

HemoSphere avancerad monitor

Användarmanual



Edwards

Användarmanual till Edwards HemoSphere avancerad monitor

På grund av fortlöpande produktförbättring kan priser och specifikationer komma att ändras utan förvarning. Ändringar i den här manualen, antingen på grund av återkoppling från användare eller fortgående produktförbättringar, görs genom nytryck. Kontakta Edwards tekniska support eller din lokala Edwards representant om du skulle upptäcka fel, uteblivna uppgifter eller felaktiga data i den här manualen.

Edwards tekniska support

USA och Kanada (dygnet runt)	800.822.9837 eller tech_support@edwards.com
Utanför USA och Kanada (dygnet runt)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 eller techserv_europe@edwards.com
I Storbritannien	0870 606 2040 – alternativ 4
På Irland	01 8211012 – alternativ 4

VAR FÖRSIKTIG

Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

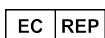
Tillverkad av	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Varumärken	Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCombo, CCombo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, PhysioCal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target och TruWave är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

©2024 Edwards Lifesciences Corporation. Med ensamrätt.

HemoSphere avancerad monitor med version 5

Manualversion: 5.7; Utgivningsdatum för manual: APRIL 2024; Programvaruversion: 02.01.xxx.xxx

Ursprungligt utgivningsdatum: 2016-09-30



Edwards Lifesciences Services GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



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

Innehåll

Använda den här manualen.....	20
1 Introduktion.....	22
1.1 Manualens användningsområde.....	22
1.2 Indikationer för användning.....	22
1.2.1 HemoSphere avancerad monitor med HemoSphere Swan-Ganz -modul.....	22
1.2.2 HemoSphere avancerad monitor med HemoSphere oximetrikabel.....	23
1.2.3 HemoSphere avancerad monitor med HemoSphere tryckkabel.....	23
1.2.4 HemoSphere avancerad monitor med HemoSphere vävnadsoximetrimodul och FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul.....	23
1.2.5 HemoSphere avancerad monitor med HemoSphere ClearSight -modul.....	23
1.3 Kontraindikationer.....	24
1.3.1 HemoSphere avancerad monitor med HemoSphere vävnadsoximetrimodul och FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul.....	24
1.3.2 HemoSphere avancerad monitor med HemoSphere ClearSight -modul.....	24
1.4 Redogörelse för avsedd användning.....	24
1.5 Förväntad klinisk fördel.....	29
1.6 Anslutningar till HemoSphere avancerad monitors hemodynamiska teknik.....	29
1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz -modul.....	30
1.6.2 HemoSphere tryckkabel.....	31
1.6.3 HemoSphere oximetrikabel.....	33
1.6.4 HemoSphere vävnadsoximetrimodul.....	34
1.6.5 HemoSphere ClearSight -modul.....	34
1.6.6 Dokumentation och utbildning.....	36
1.7 Manualens stilkonventioner.....	36
1.8 Förkortningar som förekommer i den här användarhandboken.....	37
2 Säkerhet och symboler.....	40
2.1 Definitioner av säkerhetssignalord	40
2.1.1 Varning.....	40
2.1.2 Var försiktig.....	40
2.1.3 Obs!.....	40
2.2 Varningar.....	40
2.3 Var försiktig.....	46
2.4 Symboler för användargränssnitt.....	51
2.5 Symboler på produktetiketter.....	55
2.6 Gällande standarder.....	60
2.7 HemoSphere avancerad monitor väsentlig prestanda	60
3 Installation och inställning.....	61
3.1 Packa upp.....	61
3.1.1 Förpackningens innehåll.....	61
3.1.2 Nödvändiga tillbehör för plattformens moduler och kablar.....	61
3.2 Anslutningsportar på HemoSphere avancerad monitor	63
3.2.1 Monitorns framsida.....	64
3.2.2 Monitorn bakifrån.....	65
3.2.3 Monitorns högra panel.....	66
3.2.4 Monitorns vänstra panel.....	67
3.3 Installation av HemoSphere avancerad monitor	67
3.3.1 Monteringsalternativ och rekommendationer	67
3.3.2 Batteriinstallation.....	68
3.3.3 Ansluta nätkabeln.....	69
3.3.4 Ansluta och koppla bort en hemodynamisk övervakningsmodul.....	70
3.3.5 Ansluta och koppla bort en hemodynamisk övervakningskabel.....	70
3.3.6 Ansluta kablar från externa enheter.....	70

3.4 Uppstart.....	71
3.4.1 Förfarande vid uppstart.....	71
3.4.2 Välja språk.....	71
4 Snabbstart av HemoSphere avancerad monitor.....	73
4.1 Övervakning av hjärtminutvolymen med HemoSphere Swan-Ganz -modulen.....	73
4.1.1 Kontinuerlig övervakning av hjärtminutvolym.....	74
4.1.2 Övervakning av intermitterent hjärtminutvolym.....	74
4.1.3 Kontinuerlig slutdiastolisk volymövervakning.....	75
4.2 Övervakning med HemoSphere tryckkabel.....	76
4.2.1 Tryckkabelkonfigurering.....	76
4.2.2 Nollställ tryckkabel.....	76
4.3 Övervakning med HemoSphere oximetrikabel.....	78
4.3.1 In vitro-kalibrering.....	78
4.3.2 In vivo-kalibrering.....	79
4.4 Övervakning med HemoSphere vävnadsoximetrimodul.....	80
4.4.1 Anslutning av HemoSphere vävnadsoximetrimodul.....	80
4.5 Övervakning med HemoSphere ClearSight -modul.....	82
4.5.1 Ansluta HemoSphere icke-invasivt system.....	82
5 Navigera på HemoSphere avancerad monitor.....	84
5.1 Skärmens utseende på HemoSphere avancerad monitor.....	84
5.2 Navigeringsfält.....	85
5.3 Övervakningsvyer.....	88
5.3.1 Parameterfält.....	89
5.3.2 Huvudövervakningsvy.....	92
5.3.3 Övervakningsvy med grafiska trenddata.....	92
5.3.4 Trender i tabellform.....	97
5.3.5 Grafisk trend/trend i tabellform på delad skärm.....	98
5.3.6 Fysiologiskärm.....	98
5.3.7 Cockpit.....	100
5.3.8 Fysioförhållande.....	100
5.3.9 Målpositioneringsskärm.....	104
5.4 Format för fokuserad övervakning.....	104
5.4.1 Välja övervakningsvy.....	105
5.4.2 Blodtrycksvågformsfält.....	105
5.4.3 Fokuserat parameterfält.....	105
5.4.4 Ändra parametrar.....	106
5.4.5 Ändra Larm/mål.....	107
5.4.6 Fokuserad övervakning, huvudskärm.....	107
5.4.7 Fokuserad övervakning, skärm med grafiska trenddata.....	107
5.4.8 Fokuserad övervakning, skärm med grafiskt framställda data.....	108
5.5 Kliniska verktyg.....	109
5.5.1 Välj övervakningsläge.....	109
5.5.2 CVP-inmatning.....	110
5.5.3 Beräknade värden.....	110
5.5.4 Händelseöversikt.....	111
5.6 Informationsfält.....	114
5.6.1 Batteri.....	115
5.6.2 Skärmens ljusstyrka.....	116
5.6.3 Larmvolym.....	116
5.6.4 Ögonblicksbild.....	116
5.6.5 Låsa skärmen.....	116
5.7 Statusfält.....	117
5.8 Skärmnavigering på monitorn.....	117
5.8.1 Vertikal rullning.....	117
5.8.2 Navigeringsikoner.....	118
6 Inställningar av användargränssnitt.....	120

6.1 Lösenordsskydd.....	120
6.1.1 Byt lösenord.....	121
6.2 Patientdata.....	121
6.2.1 Ny patient.....	122
6.2.2 Fortsätt att övervaka patient.....	123
6.2.3 Visa patientdata.....	123
6.3 Allmänna monitorinställningar.....	124
6.3.1 Ändra språk.....	124
6.3.2 Ändra visning av datum och tid.....	125
6.3.3 Inställningar av övervakningsskärmar.....	126
6.3.4 Tidsintervall/Genomsnitt.....	126
6.3.5 Analog ingång för trycksignal.....	128
7 Avancerade inställningar.....	132
7.1 Larm/mål.....	132
7.1.1 Stänga av larm.....	133
7.1.2 Ställa in larmvolym.....	134
7.1.3 Ställa in mål.....	134
7.1.4 Inställningsskärm för Larm/mål.....	134
7.1.5 Konfigurera alla mål.....	136
7.1.6 Konfigurera mål och larm för en parameter.....	136
7.2 Justera skalor.....	138
7.3 Parameterinställningar för skärmen för fysiologi och fysioförhållande (SVV/PPV).....	140
7.4 Inställningar för flödesparametrar, 20 sekunder.....	140
7.5 Demoläge.....	140
8 Inställningar för dataexport och anslutningsbarhet.....	142
8.1 Exportera data.....	142
8.1.1 Nedladdning av data.....	142
8.1.2 Diagnostikexport.....	144
8.2 Trådlösa inställningar.....	144
8.3 HIS-anslutningsbarhet.....	144
8.3.1 Patienters demografiska data.....	146
8.3.2 Fysiologiska patientdata.....	146
8.3.3 Fysiologiska larm och enhetsfel.....	147
8.4 Cybersäkerhet.....	147
8.4.1 HIPAA.....	147
9 Övervakning med HemoSphere Swan-Ganz -modul.....	148
9.1 Ansluta HemoSphere Swan-Ganz -modulen.....	148
9.1.1 Test av CCO-kabel för patient.....	150
9.1.2 Meny för parameterval.....	151
9.2 Kontinuerlig hjärtminutvolym.....	152
9.2.1 Ansluta patientkablar.....	152
9.2.2 Starta övervakning.....	153
9.2.3 Termiska signaltillstånd.....	154
9.2.4 CO-nedräkningstidtagaren	155
9.2.5 STAT CO.....	155
9.2.6 Parametrar för 20 sekunders flöde.....	155
9.3 Intermittent hjärtminutvolym.....	155
9.3.1 Ansluta patientkablar.....	156
9.3.2 Konfigureringsinställningar.....	157
9.3.3 Anvisningar om lägen för bolusmätningar.....	158
9.3.4 Skärm för summering av termodilution.....	160
9.4 EDV/RVEF-övervakning.....	161
9.4.1 Ansluta patientkablar.....	161
9.4.2 Ansluta EKG-gränssnittskabeln.....	162
9.4.3 Starta mätning.....	163
9.4.4 Aktiv EDV-övervakning.....	163

9.4.5 STAT EDV och RVEF.....	164
9.5 SVR.....	164
10 Övervakning med HemoSphere tryckkabel.....	165
10.1 Översikt av tryckkabel.....	165
10.2 Val av övervakningsläge.....	167
10.3 FloTrac sensorövervakning.....	167
10.3.1 Ansluta FloTrac eller Acumen IQ sensor.....	168
10.3.2 Konfigurera genomsnittlig tid.....	169
10.3.3 Nollställ artärtryck.....	169
10.3.4 SVR-övervakning.....	170
10.4 Tryckkabelövervakning med en TruWave DPT.....	171
10.4.1 Ansluta TruWave DPT.....	171
10.4.2 Nollställ intravaskulärt tryck.....	171
10.5 Skärmen Nollställ & Vågform.....	173
10.5.1 Välja tryck och nollställa sensorn.....	173
10.5.2 Tryck-ut.....	173
10.5.3 Vågformsbekräftelse.....	174
11 Icke-invasiv övervakning med HemoSphere ClearSight -modul.....	176
11.1 Metod för HemoSphere icke-invasivt system.....	176
11.1.1 Metoden med fingerklämma.....	176
11.1.2 Physiocal metod	176
11.1.3 Vågformsrekonstruktion och hemodynamisk analys (ClearSight -algoritmen).....	177
11.1.4 Hjärtreferenssensor.....	177
11.1.5 Missfärgning, nedsatt känslighet eller stickningar i fingertoppen.....	177
11.1.6 Övervakning med en manschett.....	177
11.1.7 Övervakning med dubbla manschetter.....	178
11.1.8 Metodreferenser.....	178
11.2 Ansluta HemoSphere icke-invasivt system.....	178
11.2.1 Sätta fast tryckstyrenheten.....	180
11.2.2 Välj storlek på fingermanschetten.....	181
11.2.3 Applicera fingermanschett(er).....	182
11.2.4 Nollställa och applicera hjärtreferenssensorn.....	182
11.2.5 Noggrannhet för ClearSight blodtrycksmätningar.....	183
11.2.6 Allmän felsökning av övervakning med HemoSphere icke-invasivt system.....	184
11.3 HRS-tillval.....	185
11.3.1 Patient nedsövd och stationär.....	186
11.3.2 Uppdatera förskjutningsvärde under övervakning.....	187
11.3.3 Ändra patientpositioneringsläge.....	187
11.4 SQL.....	188
11.5 Physiocal -visning.....	188
11.6 ClearSight -inställningar och manschettalternativ.....	189
11.6.1 Manschett tryckavlastningsläge.....	189
11.7 Blodtryckskalibrering.....	190
11.8 Skicka signal till patientmonitor.....	192
12 Venös oximetriövervakning.....	194
12.1 Översikt över oximetrikabel.....	194
12.2 Venös oximetrikonfiguration.....	194
12.3 In vitro-kalibrering.....	196
12.3.1 In vitro-kalibreringsfel.....	196
12.4 In vivo-kalibrering.....	197
12.5 Signalkvalitetsindikator.....	198
12.6 Återkalla venösa oximetridata.....	198
12.7 HGB-uppdatering.....	200
12.8 Återställ HemoSphere oximetrikabel.....	200
12.9 Ny kateter.....	201
13 Övervakning med HemoSphere vävnadsoximetrimodul.....	202

13.1 Övervakning med HemoSphere vävnadsoximetrimodul.....	202
13.2 Översikt över FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul.....	203
13.2.1 Monteringslösningar för FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul.....	203
13.2.2 Installera monteringsklämman.....	204
13.2.3 Ta bort monteringsklämman.....	206
13.3 Ansluta HemoSphere vävnadsoximetrimodul och FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul.....	207
13.3.1 Fästa sensorer på patienten.....	212
13.3.2 Koppla bort sensorer efter övervakning.....	217
13.3.3 Beaktanden vid övervakning.....	218
13.3.4 Timer för hudkontroll.....	219
13.3.5 Konfigurera genomsnittlig tid.....	220
13.3.6 Signalkvalitetsindikator.....	220
13.3.7 Fysiologiskärm för vävnadsoximetri.....	220
14 Avancerade funktioner.....	221
14.1 Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).....	221
14.1.1 Introduktion till Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) programvara i minimalt invasivt läge.....	221
14.1.2 Introduktion till Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) programvara i icke- invasivt läge.....	222
14.1.3 Översikt över Acumen Hypotension Prediction Index -parametrar.....	223
14.1.4 Visning av parametern Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).....	224
14.1.5 HPI som en nyckelparameter.....	225
14.1.6 HPI larm.....	227
14.1.7 HPI i informationsfältet.....	228
14.1.8 Inaktivera informationsfältsindikator för HPI.....	228
14.1.9 Popup-rutan med larmmeddelande om högt HPI.....	229
14.1.10 Sekundär skärm HPI.....	229
14.1.11 Kliniska tillämpningar.....	231
14.1.12 Ytterligare parametrar.....	232
14.1.13 Klinisk validering.....	235
14.1.14 Klinisk validering för patienter med minimalt invasiv övervakning.....	235
14.1.15 Klinisk validering för patienter med icke-invasiv övervakning.....	241
14.1.16 Ytterligare kliniska data.....	249
14.1.17 Referenser.....	258
14.2 Förbättrad parameterspårning.....	258
14.2.1 Spårning av målstyrd behandling.....	258
14.2.2 SV-optimering.....	261
14.2.3 Ladda ner rapport för spårning av målstyrd behandling.....	262
14.3 Vätskeresponstest.....	262
14.3.1 Test av passiv benhöjning.....	263
14.3.2 Vätskebolustest.....	264
14.3.3 Historiska testresultat.....	266
15 Felsökning.....	267
15.1 Direkthjälp.....	267
15.2 Monitorns statusbelysning.....	268
15.3 Tryckkabelkommunikation.....	269
15.4 Sensorkommunikation för FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul.....	270
15.5 Kommunikation för tryckstyrenhet.....	271
15.6 Felmeddelanden på HemoSphere avancerad monitor.....	272
15.6.1 Fel/larmmeddelanden för system/övervakning.....	272
15.6.2 Varningar för system/övervakning.....	276
15.6.3 Fel på den numeriska knappsatsen.....	276
15.7 Felmeddelanden på HemoSphere Swan-Ganz -modulen.....	277
15.7.1 CO-fel/larmmeddelanden.....	277
15.7.2 EDV- och SV-fel/larmmeddelanden.....	279
15.7.3 iCO-fel/larmmeddelanden.....	280
15.7.4 SVR-fel/larmmeddelanden.....	282

15.7.5 Fel/larmmeddelanden för 20-sekundersparametrar.....	282
15.7.6 Allmän felsökning	283
15.8 Felmeddelanden för tryckkabel.....	285
15.8.1 Allmänna fel/larmmeddelanden för tryckkabel.....	285
15.8.2 CO-fel/larmmeddelanden.....	286
15.8.3 SVR-fel/larmmeddelande.....	288
15.8.4 MAP-fel/larmmeddelande.....	289
15.8.5 Allmän felsökning	290
15.9 Felmeddelanden för HemoSphere ClearSight -modul.....	291
15.9.1 Fel/Larmmeddelanden.....	291
15.10 Felmeddelanden gällande venös oximetri.....	300
15.10.1 Fel-/larmmeddelanden gällande venös oximetri.....	300
15.10.2 Varningar gällande venös oximetri.....	302
15.10.3 Allmän felsökning av venös oximetri.....	302
15.11 Felmeddelanden gällande vävnadsoximetri.....	303
15.11.1 Fel-/larmmeddelanden om vävnadsoximetri.....	303
15.11.2 Vävnadsoximetri allmän felsökning.....	305
Bilaga A: Specifikationer.....	307
A.1 Grundläggande prestandaegenskaper.....	307
A.2 Specifikationer för HemoSphere avancerad monitor.....	309
A.3 Specifikationer för HemoSphere batteripaket.....	311
A.4 HemoSphere Swan-Ganz -modulens specifikationer.....	312
A.5 Specifikationer för HemoSphere tryckkabel.....	314
A.6 Specifikationer för HemoSphere oximetrikabel.....	315
A.7 Specifikationer för HemoSphere vävnadsoximetri.....	315
A.8 Specifikationer för HemoSphere ClearSight -modul.....	317
Bilaga B: Tillbehör.....	319
B.1 Lista över tillbehör.....	319
B.2 Beskrivning av ytterligare tillbehör.....	320
B.2.1 Rullstativ.....	320
B.2.2 Oximetrihållare.....	321
B.2.3 Tryckstyrenhetens skydd.....	321
Bilaga C: Ekvationer för beräknade patientparametrar.....	322
Bilaga D: Monitorinställningar och grundinställningar.....	329
D.1 Inmatningsintervall för patientdata.....	329
D.2 Trendskalans grundinställningsgränser.....	330
D.3 Parametervisning och konfigurerbara intervall för larm/mål.....	331
D.4 Grundinställningar för larm och mål.....	332
D.5 Prioriteter för larm.....	333
D.6 Grundinställningar för språk.....	334
Bilaga E: Beräkningskonstanter.....	335
E.1 Beräkningskonstantvärden.....	335
Bilaga F: Skötsel, service och support av systemet.....	337
F.1 Allmänt underhåll.....	337
F.2 Rengöra monitorn och modulerna.....	337
F.3 Rengöring av plattformens kablar.....	338
F.3.1 Rengöra HemoSphere oximetrikabel.....	338
F.3.2 Rengöra CCO-kabel för patient och anslutningen.....	339
F.3.3 Rengöra HemoSphere tryckkabel.....	339
F.3.4 Rengöra FORE-SIGHT ELITE oximetermodul.....	340
F.3.5 Rengöra hjärtreferenssensorn och tryckstyrenheten.....	340
F.4 Service och support.....	341
F.5 Edwards Lifesciences regionala huvudkontor.....	342
F.6 Avfallshantering av monitorn.....	342
F.6.1 Batteriåtervinning.....	342

F.7 Förebyggande underhåll.....	342
F.7.1 Underhåll av batterier.....	343
F.7.2 Underhåll av HemoSphere ClearSight -modul.....	343
F.7.3 Förebyggande underhåll för HRS.....	343
F.8 Test av larmsignaler.....	344
F.9 Garanti.....	344
Bilaga G: Riktlinjer och tillverkarens deklaration.....	345
G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet.....	345
G.2 Bruksanvisning.....	345
G.3 Information om trådlös teknologi.....	351
G.3.1 Servicekvalitet för trådlös teknik.....	354
G.3.2 Säkerhetsåtgärder vid trådlös användning.....	355
G.3.3 Felsökning av problem med trådlös samkörning.....	355
G.3.4 Federal Communication Commission (FCC) – interferensdeklarationer.....	355
G.3.5 Industry Canada – deklaration.....	356
G.3.6 Europeiska unionen och R&TTE – deklarationer.....	356
Ordlista.....	358

Lista över figurer

Figur 1-1: Anslutningar till HemoSphere avancerad monitors hemodynamiska teknik.....	30
Figur 3-1: HemoSphere avancerad monitor framifrån.....	64
Figur 3-2: Baksidan av HemoSphere avancerad monitor (visas med HemoSphere Swan-Ganz -modul).....	65
Figur 3-3: HemoSphere avancerad monitors högra panel.....	66
Figur 3-4: Vänster panel på HemoSphere avancerad monitor (visas utan moduler).....	67
Figur 3-5: HemoSphere avancerad monitor, kabelingångsskydd – skruvpositioner.....	69
Figur 3-6: Startskärm.....	71
Figur 3-7: Skärmen Språkval.....	72
Figur 4-1: Översikt över HemoSphere Swan-Ganz -modulens övervakningsanslutning.....	73
Figur 4-2: Översikt över tryckkabelanslutning.....	76
Figur 4-3: Översikt över oximetrianslutning.....	78
Figur 4-4: Översikt över anslutning av HemoSphere vävnadsoximetrimodul.....	80
Figur 4-5: Anslutningsöversikt för HemoSphere icke-invasivt system.....	82
Figur 5-1: Skärmfunktioner på HemoSphere avancerad monitor.....	85
Figur 5-2: Navigeringsfält och ikoner.....	86
Figur 5-3: Exempel på fönster för övervakningens skärmval.....	89
Figur 5-4: Exempel på konfigurationsmenyn för val av nyckelparameter	90
Figur 5-5: Parameterfält.....	91
Figur 5-6: Huvudövervakningsvy.....	92
Figur 5-7: Skärm med grafiska trenddata.....	93
Figur 5-8: Grafiska trenddata – Interventionsfönster.....	94
Figur 5-9: Skärm för grafiska trenddata – pratbubbla med interventionsinformation.....	96
Figur 5-10: Skärm med trender i tabellform.....	97
Figur 5-11: Popup-skärm med tabellsteg.....	97
Figur 5-12: Fysiologiskärm vid övervakning med HemoSphere Swan-Ganz -modul.....	99
Figur 5-13: Skärm för övervakning av cockpit.....	100
Figur 5-14: Fysioförhållandeskärm vid övervakning med HemoSphere Swan-Ganz -modul.....	101
Figur 5-15: Skärm för historiskt fysioförhållande.....	102
Figur 5-16: Parameterrutor för fysioförhållande.....	103

Figur 5-17: Popup-fönstret Ange mål/värde för fysioförhållande.....	103
Figur 5-18: Målpositioneringsskärm.....	104
Figur 5-19: Fokuserat parameterfält.....	106
Figur 5-20: Fokuserat parameterfält – parameter och larm-/målval.....	106
Figur 5-21: Fokuserad övervakning, huvudskärm.....	107
Figur 5-22: Fokuserad övervakning, skärm med grafiska trenddata.....	108
Figur 5-23: Fokuserad övervakning, skärm med grafiskt framställda data.....	108
Figur 5-24: Vy med grafiskt framställda data för fokuserad övervakning – Konfigurera kolumner.....	109
Figur 5-25: Informationsfält.....	115
Figur 5-26: Popup-fönstret Lås skärmen.....	117
Figur 5-27: Statusfält.....	117
Figur 6-1: Skärm för Ny patient eller Fortsätt med patient.....	122
Figur 6-2: Skärmen Ny patientdata.....	123
Figur 6-3: Allmänna monitorinställningar.....	125
Figur 7-1: Konfiguration av Larm/mål.....	135
Figur 7-2: Ställa in larm och mål för enskilda parametrar.....	137
Figur 7-3: Skärm med grafiska trenddata.....	138
Figur 7-4: Justera skalor.....	138
Figur 7-5: Popup-skärm med tabellsteg.....	139
Figur 8-1: HIS – Skärmen Patientförfrågan.....	145
Figur 8-2: HIS – Skärmen Nya patientdata.....	146
Figur 9-1: Översikt över anslutning av HemoSphere Swan-Ganz -modul.....	149
Figur 9-2: Anslutningar till testet av CCO-kabel för patient.....	151
Figur 9-3: Fönster för val av HemoSphere Swan-Ganz-modulens nyckelparametrar.....	152
Figur 9-4: Översikt över CO-anslutningar.....	153
Figur 9-5: Översikt över iCO-anslutning.....	156
Figur 9-6: Konfigurerings-skärmen iCO ny inställning.....	157
Figur 9-7: Skärm för summering av termodilution.....	160
Figur 9-8: Översikt över EDV/RVEF-anslutning.....	161
Figur 10-1: HemoSphere tryckkabel.....	166
Figur 10-2: Nollställ & Vågform-skärmar – nollställ sensor och tryck-ut.....	173
Figur 10-3: HemoSphere kabel för tryckutsignal.....	174

