser kanalen en advarsel på statuslinjen. Hvis dette er den eneste tilsluttede sensor, bliver du muligvis bedt om at vælge en anden placering på kroppen eller bruge en anden sensorstørrelse.

ADVARSEL

Brug kun tilbehør fra Edwards med FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet. Edwards tilbehør opretholder patientsikkerheden og bevarer FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets integritet, nøjagtighed og elektromagnetiske kompatibilitet. Tilslutning af en sensor, der ikke er fra Edwards, vil udløse en relevant alarm på den pågældende kanal, og der registreres ingen StO_2-værdier.

Sensorer er designet til brug på en enkelt patient og må ikke genklargøres. Genanvendte sensorer udgør en risiko for krydskontamination eller infektion.

Brug en ny sensor til hver patient, og smid den ud efter brug. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med hospitalets eller institutionens lokale politikker.

Hvis en sensor virker beskadiget på nogen måde, må den ikke bruges.

Læs altid teksten på sensorens emballage.

13.3.1.2 Forberedelse af sensorstedet

Forberedelse af patientens hud til sensorplacering:

1. Sørg for, at hudområdet, hvor sensoren skal placeres, er rent, tørt, intakt, og at der ikke findes rester af pudder, olie eller creme.
2. Om nødvendigt barberes håret på det valgte sted væk.
3. Brug et egnet rensemiddel til at rengøre stedet, hvor sensoren skal placeres.

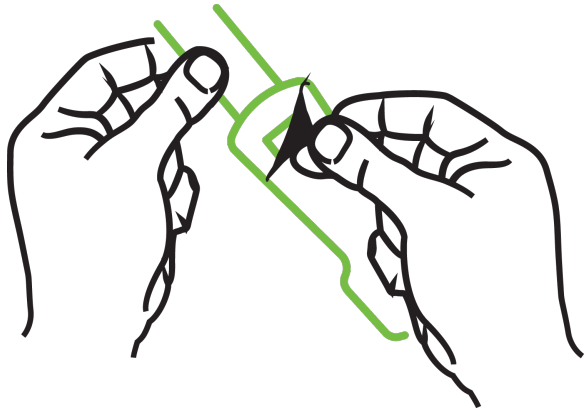
   Pakkerne med store og middelstore sensorer indeholder en alkoholserviet. Brug ikke alkoholservietten på nyfødte eller på skrøbelig hud.

   Du kan anvende Tegaderm eller Mepitel under sensoren hos patienter med sårbar hud eller ødem.

4. Lad huden tørre ordentligt, inden sensoren påsættes.

13.3.1.3 Påsætning af sensorer

1. Vælg den passende sensor (se Tabel 13-2 på side 211), og tag den ud af pakken.
2. Fjern og kassér beskyttelsesforingen fra sensoren (Figur 13-10 på side 212).



Figur 13-10: Fjernelse af beskyttelsesforingen fra sensoren

Bemærk

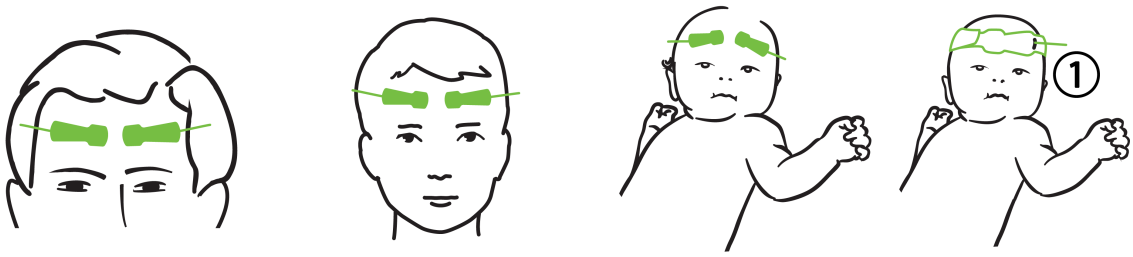
Når du bruger den ikke-klæbende, lille sensor, skal du tilpasse størrelsen og skære sensorbåndets længde, så den passer til patienten.

- Afkort sensorbåndet væk fra patienten. Skær ikke sensorbåndet over, mens det sidder på patienten, og skær ikke i nogen anden del af sensoren.
- Påsæt sensorbåndet på patienten med den trykte side udad.
- Overspænd ikke sensorbåndet, da trykket kan overføres til babyen.

---

3. Sæt sensoren på patienten på det valgte sted.

   Cerebral brug (Figur 13-11 på side 213): vælg stedet på panden over øjenbrynet og lige under hårgrænsen, hvor sensorerne vil være lineært afrettede.

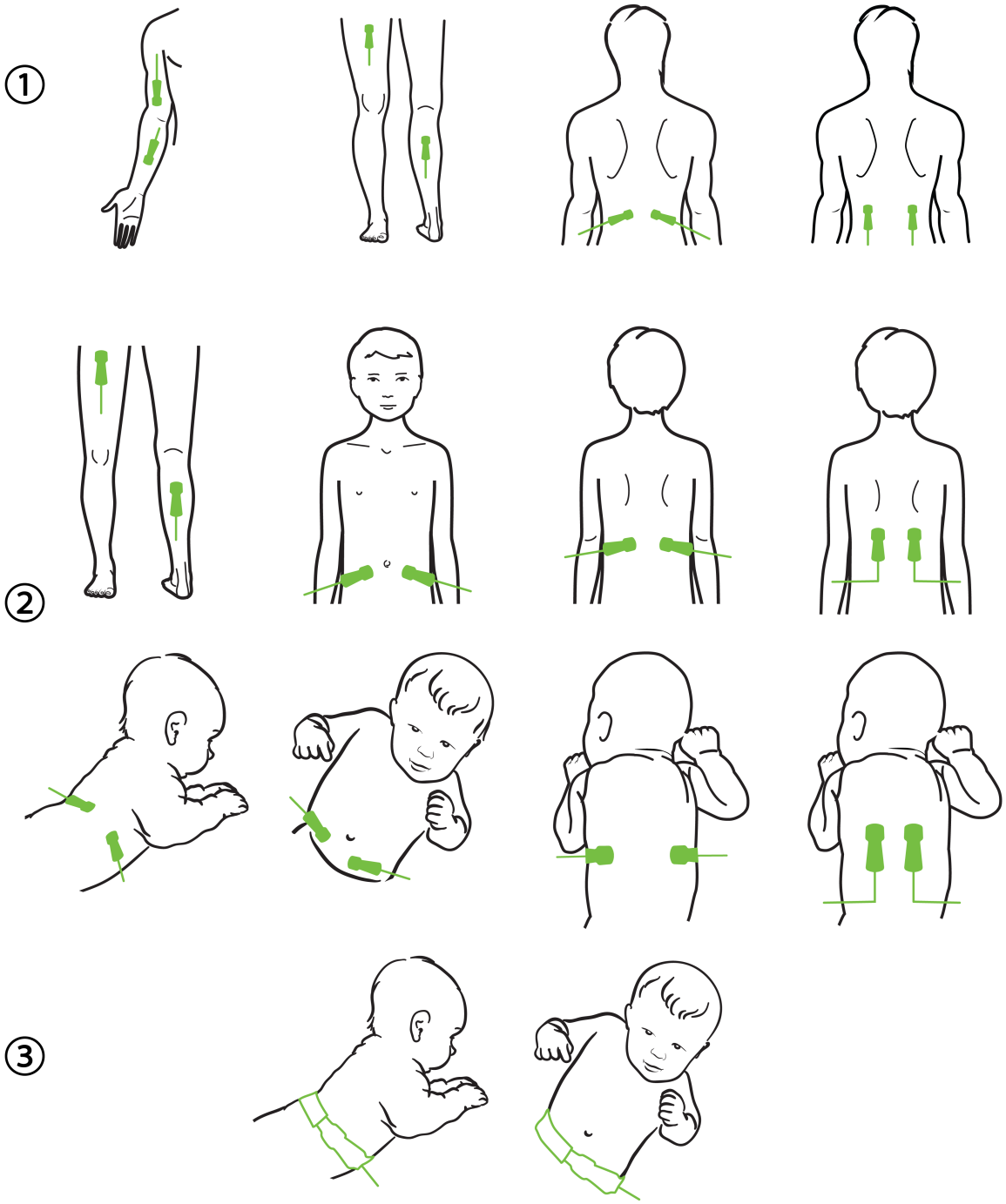


1. ikke-klæbende, lille sensor

Figur 13-11: Sensorplacering (cerebral)

Ikke-cerebral brug (Figur 13-12 på side 214): vælg det sted, der giver ideel adgang til det ønskede skeletmuskelvæv (hvis der ikke kan palperes muskel, kan der være for meget fedt eller ødem til stede).

- Arm: placer sensoren over deltamusklen (skulder), biceps (overarm) eller brachioradialis-musklen.
- Ben: placer sensoren over quadriceps (overben), gastrocnemius (læg) eller tibialis-musklen (læg). Fastgør sensoren med konnektoren mod fødderne.
- Side/abdomen: placer sensoren over latissimus dorsi (flanke) eller ydre skrå mavemuskler (abdomen).



1. voksen

2. pædiatrisk/neonatal

3. ikke-klæbende, lille sensor

Figur 13-12: Sensorplacering (ikke-cerebral)

Bemærk

Ved overvågning af muskelvæv skal du placere sensoren centralt over det valgte muskelleje (f.eks. midten af øvre halvdel af underbenet, som vist i diagrammet).

Et muskelleje med betydelig atrofi har muligvis ikke nok væv til overvågning.

Ved overvågning af virkningerne af vaskulær blokering i et lem, skal du placere en sensor på både det berørte lem og på samme sted på det modsatte lem.

ADVARSEL

Udvis stor forsigtighed ved påsætning af sensorer. Sensorkredsløb er ledende og må ikke komme i kontakt med andre jordforbundne, strømførende dele ud over EKG- eller entropiskærme. En sådan kontakt ville kompromittere patientens isolering og sætte den beskyttelse, som sensoren giver, ud af kraft.

Sensorer, der ikke er korrekt placeret, kan bevirke, at måleresultaterne bliver unøjagtige. Sensorer, der ikke bliver ordentligt placeret eller delvist løsner sig, kan bevirke, at aflæsningsresultaterne for iltmætningen ligger enten over eller under.

Sensoren må ikke placeres under patientens kropsvægt. Længerevarende perioder med tryk (som eksempelvis ved tape over sensoren, eller hvor patienten ligger på sensoren) overfører vægt fra sensoren til huden, hvilket kan beskadige huden og reducere sensorens ydeevne.

Sensorstedet skal efterses mindst hver 12. time for at reducere risikoen for utilstrækkelig klæbeevne, cirkulation og hudintegritet. Hvis cirkulationstilstanden eller hudintegriteten er forringet, skal sensoren påføres et andet sted.

13.3.1.4 Tilslutning af sensorer til kabler

1. Kontrollér, at FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet er forbundet med vævsoximetrimodulet, og at sensorerne er placeret korrekt på patientens hud.
2. Brug klemmerne på sensorkablet til at fastgøre det og forhindre, at kablet eller sensoren bliver trukket væk fra patienten.

   ADVARSEL

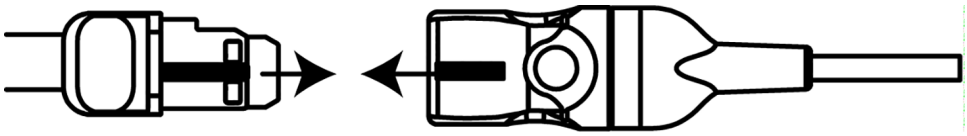
   Slut ikke mere end én patient til FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet, da dette kan kompromittere patientens isolering og sætte den beskyttelse, som sensoren giver, ud af kraft.

   FORSIGTIG

   Når sensorer bruges i indstillinger med LED-belysning, kan det være nødvendigt at dække dem med en lysblokering før tilslutning til sensorkablet, fordi nogle højintensitetssystemer kan forstyrre sensorens detektion af nærinfrarødt lys.

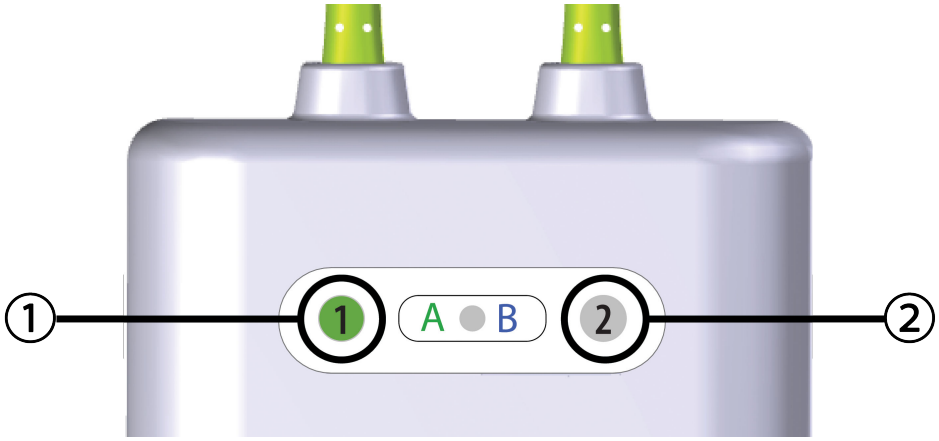
   Du må ikke løfte eller trække FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet ved hjælp af kabelforbindelserne, og FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet må ikke placeres på et sted, hvor der kan være risiko for, at modulet falder ned på patienten, omkringstående eller brugeren.

3. Placer sensorkonnektoren foran sensorkablets konnektor, og juster mærkerne på dem begge (Figur 13-13 på side 216).



Figur 13-13: Tilslutning af en sensor til sensorkablets konnektor

4. Skub forsigtigt sensorkonnektoren lige ind i sensorkablets konnektor, indtil den klikker på plads.
5. Træk forsigtigt sensoren tilbage for at kontrollere, at sensoren er sat helt ind i konnektoren.
6. Kontrollér, at LED-indikatoren for kanalstatus på FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet skifter fra hvid til grøn, når sensoren er tilsluttet helt. Se Figur 13-14 på side 216.



1. kanal 1 LED er grøn (sensor tilsluttet) **2.** kanal 2 LED er hvid (ingen sensor tilsluttet)

Figur 13-14: Tilslutning af en sensor til FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet – LED for kanalstatus

FORSIGTIG

Når patientovervågningen er startet, må du ikke udskifte sensoren eller frakoble sensoren i mere end 10 minutter for at undgå genstart af den første StO_2-beregning.

Bemærk

Hvis FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet ikke kan læse sensordata korrekt, når en ny patient startes, vises en meddelelse på statuslinjen om at kontrollere, at sensoren er sat korret på patienten.

Bekræft, at sensorerne klæber korrekt fast på patienten, ignorer meddelelsen, og start overvågningen.

13.3.2 Frakobling af sensorer efter monitorering

Når du er færdig med at monitorere en patient, skal du fjerne sensorerne fra patienten og frakoble sensorerne fra sensorkablet som beskrevet i de instruktioner, der følger med i pakken med FORE-SIGHT ELITE sensoren.

13.3.3 Overvejelser i forbindelse med overvågning

13.3.3.1 Brug af FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet under defibrillering

ADVARSEL

FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet er designet til at øge patientsikkerheden. Alle moduldele er "type BF-defibrillationssikre", og de er beskyttet mod virkningerne af defibrilleringsudladningen og kan forblive på patienten. Modulaflæsningerne kan være unøjagtige under brug af defibrillator og op til tyve (20) sekunder derefter.

Der kræves ingen separate handlinger, når du bruger dette udstyr sammen med en defibrillator, men der må kun bruges sensorer leveret af Edwards for at opnå korrekt beskyttelse mod virkningerne af en hjertedefibrillator.

Undgå kontakt med patienter under defibrillering, da der ellers kunne opstå alvorlig personskade eller dødsfald.

13.3.3.2 Interferens

FORSIGTIG

Målinger kan blive påvirket ved tilstedeværelse af stærke elektromagnetiske kilder, f.eks. elektrokirurgisk udstyr, og målinger kan være unøjagtige under brug af sådant udstyr.

Forhøjede niveauer af carboxyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan føre til unøjagtige eller fejlagtige målinger. Det samme gælder for intravaskulære farver eller enhver substans, der indeholder farver, der ændrer den normale blodpigmentering. Andre faktorer, der kan påvirke målenøjagtigheden, omfatter: Myoglobin, hæmoglobinopatier, anæmier, puljet blod under huden, interferens fra fremmedlegemer på sensorbanen, bilirubinæmi, eksternt anvendt farve (tatoveringer), høje niveauer af HGB eller Hct og modermærker.

Når sensorer bruges i indstillinger med LED-belysning, kan det være nødvendigt at dække dem med en lysblokering før tilslutning til sensorkablet, fordi nogle højintensitetssystemer kan forstyrre sensorens detektion af nærinfrarødt lys.

13.3.3.3 Fortolkning af StO_2-værdier

ADVARSEL

Hvis der hersker tvivl om nogle af værdierne, der vises på monitoren, skal patientens vitale tegn klarlægges på anden måde. Funktionerne af alarmsystemet til patientovervågning skal verificeres med regelmæssige mellemrum, og hver gang der er tvivl om produktets korrekte funktionsmåde.

FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets funktion skal testes mindst hver 6. måned som beskrevet i HemoSphere servicemanualen. Manglende overholdelse af dette kan føre til personskade. Hvis modulet ikke reagerer, må det ikke bruges, før det er blevet efterset og repareret eller udskiftet. Se kontaktoplysninger om teknisk support på indersiden af dækslet.

FORSIGTIG

Sammenlignet med tidligere softwareversioner er et FORE-SIGHT ELITE oximetermodul med softwareversion V3.0.7 eller nyere, som anvendes med pædiatriske sensorer (lille og mellem), mere responsivt i visningen af StO_2-værdier. Især i området under 60 % rapporteres StO_2-målinger muligvis lavere end i tidligere softwareversioner. Klinikere skal tage højde for den hurtigere respons og de potentielt modificerede StO_2-værdier ved anvendelse

af V3.0.7 software, især hvis de har erfaring med tidligere softwareversioner til FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet.

Bemærk

Hos patienter, der oplever komplet bilateral ekstern okklusion af halspulsåren, kan målinger være lavere end forventet.

Tabel 13-3 på side 218 opsummerer den valideringsmetode, der er knyttet til FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet.

Tabel 13-3: StO_2-valideringsmetode

Patientpopulation	FORE-SIGHT ELITE sensor	Cerebral reference	Ikke-cerebral reference	Type måling	Vægtområde for patienter
Voksen	Stor	Co-oximetri af blodprøve fra bulbus jugularis og arteriel blodprøve	Co-oximetri af blodprøve fra central vene og arteriel blodprøve	Enkelt punkt	≥ 40 kg
Pædiatrisk – Ynglinge, børn, spædbørn og neonater	Middel	Co-oximetri af blodprøve fra den interne vena jugularis og arteriel blodprøve	Co-oximetri af blodprøve fra central vene og arteriel blodprøve	Enkelt punkt	≥ 3 kg
Pædiatrisk – Ynglinge, børn, spædbørn og neonater	Lille	Co-oximetri af blodprøve fra den interne vena jugularis og arteriel blodprøve	Co-oximetri af blodprøve fra central vene og arteriel blodprøve	Enkelt punkt	3 til 8 kg
Pædiatrisk – neonater (termin, præmatur, lav fødselsvægt, meget lav fødselsvægt)	Lille	FORE-SIGHT MC3010[1]	Co-oximetri af prøver fra navlestrengsvene og pulsoximetri	Gennemsnit af StO_2-data i perioder på to minutter[2]	< 5 kg

[1]I modsætning til andre FORE-SIGHT ELITE valideringsundersøgelser omfatter denne cerebralvalideringsundesøgelse ikke invasive målinger på grund af lægecentrenes vanskeligheder med at opnå samtykke til indsættelse af et internt kateter i halsvenen hos meget små patienter.
[2]StO_2-data blev beregnet gennemsnitligt i vinduer på to minutter med hensyn til termin, for tidligt fødte med lav fødselsvægt (LBW) og meget lav fødselsvægt (VLBW) af følgende grunde: 1) for at reducere påvirkningen af akutte ændringer i StO_2 på grund af ændringer i kropsposition eller berøring, da hæmodynamikken hos for tidligt fødte med lav fødselsvægt og meget lav fødselsvægt ikke er så stabil sammenlignet med nyfødte med normal fødselsvægt, og 2) for at muliggøre målinger for både FORE-SIGHT MC3010 og FORE-SIGHT ELITE sensorer eller på tværs af flere abdominalplaceringer på nominelt samme tid for de mindste nyfødte, på hvem der kun kan påsættes én sensor på hovedplaceringen eller den specifikke abdominalplacering ad gangen.

13.3.4 Påmindelse om kontrol af hud

Steder med en påsat vævsoximetrisensor skal kontrolleres mindst hver 12. time for at mindske risikoen for utilstrækkelig adhæsion, cirkulation og hudintegritet. Påmindelse om **Påmindelse om kontrol af hud** viser som standard en påmindelse hver 12. time. Tidsintervallet for denne påmindelse kan ændres:

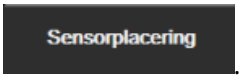
1. Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet **StO_2**→ fanen **Sensorplacering** 

.

2. Tryk på værdiknappen for **Påmindelse om kontrol af hud** for at vælge et tidsinterval mellem hudkontrolpåmindelserne. Valgmulighederne er: **2 timer**, **4 timer**, **6 timer**, **8 timer** eller **12 timer** (standard).
3. Vælg **Nulstil** fra værdiknappen for **Påmindelse om kontrol af hud** for at nulstille timeren.

13.3.5 Indstil gennemsnitstid

Du kan indstille den gennemsnitstid, der bruges til at udjævne monitorerede datapunkter. Hurtigere gennemsnitstider vil begrænse filtrering af uregelmæssige eller støjende datapunkter.

1. Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet **StO_2**→ fanen **Sensorplacering** 

.
2. Tryk på værdiknappen for **Gennemsnit** for at vælge et tidsinterval mellem hudkontrolpåmindelserne. Valgmulighederne er: **Langsom**, **Normal** (standard) og **Hurtig**.

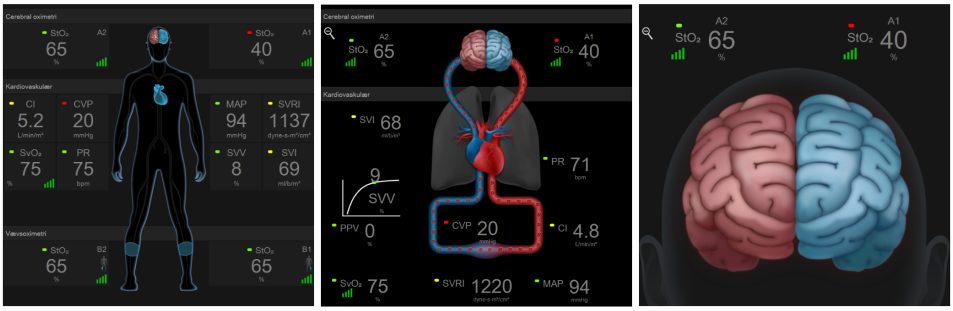
13.3.6 Signalkvalitetsindikator

Signalkvalitetsindikatoren (SQI), vist på de parameterfelter, der er konfigureret for vævsoximetri, afspejler signalkvaliteten baseret på mængden af vævsperfusionen, der reflekteres af det nærinfrarøde lys. Se

Signalkvalitetsindikator på side 197 
.

13.3.7 Vævsoximetri-fysiologiskærmen

Under monitorering med HemoSphere vævsoximetrimodulet er der tre yderligere fysiologiskærme tilgængelige, som viser interaktionen mellem placeringsspecifikke vævsoximetriværdier og det kardiovaskulære system. Disse tre visninger vises nedenfor i Figur 13-15 på side 219. Standardfysiologiskærmen under monitorering ved vævsoximetrimodulet er vævsoximetrivisningen, som vises først i Figur 13-15 på side 219. Tryk på hjertet for at se hovedfysiologiskærmen, der er beskrevet i Fysiologiskærm på side 96. Tryk på forstørrelsesglasset for at vende tilbage til vævsoximetrivisningen.



1. vævsoximetri
2. cerebral oximetri/kardiovaskulær
3. cerebral oximetri

Figur 13-15: Vævsoximetri-fysiologiskærmene

Vævsoximetri. Denne visning viser monitorerede vævsoximetriværdier, inklusive cerebrale sensorsteder, og alle monitorerede kardiovaskulære parametre, der vises på hovedfysiologiskærmen beskrevet i Fysiologiskærm på side 96. Tryk på forstørrelsesglasset for at vende tilbage til denne skærm, når du får vist andre fysiologiskærme.

Cerebral oximetri/kardiovaskulær. Denne visning ligner hovedfysiologiskærmen med tilføjelse af eventuelle monitorerede cerebrale oximetriværdier. Tryk mellem hjertet og hjernen på vævsoximetri-fysiologiskærmen for at få vist denne visning.

Cerebral oximetri. Visningen af cerebral oximetri viser vævsoximetriværdier for cerebralt konfigurerede sensorer. Tryk på hjernen på vævsoximetri-fysiologiskærmen for at få vist denne visning.

14

Avancerede funktioner

Indhold

Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI). 221
Forbedret parametersporing. 250
væskeresponstest. 253

14.1 Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI)

Softwaren Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) kan aktiveres i **Minimalt invasiv** monitoreringstilstand, med en tilsluttet Acumen IQ sensor, eller i **Non-invasiv** monitoreringstilstand, med tilsluttet Acumen IQ manchet og hjertereferencesensor (HRS). På grund af forskellene i ydeevne og indikationer for brug afhængigt af valgt sensorteknologi, introduceres Acumen Hypotension Prediction Index (indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI)-softwarefunktionen herunder baseret på monitoreringsteknologi. Medmindre andet er angivet, som f.eks. introduktionsafsnittene herunder, gælder indhold i dette afsnit om den HPI avancerede funktion for begge monitoreringsteknologier.

14.1.1 Introduktion til softwaren Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) i minimalt invasiv tilstand

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

FORSIGTIG

HPI -parameterens effektivitet under minimalt invasivt monitorering er blevet fastlagt med trykbølgeformsdata fra arteria radialis. HPI -parameterens effektivitet med arterietryk fra andre steder (f.eks. femoralis) er ikke blevet vurderet.

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

Sikkerhedsforanstaltning: Hvis et gennemsnitligt arterietryk (MAP) på <65 mmHg ikke ville give mening for en individuel patient efter klinikerens skøn, kan klinikeren vælge at deaktivere HPI -funktionen helt i menuen Parameterindstillinger. Hvis oplysningerne på den sekundære skærm er nyttige, kan klinikeren vælge at afbryde HPI -alarmen på skærmbilledet Alarmer/mål i stedet.

FORSIGTIG

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

- Ikke korrekt nulstillet og/eller udjævnet sensor/transducer
- Over- eller under-fugtede trykslanger
- For store variationer i blodtryk. Visse tilstande, som medfører BP-variationer, indbefatter, men er ikke begrænset til:

  * Intraaortiske ballonpumper

- Enhver klinisk situation, hvor det arterielle tryk anses for værende ukorrekt eller ikke repræsentativt for aortisk tryk, herunder, men ikke begrænset til:

  * Ekstrem perifær karforsnævring, hvilket resulterer i en kompromitteret radialarteriel trykbølgeform
  * Hyperdynamiske tilstande, som de ses efter levertransplantationer

- Kraftige patientbevægelser
- Interferens fra elektrokaustikudstyr eller elektrokirurgisk udstyr

Aortaklapregurgitation kan forårsage for højt estimat af Slagvolumen (Stroke Volume) / Hjerteminutvolumen beregnet på baggrund af omfanget af klapsygdom og mængden, der mistes tilbage i venstre ventrikel.

14.1.2 Introduktion til softwaren Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) i non-invasiv tilstand

Funktionen Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) giver klinikeren det fysiologiske indblik, der skal til for at kunne vurdere en patients sandsynlighed for fremtidige hypotensive hændelser (defineret som gennemsnitligt arterietryk < 65 mmHg i mindst ét minut) og den relaterede hæmodynamik. Funktionen Acumen HPI er beregnet til brug i kirurgiske patienter, som er under avanceret hæmodynamisk overvågning. Funktionen Acumen HPI skal udelukkende betragtes som en referencekilde til yderligere kvantitative oplysninger om patientens fysiologiske tilstand, og der må ikke træffes nogen behandlingsmæssige beslutninger baseret på parameteren Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Nøjagtigheden af softwaren Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), når den er aktiveret og bruger en Acumen IQ fingermanchet og hjertereferencesensor (HRS), er baseret på flere faktorer: Fingermanchetten er den korrekte størrelse og sidder korrekt, HRS er blevet korrekt nulstillet og placeret, og patientdemografi (alder, køn, højde og vægt) er blevet nøjagtigt indtastet i enheden.

Sikkerhedsforanstaltning: Hvis et gennemsnitligt arterietryk (MAP) på <65 mmHg ikke ville give mening for en individuel patient efter klinikerens skøn, kan klinikeren vælge at deaktivere HPI -funktionen helt i menuen Parameterindstillinger. Hvis oplysningerne på den sekundære skærm er nyttige, kan klinikeren vælge at afbryde HPI -alarmen på skærmbilledet Alarmer/mål i stedet.

Kliniske valideringsstudier (se Klinisk validering hos non-invasivt monitorerede patienter på side 241) påviser, at ClearSight (NIBP) HPI er nøjagtig og derfor effektiv på tværs af det typiske variationsområde for patientens hæmodynamik og kliniks praksis for kirurgiske procedurer. De undersøgte kirurgityper og kirurgiske karakteristika er identificeret i Tabel 14-16 på side 242 til information for klinikere for de undersøgte patientpopulationer.

FORSIGTIG

Unøjagtige ikke-invasive målinger kan forårsages af faktorer såsom:

- Forkert nulstillet og/eller justeret HRS
- For store variationer i blodtryk. Visse tilstande, som medfører BP-variationer, omfatter, men er ikke begrænset til:

  * Intraaortiske ballonpumper
- Enhver klinisk situation, hvor arterietrykket skønnes at være unøjagtigt eller skønnes til ikke at være repræsentativt for arterietrykket.
- Dårlig blodcirkulation til fingrene.
- En bøjet eller fladtrykt fingermanchet.
- Hvis patienten bevæger fingrene eller hænderne meget.
- Artefakter eller dårlig signalkvalitet.
- Forkert placeringen af fingermanchetten, fingermanchettens position eller hvis fingermanchetten er for løs.
- Interferens fra elektrokaustikudstyr eller elektrokirurgisk udstyr.

14.1.3 Oversigt over parametre for Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension)

Parameteren Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension), HPI, som kan konfigureres som en nøgleparameter på alle monitoreringsskærme, vises som et heltal i intervallet 0 til 100, hvor højere værdier angiver en større sandsynlighed for en hypotensiv hændelse. Hertil kommer, at Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI)-softwaren tilvejebringer tre yderligere konfigurerbare parametre, dP/dt, Ea_{dyn} og PPV, som sammen med SVV giver beslutningsstøtte baseret på preload-responsivitet [SVV eller PPV], kontraktilitet [dP/dt] og afterload [Ea_{dyn}]. Se Visning af parameter for Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) på side 224, Sekundær HPI skærm på side 230 og Klinisk anvendelse på side 232 for yderligere oplysninger om SVV, dP/dt og Ea_{dyn}.

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

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

Når Acumen HPI -funktionen er aktiveret, kan brugeren vælge at konfigurere Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) som en nøgleparameter, vise det på informationslinjen eller vælge ikke at vise det. dP/dt ,Ea_{dyn} og PPV kan også konfigureres som nøgleparametre.

Se afsnittene om HPI som en nøgleparameter og HPI på informationslinjen for at få oplysninger om konfiguration af parameteren. Se HPI som en nøgleparameter på side 225 og HPI på informationslinjen på side 228.

Alarm- og advarselsfunktionerne for HPI er forskellige alt efter den valgte visningsindstilling for HPI som beskrevet i Tabel 14-1 på side 224.

Tabel 14-1: Visningskonfigurationer for HPI

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

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

De visuelle og hørbare alarmer, der er tilgængelige for brugeren, når HPI -værdien er > 85 (rødt alarmområde) stammer fra analysen af flere variabler fra en arteriel trykbølgeform og patientens demografiske oplysninger og anvendelse af en datadrevet model udviklet fra retrospektiv anmærkning af hypotensive og ikke-hypotensive episoder. HPI -alarmgrænsen findes i Tabel 14-2 på side 225 og i Tabel D-4 på side 320. Egenskaberne for algoritmeydelsen for alarmtærsklen på 85 er beskrevet i Tabel 14-11 på side 238, som findes i afsnittet om klinisk validering.