Figur 11-1: Anslutningsöversikt för HemoSphere icke-invasivt system.....	179
Figur 11-2: Anslutning av tryckstyrenhet.....	181
Figur 11-3: Val av manschettstorlek.....	182
Figur 11-4: Applicering av hjärtreferenssensor.....	183
Figur 11-5: Val av patientpositioneringsläge – HRS-tillval.....	185
Figur 11-6: Skärmen Nollställ & vågform – Inmatning av vertikal förskjutning.....	186
Figur 11-7: Skärmen BP-kalibrering.....	191
Figur 11-8: Överföra arteriell tryckvågform till patientmonitor.....	193
Figur 12-1: Översikt över venös oximetrianslutning.....	195
Figur 13-1: Vy framifrån för FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul.....	203
Figur 13-2: Vy bakifrån för FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul.....	203
Figur 13-3: Fästpunkter för monteringsklämma.....	204
Figur 13-4: Modulhölje – fästpunkter för monteringsklämma.....	204
Figur 13-5: Fästa monteringsklämman vertikalt.....	205
Figur 13-6: Fästa monteringsklämman horisontellt.....	206
Figur 13-7: Ta bort monteringsklämman.....	207
Figur 13-8: Översikt över anslutning av HemoSphere vävnadsoximetrimodul.....	208
Figur 13-9: Statuslampa för FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul.....	210
Figur 13-10: Ta bort sensorskyddet.....	214
Figur 13-11: Sensorplacering (cerebral).....	214
Figur 13-12: Sensorplacering (icke-cerebral).....	215
Figur 13-13: Ansluta en sensor till sensorkabelkontakten.....	217
Figur 13-14: Ansluta en sensor till FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul – lysdiod för kanalstatus.....	217
Figur 13-15: Fysiologiskärmar för vävnadsoximetri.....	220
Figur 14-1: HPI nyckelparameterfältet.....	226
Figur 14-2: HPI nyckelparameter, cockpitskärm.....	227
Figur 14-3: Informationsfält med HPI.....	228
Figur 14-4: Parameterinställningar – Hypotension Prediction Index.....	228
Figur 14-5: Popup-rutan med larmmeddelande om högt HPI.....	229
Figur 14-6: Sekundär skärm HPI.....	230
Figur 14-7: Sekundär skärm HPI – visning av grafiska trenddata.....	231
Figur 14-8: Bland-Altman-diagram för SVV, PPV och Eadyn.....	235

Figur 14-9: Händelsefrekvens för NIBP HPI (blå) och minimalt invasiv HPI (röd) [N = 191] Obs! Den mörka streckade linjen är identitetslinjen.....	249
Figur 14-10: Skärmen för GDT-menyn – val av nyckelparameter.....	259
Figur 14-11: Skärmen GDT-meny – val av mål.....	259
Figur 14-12: Aktiv GDT-spårning.....	260
Figur 14-13: Vätskeresponstest – skärmen Nytt test.....	262
Figur 14-14: Vätskeresponstest – skärmen Resultat.....	264
Figur 15-1: Lysdiodsindikatorer på HemoSphere avancerad monitor.....	268
Figur 15-2: Tryckkabelns LED-indikator.....	269
Figur 15-3: Lysdiodsindikatorer för FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul.....	270
Figur 15-4: LED-indikatorer för tryckstyrenhet.....	271
Figur A-1: Strålning och ljuskällans öppning.....	318
Figur B-1: Sätta fast tryckstyrenhetens skydd.....	321
Figur F-1: Ta av tryckstyrenheten från bandet.....	341

Lista över tabeller

Tabell 1-1: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere Swan-Ganz -modulen.....	24
Tabell 1-2: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere oximetrikabel.....	25
Tabell 1-3: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere Swan-Ganz -modul med oximetrikabel.....	26
Tabell 1-4: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere Swan-Ganz -modul med tryckkabel*.....	26
Tabell 1-5: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere tryckkabel.....	26
Tabell 1-6: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere tryckkabel med oximetrikabel.....	27
Tabell 1-7: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere vävnadsoximetrmodul med FORE-SIGHT ELITE oximetrmodul.....	27
Tabell 1-8: Lista över HemoSphere ClearSight -modulens tillgängliga parametrar.....	28
Tabell 1-9: Lista med tillgängliga parametrar för HemoSphere ClearSight -modul med oximetrikabel.....	28
Tabell 1-10: Beskrivning av HemoSphere Swan-Ganz -modulens parametrar.....	31
Tabell 1-11: Beskrivning av HemoSphere tryckkabelns nyckelparametrar.....	32
Tabell 1-12: Beskrivning av HemoSphere -oximetrikabelns parametrar.....	33
Tabell 1-13: Parameterbeskrivning för HemoSphere vävnadsoximetrmodul med FORE-SIGHT ELITE oximetrmodul.....	34
Tabell 1-14: Beskrivning av HemoSphere ClearSight -modulens nyckelparametrar.....	35
Tabell 1-15: Användarmanualens stilkonventioner.....	36
Tabell 1-16: Akronymer, förkortningar	37
Tabell 2-1: Symboler på monitorns skärm.....	51
Tabell 2-2: Symboler på produktetiketter	55
Tabell 2-3: Gällande standarder.....	60
Tabell 3-1: Komponenter för HemoSphere avancerad övervakning.....	61
Tabell 3-2: Kablar och katetrar som krävs för övervakning av parametrar med HemoSphere Swan-Ganz modul.....	62
Tabell 3-3: Sensoralternativ för övervakning av parametrar med HemoSphere tryckkabel.....	62
Tabell 3-4: Fingermanschettalternativ för övervakning av parametrar med HemoSphere ClearSight -modul.....	62
Tabell 3-5: Katetrar som krävs för övervakning av parametrar med HemoSphere oximetrikabel.....	63
Tabell 3-6: Nödvändiga tillbehör för övervakning av parametrar med HemoSphere vävnadsoximetrmodul.....	63
Tabell 5-1: Rullningshastigheter för grafiska trenddata.....	93
Tabell 5-2: Interventionshändelser.....	95

Tabell 5-3: Rullningshastigheter i tabellen över trender.....	98
Tabell 5-4: Granskade händelser.....	111
Tabell 5-5: Batteristatus.....	115
Tabell 6-1: Lösenordsnivåer för HemoSphere avancerad monitor.....	120
Tabell 6-2: Menynavigering och lösenordsskydd för Avancerad inställning.....	120
Tabell 6-3: Menynavigering och lösenordsskydd för Exportera data.....	121
Tabell 6-4: Genomsnittstid för CO/tryck och uppdateringsfrekvens för visning – minimalt invasivt övervakningsläge.....	127
Tabell 6-5: Parameterintervaller för analoga ingångar.....	129
Tabell 7-1: Färger på visuella larmindikatorer.....	132
Tabell 7-2: Färger för målstatusindikator.....	134
Tabell 7-3: Målgrundinställningar.....	135
Tabell 8-1: Wi-Fi-anslutningsstatus.....	144
Tabell 8-2: Status för HIS-anslutningsbarhet.....	145
Tabell 9-1: Tillgängliga HemoSphere Swan-Ganz -modulparametrar och nödvändiga anslutningar.....	150
Tabell 9-2: Tidsperiod för instabil termisk signal för CO-larmmeddelande och felmeddelanden.....	154
Tabell 10-1: Konfigurationer av HemoSphere tryckkabel och tillgängliga nyckelparametrar.....	166
Tabell 11-1: Resultat med 95 % konfidensintervall (CI) för upprepade blodtrycksmätningar hos samma patient (bootstrap-omsampling).....	183
Tabell 11-2: SQI-nivåer för arteriell vågform.....	188
Tabell 11-3: Physiocal intervallstatus.....	188
Tabell 11-4: Prestandadata för BP-kalibrering.....	191
Tabell 12-1: Alternativ för in vitro-kalibrering.....	196
Tabell 12-2: Alternativ för in vivo-kalibrering.....	197
Tabell 12-3: Signalkvalitetsindikatorns nivåer.....	198
Tabell 13-1: Placering av sensor för vävnadsoximetri.....	210
Tabell 13-2: Matris för val av sensor.....	213
Tabell 13-3: StO ₂ verifieringsmetod.....	219
Tabell 14-1: Konfigurationer för HPI displayen.....	223
Tabell 14-2: Grafiska och hörbara visningselement för HPI värde.....	224
Tabell 14-3: HPI jämfört med andra nyckelparametrar: likheter och skillnader.....	226
Tabell 14-4: Parameterstatusfärger för HPI.....	227

Tabell 14-5: dP/dt-noggrannhetsjämförelse för minimalt invasiv och icke-invasiv övervakning av kirurgipatienter.....	233
Tabell 14-6: Resultat med 95 % konfidensintervall (CI) för bias och övre och undre gränsvärden för graden av överensstämmelse (LoA).....	234
Tabell 14-7: Demografiska patientdata (minimalt invasivt övervakade kirurgipatienter).....	236
Tabell 14-8: Demografiska patientdata (minimalt invasivt övervakade icke-kirurgipatienter).....	236
Tabell 14-9: Egenskaper hos icke-kirurgipatienter (minimalt invasivt, N = 298).....	237
Tabell 14-10: Egenskaper hos icke-kirurgipatienter (minimalt invasivt, N = 228).....	237
Tabell 14-11: Kliniska valideringsstudier* (minimalt invasivt övervakade kirurgipatienter).....	238
Tabell 14-12: Kliniska valideringsstudier* (minimalt invasivt övervakade icke-kirurgipatienter).....	238
Tabell 14-13: Klinisk validering (minimalt invasivt övervakade kirurgipatienter [N = 52]).....	240
Tabell 14-14: Klinisk validering (minimalt invasivt övervakade icke-kirurgipatienter [N = 298]).....	241
Tabell 14-15: Demografiska patientdata (icke-invasivt övervakade patienter).....	242
Tabell 14-16: Kirurgiska egenskaper för NIBP-kirurgipatienterna (N = 252).....	242
Tabell 14-17: Kirurgiska egenskaper för patienter med radialartärslang/NIBP (N = 191).....	243
Tabell 14-18: Demografiska patientdata (icke-invasivt övervakade icke-kirurgipatienter).....	244
Tabell 14-19: Egenskaper hos NIBP -icke-kirurgipatienter (N = 175).....	244
Tabell 14-20: Kliniska valideringsstudier* (icke-invasivt övervakade kirurgipatienter).....	245
Tabell 14-21: Kliniska valideringsstudier* (icke-invasivt övervakade icke-kirurgipatienter).....	245
Tabell 14-22: Klinisk validering (icke-invasivt övervakade kirurgipatienter [N = 252]).....	247
Tabell 14-23: Klinisk validering (icke-invasivt övervakade icke-kirurgipatienter [N = 175]).....	248
Tabell 14-24: Urvalskriterier för HPI prospektiva patienter.....	250
Tabell 14-25: Urvalskriterier för MPOG historiska kontrollpatienter.....	251
Tabell 14-26: Patienters demografiska data (MPOG-studie).....	251
Tabell 14-27: Ingreppstyp (HPI).....	252
Tabell 14-28: Kirurgityp per CPT-kodgrupp.....	253
Tabell 14-29: Receiver operating characteristics (ROC) för HPI -patienter (N = 482)*.....	254
Tabell 14-30: Genomsnittlig IOH-varaktighet – primärt effektivitetsmått.....	254
Tabell 14-31: Intraoperativ hypotoni AUC – ITT, pivotala patienter.....	254
Tabell 14-32: Effektivitet uppdelad per MAP-nivå, HPI -studie jämfört med MPOG historiska kontroll.....	255
Tabell 14-33: Frekvensmönster för patienter och interventionstillfällen efter HPI -gränsvärde.....	256
Tabell 14-34: HPI -studie – komponenter i 30 dagars postoperativt sammanslaget mått – CC-analyspopulation (pivotala patienter, n = 400).....	257

Tabell 14-35: Vårdtid.....	257
Tabell 14-36: Färger för GDT-målstatusindikator.....	260
Tabell 15-1: Visuell larmindikator på HemoSphere avancerad monitor.....	268
Tabell 15-2: Strömbelysning på HemoSphere avancerad monitor.....	269
Tabell 15-3: Tryckkabelns kommunikationslampa.....	270
Tabell 15-4: Kommunikationslampor för FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul.....	271
Tabell 15-5: Kommunikationslampor för tryckstyrenhet*	271
Tabell 15-6: Systemfel/larmmeddelanden.....	272
Tabell 15-7: Varningar på HemoSphere avancerad monitor.....	276
Tabell 15-8: Fel på den numeriska knappsatsen.....	276
Tabell 15-9: CO-fel/larmmeddelanden på HemoSphere Swan-Ganz -modulen	277
Tabell 15-10: EDV- och SV-fel/larmmeddelanden på HemoSphere Swan-Ganz -modulen	279
Tabell 15-11: iCO-fel/larmmeddelanden på HemoSphere Swan-Ganz -modulen.....	280
Tabell 15-12: SVR-fel/larmmeddelanden på HemoSphere Swan-Ganz -modulen.....	282
Tabell 15-13: Fel/larmmeddelanden för HemoSphere Swan-Ganz -modulens 20 s-parametrar.....	282
Tabell 15-14: HemoSphere Swan-Ganz -modul allmän felsökning.....	283
Tabell 15-15: Allmänna fel/larmmeddelanden för HemoSphere tryckkabel.....	285
Tabell 15-16: CO-fel/larmmeddelanden för HemoSphere tryckkabel.....	286
Tabell 15-17: SVR-fel/larmmeddelanden för HemoSphere tryckkabel.....	288
Tabell 15-18: MAP-fel/larmmeddelanden för HemoSphere tryckkabel.....	289
Tabell 15-19: Allmän felsökning för HemoSphere tryckkabel.....	290
Tabell 15-20: Fel/Larmmeddelanden för HemoSphere ClearSight modul.....	291
Tabell 15-21: HemoSphere ClearSight varningar.....	297
Tabell 15-22: Allmän felsökning för HemoSphere ClearSight.....	299
Tabell 15-23: Fel-/larmmeddelanden gällande venös oximetri	300
Tabell 15-24: Varningar gällande venös oximetri.....	302
Tabell 15-25: Allmän felsökning av venös oximetri.....	302
Tabell 15-26: Fel-/larmmeddelanden om vävnadsoximetri.....	303
Tabell 15-27: Vävnadsoximetri allmän felsökning.....	305
Tabell A-1: HemoSphere avancerad monitor, grundläggande prestanda – transienta och icke-transienta elektromagnetiska fenomen.....	307
Tabell A-2: HemoSphere avancerad monitor – fysiska och mekaniska specifikationer.....	309

Tabell A-3: HemoSphere avancerad monitor – miljöspecifikationer.....	309
Tabell A-4: Miljöspecifikationer för transport av HemoSphere avancerad monitor.....	310
Tabell A-5: Tekniska specifikationer för HemoSphere avancerad monitor.....	310
Tabell A-6: Fysiska specifikationer för HemoSphere batteripaket.....	311
Tabell A-7: Miljöspecifikationer för HemoSphere batteripaket.....	312
Tabell A-8: Tekniska specifikationer för HemoSphere batteripaket.....	312
Tabell A-9: HemoSphere Swan-Ganz -modulens fysiska specifikationer.....	312
Tabell A-10: Måttspecifikationer för HemoSphere Swan-Ganz-modulens parametrar.....	312
Tabell A-11: Måtspecifikationer för HemoSphere Swan-Ganz-modulens 20-sekundersflödesparameter.....	313
Tabell A-12: Fysiska specifikationer för HemoSphere tryckkabel.....	314
Tabell A-13: Måttspecifikationer för HemoSphere -tryckkabelns parametrar.....	314
Tabell A-14: Fysiska specifikationer för HemoSphere oximetrikabel.....	315
Tabell A-15: Måttspecifikationer för HemoSphere oximetrikabelns parametrar.....	315
Tabell A-16: Fysiska specifikationer för HemoSphere vävnadsoximetrimodulen.....	315
Tabell A-17: Fysiska specifikationer för FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul.....	316
Tabell A-18: Måtspecifikationer för parametrar för HemoSphere vävnadsoximetrimodul med FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul.....	316
Tabell A-19: HemoSphere ClearSight -modulens fysiska specifikationer.....	317
Tabell A-20: Miljöspecifikationer för HemoSphere ClearSight -modul.....	317
Tabell A-21: Måttspecifikationer för HemoSphere ClearSight -modulens parametrar.....	317
Tabell A-22: Specifikationer för Edwards fingermanschett.....	318
Tabell B-1: Komponenter till HemoSphere avancerad monitor.....	319
Tabell C-1: Ekvationer för hjärt- och syresättningsprofiler.....	322
Tabell D-1: Patientinformation.....	329
Tabell D-2: Grundinställningar för grafisk trendparameterskala.....	330
Tabell D-3: Konfigurerbara parameterlarm och visningsintervall.....	331
Tabell D-4: Grundinställningar för parametrarnas larm (rött område) och målvärden.....	332
Tabell D-5: Prioritering av parameterlarm, fel och varningar.....	333
Tabell D-6: Grundinställningar för språk.....	334
Tabell E-1: Beräkningskonstanter för badtemperaturssond.....	335
Tabell E-2: Beräkningskonstanter för integrerad temperaturssond.....	336
Tabell G-1: Elektromagnetiska emissioner.....	346

Tabell G-2: Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – Immunitet för trådlös RF-kommunikationsutrustning.....	346
Tabell G-3: Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och HemoSphere avancerad monitor.....	347
Tabell G-4: Trådlös samkörning i band – tröskel för interferens (ToI) och tröskel för kommunikation (ToC) mellan HemoSphere avancerad monitor (EUT) i invasivt läge och externa enheter.....	348
Tabell G-5: Trådlös samkörning i band – tröskel för interferens (ToI) och tröskel för kommunikation (ToC) mellan HemoSphere avancerad monitor (EUT) i icke-invasivt läge och externa enheter.....	349
Tabell G-6: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, strömrusning, sänkning och magnetfält).....	349
Tabell G-7: Elektromagnetisk immunitet (RF-utstrålad och ledningsbunden).....	351
Tabell G-8: Information om trådlös teknik i HemoSphere avancerad monitor.....	352

Använda den här manualen

Användare och/eller patienter bör rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

Användarmanualen till Edwards HemoSphere avancerad monitor består av femton kapitel, åtta bilagor och ett register. Figurerna i denna användarmanual är avsedda endast för referens och kanske inte överensstämmer exakt med skärmarna till följd av kontinuerlig förbättring av programvaran.

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicinska utrustning.

VARNING

Läs den här användarmanualen noggrant innan du börjar använda Edwards HemoSphere avancerad monitor.

Läs bruksanvisningarna som medföljer varje kompatibelt tillbehör innan du använder tillbehöret med HemoSphere avancerad monitor.

VAR FÖRSIKTIG

HemoSphere avancerad monitor samt alla tillbehör och all utrustning som används med monitorn ska inspekteras före användning för att säkerställa att de inte är skadade. Skador kan omfatta sprickor, repor, bucklor, exponerade elkontakter eller tecken på skador på höljet.

VARNING

För att förhindra personskada på patient eller användare, skada på plattformen eller felaktiga mätningar, får du inte använda tillbehör, komponenter eller kablar till plattformen som är skadade eller icke kompatibla.

Kapitel	Beskrivning
1	Introduktion: Ger en översikt över HemoSphere avancerad monitor.
2	Säkerhet och symboler: Omfattar VARNINGAR, VAR FÖRSIKTIG och OBS!-meddelanden som finns i manualen, samt illustrationer av etiketter som finns på HemoSphere avancerad monitor och tillbehör.
3	Installation och inställning: Ger information om hur HemoSphere avancerad monitor och anslutningar ställs in första gången.
4	Snabbstart av HemoSphere avancerad monitor: Ger erfarna läkare och användare av sängplatsmonitorer anvisningar för omedelbar användning av monitorn.
5	Navigera på HemoSphere avancerad monitor: Ger information om skärmvisning av övervakningen.
6	Inställningar av användargränssnitt: Ger information om de olika visningsinställningarna inklusive patientinformation, språk och internationella enheter, larmvolym, systemtid och systemdatum. Ger även anvisningar om hur du väljer skärmutseende.
7	Avancerade inställningar: Ger information om avancerade inställningar inklusive larmmål, grafiska skalor, seriella portar och Demoläge.
8	Inställningar för dataexport och anslutningsbarhet: Ger information om monitorns anslutningsbarhet för att överföra patientdata och kliniska data.
9	Invasiv övervakning med HemoSphere Swan-Ganz -modulen: Beskriver förfaranden vid inställning och drift av övervakning av kontinuerlig hjärtminutvolym, intermittent hjärtminutvolym och höger kammars slutdiastoliska volym med hjälp av Swan-Ganz -modulen.

Kapitel	Beskrivning
10	Minimalt invasiv övervakning med HemoSphere tryckkabel: Beskriver förfaranden för konfiguration och drift av kärltrycksövervakning.
11	Icke-invasiv övervakning med HemoSphere ClearSight -modul: Beskriver metoden bakom ClearSight -tekniken och ger anvisningar för konfiguration och applicering av patientövervakningsutrustning samt information om icke-invasiv mätning av blodtryck, hjärtminutvolym, slagvolym, slagvolymvariation och systemisk vaskulär resistens.
12	Venös oximetriövervakning: Beskriver förfaranden för kalibrering och användning av oximetrimätning (syremättnad).
13	Vävnadsoximetriövervakning: Beskriver procedurer för konfiguration och användning av FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetriövervakning.
14	Avancerade funktioner: Beskriver de avancerade övervakningsfunktioner som för tillfället kan uppgraderas med HemoSphere avancerad övervakningsplattform.
15	Hjälp och felsökning: Beskriver menyn Hjälp och ger en lista över fel, larmmeddelanden och meddelanden med orsaker och förslag på åtgärder.

Bilaga	Beskrivning
A	Specifikationer
B	Tillbehör
C	Ekvationer för beräknade patientparametrar
D	Monitorinställningar och grundinställningar
E	Beräkningskonstanter för termodilution
F	Skötsel, service och support av monitorn
G	Riktlinjer och tillverkarens deklARATION
Ordlista	

Introduktion

Innehåll

<i>Manualens användningsområde.</i>	22
<i>Indikationer för användning.</i>	22
<i>Kontraindikationer.</i>	24
<i>Redogörelse för avsedd användning.</i>	24
<i>Förväntad klinisk fördel.</i>	29
<i>Anslutningar till HemoSphere avancerad monitors hemodynamiska teknik.</i>	29
<i>Manualens stilkonventioner.</i>	36
<i>Förkortningar som förekommer i den här användarhandboken.</i>	37

1.1 Manualens användningsområde

Den här manualen beskriver funktionerna och övervakningsalternativen hos Edwards HemoSphere avancerad monitor. HemoSphere avancerad monitor är en modulär enhet som visar övervakade data som erhålls genom Edwards hemodynamiska tekniker.

Den här manualen har utarbetats för användning med Edwards HemoSphere avancerad monitor av utbildade intensivvårdsläkare, sjuksköterskor och läkare i alla sjukhusmiljöer där intensivvård ges.

Den här manualen om HemoSphere avancerad monitor innehåller anvisningar om inställning och användning, enhetens gränssnittsprocedurer och begränsningar.

Obs!

Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:

FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetermodul (FSM) kan även vara märkt som ForeSight oximetrikabel (FSOC).

HemoSphere vävnadsoximetrimodul kan även vara märkt som HemoSphere teknikmodul.

FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetrisensorer kan även vara märkta som ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer.

Inte alla fingermanschetter levereras med ett hjälpmedel för storleksbestämning. Läs produktens bruksanvisning för detaljerade instruktioner om storleksbestämning för fingermanschett, om tillämpligt.

1.2 Indikationer för användning

1.2.1 HemoSphere avancerad monitor med HemoSphere Swan-Ganz-modul

När HemoSphere avancerad monitor används med HemoSphere Swan-Ganz -modulen och Edwards Swan-Ganz -katetrar är den indicerad för användning hos vuxna och pediatrika patienter under intensivvård som kräver övervakning av hjärtminutvolym (kontinuerlig [CO] och intermittent [iCO]) och härledda hemodynamiska parametrar i sjukhusmiljö. Den kan användas för övervakning av hemodynamiska parametrar i samband med ett perioperativt målstyrt behandlingsprotokoll i sjukhusmiljö. I indikationer för användning för Edwards Swan-Ganz kateter finns information om den specifika målpatientpopulationen för den kateter som används.

I redogörelsen för avsedd användning finns en komplett lista över uppmätta och härledda parametrar tillgängliga för varje patientpopulation.

1.2.2 HemoSphere avancerad monitor med HemoSphere oximetrikabel

När HemoSphere avancerad monitor används med HemoSphere oximetrikabel och Edwards oximetrikatetrar är monitorn indicerad för användning hos vuxna och pediatrika intensivvårdspatienter som behöver övervakning av venös syremättnad (SvO_2 och $ScvO_2$) och härledda hemodynamiska parametrar i sjukhusmiljö. I indikationer för användning för Edwards oximetrikateter finns information om den specifika målpatientpopulationen för den kateter som används.

I redogörelsen för avsedd användning finns en komplett lista över uppmätta och härledda parametrar tillgängliga för varje patientpopulation.

1.2.3 HemoSphere avancerad monitor med HemoSphere tryckkabel

HemoSphere avancerad monitor är när den används med HemoSphere tryckkabel indicerad för användning på intensivvårdspatienter, då balansen mellan hjärtfunktion, vätskestatus, kärlresistens och tryck behöver övervakas kontinuerligt. Den kan användas för övervakning av hemodynamiska parametrar i samband med ett perioperativt målstyrt behandlingsprotokoll i en sjukhusmiljö. Se indikationerna för användning av Edwards FloTrac sensor, Acumen IQ sensor och TruWave DPT för information om målpatientpopulationer som är specifika för den sensor/omvandlare som används.

Funktionen Acumen Hypotension Prediction Index från Edwards ger läkaren en fysiologisk inblick i sannolikheten för att en patient kommer att uppleva hypotensiva händelser i framtiden (definieras som medelartärtryck < 65 mmHg under minst en minuts varaktighet) och därmed förknippad hemodynamik. Funktionen Acumen HPI är avsedd att användas för kirurgi- och icke-kirurgipatienter som är föremål för avancerad hemodynamisk övervakning. Funktionen Acumen HPI betraktas som ytterligare kvantitativ information gällande patientens fysiologiska tillstånd endast i referenssyfte. Inga beslut om behandling ska fattas endast på grundval av parametern Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

I redogörelsen för avsedd användning finns en komplett lista över uppmätta och härledda parametrar tillgängliga för varje patientpopulation.