Parametrene dP/dt, Ea_{dyn} og PPV kan konfigureres som nøgleparametre. PPV og dP/dt opfører sig som andre monitorerede parametre, men Ea_{dyn} er ikke en alarmerbar parameter. Der findes ikke alarm-/målintervaller for Ea_{dyn}, og målstatusindikatorerne er altid hvide. En stiplet linje vises ved en værdi på 0,8 på det grafiske trendplot for Ea_{dyn} som reference.

14.1.4 Visning af parameter for Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI)

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

HPI -parameteren bruger data fra de første ti minutters monitorering til at etablere en „grundværdi". Udstyrets ydeevne i disse første ti minutter kan variere som resultat heraf. Tabel 14-2 på side 225 giver en udførlig forklaring og fortolkning af de grafiske visningselementer for HPI (trendlinje, skivesegment [cockpitvisning], lydbare alarmer og parameterværdi [feltvisning]) samt anbefalet brugerhandling, når HPI er konfigureret som en nøgleparameter.

ADVARSEL

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

Tabel 14-2: HPI -værdiernes grafiske og akustiske visningselementer

HPI -værdi	Grafiske visnings-elementer	Hørbar	Generel fortolkning	Anbefalet brugerhandling
HPI ≤85	Hvid	Ingen	Patientens hæmodynamik indikerer, at der er en lav til moderat sandsynlighed for, at der opstår en hypotensiv hændelse. En lav HPI -værdi udelukker ikke, at der kan opstå en hypotensiv hændelse hos kirurgiske patienter i de næste 5-15 minutter eller hos ikke-kirurgiske patienter i de næste 20-30 minutter uanset MAP-værdien.	Fortsæt monitorering af patientens hæmodynamik. Bliv ved med at holde øje med, om patientens hæmodynamik ændres, vha. den primære monitoreringsskærm, Sekundær HPI-skærm, HPI og trends i parametre og vitale tegn.
HPI >85	Rød (blinker)	Alarmtone med høj prioritet	Der er stor sandsynlighed for, at der opstår en hypotensiv hændelse hos kirurgiske patienter inden for 15 minutter Der er stor sandsynlighed for, at der opstår en hypotensiv hændelse hos ikke-kirurgiske patienter inden for 20 minutter	Kontrollér patientens hæmodynamik med den sekundære skærm og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypotension, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb
HPI > 85 og vedvarende i to på hinanden følgende målinger (40 sekunder)	Rød (blinker) Pop op	Alarmtone med høj prioritet	Der er stor sandsynlighed for, at der opstår en hypotensiv hændelse hos kirurgiske patienter inden for 15 minutter Der er stor sandsynlighed for, at der opstår en hypotensiv hændelse hos ikke-kirurgiske patienter inden for 20 minutter	Bekræft pop op-vinduet med den valgte metode Kontrollér patientens hæmodynamik med den sekundære skærm og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypotension, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb
HPI = 100	Rød (blinker) Pop op	Alarmtone med høj prioritet	Patienten er hypotensiv	Bekræft pop op-vinduet med den valgte metode Kontrollér patientens hæmodynamik med den sekundære skærm og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til hypotensionen, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb

Bemærk

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

14.1.5 HPI som en nøgleparameter

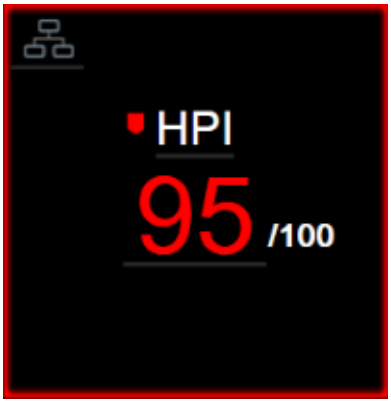
Når Acumen HPI funktionen er aktiveret, kan brugeren konfigurere HPI som en nøgleparameter med trinnene beskrevet i Skift parametre på side 87.

Visningen af HPI adskiller sig på flere måder fra andre nøgleparametre. Visning af andre nøgleparametre er beskrevet i Statusindikatorer på side 88.

Tabel 14-3 på side 226 beskriver ligheder og forskelle mellem HPI og andre nøgleparametre.

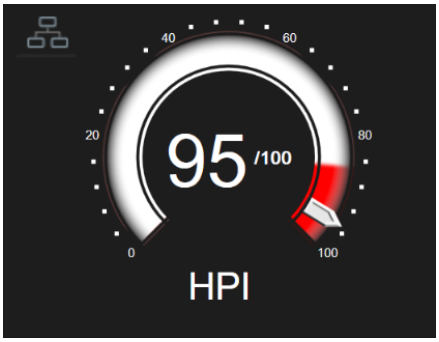
Tabel 14-3: HPI i forhold til andre nøgleparametre: ligheder og forskelle

Ligheder	Forskelle
• Værdierne opdateres hvert 20. sekund • Akustisk alarm, når > alarmgrænse • Visuel alarm, når > alarmgrænse • Kan vise %-ændring, hvis konfigureret • Akustisk alarm kan deaktiveres	• Feltet med HPI -nøgleparameteren har ikke målfarve med farvet skrift, afhængigt af status for den kliniske indikator/ alarmindikatoren • Feltet med HPI -nøgleparameteren har en genvejstast øverst til højre, som giver direkte adgang til Sekundær HPI-skærm • HPI åbner et pop op-vindue med en advarsel, når HPI overskrider den høje alarmgrænse i to på hinanden følgende opdateringer, eller HPI -værdien er 100 • HPI er kun tilgængelig som nøgleparameter, hvis der er indtastet en aktiveringsnøgle • HPI -alarmgrænsen kan ikke justeres • HPI har ikke et grønt målområde med røde pile ved de øvre og nedre grænser, når det vises som en trend på hovedmonitoreringsskærmen, fordi det ikke er en fysiologisk parameter med et målinterval. I stedet er HPI en kvantitativ indikation for fysiologisk status, der anvendes til at underrette brugere om patientens sandsynlighed for at bevæge sig mod en hypotensiv hændelse. Specifikt: ○ Når HPI er mindre end eller lig med 85, er de grafiske elementer (vist tal, trendlinje eller skivesegment) hvide, og klinikeren skal fortsætte med at monitorere patientens hæmodynamik vha. den primære monitoreringsskærm, Sekundær HPI-skærm, HPI og trends i parametre og vitale tegn. ○ Når HPI overstiger 85, er de grafiske elementer (vist talværdi, trendlinje eller skivesegment) røde, hvilket angiver, at brugeren skal kontrollere patientens hæmodynamik med den sekundære skærm og andre parametre på monitoreringsskærmen for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypotension (eller hypotension hvis HPI = 100), så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb • HPI har tre parameterstatusfarver: grå, hvid og rød. Se Tabel 14-4 på side 227.



Figur 14-1: HPI nøgleparameterfelt

HPI vises som det ses i Figur 14-1 på side 226, når den er konfigureret som en nøgleparameter på alle skærmbilleder med undtagelse af cockpitskærmen (Figur 14-2 på side 227). Yderligere oplysninger om cockpitskærmen findes i Cockpitskærm på side 98.



Figur 14-2: Cockpitskærm med HPI nøgleparameter

På alle monitoreringsskærme er der et genvejsikon  øverst til venstre i HPI nøgleparameterfeltet. Hvis der trykkes på denne genvejsknap, åbnes Sekundær HPI-skærm (Figur 14-6 på side 231).

På alle monitoreringsskærme med undtagelse af cockpitskærmen angiver skriftfarven på parameterværdien parameterens status som vist i Tabel 14-4 på side 227. På cockpitskærmen har, HPI de samme alarm- og målintervaller, men det vises som beskrevet i Figur 14-2 på side 227.

Tabel 14-4: Parameterstatusfarver for HPI

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

14.1.6 HPI -alarm

Når HPI er konfigureret som en nøgleparameter og overstiger den øvre tærskel på 85, aktiveres en alarm med høj prioritet, som underretter brugeren om, at patienten muligvis bevæger sig mod en hypotensiv hændelse. Dette omfatter en alarmtone, rød farve for parameterstatus og blinkende parameterværdi. Alarmgrænsen for HPI vist i Tabel 14-4 på side 227 deler visningsområdet i områder med lavere og højere sandsynlighed for hypotension. HPI bruger funktioner taget fra Acumen IQ målinger, hvoraf nogle er sammenlignet med en indledende grundværdi fastlagt i løbet af de første 10 minutter af patient-monitoreringssessionen, til en datadrevet model udviklet fra retrospektiv analyse af en database med arterielle bølgeformer indsamlet fra patienter på intensivafdelinger og kirurgiske patienter indeholdende anmærkninger af hypotensive (defineret som MAP < 65 mmHg i mindst 1 minut) og ikke-hypotensive hændelser. HPI vises som et heltal mellem 0 og 100. Vurderingen af sandsynlighed for hypotension med HPI skal tage højde for både den viste værdi i området fra 0 til 100 og den relaterede parameterfarve (hvid/rød). Som med andre tilgængelige alarmer på HemoSphere avanceret monitoreringsplatform kan den tilgængelige HPI -alarms lydstyrke konfigureres. Se Alarmer/mål på side 130 for at få oplysninger om at slå alarmlyden fra og konfigurere alarmens lydstyrke. Forekomsten af HPI -alarmer bliver logget i dataoverførselsfilen efter en opdatering, hvor HPI overskrider alarmgrænsen.

FORSIGTIG

HPI -parameteren giver muligvis ikke forudgående meddelelse om en tendens mod en hypotensiv hændelse i situationer, hvor en klinisk intervention resulterer i en pludselig ikke-fysiologisk hypotensiv hændelse. Hvis dette

sker, udfører HPI -funktionen omgående følgende: et pop-op vindue med advarsel om højt HPI, en alarm med høj prioritet og en HPI -værdi på 100 vises, hvilket indikerer, at patienten gennemgår en hypotensiv hændelse.

14.1.7 HPI på informationslinjen

Når HPI ikke er konfigureret som en nøgleparameter, beregnes parameterværdien stadig og vises på informationslinjen som vist i Figur 14-3 på side 228.



1. Beregnet og vist HPI -værdi

Figur 14-3: Informationslinje med HPI

14.1.8 Deaktivering af HPI -indikatoren på informationslinjen

Sådan deaktiveres HPI -indikatoren på informationslinjen:

1. Tryk på ikonet Indstillinger → fanen **Indstillinger** 

.
2. Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden.
3. Tryk på knappen **Parameterindstillinger**.
4. Tryk på knappen **HPI-indstillinger**.
5. Tryk på skifteknappen **Advar altid, når HPI er høj** for at skifte til **Deaktiveret**. Se Figur 14-4 på side 229.

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



Figur 14-4: Parameterindstillinger – Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension)

HPI -funktionen er fortsat tilgængelig, selvom HPI ikke vises på skærmbilledet. Hvis HPI er konfigureret som en nøgleparameter, alarmerer og advarer parameteren som beskrevet i HPI -alarm på side 227.

14.1.9 Pop op-vindue med advarsel om højt HPI

Når HPI overstiger 85 i to på hinanden følgende 20-sekunders opdateringer eller på et hvilket som helst tidspunkt når 100, bliver pop op-vinduet med advarslen om højt HPI aktivt. Se Figur 14-5 på side 230. I dette pop op-vindue anbefales en gennemgang af patientens hæmodynamik, og det åbnes, når HPI enten er konfigureret som en nøgleparameter eller vises på informationslinjen.

ADVARSEL

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

For at gennemgå patientens hæmodynamik på Sekundær HPI-skærm (se Sekundær HPI skærm på side 230) og bekræfte pop op-vinduet med advarslen om højt HPI, skal du trykke på knappen **Yderligere oplysninger**. For at bekræfte pop op-vinduet med advarslen om højt HPI uden at gennemgå patientens hæmodynamik på Sekundær HPI-skærm, skal du trykke på knappen **Bekræft**.



Figur 14-5: Pop op-vindue med advarsel om højt HPI

Ved bekræftelse af pop op-vinduet sker der følgende:

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

Knappen **Yderligere oplysninger** er aktiv, når der vises en monitoreringsskærm. Hvis der trykkes på knappen **Yderligere oplysninger** i pop op-vinduet medadvarslen om højt HPI, vises Sekundær HPI-skærm. Når knappen **Yderligere oplysninger** er deaktiveret, er der stadig adgang til Sekundær HPI-skærm som beskrevet i Sekundær HPI skærm på side 230.

Oplysninger om at deaktivere pop op-vinduet med advarsel for HPI findes i Deaktivering af HPI -indikatoren på informationslinjen på side 228.

14.1.10 Sekundær HPI skærm

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

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

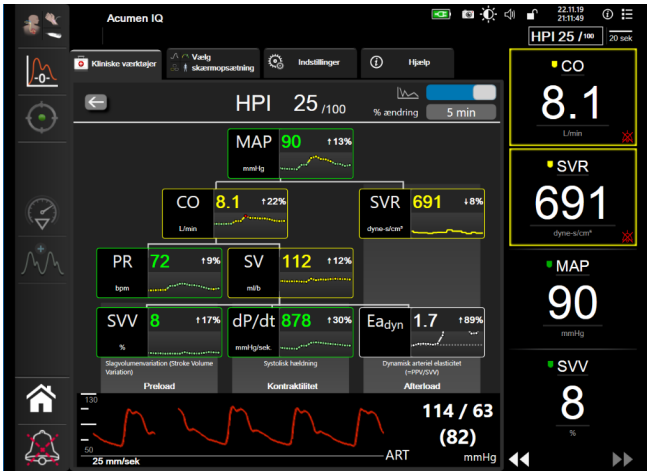
- hjerteminutvolumen (CO)
- pulsfrekvens (PR)
- gennemsnitligt arterietryk (MAP)
- slagvolumen (SV)
- systemisk vaskulær resistens (SVR)

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

- slagvolumenvariation (SVV) eller variation i pulstryk (PPV)
- systolisk hældning (dP/dt)
- dynamisk arteriel elastans (Ea_{dyn})

For at skifte mellem visning af PPV eller SVV, skal du trykke på det aktuelt viste parameternavn (PPV eller SVV) på Sekundær HPI-skærm. For alle parametrene på Sekundær HPI-skærm vises den procentvise ændring og

ændringens retning (via op-/ned-pilen) over et tidsinterval, der kan vælges af brugeren, samt små grafiske trendplots. Den arterielle blodtryksbølgeform vises også. Alle parameterbokse har en ramme i den aktuelle målstatusfarve, som matcher parameterfelternes funktion som visuelle indikatorer.

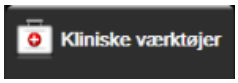


Figur 14-6: Sekundær HPI-skærm

Sekundær HPI-skærm åbnes på en af følgende måder:

- Tryk på knappen **Yderligere oplysninger** 

i pop op-vinduet med **advarslen om højt HPI**.
- Tryk på indikatorknappen HPI på informationslinjen 

.
- Tryk på genvejsikonet til HPI nøgleparameteren 
.
- Tryk på ikonet **Indstillinger** 
→ fanen **Kliniske værktøjer** 

→ ikonet **Sekundær HPI-skærm** 
.

Bemærk

Sekundær HPI-skærm er også tilgængelig, hvis HPI -funktionen er aktiveret, og en Acumen IQ sensor ikke er tilsluttet.

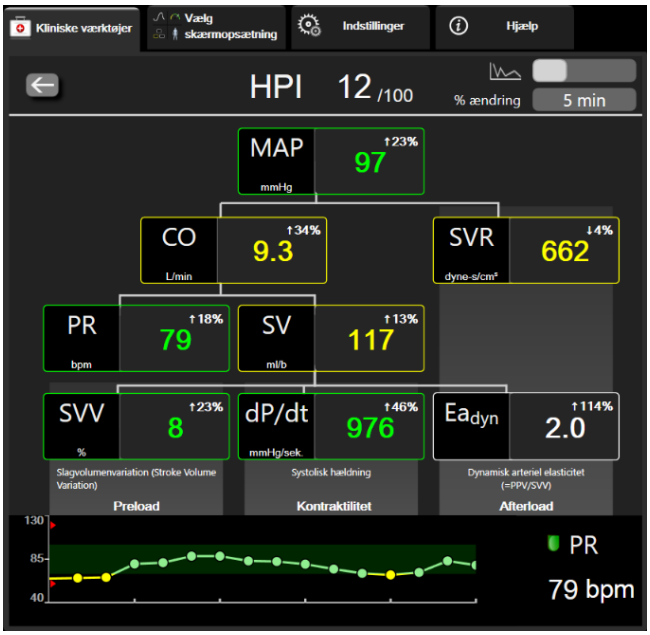
Den viste trendgrafs parameterværdiskalaer matcher de aktuelt konfigurerede skalaer på monitoreringsskærmen med grafiske trend. Se Juster skalaer på side 136. Tidsskalaen matcher den aktuelt valgte værdi af **% ændring**. Den aktuelle værdi for ændringsinterval vises øverst på Sekundær HPI-skærm. Ændringsintervallet konfigureres direkte på Sekundær HPI-skærm ved at trykke på det viste interval.

De viste trendgrafer kan deaktiveres ved at trykke på skifteknappen til trendgrafik. Når de er slået fra, ser parameterværdierne større ud og erstatter trenddiagrammerne. Se Figur 14-7 på side 232.



Tryk på en parametergraf for at vise et større grafisk trendplot. Den valgte parameters grafiske trendplot vises i stedet for blodtryksbølgeformen. Se Figur 14-7 på side 232. Tryk hvor som helst på Sekundær HPI-skærm for at forlade den forstørrede trendgraf. Det grafiske trendplot har en timeout på tredive sekunder.

Se Tabel C-1 i Bilag C, Formler for beregnede patientparametre på side 311 for parameterafvigelser.



Figur 14-7: Sekundær HPI-skærm – Visning af grafisk trendværdi

14.1.11 Klinisk anvendelse

Parameteren Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) kan konfigureres som en nøgleparameter på monitoreringsskærmen, eller man kan vælge kun at vise det i informationslinjen nederst til højre på monitoreringsskærmen, som beskrevet i Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) på side 221.

Når HPI vises på informationslinjen:

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

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

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

* Kontrollér patientens hæmodynamik med Sekundær HPI-skærm og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til hypotensionen, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb.

14.1.12 Yderligere parametre

- Slagvolumenvariation (SVV) og variation i pulstryk (PPV) – følsom dynamisk måling af væskerespons, som forudsiger, om preload er øget – ved at give mere væske eller ved at mindske den ubelastede venevolumen via kompenserende kontrolmekanismer eller lægemidler vil hjertet reagere med et øget slagvolumen [1]. Lave SVV- eller PPV-værdier er en indikator for, at en patient ikke er væskeresponsiv; høje værdier er en indikator for, at en patient er væskeresponsiv; og der er en gråzone derimellem [6].
- Systolisk hældning (dP/dt) - den maksimale stigning for den arterielle trykbølgeform fra en perifer arterie. Da arterietrykket dP/dt beregnes under udløb, vil det have absolutte værdier, der er lavere end det isovolumetriske LV-tryk dP/dt-max, men deres ændringer korrelerer i høj grad [1, 2].

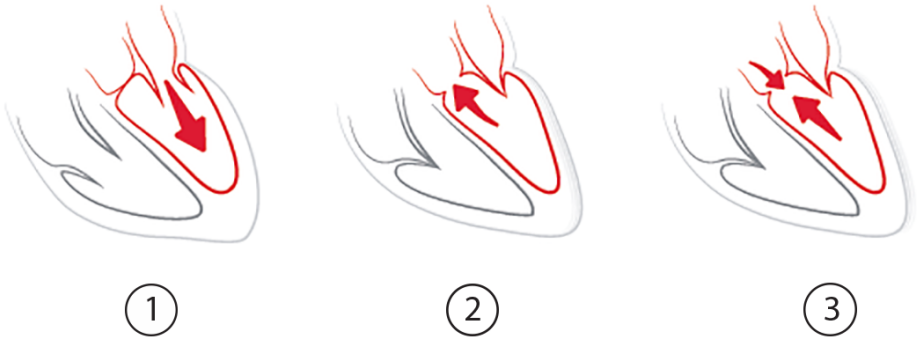
Bemærk

dP/dt målt fra den perifere arterie er ikke blevet undersøgt som et mål for venstre ventrikels kontraktilitet i alle patientpopulationer.

- Dynamisk arteriel elastans (Ea_{dyn}) – en måling af afterload til venstre ventrikel af arteriesystemet (arteriel elastans), i forhold til venstre ventrikulære elastans, beregnet som forholdet mellem PPV og SVV [8]. Den arterielle elastans er en integrativ arteriel belastningsparameter, som inkorporerer systemisk vaskulær resistens (SVR), total arteriel komplians (C) og systoliske og diastoliske tidsintervaller [9, 10].

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

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



1. Preload **2.** Kontraktilitet **3.** Afterload

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

Trendændringen i dP/dt er nyttig som beslutningsstøtte til at vurdere ændring i kontraktilitet i venstre ventrikel i forbindelse med slagvolumenvariation og vurdering af slagvolumen eller hjerteminutvolumen.

Tabel 14-5 på side 234 påviser den forbedrede bias og præcision i trendprocentændringen af dP/dt ved sammenligning med absolutte værdier af dP/dt.

Tabel 14-5: dP/dt nøjagtighedssammenligning mellem minimalt invasivt og non-invasivt monitorerede kirurgiske patienter

Intra-patient bias ± præcision af absolut værdi dP/dt	Bias ± præcision af procentændringer i dP/dt	Overensstemmelse i procentændringer i dP/dt
-3,6 [-58,9, 51,7], mmHg/s ± 83,6 [69,9, 97,4], mmHg/s	0,02 [-0,00, 0,04] % ± 1,35 [1,34, 1,37] %	88,9 % [82,7 %, 93,6 %]

FORSIGTIG

Udvis forsigtighed ved brug af absolutte værdier af dP/dt. Tryk ændres distalt på grund af indsnævringen af kar og friktionsmodstand i karrene. Selv om absolut dP/dt muligvis ikke er et nøjagtigt mål for hjertekontraktilitet, kan tendenser være nyttige.

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

Parameteren dP/dt kan, selv om den overvejende bestemmes af ændringer i venstre ventrikels kontraktilitet, påvirkes af efterbelastning i perioder med vasoplegiske tilstande (arteriovenøs frakobling). Under sådanne perioder afspejler, dP/dt muligvis ikke ændringerne i venstre ventrikels kontraktilitet.

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

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

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

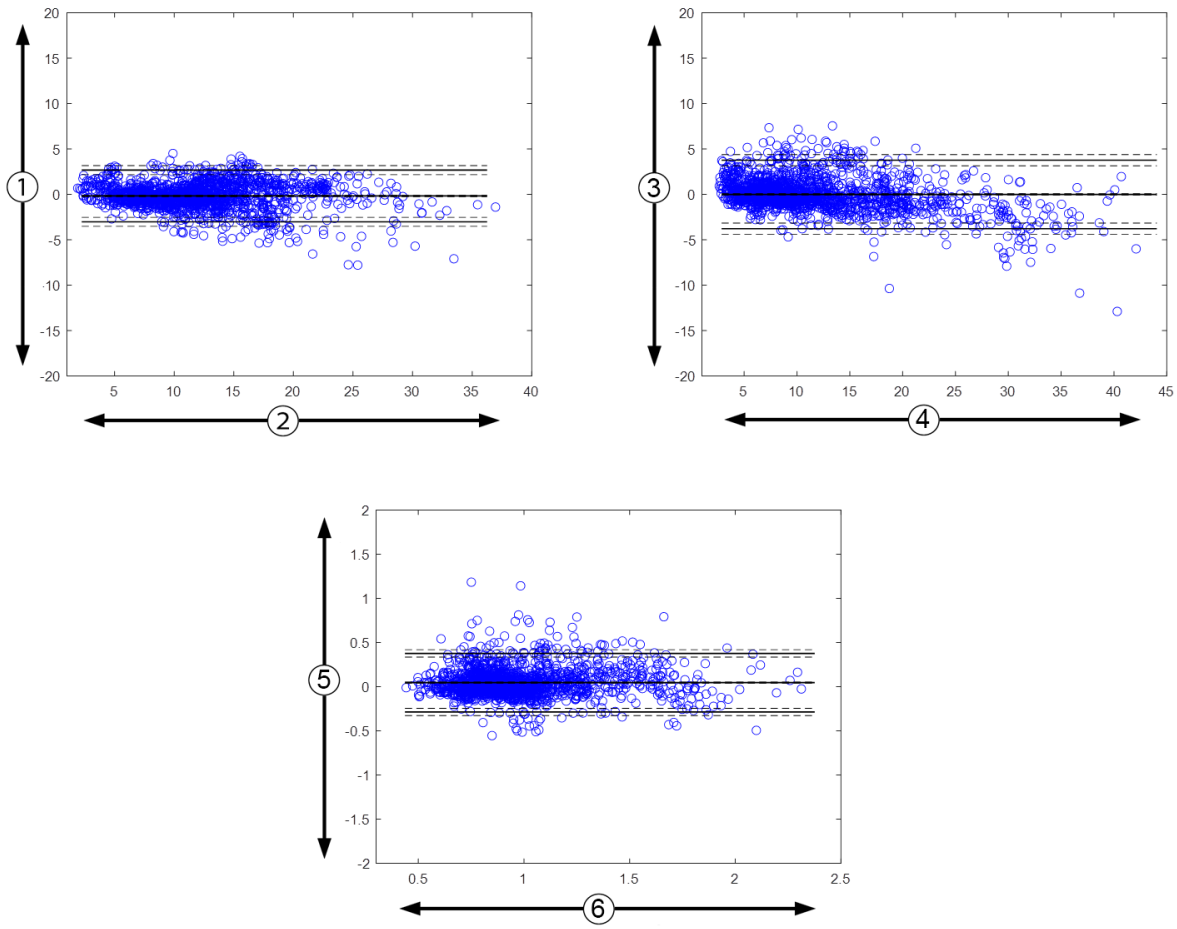
SVV eller PPV, dP/dt og Ea_{dyn} deler den egenskab, at de sjældent er uafhængige af en af de andre. At give volumen til at øge preload og øge slagvolumen fører til en øgning i hjerteminutvolumen og arterietryk; derfor øges afterload på ventriklen. Øgning af afterload (øgning af aortatryk) ved at øge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

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

For at påvise ydeevnen af disse parametre med NIBP monitorerede patienter (ClearSight) sammenlignet med minimalt invasivt monitorerede patienter (FloTrac), blev bias og overensstemmelsesgrænser (LoA) beregnet for SVV, PPV og Ea_{dyn}. Resultaterne af denne analyse med 95 % konfidensintervaller kan ses herunder i Tabel 14-6 på side 234. 95 % konfidensintervaller blev beregnet ved at tage højde for de gentagne målinger fra samme testperson ved at bruge metoden fra Bland JM, Altman DG (2007). Bland-Altman-plots for disse parametre er vist i Figur 14-8 på side 235.

Tabel 14-6: 95 % konfidensinterval-resultater (CI) for bias og overensstemmelsesgrænser (LoA)

Parameter	Bias [95 % CI]	Nedre LoA [95 % CI]	Øvre LoA [95 % CI]
SVV (%)	-0,18 [-0,25, -0,11]	-3,03 [-3,52, -2,53]	2,66 [2,17, 3,16]
PPV (%)	-0,01 [-0,10, 0,08]	-3,78 [-4,40, -3,17]	3,76 [3,14, 4,38]
Ea_{dyn}	0,04 [0,04, 0,05]	-0,29 [-0,33, -0,25]	0,38 [0,34, 0,42]



1. ClearSight SVV – FloTrac SVV, %
2. FloTrac SVV, %
3. ClearSight PPV – FloTrac PPV, %
4. FloTrac PPV, %
5. ClearSight Ea_{dyn} – FloTrac Ea_{dyn}
6. FloTrac Ea_{dyn}

Figur 14-8: Bland-Altman-plots for SVV, PPV og Ea_{dyn}

14.1.13 Klinisk validering

Flere kliniske valideringstudier blev udført for at vurdere den diagnostiske ydeevne af HPI hos både minimalt invasive og non-invasivt monitorerede patienter. Der er forskelle i indikationserklæringer og kliniske valideringsresultater afhængigt af, hvilken monitoreringsteknologi, der anvendes. Se Introduktion til softwaren Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) i minimalt invasiv tilstand på side 221 for en introduktion til minimalt invasiv monitorering og HPI. Kliniske valideringsoplysninger vises herunder. Se Introduktion til softwaren Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI) i non-invasiv tilstand på side 222 for en introduktion til non-invasiv monitorering og HPI. Se Klinisk validering hos non-invasivt monitorerede patienter på side 241 for oplysninger om non-invasiv klinisk validering.

14.1.14 Klinisk validering hos minimalt invasivt monitorerede patienter

Retrospektive kliniske valideringsstudier blev udført for at vurdere HPIs diagnostiske ydeevne i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser hos minimalt invasivt monitorerede kirurgiske og ikke-kirurgiske patienter.

14.1.14.1 Kirurgiske patienter

Der er to studier, der vurderede HPIs diagnostiske ydeevne hos kirurgiske patienter. Det første retrospektive kliniske valideringsstudie vurderede den diagnostiske ydeevne af HPI i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser og omfattede 52 kirurgiske patienter. Tabel 14-7 på side 236 indeholder patientdemografien. Der blev medtaget 1058 segmenter med hypotensive hændelser i analysen, og der blev medtaget i alt 521 segmenter med ikke-hypotensive hændelser i analysen.

Det andet retrospektive kliniske valideringsstudie omfattede 204 patienter og giver yderligere evidens med hensyn til den diagnostiske ydeevne af HPI i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser. Tabel 14-7 på side 236 indeholder patientdemografien. Der blev medtaget 1923 segmenter med hypotensive hændelser i analysen, og der blev medtaget i alt 3731 segmenter med ikke-hypotensive hændelser i analysen.

Tabel 14-7: Patientdemografi (minimalt invasivt monitorerede kirurgiske patienter)

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

De 52 kirurgiske patienter med monitorering ved hjælp af en radial arterieslange kan yderligere inddeles i to grupper – dem, som fik foretaget en anden højrisiko-operation end hjertekirurgi (n=25, 48,1 %) og dem, som fik foretaget leverkirurgi (n=27, 51,9 %).

De 204 kirurgiske patienter med monitorering ved hjælp af en radial arterieslange kan inddeles yderligere – dem, som fik foretaget neurologisk kirurgi (n=73, 35,8 %), abdominalkirurgi (n=58, 28,4 %), generel thoraxkirurgi (n=8, 3,9 %), hjertekirurgi (n=6, 3,0 %) og anden kirurgi (n=59, 28,9 %).

Tabel 14-11 på side 238 indeholder resultaterne af disse kliniske valideringsstudier.

14.1.14.2 Ikke-kirurgiske patienter

Der er to studier, der vurderede HPIs diagnostiske ydeevne hos ikke-kirurgiske patienter. Det første, et retrospektivt klinisk valideringsstudie, vurderede den diagnostiske ydeevne af HPI i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser og omfattede 298 ikke-kirurgiske patienter med monitorering af radial arterieslange. Tabel 14-8 på side 236 indeholder patientdemografien. Der blev medtaget 13.911 segmenter med hypotensive hændelser i analysen, og der blev medtaget i alt 48.490 segmenter med ikke-hypotensive hændelser i analysen.

De 298 ikke-kirurgiske patienter med monitorering af radial arterieslange kan derudover inddeles som beskrevet i Tabel 14-9 på side 237.

Det andet retrospektive kliniske valideringsstudie omfattede 228 patienter og giver yderligere evidens med hensyn til den diagnostiske ydeevne af HPI med hensyn til at forudsige hypotensive og ikke-hypotensive hændelser. Tabel 14-8 på side 236 indeholder patientdemografien. Der blev medtaget 23.205 segmenter med hypotensive hændelser i analysen, og der blev medtaget i alt 82.461 segmenter med ikke-hypotensive hændelser i analysen.

De 228 ikke-kirurgiske patienter med monitorering af radial arterieslange kan derudover inddeles som beskrevet i Tabel 14-10 på side 237.

Tabel 14-8: Patientdemografi (minimalt invasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter)

Beskrivelse	Klinisk valideringsstudie, radial arterieslange (N=298)	Klinisk valideringsstudie, radial arterieslange (N=228)
Antal patienter	298	228
Køn (Mand)	191	128
Alder	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6
BSA	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

Tabel 14-9: Ikke-kirurgisk patientkarakteristika (minimalt invasiv, N=298)

Diagnose	Antal patienter	% af total
Diabetes	1	0,3
Infektionssygdom	1	0,3
Lever	1	0,3
Aneurisme	2	0,7
Gift	2	0,7
Nyresvigt	2	0,7
Slagtilfælde	2	0,7
Blødning	4	1,3
Ukendt	4	1,3
Andet	5	1,7
Kardiogent shock	7	2,3
Infarkt	8	2,7
Respiratorisk/pulmonalt	8	2,7
Alvorlig hypovolæmi	8	2,7
Kardial	12	4,0
Efter leverkirurgi	25	8,4
Septisk chok	25	8,4
Efter kirurgi (ikke hjerte/lever)	46	15,4
Sepsis	65	21,8
Efter hjertekirurgi	70	23,5

Tabel 14-10: Ikke-kirurgisk patientkarakteristika (minimalt invasiv, N=228)

Diagnose	Antal patienter	% af total
Kardiovaskulær	67	29,5
Blødning	24	10,5
Sepsis	19	8,3
Andet	60	26,2
Kræft	20	8,7
Respiratorisk	13	5,7
Ortopædisk	10	4,4
Neuro	3	1,3
GI eller hepatisk	12	5,4

Tabel 14-12 på side 238 indeholder resultaterne af disse kliniske valideringsstudier.

En hypotensiv hændelse, som beskrevet i Tabel 14-11 på side 238 og Tabel 14-12 på side 238, beregnes ved at identificere et segment på mindst 1 minuts varighed, hvor alle datapunkter i det pågældende afsnit har et MAP < 65 mmHg. Et hændelsesdatapunkt (positivt) vælges som prøven 5 minutter før den hypotensive hændelse. Hvis flere på hinanden følgende hypotensive hændelser er mindre end 5 minutter fra hinanden, defineres en positiv prøve som den første prøve umiddelbart efter den foregående hypotensive hændelse.

En ikke-hypotensiv hændelse, som beskrevet i Tabel 14-11 på side 238 og Tabel 14-12 på side 238, beregnes ved at identificere segmenter med datapunkter, hvor intervallet mellem segmentet og en hypotensiv hændelse er mindst 20 minutter, og hvor alle datapunkter i segmentet har et MAP > 75 mmHg. Der tages ét ikke-hændelsesdatapunkt (negativt) for hvert segment med ikke-hypotensive hændelser.

En sand positiv, som beskrevet i Tabel 14-11 på side 238 og Tabel 14-12 på side 238, er et hvilket som helst (positivt) datapunkt med en HPI -værdi, der er større end eller lig med den valgte tærskel. Følsomhed er forholdet mellem sande positive hændelser og det samlede antal hændelser (positive), hvor en positiv defineres som et datapunkt, der er højst 5 minutter før en hypotensiv hændelse. En falsk negativ er et positivt datapunkt med en HPI -værdi, der er mindre end tærsklen.

En sand negativ, som beskrevet i Tabel 14-11 på side 238 og Tabel 14-12 på side 238, er et negativt datapunkt (uden hændelse) med en HPI -værdi, der er mindre end en valgt tærskel. Specificitet er forholdet mellem sande negative og det samlede antal ikke-hændelser (negative), hvor en negativ defineres som et datapunkt, der er mindst 20 minutter efter en hypotensiv hændelse. En falsk positiv er et negativt datapunkt med en HPI -værdi, der er større end eller lig med tærsklen.

Tabel 14-11: Kliniske valideringsstudier* (minimalt invasivt monitorerede kirurgiske patienter)

Klinisk valideringsstudie	HPI -tærskel	PPV [konfidensinterval]	NPV [konfidensinterval]	Specificitet (%) [95 % konfidensinterval]	Antal sande negative/ antal ikke-hændelser	Følsomhed (%) [95 % konfidensinterval]	Antal sande positive/ antal hændelser	AUC
(N=52)	85	99,9 (=886/887) [99,7, 100,0]	75,1 (=520/692) [71.9, 78,4]	99,8 [99,4, 100,0]	520/521	83,7 [81,5, 86,0]	886/1058	0,95
(N=204)	85	98,3 (=1265/1287) [97,6, 99,0]	84,9 (=3709/4367) [83,9, 86,0]	99,4 [99,2, 99,7]	3709/3731	65,8 [63,7, 67,9]	1265/1923	0,88

*Data findes i arkiv hos Edwards Lifesciences

Tabel 14-12: Kliniske valideringsstudier* (minimalt invasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter)

Datasæt	HPI -tærskel	PPV (%) [95 % konfidensinterval]	NPV (%) [95 % konfidensinterval]	Specificitet (%) [95 % konfidensinterval]	Antal sande negative/ antal ikke-hændelser	Følsomhed (%) [95 % konfidensinterval]	Antal sande positive/ antal hændelser	AUC
(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
(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

*Data findes i arkiv hos Edwards Lifesciences

Tabel 14-13 på side 240 viser forekomsten af hypotensive hændelser i procent og data for tid til hændelsen for et givent HPI -interval for kirurgiske patienter i de kliniske valideringsstudier (radial arterieslange [N=52]). Disse

data vises med tidsvinduer, der er blevet valgt baseret på, hvor hurtigt hypotensive hændelser udviklede sig i gennemsnit hos kirurgiske patienter. Baseret på data fra de kliniske valideringsstudier (radial arterieslange [N=52]), viser Tabel 14-13 på side 240 derfor data for kirurgiske patienter i et tidsvindue på 15 minutter. Disse analyser udføres ved at tage prøver fra hver patient i datavalideringssættet og kigge frem i tiden efter en hypotensiv hændelse i et søgevindue på 15 minutter. Når der findes en hypotensiv hændelse i en given prøve, noteres tiden til hændelsen, som er tiden mellem prøven og den hypotensive hændelse. Statistikken for tid til hændelsen er den gennemsnitlige hændelsestid for alle prøver, som har en hændelse inden for søgevinduet.

Tabel 14-14 på side 241 viser forekomsten af hypotensive hændelser i procent og data for tid til hændelsen for et givent HPI -interval for ikke-kirurgiske patienter i de kliniske valideringsstudier (radial arterieslange [N=298]). Disse data vises med de tidsvinduer, der er valgt baseret på, hvor hurtigt hypotensive hændelser i gennemsnit udviklede sig hos ikke-kirurgiske patienter. Baseret på data fra de kliniske valideringsstudier (radial arterieslange [N=298]), viser Tabel 14-14 på side 241 derfor data for ikke-kirurgiske patienter i et tidsvindue på 120 minutter. Disse analyser udføres ved at tage prøver fra hver patient i datavalideringssættet og kigge frem i tiden efter en hypotensiv hændelse i et søgevindue på 120 minutter. Når der findes en hypotensiv hændelse i en given prøve, noteres tiden til hændelsen, som er tiden mellem prøven og den hypotensive hændelse. Statistikken for tid til hændelsen er den gennemsnitlige hændelsestid for alle prøver, som har en hændelse inden for søgevinduet.

Hændelsesforekomsten, som findes i Tabel 14-13 på side 240 og Tabel 14-14 på side 241, er forholdet mellem antallet af prøver, som har en hændelse inden for søgevinduet, og det samlede antal prøver. Dette udføres for prøver i hvert af de individuelle HPI -områder mellem 10 og 99 som vist i Tabel 14-13 på side 240 og Tabel 14-14 på side 241.

Andelen af HPI -alarmer efterfulgt af en hypotensiv hændelse hos ikke-kirurgiske patienter med monitorering af radial arterieslange ved brug af et tidsvindue på 30 minutter blev fastslået til at være 86,3 % [81,6 %, 90,8 %] for det første valideringsdatasæt og 85,5 % [80,8 %, 90,6 %] for det andet valideringsdatasæt (N=228). Denne positive forudsigelsesværdi defineres som forholdet mellem sande alarmer (der blev efterfulgt af en hypotensiv hændelse inden for 30 minutter) og det samlede antal alarmer inden for 30 minutter.

FORSIGTIG

HPI -parameteroplysningerne i Tabel 14-13 på side 240 og Tabel 14-14 på side 241 skal ses som en generel rettesnor og repræsenterer ikke nødvendigvis den individuelle erfaring. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling. Se Klinisk anvendelse på side 232.

Tabel 14-13: Klinisk validering (minimalt invasivt monitorerede kirurgiske patienter [N=52])

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

Tabel 14-14: Klinisk validering (minimalt invasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter [N=298])

HPI -interval	Hændelsesforekomst (%)	Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]
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]

14.1.15 Klinisk validering hos non-invasivt monitorerede patienter

Retrospektive kliniske valideringsstudier blev udført for at vurdere HPIs diagnostiske ydeevne i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser hos non-invasivt monitorerede kirurgiske og ikke-kirurgiske patienter.

14.1.15.1 Kirurgiske patienter

Et retrospektivt klinisk valideringsstudie blev udført for at vurdere HPI's diagnostiske ydelse i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser. Dette studie omfattede 252 non-invasivt monitorerede kirurgiske patienter. Tabel 14-15 på side 242 indeholder patientdemografien. Der blev medtaget 1605 segmenter med hypotensive hændelser i analysen, og der blev medtaget i alt 2961 segmenter med ikke-hypotensive hændelser i analysen med alle segmenter med hændelser baseret på non-invasivt blodtryk.

Et andet retrospektivt klinisk valideringsstudie, der omfattede 191 kirurgiske patienter, gav data fra patienter, som blev monitoreret samtidigt med minimalt invasive og non-invasive teknologier. Tabel 14-15 på side 242 indeholder patientdemografien. I Tabel 14-20 på side 245 vises ydeevnen af non-invasivt blodtryk (NIBP) HPI og radial arterieslange (A-slange) HPI til at forudsige hypotensive hændelser (defineret af arterieslange). Der blev medtaget 1569 segmenter med hypotensive hændelser i analysen, og der blev medtaget i alt 906 segmenter med ikke-hypotensive hændelser i analysen.

Tabel 14-15: Patientdemografi (non-invasivt monitorerede patienter)

Beskrivelse	Klinisk valideringsstudie, non-invasivt blodtryk (N=252)	Klinisk valideringsstudie, radial arterielinje og non-invasivt blodtryk (N=191)
Antal patienter	252	191
Køn (Mand)	112	133
Alder	54 ± 16	66 ± 12
BSA	1,9 ± 0,2	2,0 ± 0,2

De 252 kirurgiske patienter med non-invasiv monitorering af blodtrykket (NIBP) kan yderligere inddeles efter kirurgitype som angivet i Tabel 14-16 på side 242.

Tabel 14-16: Kirurgiske karakteristika for kirurgiske patienter med NIBP (N=252)

Diagnose	Antal patienter	% af total
Blære	4	1,6
Kardial	2	0,8
Kranie	7	2,8
Øje	34	13,5
Ansigt	36	14,3
Gastrointestinal	49	19,4
Gynækologisk	30	11,9
Lever	5	2,0
Øsofageal	5	2,0
Ortopædisk	16	6,3
Bugspytkirtel	4	1,6
Plastisk	2	0,8
Rektal	2	0,8
Nyre	28	11,1
Thorax	4	1,6
Ukendt	23	9,1
Vaskulær	1	0,4
I alt	252	100

De 191 kirurgiske patienter med radial arterieslange og NIBP kan yderligere inddeles efter kirurgitype som angivet i Tabel 14-17 på side 243.

Tabel 14-17: Kirurgiske karakteristika for patienter med radial arterieslange/NIBP (N=191)

Kirurgitype	Antal patienter	% af total
Abdominal aortisk aneurisme	1	0,5
Aortaklapreparation	2	1,0
Aortaklapsubstitution	15	7,9
Tyktarmkirurgi	1	0,5
Kompositttransplantatudskiftning af aortaklap, aortarod og aorta ascendens (Bentall-procedure)	4	2,1
Fjernelse	1	0,5
Resektion af tolvfingertarm	1	0,5
Gendannelse af øsofageal kontinuitet	2	1,0
Resektion af spiserør	18	9,4
Fundoplikation	1	0,5
Galdeblærekirurgi	1	0,5
Hepatikojejunostomi og cholecystektomi	1	0,5
Brok	1	0,5
Hysterektomi	2	1,0
Indledende CABG	59	31
Nyrekirurgi	1	0,5
Leverkirurgi	14	7,3
Lymfeknuderesektion	1	0,5
Reparation af mitralklap	1	0,5
Mitralklapsubstitution	1	0,5
Neurokirurgi	5	2,6
Resektion af bugspytkirtel og milt	3	1,6
Bugspytkirtelkirurgi	23	12
Pharyngeale adenocarcinomer	1	0,5
Udskiftning af aorta ascendens, mens aortaklappen skånes	2	1,0
Udskiftning af aorta ascendens og arcus aortae – elefantsnabel	1	0,5
Meningiomresektion	2	1,0
Tyndtarmsresektion	1	0,5
Maveresektion	9	4,7
Transaortal TAVI	12	6,3
Trikuspidalklapreparation	2	1,0
Lukning af ventrikelseptumdefekt (VSD)	1	0,5
Wertheim-Okabayashi	1	0,5
I alt	191	100

Tabel 14-20 på side 245 indeholder resultaterne af disse kliniske valideringsstudier.

14.1.15.2 Ikke-kirurgiske patienter

Et retrospektivt klinisk valideringsstudie blev udført for at vurdere HPI's diagnostiske ydelse i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser. Dette studie omfattede 175 non-invasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter. Tabel 14-18 på side 244 indeholder patientdemografien. Der blev medtaget 1717 segmenter med hypotensive hændelser i analysen, og der blev medtaget i alt 7563 segmenter med ikke-hypotensive hændelser i analysen.

Tabel 14-18: Patientdemografi (non-invasivt monitoreret ikke-kirurgiske patienter)

Beskrivelse	Klinisk valideringsstudie, non-invasivt blodtryk (N=175)
Antal patienter	175
Køn (Mand)	109
Alder	60,7 ± 14,6
BSA	2,0 ± 0,3

De 175 ikke-kirurgiske patienter med monitorering af radial arterieslange kan derudover inddeles som beskrevet i Tabel 14-19 på side 244 herunder.

Tabel 14-19: Karakteristika for NIBP ikke-kirurgiske patienter (N=175)

Diagnose	Antal patienter	% af total
Kardial	65	37,1
Cerebral	2	1,1
Lever	2	1,1
Neurologisk	43	24,6
Andet	6	3,4
Post-kirurgisk	5	2,9
Lunge	1	0,6
Nyre	1	0,6
Respiratorisk	17	9,7
Sepsis	9	5,1
Septisk chok	5	2,9
Traume	4	2,3
Vaskulær	15	8,6

Tabel 14-21 på side 245 indeholder resultaterne af disse kliniske valideringsstudier.

En hypotensiv hændelse, som beskrevet i Tabel 14-20 på side 245 og Tabel 14-21 på side 245, beregnes ved at identificere et segment på mindst 1 minuts varighed, hvor alle datapunkter i det pågældende afsnit har et MAP < 65 mmHg. Et hændelsesdatapunkt (positivt) vælges som prøven 5 minutter før den hypotensive hændelse. Hvis flere på hinanden følgende hypotensive hændelser er mindre end 5 minutter fra hinanden, defineres en positiv prøve som den første prøve umiddelbart efter den foregående hypotensive hændelse.

En ikke-hypotensiv hændelse, som beskrevet i Tabel 14-20 på side 245 og Tabel 14-21 på side 245, beregnes ved at identificere segmenter med datapunkter, hvor intervallet mellem segmentet og en hypotensiv hændelse er

mindst 20 minutter, og hvor alle datapunkter i segmentet har et MAP > 75 mmHg. Der tages ét ikke-hændelsesdatapunkt (negativt) for hvert segment med ikke-hypotensive hændelser.

En sand positiv, som beskrevet i Tabel 14-20 på side 245 og Tabel 14-21 på side 245, er et hvilket som helst (positivt) datapunkt med en HPI -værdi, der er større end eller lig med den valgte tærskel. Følsomhed er forholdet mellem sande positive hændelser og det samlede antal hændelser (positive), hvor en positiv defineres som et datapunkt, der er højst 5 minutter før en hypotensiv hændelse. En falsk negativ er et positivt datapunkt med en HPI -værdi, der er mindre end tærsklen.

En sand negativ, som beskrevet i Tabel 14-20 på side 245 og Tabel 14-21 på side 245, er et negativt datapunkt (uden hændelse) med en HPI -værdi, der er mindre end en valgt tærskel. Specificitet er forholdet mellem sande negative og det samlede antal ikke-hændelser (negative), hvor en negativ defineres som et datapunkt, der er mindst 20 minutter efter en hypotensiv hændelse. En falsk positiv er et negativt datapunkt med en HPI -værdi, der er større end eller lig med tærsklen.

Sikkerhedsforanstaltning: Når NIBP HPI giver en advarsel, skal du gennemgå patientens hæmodynamik for den underliggende årsag til den forestående hypotensive hændelse og igangsætte passende behandlingsforanstaltninger. NIBP HPI kan registrere hypotensive hændelser i A-slange med en meget høj nøjagtighed på 98,3 %, og alligevel kan NIBP MAP anmærke A-slange hypotension med en nøjagtighed med kun 81 %. Da NIBP HPI bruges i mangel på en A-slange, vil der i 8,2 % af tiden være forestående hypotensive hændelser forudsagt af NIBP HPI, som ikke registreres af NIBP MAP. De høje NIBP HPI -advarsler, i fravær at hypotension, registreret af ClearSight NIBP, har en falsk positiv rate på 8,75 %.

Tabel 14-20: Kliniske valideringsstudier* (non-invasivt monitorerede kirurgiske patienter)

Klinisk valideringsstudie	HPI -tærskel	PPV (%) [95 % konfidensinterval]	NPV (%) [95 % konfidensinterval]	Specificitet (%) [95 % konfidensinterval]	Følsomhed (%) [95 % konfidensinterval]	AUC
NIBP HPI bruges til at forudsige NIBP monitoreret hypotension (N=252)	85	97,3 (=1272/1307) [94,3, 99,2]	89,8 (=2926/3259) [87,5, 91,6]	98,8 (=2926/2961) [97,5, 99,6]	79,3 (=1272/1605) [75,4, 82,2]	0,91
NIBP HPI bruges til at forudsige radial arteriel slangemonitoreret hypotension (N=191)	85	99,4 (=1247/1255) [98,8, 99,8]	73,6 (=898/1220) [67,6, 78,8]	99,1 (=898/906) [98,4, 99,7]	79,5 (=1247/1569) [75,8, 83]	0,94

*Data findes i arkiv hos Edwards Lifesciences

Tabel 14-21: Kliniske valideringsstudier* (non-invasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter)

Klinisk valideringsstudie	HPI -tærskel	PPV (%) [95 % konfidensinterval]	NPV (%) [95 % konfidensinterval]	Specificitet (%) [95 % konfidensinterval]	Følsomhed (%) [95 % konfidensinterval]	AUC
NIBP (N=175)	85	99,7 (=1467/1472) [99,4, 100,0]	96,8 (=7568/7818) [96,4, 97,2]	99,9 (=7568/7573) [99,9, 100,0]	85,4 (=1467/1717) [83,8, 87,1]	0,93

*Data findes i arkiv hos Edwards Lifesciences

Bemærk

NIBP HPI -følsomhed og specificitet forblive det samme, når de undersøges på forskellige tidspunkter i sagernes forløb op til 8 timer. NIBP HPI kan forudsige hypotension uden betydelig afvigelse i nøjagtigheden over den maksimalt tiltænkte brugstid på 8 timer for metoder med en enkelt og med to manchetter.

Tabel 14-22 på side 247 giver forekomstprocenten for hypotensive hændelser og data for tid til hændelsen for et givet HPI -interval for patienter i det kliniske valideringsstudie (N=252). Disse data vises med tidsvinduer, der er blevet valgt baseret på, hvor hurtigt hypotensive hændelser, monitorerede non-invasivt, udviklede sig i gennemsnit hos kirurgiske patienter. Baseret på de kliniske valideringsstudiedata (N=252) viser Tabel 14-22 på side 247 derfor data for kirurgiske patienter i et tidsvindue på 15 minutter. Denne analyse er udført ved at tage prøver for hver patient fra valideringsdatasættet og kigge frem i tiden efter en hypotensiv hændelse inden for et 15-minutters søgevindue. Når der findes en hypotensiv hændelse i en given prøve, noteres tiden til hændelsen, som er tiden mellem prøven og den hypotensive hændelse. Statistikken for tid til hændelsen er den gennemsnitlige hændelsestid for alle prøver, som har en hændelse inden for søgevinduet.

Tabel 14-23 på side 248 giver forekomstprocenten for hypotensive hændelser og data for tid til hændelsen for et givet HPI -interval for ikke-kirurgiske patienter i det kliniske valideringsstudier (NIBP [N=175]). Disse data vises med de tidsvinduer, der er valgt baseret på, hvor hurtigt hypotensive hændelser i gennemsnit udviklede sig hos ikke-kirurgiske patienter. Baseret på de kliniske valideringsstudiedata (NIBP [N=175]) viser Tabel 14-23 på side 248 derfor data for ikke-kirurgiske patienter i et tidsvindue på 120 minutter. Disse analyser udføres ved at tage prøver fra hver patient i datavalideringssættet og kigge frem i tiden efter en hypotensiv hændelse i et søgevindue på 120 minutter. Når der findes en hypotensiv hændelse i en given prøve, noteres tiden til hændelsen, som er tiden mellem prøven og den hypotensive hændelse. Statistikken for tid til hændelsen er den gennemsnitlige hændelsestid for alle prøver, som har en hændelse inden for søgevinduet.

Hændelsesforekomsten, som findes i Tabel 14-22 på side 247 og Tabel 14-23 på side 248, er forholdet mellem antallet af prøver, som har en hændelse inden for søgevinduet, og det samlede antal prøver. Dette udføres for prøver i hvert af de individuelle HPI -områder mellem 10 og 99 som vist i Tabel 14-22 på side 247 og Tabel 14-23 på side 248.

Figur 14-9 på side 249 viser hændelsesforekomster i grafisk format for NIBP HPI og minimalt invasivt HPI for patienter i det kliniske valideringsstudie (N=191).

FORSIGTIG

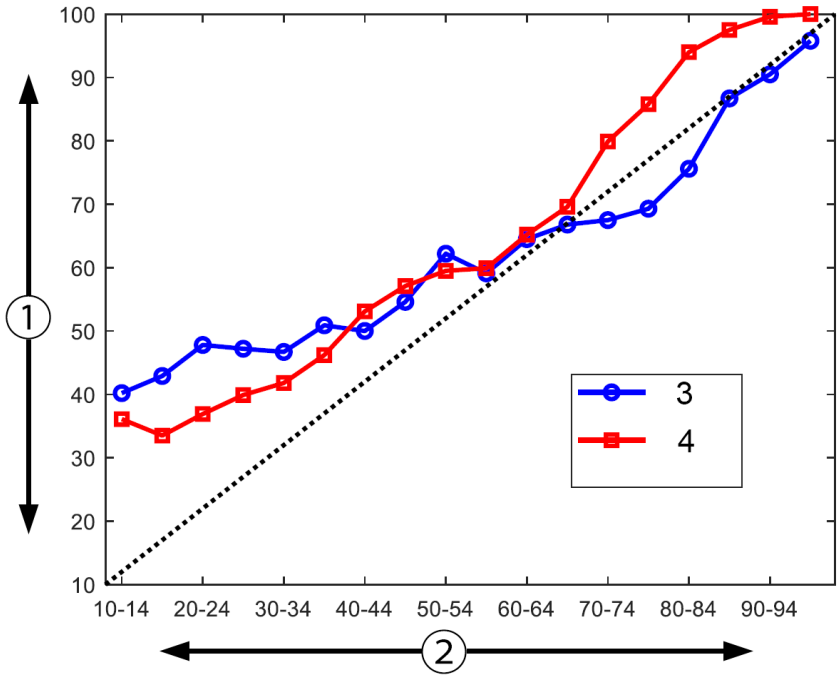
HPI -parameteroplysningerne i Tabel 14-22 på side 247 og Tabel 14-23 på side 248 skal ses som en generel rettesnor og repræsenterer ikke nødvendigvis den individuelle erfaring. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling. Se Klinisk anvendelse på side 232.

Tabel 14-22: Klinisk validering (non-invasivt monitorerede, kirurgiske patienter [N=252])

HPI -interval	Hændelsesforekomst (%)	Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]
10-14	22,5	7,7 [3,3, 13,3]
15-19	23,7	7,7 [3,3, 13,7]
20-24	25,3	7,3 [2,8, 13,3]
25-29	23,4	7,0 [3,0, 13,0]
30-34	25,8	6,7 [2,7, 13,0]
35-39	29,0	6,7 [2,7, 13,3]
40-44	34,0	7,0 [2,3, 13,3]
45-49	35,4	6,7 [2,3, 13,0]
50-54	37,2	6,3 [2,3, 12,7]
55-59	38,8	7,0 [2,0, 12,7]
60-64	42,5	6,3 [2,0, 12,7]
65-69	48,2	5,7 [1,7, 12,7]
70-74	54,1	5,7 [1,7, 12,7]
75-79	60,8	5,0 [1,7, 12,0]
80-84	69,3	5,3 [1,3, 12,3]
85-89	82,8	4,3 [1,3, 11,7]
90-94	94,8	3,0 [1,0, 10,7]
95-99	97,7	1,3 [0,3, 8,0]

Tabel 14-23: Klinisk validering (non-invasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter [N=175])

HPI -interval	Hændelsesforekomst (%)	Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]
10-14	23,8	19,7 [3,3, 67,2]
15-19	33,9	20,3 [3,3, 81,0]
20-24	40,0	17,3 [2,7, 78,9]
25-29	45,7	16,3 [2,3, 65,3]
30-34	51,9	15,0 [1,7, 62,3]
35-39	56,5	11,0 [1,3, 55,0]
40-44	64,4	9,7 [1,3, 48,7]
45-49	66,4	8,7 [1,0, 44,7]
50-54	69,2	7,7 [1,0, 46,7]
55-59	70,0	7,0 [0,7, 44,2]
60-64	69,7	6,7 [0,7, 38,7]
65-69	75,2	5,7 [0,7, 34,0]
70-74	78,4	5,7 [0,7, 35,0]
75-79	88,6	5,0 [0,7, 34,3]
80-84	96,5	4,2 [0,7, 18,7]
85-89	98,8	4,0 [0,7, 14,3]
90-94	99,9	3,7 [0,7, 14,0]
95-99	100,0	2,3 [0,3, 11.3]



1. Hændelsesforekomst (%)
2. HPI
3. Hændelsesforekomst for NIBP HPI
4. Hændelsesforekomst for monitoreret HPI for radial arterieslange

Figur 14-9: Hændelsesforekomst for NIBP HPI (blå) og minimalt invasiv HPI (rød) [N=191] Bemærk: Den mørke prikkede linke er identitetslinjen

14.1.16 Referencer

1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325-330.

2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.

3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Intensive Care Med 2016; 42: 1625-1627.

4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626-637.

5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015 The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76-84.

6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A "gray zone" approach. Anesthesiology 2011; 115: 231-241.

7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513-517.

8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004, pp. 381-395.

9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773-H780.

10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342-1351.

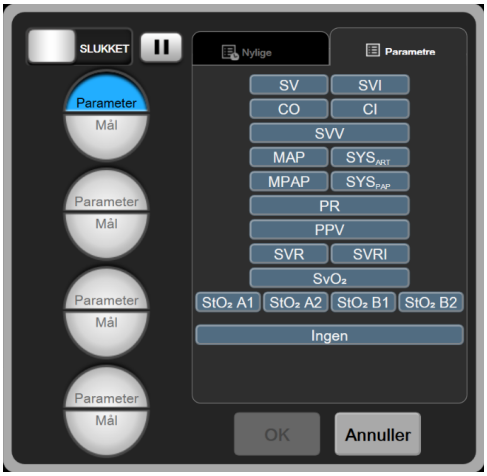
14.2 Forbedret parametersporing

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

14.2.1 GDT-sporing

14.2.1.1 Valg af nøgleparameter og mål

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



Figur 14-10: GDT-menuskærmbillede – valg af nøgleparameter

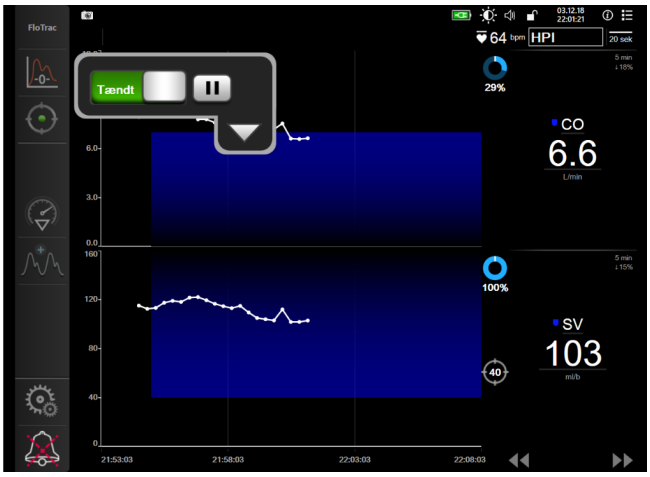
2. Tryk på den øverste halvdel af valgikonet **Parameter/Mål**  , og vælg den ønskede parameter i parameterpanelet. Der kan spores op til fire nøgleparametre.

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



Figur 14-11: GDT-menuskærmbillede – valg af mål

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



Figur 14-12: Aktiv GDT-sporing

14.2.1.2 Aktiv GDT-sporing

Under aktiv GDT-sporing vises plotområdet inden for målområdet i parametertrendgrafen med blå farve. Se Figur 14-12 på side 251.



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

 **Tid inden for mål-værdi.** Dette er det primære output ved forbedret parametersporing. Det vises under ikonet **Tid inden for mål** i det øverste højre hjørne af parameterens grafiske trendplot. Denne værdi repræsenterer den samlede procentdel af tid, en parameter har været inden for målet under en aktiv sporingssession.

Målindikatorfarver for parameterfeltet. Tabel 14-24 på side 252 definerer kliniske målindikatorfarver under GDT-sporing.

Tabel 14-24: Statusindikatorfarver for GDT-mål

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

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

Bemærk

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

14.2.1.3 Historisk GDT

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



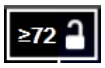
14.2.2 SV-optimering

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

1. Tryk på GDT-sporingsikonet  på navigationslinjen.
2. Vælg **SV** eller **SVI** som en nøgleparameter.
3. Angiv IKKE en målværdi i den nederste halvdel af valgikonet **Parameter/Mål** 

. Tryk i stedet på **OK** for at begynde valg af mål på trendgrafen.
4. Observer SV-trenden under administration af nødvendig væske for at opnå en optimal værdi.

5. Tryk på ikonet for tilføjelse af mål  i højre side af SV/SVI-trendgrafen. Trendlinjen bliver blå.
6. Tryk inden for plotområdet for at få vist en værdi for trendlinjen. Der vises et målværdiikon sammen med et ikon med en åben lås 

. En vandret, hvid, stiplet linje vil blive vist ved 10 % under målmarkørens værdi. Det område, der strækker sig fra denne linje til toppen af Y-aksen, vil blive vist med blåt.
7. Tryk om ønsket på knappen Afslut valg af mål  for at vende tilbage til monitorering af væskeadministrering.
8. Tryk på målværdiikonet 

for at acceptere det viste målområde og påbegynde GDT-sporing.
9. Der kan trykkes på ikonet 

til redigering af målet når som helst efter valg af målet for at justere SV/SVI-målværdien.
10. Der kan trykkes på ikonet  til sporing af GDT når som helst, når GDT-funktionen er aktiv, for at afslutte GDT-sporingssessionen.

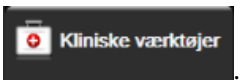
14.2.3 Download af GDT-rapporter

Fra skærmen **Dataoverførsel** kan brugeren eksportere GDT-rapporter til en USB-enhed. Se Dataoverførsel på side 140.

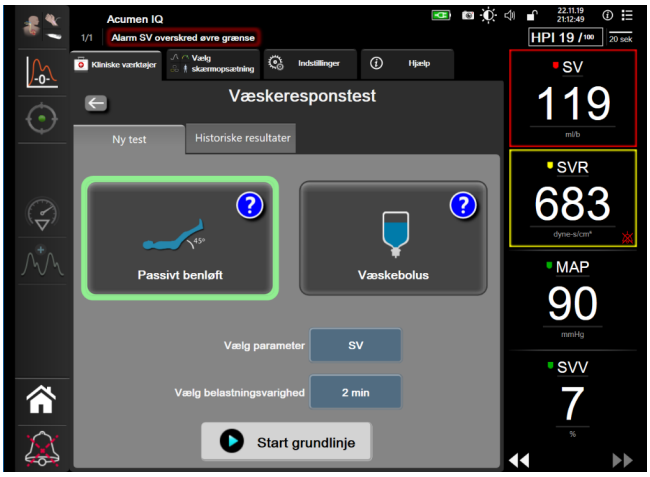
14.3 væskeresponstest

Med **Væskeresponstest** (**FRT**) har klinikeren mulighed for at vurdere preload-respons. Preload-respons vurderes ved at spore ændringerne i **SV**, **SVI**, **CO** eller **CI** som respons på en væskebelastning (**Passivt benløft** eller **Væskebolus**).