1.2.4 HemoSphere avancerad monitor med HemoSphere vävnadsoximetrimodul och FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul

Den icke-invasiva FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulen är avsedd för användning som en kompletterande övervakare av absolut regional syremättnad i hemoglobinet för blod under sensorerna hos individer som löper risk att drabbas av ischemi med reducerat eller inget blodflöde. FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul är avsedd att möjliggöra visning av StO_2 på HemoSphere avancerad monitor.

- När FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul används med stora sensorer indikeras den för användning på vuxna och tonåringar i övergångsåren ≥ 40 kg.
- När FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul används med medelstora sensorer indikeras den för användning på barn ≥ 3 kg.
- När FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul används med små sensorer är den indikerad för cerebral användning på pediatrika patienter < 8 kg och icke-cerebral användning på pediatrika patienter < 5 kg.

I redogörelsen för avsedd användning finns en komplett lista över uppmätta och härledda parametrar tillgängliga för varje patientpopulation.

1.2.5 HemoSphere avancerad monitor med HemoSphere ClearSight -modul

När HemoSphere avancerad monitor används med HemoSphere ClearSight -modulen, tryckstyrenheten och en kompatibel Edwards -fingermanschett är de indicerade för patienter över 18 år som behöver kontinuerlig bedömning av balansen mellan hjärtfunktion, vätskestatus och kärlmotstånd. Den kan användas för övervakning av hemodynamiska parametrar i samband med ett perioperativt målstyrt behandlingsprotokoll i en sjukhusmiljö. Det icke-invasiva systemet är dessutom indicerat för patienter med samsjuklighet för vilka

hemodynamisk optimering önskas och invasiva mätningar är problematiska. HemoSphere avancerad monitor och kompatibla Edwards -fingermanschetter mäter blodtryck och tillhörande hemodynamiska parametrar icke-invasivt. Se indikationer för användning av ClearSight fingermanschett och Acumen IQ fingermanschett för information om den specifika målpatientpopulationen för den fingermanschett som används.

Funktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) från Edwards ger läkaren en fysiologisk inblick i sannolikheten för att en patient kommer att uppleva hypotensiva händelser i framtiden (definieras som medelartärtryck < 65 mmHg under minst en minuts varaktighet) och därmed förknippad hemodynamik. Funktionen Acumen HPI är avsedd att användas för kirurgi- och icke-kirurgipatienter som är föremål för avancerad hemodynamisk övervakning. Acumen HPI-funktionen tillhandahåller ytterligare kvantitativ information om patientens fysiologiska tillstånd som endast ska användas i referenssyfte. Inga behandlingsbeslut ska fattas baserat enbart på parametern som erhålls av Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

I redogörelsen för avsedd användning finns en komplett lista över uppmätta och härledda parametrar tillgängliga för varje patientpopulation.

1.3 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för HemoSphere avancerad monitor vid användning med HemoSphere Swan-Ganz -modul, -oximetrikabel eller -tryckkabel.

1.3.1 HemoSphere avancerad monitor med HemoSphere vävnadsoximetrimodul och FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul

FORE-SIGHT ELITE -sensorn är kontraindicerad för användning på patienter:

- Med ett fysiskt område som är för begränsat för korrekt sensorplacering
- Med allergiska reaktioner mot sensorns fästmedel
- Som genomgår en MRT-skanning, på grund av skaderisken

1.3.2 HemoSphere avancerad monitor med HemoSphere ClearSight -modul

HemoSphere avancerad monitor med HemoSphere ClearSight -modul och kompatibla fingermanschetter är kontraindicerad hos vissa patienter med extrem sammandragning i den glatta muskulaturen i underarmens och handens artärer och arterioler, vilket kan vara fallet vid Raynauds fenomen. Hos dessa patienter kan det vara omöjligt att utföra blodtrycksmätning.

Inga andra kontraindikationer var kända när denna användarhandbok publicerades.

1.4 Redogörelse för avsedd användning

HemoSphere avancerad övervakningsplattform är avsedd att användas av kvalificerad personal eller utbildade läkare i intensivvårdsmiljö på sjukhus.

HemoSphere avancerad övervakningsplattform är avsedd att användas med kompatibla Edwards Swan-Ganz och oximetrikatetrar, FloTrac -sensorer, Acumen IQ -sensorer, TruWave DPT:er, FORE-SIGHT ELITE -sensorer, ClearSight fingermanschetter och Acumen IQ fingermanschetter.

En omfattande lista över tillgängliga parametrar vid övervakning med HemoSphere avancerad monitor och en ansluten HemoSphere Swan-Ganz -modul finns nedan i Tabell 1-1 på sida 24. Endast iCO, iCI, iSVR, and iSVRI är tillgängliga för den pediatrika patientpopulationen.

Tabell 1-1: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere Swan-Ganz -modulen

Förkortning	Definition	Delsystemteknik som används	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
CO	kontinuerlig hjärtminutvolym	HemoSphere Swan-Ganz -modul	endast vuxna	operationssal, intensivvårdsavdelning, akutmottagning
sCO	STAT hjärtminutvolym			

Förkortning	Definition	Delsystemteknik som används	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
CI	kontinuerligt hjärtindex			
sCI	STAT hjärtindex			
EDV	höger kammares slutdiastoliska volym			
sEDV	STAT höger kammares slutdiastoliska volym			
EDVI	höger kammares index för slutdiastolisk volym			
sEDVI	STAT höger kammares index för slutdiastolisk volym			
HF _{mdl}	genomsnittlig hjärtfrekvens			
LVSWI	vänster kammares slagindex			
PVR	resistens i lilla kretsloppet			
PVRI	index för resistens i lilla kretsloppet			
RVEF	höger kammares ejektionsfraktion			
sRVEF	STAT höger kammares ejektionsfraktion			
RVSWI	höger kammares slagindex			
SV	slagvolym			
SVI	slagvolymindex			
SVR	systemisk vaskulär resistens			
SVRI	systemiskt vaskulärt resistensindex			
iCO	intermittent hjärtminutvolym		vuxna och barn	
iCI	intermittent hjärtindex			
iSVR	intermittent systemisk vaskulär resistens			
iSVRI	intermittent systemiskt vaskulärt resistensindex			

En omfattande lista över tillgängliga parametrar för vuxna och pediatrika patientpopulationer under övervakning med HemoSphere avancerad monitor och en ansluten HemoSphere oximetrikabel finns nedan i Tabell 1-2 på sida 25.

Tabell 1-2: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere oximetrikabel

Förkortning	Definition	Delsystemteknik som används	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
SvO ₂	syremättnad i blandat venblod	HemoSphere oximetrikabel	vuxna och barn	operationssal, intensivvårdsavdelning, akutmottagning
ScvO ₂	centralvenös syremättnad			

En omfattande lista över tillgängliga parametrar för vuxna och pediatrika patientpopulationer under övervakning med HemoSphere avancerad monitor och både en ansluten HemoSphere Swan-Ganz -modul och en oximetrikabel finns nedan i Tabell 1-3 på sida 26.

Tabell 1-3: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere Swan-Ganz -modul med oximetrikabel

Förkortning	Definition	Delsystemteknik som används	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
DO ₂	syretillförsel	HemoSphere Swan-Ganz -modul och HemoSphere oximetrikabel	vuxna och barn	operationssal, intensivvårdsavdelning, akutmottagning
DO ₂ I	index för syretillförsel			
VO ₂	syreförbrukning			
VO ₂ e	beräknad syreförbrukning när ScvO ₂ övervakas			
VO ₂ I	syreförbrukningsindex			
VO ₂ le	index för beräknad syreförbrukning när ScvO ₂ övervakas			

En omfattande lista över tillgängliga parametrar vid övervakning med HemoSphere avancerad monitor och både en ansluten HemoSphere Swan-Ganz -modul och en tryckkabel finns nedan i Tabell 1-4 på sida 26.

Tabell 1-4: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere Swan-Ganz -modul med tryckkabel*

Förkortning	Definition	Delsystemteknik som används	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
CO _{20s}	20 sekunders hjärtminutvolym	HemoSphere Swan-Ganz -modul och HemoSphere tryckkabel	endast vuxna	operationssal, intensivvårdsavdelning, akutmottagning
CI _{20s}	20 sekunders hjärtindex			
SV _{20s}	20 sekunders slagvolym			
SVI _{20s}	20 sekunders slagvolymindex			
*20-sekundersflödesparametrar är endast tillgängliga om parameterfunktionen 20 s flöde är aktiverad. Kontakta din lokala Edwards -representant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion. Se Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 155 för mer information om dessa parametrar.				

En omfattande lista över tillgängliga parametrar vid övervakning med HemoSphere avancerad monitor och en ansluten HemoSphere tryckkabel finns nedan i Tabell 1-5 på sida 26.

Tabell 1-5: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere tryckkabel

Förkortning	Definition	Delsystemteknik som används	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
CO	kontinuerlig hjärtminutvolym ¹	HemoSphere tryckkabel	endast vuxna	operationssal, intensivvårdsavdelning, akutmottagning
CI	kontinuerligt hjärtindex ¹			
CVP	centralt ventryck			
DIA _{ART}	systemiskt arteriellt diastoliskt blodtryck			
DIA _{PAP}	diastoliskt blodtryck i lungartären			
dP/dt	systolisk stigning ²			
Ea _{dyn}	dynamisk artärelastans ²			
MAP	genomsnittligt artärblodtryck			
MPAP	genomsnittligt pulmonalisartärblodtryck			
PPV	pulstrycksvariation ¹			
PR	pulsfrekvens			
SV	slagvolym ¹			

Förkortning	Definition	Delsystemteknik som används	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
SVI	slagvolymindex ¹			
SVR	systemisk vaskulär resistens ¹			
SVRI	systemiskt vaskulärt resistensindex ¹			
SVV	slagvolymvariation ¹			
SYS _{ART}	systemiskt arteriellt systoliskt blodtryck			
SYS _{PAP}	systoliskt blodtryck i lungartären			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index ²			

¹FloTrac parametrar är tillgängliga när du använder en FloTrac/Acumen IQ sensor och FloTrac -funktionen är aktiverad.

²HPI parametrar finns tillgängliga när en Acumen IQ sensor används och om HPI -funktionen har aktiverats. Aktivering är möjlig endast i vissa områden. Kontakta din lokala Edwards -representant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion.

En omfattande lista över tillgängliga parametrar för vuxna och pediatrika patientpopulationer under övervakning med HemoSphere avancerad monitor och både en ansluten HemoSphere tryck- och oximetrikabel finns nedan i Tabell 1-6 på sida 27.

Tabell 1-6: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere tryckkabel med oximetrikabel

Förkortning	Definition	Delsystemteknik som används	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
DO ₂	syretillförsel	HemoSphere tryckkabel och HemoSphere oximetrikabel	endast vuxna	operationssal, intensivvårdsavdelning, akutmottagning
DO ₂ I	index för syretillförsel			
VO ₂	syreförbrukning			
VO ₂ e	beräknad syreförbrukning när ScvO ₂ övervakas			
VO ₂ I	syreförbrukningsindex			
VO ₂ Ie	index för beräknad syreförbrukning när ScvO ₂ övervakas			

Vävnadssyremättnad, StO₂, kan övervakas med HemoSphere avancerad monitor, en ansluten HemoSphere vävnadsoximetrimodul och FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul enligt listan nedan i Tabell 1-7 på sida 27.

Tabell 1-7: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere vävnadsoximetrimodul med FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul

Förkortning	Definition	Delsystemteknik som används	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
StO ₂	vävnadssyremättnad	HemoSphere vävnadsoximetrimodul	vuxna och barn	operationssal, intensivvårdsavdelning, akutmottagning

Obs!

Parametrarna för vävnadsoximetri finns tillgängliga vid användning av en FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul och FORE-SIGHT ELITE -sensor om vävnadsoximetriefunktionen är aktiverad. Aktivering är möjligt endast i

vissa områden. Kontakta din lokala Edwards -representant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion.

En omfattande lista över tillgängliga parametrar vid övervakning med HemoSphere avancerad monitor och en ansluten HemoSphere ClearSight -modul finns nedan i Tabell 1-8 på sida 28.

Tabell 1-8: Lista över HemoSphere ClearSight -modulens tillgängliga parametrar

Förkortning	Definition	Delsystemteknik som används	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
CO	kontinuerlig hjärtminutvolym	HemoSphere ClearSight -modul	endast vuxna	operationssal och intensivavdelning
CI	kontinuerligt hjärtindex			
DIA _{ART}	icke-invasivt arteriellt diastoliskt blodtryck			
dP/dt	systolisk stigning ¹			
Ea _{dyn}	dynamisk artärelastans ¹			
MAP	icke-invasivt genomsnittligt arteriellt blodtryck			
PPV	pulstrycksvariation			
PR	icke-invasiv pulsfrekvens			
SV	slagvolym			
SVI	slagvolymindex			
SVR	systemisk vaskulär resistens			
SVRI	systemiskt vaskulärt resistensindex			
SVV	slagvolymvariation			
SYS _{ART}	icke-invasivt arteriellt systoliskt blodtryck			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index ¹			

¹HPI -parametrar är tillgängliga när du använder en Acumen IQ -fingermanschett, hjärtreferenssensor (HRS) och om HPI -funktionen är aktiverad. Aktivering är möjligt endast i vissa områden. Kontakta din lokala Edwards -representant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion.

Obs! CO/CI och SV/SVI mäts med en rekonstruerad armartärvågform. Alla andra övervakade parametrar använder en rekonstruerad radialartärvågform. SVR/SVRI beräknas från CO/CI och MAP tillsammans med ett angivet eller övervakat värde för CVP. Se Vågformsrekonstruktion och hemodynamisk analys (ClearSight -algoritm) på sida 177 för mer information.

En omfattande lista över tillgängliga parametrar för vuxna patientpopulationer under övervakning med HemoSphere avancerad monitor och både en ansluten HemoSphere ClearSight -modul och en oximetrikabel finns nedan i Tabell 1-9 på sida 28.

Tabell 1-9: Lista med tillgängliga parametrar för HemoSphere ClearSight -modul med oximetrikabel

Förkortning	Definition	Delsystemteknik som används	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
DO ₂	syretillförsel	HemoSphere ClearSight -modul och HemoSphere oximetrikabel	endast vuxna	operationssal och intensivavdelning
DO ₂ I	index för syretillförsel			
VO ₂	syreförbrukning			
VO ₂ e	beräknad syreförbrukning när ScvO ₂ övervakas			
VO ₂ I	syreförbrukningsindex			

Förkortning	Definition	Delsystemteknik som används	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
VO ₂ le	index för beräknad syreförbrukning när ScvO ₂ övervakas			

VARNING

Felaktig användning av HemoSphere avancerad monitor kan utgöra en risk för patienten. Läs noga igenom avsnittet "varningar" i kapitel 2 i denna manual, innan du använder plattformen.

HemoSphere avancerad monitor är endast avsedd att användas för patientbedömning. Det här instrumentet måste användas tillsammans med en fysiologisk sängplatsmonitor och/eller med hänsyn till patientens kliniska tecken och symtom. Om hemodynamiska värden som erhålls från enheten inte är förenliga med den kliniska presentationen av patienten ska du överväga en felsökning innan du initierar behandlingsalternativen.

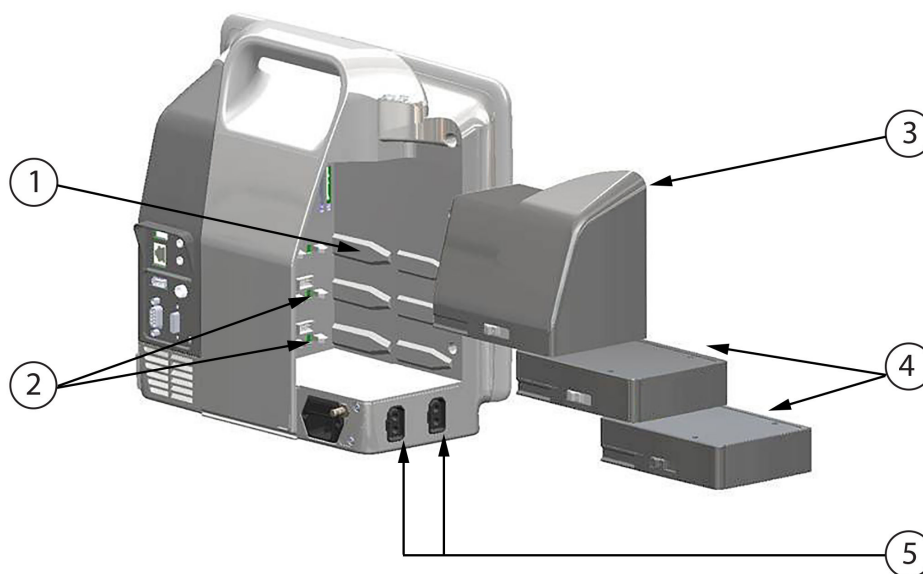
EKG-signalingång och alla parametrar som härleds från hjärtfrekvensmätningar har inte utvärderats för pediatrika patienter och är därför inte tillgängliga för den patientpopulationen.

1.5 Förväntad klinisk fördel

HemoSphere avancerad övervakningsplattform gör att du kan se och interagera med patientens hemodynamiska parametrar. Tillsammans med kompatibla sensorer och programvara för prediktivt beslutsstöd förenklar HemoSphere modulära plattform proaktiva kliniska beslut och insikter för individualiserad patientvård.

1.6 Anslutningar till HemoSphere avancerad monitors hemodynamiska teknik

HemoSphere avancerad monitor är utrustad med tre fack för tekniska expansionsmoduler (två av standardstorlek och ett stort [L-Tech]) och två kabelportar. Modulens och kabelns anslutningspunkter sitter på den vänstra panelen. Se Figur 1-1 på sida 30.



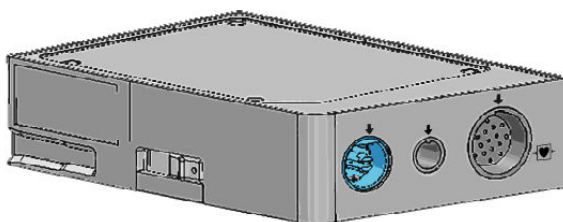
- | | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| 1. L-Tech-expansionsmodulfack (1) | 4. expansionsmoduler (2) |
| 2. expansionsmodulfack (2) | 5. kabelportar (2) |
| 3. L-Tech-expansionsmodul | |

Figur 1-1: Anslutningar till HemoSphere avancerad monitors hemodynamiska teknik

Varje modul/kabel är associerad med en specifik hemodynamisk övervakningsteknik från Edwards. Bland de för tillfället tillgängliga modulerna ingår HemoSphere Swan-Ganz -modulen, som presenteras nedan och beskrivs i detalj i kapitel 9 Övervakning med HemoSphere Swan-Ganz -modul på sida 148, och HemoSphere vävnadsoximetrimodulen, vilket är en avancerad funktionsteknik som beskrivs ingående i kapitel 13, Övervakning med HemoSphere vävnadsoximetrimodul på sida 202. Moduler som för närvarande är tillgängliga för stort teknikuttag (L-Tech) inkluderar HemoSphere ClearSight -modulen, som presenteras nedan och beskrivs ingående i kapitel 11, Icke-invasiv övervakning med HemoSphere ClearSight -modul på sida 176. För närvarande tillgängliga kablar inkluderar HemoSphere -tryckkabeln, som presenteras nedan och beskrivs mer ingående i kapitel 10, Övervakning med HemoSphere tryckkabel på sida 165 och HemoSphere -oximetrikabeln, som presenteras nedan och beskrivs mer ingående i kapitel 12, Venös oximetriövervakning på sida 194.

1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz -modul

HemoSphere Swan-Ganz -modulen möjliggör övervakning av kontinuerlig hjärtminutvolym (CO) och intermittent hjärtminutvolym (iCO) med en CCO-kabel för patient från Edwards och en kompatibel Swan-Ganz -kateter. Övervakning av höger kammars slutdiastoliska volym (EDV) finns tillgänglig med hjärtfrekvensdata (HF_{mdl}) som överförs från en patientmonitor vid sängplatsen. HemoSphere Swan-Ganz -modul passar i modulfack av standardtyp. Mer information finns i kapitel 9, Övervakning med HemoSphere Swan-Ganz -modul på sida 148. Tabell 1-10 på sida 31 listar de parametrar som är tillgängliga när HemoSphere Swan-Ganz -modul används.

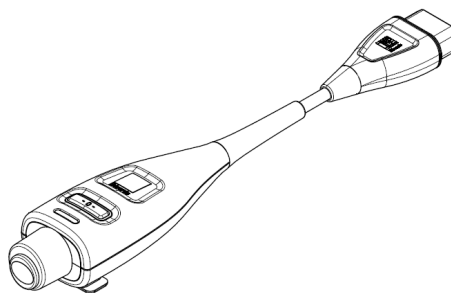


Tabell 1-10: Beskrivning av HemoSphere Swan-Ganz -modulens parametrar

Parameter	Beskrivning	Teknik
kontinuerlig hjärtminutvolym (CO)	kontinuerlig bedömning av blodvolymen som pumpas ut ur hjärtat med hjälp av avancerad termodilutionsteknik, mätt i liter per minut	Swan-Ganz CCO- och CCombo-katetrar
kontinuerligt hjärtindex (CI)	kontinuerlig hjärtminutvolym i förhållande till kroppsytan (BSA)	Swan-Ganz CCO- och CCombo-katetrar
intermittent hjärtminutvolym (iCO)	intermittent bedömning av blodvolymen som pumpas ut ur hjärtat med hjälp av termodilutionsmetoden med bolus, mätt i liter per minut	Swan-Ganz termodilutionskatetrar
intermittent hjärtindex (iCI)	intermittent hjärtminutvolym i förhållande till kroppsytan (BSA)	Swan-Ganz termodilutionskatetrar
höger kammarens ejektionsfraktion (RVEF)	kontinuerlig bedömning med hjälp av avancerad termodilutionsteknik och algoritmanalys av den andel blodvolym som pumpas ut ur höger kammare under systole	Swan-Ganz CCombo V -katetrar med EKG-signalingång
höger kammarens slutdiastoliska volym (EDV)	kontinuerlig bedömning av blodvolym i höger kammare i slutet av diastole beräknat genom att dividera slagvolym (ml/slag) med RVEF(%)	Swan-Ganz CCombo V -katetrar med EKG-signalingång
slagvolym (SV)	blodmängd som pumpas ut ur kammarna vid varje sammandragning beräknat utifrån CO-bedömning och hjärtfrekvens ($SV = CO/HF \times 1000$)	Swan-Ganz CCO-, CCombo och CCombo V -katetrar med EKG-signalingång
slagvolymindex (SVI)	slagvolym i förhållande till kroppsytan (BSA)	Swan-Ganz CCO-, CCombo och CCombo V -katetrar med EKG-signalingång
systemisk vaskulär resistens (SVR)	en härledd mätning av impedans till blodflödet från vänster kammare (afterload)	Swan-Ganz CCO- och CCombo-katetrar med MAP och CVP analog ingång för trycksignal
systemiskt vaskulärt resistensindex (SVRI)	systemisk vaskulär resistens i förhållande till kroppsytan (BSA)	Swan-Ganz CCO- och CCombo-katetrar med MAP och CVP analog ingång för trycksignal

1.6.2 HemoSphere tryckkabel

HemoSphere tryckkabel möjliggör övervakning av kärltryck med en kompatibel Edwards tryckomvandlare/sensor och kateter. En ansluten FloTrac eller Acumen IQ sensor tillhandahåller kontinuerlig hjärtminutvolym (CO) och förknippade hemodynamiska parametrar. En ansluten TruWave omvandlare tillhandahåller platsbaserat intravaskulärt tryck. HemoSphere tryckkabel kopplas in i en övervakningskabelport. Mer information finns i kapitel 10, Övervakning med HemoSphere tryckkabel på sida 165. Tabell 1-11 på sida 32 listar de parametrar som är tillgängliga när HemoSphere tryckkabel används.