Sådan begyndes testen:

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Kliniske værktøjer** 

.
2. Tryk på **Væskeresponstest**  .



Figur 14-13: Væskeresponstest – Skærmbilledet Ny test

3. Tryk på den ønskede testtype på fanen **Ny test** (se Figur 14-13 på side 254): **Passivt benløft** eller **Væskebolus**.

Tryk på spørgsmålstegnet for en kort vejledning om at starte hver test. Følg trinene nedenfor for at se en mere udførlig vejledning.

Bemærk

Fortolkning af Væskeresponstest (FRT) er direkte korreleret med responstiden for den parameter, der overvåges. Responstider for monitorerede parametre kan variere afhængigt af overvågningstilstand og dikteres af den tilsluttede teknologi. Opdateringshastigheder for valgte FRT-parametre i Minimally-Invasive tilstand er baseret på CO-gennemsnitstid (se Tabel 6-4 på side 125).

14.3.1 Testen Passivt benløft

Passivt benløft er en følsom, ikke-invasiv metode til vurdering af en patients væskerespons. Under denne test simulerer veneblod, der transporteres fra den nederste del af kroppen til hjertet, en væskebelastning.

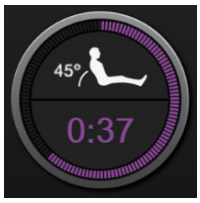


1. Tryk på og markér **Passivt benløft** på fanen **Ny test**. Fanen **Ny test** viser menuindstillinger for testkonfiguration.
2. Vælg den **Parameter**, der skal analyseres:
   - **SV**, **SVI**, **CO** eller **CI** (**Minimalt invasiv** og **Non-invasiv** monitoreringstilstande).
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** eller **CI_{20s}** (**Invasiv** monitoreringstilstand med PAP-signal, se 20-sekunders flowparametre på side 153).
3. Vælg **Belastningsvarighed**: **1 minut**, **1 minut 30 sek.** eller **2 minutter** (**Minimalt invasiv** og **Non-invasiv** monitoreringstilstande) eller **3 minutter** (**Invasiv** monitoreringstilstand).
4. Anbring patienten i halvt liggende stilling. Tryk på knappen **Start grundlinje** for at påbegynde grundlinjemålingen.

Bemærk

Grundlinjeværdien er gennemsnittet af flere målinger. Sørg for, at patienten forholder sig i ro og bliver i den samme stilling under målingsperioden.

5. Skærmbilledet **Grundlinjemåling** vises med en trendgraf for den valgte parameter og en nedtællingstimer, som viser grundlinjemålingens resterende tid.



Bemærk

Grundlinjemålingen afbrydes ved at trykke på knappen **ANNULLER** og gå tilbage til skærmbilledet **Ny test**.

6. Ved slutningen af grundlinjemålingen vises grundlinjeværdien under trendgrafen. Tryk på **GENSTART** for at måle grundlinjeværdien igen.
7. For at fortsætte til **Måling ved passivt benløft**skal patienten anbringes på ryggen. Tryk derefter på knappen **START**. Løft patientens ben passivt til en vinkel på 45 grader inden for fem sekunder. Et fem sekunders nedtællingsur vises for at angive den resterende tid indtil starten på belastningsmålingen.
8. En ny nedtællingstimer vises, startende ved den valgte tid for **Belastningsvarighed**. Sørg for, at patienten forholder sig i ro under målingsperioden.

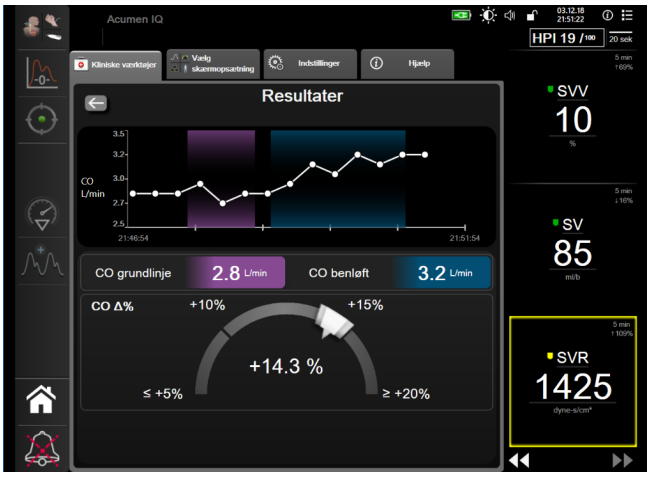


Bemærk

Tryk på knappen **ANNULLER** for at afbryde testen, inden der er taget et tilstrækkeligt antal målinger. Et pop op-vindue til bekræftelse vises. Tryk på **Annuller test** for at gå tilbage til skærmbilledet til konfiguration af testen (fanen **Ny test**).

Knappen **ANNULLER** vises ikke længere, når der er taget et tilstrækkeligt antal målinger. Tryk på **AFSLUT NU** for at stoppe testen og analysere målte data, inden testens fulde tid er forløbet.

9. Når testen er afsluttet, vises ændringen i den valgte **Parameter**-værdi som respons på væskebelastningen. Se Figur 14-14 på side 256. Tryk på tilbage-ikonet for at udføre en anden test, eller tryk på hjem-ikonet for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.



Figur 14-14: Væskeresponstest – Skærmbilledet Resultater

14.3.2 Væskebolustest

Væskebolus er en følsom metode til vurdering af en patients væskerespons. Under denne test administreres der en væskebolus til patienten, og dennes preload-respons kan vurderes ved at spore værdien af SV, SVI, CO eller CI.



1. Tryk på og markér **Væskebolus** på fanen **Ny test**. Fanen **Ny test** viser menuindstillinger for testkonfiguration.
2. Vælg den **Parameter**, der skal analyseres:
   - **SV**, **SVI**, **CO** eller **CI** (**Minimalt invasiv** og **Non-invasiv** monitoreringstilstande).
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** eller **CI_{20s}** (**Invasiv** monitoreringstilstand med PAP-signal, se 20-sekunders flowparametre på side 153).
3. Vælg **Belastningsvarighed**: **5 minutter**, **10 minutter** eller **15 minutter**.
4. Tryk på knappen **Start grundlinje** for at påbegynde grundlinjemålingen.

Bemærk

Grundlinjeværdien er gennemsnittet af flere målinger. Sørg for, at patienten forholder sig i ro og bliver i den samme stilling under målingsperioden.

---

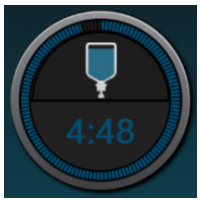
5. Skærmbilledet **Grundlinjemåling** vises med en trendgraf for den valgte parameter og en nedtællingstimer, som viser grundlinjemålingens resterende tid.



Bemærk

Grundlinjemålingen afbrydes ved at trykke på knappen **ANNULLER** og gå tilbage til skærmbilledet **Ny test**.

6. Ved slutningen af grundlinjemålingen vises grundlinjeværdien under trendgrafen. Tryk på **GENSTART** for at måle grundlinjeværdien igen.
7. Administrer væskebolus for at fortsætte til **Måling ved væskebolus**, og tryk på **START**, når bolussen begynder.
8. En ny nedtællingstimer vises, startende ved den valgte tid for **Belastningsvarighed**. Sørg for, at patienten forholder sig i ro under målingsperioden.



Bemærk

Tryk på knappen **ANNULLER** for at afbryde testen, inden der er taget et tilstrækkeligt antal målinger. Et pop op-vindue til bekræftelse vises. Tryk på **Annuller test** for at gå tilbage til skærmbilledet til konfiguration af testen (fanen **Ny test**).

Knappen **ANNULLER** vises ikke længere, når der er taget et tilstrækkeligt antal målinger. Tryk på **AFSLUT NU** for at stoppe testen og analysere målte data, inden testens fulde tid er forløbet.

9. Når testen er afsluttet, vises ændringen i den valgte **Parameter**-værdi som respons på væskebelastningen. Se Figur 14-14 på side 256. Tryk på tilbage-ikonet for at udføre en anden test, eller tryk på hjem-ikonet for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

14.3.3 Historiske testresultater

Brugeren kan se tidligere testresultater på fanen **Historiske resultater**. Der vises en liste over alle væskeresponstest for den aktuelle patient. Brug rulleknapperne til at markere en specifik test, og tryk på knappen **Vælg** for at se et testresumé. Et pop op-vindue vises, der angiver testkonfigurationer, nøgletidsstempelpunkter og målte **Parameterværdier**.

15

Fejlfinding

Indhold

Hjælp på skærmen . . . 258
Monitorens statuslamper . . . 259
Trykkabelkommunikation . . . 260
FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets sensorkommunikation . . . 261
Kommunikation på trykstyringsenheden . . . 262
HemoSphere avanceret monitor-fejlmeddelelser . . . 263
HemoSphere Swan-Ganz Module-fejlmeddelelser . . . 268
Fejlmeddelelser for trykkabel . . . 275
Fejlmeddelelser for HemoSphere ClearSight modulet . . . 282
Fejlmeddelelser for venøs oximetri . . . 291
Fejlmeddelelser for vævsoximetri . . . 293

15.1 Hjælp på skærmen

Hjælpemnerne, der er skitseret i dette kapitel, og som vises på skærmens hjælpeskærme, er associeret med almindelige fejltilstande. Ud over disse fejltilstande er en liste over uløste afvigelser og fejlfindingstrin tilgængelig på eifu.edwards.com. Denne liste er associeret med modelnummeret (HEM1) for HemoSphere avanceret monitor og softwareversionen, der er angivet på startsiden (se Startprocedure på side 69). Disse problemer opdateres og kompileres løbende som et resultat af igangværende produktforbedringer.

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

1. Tryk på ikonet Indstillinger  .
2. Tryk på knappen **Hjælp** for at få adgang til hovedhjælpeskærmen.
3. Tryk på knappen **Versioner** for at vise softwareversioner og serienumre for monitor og tilsluttede teknologimoduler/kabler.

   ELLER
   Tryk på den kategorihjælpeknap, der svarer til den teknologi, du vil have hjælp til: **Monitorering**, **Swan-Ganz-modul**, **Trykkabel**, **Venøs oximetri**, **20 sekunders flow**, **ClearSight** modulet eller **Vævsoximetri**.

4. Tryk på den type hjælp, der ønskes, ud fra meddelelsestypen: **Fejl**, **Alarmmeddelelser**, **Advarsler** eller **Fejlfinding**.

Bemærk

Hjælpeskærmene til 20 sekunders flow indeholder ikke hjælpekategorier for systemmeddelelser. Hjælpeskærmene til 20 sekunders flow indeholder oplysninger om, hvordan der udføres monitorering med 20-sekunders parametre, og hvordan de beregnes.

5. Der vises en ny skærm med en liste over de valgte meddelelser.
6. Tryk på en meddelelse eller et fejlfindingsemne på listen, og tryk på **Vælg** for at få adgang til oplysninger om meddelelsen eller fejlfindingsemnet. Du kan få vist en komplet liste ved at flytte markøren op eller ned på listen med piletasterne. Den næste skærm viser meddelelsen sammen med mulige årsager og foreslåede handlinger.

15.2 Monitorens statuslamper

HemoSphere avanceret monitor har en visuel alarmindikator, som advarer brugeren om alarmtilstande. Se Alarmprioritet på side 321 for yderligere oplysninger om fysiologiske alarmtilstande med middel og høj prioritet. Monitorens afbryderknap har en indbygget LED, som altid angiver strømstatus.



1. visuel alarmindikator **2.** monitorens strømstatus

Figur 15-1: HemoSphere avanceret monitorens LED-indikatorer

Tabel 15-1: Visuel alarmindikator på HemoSphere avanceret monitor

Alarmstatus	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
Fysiologisk alarm med høj prioritet	Rød	Blinker TÆNDT/ SLUKKET	Denne fysiologiske alarmtilstand skal afhjælpes med det samme Se statuslinjen for den specifikke alarmtilstand

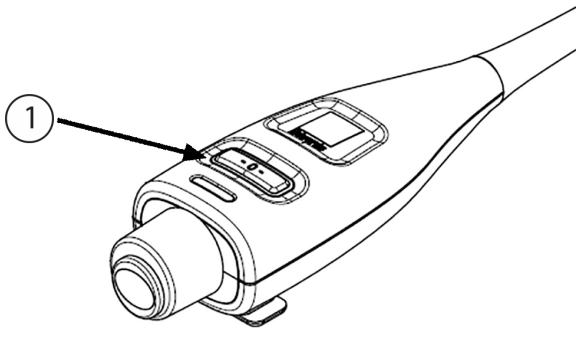
Alarmstatus	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
Tekniske fejl og alarmmeddelelser med høj prioritet	Rød	Blinker TÆNDT/ SLUKKET	Denne alarmtilstand skal afhjælpes med det samme Hvis en bestemt teknisk alarmtilstand ikke kan afhjælpes, skal du genstarte systemet Kontakt Edwards teknisk service, hvis problemet varer ved
Tekniske fejl og alarmmeddelelser med middel prioritet	Gul	Blinker TÆNDT/ SLUKKET	Denne alarmtilstand skal afhjælpes hurtigt Se statuslinjen for den specifikke alarmtilstand
Fysiologisk alarm med middel prioritet	Gul	Blinker TÆNDT/ SLUKKET	Denne alarmtilstand skal afhjælpes hurtigt Se statuslinjen for den specifikke alarmtilstand
Teknisk alarmmeddelelse med lav prioritet	Gul	Lyser fast	Denne alarmtilstand haster ikke Se statuslinjen for den specifikke alarmtilstand

Tabel 15-2: Strømlampen på HemoSphere avanceret monitor

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

15.3 Trykkabelkommunikation

Trykkablets LED indikerer status på tryksensoren eller transduceren.



1. tryksensorstatus

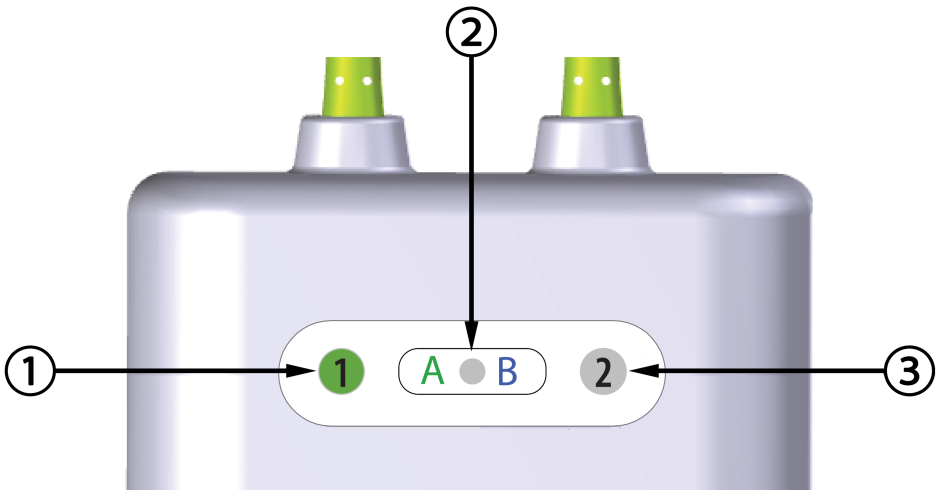
Figur 15-2: LED-indikator på trykkabel

Tabel 15-3: Trykkabelkommunikationslys

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

15.4 FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets sensorkommunikation

FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets LED angiver status for vævsoximetri-sensorkanalerne.



1. kanal 1 status-LED
2. LED for modulstatus
3. kanal 2 status-LED

Figur 15-3: FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets LED-indikatorer

Tabel 15-4: FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets LED-kommunikationslamper

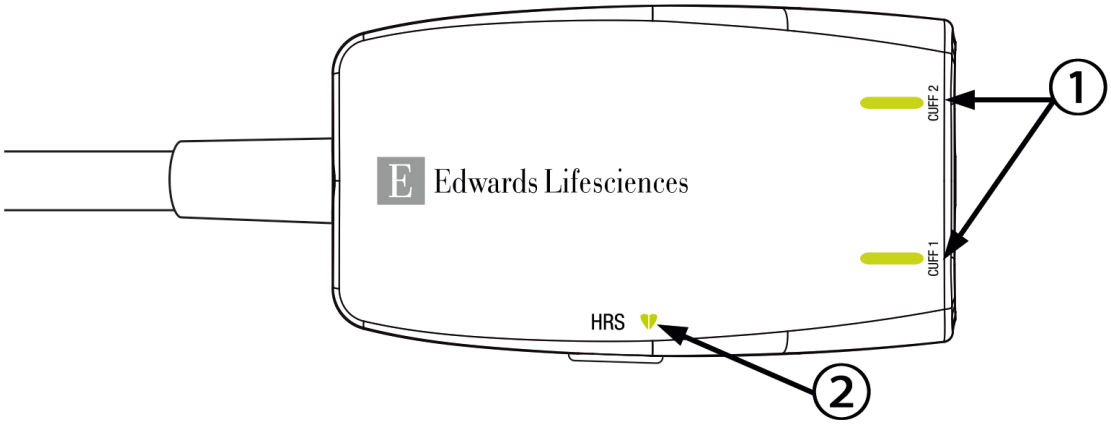
LED-indikator	Farve	Indikation
Kanal 1 status	Hvid	Ingen sensor tilsluttet
	Grøn	Sensor tilsluttet
Kanal 2 status	Hvid	Ingen sensor tilsluttet
	Grøn	Sensor tilsluttet
Modulstatus	Grøn	Kanalerne er associeret med port A på HemoSphere vævsoximetrimodulet
	Blå	Kanalerne er associeret med port B på HemoSphere vævsoximetrimodulet

FORSIGTIG

Hvis nogen af FORE-SIGHT ELITE oximetermodulets LED'er ikke tændes, må kablet ikke bruges, før det er blevet repareret eller udskiftet. Kontakt Edwards teknisk support. Der er en risiko for, at beskadigede dele kunne reducere modulets ydeevne.

15.5 Kommunikation på trykstyringsenheden

Lamperne på trykstyringsenheden angiver status på fingermanchetten/-erne og hjertereferencesensoren.



1. Fingermanchettens/-ernes status

2. Hjertereferencesensorens status

Figur 15-4: LED-indikatorer på trykstyringsenheden

Tabel 15-5: Kommunikationslamper på trykstyringsenheden*

Tilstand	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
LAMPE FOR MANCHETSTATUS			
Ingen fingermanchet tilsluttet	Intet lys	SLUKKET	Ingen
Fingermanchet tilsluttet	Grøn	Lyser fast	Ingen. Den tilsluttede manchet er registreret, godkendt og ikke udløbet.
Aktiv monitorering	Grøn	Blinker TÆNDT/ SLUKKET	Ingen. Den tilsluttede fingermanchet monitorerer aktivt.
Defekt fingermanchet tilsluttet Udløbet fingermanchet tilsluttet Ikke-kompatibel Edwards fingermanchet tilsluttet	Ravgul	Blinker TÆNDT/ SLUKKET	Kontrollér, at der er anvendt en kompatibel Edwards fingermanchet. Frakobl fingermanchetten, og tilslut den igen. Udskift fingermanchetten med en kompatibel Edwards fingermanchet. Genoptag målingen. Kontakt Edwards teknisk service, hvis problemet varer ved.
LAMPE FOR HJERTEREFERENCESENSORENS STATUS			
Ingen hjertereferencesensor tilsluttet	Intet lys	SLUKKET	Ingen
Hjertereferencesensor tilsluttet	Grøn	Lyser fast	Ingen. Systemet er klart til at starte en måling.

Tilstand	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
Defekt hjertereferencesensor tilsluttet Hjertereferencesensor, der ikke er fra Edwards, registreret	Ravgul	Blinker TÆNDT/ SLUKKET	Kontrollér, at der er anvendt en hjertereferencesensor fra Edwards. Frakobl hjertereferencesensoren, og tilslut den igen. Udskift hjertereferencesensoren med en original hjertereferencesensor. Genoptag målingen. Kontakt Edwards teknisk service, hvis problemet varer ved.
**Fejl i fingermanchetten angives muligvis også af softwaren. Se Tabel 15-20 på side 282.*			

15.6 HemoSphere avanceret monitor-fejlmeddelelser

15.6.1 System-/monitoreringsfejl/-alarmmeddelelser

Tabel 15-6: Systemfejl/-alarmmeddelelser

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Modullæser 1 – Hardwarefejl	Modul 1 er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontroller for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til modullæser 2 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Modullæser 2 – Hardwarefejl	Modul 2 er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontroller for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til modullæser 1 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: L-Tech-modullæser – hardwarefejl	Det store teknologimodul er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontroller for bøjede eller knækkede ben Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport 1 – Hardwarefejl	Kablet er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Isæt kablet igen Kontroller for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til kabelport 2 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport 2 – Hardwarefejl	Kablet er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Isæt kablet igen Kontroller for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til kabelport 1 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Modullæser 1 – Softwarefejl	Der er en softwarefejl med modulet, der er sat i modullæser 1	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Modullæser 2 – Softwarefejl	Der er en softwarefejl med modulet, der er sat i modullæser 2	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: L-Tech-modullæser – softwarefejl	Der er en softwarefejl ved det modul, der er sat i den store teknologimodullæser	Kontakt Edwards' tekniske support

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Kabelport 1 – Softwarefejl	Der er en softwarefejl med kablet, der er sat i kabelport 1	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Kabelport 2 – Softwarefejl	Der er en softwarefejl med kablet, der er sat i kabelport 2	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Modullæser 1 – Kommunikationsfejl	Modul 1 er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontroller for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til modullæser 2 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Modullæser 2 – Kommunikationsfejl	Modul 2 er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontroller for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til modullæser 1 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: L-Tech-modullæser – kommunikationsfejl	Det store teknologimodul er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontroller for bøjede eller knækkede ben Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport 1 – Kommunikationsfejl	Kablet er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Isæt kablet igen Kontroller for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til kabelport 2 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport 2 – Kommunikationsfejl	Kablet er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Isæt kablet igen Kontroller for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til kabelport 1 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Monitor – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Modullæser 1 – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Modullæser 2 – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: L-Tech-modullæser – inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Kabelport 1 – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Kabelport 2 – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Andet Swan-Ganz-modul er registreret	Flere Swan-Ganz-moduler er registreret	Frakobl ét af Swan-Ganz-modulerne

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Swan-Ganz-modul er frakoblet	HemoSphere Swan-Ganz-modul fjernet under monitorering HemoSphere Swan-Ganz-modul er ikke registreret Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Bekræft, at modulet er isat korrekt Tag modulet ud, og sæt det i igen Kontroller modulet for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til den anden modullæser Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport {0} –Trykkabel frakoblet*	Trykkabel frakoblet under monitorering Trykkabel ikke registreret Trykkablets konnektorben er bøjede eller mangler	Bekræft, at trykkabel er tilsluttet Bekræft, at forbindelse mellem trykkabel og sensor/transducer er sikker Kontrollér trykkabelkonnektoren for bøjede/manglende ben Frakobl og gentilslut trykkabel Prøv at skifte til en anden kabelport Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Andet oximetrikabel er registreret	Flere oximetrikabelforbindelser er registreret	Frakobl ét af oximetrikablerne
Fejl: Oximetrikabel er frakoblet	Oximetrikabelforbindelsen ved HemoSphere avanceret monitor er ikke registreret Bøjet eller manglende stikben på oximetrikabel	Kontroller oximetrikabel-/kateterforbindelsen Kontroller oximetrikabelkonnektoren for bøjede/manglende pins
Fejl: HemoSphere ClearSight modul	Defekt HemoSphere ClearSight modul	Tænd og sluk for systemet Udskift HemoSphere ClearSight modul Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: HemoSphere ClearSight modul frakoblet	HemoSphere ClearSight-modul fjernet under monitorering HemoSphere ClearSight-modul er ikke registreret Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Bekræft, at modulet er isat korrekt Tag modulet ud, og sæt det i igen Kontroller modulet for bøjede eller knækkede ben Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Intern systemfejl	Intern systemfejl	Tænd og sluk for systemet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Opbrugt batteri	Batteriet er afladet, og systemet vil lukke ned om 1 minut, hvis det ikke sluttes til strøm	Slut HemoSphere avanceret monitor til en alternativ strømkilde for at undgå tab af strøm og genoptage monitorering
Fejl: Systemtemperatur er for høj – nedlukning er nært forestående	Monitorens indre temperatur er på et kritisk højt niveau Monitorens ventilationshuller er blokerede	Flyt monitoren væk fra varmekilder Sørg for, at monitorens ventilationshuller ikke er blokerede og er frie for støv Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Trykeffekt – hardwarefejl	Trykeffektkabel ikke korrekt tilsluttet Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Sæt trykeffektkablet i igen Kontroller for bøjede eller knækkede ben Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: HIS-forbindelsestab	Der var et tab i HL7-kommunikation Dårlig Ethernet-forbindelse Dårlig Wi-Fi-forbindelse	Kontrollér Ethernet-forbindelse Kontrollér Wi-Fi-forbindelse Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Anden CO-tryksensor registreret	Der er registreret flere trykkabler med CO-sensorforbindelser	Frakobl en af trykkablernes CO-sensorer
Fejl: Fejl i trådløst modul	Der var en intern hardwarefejl i det trådløse modul	Slå den trådløse forbindelse fra og derefter til igen
Alarmmeddelelse: Systemtemperatur er for høj	Monitorens indre temperatur når et kritisk højt niveau Monitorens ventilationshuller er blokerede	Flyt monitoren væk fra varmekilder Sørg for, at monitorens ventilationshuller ikke er blokerede og er frie for støv Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Systemets LED-indikatorer fungerer ikke	Hardware- eller kommunikationsfejl med visuel alarmindikator Funktionsfejl med visuel alarmindikator	Tænd og sluk for systemet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Systemets alarmlyd fungerer ikke	Hardware- eller softwarekommunikationsfejl med højttaler Fejlfunktion for højttalerens bundkort	Tænd og sluk for systemet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Lavt batteri	Batteriet har mindre end 20 % ladning tilbage eller vil være afladet inden for 8 minutter	Slut HemoSphere avanceret monitor til en alternativ strømkilde for at undgå tab af strøm og fortsætte monitorering
Alarmmeddelelse: Batteri frakoblet	Tidligere isat batteri blev ikke registreret Dårlig batteriforbindelse	Bekræft, at batteriet er sat korrekt i batterikammeret Tag batteripakken ud, og sæt den i igen Udskift HemoSphere-batteripakken Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Vedligehold batteri	Der opstod en fejl i internt batteri Batteriet kan ikke længere opretholde systemet tilstrækkeligt på en fuld opladning	Tænd og sluk for systemet Hvis fejlen bliver ved med at opstå, skal batteripakken udskiftes
Alarmmeddelelse: Tryktransmission ikke aktiv	Tilslutning af ny patientmonitor-trykkanal registreret	Naviger til skærmen Nulstil og kurveform, og tryk på knappen Send tryk (kurveformikon) efter nulstilling af patientmonitoren Frakobl trykeffektkablet
**Bemærk: {0} er portnummeret: 1 eller 2.*		

15.6.2 System-/monitoreringsadvarsler

Tabel 15-7: Advarsler for HemoSphere avanceret monitor

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

15.6.3 Taltastaturfejl

Tabel 15-8: Taltastaturfejl

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

15.7 HemoSphere Swan-Ganz Module-fejlmeddelelser

15.7.1 CO-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 15-9: HemoSphere Swan-Ganz modul, CO-fejl/-alarmmeddelelser

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

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

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: CO – Ustabil blodtemp. – Fortsætter	Store udsving i lungearteries blodtemperatur registreret Interferens fra sekventiel kompressionsenhed	Vent på, at CO-måling opdateres Minimering af patients ubehag kan mindske temperaturudsving Afbryd midlertidigt sekventiel kompressionsenhed ifølge sædvanlig hospitalspraksis
**Disse er låsefejl. Tryk på dæmpeikonet for at slå lyden fra. Genstart monitorering for at rydde dem.*		

15.7.2 EDV- og SV-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 15-10: HemoSphere Swan-Ganz modul, EDV- og SV-fejl/-alarmmeddelelser

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

15.7.3 iCO-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 15-11: HemoSphere Swan-Ganz modul, iCO-fejl/-alarmmeddelelser

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

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: iCO – Udvidet kurve	Termodilutionskurve langsom til at vende tilbage til baseline Injektionsvæskeport i indføringshylster Mulig kardiel shunt	Bekræft korrekt injektionsteknik Kontroller korrekt kateterplacering i lungearterie: • kontroller, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,50 ml • kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted • overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Sørg for, at injektionsvæskeport er uden for indføringshylsteret Brug "isafkølet" injektionsvæske og/eller en injektionsvæskevolumen på 10 ml for at danne et stort termisk signal
Alarmmeddelelse: iCO – Ujævn kurve	Termofortyndingskurven har flere spidser	Bekræft korrekt injektionsteknik Kontroller korrekt kateterplacering i lungearterie: • kontroller, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,50 ml • kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted • overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Brug "isafkølet" injektionsvæske og/eller en injektionsvæskevolumen på 10 ml for at danne et stort termisk signal
Alarmmeddelelse: iCO – Varm injektionsvæske	Injektionsvæsketemperatur inden for 8 °C fra blodtemperatur Fejl på injektionsvæsketemperatursonde Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Brug koldere injektionsvæske Skift injektionsvæsketemperatursonde Skift CCO-patientkabel

15.7.4 SVR-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 15-12: HemoSphere Swan-Ganz modul, SVR-fejl/-alarmmeddelelser

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

15.7.5 Fejl/alarmmeddelelser for 20-sekunders parametre

Tabel 15-13: HemoSphere Swan-Ganz modulet – fejl/alarmmeddelelser for 20s-parametre

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: 20s parametre – Dårlig lungearteriesignalkvalitet	Kurveformen for lungearterietryk er utilstrækkelig til at måle 20s parametre nøjagtigt Dårlig trykkurveform over længere tid Trykmonitoreringsslangens integritet er kompromitteret Trykkurveform er ændret eller måler negative signaler pga. ændring i den flebostatiske akse eller anden relateret bevægelse, der påvirker tryksignalet	Bekræft korrekt kateterplacering i lungearterie: • kontroller, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er på 1,25-1,50 ml • kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted • overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Sørg for, at der ikke er knæk på lungearterietrykslangen Sørg for, at der ikke er løse forbindelser Udfør kvadratkurvetesten for at vurdere systemets hyppighedsrespons Nulstil tryktransducer for lungearterie
Fejl: 20s parametre - Softwarefejl	Der er en softwarefejl med 20s parametrene	Tænd og sluk for systemet Nulstil tryktransducer for lungearterie Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: 20s parametre – Negativt tryk i lungearterie detekteret	Kurveformen for lungearterietryk er utilstrækkelig til at måle 20s parametre nøjagtigt Tryktransducer er ikke justeret efter patientens flebostatiske akse Trykmonitoreringsslangens integritet er kompromitteret	Bekræft korrekt kateterplacering i lungearterie: • kontroller, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er på 1,25-1,50 ml • kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted • overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Bekræft, at tryktransduceren er justeret efter patientens flebostatiske akse Nulstil tryktransducer på HemoSphere avanceret monitor for at nulstille transduceren igen og bekræfte trykkablets forbindelse

15.7.6 Generel fejlfinding

Tabel 15-14: HemoSphere Swan-Ganz modul, generel fejlfinding

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Tilslut HemoSphere Swan-Ganz-modul til CO-monitorering	Forbindelsen til HemoSphere Swan-Ganz-modulet er ikke blevet registreret	Isæt HemoSphere Swan-Ganz-modulet i monitorens læser 1 eller læser 2 Tag modulet ud, og sæt det i igen
Tilslut CCO-patientkabel til CO-monitorering	Forbindelse mellem HemoSphere Swan-Ganz-modul og CCO-patientkabel er ikke registreret	Kontrollér forbindelse mellem CCO-patientkabel og det indsatte HemoSphere Swan-Ganz-modul Frakobl CCO-patientkabel, og kontrollér, om der er bøjede/manglende ben Skift CCO-patientkabel

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Tilslut termistor til CO-monitorering	Forbindelse mellem CCO-patientkabel og katetertermistor er ikke registreret Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Kontrollér, at katetrets termistor er korrekt tilsluttet CCO-kablet Frakobl termistorforbindelsen, og kontrollér, om der er bøjede/manglende ben Gennemfør test af CCO-patientkabel Skift CCO-patientkabel
Tilslut termisk element til CO-monitorering	Forbindelse mellem CCO-patientkablet og katetrets termiske element er ikke registreret Funktionsfejl i CCO-patientkabel Det tilsluttede kateter er ikke et Edwards CCO-kateter	Kontrollér, at katetrets termiske element er korrekt tilsluttet CCO-kablet Frakobl forbindelsen til det termiske element, og kontrollér, om der er bøjede/manglende ben Gennemfør test af CCO-patientkabel Skift CCO-patientkabel Kontrollér, at katetret er et Edwards CCO-kateter
Tilslut injektionssonde til iCO-monitorering	Forbindelse mellem CCO-patientkabel og injektionsvæsketemperatursonde ikke registreret Fejl på injektionsvæsketemperatursonde Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Kontrollér forbindelse mellem CCO-patientkabel og injektionsvæsketemperatursonde Skift injektionsvæsketemperatursonde Skift CCO-patientkabel
Tilslut analoge input til SVR-monitorering	Ingen analoge interfaceinputforbindelser registreret	Kontrollér, at kabelforbindelse mellem monitoreringsplatform og sengemonitor er sikker Kontrollér for signal på den eksterne monitors analoge udgangsanordning
Konfigurer analoge input til SVR-monitorering	De analoge inputporte på HemoSphere avanceret monitor er ikke konfigureret til at acceptere MAP- og CVP-signaler	Brug skærmen med de analoge inputindstillinger til at konfigurere analog inputport 1 og 2 til MAP- og CVP-signaloutput til ekstern skærm
Tilslut EKG-input til EDV- eller SV-monitoreringer	EKG-interfacekabelforbindelse ikke registreret	Kontrollér, at kabelforbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og sengemonitor er sikker Skift EKG-interfacekabel
Forbind trykkablet til 20s parametermonitorering	Der er ikke registreret forbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og trykkablet	Bekræft forbindelse mellem trykkabel og monitor Frakobl trykkabel, og kontrollér for bøjede/manglende ben Udskift trykkabel
Forbind lungearterietryksensoren til 20s parametermonitorering	CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} eller SVI_{20s} er konfigureret som nøgleparameter Der er ikke registreret forbindelse mellem trykkablet og lungearterietryksensoren	Bekræft forbindelse mellem trykkabel og monitor Frakobl trykkabel, og kontrollér for bøjede/manglende ben Udskift trykkabel
Intet lungearterietryk til 20s parametermonitorering	Lungearterietryksignalet blev ikke nulstillet før monitorering	Tryk på ikonet "nulstil og kurveform" på navigationslinjen
CI > CO	Ukorrekt patient-BSA BSA < 1	Kontrollér måleenhederne og værdierne for patientens højde og vægt.

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
CO ≠ iCO	Forkert konfigureret bolusinformation Fejl på termistor eller injektionsvæskesonde Ustabil baselinetemperatur påvirker bolus CO-målinger	Kontroller, at beregningskonstant, injektionsvæskevolumen og kateterstørrelse er korrekt valgt Brug "isafkølet" injektionsvæske og/eller en injektionsvæskevolumen på 10 ml for at danne et stort termisk signal Bekræft korrekt injektionsteknik Skift injektionsvæsketemperatursonde
SVR > SVRI	Ukorrekt patient-BSA. BSA < 1.	Kontrollér måleenhederne og værdierne for patientens højde og vægt.
HemoSphere avanceret monitor HR_{gns} ≠ ekstern monitor HR	Ekstern monitor ikke optimalt konfigureret til EKG-signaludgang Funktionsfejl med ekstern monitor Funktionsfejl med EKG-interfacekabel Forhøjet patientpuls HemoSphere avanceret monitor bruger op til 3 minutter af hjertefrekvensdata til at beregne HR_{gns}	Stop CO-monitorering, og bekræft, at pulsen er den samme for HemoSphere avanceret monitor og ekstern monitor Vælg passende ledningskonfiguration for at maksimere pulsudløsere og minimere fornemmelse af atriespidser Bekræft signaludgang fra ekstern monitoreringsanordning Vent på, at patientens hjertefrekvens bliver stabil Skift EKG-interfacekabel
HemoSphere avanceret monitorvisning af MAP og CVP ≠ ekstern monitor	HemoSphere avanceret monitoreringsplatform er konfigureret forkert Unøjagtigt indgangssignal Funktionsfejl med ekstern monitor	Kontroller korrekt spændingsområde og lave/høje spændingsværdier på HemoSphere avanceret monitor for den eksterne monitor Bekræft korrekte måleenheder for de analoge indgangsportes spændingsværdier (mmHg eller kPa) Kontroller korrekte højde-/vægtindtastninger og måleenheder for patientens kropsoverflade Kontroller for signal på den eksterne monitors analoge udgangsanordning Skift interfacekablet til den analoge indgang

15.8 Fejlmeddelelser for trykkabel

15.8.1 Generelle fejl/advarsler for trykkabel

Tabel 15-15: Generelle fejl/advarsler for HemoSphere trykkabel

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Kabelport {0} –Trykkabel*	Intern systemfejl	Frakobl og gentilslut trykkabel Flyt kablet væk fra varmekilder eller isoleringsoverflader Hvis kablets hoveddel føles varm, skal den køle af, før den anvendes igen Sluk og tænd monitoren for at gendanne platformen Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Kabelport {0} –Tryksensor*	Kabel eller sensor fungerer ikke korrekt Beskadiget eller defekt sensor	Frakobl sensor, og kontrollér for bøjede/manglende kontakter Udskift tryksensor Udskift trykkabel Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport {0} –Tryksensor frakoblet*	Tryksensor frakoblet under monitorering Kabelforbindelser blev ikke fundet Edwards-trykkabel eller -sensor fungerer ikke korrekt Intern systemfejl	Kontrollér tilkoblingen af kateter Kontrollér trykkablet og -sensoren for manglende ben Udskift Edwards-trykkabel Udskift Edwards CO-/tryksensor Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport {0} – Inkompatibel tryksensor*	Der blev fundet en sensor, som ikke er leveret af Edwards Kabel eller sensor fungerer ikke korrekt Intern systemfejl	Bekræft, at der er blevet brugt en Edwards-tryksensor Frakobl sensor, og kontrollér for bøjede/manglende kontakter Udskift tryksensor Udskift trykkabel Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport {0} – Trykkurveform er ikke stabil*	Den arterielle kurveform er for ustabil til at måle præcis CO Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Systolisk tryk er for højt, eller diastolisk tryk er for lavt Væskeslangen bliver skyllet igennem	Evaluer Edwards' kontinuerlige CO-system med start fra patienten og til trykposen Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at Edwards-CO-sensoren er justeret efter patientens flebostatiske akse Nulstil Edwards' CO-sensor på HemoSphere avanceret monitor for at nulstille transduceren og bekræfte trykkablets forbindelse Kontrollér, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld. Udfør en kvadratkurvetest for at evaluere det kontinuerlige Edwards-CO-systems responsfrekvens Frakobl og gentilslut trykkabel
Alarmmeddelelse: Kabelport {0} – Slip trykkablets nulstillingsknap*	Trykkablets nulstillingsknap har været trykket ned i mere end 10 sekunder Fejl på trykkabel	Slip trykkablets nulstillingsknap Kontrollér, at knappen slipper korrekt Udskift trykkablet
**Bemærk: {0} er portnummeret: 1 eller 2.*		

15.8.2 CO-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 15-16: CO-fejl/-advarsler for HemoSphere trykkabel

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

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

15.8.3 SVR-fejl/-advarsler

Tabel 15-17: SVR-fejl/-advarsler for HemoSphere trykkabel

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

15.8.4 MAP-fejl/-alarmmeddelelse

Tabel 15-18: MAP-fejl/-advarsler for HemoSphere trykkabel

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: MAP – Arterietryk er frakoblet	Arterietryk er lavt og ikke pulsafhængigt Arteriekateter er frakoblet Kabelforbindelser blev ikke fundet Fejl på Edwards-trykkabel eller TruWave-sensor Intern systemfejl	Kontrollér tilkoblingen af arteriekateter Bekræft forbindelse mellem trykkablet og -sensoren, og kontrollér for manglende ben Udskift trykkabel Udskift tryksensor Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: MAP – Bølgeform kompromitteret	Edwards-trykkabel eller -sensor fungerer ikke korrekt Intern systemfejl Patientens tilstand resulterer i et lavt pulstryk Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret CO-sensoren er ikke justeret efter patientens flebostatiske akse	Evaluer Edwards' CO-system med start fra patienten og til trykposen Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at Edwards-CO-sensoren er justeret efter patientens flebostatiske akse Nulstil Edwards' CO-sensor på HemoSphere avanceret monitor for at nulstille transduceren og bekræfte trykkablets forbindelse Kontrollér, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en kvadratkurvetest for at evaluere det kontinuerlige Edwards-CO-systems responsfrekvens Kontrollér Edwards-trykkablet og -sensoren, og kontrollér for manglende ben Udskift Edwards-trykkabel Udskift Edwards CO-sensor Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: MAP – Trykkurveform er ikke stabil	Den arterielle kurveform er ikke tilstrækkelig til at måle blodtrykket nøjagtigt Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Systolisk tryk er for højt, eller diastolisk tryk er for lavt Væskelinjen bliver skyllet igennem	Evaluer Edwards-trykmonitoreringssystemet begyndende fra patient til trykpose Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at Edwards-tryksensoren/-transduceren er på niveau med patientens flebostatiske akse Nulstil Edwards-tryksensoren/-transduceren på HemoSphere avanceret monitor, og bekræft tilslutning af trykkabel Kontrollér, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en firkantbølgetest for at evaluere Edwards-trykmonitoreringssystemets responsfrekvens

15.8.5 Generel fejlfinding

Tabel 15-19: Generel fejlfinding for HemoSphere trykkabel

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

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

15.9 Fejlmeddelelser for HemoSphere ClearSight modulet

15.9.1 Fejl/alarmmeddelelser

Tabel 15-20: Fejl/alarmmeddelelser for HemoSphere ClearSight modulet

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Fingermanchet nr. 1 – fejl ved BT-måling Fejl: Fingermanchet nr. 2 – fejl ved BT-måling	Blodtryksmåling mislykkedes på grund af bevægelse eller ringe målingsforhold.	Anbring manchetten på en anden finger. Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på. Genstart målingen.
Fejl: Fingermanchet nr. 1 – sensorlys uden for område Fejl: Fingermanchet nr. 2 – sensorlys uden for område	Lyssignalet er for højt.	Varm hånden. Anbring manchetten på en anden finger. Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på. Genstart målingen.
Fejl: Fingermanchet nr. 1 – intet signal detekteret – lav perfusion Fejl: Fingermanchet nr. 2 – intet signal detekteret – lav perfusion	Ikke-målbart pletysmogram fundet ved opstart. Eventuelt forsnævrede arterier.	Varm hånden. Anbring manchetten på en anden finger. Genstart målingen.
Fejl: Fingermanchet nr. 1 – Ingen trykkurveformer fundet Fejl: Fingermanchet nr. 2 – Ingen trykkurveformer fundet	Systemet fandt ingen trykkurveformer. Trykpulseringer i fingeren reduceret, da der er lagt tryk på overarmen, albuen eller håndleddet.	Tjek, om blodgennemstrømningen i patientens arm er uhindret. Tjek blodtrykskurveformerne. Sæt fingermanchet(ter) på igen. Genstart målingen.
Fejl: Utilstrækkelig ophobning af tryk i manchet nr. 1 Fejl: Utilstrækkelig ophobning af tryk i manchet nr. 2	Luftslange til fingermanchet er kinket Fingermanchet er utæt Kabel mellem HemoSphere ClearSight modul og trykkontrol er kinket eller lækker Defekt trykkontrol Defekt HemoSphere ClearSight modul	Kontrollér fingermanchet Kontrollér kabel mellem HemoSphere ClearSight modul og trykkontrol Udskift fingermanchet Udskift trykkontrol Udskift HemoSphere ClearSight modul Genstart måling

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Fingermanchet er frakoblet	Tidligere tilkoblet fingermanchet(ter) ikke fundet.	Frakobl og genkobl Edwards-fingermanchet(ter). Udskift fingermanchet(ter). Genstart målingen.
Fejl: Akkumuleret monitorering med en enkelt manchet har nået varighedsgrænsen	Samlet måletid på samme finger oversteg den maksimale varighed på 8 timer.	Fjern manchetten fra fingeren Anbring manchetten på en anden finger, og tryk på "Fortsæt" i Popup-vinduet Genstart målingen
Fejl: Fingermanchet nr. 1 er udløbet. Udskift manchet	Fingermanchet nr. 1 har overskredet den maksimale brugstid.	Udskift fingermanchet nr. 1. Genstart målingen.
Fejl: Fingermanchet nr. 2 er udløbet. Udskift manchet	Fingermanchet nr. 2 har overskredet den maksimale brugstid.	Udskift fingermanchet nr. 2. Genstart målingen.
Fejl: Ugyldig fingermanchet nr. 1 tilkoblet	Ikke-Edwards-fingermanchet nr. 1 registreret. Defekt fingermanchet nr. 1 tilkoblet.	Bekræft, at en Edwards-fingermanchet er blevet anvendt. Frakobl og genkobl Edwards-fingermanchet nr. 1. Udskift fingermanchet nr. 1 med en ægte Edwards-manchet. Genstart målingen. Kontakt Edwards Teknisk Support, hvis problemet fortsætter.
Fejl: Ugyldig fingermanchet nr. 2 tilkoblet	Ikke-Edwards-fingermanchet nr. 2 registreret. Defekt fingermanchet nr. 2 tilkoblet.	Bekræft, at en Edwards-fingermanchet er blevet anvendt. Frakobl og genkobl Edwards-fingermanchet nr. 2. Udskift fingermanchet nr. 2 med en ægte Edwards-manchet. Genstart målingen. Kontakt Edwards Teknisk Support, hvis problemet fortsætter.
Fejl: Fejl i fingermanchet nr. 1 eller fingermanchettens konnektor	Fingermanchet nr. 1 er defekt Manchetkonnektor på trykkontrol er beskadiget eller defekt	Frakobl Edwards fingermanchet nr. 1 og tilslut den igen. Udskift fingermanchet nr. 1. Udskift trykkontrollen. Genstart måling. Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter.
Fejl: Fejl i fingermanchet nr. 2 eller fingermanchettens konnektor	Fingermanchet nr. 2 er defekt Manchetkonnektor på trykkontrol er beskadiget eller defekt	Frakobl Edwards fingermanchet nr. 2 og tilslut den igen. Udskift fingermanchet nr. 2. Udskift trykkontrollen. Genstart måling. Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter.

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: HRS-værdi uden for fysiologisk område	Hjerteenden af HRS er løs og er muligvis ikke længere på hjerteniveau HRS koblet fra fingermanchet HRS forkert nulstillet HRS er defekt	Verificer placering af HRS. Fingerenden skal være fastgjort til fingermanchetten, og hjerteenden skal være placeret ved den flebostatiske akse Ret de to ender af HRS ind vertikalt og nulstil igen Udskift HRS Genstart målingen Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: HRS frakoblet	Hjertereferencesensor (HRS) frakoblet under monitorering HRS-forbindelse ikke fundet	Kontrollér HRS-forbindelse Frakobl og genkobl Edwards HRS Udskift HRS Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: HRS detekteret	Måling uden HRS valgt, men HRS er forbundet	Frakobl HRS Eller vælg at måle med HRS
Fejl: Ugyldig HRS tilkoblet	Ikke-Edwards HRS registreret. HRS er defekt.	Bekræft, at en Edwards HRS er blevet anvendt. Frakobl og genkobl Edwards HRS. Udskift HRS med en ægte Edwards HRS. Genstart målingen. Kontakt Edwards Teknisk Support, hvis problemet fortsætter.
Fejl: HRS- eller HRS-konnektorfejl	HRS er defekt HRS-konnektoren på trykkontrollen er beskadiget	Frakobl Edwards HRS og tilslut den igen Udskift HRS Udskift trykkontrollen Genstart måling Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: HRS er udløbet. Udskift HRS	HRS er udløbet, da brugstiden er overskredet.	Frakobl og genkobl Edwards HRS Udskift HRS Genstart måling Kontakt Edwards Teknisk Support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Trykkontrol frakoblet	Tryk kontrol-forbindelse ikke fundet.	Frakobl og genkobl Edwards tryk kontrol. Udskift tryk kontrol. Kontakt Edwards Technical Support, hvis problemet fortsætter.
Fejl: Ugyldig tryk kontrol tilkoblet	Inkompatibel trykkontrol registreret Ingen Edwards tryk kontrol fundet Defekt tryk kontrol tilkoblet	Bekræft, at en Edwards trykkontrol er blevet anvendt. Frakobl og genkobl Edwards trykkontrol. Udskift trykkontrol med en ægte Edwards trykkontrol. Kontakt Edwards Teknisk Support, hvis problemet fortsætter.

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Kommunikationsfejl ved tryk kontrollen	Trykkontrol reagerer ikke Ringe forbindelse mellem trykkontrol og HemoSphere ClearSight modul Godkendelsesfejl i trykkontrol Defekt trykkontrol Defekt HemoSphere ClearSight modul	Frakobl og genkobl Edwards trykkontrol Tænd og sluk for systemet Udskift trykkontrol Udskift HemoSphere ClearSight modul Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Tryk kontrol, fejl	Defekt trykkontrol Ringe forbindelse mellem Edwards trykkontrol og HemoSphere ClearSight modul	Frakobl og genkobl Edwards trykkontrol. Udskift trykkontrol. Kontakt Edwards Teknisk Support, hvis problemet fortsætter.
Fejl: Strømfejl i trykkontrol	Defekt HemoSphere ClearSight modul Defekt Edwards trykkontrol	Frakobl og genkobl Edwards trykkontrol Udskift trykkontrol Udskift HemoSphere ClearSight modul Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Inkompatibel trykkontrolsoftware	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Udskift trykkontrollen med en original Edwards-trykkontrol. Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter.
Fejl: Kontinuerlig monitorering har nået 72 timers grænsen	Kontinuerlig måling på samme hånd overskred maksimal varighed på 72 timer.	Sæt manchetterne på fingrene på den modsatte hånd, og genoptag overvågning.
Fejl: Fejl i lufttilførsel	Trykkontrollens kabel er kinket eller beskadiget Beskadiget fingermanchet Fejlfunktion i system Defekt HemoSphere ClearSight modul Defekt trykkontrol	Bekræft, at forbindelsen mellem trykkontrol og HemoSphere ClearSight modul ikke er bøjet eller beskadiget Tænd og sluk for systemet Udskift trykkontrol Udskift HemoSphere ClearSight modul Udskift fingermanchet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: CO – Kontrollér arteriel kurveform	Den arterielle kurveform er for ustabil til at måle præcis CO. Dårlig trykkurveform over længere tid. Systolisk tryk for højt eller diastolisk tryk for lavt.	Vurdér non-invasivt system med start fra patienten og videre til fingermanchet og HemoSphere ClearSight modul Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Sørg for, at hjerteenden på Edwards HRS er justeret ind efter patientens flebostatiske akse Bekræft kablernes elektriske forbindelser Anbring manchetten på en anden finger Mål fingermanchet igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: CO – Arteriel bølgeform kompromitteret	Systemet fandt ingen trykkurveformer. Trykpulseringer i fingeren reduceret, da der er lagt tryk på overarmen, albuen eller håndleddet.	Tjek, om blodgennemstrømningen i patientens arm er uhindret Sørg for, at hjerteenden på Edwards HRS er justeret ind efter patientens flebostatiske akse Tjek blodtrykskurveformerne Sæt fingermanchet(ter) på igen Genstart målingen Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Manchet frakoblet under dobbelt manchet-monitorering	Tidligere tilkoblet fingermanchet(ter) ikke fundet.	Frakobl og genkobl Edwards-fingermanchet(ter). Udskift fingermanchet(ter). Genstart målingen.
Fejl: Anden manchet tilsluttet under enkelt manchet-monitorering	Der er fundet en anden fingermanchetforbindelse	Kobl en af fingermanchetterne fra, og genstart måling Genstart måling i dobbeltmanchetovervågningstilstand
Alarmmeddelelse: CO – Pulstryk er lavt	Dårlig trykkurveform over længere tid. Patienttilstanden resulterer i et lavt pulstryk	Vurdér non-invasivt system med start fra patienten og videre til fingermanchet og HemoSphere ClearSight modul Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Sørg for, at hjerteenden på Edwards HRS er justeret ind efter patientens flebostatiske akse Anbring manchetten på en anden finger Mål fingermanchet igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: CO – Trykkurveform er ikke stabil	Den arterielle kurveform er for ustabil til at måle præcis CO. Dårlig trykkurveform over længere tid. Systolisk tryk for højt eller diastolisk tryk for lavt.	Vurdér non-invasivt system med start fra patienten og videre til fingermanchet og HemoSphere ClearSight modul Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Sørg for, at hjerteenden på Edwards HRS er justeret ind efter patientens flebostatiske akse Bekræft kablernes elektriske forbindelser Anbring manchetten på en anden finger Mål fingermanchet igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Manchettrykaflastningstilstand --- Monitorering suspenderet	Fingermanchettens tryk er blevet udløst	Overvågning vil automatisk genoptages, når nedtællingsuret på statuslinjen når 00:00 Tryk på nedtællingsuret, og vælg "Udsæt tryklettelse" for at genoptage overvågning

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: SVV - Tjek blodtrykskurveform	Den arterielle kurveform er for ustabil til at måle præcis SVV. Dårlig trykkurveform over længere tid. Hyppige Physiocals inden for kurveformen. Systolisk tryk for højt eller diastolisk tryk for lavt.	Vurdér non-invasivt system med start fra patienten og videre til fingermanchet og HemoSphere ClearSight modul Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Sørg for, at hjerteenden på Edwards HRS er justeret ind efter patientens flebostatiske akse Bekræft kablernes elektriske forbindelser Anbring manchetten på en anden finger Mål fingermanchet igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på
Alarmmeddelelse: Fingermanchet nr. 1 – fejl ved BT-måling – genstarter Alarmmeddelelse: Fingermanchet nr. 2 – fejl ved BT-måling – genstarter	Blodtryksmåling mislykkedes på grund af bevægelse eller ringe målingsforhold.	Lad systemet løse problemet automatisk. Anbring manchetten på en anden finger. Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på.
Alarmmeddelelse: Fingermanchet nr. 1 – Ingen trykkurveformer fundet Alarmmeddelelse: Fingermanchet nr. 2 – Ingen trykkurveformer fundet	Systemet fandt ingen trykkurveformer. Trykpulseringer i fingeren reduceret, da der er lagt tryk på overarmen, albuen eller håndleddet.	Lad systemet løse problemet automatisk. Tjek, om blodgennemstrømningen i patientens arm er uhindret. Tjek blodtrykskurveformerne. Sæt fingermanchet(ter) på igen.
Alarmmeddelelse: HRS-værdi uden for fysiologisk område	Hjerteenden af HRS er løs og er muligvis ikke længere på hjerteniveau HRS koblet fra fingermanchet HRS forkert nulstillet HRS er defekt	Verificer placering af HRS. Fingerenden skal være fastgjort til fingermanchetten, og hjerteenden skal være placeret ved den flebostatiske akse Ret de to ender af HRS ind vertikalt og nulstil igen Udskift HRS Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Ingen HRS tilsluttet – Kontroller patientplacering Alarmmeddelelse: Nuværende forskydning: Finger {0} {1} over hjerte* Alarmmeddelelse: Nuværende forskydning: Finger på hjerteniveau Alarmmeddelelse: Nuværende forskydning: Finger {0} {1} under hjerte*	Patientplaceringstilstanden er "Patient bedøvet og stationær", og en HRS er ikke tilkoblet	Bekræft, at den viste forskydning stadig er nøjagtig Hvis patienten er blevet omplaceret, skal offset-værdien opdateres på skærmbilledet "Nulstil og kurveform"
Alarmmeddelelse: HemoSphere ClearSight modul – Service påkrævet	Tid til service af HemoSphere ClearSight modul er overskredet	Udskift HemoSphere ClearSight modul Kontakt Edwards' tekniske support
Alarmmeddelelse: Opdateret kalibrering kan være påkrævet	Opdateret kalibrering kan være påkrævet på grund af ændringer i hæmodynamisk tilstand.	Udfør en ny kalibrering Bevar kalibrering Ryd BT-kalibrering
**Bemærk: {0} {1} er den definerede afstand, hvor {0} er værdien, og {1} er måleenheden (CM eller IN)*		

Tabel 15-21: Advarsler for HemoSphere ClearSight

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
HRS er uden for området	Trykudligningen for HRS overskred grænsen under nulstillingsprocessen. HRS er defekt.	Ret de to ender af HRS ind lodret. Nulstil HRS. Udskift HRS.
HRS-nulstilling mislykkedes – ingen bevægelse detekteret	Ingen HRS-bevægelse detekteret inden nulstilling. HRS er defekt. Defekt trykkontrol.	Bevæg hjerteenden af HRS op og ned. Hold derefter begge ender på samme niveau, vent 1-2 sekunder og nulstil derefter igen, mens begge ender holdes stille. Udskift HRS og nulstil HRS igen. Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter.
HRS-nulstilling mislykkedes – overdreven bevægelse detekteret	HRS-bevægelse detekteret under nulstilling Defekt trykkontrol	Bevæg hjerteenden af HRS op og ned. Hold derefter begge ender på samme niveau, vent 1-2 sekunder og nulstil derefter igen, mens begge ender holdes stille. Udskift HRS og nulstil HRS igen. Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter.
Ustabilt arterietryk	Systemet detekterer stor forskellighed i det arterielle tryk grundet fysiologisk eller kunstig støj.	Sørg for, at ingen ekstern eller kunstig støj forstyrrer de arterielle trykmålinger. Stabiliser arterietryk.
BT-kalibrering ikke tilgængelig	Der er blevet indsamlet utilstrækkelige monitoreringsdata Blodtryksværdier fra det sidste 1 minut er for varierede til en pålidelig kalibrering Ikke-fysiologisk støj eller artefakter er blevet detekteret i tryksignalet	Tag hensyn til ekstra monitoreringstid og prøv igen Stabiliser arterietryk Sørg for, at ingen ekstern eller kunstig støj forstyrrer de arterielle trykmålinger
Fingermanchet nr. 1 – intet signal detekteret – lav perfusion – genstarter Fingermanchet nr. 2 – intet signal detekteret – lav perfusion – genstarter	Ikke-målbart pletysmogram fundet ved opstart. Eventuelt forsnævrede arterier.	Lad systemet løse problemet automatisk. Varm hånden. Anbring manchetten på en anden finger.
Brug af ClearSight ikke anbefalet til patienter, der er < 18 år	Non-invasiv BP-målingsteknologi ikke godkendt til patienter under 18 år.	Det anbefales at måle med en alternativ BP/Hjerteminutvolumen-teknologi.
Tilslut HemoSphere ClearSight modulet til CO- eller trykmonitorering	Forbindelsen til HemoSphere ClearSight-modulet er ikke blevet registreret	Sæt HemoSphere ClearSight modulet i monitorens store teknologimodullæser Fjern og genindfør modul
Fingermanchet nr. 1 – sensorlys uden for område – genstarter Fingermanchet nr. 2 – sensorlys uden for område – genstarter	Lyssignalet er for højt.	Lad systemet løse problemet automatisk. Varm hånden. Anbring manchetten på en anden finger. Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på.

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Utilstrækkelig ophobning af tryk i manchet nr. 1 – genstarter Utilstrækkelig ophobning af tryk i manchet nr. 2 – genstarter	Luftslange til fingermanchet er kinket Fingermanchet er utæt Kabel mellem HemoSphere ClearSight modul og trykkontrol er kinket eller lækker Defekt trykkontrol Defekt HemoSphere ClearSight modul	Kontrollér fingermanchet Kontrollér kabel mellem HemoSphere ClearSight modul og trykkontrol Udskift fingermanchet Udskift trykkontrol Udskift HemoSphere ClearSight modul Genstart måling
Svær vasokonstriktion	Meget små arterielle volumenpulseringer fundet, eventuelt forsnævrede arterier.	Lad systemet løse problemet automatisk. Varm hånden. Anbring manchetten på en anden finger. Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på.
Moderat vasokonstriktion	Meget små arterielle volumenpulseringer fundet, eventuelt forsnævrede arterier.	Lad systemet løse problemet automatisk. Varm hånden. Anbring manchetten på en anden finger. Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på.
Fingermanchet nr. 1 – Udsving af trykkurveformer fundet Fingermanchet nr. 2 – Udsving af trykkurveformer fundet	Eventuelt forsnævrede arterier. Fingermanchet er for løs.	Lad systemet løse problemet automatisk. Varm hånden. Anbring manchetten på en anden finger. Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på.
Tilslut tryk kontrol	Tryk kontrol ikke tilkoblet. Defekt tryk kontrol tilkoblet.	Tilslut trykkontrol. Udskift trykkontrol. Kontakt Edwards Teknisk Support, hvis problemet fortsætter.
Fingermanchet nr. 1 udløber om < 5 minutter	Fingermanchet nr. 1 nærmer sig den maksimale brugstid.	Udskift fingermanchet nr. 1 for at sikre uforstyrret måling.
Fingermanchet nr. 2 udløber om < 5 minutter	Fingermanchet nr. 2 nærmer sig den maksimale brugstid.	Udskift fingermanchet nr. 2 for at sikre uforstyrret måling.
Fingermanchet nr. 1 er udløbet	Fingermanchet nr. 1 har overskredet den maksimale brugstid.	Udskift fingermanchet nr. 1. Genstart målingen.
Fingermanchet nr. 2 er udløbet	Fingermanchet nr. 2 har overskredet den maksimale brugstid.	Udskift fingermanchet nr. 2. Genstart målingen.
Tilslut fingermanchet	Ingen fingermanchet(ter) registreret. Defekt(e) fingermanchet(ter) tilkoblet.	Tilslut fingermanchet(ter). Udskift fingermanchet(ter).
Fingermanchet nr. 1 nærmer sig den maksimale brugstid	Fingermanchet nr. 1 nærmer sig den maksimale brugstid.	Udskift fingermanchet nr. 1 for at sikre uforstyrret måling.
Fingermanchet nr. 2 nærmer sig den maksimale brugstid	Fingermanchet nr. 2 nærmer sig den maksimale brugstid.	Udskift fingermanchet nr. 2 for at sikre uforstyrret måling.
Tilslut HRS	HRS-forbindelse ikke fundet.	Tilslut HRS. Udskift HRS.