**Tabell 1-11: Beskrivning av HemoSphere tryckkabels nyckelparametrar**

Parameter	Beskrivning	Teknik
kontinuerlig hjärtminutvolym (CO)	kontinuerlig bedömning av den volym blod som hjärtat pumpar, mätt i liter per minut, med användning av den befintliga artärtrycksvågformen och FloTrac systemets algoritm	FloTrac eller Acumen IQ sensor
kontinuerligt hjärtindex (CI)	kontinuerlig hjärtminutvolym i förhållande till kroppsytan (BSA)	FloTrac eller Acumen IQ sensor
centralt ventryck (CVP)	centralvenöst blodtryck	TruWave tryckomvandlare vid centralvenös kateterslang
diastoliskt blodtryck (DIA _{ART} /DIA _{PAP})	diastoliskt blodtryck uppmätt vid lungartären (PAP) eller en systemisk artär (ART)	FloTrac -sensor, Acumen IQ sensor eller TruWave tryckomvandlare
systolisk stigning (dP/dt)*	den maximala stigningen av artärtrycksvågformen uppmätt från en perifer artär*	Acumen IQ sensor
dynamisk artärelastans (Ea _{dyn})*	mätning av afterload till vänster ventrikel från artärsystemet (arteriell elastans) jämfört med vänster ventrikels elastans*	Acumen IQ sensor
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	index som representerar sannolikheten för att patientens trend leder till en hypotensiv händelse (MAP < 65 mmHg under minst en minuts varaktighet)*	Acumen IQ sensor
medelartärtryck (MAP)	genomsnittligt systemiskt blodtryck över en hjärtcykel	FloTrac -sensor, Acumen IQ sensor eller TruWave tryckomvandlare
genomsnittligt pulmonalisartärtryck (MPAP)	genomsnittligt blodtryck i pulmonalisartären över en hjärtcykel	TruWave tryckomvandlare vid lungartärkatetern
pulstrycksvariation (PPV)	skillnaden i procent mellan PPmin och PPmax i förhållande till PPmedel där PP = SYS - DIA	FloTrac eller Acumen IQ sensor
pulsfrekvens (PR)	antal arteriella blodtryckspulser per minut	FloTrac -sensor, Acumen IQ sensor eller TruWave tryckomvandlare
slagvolym (SV)	volym blod som pumpas med varje hjärtslag	FloTrac eller Acumen IQ sensor
slagvolymindex (SVI)	slagvolym i förhållande till kroppsytan (BSA)	FloTrac eller Acumen IQ sensor
systemisk vaskulär resistens (SVR)	en härledd mätning av impedans till blodflödet från vänster kammare (afterload)	FloTrac eller Acumen IQ sensor

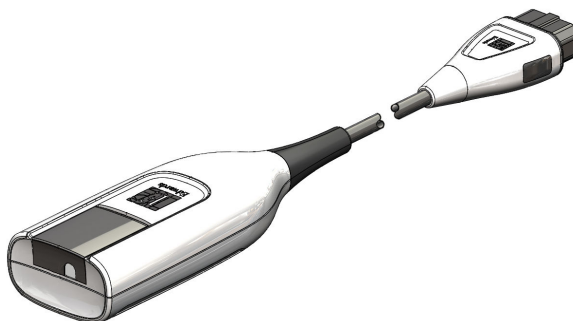
Parameter	Beskrivning	Teknik
systemiskt vaskulärt resistensindex (SVRI)	systemisk vaskulär resistens i förhållande till kroppsytan (BSA)	FloTrac eller Acumen IQ sensor
slagvolymvariation (SVV)	skillnaden i procent mellan SVmin och SVmax i förhållande till SVmedel	FloTrac eller Acumen IQ sensor
systoliskt tryck (SYS _{ART} /SYS _{PAP})	systoliskt blodtryck uppmätt vid lungartären (PAP) eller en systemisk artär (ART)	FloTrac -sensor, Acumen IQ sensor eller TruWave tryckomvandlare
*HPI -parametrar finns tillgängliga när en Acumen IQ sensor används och om HPI -funktionen har aktiverats. Aktivering är möjligt endast i vissa områden. Kontakta din lokala Edwards -representant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion.		

Obs!

Hjärtminutvolym som beräknats med HemoSphere tryckkabel kan skilja sig från värdet som beräknats med HemoSphere Swan-Ganz -modulen på grund av metodologiska och algoritmiska skillnader.

1.6.3 HemoSphere oximetrikabel

HemoSphere oximetrikabel möjliggör övervakning av syremättnaden i blandat venblod (SvO₂) eller syremättnaden i centralt venblod (ScvO₂) med en kompatibel Edwards oximetrikateter. HemoSphere oximetrikabel kopplas in i en övervakningskabelport och kan användas tillsammans med andra tekniker för hemodynamisk övervakning. Mer information om oximetriövervakning finns i kapitel 12, Venös oximetriövervakning på sida 194. Tabell 1-12 på sida 33 anger tillgängliga parametrar vid användning av HemoSphere oximetrikabel.

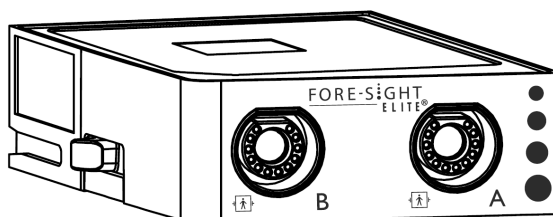


Tabell 1-12: Beskrivning av HemoSphere -oximetrikabelns parametrar

Parameter	Beskrivning
centralvenös oximetri (ScvO ₂)	venös syremättnad som mäts i övre hålvenen
oximetri i blandat venblod (SvO ₂)	venös syremättnad som mäts i pulmonalisartären
syreförbrukning (VO ₂)	syremängd som används av kroppen per minut
beräknad syreförbrukning (VO ₂ e)	en beräkning av syremängden som används av kroppen per minut (endast ScvO ₂ -övervakning)
index för syreförbrukning (VO ₂ I)	den syremängd som används av kroppen per minut indexerad mot kroppsytan (BSA)
index för beräknad syreförbrukning (VO ₂ Ie)	en uppskattning av den syremängd som används av kroppen per minut indexerad mot kroppsytan (BSA)

1.6.4 HemoSphere vävnadsoximetrimodul

HemoSphere vävnadsoximetrimodul möjliggör övervakning av vävnadsoximetri (StO_2) med en FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul och kompatibla vävnadsoximetrisensorer. HemoSphere vävnadsoximetrimodul passar i ett modulfack av standardutförande. Övervakning med HemoSphere -vävnadsoximetrimodulen är en avancerad funktion. Aktivering är möjligt endast i vissa områden. Kontakta din lokala Edwards -representant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion. Mer information finns i kapitel 13, Övervakning med HemoSphere vävnadsoximetrimodul på sida 202. Tabell 1-13 på sida 34 listar de parametrar som är tillgängliga när HemoSphere vävnadsoximetrimodul används.



Obs!

Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:

FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetrimodul (FSM) kan även vara märkt som ForeSight oximetrikabel (FSOC).

HemoSphere vävnadsoximetrimodul kan även vara märkt som HemoSphere teknikmodul.

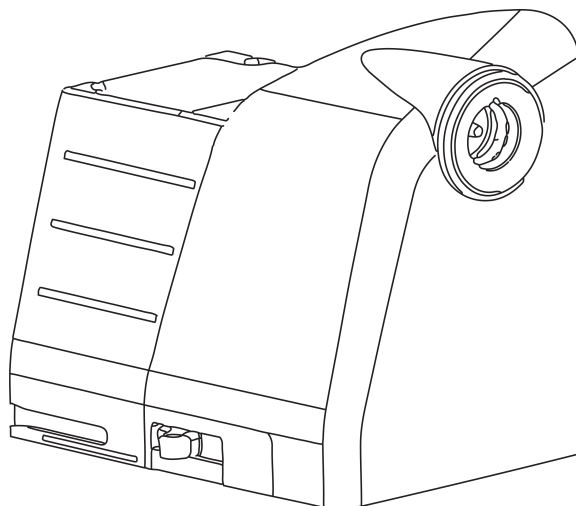
FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetrisensorer kan även vara märkta som ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer.

Tabell 1-13: Parameterbeskrivning för HemoSphere vävnadsoximetrimodul med FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul

Parameter	Beskrivning	Teknik
vävnadsoximetri (StO_2)	absolut vävnadssyremättnad, vilken uppmäts vid anatomisk yta under sensorplatsen	FORE-SIGHT ELITE -sensordetektering av ljusreflektioner i nära infrarött

1.6.5 HemoSphere ClearSight -modul

HemoSphere ClearSight -modul med en ansluten kompatibel tryckstyrenhet och fingermanschetter ger möjlighet att utföra icke-invasiv mätning av en patients artärtrycksvågform och beräkning av kontinuerlig hjärtminutvolym (CO) och associerade hemodynamiska parametrar. HemoSphere ClearSight -modulen passar i det stora teknikfacket (L-Tech). Se kapitel 11, Icke-invasiv övervakning med HemoSphere ClearSight -modul på sida 176 för mer information.

**Tabell 1-14: Beskrivning av HemoSphere ClearSight -modulens nyckelparametrar**

Parameter	Beskrivning	Teknik
kontinuerlig hjärtminutvolym (CO)	kontinuerlig bedömning av den volym blod som hjärtat pumpar, mätt i liter per minut, med användning av den övervakade artärtrycks vågformen och ClearSight -algoritmen	ClearSight eller Acumen IQ -manschett
kontinuerligt hjärtindex (CI)	kontinuerlig hjärtminutvolym i förhållande till kroppsyta (BSA)	ClearSight eller Acumen IQ -manschett
diastoliskt blodtryck (DIA _{ART})	diastoliskt blodtryck	ClearSight eller Acumen IQ -manschett
systolisk stigning (dP/dt)*	den maximala stigningen av artärtrycks vågformen uppmätt från en perifer artär*	Acumen IQ -manschett
dynamisk elastans (Ea _{dyn})*	mätning av afterload till vänster ventrikel från artärsystemet (arteriell elastans) jämfört med vänster ventrikels elastans*	Acumen IQ -manschett
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	index som representerar sannolikheten för att patientens trend leder till en hypotensiv händelse (MAP < 65 mmHg under minst en minuts varaktighet)*	Acumen IQ -manschett
medelartärtryck (MAP)	genomsnittligt systemiskt blodtryck över en hjärtcykel	ClearSight eller Acumen IQ -manschett
pulstrycksvariation (PPV)	skillnaden i procent mellan PP _{min} och PP _{max} i förhållande till PP _{medel} där PP = SYS - DIA	ClearSight eller Acumen IQ -manschett
pulsfrekvens (PR)	antal arteriella blodtryckspulser per minut	ClearSight eller Acumen IQ -manschett
slagvolym (SV)	volym blod som pumpas med varje hjärtslag	ClearSight eller Acumen IQ -manschett
slagvolymindex (SVI)	slagvolym i förhållande till kroppsyta (BSA)	ClearSight eller Acumen IQ -manschett
systemisk vaskulär resistens (SVR)	en härledd mätning av impedans till blodflödet från vänster kammare (afterload)	ClearSight eller Acumen IQ -manschett

Parameter	Beskrivning	Teknik
systemiskt vaskulärt resistensindex (SVRI)	systemisk vaskulär resistens i förhållande till kroppsyta (BSA)	ClearSight eller Acumen IQ -manschett
slagvolymvariation (SVV)	skillnaden i procent mellan SV_{min} och SV_{max} i förhållande till SV_{medel}	ClearSight eller Acumen IQ -manschett
systoliskt tryck (SYS_{ART})	systoliskt blodtryck	ClearSight eller Acumen IQ -manschett
*HPI-parametrar är tillgängliga när du använder en Acumen IQ-fingermanschett, hjärtreferenssensor och om HPI-funktionen är aktiverad. Aktivering är möjligt endast i vissa områden. Kontakta din lokala Edwards-representant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion.		

1.6.6 Dokumentation och utbildning

Tillgänglig dokumentation och utbildning för HemoSphere avancerad monitor inkluderar:

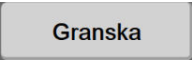
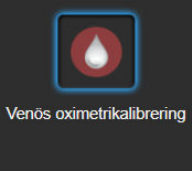
- Användarmanual till HemoSphere avancerad monitor
- Snabbstartsguide till HemoSphere avancerad monitor
- Bruksanvisning till HemoSphere tryck-ut-kabel
- Bruksanvisning till Edwards hjärtreferenssensor
- Bruksanvisning till Edwards tryckstyrenhet
- Bruksanvisning till HemoSphere batteri
- Bruksanvisning till HemoSphere rullstativ
- Bruksanvisning till HemoSphere oximetriställning

Bruksanvisning medföljer komponenterna till HemoSphere avancerad monitor. Se Lista över tillbehör på sida 319. Om du behöver mer information om utbildning eller tillgänglig dokumentation om HemoSphere avancerad monitor kan du kontakta din lokala Edwards-representant eller Edwards tekniska support. Se bilaga F, Skötsel, service och support av systemet på sida 337.

1.7 Manualens stilkonventioner

Tabell 1-15 på sida 36 anger stilkonventionerna som används i den här manualen.

Tabell 1-15: Användarmanualens stilkonventioner

Konvention	Beskrivning
Fetstil	Fetstil anger en programvaruterm. Ordet eller frasen i fetstil visas på skärmen.
Knapp i fetstil	En knapp är en åtkomstpunkt på en pekskärm för det alternativ som visas i fetstil. Knappen Granska visas till exempel på skärmen som: 
→	En pil visas mellan två menyalternativ på skärmen som väljs i följd av operatören.
	En ikon är en åtkomstpunkt på pekskärmen för menyn eller navigeringsbilden som visas. En fullständig lista över menyikoner som visas på HemoSphere avancerad monitor finns i Tabell 2-1 på sida 51.
Ikonen Venös oximetri-kalibrering 	Fet text med en menyikon anger en ikon som är förknippad med ett programvarubegrepp eller -fras som visas på skärmen. Exempelvis visas ikonen för Venös oximetrikalibrering på skärmen som: 

1.8 Förkortningar som förekommer i den här användarhandboken

Tabell 1-16: Akronymer, förkortningar

Förkortning	Definition
A/D	analog/digital
ART	systemiskt arteriellt blodtryck
BSA	kroppsyta
BT	blodtemperatur
CaO ₂	arteriellt syrgasinnehåll
CI	hjärtindex
CI _{20s}	20 sekunders hjärtindex
CO	hjärtminutvolym
CO _{20s}	20 sekunders hjärtminutvolym
CCO	kontinuerlig hjärtminutvolym (används för att beskriva vissa Swan-Ganz katetrar och CCO-kabel för patient)
CPI	hjärtminutindex
CPO	hjärteffektminutvolym
CVP	centralt ventryck
DIA _{ART}	systemiskt arteriellt diastoliskt blodtryck
DIA _{PAP}	diastoliskt blodtryck i lungartären
DO ₂	syretillförsel
DO ₂ I	index för syretillförsel
dP/dt	systolisk stigning (maximal stigning av arteriell tryckvågform)
DPT	tryckomvandlare för engångsbruk
Ea _{dyn}	dynamisk artärelastans
EDV	slutdiastolisk volym
EDVI	index för slutdiastolisk volym
ESV	slutsystolisk volym
ESVI	index för slutsystolisk volym
efu	ejektionsfraktionsenhet
FRT	Vätskeresponstest
FT-CO	FloTrac artärtryck autokalibrerad hjärtminutvolym
GDT	målstyrd behandling
Hct	hematokrit
HEMPC	tryckstyrenhet
HIS	informationssystem för sjukhus
HGB	hemoglobin
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index – Acumen index för hypotoniprognos
HF	hjärtfrekvens
HF _{mdl}	medelvärde för hjärtfrekvens

Förkortning	Definition
HRS	hjärtreferenssensor
IA	interventionsanalys
iCI	intermittent hjärtindex
iCO	intermittent hjärtminutvolym
IEC	International Electrotechnical Commission
IT	injektattemperatur
LED	ljusavgivande diod
LVSWI	vänster kammares slagindex
MAP	medelartärtryck
MPAP	genomsnittligt tryck i pulmonalisartär
NIBP	icke-invasivt blodtryck
OR	operationssal
PA	lungartär
PAP	blodtryck i pulmonalisartär
PaO ₂	partiellt syrgastrick i artärblod
PAWP	inkilningstryck i pulmonalisartär
PC2	tryckstyrenhet
PPV	pulstrycksvariation
PR	pulsfrekvens
POST	självtest vid påslagning
PvO ₂	partiellt syrgastrick i venöst blod
PVR	resistens i lilla kretsloppet
PVRI	index för resistens i lilla kretsloppet
RV	höger kammare
RVEF	höger kammares ejektionsfraktion
RVSWI	höger kammares slagindex
SaO ₂	syremättnad
sCI	STAT-hjärtindex
sCO	STAT-hjärtminutvolym
ScvO ₂	centralvenös oximetri
sEDV	STAT slutdiastolisk volym
sEDVI	STAT-index för slutdiastolisk volym
SQI	signalkvalitetsindikator
sRVEF	STAT-ejektionsfraktion i höger kammare
ST	yttemperatur
STAT	snabbuppskattning av parametervärde
StO ₂	vävnadssyremättnad
SV	slagvolym
SV _{20s}	20 sekunders slagvolym

Förkortning	Definition
SVI	slagvolymindex
SVI _{20s}	20 sekunders slagvolymindex
SvO ₂	syremättnad i blandat venblod
SVR	systemisk vaskulär resistens
SVRI	systemiskt vaskulärt resistensindex
SVV	slagvolymvariation
SYS _{ART}	systemiskt arteriellt systoliskt blodtryck
SYS _{PAP}	systoliskt blodtryck i lungartären
Tryck	Tryck på skärmen för att interagera med HemoSphere avancerad monitor.
TD	termodilution
USB	Universal Serial Bus
VO ₂	syreförbrukning
VO ₂ I	syreförbrukningsindex
VO ₂ e	beräkning av syreförbrukning
VO ₂ Ie	index för beräknad syreförbrukning

Säkerhet och symboler

Innehåll

Definitioner av säkerhetssignalord	40
Varningar.....	40
Var försiktig.....	46
Symboler för användargränssnitt.....	51
Symboler på produktetiketter.....	55
Gällande standarder.....	60
HemoSphere avancerad monitor väsentlig prestanda	60

2.1 Definitioner av säkerhetssignalord

2.1.1 Varning

En varning avråder dig från vissa åtgärder eller situationer som kan leda till personskada eller dödsfall.

WARNING

Så här ser varningar ut i denna manual.

2.1.2 Var försiktig

Ett meddelande om var försiktig avråder dig från åtgärder eller situationer som kan skada utrustning, frambringa felaktiga data eller göra ett förfarande ogiltigt.

VAR FÖRSIKTIG

Så här ser uppmaningar till var försiktig ut i denna manual.

2.1.3 Obs!

Obs! ger användbar information om en funktion eller ett förfarande.

Obs!

Så här ser OBS!-meddelanden ut i denna manual.

2.2 Varningar

Varningarna som visas nedan används i användarmanualen till HemoSphere avancerad monitor. De förekommer i manualen där det är relevant för funktionen eller förfarandet som beskrivs.

- Läs den här användarmanualen noggrant innan du börjar använda Edwards HemoSphere avancerad monitor.

- Läs bruksanvisningarna som medföljer varje kompatibelt tillbehör innan du använder tillbehöret med HemoSphere avancerad monitor.
- För att förhindra personskada på patient eller användare, skada på plattformen eller felaktiga mätningar, får du inte använda tillbehör, komponenter eller kablar till plattformen som är skadade eller icke kompatibla.
- Felaktig användning av HemoSphere avancerad monitor kan utgöra en risk för patienten. Läs noga igenom avsnittet "varningar" i kapitel 2 i denna manual, innan du använder plattformen. (kapitel 1)
- HemoSphere avancerad monitor är endast avsedd att användas för patientbedömning. Det här instrumentet måste användas tillsammans med en fysiologisk sängplatsmonitor och/eller med hänsyn till patientens kliniska tecken och symtom. Om hemodynamiska värden som erhålls från enheten inte är förenliga med den kliniska presentationen av patienten ska du överväga en felsökning innan du initierar behandlingsalternativen. (kapitel 1)
- EKG-signalingång och alla parametrar som härleds från hjärtfrekvensmätningar har inte utvärderats för pediatrika patienter och är därför inte tillgängliga för den patientpopulationen. (kapitel 1)
- **Risk för elstöt!** Systemkablarna får inte anslutas eller dras ur med våta händer. Kontrollera att händerna är torra innan du drar ur systemkablarna. (kapitel 3)
- **Explosionsrisk!** HemoSphere avancerad monitor får inte användas i närheten av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller med syrgas eller lustgas. (kapitel 3)
- Denna produkt innehåller metallkomponenter. Produkterna får INTE användas i miljöer med magnetisk resonans (MR). (kapitel 3)
- Kontrollera att HemoSphere avancerad monitor sitter ordentligt på plats och att alla dess kablar samt kablar till tillbehören är korrekt arrangerade för att minimera risken för skada på patienter, användare eller utrustning. (kapitel 3)
- Ställ inte ytterligare utrustning eller föremål ovanpå HemoSphere avancerad monitor. (kapitel 3)
- HemoSphere avancerad monitor måste stå upprätt för att garantera IPX1-inträngningsskydd. (kapitel 3)
- Se till att vätskor inte stänker på monitorskärmen. Vätskeansamling kan leda till att pekskärmen slutar fungera. (kapitel 3)
- Monitorn får inte placeras på en plats som försvårar åtkomsten av portarna eller nätkabeln på den bakre panelen. (kapitel 3)
- Utrustningen är klassificerad för användning med kirurgisk utrustning med hög frekvens. Felaktiga parametermätningar kan orsakas av störningar från kirurgisk utrustning med hög frekvens. För att minska riskerna som kan uppstå vid användning av kirurgisk utrustning med hög frekvens ska endast oskadade patientkablar och tillbehör anslutas enligt informationen i användarmanualen. (kapitel 3)
- Systemet är klassificerat för användning med defibrillatorer. För att säkerställa defibrillatorsäker drift ska endast oskadade patientkablar och tillbehör anslutas enligt informationen i användarmanualen. (kapitel 3)
- IEC/EN 60950-utrustning, inklusive skrivare, får inte placeras närmare än 1,5 meter från patientsängen. (kapitel 3)
- Kontrollera att batteriet är helt infört på sin plats och att batteriluckan är ordentligt stängd. Om batterierna faller ut kan de skada patienter eller vårdpersonal allvarligt. (kapitel 3)
- Använd endast Edwards godkända batterier med HemoSphere avancerad monitor. Ladda inte batterisatsen utanför monitorn. Detta kan skada batteriet eller användaren. (kapitel 3)
- För att förhindra störningar av övervakningen under strömavbrott rekommenderar vi att du använder HemoSphere avancerad monitor med batteriet isatt. (kapitel 3)
- Om ett strömavbrott skulle inträffa eller om batteriet tar slut går monitorn igenom en kontrollerad avstängningsrutin. (kapitel 3)
- HemoSphere avancerad monitorplattform måste användas tillsammans med ett installerat kabelingångsskydd. Om detta inte görs kan vätska tränga in. (kapitel 3)
- Förlängningssladdar och enheter med flera uttag får inte användas för att ansluta nätkabeln. Använd inte andra avtagbara nätkablar än den som har tillhandahållits. (kapitel 3)
- För att undvika risk för elstötar får HemoSphere avancerad monitor endast anslutas till ett elnät som är jordat. Trestifts- till tvåstiftsadapterar får inte användas. (kapitel 3)
- Tillförlitlig jordning kan endast upprätthållas när instrumentet är anslutet till ett uttag märkt med "endast sjukhus", "sjukhusklass" eller liknande. (kapitel 3)

- Koppla bort monitorn från växelströmskällan genom att dra ur nätströmskabeln från växelströmsnätet. Strömbrytaren på monitorn kopplar inte bort systemet från växelströmsnätet. (kapitel 3)
- Använd endast tillbehör, kablar och komponenter till HemoSphere avancerad monitor som har tillhandahållits och märkts av Edwards. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om andra omärkta tillbehör, kablar och/eller komponenter används. (kapitel 3)
- Vid initiering av en ny patientsession ska standardintervallen för höga/låga fysiologiska larm kontrolleras så att de verkligen är lämpliga för just den patienten. (kapitel 6)
- Utför **Ny patient** eller rensa patientdataprofilen när en ny patient ansluts till HemoSphere avancerad monitor. Om detta inte görs kan tidigare patientdata visas i historiken. (kapitel 6)
- De analoga kommunikationsportarna på HemoSphere avancerad monitor delar en gemensam jord som är isolerad från kateterns gränssnittselektronik. När flera enheter ansluts till HemoSphere avancerad monitor ska alla enheter ha isolerad ström så att den elektriska isoleringen hos någon av de anslutna enheterna inte äventyras. (kapitel 6)
- Risker och läckström för den slutliga systemkonfigurationen måste överensstämma med IEC 60601-1:2005/A1:2012. Det är användarens ansvar att garantera att detta efterföljs. (kapitel 6)
- Tillbehörsutrustning ansluten till monitorn måste vara certifierad i enlighet med IEC/EN 60950 för utrustning för informationsbehandling eller IEC 60601-1:2005/A1:2012 för elektromedicinsk utrustning. Alla kombinationer av utrustning måste vara i enlighet med systemkraven i IEC 60601-1:2005/A1:2012. (kapitel 6)
- När du byter till en annan sängplatsmonitor ska du alltid kontrollera att standardvärdena som anges fortfarande är aktuella. Konfigurera vid behov spänningsintervallet och motsvarande parameterintervall på nytt eller kalibrera. (kapitel 6)
- Stäng inte av ljudlarm i situationer då patientens säkerhet kan äventyras. (kapitel 7)
- Stäng inte av ljudlarm i situationer då patientens säkerhet kan äventyras. I annat fall kan det leda till en situation där patientsäkerheten äventyras. (kapitel 7)
- Visuella och hörbara fysiologiska larm aktiveras endast om parametern konfigurerats på skärmen som en huvudparameter (1–8 parametrar visas i parameterfält). Om en parameter inte väljs och visas som en huvudparameter utlöses inte de hörbara och visuella fysiologiska larmen för den parametern. (kapitel 7)
- Se till att **Demoläge** inte är aktiverat vid klinisk användning för att vara säker på att simulerade data inte misstas för kliniska data. (kapitel 7)
- Använd inte HemoSphere avancerad monitor som en del av ett distribuerat larmsystem. HemoSphere avancerad monitor har inte stöd för fjärrstyrda system för larmövervakning och larmhantering. Data loggas och överförs med det enda syftet att skapa grafiska framställningar. (kapitel 8)
- Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere Swan-Ganz -modulen (anslutning applicerad del, defibrilleringssäker) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigurerings av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar. (kapitel 9)
- Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Reparation, ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet och/eller produktens prestanda. (kapitel 9)
- CO-övervakningen ska alltid avbrytas när blodflödet runt det termiska filamentet avstannar. Kliniska situationer då CO-övervakning ska avbrytas inbegriper, men är inte begränsade till:
 - Tidsperioder då patienten undergår hjärtlungbypass.
 - När katetern behöver dras tillbaka delvis på grund av att termistorn inte sitter i pulmonalisartären.
 - När katetern ska avlägsnas från patienten.(kapitel 9)
- PACEMAKERPATIENTER – Frekvensmätare kan fortsätta att räkna pacemakerfrekvensen under pågående hjärtstillestånd eller vissa arytmier. Förlita dig inte uteslutande på den visade hjärtfrekvensen. Håll pacemakerpatienter under noggrann uppsikt. Se Tabell A-5 på sida 310 för information om pulsavvisningskapaciteten för pacemaker i detta instrument. (kapitel 9)
- För patienter som kräver internt eller externt stöd för hjärtstimulering ska HemoSphere avancerad övervakningsplattform inte användas för att erhålla hjärtfrekvens och hjärtfrekvenshärledda parametrar under följande förhållanden:

- synkroniserade resultat för hjärtrytmpuls från en sängplatsmonitor innefattar hjärtrytmpulsen, men egenskaperna ligger utanför specifikationerna för avvisningskapaciteten för pacemakerpuls enligt tabell A-5
- synkroniserade resultategenskaper för hjärtrytmpuls från en sängplatsmonitor kan inte fastställas (kapitel 9)
- Observera eventuella avvikelser i hjärtfrekvens (HF_{mdl}) med patientmonitors HF- och EKG-vågformsdisplay när du tolkar härledda parametrar som SV, EDV, RVEF och associerade indexparametrar. (kapitel 9)
- FloTrac sensorer, Acumen IQ sensorer, TruWave omvandlaren eller katetrar får inte omsteriliseras eller återanvändas. Se kateterns "bruksanvisning". (kapitel 10)
- Använd inte FloTrac sensorer, Acumen IQ sensorer, TruWave omvandlaren eller katetrar som är blöta, skadade eller som har exponerats för elektriska kontakter. (kapitel 10)
- Se bruksanvisningarna som medföljer respektive tillbehör för specifika anvisningar om placering och användning samt för information om relevanta VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och specifikationer. (kapitel 10)
- När tryckkabeln inte används ska den exponerade kabelanslutningen skyddas från vätskor. Fukt inuti anslutningen kan leda till att kabeln slutar fungera eller till felaktiga tryckavläsningar. (kapitel 10)
- Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere trycksignalskabel (tillbehör i form av patientansluten del, defibrilleringssäker) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigurerings av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar. (kapitel 10)
- Använd inte HemoSphere avancerad övervakningsplattform som en pulsfrekvens- eller blodtrycksmonitor. (kapitel 10)
- Komponenter som inte är märkta som TILLÄMPAD DEL ska inte placeras på en plats där patienten kan komma i kontakt med komponenten. (kapitel 11)
- Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere ClearSight -modulen (anslutning tillämpad del) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigurerings av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar. (kapitel 11)
- Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Reparation, ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet och/eller produktens prestanda. (kapitel 11)
- Sterilisera inte några komponenter i HemoSphere icke-invasivt system. HemoSphere icke-invasivt system levereras icke-sterilt. (kapitel 11)
- Se rengöringsanvisningar. Desinficera inte instrumentet med hjälp av autoklav eller gassterilisering. (kapitel 11)
- Se bruksanvisningarna som medföljer respektive tillbehör för specifika anvisningar om placering och användning samt för information om relevanta VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och specifikationer. (kapitel 11)
- Undvik att utsätta patient eller användare för elstötar genom att aldrig använda skadade komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med blottade elektriska kontakter. (kapitel 11)
- Övervakningskomponenterna i HemoSphere icke-invasivt system är inte defibrilleringssäkra. Koppla bort systemet innan defibrillering utförs. (kapitel 11)
- Använd endast kompatibla Edwards fingermanschetter, hjärtreferenssensorer och andra tillbehör för HemoSphere icke-invasivt system, kablar och/eller komponenter som levererats och märkts av Edwards. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om andra omärkta tillbehör, kablar och/eller komponenter används. (kapitel 11)
- Ta alltid bort sensorer och komponenter för HemoSphere icke-invasivt system från patienten och koppla helt bort patienten från instrumentet innan patienten badas. (kapitel 11)
- Dra inte åt tryckstyrenhetens band eller fingermanschett(er) för hårt. (kapitel 11)
- Applicera inte tryckstyrenhetens band på skadad hud eftersom detta kan förvärra skadan. (kapitel 11)
- Om en fingermanschett placeras fel eller har fel storlek kan mätresultaten bli felaktiga. (kapitel 11)

- Använd inte HemoSphere icke-invasivt system för hjärtfrekvensövervakning. (kapitel 11)
- Om instrumentet används vid helkroppsstrålning ska alla övervakningskomponenter för HemoSphere icke-invasivt system hållas utanför strålningsfältet. Om en övervakningskomponent utsätts för strålning kan det påverka värdena. (kapitel 11)
- Starka magnetfält kan göra att instrumentet fungerar felaktigt och orsaka brännskador på patienten. Använd inte instrumentet under magnetisk resonanstomografi (MRT). Inducerad ström kan orsaka brännskador. Enheten kan påverka MR-bilden och MRT-enheten kan påverka mätningarnas noggrannhet. (kapitel 11)
- Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere oximetrikabel (tillbehör applicerad del, defibrilleringssäker) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigureringsdata av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstöt. (kapitel 12)
- Oximetrikabelns huvuddel får inte lindas in i tyg eller placeras direkt mot patientens hud. Ytan blir varm (upp till 45 °C) och behöver kunna avge värmen för att kunna bibehålla den inre temperaturnivån. Ett programvarufel utlöses om den interna temperaturen överstiger den acceptabla gränsen. (kapitel 12)
- Innan du pekar på knappen **Ja** för att hämta oximetridata, bekräfta att de data som visas matchar den aktuella patienten. Om inkorrekt oximetrikalibreringsdata och patientdemografi hämtas resulterar det i felaktiga mätningar. (kapitel 12)
- Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere vävnadsoximetrimodulen (anslutning av tillämpad del, defibrilleringssäker) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigureringsdata av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstöt. (kapitel 13)
- Inspektera alla FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulens kablar med avseende på skada före installation. Om någon skada upptäcks ska modulen inte användas förrän den har genomgått service eller bytts ut. Kontakta Edwards tekniska support. Det finns en risk att skadade delar kan försämra modulens funktion och utgöra en säkerhetsrisk. (kapitel 13)
- För att eliminera risken för kontaminering mellan patienter ska FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulen och modulanslutningarna rengöras efter varje användningstillfälle. (kapitel 13)
- För att minska risken för kontaminering och korsinfektion, ska modulen och kablarna desinficeras om de är mycket förorenade med blod eller andra kroppsvätskor. Om FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulen eller anslutningarna inte kan desinficeras ska den lämnas in på service, bytas ut eller kasseras. Kontakta Edwards tekniska support. (kapitel 13)
- För att minska risken att skada FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulens inre komponenter ska man undvika att dra i och böja kabelanslutningarna onödigt mycket. (kapitel 13)
- Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Reparation, ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet och/eller produktens prestanda. (kapitel 13)
- Sensorerna är inte sterila och bör därför inte appliceras på ställen där huden inte är intakt. Var försiktig vid applicering av sensorer på ett ställe där huden är känslig. Om sensorer, tejp eller tryck appliceras på ett sådant ställe kan cirkulationen minskas och/eller hudens skick försämrats. (kapitel 13)
- Placera inte sensorn över vävnader med låg perfusion. Undvik ojämna hudtytor för bästa adhesion. Placera inte sensorn över områden med ascites, cellulit, pneumocefalus eller ödem. (kapitel 13)
- Om elektrokoagulering ska utföras bör sensorer och elektrokoaguleringselektroder placeras så långt ifrån varandra som möjligt för att förhindra brännskador. Ett avstånd på minst 15 cm (6 tum) rekommenderas. (kapitel 13)
- Använd endast tillbehör från Edwards med FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul. Edwards tillbehör skyddar patienten och upprätthåller FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulens säkerhet, precision och elektromagnetiska kompatibilitet. Om man ansluter en sensor som inte kommer från Edwards visas ett larmmeddelande på den kanalen och inga StO₂-värden registreras. (kapitel 13)
- Sensorerna är utformade för enpatientbruk och ska inte upparbetas – återanvända sensorer utgör en risk för korskontamination och infektion. (kapitel 13)
- Använd en ny sensor för varje patient och kassera efter användning. Kassering ska ske enligt sjukhusets och institutionens regler. (kapitel 13)
- Om en sensor verkar vara skadad på något sätt får den inte användas. (kapitel 13)

- Läs alltid informationen på sensorförpackningen. (kapitel 13)
- Var extremt försiktigt när du applicerar sensorerna. Sensorkretsarna är ledande och får inte komma i kontakt med andra jordade, ledande delar förutom EEG- och entropimonitorer. Sådan kontakt skulle kunna gå förbi patientisoleringen och avbryta det skydd som sensorn ger. (kapitel 13)
- Om sensorerna inte appliceras korrekt kan det leda till felaktiga mätvärden. Sensorer som inte är korrekt applicerade eller som delvis rubbats ur sitt läge kan orsaka såväl för höga som för låga värden på syremättnaden. (kapitel 13)
- Placera inte en sensor så att den får patientens vikt på sig. Långvariga perioder av tryck (såsom tejp över sensorn eller att patienten ligger på en sensor) överför vikt från sensorn till huden, vilket kan skada huden och försämra sensorns kapacitet. (kapitel 13)
- Sensorplatserna måste inspekteras minst var 12:e timme för att minska risken för otillräcklig vidhäftning, cirkulation och hudskador. Om cirkulationstillståndet eller hudens skick har försämrats ska sensorn appliceras på ett annat ställe. (kapitel 13)
- Du får inte ansluta mer än en patient till FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulen. Det kan äventyra patientens isolering och bryta det skydd som sensorn ger. (kapitel 13)
- FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul är utvecklad speciellt med tanke på patientens säkerhet. Alla moduldelar är "defibrilleringssäkra av typ BF" och är skyddade mot defibrillatorns effekter. De kan alltså sitta kvar på patienten. Modulavläsningar kan vara felaktiga under defibrillatoranvändning och i upp till tjugo (20) sekunder efteråt. (kapitel 13)
- Inga särskilda säkerhetsåtgärder behöver vidtas när man använder den här utrustningen tillsammans med en defibrillator. Däremot får endast sensorer från Edwards användas för att skydda mot hjärtdefibrillatorns effekter. (kapitel 13)
- Du får inte vidröra patienten under defibrillering, eftersom det kan leda till allvarliga skador eller dödsfall. (kapitel 13)
- Om du ifrågasätter riktigheten av ett värde som visas på monitorn måste patientens vitala tecken bedömas på annat sätt. Larmsystemets funktioner vid patientövervakning måste kontrolleras regelbundet och varje gång man har anledning att tvivla på produktens funktion. (kapitel 13)
- FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulens funktion bör testas minst en gång var 6:e månad enligt instruktionerna i HemoSphere servicehandboken. Om detta inte följs kan det leda till personskador. Om modulen inte reagerar på kommandon får den inte användas förrän den har inspekterats och genomgått service eller bytts ut. Se kontaktuppgifter för teknisk support på insidan av omslaget. (kapitel 13)
- Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, bör inte användas som enda underlag för att fastställa behandling av patienter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds. (kapitel 14)
- Använd endast godkända tillbehör, kablar och komponenter till HemoSphere avancerad monitor som har tillhandahållits och märkts av Edwards. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om ej godkända tillbehör, kablar och/eller komponenter används. (bilaga B)
- HemoSphere avancerad monitor består av delar som inte får underhållas av användaren. Du utsätts för farliga spänningar om kåpan avlägsnas eller annan demontering görs. (bilaga F)
- **Risk för elstöt eller brand!** HemoSphere avancerad monitor, moduler eller plattformskablar får inte sänkas ner i vätskelösningar. Vätska får inte tränga in i instrumentet. (bilaga F)
- Under inga som helst omständigheter får underhållsarbete eller rengöring utföras på FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul då modulen används till att övervaka en patient. Modulen måste stängas av och strömkabeln från HemoSphere avancerad monitor kopplas bort, eller så måste modulen kopplas bort från monitorn och sensorerna tas bort från patienten. (bilaga F)
- Innan rengöring eller underhåll av något slag påbörjas, ska du kontrollera FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul, FORE-SIGHT ELITE -sensorer och andra tillbehör för tecken på skador. Kontrollera kablarna för tecken på böjda eller trasiga stift, sprickor eller slitage. Om någon skada upptäcks får modulen inte användas innan den har inspekterats och reparerats eller ersatts. Kontakta Edwards tekniska support. (bilaga F)
- Det finns en risk för allvarlig skada eller dödsfall om detta förfarande inte följs. (bilaga F)
- **Explosionsrisk!** Batteriet får inte öppnas, kastas i eld, förvaras vid höga temperaturer eller kortslutas. Det kan fatta eld, explodera, läcka eller bli varmt och orsaka allvarliga personskador eller dödsfall. (bilaga F)

- Användning av andra tillbehör, sensorer och kablar än de som specificeras här kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet. (bilaga G)
- Det är inte tillåtet att modifiera HemoSphere avancerad monitor på något sätt. (bilaga G)
- Portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation och andra källor till elektromagnetisk störning som exempelvis diatermisystem, litotripsisystem, RFID-system, elektromagnetiska stöldskyddssystem och metalldetektorer kan potentiellt påverka all elektromedicinsk utrustning, inklusive HemoSphere avancerad monitor. Riktlinjer om lämpligt avstånd mellan kommunikationsutrustning och HemoSphere avancerad monitor finns i Tabell G-3 på sida 347. Effekterna av andra RF-utstrålare är okända och kan störa funktionen och säkerheten hos HemoSphere övervakningsplattformen. (Bilaga G)

2.3 Var försiktig

Meddelanden om var försiktig som anges nedan används i användarmanualen till HemoSphere avancerad monitor. De förekommer i manualen där det är relevant för funktionen eller förfarandet som beskrivs.

- Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
- HemoSphere avancerad monitor samt alla tillbehör och all utrustning som används med monitorn ska inspekteras före användning för att säkerställa att de inte är skadade. Skador kan omfatta sprickor, repor, bucklor, exponerade elkontakter eller tecken på skador på höljet.
- Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kablar. Anslutningarna får inte vridas eller böjas. Bekräfta att alla sensorer och kablar är korrekt och fullständigt anslutna före användning. (kapitel 3)
- Undvik skadade data på HemoSphere avancerad monitor genom att alltid koppla bort CCO-kabel för patient och oximetrikabeln från monitorn innan en defibrillator används. (kapitel 3)
- HemoSphere avancerad monitor får inte utsättas för extrema temperaturer. Se miljöspecifikationerna i bilaga A. (kapitel 3)
- HemoSphere avancerad monitor får inte utsättas för smutsiga eller dammiga miljöer. (kapitel 3)
- Ventilationsöppningarna på HemoSphere avancerad monitor får inte täppas till. (kapitel 3)
- HemoSphere avancerad monitor får inte användas i miljöer där stark belysning gör det svårt att se innehållet på LCD-skärmen. (kapitel 3)
- Monitorn får inte användas som en bärbar enhet. (kapitel 3)
- Kontrollera att strömmen är avstängd och att nätkabeln har kopplats loss när du flyttar instrumentet. (kapitel 3)
- Säkerställ att HRS fästs på rätt sätt så att den är i nivå med den flebostatiska axeln. (kapitel 4)
- När HemoSphere avancerad monitor ansluts till externa enheter ska du läsa användarmanualen till den externa enheten för fullständiga anvisningar. Verifiera att systemet fungerar korrekt före klinisk användning. (kapitel 6)
- Endast personal med rätt utbildning får kalibrera de analoga portarna på HemoSphere avancerad monitor. (kapitel 6)
- Precisionen för kontinuerlig SVR under övervakning med HemoSphere Swan-Ganz -modulen beror på kvalitet och precisionen hos MAP- och CVP-data som överförs från externa monitorer. Eftersom den analoga signalkvaliteten för MAP och CVP från den externa monitorn inte kan valideras av HemoSphere avancerad monitor kan det hända att de faktiska värdena och värdena (inklusive alla beräknade parametrar) som visas av HemoSphere avancerad monitor inte stämmer överens. Noggrannheten hos kontinuerlig SVR-mätning kan därmed inte garanteras. När kvalitet på de analoga signalerna ska fastställas kan det hjälpa att regelbundet jämföra MAP- och CVP-värdena som visas på den externa monitorn med de värden som visas på skärmen för fysioförhållanden på HemoSphere avancerad monitor. Se användarmanualen till den externa ingångsenheten för ingående information om noggrannhet, kalibrering och andra variabler som kan påverka den analoga utgångssignalen från den externa monitorn. (kapitel 6)
- Kör en viruskontroll på USB-minnet innan du kopplar in det, för att förhindra att virus eller sabotageprogram sprids. (kapitel 8)
- Tvinga inte modulen in i skåran. Skjut in modulen med ett jämnt tryck tills den klickar på plats. (kapitel 9)
- Felaktiga mätningar av hjärtminutvolymen kan orsakas av:

- Felaktig införing eller placering av katetern.
- Överdrivna variationer i pulmonalisartärens blodtemperatur. Vissa exempel som orsakar BT-variationer inkluderar, men är inte begränsade till:
 - * patientens status efter kardiopulmonell bypasskirurgi
 - * centralt administrerade kylda eller värmda lösningar av blodprodukter
 - * användning av sekventiella kompressionsenheter
- Koagelbildning på termistorn.
- Anatomiska avvikelser (t.ex. hjärtshunt).
- Överdriven patientrörelse.
- Störning från diatermi eller en elektrokirurgisk enhet.
- Snabba förändringar i hjärtminutvolymen.

(kapitel 9)

- Felaktiga parametermätningar för 20 sekunders flöde kan orsakas av:
 - Felaktig införing eller placering av katetern.
 - Felaktigt nollställd och/eller inställd omvandlare.
 - Över- eller underdämpning av tryckslang.
 - Justeringar av PAP-ledning som gjorts efter övervakningsstarten.

(kapitel 9)

- Läs bilaga E för att säkerställa att beräkningskonstanten är densamma som specificerats i kateterförpackningens bipacksedel. Om beräkningskonstanten inte är densamma anger du den önskade beräkningskonstanten manuellt. (kapitel 9)
- Plötsliga förändringar i pulmonalisartärens blodtemperatur, t.ex. de som orsakas av patientrörelse eller administrering av läkemedel som bolusdos, kan sätta igång en beräkning av ett iCO- eller iCI-värde. Injicera så snart som möjligt efter att meddelandet **Injicera** visas för att undvika falskt utlösta kurvor. (kapitel 9)
- Använd inte FloTrac -sensorer eller TruWave omvandlaren efter angiven "Sista förbrukningsdag". Produkter som används efter detta datum kan ha sämre tryckomvandlar- eller slangprestanda eller sämre sterilitet. (kapitel 10)
- Om HemoSphere -tryckkabeln tappas för många gånger kan det leda till kabelskador och/eller felfunktion. (kapitel 10)
- Effektiviteten av FT-CO-mätningar hos pediatrika patienter har inte utvärderats. (kapitel 10)
- Felaktiga FT-CO-mätningar kan orsakas av faktorer som:
 - Felaktigt nollställd och/eller utjämnad sensor/omvandlare.
 - Över- eller underdämpade tryckslangar.
 - För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i BP är, men begränsas inte till:
 - * intra-aortaballongpumpar
 - Alla kliniska situationer där artärtrycket bedöms vara felaktigt eller inte representativt för aortatrycket, inklusive men inte begränsat till:
 - * extrem perifer kärlsammandragning som leder till en komprometterad vågform för radialt artärtryck
 - * hyperdynamiska tillstånd som observeras efter levertransplantationer
 - Överdriven patientrörelse.
 - Störning från diatermi eller en elektrokirurgisk enhet.

Regurgitation från aortaklaffen kan orsaka en överuppskattning av beräknad Slagvolym/Hjärtminutvolym beroende på hur omfattande klaffsjukdomen är och hur stor volym som förlorats tillbaka in i vänster ventrikel. (kapitel 10)

- Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kabeln. (kapitel 10)
- Anslutningarna får inte vridas eller böjas. (kapitel 10)

- Utsätt inte tryckkabelns nollställningsknapp för alltför stor kraft för att förhindra kabelskada. (kapitel 10)
 - Ta hänsyn till prestandaförändringen hos HemoSphere ClearSight -modulen när programvaruversion V01.01.000 eller senare används eftersom denna visar och analyserar en rekonstruerad radialartärvågform. Programvaruversioner före V01.01.000 rekonstruerar armartärtryck från fingerartärtryck. Läkare ska ta hänsyn till denna ändring av vågformsrekonstruktion, särskilt om de är vana vid armartärtrycksvågformen som rekonstruerades i tidigare programvaruversioner av HemoSphere ClearSight -modulen. (kapitel 11)
 - Tvinga inte modulen in i skåran. Skjut in modulen med ett jämnt tryck tills den klickar på plats. (kapitel 11)
 - Effektiviteten hos HemoSphere icke-invasivt system har inte utvärderats för patienter yngre än 18 år. (kapitel 11)
 - Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kablar. Anslutningarna får inte vridas eller böjas. Bekräfta att alla sensorer och kablar är korrekt och fullständigt anslutna före användning. (kapitel 11)
 - Säkerställ att HRS fästs på rätt sätt så att den är i nivå med den flebostatiska axeln. (kapitel 11)
 - HemoSphere icke-invasivt system är inte avsett att användas för övervakning av apné. (kapitel 11)
 - Hos patienter med extrem sammandragning i den glatta muskulaturen i underarmens och handens artärer och arterioler, vilket kan vara fallet vid Raynauds fenomen, är blodtrycksmätning kanske inte möjlig. (kapitel 11)
 - Felaktiga icke-invasiva mätningar kan orsakas av faktorer som:
 - Felaktigt nollställd och/eller inställd HRS.
 - För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i BP är, men begränsas inte till:
 - *intra-aortaballongpumpar
 - Alla kliniska situationer där artärtrycket anses vara felaktigt eller ej representativt för aortatrycket.
 - Dålig blodcirkulation till fingrarna.
 - En böjd eller tillplattad fingermanschett.
 - Överdriven rörelse av patientens fingrar eller händer.
 - Artefakter och dålig signalkvalitet.
 - Felaktig placering av fingermanschett, fingermanschettens position eller för lös fingermanschett.
 - Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.
- (kapitel 11)
- Koppla alltid bort fingermanschetten från porten när den inte sitter lindad runt ett finger, så att den inte blåses upp för hårt av misstag. (kapitel 11)
 - Effektiviteten för Edwards -kompatibla fingermanschetter har inte fastställts hos patienter med preeklampsi. (kapitel 11)
 - Pulsationer från intraaortaballonger kan öka på pulsfrekvensen på instrumentets visning av pulsfrekvens. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot EKG-hjärtfrekvensen. (kapitel 11)
 - Pulsfrekvensmätningen baseras på optisk detektering av en perifer flödespuls och kan därför misslyckas med att upptäcka vissa arytmier. Pulsfrekvensen ska inte användas som en ersättning för EKG-baserad arytmianalys. (kapitel 11)
 - Övervakning utan en HRS kan leda till felaktigheter vid mätning. Se till att patienten inte rör sig och har korrekt uppmätt höjdskillnad mellan finger och hjärta. (kapitel 11)
 - Placera inte patienten i något annat läge än ryggläge vid övervakning utan HRS. Det kan leda till felaktig vertikal förskjutning för HRS och till felaktiga mätvärden. (kapitel 11)
 - Utför inte en BP-kalibrering under perioder då blodtrycket verkar vara instabilt. Det kan leda till felaktiga blodtrycksmätningar. (kapitel 11)
 - Se till att oximetrikabeln är ordentligt stabiliserad för att förhindra att katetern rör sig. (kapitel 12)
 - Kateteränden eller kalibreringskärlet får inte bli våt innan en in vitro-kalibrering utförs. Katetern och kalibreringskärlet måste vara torra för att erhålla en korrekt in vitro-kalibrering av oximetrin. Spola endast kateterlumen efter att in vitro-kalibreringen är avslutad. (kapitel 12)
 - En *in vitro* -kalibrering som utförs efter att oximetrikatetern har förts in i patienten leder till en felaktig kalibrering. (kapitel 12)

- SQI-signalen kan påverkas av elektrokirurgiska enheter. Försök att skilja diatermiutrustningen och kablarna från HemoSphere avancerad monitor och koppla in nätkablarna i separata växelströmskretsar om det är möjligt. Om problemet med signalens kvalitet kvarstår ska du ringa Edwards Lifesciences för hjälp. (kapitel 12)
- Koppla inte loss oximetrikabeln medan kalibrering eller återkallelse av data pågår. (kapitel 12)
- Om oximetrikabeln överförs från en HemoSphere avancerad monitor till en annan HemoSphere avancerad monitor ska du kontrollera att patientens längd, vikt och BSA är korrekt innan övervakningen påbörjas. För vid behov in patientdata på nytt. (kapitel 12)
- Undvik att placera FORE-SIGHT ELITE -oximetermodulen där statuslysdioderna inte går att se. (kapitel 13)
- Om du tar i för mycket kan låsfliken gå sönder, vilket kan utgöra en risk för att modulen faller ned och träffar patienten eller någon annan. (kapitel 13)
- Du får inte lyfta upp eller dra FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulen i någon kabelanslutning, inte heller placera modulen i en position där den riskerar att falla och träffa patienten eller någon annan. (kapitel 13)
- Undvik att placera FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulen under lakan eller filter som hindrar luftflödet runt modulen, vilket kan leda till att modulenhöljets temperatur stiger och någon bränner sig på det. (kapitel 13)
- Tvinga inte modulen in i skåran. Skjut in modulen med ett jämnt tryck tills den klickar på plats. (kapitel 13)
- Sensorerna ska inte placeras på områden med mycket hår. (kapitel 13)
- Sensorn måste placeras i tät kontakt med ren och torr hud. All smuts, lotion, olja, puder, svett eller hår som förhindrar god kontakt mellan sensorn och huden påverkar tillförlitligheten hos de insamlade uppgifterna och kan resultera i ett felmeddelande. (kapitel 13)
- När sensorerna används i miljöer med LED-belysning kan de behöva täckas för med en ljusblockerare innan de ansluts till sensorkabeln, eftersom vissa högintensiva system kan störa sensorns detektering av nära infrarött ljus. (kapitel 13)
- Du får inte lyfta upp eller dra FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulen i någon kabelanslutning, inte heller placera FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulen i en position där den riskerar att falla och träffa patienten eller någon annan. (kapitel 13)
- När patientmonitorn har startat ska du inte byta ut sensorn eller koppla bort den i mer än 10 minuter för att undvika att den ursprungliga StO₂-beräkningen startas om. (kapitel 13)
- Mätvärdena kan påverkas och bli felaktiga om starka elektromagnetiska källor, t.ex. elektrokirurgisk utrustning, används i närheten. (kapitel 13)
- Förhöjda nivåer av kolmonoxidhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga mätvärden. Det kan även intravaskulära färgämnen eller substanser som innehåller färgämnen som ändrar blodets normala färg. Andra faktorer som kan påverka mätvärdenas korrekthet innefattar: myoglobin, hemoglobinopati, anemi, blodansamlingar under huden, störningar på grund av okända föremål i sensorbanan, bilirubinemi, tatueringar, höga nivåer av HGB eller Hct och födelsemärken. (kapitel 13)
- När sensorerna används i miljöer med LED-belysning kan de behöva täckas för med en ljusblockerare innan de ansluts till sensorkabeln, eftersom vissa högintensiva system kan störa sensorns detektering av nära infrarött ljus. (kapitel 13)
- Jämfört med tidigare programvaruversioner är en FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul med programvaruversion V3.0.7 eller senare och som används med pediatrika sensorer (små och medium) mer responsiv vid visning av StO₂-värden. Specifikt gäller att i intervallet under 60 %, kan StO₂-mätningar rapporteras lägre än i tidigare programvaruversioner. Läkare ska ta hänsyn till det snabbare svaret och de potentiellt ändrade StO₂-värdena vid användning av programvara version V3.0.7, särskilt om de har erfarenhet av tidigare programvaruversioner för FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul. (kapitel 13)
- HPI parameterns effektivitet under minimalt invasiv övervakning har fastställts med hjälp av radialartärtryckets vågformsdata. HPI parameterns effektivitet med artärtryck från andra ställen (t.ex. lårbenet) har inte utvärderats. (kapitel 14)
- HPI parametern kanske inte meddelar i förväg om en trend mot en hypotensiv händelse i situationer där en klinisk intervention resulterar i en plötslig icke-fysiologisk hypotensiv händelse. Om detta inträffar kommer HPI-funktionen att visa följande utan dröjsmål: ett popup-fönster med larmmeddelande om högt HPI, ett högprioritetslarm och ett HPI-värde på 100 visas, vilket indikerar att patienten genomgår en hypotensiv händelse. (kapitel 14)