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Nulstil HRS	HRS ikke nulstillet.	Sørg for, at HRS er tilsluttet, og nulstil HRS for at starte måling.
HRS udløber om < 2 uger	HRS vil udløbe om mindre end 2 uger	Udskift HRS for at forhindre forsinkelse i påbegyndelse af monitorering
HRS udløber om < 4 uger	HRS vil udløbe om mindre end 4 uger	Udskift HRS for at forhindre forsinkelse i påbegyndelse af monitorering
HemoSphere ClearSight modul – Service påkrævet	Tid til service af HemoSphere ClearSight modul nærmer sig	Udskift HemoSphere ClearSight modul Kontakt Edwards' tekniske support

Tabel 15-22: Generel fejlfinding af HemoSphere ClearSight

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Trykforskel: ClearSight BP mod anden BP	HRS adskilt fra fingermanchet eller flebostatisk akse. HRS ikke nulstillet korrekt. Eventuelt forsnævrede arterier (på grund af kolde fingre). Fingermanchet er for løs. Anden BP-målingsenhed ikke nulstillet. Anden BP-målingsføler ikke påsat korrekt.	Bekræft HRS-placering - Fingerenden skal være fastgjort til fingermanchetten, og hjerteenden skal være placeret ved den flebostatiske akse. HRS-hjerteenden og transduceren bør være på samme niveau i tilfælde af invasiv BP-reference. Nulstil HRS igen. Varm hånden. Sæt fingermanchetten på igen (på en anden finger), eller udskift fingermanchetten med en passende størrelse. Nulstil anden BP-målingsenhed igen. Fjern og sæt anden BP-målingssensor på igen.
Tilslut Acumen IQ-manchet for HPI	Acumen IQ-manchet er ikke registreret, og HPI eller HPI-nøgleparameter er konfigureret	Tilslut Acumen IQ-manchet Udskift Acumen IQ-manchet
Tilslut Acumen IQ-manchet i MANCHET 1 for HPI	MANCHET 1-tilslutningen er ikke en Acumen IQ-manchet, og HPI eller HPI-nøgleparameter er konfigureret	Udskift ClearSight-manchet med Acumen IQ-manchet i MANCHET 1
Tilslut Acumen IQ-manchet i MANCHET 2 for HPI	MANCHET 2-tilslutningen er ikke en Acumen IQ-manchet, og HPI eller HPI-nøgleparameter er konfigureret	Udskift ClearSight-manchet med Acumen IQ-manchet i MANCHET 2
Tilslut HRS for HPI	HRS er ikke registreret, og HPI eller HPI-nøgleparameter er konfigureret	Tilslut HRS Udskift HRS

15.10 Fejlmeddelelser for venøs oximetri

15.10.1 Fejl/alarmmeddelelser for venøs oximetri

Tabel 15-23: Fejl/alarmmeddelelser for venøs oximetri

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Venøs oximetri – Let område	Dårlig oximetrikabel-/kateterforbindelse Restprodukter eller film, der blokerer oximetrikablet/katetrets konnektorlinse Oximetrikabelfejl Kateter bøjet eller beskadiget	Kontroller oximetrikabel-/kateterforbindelsen Rengør oximetrikablet/katetrets stik med 70 % isopropylalkohol, tør af, lad lufttørre og genkalibrer Skift oximetrikabel, og genkalibrer Skift kateter, hvis der er mistanke om beskadigelse, og genkalibrer
Fejl: Venøs oximetri – Rød/IR-udsendelse	Restprodukter eller film blokerer oximetrikablet/katetrets konnektorlinse Fejl i oximetrikabel	Rengør oximetrikablet/katetrets stik med 70 % isopropylalkohol, tør af, lad lufttørre og genkalibrer Sluk og tænd monitor for at gendanne platformen Skift oximetrikabel, og genkalibrer
Fejl: Venøs Oximetri – Værdi er uden for område	Forkerte værdier for $ScvO_2/SvO_2$, HGB eller Hct angivet Forkert måling af HGB-enheder Den beregnede $ScvO_2/SvO_2$-værdi er uden for intervallet 0-99%	Kontrollér, at de angivne værdier for $ScvO_2/SvO_2$, HGB og Hct er korrekte. Kontrollér, at målenhederne for HGB er korrekte. Hent opdaterede $ScvO_2/SvO_2$-laboratorieværdier, og genkalibrér.
Fejl: Venøs Oximetri – Indgangssignal ustabilt	Dårlig oximetrikabel-/kateterforbindelse Restprodukter eller film blokerer oximetrikablets/katetrets konnektorlinse Funktionsfejl med oximetrikabel Kateter er bøjet eller beskadiget	Kontroller, at oximetrikabel-/kateterforbindelsen er sikker Rengør oximetrikablets/katetrets konnektorer med 70 % isopropylalkohol, tør af, lad lufttørre, og genkalibrer Skift oximetrikabel, og genkalibrer Skift kateter, hvis der er mistanke om beskadigelse, og genkalibrer
Fejl: Venøs Oximetri – Funktionsfejl med signalbehandling	Funktionsfejl med oximetrikabel	Sluk og tænd monitoren for at gendanne platformen Skift oximetrikabel, og genkalibrer Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Oximetrikabelhukommelse	Fejl i oximetrikabelhukommelsen	Frakobl kablet, og tilslut det igen Skift oximetrikabel, og genkalibrer
Fejl: Oximetrikabeltemperatur	Fejl i oximetrikabel	Sluk og tænd monitor for at gendanne platformen Skift oximetrikabel, og genkalibrer Hvis kablet er pakket ind i stof eller hviler på en isolerende overflade som f.eks. en pude, skal det anbringes på en glat overflade, hvor det kan udlede varme Hvis kablets hoveddel føles varm, skal den køle af, før den anvendes i drift igen Kontakt Edwards' teknisk support, hvis problemet fortsætter

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Funktionsfejl med oximetrikabel	Intern systemfejl	Sluk og tænd monitoren for at gendanne platformen Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Venøs oximetri – Dårlig signalkvalitet	Lav blodgennemstrømning ved kateterspids eller kateterspids imod karvæg Væsentlige ændringer i HGB-/Hct-værdier Kateterspids tilstoppet Kateter bøjet eller beskadiget Katetret er ikke tilsluttet oximetrikablet	Hvis kablet er pakket ind i stof eller hviler på en isolerende overflade som f.eks. en pude, skal det anbringes på en glat overflade, hvor det kan udlede varme Hvis kablets hoveddel føles varm, skal den køle af, før den anvendes i drift igen Kontroller, at katetret er placeret korrekt (for SvO_2 skal det kontrolleres, at katetret er placeret korrekt i pulmonalarterien): • Kontroller, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,5 ml (kun for SvO_2) • kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted • overvej røntgenbillede af brystkassen for evaluering af korrekt placering Aspirer, og skyl derefter den distale lumen iht. hospitalets praksis Opdater HGB-/Hct-værdierne vha. opdateringsfunktionen Kontroller katetret for bøjninger, og genkalibrer Skift kateter, hvis der er mistanke om beskadigelse, og genkalibrer Kontrollér, at katetret er tilsluttet oximetrikablet

15.10.2 Alarmmeddelelser for venøs oximetri

Tabel 15-24: Alarmmeddelelser for venøs oximetri

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
In vitro-kalibreringsfejl	Dårligt oximetrikabel og kateter $ScvO_2$-/SvO_2-forbindelse Kalibreringskoppen er våd Kateter er bøjet eller beskadiget Funktionsfejl med oximetrikabel Kateterspidsen sidder ikke i kalibreringskoppen	Kontroller oximetrikabel-/kateterforbindelsen Ret alle synlige bøjninger ud. Skift kateter, hvis der er mistanke om beskadigelse Skift oximetrikabel, og genkalibrer Kontroller, at kateterspidsen sidder fast i kalibreringskoppen Udfør in vivo-kalibrering
Advarsel: Ustabilt signal	Skiftende $ScvO_2$/SvO_2, HGB/Hct eller usædvanlige hæmodynamiske værdier.	Flyt patienten efter normal hospitalspraksis, og udfør in vivo-kalibrering

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Advarsel: Vægartefakt eller indkiling registreret	Lav blodgennemstrømning ved kateterspids. Kateterspids tilstoppet. Kateterspids indkilet i kar eller imod karvæg.	Aspirer, og skyl derefter den distale lumen iht. hospitalets praksis Kontroller, at katetret er placeret korrekt (for SvO_2 skal det kontrolleres, at katetret er placeret korrekt i pulmonalarterien): • Kontroller, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,50 ml (kun for SvO_2) • Kontrollér, at kateteret er korrekt placeret i forhold til patientens højde, vægt og indgangsstedet • Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Udfør in vivo-kalibrering

15.10.3 Venøs oximetri, generel fejlfinding

Tabel 15-25: Venøs oximetri, generel fejlfinding

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

15.11 Fejlmeddelelser for vævsoximetri

15.11.1 Fejl/alarmmeddelelser for vævsoximetri

Tabel 15-26: Fejl/alarmmeddelelser for vævsoximetri

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Andet vævsoximetrimodul registreret	Der er registreret flere vævsoximetrimodulforbindelser	Fjern et af vævsoximetrimodulerne fra monitorlæserne
Fejl: StO_2 – Vævsoximetrimodul frakoblet	HemoSphere vævsoximetrimodul fjernet under monitorering HemoSphere vævsoximetrimodul ikke registeret Forbindelsespunkter på læser eller modul er beskadiget.	Bekræft, at modulet er isat korrekt Tag modulet ud, og sæt det i igen Kontroller modulet for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til den anden modullæser Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE modul A frakoblet	FSE-modul A er frakoblet	Forbind FSE-modul med port A på det indførte HemoSphere vævsoximetrimodul
Fejl: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE modul B frakoblet	FSE-modul B er frakoblet	Forbind FSE-modul med port B på det indførte HemoSphere vævsoximetrimodul
Fejl: StO_2 {0} – Sensor frakoblet*	FSE-sensor på den angivne kanal er frakoblet	Forbind sensor med FSE-modul
Fejl: StO_2 – Vævsoximetrimodul	Intern systemfejl	Fjern og genindfør modul for at nulstille Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE modul A	FSE-modul A er defekt	Hvis tilstanden fortsætter, kontakt Edwards for at få udskiftet FSE-modulet
Fejl: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE modul B	FSE-modul B er defekt	Hvis tilstanden fortsætter, kontakt Edwards for at få udskifte FSE-modulet
Fejl: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE modul A kommunikationsfejl	Vævsoximetrimodulet har mistet kommunikation med det angivne FSE-modul	Forbind modulet igen Kontrollér, om der er bøjede eller knækkede stikben Prøv at skifte FSE-modulet til en anden port på vævsoximetrimodulet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE modul B kommunikationsfejl	Vævsoximetrimodulet har mistet kommunikation med det angivne FSE-modul	Forbind modulet igen Kontrollér, om der er bøjede eller knækkede stikben Prøv at skifte FSE-modulet til en anden port på vævsoximetrimodulet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE modul A inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE modul B inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: StO_2 {0} – Defekt sensor*	Sensor er defekt, eller ikke-FSE-sensor anvendes	Udskift med FSE-sensor
Fejl: StO_2 {0} – Omgivende lys for stærkt*	Sensor er ikke i korrekt kontakt med patienten	Kontrollér, om sensor er i direkte kontakt med huden Læg en let blokering eller afdækning over sensoren for at begrænse eksponering for lys
Fejl: StO_2 {0} – Høj sensortemperatur*	Temperaturen under sensor er > 45 °C (voksentilstand) eller > 43 °C (pædiatrisk/neonataltilstand)	Afkøling af patient eller miljø kan være påkrævet

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: StO_2 {0} – Signalniveau for lavt*	Utilstrækkeligt lys registreret fra patienten Væv under sensorerne kan have tilstande såsom for meget hudpigment, forhøjet hæmatokrit, modermærker, hæmatom eller arvæv En stor (voksen) sensor anvendes til en pædiatrisk patient (<18 år)	Bekræft, at sensoren sidder godt fast på patientens hud Flyt sensoren til et sted, hvor SQI er 3 eller 4 I tilfælde af ødem skal sensoren fjernes, indtil vævstilstanden er normal igen Udskift en stor sensor med en mellemstor eller lille sensor hos pædiatriske patienter (<18 år)
Fejl: StO_2 {0} – Signalniveau for højt*	Meget usædvanlig tilstand, der sandsynligvis er forårsaget af optisk shuntning, hvor det meste af det udsendte lys er rettet mod detektorerne. Visse ikke-fysiologiske materialer, anatomiske karakteristika eller skalpødem kan udløse denne meddelelse	Kontrollér, at sensoren er i direkte kontakt med hud, og at den gennemsigtige bagbeklædning er fjernet
Fejl: StO_2 {0} – Kontroller væv under sensor*	Væv under sensor kan have væskeophobning/ødem	Kontrollér patienten for ødem under sensor Når vævstilstanden vender tilbage til normal (fx patient er ikke længere ødematøs), kan sensor sættes på igen
Fejl: StO_2 {0} – Høj afføringsinterferens*	Sensoren interrogerer primært afføring versus perfunderet væv, og StO_2 kan ikke måles	Flyt sensoren til et sted, hvor den relative mængde tarmvæv er mindre, såsom siden
Fejl: StO_2 {0} – Sensor slukket*	Beregnet StO_2 ikke i gyldigt område eller sensor er sat på en upassende genstand	Sensor skal måske omplaceres
Fejl: StO_2 {0} – StO_2 ikke fysiologisk*	Den målte værdi er uden for fysiologisk område Sensorsvigt	Bekræft korrekt placering af sensor Kontrollér sensorforbindelse
Fejl: StO_2 {0} – Forkert sensorstørrelse*	Sensorstørrelsen er inkompatibel med enten patienttilstanden eller kropsstedet	Brug en anden sensorstørrelse (se brugsanvisningen til sensoren for en tabel over sensorstørrelse) Skift patienttilstanden eller kropsstedet på feltkonfigurationsmenuen
Fejl: StO_2 {0} – Algoritme fejl*	Der opstod en behandlingsfejl i beregningen af StO_2 for den angivne kanal	Frakobl den angiven sensorkanal, og kobl den til igen Udskift FSE-modulet Udskift vævsoximetrimodulet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: StO_2 {0} – Ustabilt signal*	Interferens fra udvendige kilder	Flyt sensor væk fra den interfererende kilde
Alarmmeddelelse: StO_2 {0} – Dæmp omgivende lys*	Omgivende lys nærmer sig maksimal værdi	Kontrollér om sensor er i direkte kontakt med huden Læg en let blokering eller afdækning over sensoren for at begrænse eksponering for lys

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: StO_2 {0} – Afføringsinterferens*	Afføringsinterferens nærmer sig maksimalt acceptabelt niveau Sensoren interrogerer noget mættet væv for at foretage en StO_2-måling, men der er også en høj koncentration af afføring i sensorens interrogeringssti	Overvej at flytte sensoren til et andet abdominalt sted med mindre afføringsinterferens
Alarmmeddelelse: StO_2 {0} – Lav sensortemperatur*	Temperatur under sensor < -10 °C	Opvarmning af patient eller miljø kan være påkrævet
Alarmmeddelelse: StO_2 {0} – Konfigurer placering af vævsoximetrisensor*	Der er ikke konfigureret et anatomisk sted på patienten til den forbundne sensor	Brug menuen vævsoximetrikonfiguration til at vælge et kropssted for den angiven sensorkanal
**Bemærk: {0} er sensorkanalen. Kanalmulighederne er A1 og A2 for FORE-SIGHT ELITE modul A og B1 og B2 for FORE-SIGHT ELITE modul B. FSE indikerer FORE-SIGHT ELITE.*		

15.11.2 Vævsoximetri, generel fejlfinding

Tabel 15-27: Vævsoximetri, generel fejlfinding

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Forbind vævsoximetrimodul til StO_2-monitorering	Forbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og vævsoximetrimodulet er ikke registreret	Indfør HemoSphere vævsoximetrimodulet i monitorens læser 1 eller læser 2 Fjern og genindfør modul
Forbind FORE-SIGHT ELITE modul A til StO_2-monitorering	Forbindelse mellem HemoSphere vævsoximetrimodulet og FSE-modulet ved den angivne port er ikke registreret	Forbind et FSE-modul med en angiven port på HemoSphere vævsoximetrimodulet Forbind FSE-modulet igen
Forbind FORE-SIGHT ELITE modul B til StO_2-monitorering	Forbindelse mellem HemoSphere vævsoximetrimodulet og FSE-modulet ved den angivne port er ikke registreret	Forbind et FSE-modul med en angiven port på HemoSphere vævsoximetrimodulet Forbind FSE-modulet igen
Forbind vævsoximetrisensor til StO_2-monitorering – {0}*	Forbindelse mellem FSE-modulet og vævsoximetrisensoren er ikke registreret på kanalen, som StO_2 er konfigureret til	Forbind en vævsoximetrisensor med den angivne kanal Forbind en vævsoximetrisensor med den angivne kanal igen
**Bemærk: {0} er sensorkanalen. Kanalmulighederne er A1 og A2 for FORE-SIGHT ELITE modul A og B1 og B2 for FORE-SIGHT ELITE modul B. FSE indikerer FORE-SIGHT ELITE.*		

Bilag A

Specifikationer

Indhold

Væsentlige ydeevnekarakteristika. 297
Specifikationer for HemoSphere avanceret monitor 299
Specifikationer for HemoSphere batteripakke. 301
Specifikationer for HemoSphere Swan-Ganz modulet. 302
Specifikationer for HemoSphere trykkabel. 303
HemoSphere oximetrikablets specifikationer. 304
Specifikationer for HemoSphere vævsoximetri. 305
Specifikationer for HemoSphere ClearSight modulet. 306

A.1 Væsentlige ydeevnekarakteristika

Under normale forhold eller i tilfælde af en enkelt fejl er den væsentlige ydelse, som er anført i Tabel A-1 på side 297, enten opretholdt, eller manglende udførelse af denne ydelse kan nemt identificeres af brugeren (f.eks. ingen visning af parameterværdier, teknisk alarm, forvrængede bølgeformer eller forsinket opdatering af parameterværdier, fuldstændigt driftssvigt af monitoren osv.).

Tabel A-1 på side 297 repræsenterer den minimale ydelse ved betjening under permanente elektromagnetiske fænomener såsom udstrålet og ledningsbåren RF, i henhold til IEC 60601-1-2. Tabel A-1 på side 297 identificerer også den minimale ydelse for forbigående elektromagnetiske fænomener, såsom hurtig transient elektromagnetisme og stød, i henhold til IEC 60601-1-2.

Tabel A-1: Væsentlig ydelse af HemoSphere avanceret monitor – forbigående og permanente elektromagnetiske fænomener

Modul eller kabel	Parameter	Væsentlig ydelse
Generelt: alle monitoreringsfunktioner og -parametre		Ingen afbrydelse af aktuel monitoreringsfunktion. Ingen uventet genstart eller driftsstop. Ingen spontan udløsning af hændelser, der kræver brugerinteraktion. Patientforbindelser yder defibrillatorbeskyttelse. Efter eksponering for defibrilleringsspændinger skal systemet skal systemet vende tilbage til en driftstilstand inden for 10 sekunder. Efter det forbigående elektromagnetiske fænomen skal systemet vende tilbage til en driftstilstand inden for 10 sekunder. Hvis Swan-Ganz kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) var aktiv under hændelsen, starter systemet automatisk monitorering igen. Systemet må ikke udvise tab af nogle lagrede data efter de forbigående elektromagnetiske fænomener. Når monitoren anvendes med HF kirurgisk udstyr, skal den vende tilbage til en driftstilstand inden for 10 sekunder uden tab af gemte data efter eksponering for det felt, der produceres af HF kirurgisk udstyr.

Modul eller kabel	Parameter	Væsentlig ydelse
HemoSphere Swan-Ganz modul	Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) og forbundne parametre, både indekseret og ikke-indekseret (SV, SVR, RVEF, EDV)	Monitorerer varmetrådsoverfladens temperatur og temperaturtidspunktet. Hvis en tærskelværdi for tid og temperatur overskrides (over 45 °C), stopper monitoreringen, og en alarm udløses. Måling af blodtemperatur inden for den specificerede nøjagtighed (±0,3 °C). Alarm, hvis blodtemperaturen ligger uden for monitoreringsområdet. Alarm, hvis CO og forbundne parametre ligger uden for alarmområderne. Alarmforsinkelse baseret på en variabel gennemsnitstid. Den typiske gennemsnitstid er 57 sekunder.
	intermitterende hjerteminutvolumen (iCO) og forbundne parametre, både indekseret og ikke-indekseret (SV, SVR)	Måling af blodtemperatur inden for den specificerede nøjagtighed (±0,3 °C). Alarm, hvis blodtemperaturen ligger uden for monitoreringsområdet.
HemoSphere Swan-Ganz modul og trykkabel	20-sekunders flowparametre (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s})	Alarm, hvis 20-sekunders parametrene ligger uden for alarmområderne. Alarmforsinkelse baseret på en gennemsnitstid på 20 sekunder.
HemoSphere trykkabel	arterielt blodtryk (SYS, DIA, MAP), centralvenøst blodtryk (CVP), lungearterieblodtryk (MPAP)	Måling af blodtryk inden for specificeret nøjagtighed (±4 % eller ±4 mmHg, hvad end der er størst). Alarm, hvis blodtrykket ligger uden for alarmområderne. Alarmforsinkelse på 7 sekunder baseret på en gennemsnitstid på 2 sekunder og 5 på hinanden følgende sekunder uden for alarmområderne. Anordningen understøtter registrering af fejl i den invasive tryktransducer og transducerkablet. Anordningen understøtter registrering af frakoblet kateter.
HemoSphere ClearSight modul	ikke-invasivt blodtryk (SYS, DIA, MAP)	Måling af blodtryk inden for specificeret nøjagtighed (±1 % af fuld skala med maksimalt ±3 mmHg). Alarm, hvis blodtrykket ligger uden for alarmområderne. Alarmforsinkelse på ca. 10 sekunder baseret på et gennemsnitsvindue på 5 hjerteslag (ved 60 bpm vil dette være 5 sekunder, men det varierer baseret på hjertefrekvensen) og 5 på hinanden følgende sekunder uden for alarmområderne.
HemoSphere oximetrikabel	oxygenmætning (blandet venøst SvO_2 eller centralvenøst $ScvO_2$)	Måling af oxygenmætning inden for den specificerede nøjagtighed (±2 % oxygenmætning). Alarm, hvis oxygenmætningen ligger uden for alarmområderne. Alarmforsinkelse på 7 sekunder baseret på en gennemsnitstid på 2 sekunder uden for alarmområderne.

Modul eller kabel	Parameter	Væsentlig ydelse
HemoSphere vævsoximetri-modul med FORE-SIGHT ELITE oximetermodul	vævsoxygenmætning (StO_2)	FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet registrerer den påsatte sensor og udsteder en passende udstyrsstatus, hvis den ikke er i drift eller frakoblet. Når en sensor er placeret korrekt på patienten og forbundet med FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet, måler FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet StO_2 værdier inden for systemspecifikationerne (se Tabel A-18 på side 305) og sender korrekte værdier til HemoSphere vævsoximetrimodulet. Som respons på defibrillationshændelse sker der ingen elektrisk beskadigelse af FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet. Som respons på en ekstern støjhændelse rapporteres værdierne fortsat som præ-hændelsesværdier eller eventuelt som ubestemte værdier (stiplet linje). FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet genopretter automatisk sin funktion og genoptager rapportering af passende værdier inden for 20 sekunder efter støjhændelsen.

A.2 Specifikationer for HemoSphere avanceret monitor

Tabel A-2: HemoSphere avanceret monitors fysiske og mekaniske specifikationer

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

Tabel A-3: HemoSphere avanceret monitors miljøspecifikationer

Miljøspecifikation		Værdi
Temperatur	I drift	10 til 32,5 °C
	Ikke i drift/opbevaring*	-18 til 45 °C
Relativ luftfugtighed	I drift	20 til 90 % ikke-kondenserede
	Ikke i drift/opbevaring	90 % ikke-kondenserende ved 45 °C
Højde over havet	I drift	0 til 3048 m (10.000')
	Ikke i drift/opbevaring	0 til 6096 m (20.000')
**Bemærk: Batterikapaciteten begynder at forringes ved længere eksponering over 35 °C.*		

Tabel A-4: Miljømæssige specifikationer for transport af HemoSphere avanceret monitor

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

MR-oplysninger. Anvend ikke HemoSphere avanceret monitor eller platformsmoduler og kabler i et MR-miljø. HemoSphere avanceret monitoreringsplatform, inklusive alle moduler og kabler, er MR-usikkert, da anordningen indeholder metalliske dele, som kan udsættes for RF-induceret opvarmning i MR-miljøet.



Tabel A-5: Specifikationer for HemoSphere avanceret monitor

Input/output	
Touchskærm	Projective capacitive touch
RS-232 serieport (1)	Edwards egen protokol, maks. datahastighed = 57,6 kilo baud
USB-porte (2)	en USB 2.0 (bagpå) og en USB 3.0 (på siden)
RJ-45 Ethernet-port	En
HDMI-port	En
Analoge input (2)	Indgangsspænding: 0 til 10 V, valgbar fuld skala: 0 til 1 V, 0 til 5 V, 0 til 10 V, > 100 kΩ indgangsimpedans; ⅛" stereostik, båndbredde: 0 til 5,2 Hz, opløsning: 12 bit ±1 LSB i fuld skala
Trykoutput (1)	DPT -trykoutputsignalet er kompatibelt med monitorer og tilbehør beregnet til at have grænseflade med Edwards minimalt invasive tryktransducere Minimalt visningsområde for patientmonitor efter nulstilling: -20 mmHg til 270 mmHg
EKG-monitorinput	Konvertering af EKG-synk.linje fra EKG-signal: 1 V/mV; Input-spændingsinterval ±10 V fuld skala; Opløsning = ±1 BPM; Nøjagtighed = ±10 % eller 5 BPM af inputtet, den største værdi af de to; Interval = 30-200 BPM; ¼" stereostik, spids med positiv polaritet; analogt kabel **Afvisningskapabiliteter for pacemakerimpulser.** Instrument afviser alle pacemakerimpulser med svingningshøjder fra ±2 mV til ±5 mV (forudsætter 1 V/mV EKG-synk.linjekonvertering) og pulsbredder fra 0,1 ms til 5,0 ms, begge med normal og ineffektiv pacing. Pacemakerimpulser med overskridelse på ≤ 7 % af impulssvingningshøjde (metode A i EN 60601-2-27:2014, afsnit 201.12.1.101.13) og overskridelseskonstanter fra 4 ms til 100 ms afvises. **Afvisningskapabilitet for maksimal T-bølge.** Den maksimale svingningshøjde for T-bølger, der kan afvises af instrumentet: 1,0 mV (forudsætter 1 V/mV EKG-synk.linjekonvertering). **Uregelmæssig rytme**. Figur 201.101 i EN 60601-2-27:2014. * Kompleks A1: Ventrikulær bigemini, system viser 80 BPM * Kompleks A2: Langsom skiftende ventrikulær bigemini, system viser 60 BPM * Kompleks A3: Hurtig skiftende ventrikulær bigemini: system viser 60 BPM * Kompleks A4: Bidirektionale systoler: system viser 104 BPM

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

A.3 Specifikationer for HemoSphere batteripakke

Tabel A-6: Fysiske specifikationer for HemoSphere batteripakke

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

Tabel A-7: HemoSphere batteripakkens miljøspecifikationer

Miljøspecifikation		Værdi
Temperatur	I drift	10 til 37 °C
	Anbefalet opbevaring	21 °C
	Maksimal langtidsopbevaring	35 °C
	Minimum langtidsopbevaring	0 °C
Relativ luftfugtighed	I drift	5 til 95 % ikke-kondenserende ved 40 °C

Tabel A-8: Tekniske specifikationer for HemoSphere batteripakke

Specifikation	Værdi
Udgangsspænding (nominel)	12,8 V
Maksimal afledningsstrøm	5 A
Celler	4 x $LiFePO_4$ (lithiumjernfosfat)

A.4 Specifikationer for HemoSphere Swan-Ganz modulet

Tabel A-9: Fysiske specifikationer for HemoSphere Swan-Ganz modulet

HemoSphere Swan-Ganz modul		
Vægt	ca. 0,45 kg (1,0 pund)	
Mål	Højde	3,45 cm (1,36")
	Bredde	8,96 cm (3,53")
	Dybde	13,6 cm (5,36")
Kapslingsklasse	IPX1	
Klassifikation af anvendt del	Defibrilleringssikker, type CF	

Bemærk

Miljøspecifikationer for HemoSphere Swan-Ganz modulet, se Tabel A-3 på side 299.

Tabel A-10: Parametermålespecifikationer for HemoSphere Swan-Ganz modulet

Parameter	Specifikation	
Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)	Område	1 til 20 l/min
	Reproducerbarhed[1]	±6 % eller 0,1 l/min, hvad end der er størst
	Gennemsnitlig responstid[2]	< 10 min (for CCO-katetre) < 14 min (for volumetriske CCO-katetre)
	Maksimal overfladetemperatur på termofilament	48 °C
Intermitterende (bolus) hjerteminutvolumen (iCO)	Område	1 til 20 l/min
	Reproducerbarhed[1]	±3 % eller 0,1 l/min, hvad end der er størst
Blodtemperatur (BT)	Område	15 til 45 °C (59 til 113 °F)
	Nøjagtighed	±0,3 °C
Injektionsvæsketemperatur (IT)	Område	0 til 30 °C (32 til 86 °F)
	Nøjagtighed	±1 °C
Gennemsnitlig hjertefrekvens til bestemmelse af EDV/RVEF (HR_{gns})	Acceptabelt inputområde	30 til 200 bpm
Kontinuerlig højre ventrikels uddrivningsfraktion (RVEF)	Område	10 til 60 %
	Reproducerbarhed[1]	±6 % eller 3 efu, hvad end der er størst

[1]Koefficient af variation – målt ved hjælp af elektronisk genererede data

[2]90 % ændring under forhold med stabil blodtemperatur

Bemærk

Den forventede levetid for HemoSphere Swan-Ganz modulet er 5 år fra købsdatoen. Kontakt teknisk support eller din lokale Edwards repræsentant for yderligere hjælp.

Tabel A-11: HemoSphere Swan-Ganz modulet – specifikationer for måling af 20 sekunders flowparametre[1]

Parameter	Specifikation	
CO_{20s}	Område	1 til 20 l/min
	Opdateringshastighed	20 ±1 sekund
CI_{20s}	Område	0 til 20 l/min/m^2
	Opdateringshastighed	20 ±1 sekund
SV_{20s}	Område	0 til 300 ml/b
	Opdateringshastighed	20 ±1 sekund
SVI_{20s}	Område	0 til 200 ml/b/m^2
	Opdateringshastighed	20 ±1 sekund
[1]20-sekunders flowparametre er kun tilgængelige ved monitorering af lungearterietryk med et tilsluttet HemoSphere trykkabel og TruWave DPT. Du kan finde flere oplysninger om disse parametre i 20-sekunders flowparametre på side 153.		

A.5 Specifikationer for HemoSphere trykkabel

Tabel A-12: Fysiske specifikationer for HemoSphere trykkabel

HemoSphere trykkabel		
Vægt	ca. 0,29 kg (0,64 pund)	
Mål	Længde	3,0 m (10')
Kapslingsklasse	IPX4	
Klassifikation af anvendt del	Defibrilleringssikker, type CF	

Bemærk

For specifikationer for HemoSphere trykkabel, se Tabel A-3 på side 299.

Tabel A-13: Parametermålespecifikationer for HemoSphere trykkabel

Parameter	Specifikation	
FloTrac hjerteminutvolumen (CO)	Visningsområde	1,0 til 20 l/min
	Reproducerbarhed[1]	±6 % eller 0,1 l/min, hvad end der er størst
Blodtryk[2]	Live-trykvisningsområde	-34 til 312 mmHg
	MAP/DIA/SYS-visningsområde	0 til 300 mmHg
	CVP-visningsområde	0 til 50 mmHg
	MPAP-visningsområde	0 til 99 mmHg
	Nøjagtighed	±4 % eller ±4 mmHg, hvad end der er størst, fra -30 til 300 mmHg
	Båndbredde	1-10 Hz
Pulsfrekvens (PR)	Nøjagtighed[3]	A_{rms} ≤ 3 bpm

Parameter	Specifikation
[1]Koefficient af variation – målt ved hjælp af elektronisk genererede data.	
[2]Parameterspecifikationer i overensstemmelse med IEC 60601-2-34-standarder. Testning udført under laboratorieforhold.	
[3]Præcisionstestet under laboratorieforhold.	

Bemærk

HemoSphere trykkablets forventede nyttige levetid er 5 år fra købdatoen. Kontakt teknisk support eller din lokale Edwards repræsentant for yderligere hjælp.

A.6 HemoSphere oximetrikablets specifikationer

Tabel A-14: Fysiske specifikationer for HemoSphere oximetrikabel

HemoSphere oximetrikabel		
Vægt	ca. 0,24 kg (0,54 pund)	
Mål	Længde	2,9 m (9,6')
Kapslingsklasse	IPX4	
Klassifikation af anvendt del	Defibrilleringssikker, type CF	

Bemærk

For miljøspecifikationer for HemoSphere oximetrikabel, se Tabel A-3 på side 299.

Tabel A-15: Parametermålespecifikationer for HemoSphere oximetrikabel

Parameter	Specifikation	
$ScvO_2$/SvO_2-oximetri (oxygenmætning)	Område	0 til 99 %
	Præcision[1]	±2 % ved 30 til 99 %
	Opdateringshastighed	2 sekunder
[1]Præcisionstestet under laboratorieforhold.		

Bemærk

HemoSphere oximetrikablets forventede nyttige levetid er 1,5 år fra købdatoen. Kontakt teknisk support eller din lokale Edwards repræsentant for yderligere hjælp.

A.7 Specifikationer for HemoSphere vævsoximetri

Tabel A-16: Fysiske specifikationer for HemoSphere vævsoximetrimodul

HemoSphere vævsoximetrimodul		
Vægt	ca. 0,4 kg (1,0 pund)	
Mål	Højde	3,5 cm (1,4")
	Bredde	9,0 cm (3,5")
	Dybde	13,6 cm (5,4")
Kapslingsklasse	IPX1	
Klassifikation af anvendt del	Defibrilleringssikker, type BF	

Bemærk

Miljøspecifikationer for HemoSphere vævsoximetrimodulet og FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet, se Tabel A-3 på side 299.