- Var försiktig vid användning av absolutvärden för dP/dt. Tryck ändras distalt på grund av trängre kärl och friktion i kärlen. Även om absolutvärde för dP/dt inte är ett korrekt mått på hjärtkontraktilitet kan trender vara till hjälp. (kapitel 14)
- Var försiktig vid användning av dP/dt för patienter med allvarlig aortastenosis, eftersom stenosen kan minska kopplingen mellan vänster kammare och afterload. (kapitel 14)
- dP/dt-värdet som dock i huvudsak fastställs av förändrad LV-kontraktilitet, kan påverkas av afterload under perioder med vasoplegiska tillstånd (veno-arteriell fränkoppling). Under dessa perioder återspeglar dP/dt eventuellt inte den förändrade LV-kontraktiliteten. (kapitel 14)
- HPI parameterinformation i Tabell 14-13 på sida 240 och Tabell 14-14 på sida 241 presenteras som allmän vägledning och är kanske inte representativ för individuella erfarenheter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds. Se Kliniska tillämpningar på sida 231. (kapitel 14)
- HPI parameterinformation i Tabell 14-22 på sida 247 och Tabell 14-23 på sida 248 presenteras som allmän vägledning och är kanske inte representativ för individuella erfarenheter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds. Se Kliniska tillämpningar på sida 231. (kapitel 14)
- Om någon av FORE-SIGHT ELITE oximetrimodulens lysdioder inte tänds får inte kabeln användas förrän den har genomgått service eller bytts ut. Kontakta Edwards tekniska support. Det finns en risk att skadade delar kan försämra modulens funktion. (kapitel 15)
- Kläm inte fast några slangar eller kablar från hjärtreferenssensorn under tryckstyrenhetens skydd. Se till att den enda kabeln i öppningen på baksidan är tryckstyrenhetskabeln. (bilaga B)
- Lyft inte tryckstyrenhetens skydd i någon annan punkt än den främre fliken. (bilaga B)
- Rengör och förvara instrumentet och tillbehören efter varje användning. (bilaga F)
- HemoSphere avancerade monitormoduler och plattformskablar är elektrostatiskt urladdningskänsliga (ESD). Försök inte öppna kabeln eller modulens hölje och använd inte modulen om den är skadad. (bilaga F)
- Vätska får inte hällas eller sprutas på någon del av HemoSphere avancerad monitor, tillbehör, moduler eller kablar. (bilaga F)
- Endast desinficeringslösningar som anges här får användas. (bilaga F)
- DET ÄR INTE TILLÅTET ATT:
 - Låta vätska komma i kontakt med nätanslutningen.
 - Låta vätska nå in i anslutningsdon eller öppningar i monitorns hölje eller moduler.

Om vätska kommer i kontakt med någon av ovan nämnda delar får monitorn INTE användas. Koppla bort strömmen omedelbart och ring den medicinska avdelningen på sjukhuset eller Edwards-representant. (bilaga F)

- Alla kablar ska regelbundet kontrolleras för defekter. Rulla inte ihop kablarna för hårt under förvaring. (bilaga F)
- Använd inte några andra rengöringsmedel eller spray och håll inte rengöringsmedel direkt på plattformskablar. (bilaga F)
- Plattformskablar får inte steriliseras med ånga, strålning eller etylenoxid. Blötlägg inte plattformskablar. (bilaga F)
- Om elektrolytiska lösningar, t.ex. Ringers laktatlösning, introduceras i kabelanslutningarna medan de är anslutna till monitorn och monitorn är igång, kan magnetiseringsspänning orsaka elektrolytisk korrosion och snabb nedbrytning av de elektriska kontakterna. (bilaga F)
- Kabelanslutningarna får inte sänkas ner i rengöringsmedel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd. (bilaga F)
- Varmluftspistoler får inte användas för att torka kabelanslutningar. (bilaga F)
- Enheten innehåller elektroniska komponenter. Hanteras varsamt. (bilaga F)
- Desinficera inte hjärtreferenssensorn eller tryckstyrenheten med hjälp av autoklav eller gassterilisering. (bilaga F)
- Sänk inte ned kabelanslutningarna i vätska. (bilaga F)
- Rengör och förvara hjärtreferenssensorn efter varje användning. (bilaga F)
- Återanvänd eller kassera litiumjonbatteriet i enlighet med samtliga nationella och lokala lagar. (bilaga F)

- Instrumentet har testats och överensstämmer med begränsningarna i IEC 60601-1-2. Dessa begränsningar är avsedda att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation. Den här utrustningen alstrar, använder och kan sända ut radiofrekvensenergi. Om utrustningen inte installeras eller används i enlighet med anvisningarna kan den orsaka skadliga störningar hos andra enheter i närheten. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa hos en viss enhet. Om utrustningen orsakar skadliga störningar hos andra enheter, vilket kan fastställas genom att man stänger av och slår på enheten igen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med hjälp av en eller flera av följande åtgärder:
 - Vrid eller flytta på mottagarenheten.
 - Öka avståndet mellan utrustningarna.
 - Kontakta tillverkaren för att få hjälp.

(bilaga G)

2.4 Symboler för användargränssnitt

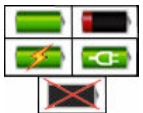
Nedan anges ikoner som förekommer på skärmen för HemoSphere avancerad monitor. Mer information om skärmens utseende och navigering finns i kapitel 5, Navigera på HemoSphere avancerad monitor på sida 84. Vissa ikoner visas endast när övervakning sker med en specifik modul eller kabel för hemodynamisk teknik (anges nedan).

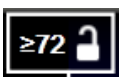
Tabell 2-1: Symboler på monitorns skärm

Symbol	Beskrivning
Navigeringsfältets ikoner	
	Välj övervakningsläge
	Börja CO-övervakning (HemoSphere Swan-Ganz -modul)
	Stoppa CO-övervakning med CO-nedräkningstimer (se CO-nedräkningstidtagaren på sida 155) (HemoSphere Swan-Ganz -modul)
	Starta icke-invasiv övervakning (HemoSphere ClearSight -modul)
	Stoppa icke-invasiv övervakning (HemoSphere ClearSight -modul)
	Återta icke-invasiv övervakning efter manschettryckavlastning (HemoSphere ClearSight -modul)
	Nollställ & vågform
	GDT-spårning
	Inställningsmenyn
	Hem (återgå till startsidan för övervakning)

Symbol	Beskrivning
Navigeringsfältets ikoner	
	Visa tryckvågform
	Dölj tryckvågform
	Stäng av ljudlarm
	Larm pausade (tystade) med nedräkningstimer (se Stänga av ljudlarm i Navigeringsfält på sida 85)
	Återuppta övervakningen med förfluten tid från paus i övervakning
Ikoner på menyn Kliniska verktyg	
	Välj övervakningsläge
	iCO (intermittent hjärtminutvolym) (HemoSphere Swan-Ganz -modul)
	Venös oximetrikalibrering (HemoSphere oximetrikabel)
	Mata in CVP
	Beräknade värden
	Händelseöversikt
	Nollställ & vågform
	Test av patientkabel CCO (HemoSphere Swan-Ganz -modul)
	Sekundär skärm HPI (avancerad funktion)
	Vätskeresponstest (avancerad funktion)
	Kalibrering (ClearSight BP) (HemoSphere ClearSight -modul)

Ikoner på menyn Kliniska verktyg	
	Patientdata
Menynavigeringsikoner	
	Återgå till huvudskärmen för övervakning
	Återgå till föregående meny
	Avbryt
	Rulla för att välja objekt i den vertikala listan
	Vertikal rullning på sidan
	Horisontell rullning
	Enter
	Enter-tangent på knappsatsen
	Backstegstangent på knappsatsen
	Flytta markören ett tecken till vänster
	Flytta markören ett tecken till höger
	Avbryt på knappsatsen
	Komponenten är aktiverad
	Komponenten är inte aktiverad
	Klocka/vågform – användaren kan se historik eller periodiska data
Ikoner i parameterfältet	
	Menyn Larm/mål: parameterns ljudlarmindikator är aktiverad

Ikoner i parameterfältet	
	Menyn Larm/mål: parameterens ljudlarmindikator är inaktiverad
	Indikatorfält för signalkvaliteten Se Signalkvalitetsindikator på sida 198 (HemoSphere oximetrikabel) Se SQI på sida 188 (HemoSphere ClearSight -modul)
	Indikator för överskriden SVV-filtrering: Hög grad av variabilitet hos pulsfrekvensen kan påverka SVV-värden
	Venös oximetrikalibrering (HemoSphere oximetrikabel)
Ikoner i informationsfältet	
	Icon för HIS aktiverad i informationsfältet Se Tabell 8-2 på sida 145
	Ögonblicksbild (skärmdump)
	Icon för batteriets livslängd i informationsfältet Se Tabell 5-5 på sida 115
	Skärmens ljusstyrka
	Larmvolym
	Lås skärmen
	Genväg till menyn Hjälp
	Händelseöversikt
	Hjärtfrekvens slag-för-slag (HemoSphere Swan-Ganz -modul med EKG-indata)
	Wi-Fi-signal Se Tabell 8-1 på sida 144
	Tid till tryckavlastningsläge för manschett (HemoSphere ClearSight -modul, se Manschett tryckavlastningsläge på sida 189)
	Tid till slut på tryckavlastningsläge för manschett (HemoSphere ClearSight -modul, se Manschett tryckavlastningsläge på sida 189)
Ikoner för interventionsanalys	
	Knapp för interventionsanalys

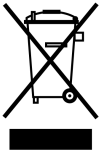
Ikoner för interventionsanalys	
	Indikator för typ av interventionsanalys vid anpassad händelse (grå)
	Indikator för typ av interventionsanalys vid lägesprovokation (lila)
	Indikator för typ av interventionsanalys vid vätskeprovokation (blå)
	Indikator för typ av interventionsanalys vid intervention (grön)
	Indikator för typ av interventionsanalys vid oximetri (röd)
	Indikator för typ av interventionsanalys vid händelse (gul)
	Redigeringsikon på pratbubblan med interventionsinformation
	Tangentbordsikon för att mata in anteckningar på skärmen för redigering av intervention
GDT-spårningsikoner	
	Lägg till mål-knapp på skärmen GDT-spårning
	Målvärde-knapp på skärmen GDT-spårning
	Avsluta målval-knapp på skärmen GDT-spårning
	Redigera mål-knapp på skärmen GDT-spårning
	Måltid symbol på skärmen GDT-spårning
HPI-ikoner	
	Genvägstangent Sekundär skärm HPI

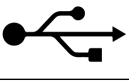
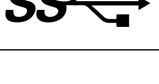
2.5 Symboler på produktetiketter

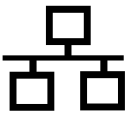
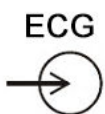
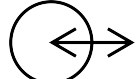
Det här avsnittet innehåller symboler som förekommer på HemoSphere avancerad monitor och andra tillgängliga tillbehör för HemoSphere avancerad övervakningsplattform.

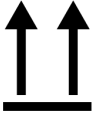
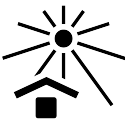
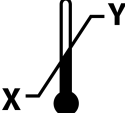
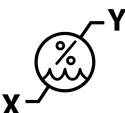
Tabell 2-2: Symboler på produktetiketter

Symbol	Beskrivning
	Tillverkare

Symbol	Beskrivning
	Tillverkningsdatum
Rx only	Var försiktig: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
IPX1	Skydd mot vertikalt rinnande vatten enligt kapslingsklass IPX1
IPX4	Graden av skydd mot intrång från objekt
	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU.
	Överensstämmelse med Restriction of Hazardous Substances (RoHS) – endast Kina
	Federal Communications Commission (FCC)-efterlevnad – endast USA
	Enheten innehåller en icke-joniserande strålningssändare som kan orsaka RF-störningar med andra enheter i närheten av den här enheten.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Följ bruksanvisningen på webbplatsen
	Bruksanvisning i elektronisk form kan beställas per telefon eller via webbsidan.
	Intertek ETL
#	Modellnummer
SN	Serienummer
EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	MR-farlig
	Conformité Européenne (CE-märke) för TÜV SÜD Product Service GmbH (anmält organ)

Symbol	Beskrivning
	Conformité Européenne (CE-märke)
	Batchnummer
	Artikelnummer
	Antal
	Bly-fri
	Produktcertifieringsmärkning från Underwriters Laboratories
	Återvinningsbart litiumjonbatteri
	Märkning för teknisk överensstämmelse (Japan)
	Får inte monteras isär
	Får inte förbrännas
	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering
	Importör
Anslutningens identifieringsetiketter	
	Spänningsutjämnare
	USB 2.0
	USB 3.0

Anslutningens identifieringsetiketter	
	Ethernet-anslutning
	Analog ingång 1
	Analog ingång 2
	Tryckutgång (DPT)
	Defibrilleringssäker typ CF tillämpad del eller anslutning
	Defibrilleringssäker typ BF tillämpad del eller anslutning
	Tillämpad del eller anslutning av typ BF
	Kontinuerligt icke-invasivt arteriellt blodtryck
	Ta bort tryckstyrenhetens skydd från denna ände.
	Ta inte bort tryckstyrenhetens skydd från denna ände.
	EKG-ingång från extern monitor
	HDMI-utgång
	Anslutning: seriell COM-utgång (RS232)
Ytterligare förpackningsetiketter	
	Förvaras torrt

Ytterligare förpackningsetiketter	
	Ömtåligt, hanteras försiktigt
	Denna sida upp
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Box tillverkad av återvinningsbar kartong
	Skyddas mot solljus
	Temperaturgräns (X = nedre gräns, Y = övre gräns)
	Luftfuktighetsbegränsning (X = nedre gräns, Y = övre gräns)
	Följ bruksanvisningen
	Förvara produkten svalt och torrt
	Sista förbrukningsdag
	Miljövänlig användningsperiod (EFUP, Environmentally Friendly Use Period) – endast Kina

Obs!

En fullständig lista över produktetiketter för tillbehör finns i symboltabellen i tillbehörets bruksanvisning.

2.6 Gällande standarder

Tabell 2-3: Gällande standarder

Standard	Titel
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda + tillägg 1 (2012)
IEC 60601-1-2: 2014	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar
IEC 60601-2-34: 2011	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-34: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för invasiv utrustning för blodtrycksövervakning
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-49: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning/monitorer för övervakning av flera patient-funktioner
IEEE 802.11 b/g/n	Telekommunikation och informationsutbyte mellan system – lokala nät och stads-nät – särskilda krav del 11: specifikationer för det fysiska skiktet (PHY) och MAC-skiktet (Media Access Control) för trådlöst LAN

2.7 HemoSphere avancerad monitor väsentlig prestanda

Plattformen ska tillhandahålla visning av kontinuerlig CO och intermittent CO med en kompatibel Swan-Ganz-kateter enligt specifikationerna i bilaga A. Plattformen ska tillhandahålla visning av intravaskulärt blodtryck med en kompatibel FloTrac eller Acumen IQ sensor eller kompatibel TruWave DPT enligt specifikationerna som anges i bilaga A. Plattformen ska tillhandahålla visning av SvO₂/ScvO₂ med en kompatibel oximetrikateter enligt specifikationerna i bilaga A. Plattformen ska tillhandahålla icke-invasiv mätning av arteriellt blodtryck med en kompatibel Edwards fingermanschett enligt specifikationerna i bilaga A. Plattformen ska tillhandahålla visning av StO₂ med en kompatibel oximetrimodul och sensor enligt specifikationerna i bilaga A. Plattformen ska tillhandahålla larm-, varnings-, indikator- och/eller systemstatus när det inte går att tillhandahålla noggrann mätning av den tillämpliga hemodynamiska parametern. Se Grundläggande prestandaegenskaper på sida 307 för mer information.

Produktens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med omfattande testserier som stöd för produktens säkerhet och prestanda för dess avsedda användning när den används i enlighet med den fastställda bruksanvisningen.

Installation och inställning

Innehåll

<i>Packa upp</i>	61
<i>Anslutningsportar på HemoSphere avancerad monitor</i>	63
<i>Installation av HemoSphere avancerad monitor</i>	67
<i>Uppstart</i>	71

3.1 Packa upp

Undersök förpackningen som produkten har fraktats i avseende tecken på skador som kan uppstå under transport. Om du upptäcker skador ska du fotografera förpackningen och kontakta Edwards tekniska support för hjälp. Använd ej om förpackningen eller innehållet är skadat. Utför en visuell inspektion av förpackningens innehåll med avseende på skador. Skador kan vara sprickor, repor, bucklor eller andra tecken på att monitorn, modulerna eller kabelhuset kan ha skadats. Rapportera förekomst av yttre skador.

3.1.1 Förpackningens innehåll

HemoSphere avancerad övervakningsplattform är en modulprodukt. Förpackningens utseende kan därför variera beroende på vilken sats som beställts. HemoSphere avancerat övervakningssystem, som är grundsatskonfigurationen, innehåller HemoSphere avancerad monitor, nätkabel, kabelingångsskydd, HemoSphere batterisats, en eller två expansionsmoduler, en L-Tech-expansionsmodul, en snabbstartsguide och ett USB-minne som innehåller den här användarhandboken. Se Tabell 3-1 på sida 61. Ytterligare artiklar som kan vara inkluderade och levererade med andra satskonfigurationer omfattar HemoSphere Swan-Ganz -modulen, CCO-kabel för patient och HemoSphere oximetrikabel. Engångsartiklar och tillbehör levereras eventuellt separat. Vi rekommenderar att användaren bekräftar mottagandet av all beställd utrustning. En fullständig lista över tillgängliga tillbehör finns i bilaga B: Tillbehör på sida 319.

Tabell 3-1: Komponenter för HemoSphere avancerad övervakning

HemoSphere avancerat övervakningssystem (grundsats)	
•	HemoSphere avancerad monitor
•	HemoSphere batteripaket
•	nätkabel
•	kabelingångsskydd
•	L-Tech-expansionsmodul
•	expansionsmodul (2)
•	snabbstartsguide
•	användarhandbok (på USB-minne)

3.1.2 Nödvändiga tillbehör för plattformens moduler och kablar

Följande tabeller anger vilka tillbehör som krävs för att kunna visa specifika övervakade och beräknade parametrar för den angivna hemodynamiska teknikmodulen eller -kabeln:

Tabell 3-2: Kablar och katetrar som krävs för övervakning av parametrar med HemoSphere Swan-Ganz modul

	Övervakade och beräknade parametrar							
Kabel/kateter som krävs	CO	CO _{20s}	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV	SV _{20s}
CCO-kabel för patient	•	•	•	•	•	•	•	•
EKG-kabel			•	•			•	
analoga kablar för tryckringång					•			
injektattemperatursond						•		
Swan-Ganz termodilutionskateter						•		
Swan-Ganz CCO-kateter eller Swan-Ganz CCombo kateter	•				•	•	•	
Swan-Ganz CCombo V -kateter	•	•	•	•	•	•	•	•
TruWave omvandlare*		•						•
*Parametrar för 20 sekunders flöde är endast tillgängliga vid övervakning med en CCombo V -kateter (modellerna 777F8 och 774F75) och kräver en signal för blodtryck i pulmonalisartären genom en HemoSphere tryckkabelanslutning. Se Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 155.								

Obs!

Alla parametrar kan inte övervakas eller beräknas för pediatrika patienter. Tillgängliga parametrar anges i Tabell 1-1 på sida 24.

Tabell 3-3: Sensoralternativ för övervakning av parametrar med HemoSphere tryckkabel

	Övervakade och beräknade parametrar								
Alternativ för tryck-sensor/-omvandlare	CO	SV	SVV/PPV	SVR	PR	SYS/DIA/MAP	MPAP	CVP	HPI/dP/dt/Ea _{dyn}
FloTrac sensor	•	•	•	*	•	•			
TruWave omvandlare					•	•	•	•	
Acumen IQ sensor	•	•	•	*	•	•			•

Obs!

*En analog CVP-ingångssignal, CVP-övervakning eller manuell CVP-inmatning behövs för att beräkna SVR.

Tabell 3-4: Fingermanschettalternativ för övervakning av parametrar med HemoSphere ClearSight -modul

	Övervakade och beräknade parametrar						
Fingermanschettalternativ (ett krävs)	CO	SV	SVV/PPV	SVR	PR	SYS/DIA/MAP	HPI/dP/dt/Ea _{dyn}
ClearSight fingermanschett	•	•	•	*	•	•	
Acumen IQ fingermanschett	•	•	•	*	•	•	•

Obs!

*En analog CVP-ingångssignal, CVP-övervakning eller manuell CVP-inmatning behövs för att beräkna SVR.

Tabell 3-5: Katetrar som krävs för övervakning av parametrar med HemoSphere oximetrikabel

Kateter som krävs	Övervakade och beräknade parametrar	
	ScvO ₂	SvO ₂
PediaSat oximetrikateter eller kompatibel centralvenös oximetrikateter	•	
Swan-Ganz oximetrikateter		•

Tabell 3-6: Nödvändiga tillbehör för övervakning av parametrar med HemoSphere vävnadsoximetrimodul

Nödvändiga tillbehör	Vävnadsoximetri (StO ₂)
FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul	•
FORE-SIGHT ELITE sensor	•

VARNING

Risk för elstöt! Systemkablarna får inte anslutas eller dras ur med våta händer. Kontrollera att händerna är torra innan du drar ur systemkablarna.

VAR FÖRSIKTIG

Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kablar. Anslutningarna får inte vridas eller böjas. Bekräfta att alla sensorer och kablar är korrekt och fullständigt anslutna före användning.

Undvik skadade data på HemoSphere avancerad monitor genom att alltid koppla bort CCO-kabel för patient och oximetrikabeln från monitorn innan en defibrillator används.

3.2 Anslutningsportar på HemoSphere avancerad monitor

Följande bilder visar anslutningsportarna och andra viktiga funktioner på den främre och bakre panelen samt sidpanelerna på HemoSphere avancerad monitor.

3.2.1 Monitors framsida

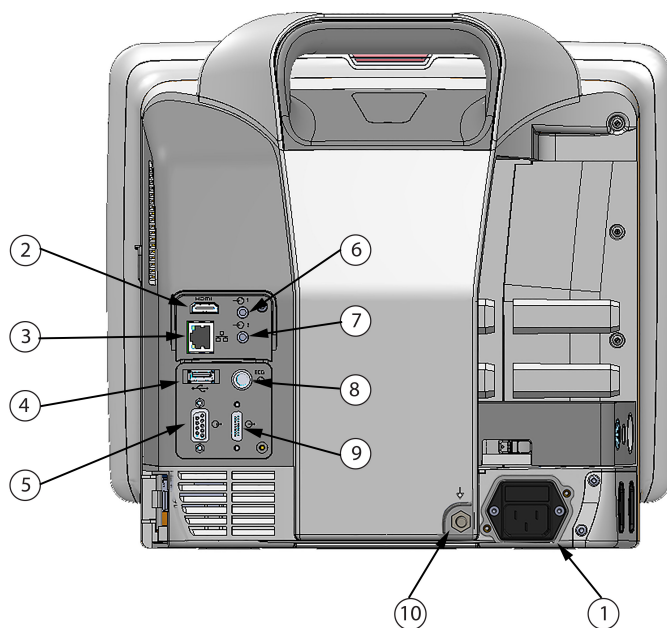


1. visuell larmindikator

2. strömknapp

Figur 3-1: HemoSphere avancerad monitor framifrån

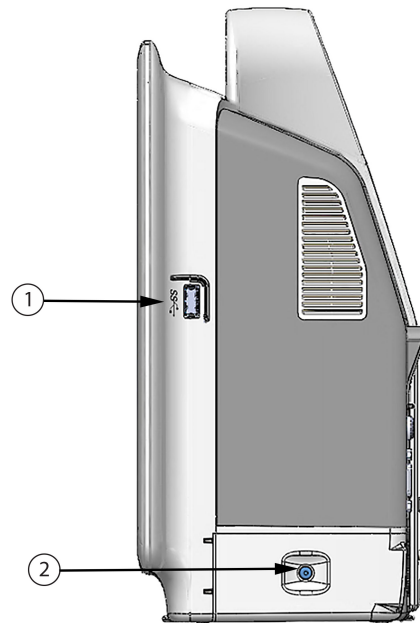
3.2.2 Monitorn bakifrån



- | | |
|---|------------------------|
| 1. nätkabelanslutning (kabelingångsskydd avlägsnat) | 6. Analog ingång 1 |
| 2. HDMI-port | 7. Analog ingång 2 |
| 3. Ethernet-port | 8. EKG-ingång |
| 4. USB-port | 9. tryckutgång |
| 5. COM1-serieportsanslutning (RS-232) | 10. spänningsutjämnare |

Figur 3-2: Baksidan av HemoSphere avancerad monitor (visas med HemoSphere Swan-Ganz -modul)

3.2.3 Monitors högra panel

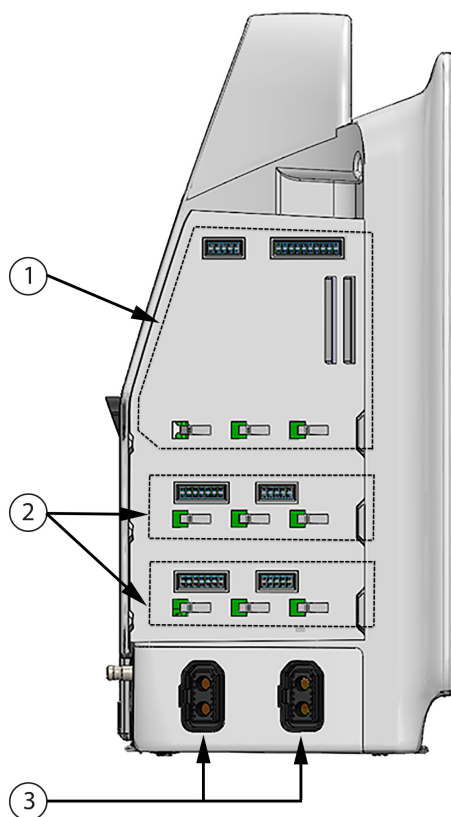


1. USB-port

2. batterilucka

Figur 3-3: HemoSphere avancerad monitors högra panel

3.2.4 Monitorns vänstra panel



1. L-Tech-expansionsmodulfack

3. kabelportar (2)

2. expansionsmodulfack (2)

Figur 3-4: Vänster panel på HemoSphere avancerad monitor (visas utan moduler)

3.3 Installation av HemoSphere avancerad monitor

3.3.1 Monteringsalternativ och rekommendationer

HemoSphere avancerad monitor ska placeras på en stabil plan yta eller fästas så att den sitter säkert på ett kompatibelt stativ enligt anvisningarna. Operatören bör befinna sig framför och på nära avstånd till monitorn under användning. Enheten är avsedd att användas av en enskild användare åt gången. Ett rullstativ till HemoSphere avancerad monitor finns att tillgå som tillval. Se Beskrivning av ytterligare tillbehör på sida 320 för mer information. Kontakta din lokala Edwards -representant för rekommendationer om ytterligare monteringsalternativ.

VARNING

Explosionsrisk! HemoSphere avancerad monitor får inte användas i närheten av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller med syrgas eller lustgas.

Denna produkt innehåller metallkomponenter. Produkterna får INTE användas i miljöer med magnetisk resonans (MR).

Kontrollera att HemoSphere avancerad monitor sitter ordentligt på plats och att alla dess kablar samt kablar till tillbehören är korrekt arrangerade för att minimera risken för skada på patienter, användare eller utrustning.

Ställ inte ytterligare utrustning eller föremål ovanpå HemoSphere avancerad monitor.

HemoSphere avancerad monitor måste stå upprätt för att garantera IPX1-inträngningsskydd.

Se till att vätskor inte stänker på monitorskärmen. Vätskeansamling kan leda till att pekskärmen slutar fungera.

Monitorn får inte placeras på en plats som försvårar åtkomsten av portarna eller nätkabeln på den bakre panelen.

Utrustningen är klassificerad för användning med kirurgisk utrustning med hög frekvens. Felaktiga parametermätningar kan orsakas av störningar från kirurgisk utrustning med hög frekvens. För att minska riskerna som kan uppstå vid användning av kirurgisk utrustning med hög frekvens ska endast oskadade patientkablar och tillbehör anslutas enligt informationen i användarmanualen.

Systemet är klassificerat för användning med defibrillatorer. För att säkerställa defibrillatorsäker drift ska endast oskadade patientkablar och tillbehör anslutas enligt informationen i användarmanualen.

IEC/EN 60950-utrustning, inklusive skrivare, får inte placeras närmare än 1,5 meter från patientsängen.

VAR FÖRSIKTIG

HemoSphere avancerad monitor får inte utsättas för extrema temperaturer. Se miljöspecifikationerna i bilaga A.

HemoSphere avancerad monitor får inte utsättas för smutsiga eller dammiga miljöer.

Ventilationsöppningarna på HemoSphere avancerad monitor får inte täppas till.

HemoSphere avancerad monitor får inte användas i miljöer där stark belysning gör det svårt att se innehållet på LCD-skärmen.

Monitorn får inte användas som en bärbar enhet.

3.3.2 Batteriinstallation

Öppna batteriluckan (Figur 3-3 på sida 66) och placera batteriet i batterifacket. Kontrollera att batteriet har förts in helt och sitter korrekt. Stäng batteriluckan och kontrollera att spärren sitter fast. Följ anvisningarna nedan om hur du ansluter nätkabeln, och ladda därefter batteriet helt. Använd inte en ny batterisats som strömkälla förrän den är fulladdad.

Obs!

För att garantera att korrekt laddningsnivå visas på monitorn ska batteriet rekonditioneras innan det används första gången. Se Underhåll av batterier på sida 343 för information om underhåll och rekonditionering av batterier.

HemoSphere batterisats är avsedd som en reservströmkälla under strömavbrott och kan endast upprätthålla övervakning under en begränsad tidsperiod.

VARNING

Kontrollera att batteriet är helt infört på sin plats och att batteriluckan är ordentligt stängd. Om batterierna faller ut kan de skada patienter eller vårdpersonal allvarligt.

Använd endast Edwards godkända batterier med HemoSphere avancerad monitor. Ladda inte batterisatsen utanför monitorn. Detta kan skada batteriet eller användaren.

För att förhindra störningar av övervakningen under strömavbrott rekommenderar vi att du använder HemoSphere avancerad monitor med batteriet isatt.

Om ett strömavbrott skulle inträffa eller om batteriet tar slut går monitorn igenom en kontrollerad avstängningsrutin.

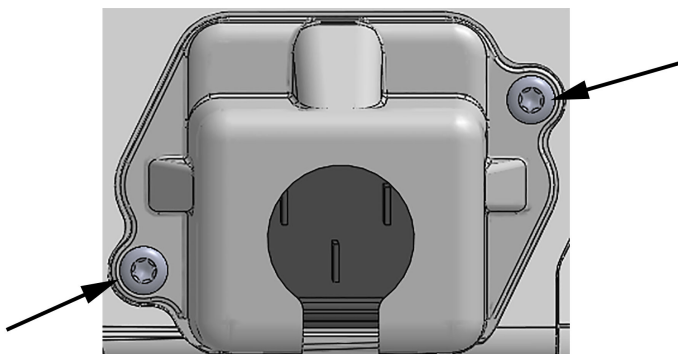
3.3.3 Ansluta nätkabeln

Innan nätkabeln ansluts till monitorns bakre panel, kontrollera att kabelingångsskyddet är installerat:

1. Om kabelingångsskyddet redan är installerat, ta bort de två skruvarna (Figur 3-5 på sida 69) som fäster kabelingångsskyddet vid monitorns bakre panel.
2. Anslut den avtagbara nätkabeln. Se till att stickproppen är säkert införd.
3. Sätt fast kabelingångsskyddet över kontakten genom att dra nätkabeln genom skyddets öppning och sedan trycka skyddet och packningen mot monitorns bakre panel och passa in de två skruvhålen.
4. Sätt tillbaka skruvarna för att fästa skyddet på monitorn.
5. Anslut nätkabeln till ett eluttag av sjukhustyp.

VARNING

HemoSphere avancerad monitorplattform måste användas tillsammans med ett installerat kabelingångsskydd. Om detta inte görs kan vätska tränga in.



Figur 3-5: HemoSphere avancerad monitor, kabelingångsskydd – skruvpositioner

3.3.3.1 Spänningsutjämnarens anslutning

Denna monitor MÅSTE vara jordad under drift (klass I-utrustning enligt IEC 60601-1). Om ett uttag av sjukhustyp eller med tre stift inte är tillgängligt, måste en sjukhuselektriker rådfrågas för att säkerställa korrekt jordning. Det finns en spänningsutjämnare på den bakre panelen på monitorn (Figur 3-2 på sida 65) som ska anslutas till ett spänningsutjämnande jordningssystem (spänningsutjämnande kabel).

VARNING

Förlängningssladdar och enheter med flera uttag får inte användas för att ansluta nätkabeln. Använd inte andra avtagbara nätkablar än den som har tillhandahållits.

För att undvika risk för elstöt får HemoSphere avancerad monitor endast anslutas till ett elnät som är jordat. Trestifts- till tvåstiftsadaptrar får inte användas.

Tillförlitlig jordning kan endast upprätthållas när instrumentet är anslutet till ett uttag märkt med "endast sjukhus", "sjukhusklass" eller liknande.

Koppla bort monitorn från växelströmskällan genom att dra ur nätströmskabeln från växelströmsnätet. Strömbrytaren på monitorn kopplar inte bort systemet från växelströmsnätet.

VAR FÖRSIKTIG

Kontrollera att strömmen är avstängd och att nätkabeln har kopplats loss när du flyttar instrumentet.

3.3.4 Ansluta och koppla bort en hemodynamisk övervakningsmodul

HemoSphere avancerad monitor levereras med två expansionsmoduler av standardtyp och en L-Tech-expansionsmodul. Innan en ny övervakningsmodul förs in ska du ta bort expansionsmodulen genom att trycka på frikopplingsknappen så att du kan lossa och föra ut den tomma modulen.

Inspektera den nya modulen med avseende på yttre skador före installationen. För in den önskade övervakningsmodulen i det öppna facket genom att skjuta in modulen med ett jämnt tryck tills den klickar på plats.

3.3.5 Ansluta och koppla bort en hemodynamisk övervakningskabel

Båda portarna för övervakningskabeln är utrustade med en magnetisk låsmekanism. Inspektera kabeln med avseende på skador innan du ansluter den. En övervakningskabel klickar på plats när den sitter korrekt i porten. När du drar ut kabeln ur monitorn ska du alltid hålla i stickkontakten.

3.3.6 Ansluta kablar från externa enheter

HemoSphere avancerad monitor använder övervakade data från externa enheter för att beräkna vissa hemodynamiska parametrar. Detta inkluderar data från tryckingångens portar och ingångsporten till EKG-skärmen. Alla kabelanslutningar från externa enheter sitter på monitorns bakre panel (Figur 3-2 på sida 65). Se Nödvändiga tillbehör för plattformens moduler och kablar på sida 61 för en lista över de beräknade parametrar som finns tillgängliga med vissa kabelanslutningar. För mer information om hur analoga tryckportar konfigureras, se Analog ingång för trycksignal på sida 128.

Obs!

VIKTIGT! HemoSphere avancerad monitor är kompatibel med tryckingångar och analoga EKG-slavingångar från alla externa patientmonitorer som har analoga slavutgångsportar som uppfyller specifikationerna för signalingångar som anges i Tabell A-5 på sida 310. Detta medger praktisk användning av information från en patientmonitor för att beräkna ytterligare hemodynamiska parametrar för visning. Detta är en valfri tilläggsfunktion som inte påverkar HemoSphere avancerad monitors primära funktion, dvs. övervakning av hjärtminutvolym (med HemoSphere Swan-Ganz-modulen) eller syrgasmättnad i venblod (med HemoSphere-oximetrikabel).

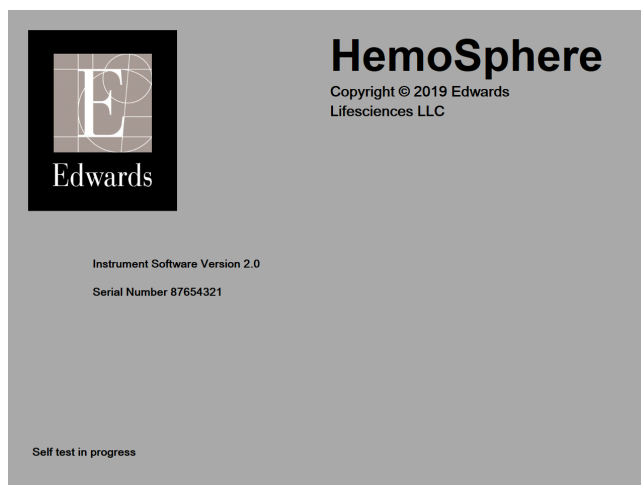
VARNING

Använd endast tillbehör, kablar och komponenter till HemoSphere avancerad monitor som har tillhandahållits och märkts av Edwards. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om andra omärkta tillbehör, kablar och/eller komponenter används.

3.4 Uppstart

3.4.1 Förfarande vid uppstart

Tryck på strömknappen på den främre panelen för att starta och stänga av monitorn. När monitorn har startat visas först Edwards skärm följt av skärmen för självtestet vid igångsättning (POST). POST verifierar att monitorn uppfyller grundläggande driftkrav genom att använda kritiska hårdvarukomponenter. Det här testet utförs varje gång systemet startar. Ett POST-statusmeddelande visas på startskärmen tillsammans med systeminformation såsom serienummer och programvarans versionsnummer.



Figur 3-6: Startskärm

Obs!

Om ett fel upptäcks under de diagnostiska testerna, byts startskärmen ut mot skärmen för systemfel. Se kapitel 15: Felsökning på sida 267 eller bilaga F: Skötsel, service och support av systemet på sida 337. I annat fall ringer du Edwards Lifesciences för hjälp.

3.4.2 Välja språk

När HemoSphere avancerad monitor startas för första gången visas språkalternativ som styr vilket språk som kommer att visas, tids- och datumformaten och måttenheterna. Skärmen Språkval visas när programmet har startat och POST har slutförts. När du väljer språk ställs också visningsenheterna samt tid- och datumformatet in till grundinställningarna för det valda språket (se bilaga D: Monitorinställningar och grundinställningar på sida 329).

Alla språkrelaterade inställningar kan ändras senare på skärmen **Datum / Tid** från skärmen **Allmänna inställningar** och i språkalternativen via **Inställningar** → **Allmänt**.

När skärmen Språkval visas trycker du på önskat språk.



Figur 3-7: Skärmen Språkval

Obs!

Figur 3-6 på sida 71 och Figur 3-7 på sida 72 är exempel på startskärm och skärm för val av språk.

Snabbstart av HemoSphere avancerad monitor

Innehåll

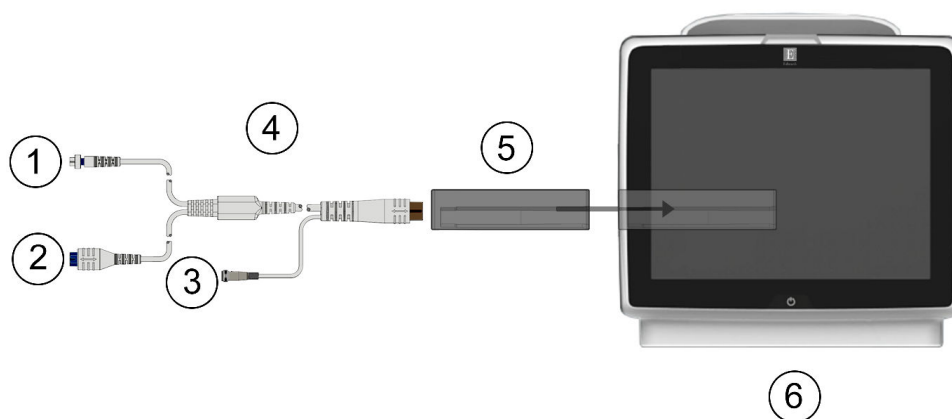
Övervakning av hjärtminutvolymen med HemoSphere Swan-Ganz -modulen.....	73
Övervakning med HemoSphere tryckkabel.....	76
Övervakning med HemoSphere oximetrikabel.....	78
Övervakning med HemoSphere vävnadsoximetrimodul.....	80
Övervakning med HemoSphere ClearSight -modul.....	82

Obs!

Det här kapitlet är avsett för erfarna läkare. Kapitlet innehåller anvisningar om hur HemoSphere avancerad monitor används. Se användarmanualens kapitel för mer detaljerad information, varningar och var försiktig.

4.1 Övervakning av hjärtminutvolymen med HemoSphere Swan-Ganz -modulen

Se Figur 4-1 på sida 73 för HemoSphere Swan-Ganz -modulens övervakningsanslutningar.

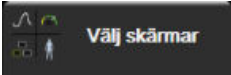


- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. termistoranslutning | 4. CCO-kabel för patient |
| 2. anslutning av värmetråd | 5. HemoSphere Swan-Ganz -modul |
| 3. anslutning av injektattemperaturssond | 6. HemoSphere avancerad monitor |

Figur 4-1: Översikt över HemoSphere Swan-Ganz -modulens övervakningsanslutning

1. För in HemoSphere Swan-Ganz -modulen i monitorn. Det hörs ett klick när modulen sitter fast korrekt.

- Tryck på strömknappen på HemoSphere avancerad monitor. Du kan komma åt alla funktioner genom pekskärmen.
- Välj **Fortsätt med samma patient** eller **Ny patient** och ange nya patientdata.
- Anslut CCO-kabel för patient till HemoSphere Swan-Ganz -modulen.
- Välj övervakningslägesknappen **Invasiv** i fönstret **Val av övervakningsläge**.
- Tryck på knappen **Påbörja övervakning** för att påbörja övervakning.

- Tryck på inställningsikonen  → fliken **Välj skärmar**  för att välja önskad övervakningsskärmssvy.
- Tryck innanför ett parameterfält för att välja önskad nyckelparameter från parameterfältets konfigurationsmeny.
- Tryck i ett parameterfält om du vill justera **Larm / Mål**.
- Fortsätt till steg 1 beroende på vilken katetertyp du använder i ett av följande avsnitt:
 - Kontinuerlig övervakning av hjärtminutvolym på sida 74 för CO-övervakning
 - Övervakning av intermittent hjärtminutvolym på sida 74 för iCO-övervakning
 - Kontinuerlig slutdiastolisk volymövervakning på sida 75 för EDV-övervakning

4.1.1 Kontinuerlig övervakning av hjärtminutvolym

Följ steg 1–10 i Övervakning av hjärtminutvolymen med HemoSphere Swan-Ganz -modulen på sida 73 innan du fortsätter.

- Fäst termistorns (1) och värmetrådens (2) Swan-Ganz CCO-kateteranslutningar (Figur 4-1 på sida 73) på patientens CCO-kabel.
- Kontrollera att katetern har förts in korrekt i patienten.
- Tryck på ikonen Starta övervakning . En nedräkningsklocka visas på ikonen Stoppa övervakning  för att indikera tiden till det första CO-värdet. Efter omkring 5 till 12 minuter, när tillräckligt med data har samlats in, visas ett CO-värde i parameterfältet.
- Tiden till nästa CO-mätning visas under ikonen Stoppa övervakning . För kortare tidsperioder mellan beräkningarna väljer du STAT CO (sCO) som nyckelparameter. sCO är en snabbuppskattning av CO-värdet. Flödesparametrar som mäts var 20:e sekund (CO_{20s}/CI_{20s} och SV_{20s}/SVI_{20s}) finns tillgängliga vid övervakning av lungartärtryck med en ansluten HemoSphere tryckkabel och TruWave DPT. Se Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 155 för mer information.
- Peka på ikonen Stoppa övervakning  för att stoppa CO-övervakningen.

4.1.2 Övervakning av intermittent hjärtminutvolym

Följ steg 1–10 i Övervakning av hjärtminutvolymen med HemoSphere Swan-Ganz -modulen på sida 73 innan du fortsätter.

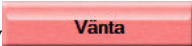
- Fäst Swan-Ganz-kateterens termistoranslutning ((1), Figur 4-1 på sida 73) i CCO-kabel för patient.
- Anslut injektattemperaturssonden till dess anslutning (3) på CCO-kabel för patient. Typen av injektionssystem (integrerad sond eller badsond) detekteras automatiskt.

3. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Kliniska verktyg**  → ikonen **iCO** .
4. Välj följande inställningar på konfigurationsskärmen Ny serie:

- **Injektatvolym: 10 ml, 5 ml eller 3 ml** (endast typen badsond)
- **Kateterstorlek: 5,5F, 6F, 7F, 7,5F eller 8F**
- **Beräkningskonstant: Auto** eller knappatsen visas för manuell inknappning när det väljs

Obs!

Beräkningskonstanten beräknas automatiskt enligt injektatsystemets typ, injektatvolymen och kateterstorleken. Om beräkningskonstanten har angivits manuellt är alternativen för injektatvolymen och kateterstorleken inställda på **Auto**.

- **Bolusläge: Auto** eller **Manuellt**
5. Peka på knappen **Starta Serie**.
 6. I det automatiska bolusläget visas **Vänta** markerat () tills värmebaslinjen uppnås. I manuellt bolusläge visas **Klar** () markerat på skärmen när den termiska baslinjen är uppnådd. Peka på knappen **Injicera** för att påbörja bolusförandet.
 7. När **Injicera** markeras () ska du använda en snabb och jämn metod för att injicera bolusdosen med den volym som tidigare har valts.
 8. **Beräknar** markeras () och därefter visas resultatet för iCO-mätningen.
 9. Upprepa steg 6–8 upp till sex gånger vid behov.
 10. Peka på knappen **Granska** och redigera vid behov bolusserien.
 11. Peka på **Acceptera**.

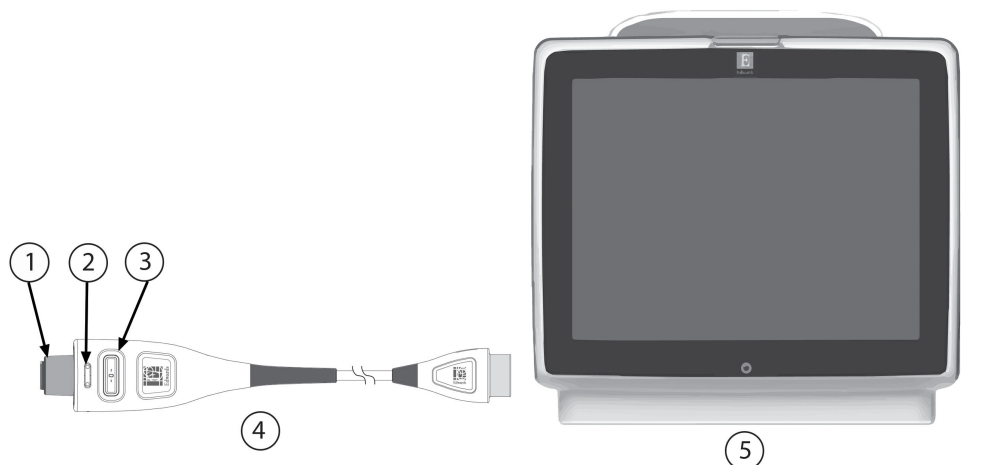
4.1.3 Kontinuerlig slutdiastolisk volymövervakning

Följ steg 1–10 i Övervakning av hjärtminutvolymen med HemoSphere Swan-Ganz -modulen på sida 73 innan du fortsätter. Du måste använd en Swan-Ganz CCO-kateter med RVEDV om du vill erhålla EDV/RVEF-parametrar.

1. Fäst Swan-Ganz volymetriska kateteranslutningar för termistorn (1) och värmetråden (2) (Figur 4-1 på sida 73) på CCO-kabel för patient.
2. Kontrollera att katetern har förts in korrekt i patienten.
3. Anslut en ände av EKG-gränssnittskabeln till den bakre panelen på HemoSphere avancerad monitor och den andra änden till sängplatsmonitors EKG-signalutgång.
4. Tryck på ikonen Starta övervakning  för att starta CO/EDV-övervakningen.
5. En nedräkningsklocka visas på ikonen Stoppa övervakning  för att indikera tiden till det första CO/EDV-värdet. Efter omkring 5 till 12 minuter, när tillräckligt med data har samlats in, visas ett EDV- och/eller RVEF-värde i de konfigurerade parameterfälten.
6. Tiden till nästa CO-mätning visas i informationsfältet. För större tidsspänn mellan beräkningarna väljer du STAT-parametrar (sCO, sEDV och sRVEF) som nyckelparametrar. sCO, sEDV och sRVEF är snabba uppskattningar av CO, EDV och RVEF.

7. Tryck på ikonen Stoppa övervakning  för att stoppa CO/EDV-övervakningen.

4.2 Övervakning med HemoSphere tryckkabel



1. anslutning för trycksensor/omvandlare
2. färginlägg för trycktyp
3. nollställningsknapp/status-LED

4. HemoSphere tryckkabel
5. HemoSphere avancerad monitor

Figur 4-2: Översikt över tryckkabelanslutning

4.2.1 Tryckkabelkonfigurering

1. Anslut anslutningsändan av tryckkabeln till HemoSphere avancerad monitor.
2. Tryck på strömknappen på HemoSphere avancerad monitor. Du kan komma åt alla funktioner genom pekskärmen.
3. Välj **Fortsätt med samma patient** eller **Ny patient** och ange nya patientdata.
4. Välj knappen för **Minimalt invasiv**-övervakningsläge i fönstret **Val av övervakningsläge** och peka på **Påbörja övervakning**. Skärmen **Nollställ & vågform** visas.
5. Anslut den flödade trycksensorn till tryckkabeln. Tryckkabelns LED-lampa, som omger nollställningsknappen vid (3), blinkar grönt för att visa att trycksensorn har hittats.
6. Följ alla anvisningar om förberedelse och inläggning av katetern i bruksanvisningen till tryckövervakningskatetern.

HemoSphere tryckkabel måste nollställas före varje övervakningssession.