Tabel A-17: Fysiske specifikationer for FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet

Specifikationer for FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet		
Vægt	monteringsklemme	0,05 kg (0,1 pund)
	kabinet, kabler og klemme	1,0 kg (2,3 pund)
Mål	kabellængde for vævsoximetrimodul	4,6 m (15')[1]
	sensorkabellængde (2)	1,5 m (4,9')[1]
	modulkabinet (H × B × D)	15,24 cm (6,0") x 9,52 cm (3,75") x 6,00 cm (2,75")
	monteringsklemme (h×B×D)	6,2 cm (2,4") x 4,47 cm (1,75") x 8,14 cm (3,2")
Kapslingsklasse	IPX4	
Klassifikation af anvendt del	Defibrilleringssikker, type BF	
[1]*Længden af vævoximetrimodulet og sensorkablerne er nominelle længder.*		

Tabel A-18: Parametermålespecifikationer for HemoSphere vævsoximetrimodulet med FORE-SIGHT ELITE oximetermodul

Parameter	Specifikation		
Cerebral StO_2	Område	1 til 99 %	
	Nøjagtighed*	store sensorer	46 % til 88 %: -0,06 ± 3,25 % ved 1 SD
			46 % til 88 %: -0,06 ± 3,28 % ved 1 SD†
		mellemstore 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

Parameter	Specifikation		
Ikke-cerebral StO_2 (somatisk)	Område	1 til 99 %	
	Nøjagtighed*	store sensorer	51 % til 92 %: -0,12 ± 4,15 % ved 1 SD
			51 % til 92 %: -0,12 ± 4,17 % ved 1 SD†
		mellemstore sensorer	52 % til 88 %: -0,14 ± 5,75 % ved 1 SD
		små sensorer	66 % til 96 %: 2,35 ± 5,25 % ved 1 SD
*Nøjagtighed (bias ±præcision) er ikke blevet bestemt uden for de anførte områder. †Afhængige data Bland-Altman ‡Gennemsnitlige hjerne StO_2-værdier i forhold til REF CX bias og præcision Bemærk: nøjagtigheden bestemmes ud fra en referencemåling på 30:70 % (arteriel:venøs) for REF CX			

Bemærk

Den forventede levetid for HemoSphere vævsoximetrimodulet og FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet er 5 år fra købsdatoen. Kontakt teknisk support eller din lokale Edwards repræsentant for yderligere hjælp.

A.8 Specifikationer for HemoSphere ClearSight modulet

Tabel A-19: Fysiske specifikationer for HemoSphere ClearSight modulet

HemoSphere ClearSight modul		
Vægt	ca. 0,9 kg (2 pund)	
Mål	Højde	13 cm (5,1")
	Bredde	14 cm (5,6")
	Dybde	10 cm (3,9")
Kapslingsklasse	IPX1	
Klassifikation af anvendt del	Type BF	

Tabel A-20: Miljøspecifikationer for HemoSphere ClearSight modulet

Miljøspecifikation		Værdi
Temperatur	I drift	10 til 32,5 °C
	Ikke i drift/opbevaring	-18 til 45 °C
Relativ luftfugtighed	I drift	20 til 85 % ikke-kondenserende
	Ikke i drift/opbevaring	20 til 90 % ikke-kondenserende ved 45 °C
Højde over havet	I drift	0 til 3000 m (9.483')
	Ikke i drift/opbevaring	0 til 6000 m (19.685')

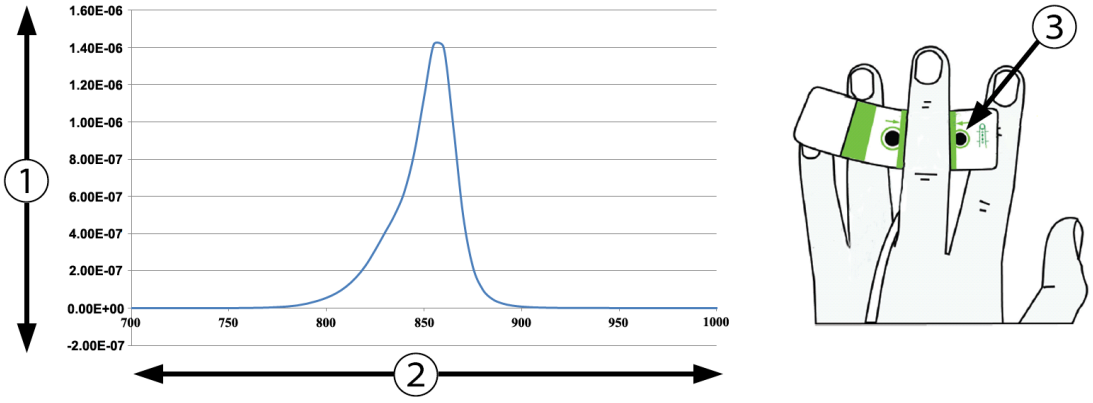
Tabel A-21: Parametermålespecifikationer for HemoSphere ClearSight modulet

Parameter	Specifikation	
Arterieblodtryk	Visningsområde	0 til 300 mmHg

Parameter	Specifikation	
	Nøjagtighed[1]	Bias systolisk tryk (SYS) ≤ ±5,0 mmHg Bias diastolisk tryk (DIA) ≤ ±5,0 mmHg Præcision (1σ) systolisk tryk (SYS) ≤ ±8,0 mmHg Præcision (1σ) diastolisk tryk (DIA) ≤ ±8,0 mmHg
Fingermanchettryk	Område	0 til 300 mmHg
	Nøjagtighed	1 % af fuld skala (maks. 3 mmHg), automatisk nulstilling
Hjerteminutvolumen (CO)	Visningsområde	1,0 til 20,0 l/min
	Nøjagtighed	Bias ≤ ±0,6 l/min eller ≤ 10 % (alt efter, hvad der er størst) Præcision (1σ) ≤ ±20 % over området for hjerteminutvolumen fra 2 til 20 l/min
	Reproducerbarhed[2]	±6 %
	Opdateringshastighed	20 sekunder
[1]Nøjagtighed testet under laboratorieforhold sammenlignet med en kalibreret trykmåler *[2]Koefficient af variation – målt ved hjælp af elektronisk genererede data*		

Tabel A-22: Specifikationer for Edwards fingermanchet

Fingermanchet	
Maksimal vægt	11 g (0,02 pund)
LED spektral irradians	Se figur A-1
Maks. optisk output	0,013 mWatt
Maks. variation af output over behandlingsområdet	50 %



1. Irradians (Watt/cm^2)
2. Bølgelængde (nm)
3. Lysemissionsåbning

Figur A-1: Spektral irradians og placering af lysemissionsåbning

Bemærk

Den forventede levetid for HemoSphere ClearSight modulet er 5 år fra købsdatoen. Kontakt teknisk support eller din lokale Edwards repræsentant for yderligere hjælp, hvis der opstår fejl på dit udstyr.

Bilag B

Tilbehør

Indhold

Tilbehørsliste. 309
Beskrivelse af andet tilbehør. 310

B.1 Tilbehørsliste

ADVARSEL

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

Tabel B-1: Komponenter i HemoSphere avanceret monitor

Beskrivelse	Modelnummer
HemoSphere avanceret monitor	
HemoSphere avanceret monitor	HEM1
HemoSphere batteripakke	HEMBAT10
HemoSphere ekspansionsmodul	HEMEXPM10
HemoSphere L-Tech ekspansionsmodul	HEMLTECHM10
Rullestativ til HemoSphere avanceret monitor	HEMRLSTD1000
HemoSphere Swan-Ganz monitorering	
HemoSphere Swan-Ganz modul	HEMSGM10
CCO-patientkabel	70CC2
Edwards Swan-Ganz katetre	*
Inlinetemperaturprobe (CO-SET+ lukket system til levering af injektionsvæske)	93522
Injektionsvæsketemperaturprobe, bad	9850A
Monitorering med HemoSphere trykkabel	
HemoSphere trykkabel	HEMPSC100
Edwards FloTrac eller Acumen IQ sensor	*
Edwards TruWave trykmonitoreringstransducer	*
HemoSphere monitorering af venøs oximetri	
HemoSphere oximetrikabel	HEMOXSC100
HemoSphere oximetriholder	HEMOXCR1000
Edwards oximetrikateter	*
HemoSphere vævsoximetrimonitorering	
HemoSphere vævsoximetrimodul	HEMTOM10

Beskrivelse	Modelnummer
FORE-SIGHT ELITE oximetermodul	HEMFSM10
Monteringsklemme til FORE-SIGHT ELITE oximetermodul	FSEMC 01-06-1100
FORE-SIGHT ELITE sensorer (størrelser: ikke-klæbende lille, lille, melle og stor)	*
Monitorering med HemoSphere ClearSight modulet	
HemoSphere ClearSight modul	HEMCSM10
Trykstyringssæt	PC2K
Trykstyringsenhed	PC2
Trykstyringsbånd, multipakke	PC2B
Manchetkonnektorhætter til trykstyringsenhed, multipakke	PC2CCC
Trykstyringsenhedens dæksel	PCCVR
Hjertereferencesensor	HRS
Opgradering af HemoSphere ClearSight modul (HEMCSM10, PC2K, HRS og ClearSight software)	HEMCSMUPG
ClearSight og Acumen IQ fingermanchet	*
Kabler til HemoSphere avanceret monitor	
Strømkabel	*
Trykslavekabel	**
EKG monitorslavekabler	**
Udgangstrykkabel	HEMDPT1000
Andet HemoSphere tilbehør	
Brugermanual til HemoSphere avanceret monitor	***
Servicemanual til HemoSphere avanceret monitor	***
Kort vejledning til HemoSphere avanceret monitor (indeholder brugermanualen til HemoSphere avanceret monitor)	HEMQG1000

**Kontakt Edwards repræsentanten for at få model- og bestillingsoplysninger.*

***Edwards Lifesciences slavekabler er specifikt til sengemonitorer. De fås til en familie af sengemonitorfirmaers produkter, f.eks. Philips (Agilent), GE (Marquette) og Spacelabs (OSI Systems). Kontakt Edwards repræsentanten for at få specifikke model- og bestillingsoplysninger.*

****Kontakt din Edwards repræsentant for at få den nyeste version.*

B.2 Beskrivelse af andet tilbehør

B.2.1 Rullestativ

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

B.2.2 Oximetriholder

HemoSphere-oximetriholderen er tilbehør til flergangsbrug, der er beregnet til at holde HemoSphere-oximetrikablet korrekt og sikkert under monitorering med HemoSphere avanceret monitoreringsplatform. Følg den medfølgende vejledning ved montering af holderen.

Bilag C

Formler for beregnede patientparametre

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

Bemærk

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

For alle beregninger, der inkluderer SvO_2, substitueres $ScvO_2$, når brugeren vælger $ScvO_2$.

Sænket skrift, SI = Internationale enhedssystem (SI)

Tabel C-1: Hjerte- og oxygeneringsprofilformler

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
BSA	Legemsoverflade (DuBois-formel) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725})/10.000$ hvor: WT – patientens vægt, kg HT – patientens højde, cm	m^2
CaO_2	Arterielt oxygenindhold $CaO_2 = (0,0138 \times HGB \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2)$ (ml/dl) $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)]$ (ml/dl) hvor: HGB – Totalt hæmoglobin, g/dl HGB_{SI} – Total hæmoglobin, mmol/l SaO_2 – arteriel O_2-mætning, % PaO_2 – arterielt partialtryk af oxygen, mmHg PaO_{2SI} – arterielt partialtryk af oxygen, kPa	ml/dl
CvO_2	Venøst oxygenindhold $CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2)$ (ml/dl) $CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)]$ (ml/dl) hvor: HGB – Totalt hæmoglobin, g/dl HGB_{SI} – total hæmoglobin, mmol/l SvO_2 – venøs O_2-mætning, % PvO_2 – venøst partialtryk af oxygen, mmHg PvO_{2SI} – venøst partialtryk af oxygen, kPa og PvO_2 kan indtastes af brugeren i Invasiv monitoreringsstilstand og antages at være 0 under alle andre monitoreringstilstande	ml/dl

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
Ca-vO_2	Difference i arteriovenøst oxygenindhold Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 (ml/dl) hvor: CaO_2 – arterielt oxygenindhold (ml/dl) CvO_2 – venøst oxygenindhold (ml/dl)	ml/dl
CI	Hjerteindeks CI = CO/BSA hvor: CO – hjerteminutvolumen, l/min BSA – legemsoverflade, m^2	L/min/m^2
CPI	Hjerteeffektindeks CPI = MAP × CI × 0,0022	W/m^2
CPO	Hjerteeffektvolumen CPO = CO × MAP × *K* hvor: hjerteeffektvolumen (CPO) (W) blev beregnet som MAP × CO/451 *K* er omregningsfaktoren ($2,22 \times 10^{-3}$) til watt MAP i mmHg CO l/min	W
DO_2	Oxygentilførsel DO_2 = CaO_2 x CO x 10 hvor: CaO_2 – arterielt oxygenindhold, ml/dl CO – hjerteminutvolumen, l/min	ml O_2/min
DO_2I	Oxygentilførselsindeks DO_2I = CaO_2 x CI x 10 hvor: CaO_2 – arterielt oxygenindhold, ml/dl CI – hjerteindeks, l/min/m^2	ml O_2/min/m^2
dP/dt	Systolisk hældning beregnet som maksimal første afledning af arteriel trykbølgeform med hensyn til tid dP/dt = max(P[n+1]-P[n])/ts, for n=0 til N=1 hvor: P[n] – aktuel prøve af arterietryksignalet, mmHg ts – prøvetidsinterval, sekund N – samlet antal prøver i en given hjertecyklus	mmHg/sek
Ea_{dyn}	Dynamisk arterieelastans Ea_{dyn} = PPV/SVV hvor: SVV – Slagvolumenvariation, % PPV – Variation i pulstryk, %	ingen

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
EDV	Slutdiastolisk volumen EDV = SV/EF hvor: SV – Slagvolumen (ml) EF – uddrivningsfraktion, % (efu)	ml
EDVI	Slutdiastolisk volumen-indeks EDVI = SVI/EF hvor: SVI – Slagvolumenindeks (ml/m^2) EF – uddrivningsfraktion, % (efu)	ml/m^2
ESV	Slutsystolisk volumen ESV = EDV – SV hvor: EDV – slutdiastolisk volumen-indeks (ml) SV – Slagvolumen (mL)	ml
ESVI	Slutsystolisk volumen-indeks ESVI = EDVI – SVI hvor: EDVI – Slutdiastolisk volumen-indeks (ml/m^2) SVI – Slagvolumenindeks (ml/m^2)	ml/m^2
LVSWI	Venstre ventrikels slagarbejde-indeks LVSWI = SVI × (MAP – PAWP) × 0,0136 LVSWI = SVI × (MAP_{SI} – $PAWP_{SI}$) × 0,0136 × 7,5 hvor: SVI – Slagvolumenindeks, ml/slag/m^2 MAP – Gennemsnitligt arterietryk, mmHg MAP_{SI} – Gennemsnitligt arterietryk, kPa PAWP – indkilingstryk i lungearterie, mmHg $PAWP_{SI}$ – indkilingstryk i lungearterie, kPa	g-m/m^2/slag
O_2EI	Oxygenekstraktionsindeks O_2EI = {(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2} x 100 (%) hvor: SaO_2 – arteriel O_2-mætning, % SvO_2 – blandet venøs O_2-mætning, %	%
O_2ER	Oxygenekstraktionsratio O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) x 100 (%) hvor: CaO_2 – arterielt oxygenindhold, ml/dl Ca-vO_2 – difference i arteriovenøst oxygenindhold, ml/dl	%

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
PPV	Variation i pulstryk PPV = 100 x (PPmax - PPmin) / mean(PP) hvor: PP – Pulstryk, mmHg beregnet som: PP = SYS - DIA SYS – Systolisk tryk DIA – Diastolisk tryk	%
PVR	Pulmonal vaskulær resistens PVR = {(MPAP - PAWP) x 80} /CO $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ hvor: MPAP – middeltryk i lungearterie, mmHg $MPAP_{SI}$ – middeltryk i lungearterie, kPa PAWP – indkilingstryk i lungearterie, mmHg $PAWP_{SI}$ – indkilingstryk i lungearterie, kPa CO – hjerteminutvolumen, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
PVRI	Pulmonal vaskulær resistenssindeks PVRI = {(MPAP – PAWP) x 80} /CI $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ hvor: MPAP – middeltryk i lungearterie, mmHg $MPAP_{SI}$ – middeltryk i lungearterie, kPa PAWP – indkilingstryk i lungearterie, mmHg $PAWP_{SI}$ – indkilingstryk i lungearterie, kPa CI – hjerteindeks, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/L)_{SI}$
RVSWI	Højre ventrikels slagarbejde-indeks RVSWI = SVI x (MPAP – CVP) x 0,0136 $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0{,}0136 \times 7{,}5$ hvor: SVI – Slagvolumenindeks, ml/slag/m^2 MPAP – Middeltryk i lungearterie, mmHg $MPAP_{SI}$ – Middeltryk i lungearterie, kPa CVP – Centralt venøst tryk, mmHg CVP_{SI} – Centralt venøst tryk, kPa	g-m/m^2/slag
StO_2	Vævsoxygenmætning $StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$ hvor: HbO_2 – Iltet hæmoglobin Hb – Afiltet hæmoglobin	%

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
SV	Slagvolumen SV = (CO/PR) x 1000 hvor: CO – Hjerteminutvolumen, l/min PR – Pulsfrekvens, slag/min	ml/slag
SVI	Slagvolumenindeks SVI = (CI/PR) x 1000 hvor: CI – Hjerteindeks, l/min/m^2 PR – Pulsfrekvens, slag/min	ml/slag/m^2
SVR	Systemisk vaskulær resistens SVR = {(MAP - CVP) x 80} /CO (dyne-sec/cm^5) SVR = {(MAP_{SI} – CVP_{SI}) x 60} /CO hvor: MAP – Gennemsnitligt arterietryk, mmHg MAP_{SI} – Gennemsnitligt arterietryk, kPa CVP – Centralt venøst tryk, mmHg CVP_{SI} – Centralt venøst tryk, kPa CO – Hjerteminutvolumen, l/min	dyne-s/cm^5 (kPa-s/l)$_{SI}$
SVRI	Systemisk vaskulær resistenssindeks SVRI = {(MAP - CVP) x 80} /CI SVRI = {(MAP_{SI} – CVP_{SI}) x 60} /CI hvor: MAP – Gennemsnitligt arterietryk, mmHg MAP_{SI} – Gennemsnitligt arterietryk, kPa CVP – Centralt venøst tryk, mmHg CVP_{SI} – Centralt venøst tryk, kPa CI – hjerteindeks, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/L)$_{SI}$
SVV	Slagvolumenvariation SVV = 100 × ($SV_{maks.}$ - $SV_{min.}$)/middel(SV)	%
VO_2	Oxygenforbrug VO_2 = Ca-vO_2 x CO x 10 (ml O_2/min) hvor: Ca-vO_2 – Difference i arteriovenøst oxygenindhold, ml/dl CO – Hjerteminutvolumen, l/min	ml O_2/min
VO_2e	Estimeret oxygenforbrugsindeks, når $ScvO_2$ monitoreres VO_2e = Ca-vO_2 x CO x 10 (ml O_2/min) hvor: Ca-vO_2 – Difference i arteriovenøst oxygenindhold, ml/dl CO – Hjerteminutvolumen, l/min	ml O_2/min

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
VO_2I	Oxygenforbrugindeks VO_2 / BSA	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie	Estimeret oxygenforbrug-indeks VO_2e / BSA	ml O_2/min/m^2
VQI	Ventilations-/perfusionsindeks $VQI = \frac{\{1{,}38 \times HGB \times (1{,}0 - (SaO_2/100)) + (0{,}0031 \times PAO_2)\}}{\{1{,}38 \times HGB \times (1{,}0 - (SvO_2/100)) + (0{,}0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1{,}38 \times HGB_{SI} \times 1{,}611344 \times (1{,}0 - (SaO_2/100)) + (0{,}0031 \times PAO_2)\}}{\{1{,}38 \times HGB_{SI} \times 1{,}611344 \times (1{,}0 - (SvO_2/100)) + (0{,}0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ hvor: HGB – Totalt hæmoglobin, g/dl HGB_{SI} – Total hæmoglobin, mmol/l SaO_2 – Arteriel O_2-mætning, % SvO_2 – Blandet venøs O_2-mætning, % PAO_2 – Alveolær O_2-spænding, mmHg og: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1{,}0 - FiO_2)/0{,}8)$ hvor: FiO_2 – Fraktion af inspireret oxygen PBAR – 760 mmHg PH_2O – 47 mmHg $PaCO_2$ – 40 mmHg	%

Bilag D

Monitorindstillinger og -standarder

Indhold

Indtastningsområde for patientens data. 317
Standardgrænser for tendensskala. 318
Parametervisning og konfigurerbare alarm-/målområder. 319
Standarder for alarm og mål. 320
Alarmprioritet. 321
Standardindstillinger for sprog. 322

D.1 Indtastningsområde for patientens data

Tabel D-1: Patientoplysninger

Parameter	Minimum	Maksimum	Tilgængelige enheder
Køn	**M** (Mand) / **K** (Kvinde)	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig
Alder	2	120	år
Højde	30 cm / 12"	250 cm / 98"	cm eller tommer (in)
Vægt	1,0 kg / 2 lbs	400,0 kg / 881 lbs	kg eller lbs
BSA	0,08	5,02	m^2
Id	0 cifre	40 tegn	Ingen

D.2 Standardgrænser for tendensskala

Tabel D-2: Standardindstillinger for parameterskalaen for grafisk tendens

Parameter	Enheder	Mindste standard-værdi	Højeste standard-værdi	Indstillings-stigning
CO/iCO/sCO	l/min	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	L/min/m^2	0,0	12,0	1,0
SV	ml/b	0	160	20
SVI	ml/b/m^2	0	80	20
SVV	%	0	50	10
$ScvO_2/SvO_2$	%	0	99	10
StO_2	%	1	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm^5	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	500	3000	200
EDV/sEDV	ml	0	800	25
EDVI/sEDVI	ml/m^2	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
SYS_{ART}	mmHG	80	160	5
SYS_{PAP}	mmHG	0	55	5
DIA_{ART}	mmHG	50	110	5
DIA_{PAP}	mmHG	0	35	5
MAP	mmHG	50	130	5
MPAP	mmHG	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHG/sek	0	2000	100
Ea_{dyn}	ingen	0,2	1,5	0,1
HPI	ingen	0	100	10

Bemærk

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

D.3 Parametervisning og konfigurerbare alarm-/målområder

Tabel D-3: Konfigurerbare intervaller for parameteralarm og visning

Parameter	Enheder	Visningsområde	Konfigurerbart område
CO	l/min	1,0 til 20,0	1,0 til 20,0
iCO	l/min	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
sCO	l/min	1,0 til 20,0	1,0 til 20,0
CO_{20s}	l/min	1,0 til 20,0	1,0 til 20,0
CI	l/min/m^2	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
iCI	l/min/m^2	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
sCI	l/min/m^2	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
CI_{20s}	l/min/m^2	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
SV	ml/b	0 til 300	0 til 300
SV_{20s}	ml/b	0 til 300	0 til 300
SVI	ml/b/m^2	0 til 200	0 til 200
SVI_{20s}	ml/b/m^2	0 til 200	0 til 200
SVR	dyne-s/cm^5	0 til 5000	0 til 5000
SVRI	dyne-s-m^2/cm^5	0 til 9950	0 til 9950
iSVR	dyne-s/cm^5	0 til 5000	0 til 5000
iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	0 til 9950	0 til 9950
SVV	%	0 til 99	0 til 99
Oximetri ($ScvO_2$/SvO_2/StO_2)	%	0 til 99	0 til 99
EDV	ml	0 til 800	0 til 800
sEDV	ml	0 til 800	0 til 800
EDVI	ml/m^2	0 til 400	0 til 400
sEDVI	ml/m^2	0 til 400	0 til 400
RVEF	%	0 til 100	0 til 100
sRVEF	%	0 til 100	0 til 100
CVP	mmHG	0 til 50	0 til 50
MAP	mmHG	0 til 300	0 til 300
MAP (live visning af arteriel bølgeform)	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

Parameter	Enheder	Visningsområde	Konfigurerbart område
HPI	ingen	0 til 100	Ikke relevant[1]
dP/dt	mmHG/sek	0 til 3000	0 til 3000
Ea_{dyn}	ingen	0,0 til 3,0	Ikke relevant[2]
HR_{gns}	bpm	0 til 220	0 til 220
[1]Parameteralarmintervallet for HPI kan ikke konfigureres.			
[2]Ea_{dyn} er en ikke-alarmudløsende parameter. Det interval, der vises her, er kun til visning.			

D.4 Standarder for alarm og mål

Tabel D-4: Standardindstillinger for parameteralarmens røde zone og mål

Parameter	Enheder	EW, standardindstilling for nedre alarm (rød zone)	EW, standardindstilling for nedre mål	EW, standardindstilling for øvre mål	EW, standardindstilling for øvre alarm (rød zone)
CI/iCI/sCI/CI_{20s}	L/min/m^2	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI/SVI_{20s}	mL/b/m^2	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
$ScvO_2$/SvO_2	%	50	65	75	85
StO_2	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	mL/m^2	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO_2I	ml O_2/min/m^2	300	500	600	800
VO_2I/VO_2Ie	ml O_2/min/m^2	80	120	160	250
CVP	mmHG	2	2	8	10
SYS_{ART}	mmHG	90	100	130	150
SYS_{PAP}	mmHG	10	14	23	34
DIA_{ART}	mmHG	60	70	90	100
DIA_{PAP}	mmHG	0	4	13	16
MAP	mmHG	60	70	100	120
MPAP	mmHG	5	9	18	25
HR_{gns}	bpm	60	70	100	120
HGB	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SaO_2	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	bpm	60	70	100	120

Parameter	Enheder	EW, standardindstilling for nedre alarm (rød zone)	EW, standardindstilling for nedre mål	EW, standardindstilling for øvre mål	EW, standardindstilling for øvre alarm (rød zone)
HPI	ingen	0	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	85
dP/dt	mmHG/sek	380	480	1300	1800

Bemærk

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

D.5 Alarmprioritet

Tabel D-5: Prioriteringer af parameteralarmer, fejl og alarmmeddelelser

Fysiologisk parameter (alarmer)/ meddelelsestype	Prioritet for nedre fysiologisk alarm (rød zone)	Prioritet for øvre fysiologisk alarm (rød zone)	Prioritet for meddelelsestype
CO/CI/sCO/sCI/CO_{20s}/CI_{20s}	Høj	Middel	
SV/SVI/SV_{20s}/SVI_{20s}	Høj	Middel	
SVR/SVRI	Middel	Middel	
SVV	Middel	Middel	
$ScvO_2$/SvO_2	Høj	Middel	
StO_2	Høj	Ikke tilgængelig	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Middel	Middel	
RVEF/sRVEF	Middel	Middel	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Høj	Høj	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Høj	Høj	
MAP	Høj	Høj	
PR	Høj	Høj	
MPAP	Middel	Middel	
CVP	Middel	Middel	
PPV	Middel	Middel	
Fejl			Medium/Høj
Alarmmeddelelse			Lav

Bemærk

Forsinkelsen i oprettelsen af alarmsignalet er parameterafhængig. For parametre i forbindelse med oximetri er forsinkelsen mindre end 2 sekunder, efter parameteren konstant har været uden for området i 5 sekunder eller mere. For HemoSphere Swan-Ganz modulet med kontinuerlig CO og tilhørende parametre er forsinkelsen mindre end 360 sekunder, selvom den typiske forsinkelse på grund af parameterberegning er 57 sekunder. For HemoSphere trykkablet med kontinuerlig CO og tilhørende FloTrac systemparametre er forsinkelsen 2 sekunder for et parametergennemsnit på 5 sekunder (efter parameteren konstant har været uden for området i 5 sekunder for et parametergennemsnit på i alt 7 sekunder), og 20 sekunder i 20 sekunderog 5 minutter (se Tabel 6-4 på side 125). For HemoSphere trykkabel med TruWave DPT målte parametre er forsinkelsen 2 sekunder efter

parameteren konstant har været uden for området i 5 sekunder eller mere (i alt 7 sekunder). For HemoSphere ClearSight modul, non-invasiv kontinuerlig CO og tilhørende hæmodynamiske parametre, er forsinkelsen 20 sekunder. For visning af blodtryksbølgeform i realtid under monitorering med HemoSphere ClearSight modul, er forsinkelsen 5 hjerteslag efter, at parameteren konstant har været uden for området i 5 sekunder eller mere.

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

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

D.6 Standardindstillinger for sprog

Tabel D-6: Standardindstillinger for sprog

Sprog	Standardvisningsenheder				Tidsformat	Datoformat	CO-trend, gennemsnitstid
	PaO_2	HGB	Højde	Vægt			
English (US)	mmHG	g/dl	tommer	lbs	12-timers	MM/DD/ÅÅÅÅ	20 sekunder
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
日本語	mmHG	g/dl	cm	kg	24-timers	MM/DD/ÅÅÅÅ	20 sekunder
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Eesti	mmHG	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Lietuvių	mmHG	g/dl	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Bemærk: temperaturen er som standard Celsius for alle sprog.							

Bemærk

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

Bilag E

Beregningskonstanter

Indhold

Beregningskonstantværdier. 324

E.1 Beregningskonstantværdier

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

Bemærk

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

Modulspecifikke beregningskonstanter indtastes manuelt i opsætningsmenuen til iCO iCO-funktionen.

Tabel E-1: Beregningskonstanter for badtemperaturprobe

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

**For at optimere hjertemålingen anbefales det, at injektionsvæskens temperatur svarer til et af de temperaturområder, der er anført i kateterets brugsanvisning.*

Tabel E-2: Beregningskonstanter for inlinetemperaturprobe

Temperaturområde for injektionsvæske* (°C)	Injektions-væskevolumen (ml)	Kateterstørrelse (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Rumtemp. 22,5-27 °C	10 5	0,601 0,294	0,599 0,301	0,616 0,311	0,616 0,307	0,624 0,310
Rumtemp. 18-22,5 °C	10 5	0,593 0,288	0,593 0,297	0,603 0,295	0,602 0,298	0,612 0,304
Kold (iset) 5-18 °C	10 5	0,578 0,272	0,578 0,286	0,570 0,257	0,568 0,276	0,581 0,288
Kold (iset) 0-5 °C	10 5	0,562 0,267	0,563 0,276	0,537 0,217	0,533 0,253	0,549 0,272
**For at optimere hjertemålingen anbefales det, at injektionsvæskens temperatur svarer til et af de temperaturområder, der er anført i kateterets brugsanvisning.*						

Bilag F

Vedligeholdelse, service og support på system

Indhold

Generel vedligeholdelse . . . 326
Rengøring af monitor og moduler . . . 326
Rengøring af platformskablerne . . . 327
Service og support . . . 330
Edwards Lifesciences regionale hovedkvarterer . . . 330
Bortskaffelse af monitor . . . 331
Forebyggende vedligeholdelse . . . 331
Testning af alarmsignaler . . . 332
Garanti . . . 332

F.1 Generel vedligeholdelse

HemoSphere avanceret monitor indeholder ingen dele, som skal serviceres af brugeren, og bør udelukkende repareres af kvalificerede servicerepræsentanter. Biomedicinere eller serviceteknikere fra hospitalet henvises til servicemanualen for HemoSphere avanceret monitor for information om vedligeholdelse og tilbagevendende test. Dette bilag indeholder vejledning i rengøring af monitoren og monitortilbehøret og oplysninger om, hvordan du kontakter din lokale Edwards repræsentant for support og information om reparation og/eller udskiftning.

ADVARSEL

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

FORSIGTIG

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

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

F.2 Rengøring af monitor og moduler

ADVARSEL

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

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

- 70 % isopropylalkohol
- 2 % glutaraldehyd
- 10 % blegemiddelopløsning (natriumhypochlorit)
- kvaternær ammoniumopløsning

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

Bemærk

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

FORSIGTIG

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

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

DU MÅ IKKE:

- Lade nogen form for væske komme i kontakt med strømstikket
- Lade væske trænge ind i konnektorer eller åbninger i monitorhuset eller modulerne

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

F.3 Rengøring af platformskablerne

Platformskablerne, for eksempel trykeffektkablet, kan rengøres med de rengøringsmidler, der er anført ovenfor i Rengøring af monitor og moduler på side 326 og følgende metoder.

FORSIGTIG

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

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

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

FORSIGTIG

Undlad at anvende nogen andre rengøringsmidler eller at sprøjte eller hælde rengøringsopløsning direkte på platformskablerne.

Platformskablerne må ikke damp-, stråle- eller EO-steriliseres.

Platformskablerne må ikke nedsænkes i væske.

F.3.1 Rengøring af HemoSphere-oximetrikablet

Brug de rengøringsmidler, der er angivet i afsnit F.2, til at rengøre oximetrikabelhuset og tilslutningskablet. Oximetrikablets lyslederinterface skal holdes rent. Oximetrikablets lyslederinterface skal holdes rent. Lyslederne i oximetrikateterets lyslederkonnektor passer med lyslederne i optimetrikablet. Fugt en fnugfri applikator med bomuldsspids med sterilt alkohol, og tryk forsigtigt for at rengøre lyslederne, som ligger nedsænket foran i oximetrikabelhuset.

FORSIGTIG

Du må ikke sterilisere HemoSphere-oximetrikablet med damp, stråling eller EO.

Du må ikke nedsænke HemoSphere-oximetrikablet i væske.

F.3.2 Rengøring af CCO-patientkablet og -konnektoren

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

- Isolering itu
- Flosninger
- Konnektorbenene er trykket ind eller bøjet
- Konnektor er skåret og/eller revnet

1. CCO-patientkablet er ikke beskyttet mod indtrængen af væske. Aftør kablet med en fugtig, blød klud vha. 10 % klorin og 90 % vand efter behov.
2. Lad konnektoren lufttørre.

   FORSIGTIG

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

   Kabelkonnektorerne må ikke nedsænkes i rengøringsmiddel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd.

   Brug ikke en varmepistol til at tørre kabelkonnektorerne.

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

F.3.3 Rengøring af HemoSphere trykkablet

HemoSphere trykkablet kan rengøres med rengøringsmidlerne angivet i Rengøring af monitor og moduler på side 326 og metoderne angivet for platformskablerne i begyndelsen af dette afsnit (Rengøring af platformskablerne på side 327). Frakobl trykkablet fra monitoren for at lufttørre transducerstikket. Transducerkonnektoren lufttørres med ren, tør luft fra luftudtaget, luft fra beholder eller CO_2-aerosol i mindst to minutter. Hvis konnektoren lades tørre under rumforhold, skal den tørre i to dage inden brug.

FORSIGTIG

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

Kabelkonnektorerne må ikke nedsænkes i rengøringsmiddel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd.

Brug ikke en varmepistol til at tørre kabelkonnektorerne.

Anordningen indeholder elektroniske dele. Håndter forsigtigt.

F.3.4 Rengøring af FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet

Regelmæssig rengøring og vedligeholdelse af FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet er en vigtig funktion, der skal udføres rutinemæssigt for at opnå sikker og effektiv brug af kablet. Modulet kræver ikke kalibrering, men følgende vedligeholdelsesintervaller anbefales:

- Modulet skal testes ved installationen og derefter hver sjette (6) måned. Kontakt Edwards teknisk support for yderligere oplysninger.

ADVARSEL

Du må under ingen omstændigheder rengøre eller vedligeholde FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet, mens det anvendes til patientmonitorering. Modulet skal slukkes, strømledningen til HemoSphere avanceret monitor skal frakobles, eller modulet skal kobles fra monitoren og sensorerne fjernes fra patienten.

Inden rengøring eller vedligeholdelse af nogen art påbegyndes, skal FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet, FORE-SIGHT ELITE sensorerne og andet tilbehør kontrolleres for skader. Kontrollér kablerne for bøjede eller knækkede stikben, revner eller flosning. Hvis der bemærkes nogen skader, må modulet ikke bruges, før det er blevet efterset og serviceret eller udskiftet. Kontakt Edwards teknisk service.

Der er en risiko for alvorlig personskade eller dødsfald, hvis denne procedure ikke følges.

Følgende rengøringsmidler anbefales til rengøring af FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Fenolisk bakteriedræbende rengøringsmiddel (jf. producentens anbefalinger)
- Bakteriedræbende rengøringsmiddel med kvaternær ammonium (jf. producentens anbefalinger)

Se produktets brugsanvisninger og mærkning for at få detaljerede oplysninger om aktive ingredienser og eventuelle desinficeringskrav.

FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet er designet til at blive rengjort med servietter, der er beregnet til formålet. Når alle overflader er blevet rengjort, skal du aftørre hele modulets overflade med en blød klud, der er fugtet med frisk vand, for at fjerne ethvert spor af rester.

Sensorkablerne kan rengøres ved hjælp af servietter, der er designet til dette formål. De kan rengøres ved at tørre fra FORE-SIGHT ELITE oximetermodulet og hen mod sensorforbindelserne.

F.3.5 Rengøring af hjertereferencesensoren og trykstyringsenheden

Hjertereferencesensoren (HRS) og trykstyringsenheden kan rengøres med følgende desinfektionsmidler:

- 70 % isopropylalkoholopløsning

- 10 % natriumhypoklorit-vandopløsning

1. Fugt en ren klud med desinfektionsmiddel, og aftør overfladerne.
2. Tør overfladen af med en ren, tør klud.

FORSIGTIG

Desinficer ikke hjertereferencesensoren eller trykstyringsenheden ved hjælp af autoklavering eller gassterilisering.

Nedsænk ikke kabelkonnektorer i væske.

Rengør hjertereferencesensoren og sæt den på plads efter hver brug.

F.4 Service og support

Se kapitel 15: Fejlfinding på side 258 for at få oplysninger om diagnosticering og afhjælpning af problemer. Kontakt Edwards Lifesciences, hvis disse oplysninger ikke afhjælper problemet.

Edwards yder driftssupport til HemoSphere avanceret monitor:

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

Du skal finde følgende oplysninger frem, før du ringer:

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

F.5 Edwards Lifesciences regionale hovedkvarterer

USA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Kina: Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
China
Telefon 86.21.5389.1888

Schweiz: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Switzerland
Telefon 41.22.787.4300

Indien: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Telefon +91.022.66935701 04

Japan: Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Japan
Telefon 81.3.6894.0500

Australien: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australia
Telefon +61(2)8899 6300

Brasilien: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas, 14.401 –
Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brazil
Telefon 55.11.5567.5200

F.6 Bortskaffelse af monitor

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

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

F.6.1 Genbrug af batteri

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

FORSIGTIG

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

F.7 Forebyggende vedligeholdelse

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

Efterse rutinemæssigt ledninger og kabler for flosning og revner, og kontrollér, at der ikke er nogen fritlagte ledere. Tjek desuden, at indkapslingens låge ved katetertilkoblingspunktet for oximetrikablet bevæger sig frit og kan lukkes korrekt.

F.7.1 Vedligeholdelse af batteri

F.7.1.1 Batterikonditionering

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

ADVARSEL

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

F.7.1.2 Opbevaring af batteri

Batteripakken kan opbevares i HemoSphere avanceret monitor. Se Specifikationer for HemoSphere avanceret monitor på side 299 for miljømæssige specifikationer for opbevaring.

Bemærk

Langvarig opbevaring ved høje temperaturer kan forkorte batteripakkens levetid.

F.7.2 Vedligeholdelse af HemoSphere ClearSight modulet

Træk ikke i trykstyringsenhedens kabel, når det trækkes ud af HemoSphere ClearSight modulet. Hvis det er nødvendigt at fjerne modulet fra den avancerede HemoSphere monitor, skal der trykkes på udløserknappen for at åbne og lade modulet glide ud. Det anbefales at sende HemoSphere ClearSight modulet til et kvalificeret Edwards servicecenter med henblik på rutinemæssig service og forebyggende vedligeholdelse hvert andet år. Yderligere test omfatter en visuel inspektion, en softwareinspektion, sikkerhedstest og funktionstest. Kontakt din lokale Edwards Lifesciences repræsentant for flere oplysninger om testning.

F.8 Testning af alarmsignaler

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

F.9 Garanti

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

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

Bilag G

Vejledning og erklæring fra producenten

Indhold

Elektromagnetisk kompatibilitet. 333
Brugsanvisning. 333
Oplysninger om trådløs teknologi. 339

G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Reference: *IEC/EN 60601-1-2:2007 og IEC 60601-2-49:2011-02*

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

HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i dette bilag. Kunden eller brugeren af HemoSphere avanceret monitor skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø. Når de er forbundet med HemoSphere avanceret monitor, overholder alle tilhørende kabler, der er anført i Tabel B-1 på side 309, de ovennævnte EMC-standarder.

G.2 Brugsanvisning

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

ADVARSEL

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

Det er ikke tilladt at ændre på HemoSphere avanceret monitor.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og andre kilder til elektromagnetiske forstyrrelser som f.eks. diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metaldetektorer kan potentielt påvirke alt elektromedicinsk udstyr, herunder HemoSphere avanceret monitor. Vejledning om korrekt sikkerhedsafstand mellem kommunikationsudstyr og HemoSphere avanceret monitor kan ses i Tabel G-3 på side 335. Andre radiofrekvenskilders indvirkning kendes ikke og kan forstyrre HemoSphere monitoreringsplatformens funktion og sikkerhed.

FORSIGTIG

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

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

Tabel G-1: Elektromagnetiske emissioner

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

Tabel G-2: Vejledning og producentens erklæring – immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr

Testfrekvens	**Bånd[1]**	**Service[1]**	**Modulation[2]**	**Maksimal effekt**	**Afstand**	**Immunitetstest niveau**
MHz	**MHz**			**W**	**Meter**	**(V/m)**
HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere avanceret monitor skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.						
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation[2] 18 Hz	2	0,3	28

Testfrekvens	Bånd[1]	Service[1]	Modulation[2]	Maksimal effekt	Afstand	Immunitetstest niveau
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere avanceret monitor skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.						
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulation[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
Bemærk: hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem senderantennen og ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET reduceres til 1 m. 1 m testafstand er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.						
[1]For nogle services er kun uplink-frekvenser medtaget.						
[2]Bærebølgen skal moduleres med et firkantimpulssignal med en arbejdscyklusprocent på 50 %.						
[3]Som et alternativ til FM-modulation kan 50 % pulsmodulation ved 18 Hz anvendes, for selvom det ikke repræsenterer den faktiske modulation, vil det være den værst tænkelige situation.						

Tabel G-3: Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og HemoSphere avanceret monitor

HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. For at bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens skal der opretholdes en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og HemoSphere avanceret monitor som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.				
Senderfrekvens	**150 kHz til 80 MHz**	**80 til 800 MHz**	**800 til 2500 MHz**	**2,5 til 5,0 GHz**
Formel	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
Senders maksimale nominelle udgangseffekt (watts)	**Sikkerhedsafstand (meter)**	**Sikkerhedsafstand (meter)**	**Sikkerhedsafstand (meter)**	**Sikkerhedsafstand (meter)**
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. For at bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens skal der opretholdes en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og HemoSphere avanceret monitor som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.
For sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d beregnes ved hjælp af formlen i den tilsvarende kolonne, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt ifølge producentens oplysninger. *Bemærk 1: ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.* *Bemærk 2: der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.*

Tabel G-4: I trådløs sameksistens – Tærskel for interferens (ToI) og tærskel for kommunikation (ToC) mellem HemoSphere avanceret monitor (EUT) i invasiv tilstand og eksterne enheder

Testspecifikationer[1]	Resultater for tærskel for interferens (ToI) eller tærskel for kommunikation (ToC)				
	Utilsigtet type og minimumsniveau	EUT tilsigtet frekvens (EUT)	Frekvens for utilsigtet signal (MHz)	Utilsigtet signalniveau ved EUT (dBm)	I/U-forhold (ToI eller ToC)
A (ToI)	Tier 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz just. Kanal 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	25,57	3,85
A (ToC)		2437	2412	47,56	-18,14
B (ToI)		5200	5180	32,19	-15,81
B (ToC)		5200	5180	38,53	-22,15
C (ToI)		5765	5745	28,17	-12,15
C (ToC)		5765	5745	30,21	-14,19

[1]Testspecifikationer [resultater for tærskel for interferens (ToI) eller tærskel for kommunikation (ToC)]:

***A**. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – Invasiv tilstand*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190-5210 MHz) – Invasiv tilstand*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755-5775 MHz) – Invasiv tilstand*

Testspecifikationer[1]	Ekstrapolerede interferenstærskler baseret på det tilsigtede signal placeret 3 m væk fra HemoSphere avanceret monitor							
	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)
A (ToI)	10	15,80	1	5,00	0,1	1,58	0,01	0,50
A (ToC)	10	1,26	1	0,40	0,1	0,13	0,01	0,04
B (ToI)	10	7,37	1	2,33	0,1	0,74	0,01	0,23
B (ToC)	10	3,55	1	1,12	0,1	0,36	0,01	0,11
C (ToI)	10	11,70	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	9,25	1	2,93	0,1	0,93	0,01	0,29

[1]Testspecifikationer [resultater for tærskel for interferens (ToI) eller tærskel for kommunikation (ToC)]:

***A**. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – Invasiv tilstand*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190-5210 MHz – Invasiv tilstand)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755-5775 MHz – Invasiv tilstand)*

Tabel G-5: I trådløs sameksistens – Tærskel for interferens (ToI) og tærskel for kommunikation (ToC) mellem HemoSphere avanceret monitor (EUT) i ikke-invasiv tilstand og eksterne enheder

Testspecifikationer[1]	Resultater for tærskel for interferens (ToI) eller tærskel for kommunikation (ToC)				
	Utilsigtet type og minimumsniveau	EUT tilsigtet frekvens (EUT)	Frekvens for utilsigtet signal (MHz)	Utilsigtet signalniveau ved EUT (dBm)	I/U-forhold (ToI eller ToC)
A (ToI)	Tier 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz just. Kanal 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (ToC)		2437	2412	47,96	-20,85
B (ToI)		5200	5180	36,19	-18,7
B (ToC)		5200	5180	36,19	-18,7
C (ToI)		5765	5745	28,18	-12,1
C (ToC)		5765	5745	32,34	-16,26

[1]Testspecifikationer [resultater for tærskel for interferens (ToI) eller tærskel for kommunikation (ToC)]:

***A**. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – Ikke-invasiv tilstand*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190-5210 MHz) – Ikke-invasiv tilstand*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755-5775 MHz) – Ikke-invasiv tilstand*

Testspecifikationer[1]	Ekstrapolerede interferenstærskler baseret på det tilsigtede signal placeret 3 m væk fra HemoSphere avanceret monitor							
	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)
A (ToI)	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (ToC)	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (ToI)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (ToC)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
C (ToI)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

[1]Testspecifikationer [resultater for tærskel for interferens (ToI) eller tærskel for kommunikation (ToC)]:

***A**. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – Ikke-invasiv tilstand*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190-5210 MHz – Ikke-invasiv tilstand)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755-5775 MHz – Ikke-invasiv tilstand)*

Tabel G-6: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspænding, spændingsfald og magnetfelt)

Immunitetstest	Testniveau i henhold til IEC 60601-1-2	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere avanceret monitor skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.			
Elektrostatisk afledning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ved kontakt	±8 kV	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
	±15 kV i luft	±15 kV	
Hurtige elektriske overspændinger/ strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger	El-forsyningen skal være af en kvalitet, som er typisk i et erhvervs- og/eller hospitalsmiljø.
	±1 kV for 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger > 3 meter	±1 kV for 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger > 3 meter	

Immunitetstest	**Testniveau i henhold til IEC 60601-1-2**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere avanceret monitor skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.			
Strømstød IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	
	±2 kV ledning(er) til jord	±2 kV ledning(er) til jord	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % *fald i* U_T) *i 0,5 cyklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°)*	0 % U_T	El-forsyningen skal være af en kvalitet, som er typisk i et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af en HemoSphere avanceret monitor kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at HemoSphere avanceret monitor tilsluttes en nødstrømsforsyning (UPS) eller et batteri.
	0 % U_T (100 % *fald i* U_T) *i 1 cyklus (enkeltfase ved 0°)*	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % *fald i* U_T) *i 25/30 cyklusser (enkeltfase ved 0°)*	70 % U_T	
	Afbryd: 0 % U_T (100 % *fald i* U_T) *i 250/300 cyklusser*	0 % U_T	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A (rms)/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelter bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk hospitals- eller erhvervsmiljø.
Bemærk: U_T er netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Tabel G-7: Elektromagnetisk immunitet (udstrålet RF og ledningsbåren RF)

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

[a]Feltstyrker fra faste transmittere, f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiotransmissioner og TV-transmissioner, kan ikke forudses teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-transmittere bør det overvejes at iværksætte en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor HemoSphere avanceret monitor anvendes, overstiger RF-overensstemmelsesniveauet ovenfor, bør HemoSphere avanceret monitor overvåges for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis den ikke fungerer normalt, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, f.eks. at flytte HemoSphere avanceret monitor eller anbringe den, så den vender i en anden retning.

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

Bemærk 1: ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

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

G.3 Oplysninger om trådløs teknologi

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

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

Tabel G-8: Oplysninger om HemoSphere avanceret monitorens trådløse funktion

Funktion	Beskrivelse
Wi-Fi-standarder	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Wi-Fi-medier	DSSS (Direct Sequence-Spread Spectrum) CCK (Complementary Code Keying) OFDM (Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing)
Wi-Fi Media Access Protocol	CSMA/CA (Carrier sense multiple access with collision avoidance)
Understøttede Wi-Fi-datahastigheder	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mbps
Modulation	BPSK vfr 1, 6, 6,5, 7,2 og 9 Mbps QPSK ved 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 og 21,7 Mbps CCK ved 5,5 og 11 Mbps 16-QAM ved 24, 26, 28,9, 36, 39 og 43,3 Mbps 64-QAM ved 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 og 72,2 Mbps
802.11n spatielle strømme	1X1 SISO (enkel indgang, enkel udgang)
Regulatorisk support til domæne	FCC (Nord- og Sydamerika, dele af Asien og Mellemøsten) ETSI (Europa, Mellemøsten, Afrika og dele af Asien) MIC (Japan) (tidligere TELEC) KC (Korea) (tidligere KCC) NCC (Taiwan)
2,4 GHz frekvensbånd	ETSI: 2,4 GHz til 2,483 GHz MIC: 2,4 GHz til 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz til 2,483 GHz KC: 2,4 GHz til 2,483 GHz
2,4 GHz driftskanaler	ETSI: 13 (3 ikke-overlappende) MIC: 14 (4 ikke-overlappende) FCC: 11 (3 ikke-overlappende) KC: 13 (3 ikke-overlappende)
5 GHz frekvensbånd	ETSI: 5,15 GHz til 5,35 GHz 5,47 GHz til 5,725 GHz MIC: 5,15 GHz til 5,35 GHz 5,47 GHz til 5,725 GHz FCC: 5,15 GHz til 5,35 GHz 5,47 GHz til 5,725 GHz 5,725 GHz til 5,825 GHz KC: 5,15 GHz til 5,25 GHz 5,725 GHz til 5,825 GHz
5 GHz driftskanaler	ETSI: 19 ikke-overlappende MIC: 19 ikke-overlappende FCC: 24 ikke-overlappende KC: 19 ikke-overlappende

Funktion	Beskrivelse
Maks. sendeeffekt *Bemærk: maks. sendeeffekt for afsendelse varierer afhængigt af bestemmelserne i de enkelte lande. Alle nominelle værdier, ±2 dBm. Ved 2,4 GHz er en enkelt spatiel strøm og en kanalbåndbredde på 20 MHz understøttet.*	**802.11a** 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) **802.11b** 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) **802.11g** 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) **802.11n (2,4 GHz)** 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) **802.11n (5 GHz HT20)** 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Typisk modtagerfølsomhed Bemærk: *alle nominelle værdier, ±3 dBm. Varierende efter kanaler.*	**802.11a** 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER <= 10 %) **802.11b** 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER <= 8 %) **802.11g** 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER <= 10 %) **802.11n (2,4 GHz)** MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm **802.11n (5 GHz HT20)** MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm
Sikkerhed	**Standarder** IEEE 802.11i (WPA2) **Kryptering** Advanced Encryption Standard (AES, Rijndael Algorithm) **Klargøring af krypteringsnøgle** Forhåndsdelt (PSK) Dynamisk **802.1X Extensible Authentication Protocol-typer** EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP **FIPS 140-2-funktion** handling begrænset til WPA2-AES med EAP-TLS og WPA2-PSK/AES

Funktion	Beskrivelse
Overensstemmelse	**ETSI regulatorisk domæne** EN 300 328 EN 55022:2006 Klasse B EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 EU 2002/95/EC (RoHS) EN 60950-1 **FCC regulatorisk domæne (Certificerings-id:** SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz og 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz og 5,4 GHz FCC Part 15 Klasse B UL 60950 **Industry Canada (Certificerings-id:** 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz og 5,4 GHz ICES-003, Klasse B **MIC (Japan) Certificerings-id:**  STD-T71 Artikel 2, punkt 19, kategori WW (2,4 GHz kanal 1-13) Artikel 2, punkt 19-2, kategori GZ (2,4 GHz kanal 14) Artikel 2, punkt 19-3, kategori XW (5150-5250 W52 & 5250-5350 W53) **KC (Korea) (certificerings-id:** MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) **NCC (Taiwan) (certificerings-id:** CCAM18LP0760T)
Certificeringer	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA-godkendelse WPA2-godkendelse Cisco Compatible Extensions (Version 4) FIPS 140-2 Niveau 1 Linux 3.8, der kører på 45 Series Wi-Fi Module med ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (valideringscertifikat #1747)
Antennetype	PCB dipol
Antennens mål	36 mm × 12 mm × 0,1 mm

G.3.1 Servicekvalitet for trådløs teknologi

HemoSphere avanceret monitors trådløse teknologi muliggør kun overførsel af fysiologiske data, alarmer og udstyrsmeddelelser til understøttede hospitalsinformationssystemer (HIS) til elektroniske diagrammer og arkivformål. Trådløst overførte data er ikke beregnet til eksterne alarmstyringssystemer eller eksterne systemer til datavisualisering i realtid. Servicekvaliteten er specificeret med hensyn til samlet datatab for en normal forbindelse, hvor HemoSphere avanceret monitor kører ved middel trådløs signalstyrke eller højere (Tabel 8-1 på side 142) med en god HIS-forbindelse (Tabel 8-2 på side 143). HemoSphere avanceret monitorens trådløse dataoverførsel er blevet valideret til at have mindre end 5 % samlet datatab under disse forhold. HemoSphere avanceret monitorens trådløse teknologi har et effektivt område på 150' sigtelinje og 75' uden for sigtelinjen. Det effektive område kan blive påvirket af andre tilstedeværende, trådløse kilder.

HemoSphere avanceret monitor understøtter dataoverførsel ved hjælp af meddelelsesstandarden Health Level 7 (HL7). Alle overførte data forventes at blive anerkendt af modtagersystemet. Data gensendes, hvis de ikke sendes korrekt. HemoSphere avanceret monitor forsøger automatisk at genoprette alle HIS-forbindelser, der afbrydes. Hvis allerede eksisterende HIS-forbindelse(r) ikke kan genoprettes, advarer HemoSphere avanceret monitor brugeren med en hørbar alarm og en meddelelse (**Advarsel: HIS-forbindelse afbrudt**, se Tabel 15-6 på side 263).

G.3.2 Trådløse sikkerhedsforanstaltninger

De trådløse signaler sikres ved hjælp af industristandardens trådløse sikkerhedsprotokoller (Tabel G-8 på side 340). Det er påvist, at de trådløse sikkerhedsstandarder WEP og WPA er sårbare over for indtrængen, og de anbefales ikke. Edwards anbefaler at sikre trådløs dataoverførsel ved at aktivere IEEE 802.11i (WPA2) beskyttelse og FIPS-funktionen. Edwards anbefaler også implementering af netværkssikkerhedsforanstaltninger såsom virtuelle LAN-netværk med firewalls for yderligere at sikre data fra HemoSphere avanceret monitoreringsplatformen undervejs til HIS.

G.3.3 Fejlfinding af problemer vedrørende trådløs sameksistens

Instrumentet er blevet testet og overholder grænserne i henhold til IEC 60601-1-2. Hvis du oplever kommunikationsproblemer med HemoSphere avanceret monitorens trådløse teknologi, skal du sørge for, at der opretholdes en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og HemoSphere avanceret monitor. Se Tabel G-3 på side 335 for yderligere oplysninger om sikkerhedsafstande.

G.3.4 Interferenserklæringer fra Federal Communication Commission (FCC)

Bemærk

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

Interferenserklæring fra Federal Communication Commission

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

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

FORSIGTIG

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

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

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

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

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

Bemærk

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

G.3.5 Industry Canada-erklæringer

Advarsel om RF-strålingsfare

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

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

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

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

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

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

G.3.6 R&TTE-erklæringer inden for EU

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

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
  Informationsteknologisk udstyrs sikkerhed
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
  Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggender (ERM); systemer til bredbåndsoverførsler; dataoverførselsudstyr, der kører på 2,4 GHz ISM-båndet og anvender teknikker med spredt spektrum-modulation; harmoniseret EN, der dækker væsentlige krav i henhold til artikel 3.2 i R&TTE-direktivet
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
  Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggender (ERM); standarden for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og -tjenester; Del 1: Almindelige tekniske krav
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
  Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggender (ERM); standarden for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og -tjenester; Del 17: Specifikke betingelser for 2,4 GHz systemer til bredbåndsoverførsler og 5 GHz højtydende RLAN-udstyr
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
  Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggender (ERM); Broadband Radio Access Networks (BRAN); specifikke betingelser for 5 GHz højtydende RLAN-udstyr
- **EU 2002/95/EF (RoHS)**

Overensstemmelseserklæring – EU-direktiv 2003/95/EF; reducering af farlige stoffer (RoHS)

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

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

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

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

Ordliste

Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension) (HPI)
Sandsynligheden for at der vil opstå en hypotensiv hændelse (MAP < 65 mmHg i mindst et minut).

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

Alarmgrænser
Maksimum- og minimumværdier for monitorerede patientparametre.

Baselineblodtemperatur
Blodtemperatur, der fungerer som grundlag for målinger af hjerteminutvolumen.

Blodtryk (BP)
Blodtryk målt med HemoSphere-trykkabel

Blodtemperatur (BT)
Temperaturen på blodet i lungearterien, når kateteret er korrekt anlagt.

Kropsareal (Body Surface Area eller BSA)
Det beregnede areal af en menneskekrop.

Bolusfunktion (iCO)
Funktionstilstand for HemoSphere Swan-Ganz-modulet, hvor hjerteminutvolumen måles med bolustermodilutions-metoden.

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

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

Hjerteindeks (CI)
Hjerteminutvolumen korrigeret for kropsstørrelse

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

Centralvenøs oxygenmætning ($ScvO_2$)
Procent af hæmoglobin mættet med oxygen i det venøse blod målt i vena cava superior (SVC). Vises som ScvO2.

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

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

Standardindstillinger
De første driftsindstillinger, som systemet er født med.

Dynamisk arterieelastans (Ea_{dyn})
Dynamisk arterieelastans (Eadyn)Dynamisk arterieelastans er forholdet mellem pulstrykvariation og slagvolumenvariation (PPV/SVV). Det er et estimat af arterieelastans. Det er et estimat af arterieelastans.

Slutdiastolisk volumen (EDV)
Blodvolumen i den højre ventrikel ved diastolens slutning.

Slutdiastolisk volumen-indeks
Højre slutdiastolisk volumen korrigeret for kropsstørrelse.

Estimeret oxygenforbrug (VO_2e)
Et udtryk for den estimerede hastighed, hvormed oxygen forbruges af vævene, der sædvanligvis angives i ml/min af oxygen forbrugt på 1 time pr. 1 milligram tørvægt af væv. Beregnes med $ScvO_2$.

FloTrac autokalibreret hjerteminutvolumen for arterielt tryk (FT-CO)
CO kontinuerligt beregnet fra den arterielle trykbølgeform.

Hjertefrekvens (HR)
Antal ventrikulære kontraktioner pr. minut. Over tid beregnes et gennemsnit af HR-data, der er hentet fra en ekstern monitor, og de vises som HR_{gns}.

Hæmatokrit (Hct)
Procent af blodvolumen, som indeholder røde blodlegemer.

Hæmoglobin (HGB)
Oxygenbærende komponent i røde blodlegemer. Volumen af røde blodlegemer målt i gram pr. deciliter.

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

Injektionsvæske
Væske, der anvendes til iCO-måling (bolustermodilution-hjerteminutvolumen).

Intermitterende hjerteindeks (iCI)
Intermitterende hjerteminutvolumen korrigeret for kropsstørrelse.

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

Intervention
Skridt, der tages for at ændre en patients tilstand.

Middelarterietryk (MAP)
Gennemsnitligt systemisk arterieblodtryk målt med en ekstern monitor.

Centralvenøs oxygenmætning ($ScvO_2$)
Procentdel af hæmoglobin, der er mættet med oxygen i veneblodet, målt i truncus pulmonalis. Vises som ScvO2.

Oxygenforbrug (VO_2)
Et udtryk for den estimerede hastighed, hvormed oxygen forbruges af vævene, der sædvanligvis angives i ml/min af oxygen forbrugt på 1 time pr. 1 milligram tørvægt af væv. Beregnet med SvO2.

Oxygentilførsel (DO_2)
Mængden af oxygen i milliliter pr. minut (ml/min), der leveres til vævene.

Oxygentilførselsindeks (DO_2I)
Mængden af oxygen i milliliter pr. minut (ml/min/m^2), der leveres til vævene, korrigeret for kropsstørrelse.

Oximetri (oxygenmætning, $ScvO_2$/SvO_2)
Procentdel af hæmoglobin, der er mættet med oxygen i blodet.

CCO-patientkabeltest
Test for at bekræfte integriteten af CCO-patientkablet.

Flebostatisk akse
Referenceakse i patienten, der går gennem patientens højre atrium på alle anatomiske planer.

Physiocal
En fysiologisk kalibreringsprocedure, der anvendes til at opnå nøjagtige målinger af blodtrykket fra arterien i fingeren.

Pletysmografisensor
En enhed, som er integreret i ClearSight fingermanchetten, der måler udsving i volumen i arterien i fingeren.

Trykstyringsenhed (PC2)
Den enhed, patienten bærer på håndleddet, som forbinder hjertereferencesensoren og kompatible Edwards fingermanchetter med HemoSphere ClearSight modulet.

Puls (PR)
Antal pulsslag pr. minut for det arterielle blodtryk.

Højre ventrikels uddrivningsfraktion (RVEF)
Procent af blodvolumen, der uddrives fra den højre ventrikel under systolen.

Følsomhed
En tests evne til korrekt at identificere de personer, der faktisk har lidelsen (sandt positive). Matematisk defineret som: (antallet af sandt positive/[antallet af sandt positive + antallet af falsk negative])× 100.

Signalkvalitetsindikator (SQI)
Oximetrisignalkvalitet baseret på kateterets tilstand og placering i karret.

Slavekabel
Kabel, som overfører data til HemoSphere avanceret monitor fra en anden monitor.

Specificitet
En tests evne til korrekt at identificere de personer, der ikke har lidelsen (sandt negative). (antallet af sandt negative/[antallet af sandt negative + antallet af falsk positive])× 100.

STAT-værdi
Et hurtigt estimat af CO/CI-, EDV/EDVI- og RVEF-værdier.

Slagvolumen (SV)
Mængden af blod, som uddrives fra ventriklerne med hver kontraktion.

Slagvolumenindeks (SVI)
Slagvolumen korrigeret for kropsstørrelse.

Slagvolumenvariation (SVV)
Slagvolumenvariation er den procentmæssige forskel mellem maksimums- og minimumsslagvolumen.

Systemisk vaskulær modstand (SVR)
Et beregnet mål for trykket mod blodflowet fra venstre ventrikel (afterload).

Systemisk vaskulær modstandsindeks (SVRI)
Systemisk vaskulær modstand korrigeret for kropsstørrelse.

Systolisk hældning (dP/dt)
Maksimal stigning for arterietrykbølgeformen målt fra en perifer arterie.

Termisk element
Areal på CCO-termodilutionskateteret, som overfører små mængder energi til blodet, der fungerer som indikator for trending af hjerteminutvolumen kontinuerligt.

Termistor
Temperatursensor nær spidsen af lungearteriekateteret.

Termodilution (TD)
En variant af indikatordilutionsteknikken, der bruger temperaturændring som indikator.

USB
Universal Serial Bus.

Volumen klemmemetoden
Arterielt blodvolumen holdes kontant ved hjælp af signalet fra den optiske plethysmograf og et hurtigt skiftende tryk i luftblæren.

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

Forsigtig: I USA må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge. Se brugsanvisningen for fuld produktinformation.

Edwards Lifesciences udstyr, der sælges på det europæiske marked, som opfylder kravene i artikel 3 i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, har en CE-overensstemmelsesmærkning.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, FORE-SIGHT ELITE, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target og TruWave er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

© 2021 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. A/W delnr. 10034028002/A



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