4.2.2 Nollställ tryckkabel

1. Tryck på ikonen Nollställ & vågform  i navigeringsfältet eller via menyn Kliniska verktyg.
ELLER

Tryck på knappen för fysisk nollställning  direkt på tryckkabeln och håll ned i tre sekunder (se Figur 4-2 på sida 76).

2. Välj typ/plats för trycksensorn som ska användas bredvid den visade **porten** på den anslutna HemoSphere -tryckkabeln. Valen är:

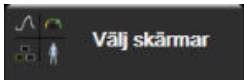
- **ART**
- **CVP**
- **PAP**

Detta steg kan hoppas över vid övervakning med en FloTrac eller Acumen IQ sensor. Om en FloTrac eller Acumen IQ sensor är ansluten är **ART** det enda tillgängliga tryckalternativet och väljs automatiskt.

3. Placera kranventilen jämnt efter patientens flebostatiska axels position enligt bruksanvisningen.
4. Öppna kranventilen för att mäta atmosfäriskt tryck.

5. Tryck på fysisk nollställning direkt på tryckkabeln , eller tryck på nollställningsknappen  på skärmen. När nollställningen är slutförd hörs en ljudsignal och meddelandet **"Nollställd"** visas med tid och datum. Nollställningslampan slutar blinka och stängs av när nollställningen har slutförts.
6. Bekräfta ett stabilt nolltryck och vrid stoppkranen så att sensorn läser patientens intravaskulära tryck.

7. Tryck på ikonen Hem  för att påbörja övervakning.

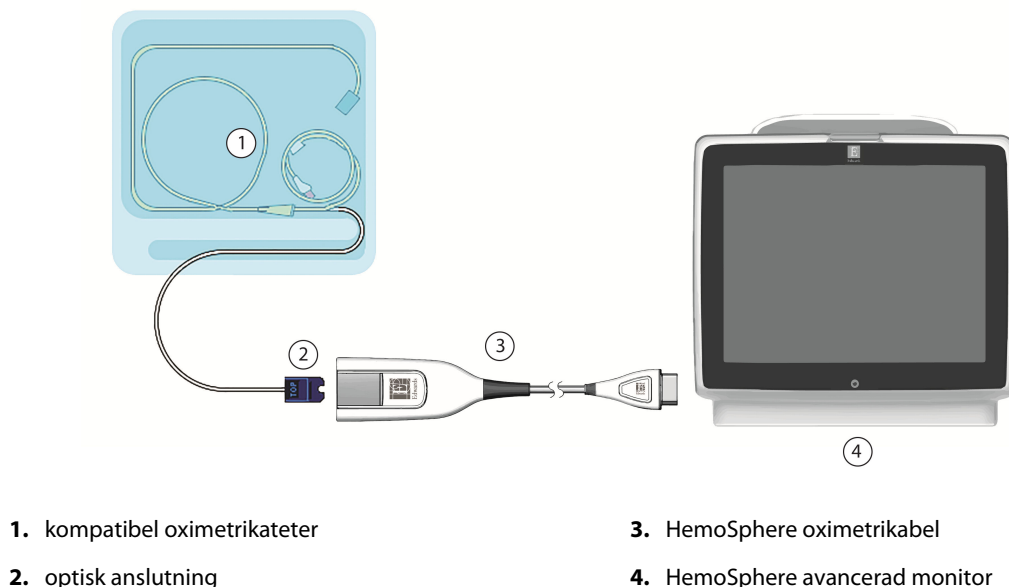
8. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Välj skärmar**  för att välja önskad övervakningsskärmssvy.

9. Tryck innanför ett parameterfält för att välja önskad nyckelparameter från parameterfältets konfigurationsmeny.
10. Tryck i ett parameterfält om du vill justera **Larm / Mål**.

Obs!

Larmgränserna för parametern Hypotension Prediction Index (HPI) går inte att justera.

4.3 Övervakning med HemoSphere oximetrikabel



Figur 4-3: Översikt över oximetrianslutning

1. Anslut HemoSphere oximetrikabel på vänster sida av HemoSphere avancerad monitor. Se Figur 4-3 på sida 78.
2. Tryck på strömknappen på HemoSphere avancerad monitor. Du kan komma åt alla funktioner genom pekskärmen.
3. Välj **Fortsätt med samma patient** eller **Ny patient** och ange nya patientdata.
4. Välj knappen för övervakningsläget **Icke-invasiv**, **Invasiv** eller **Minimalt invasiv** i fönstret Val av övervakningsläge efter behov.
5. Tryck på knappen **Påbörja övervakning**.
6. HemoSphere oximetrikabel måste kalibreras före varje övervakningssession. Fortsätt till In vitro-kalibrering på sida 78 för anvisningar om in vitro-kalibrering och In vivo-kalibrering på sida 79 för anvisningar om in vivo-kalibrering.

4.3.1 In vitro-kalibrering

1. Ta bort en del av kateterbrickans lock för att exponera den optiska anslutningen.
2. För in kateterns optiska anslutning, med sidan märkt "TOP" vänd uppåt, i oximetrikabeln och stäng skyddskåpan med ett klick.
3. Tryck på ikonen för oximetrikalibrering  på parameterrutan **ScvO₂/SvO₂** eller tryck på inställningsikonen  → fliken **Kliniska verktyg**  **Kliniska verktyg** → ikonen **Venös oximetrikalibrering** .
4. Välj oximetrityp: **ScvO₂** eller **SvO₂**.
5. Peka på **In vitro-kalibrering**.

6. Ange antingen patientens hemoglobin- (**HGB**) eller hematokritvärde (**Hct**). Ett standardvärde kan användas tills patientens HGB eller Hct är tillgängligt.
7. Peka på **Kalibrera**.
8. När kalibreringen har slutförts visas följande meddelande:
In vitro-kalibrering OK, för in kateter
9. För in katetern enligt beskrivningen i kateterns bruksanvisning.
10. Peka på knappen **Starta**.
11. Om **ScvO₂/SvO₂** inte är aktuella nyckelparametrar ska du trycka på den parameteretikett som visas i parameterfälten för att välja **ScvO₂/SvO₂** som en nyckelparameter i konfigurationsmenyn för parameterfält.
12. Tryck i parameterfältet **ScvO₂/SvO₂** om du vill justera **Larm / Mål**.

4.3.2 In vivo-kalibrering

1. För in katetern enligt beskrivningen i kateterns bruksanvisning.
2. För in kateterns optiska anslutning, med sidan märkt "TOP" vänd uppåt, i oximetrikabeln och stäng skyddsskåpan med ett klick.

3. Tryck på ikonen för oximetrikalibrering  på parameterrutan **ScvO₂/SvO₂** eller tryck på inställningsikonen  → fliken **Kliniska verktyg**  → ikonen **Venös oximetrikalibrering** .

4. Välj oximetrityp: **ScvO₂** eller **SvO₂**.
5. Peka på **In vivo-kalibrering**.
Om inställningen inte fungerade visas ett av följande meddelanden:

Varning: Väggartefakt eller inkilning upptäckt. Placera om kateter.

ELLER

Varning: Instabil Signal.

6. Om meddelandet "Väggartefakt eller inkilning upptäckt" eller "Instabil Signal" visas ska du felsöka problemet enligt anvisningarna i Felmeddelanden gällande venös oximetri på sida 300 och trycka på

Kalibrera om för att starta om inställningen av baslinjen.

ELLER

Peka på **Fortsätt** för att gå vidare till att Aspirera.

7. När kalibreringen av baslinjen är klar trycker du på knappen **Aspirera** för att aspirera blod. Skicka blodprovet till labbet för analys med co-oximeter.
8. Ange **HGB** eller **Hct** och **ScvO₂/SvO₂** när du har fått labbresultaten.
9. Peka på **Kalibrera**.

10. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Välj skärmar**  för att välja önskad övervakningsskärmssvy.
11. Tryck på den parameteretikett som visas i parameterfälten för att välja **ScvO₂/SvO₂** som en nyckelparameter i konfigurationsmenyn för parameterfält.
12. Tryck i parameterfältet **ScvO₂/SvO₂** om du vill justera **Larm / Mål**.

4.4 Övervakning med HemoSphere vävnadsoximetrimodul

HemoSphere vävnadsoximetrimodul är kompatibel med en FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul och FORE-SIGHT ELITE -sensorer. HemoSphere vävnadsoximetrimodul passar i ett modulfack av standardutförande.

Obs!

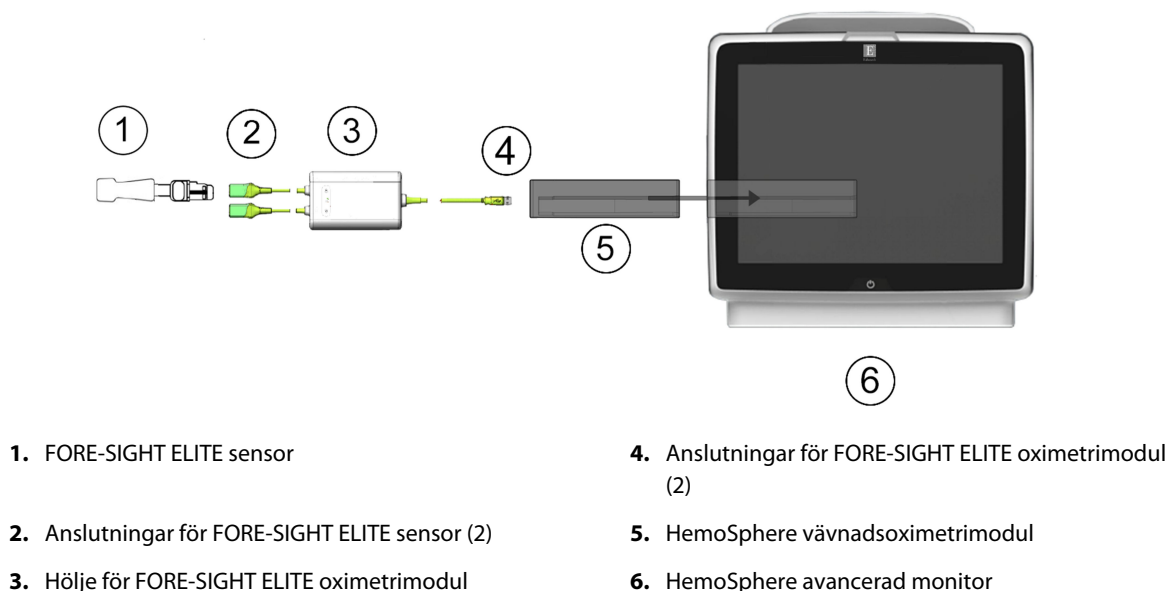
Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:

FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetermodul (FSM) kan även vara märkt som ForeSight oximetrikabel (FSOC).

HemoSphere vävnadsoximetrimodul kan även vara märkt som HemoSphere teknikmodul.

FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetrisensorer kan även vara märkta som ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer.

4.4.1 Anslutning av HemoSphere vävnadsoximetrimodul

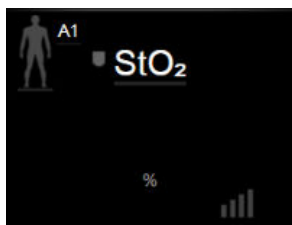


Figur 4-4: Översikt över anslutning av HemoSphere vävnadsoximetrimodul

1. För in HemoSphere vävnadsoximetrimodul i monitorn. Det hörs ett klick när modulen sitter fast korrekt.
2. Tryck på strömknappen för att starta HemoSphere avancerad monitor. Du kan komma åt alla funktioner genom pekskärmen.
3. Välj **Fortsätt med samma patient** eller **Ny patient** och ange nya patientdata.
4. Kontrollera att modulen är korrekt placerad och anslut sedan FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul till vävnadsoximetrimodulen. Upp till två FORE-SIGHT ELITE oximetrimoduler kan anslutas till varje vävnadsoximetrimodul.
5. Anslut kompatibla FORE-SIGHT ELITE sensorer till FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul. Upp till två sensorer kan anslutas till varje modul. Se Fästa sensorer på patienten på sida 212 och bruksanvisningen för FORE-SIGHT ELITE sensor för korrekt applicering.
6. Välj knappen för övervakningsläget **Icke-invasiv**, **Invasiv** eller **Minimalt invasiv** i fönstret **Val av övervakningsläge** efter behov.
7. Tryck på knappen **Påbörja övervakning**.

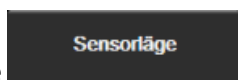
8. Om **StO₂** inte är en aktuell nyckelparameter trycker du på parameteretiketten i ett parameterfält för att välja **StO₂ <Ch>** som nyckelparameter på fliken **Välj parameter** i fältkonfigurationsmenyn, där **<Ch>** är sensorkanalen. Kanalalternativen är **A1** och **A2** för FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul A och **B1** och **B2** för FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul B.

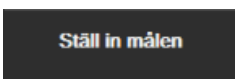
9. Kanalen kommer att visas i parameterfältets övre vänstra hörn. Tryck på patientfiguren  i parameterfältet för att komma åt fliken **Sensorläge** i fältkonfigurationsmenyn.



10. Välj patientövervakningsläge: vuxen  eller pediatrik .
11. Välj sensorns anatomiska placering. Se Tabell 13-1 på sida 210 för en lista över tillgängliga sensorplaceringar.

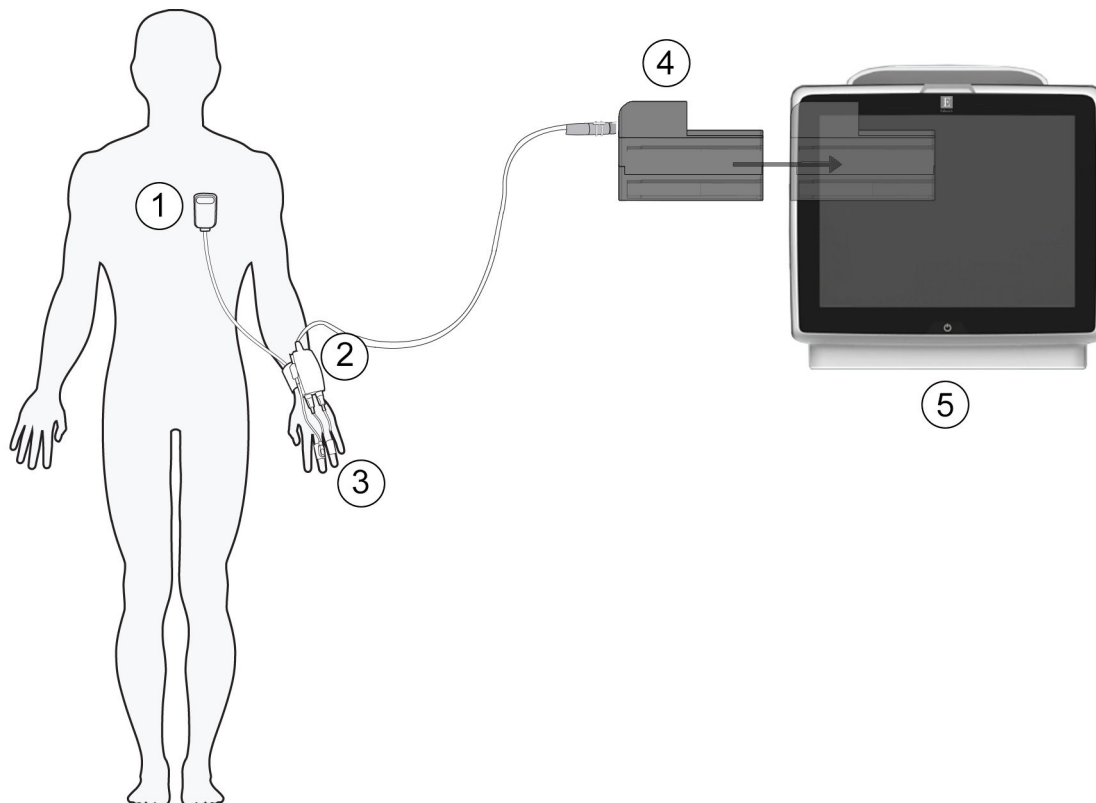
12. Tryck på ikonen Hem  för att återgå till övervakningsfönstret.

13. Tryck var som helst i parameterfältet **StO₂** → fliken **Sensorläge**  om du vill justera **Påminnelse om hudkontroll** eller **Genomsnitt** för den sensorn.

14. Tryck var som helst i parameterfältet **StO₂** → fliken **Ställ in målen**  om du vill justera **Larm / Mål** för **StO₂**.

4.5 Övervakning med HemoSphere ClearSight -modul

4.5.1 Ansluta HemoSphere icke-invasivt system



1. hjärtreferenssensor
2. tryckstyrenhet
3. fingermanschett(er)

4. HemoSphere ClearSight -modul
5. HemoSphere avancerad monitor

Figur 4-5: Anslutningsöversikt för HemoSphere icke-invasivt system

1. Sätt in HemoSphere ClearSight -modulen i det stora teknikfacket (L-Tech) på monitorn. Det hörs ett klick när modulen sitter fast korrekt.
2. Tryck på strömknappen på HemoSphere avancerad monitor. Du kan komma åt alla funktioner genom pekskärmen.
3. Välj **Fortsätt med samma patient** eller **Ny patient** och ange nya patientdata.
4. Välj övervakningslägesknappen **Icke-invasiv** i fönstret **Val av övervakningsläge**.
5. Anslut tryckstyrenheten till HemoSphere ClearSight -modulen.
6. Linda tryckstyrenhetens band runt patientens handled och fäst den kompatibla tryckstyrenheten i bandet. Valfri handled kan användas men föredra den icke-dominanta armen.
7. Välj rätt storlek på fingermanschetten med hjälp av hjälpmedlet för bestämning av storlek för fingermanschett.
8. Placera fingermanschetten på patientens finger. Se produktens bruksanvisning för detaljerade anvisningar om korrekt placering av fingermanschett och bilder på enheterna.
9. Anslut fingermanschetten till tryckstyrenheten.

Obs!

Efter 8 timmars sammanlagd övervakning på samma finger slutar HemoSphere icke-invasivt system att övervaka och visar en varning om att manschetten måste placeras på ett annat finger om fortsatt övervakning önskas.

10. Anslut hjärtreferenssensorn till tryckstyrenheten.

Obs!

Övervakning utan en HRS är tillgängligt som en avancerad funktion, men endast för nedsövda och stationära patienter. För att aktivera funktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), krävs både en Acumen IQ fingermanschett och HRS. Se HRS-tillval på sida 185.

11. Justera båda ändarna av HRS vertikalt och tryck på nollställningsknappen på skärmen.
12. Vänta på indikation som anger att HRS har nollställts.
13. Applicera hjärtänden av HRS på patienten i nivå med den flebostatiska axeln med hjälp av en HRS-klämma.

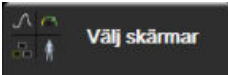
VAR FÖRSIKTIG

Säkerställ att HRS fästs på rätt sätt så att den är i nivå med den flebostatiska axeln.

14. Anslut den andra änden av HRS till fingermanschetten.

15. Tryck på ikonen Starta övervakning  på navigeringsfältet eller på hjälpskärmen för konfiguration för att börja övervakningen.

16. Tryck på ikonen Stoppa övervakning  på navigeringsfältet för att när som helst avsluta övervakningen.

17. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Välj skärmar**  för att välja önskad övervakningsskärm.

18. Tryck innanför ett parameterfält för att välja önskad nyckelparameter från parameterfältets konfigurationsmeny.

19. Tryck i ett parameterfält om du vill justera **Larm / Mål**.

Obs!

Larmgränserna för parametern Hypotension Prediction Index (HPI) går inte att justera.

Navigera på HemoSphere avancerad monitor

Innehåll

<i>Skärmens utseende på HemoSphere avancerad monitor.</i>	84
<i>Navigeringsfält.</i>	85
<i>Övervakningsvyer.</i>	88
<i>Format för fokuserad övervakning.</i>	104
<i>Kliniska verktyg.</i>	109
<i>Informationsfält.</i>	114
<i>Statusfält.</i>	117
<i>Skärmnavigering på monitorn.</i>	117

5.1 Skärmens utseende på HemoSphere avancerad monitor

Alla övervakningsfunktioner initieras när du trycker på deras respektive område på pekskärmen. Navigeringsfältet, som sitter till vänster på skärmen, inkluderar olika reglage för att stoppa och starta övervakningen, rulla och välja skärmar, utföra kliniska åtgärder, justera systeminställningar, ta skärmdumpar och stänga av larm. Skärmens huvudkomponenter på HemoSphere avancerad monitor visas nedan i Figur 5-1 på sida 85. Huvudfönstret visar den aktuella övervakningsvyn eller menyskärmen. Information om de olika övervakningsvyerna finns i Övervakningsvyer på sida 88. Information om andra skärmfunktioner finns i de avsnitt som Figur 5-1 på sida 85 hänvisar till.

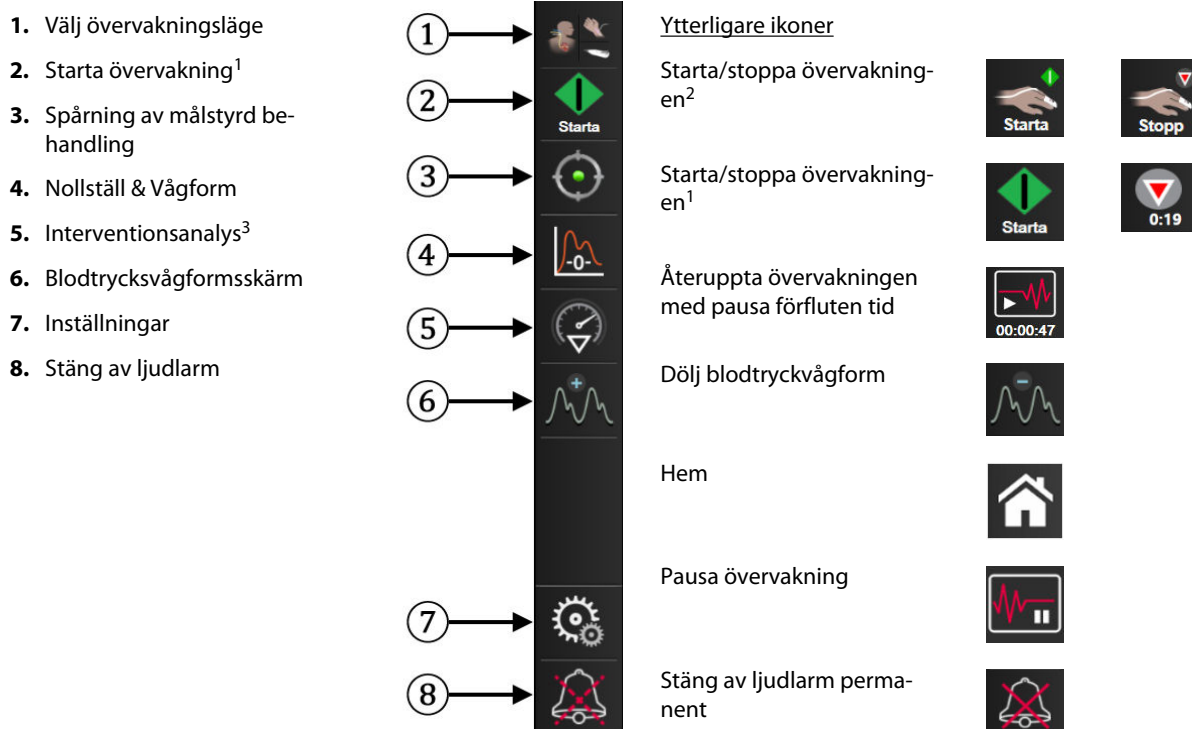


1. Statusfält (avsnitt 5.7)
2. Informationsfält (avsnitt 5.6)
3. Parameterfält (avsnitt 5.3.1)
4. Huvudfönster
5. Navigeringsfält (avsnitt 5.2)

Figur 5-1: Skärmfunktioner på HemoSphere avancerad monitor

5.2 Navigeringsfält

Navigeringsfältet finns på de flesta skärmarna. De skärmar som inte innehåller navigeringsfältet är startskärmen och skärmar som anger att övervakningen på HemoSphere avancerad monitor har upphört. Exemplet som visas nedan för Figur 5-2 på sida 86 är under invasiv övervakning på en grafisk trendövervakningsskärm. Alla tillgängliga ikoner beskrivs detaljerat nedan.



¹invasiv övervakning, ²icke-invasiv övervakning, ³skärmar för grafiska trender

Figur 5-2: Navigeringsfält och ikoner



Välj övervakningsläge. Tryck här för att växla mellan övervakningslägen. Se Välj övervakningsläge på sida 109.



Starta CO-övervakning. Under övervakningen med HemoSphere Swan-Ganz-modulen kan användaren trycka på ikonen Starta CO-övervakning för att initiera CO-övervakning direkt från navigeringsfältet. Se Kontinuerlig hjärtminutvolym på sida 152.



Stoppa CO-övervakning. Ikonen Stoppa övervakning anger att CO-övervakningen som använder HemoSphere Swan-Ganz -modulen är igång. Användaren kan avbryta övervakningen omedelbart genom att trycka på denna ikon och därefter på **OK** i popup-rutan för bekräftelse.



Starta icke-invasiv övervakning. Under övervakning med HemoSphere ClearSight -modulen kan användaren trycka på ikonen starta övervakning för att initiera icke-invasiv blodtrycks- och CO-övervakning direkt från navigeringsfältet. Se Ansluta HemoSphere icke-invasivt system på sida 178.



Stoppa icke-invasiv övervakning. Ikonen stoppa icke-invasiv övervakning visar att icke-invasiv övervakning av blodtryck och hemodynamiska parametrar med HemoSphere ClearSight -modulen pågår.



Nollställ & vågform. Med denna ikon kan användaren öppna skärmen **Nollställ & vågform** direkt från navigeringsfältet. Se Skärmen Nollställ & Vågform på sida 173.



Interventionsanalys. Den här ikonen ger användaren åtkomst till menyn Interventionsanalys. Härifrån kan kliniska ingrepp loggas. Se Interventionshändelser på sida 94.



Visa blodtrycksvågform. Den här ikonen låter användaren visa blodtrycksvågformen när en HemoSphere tryckkabel och kompatibel sensor är ansluten eller under icke-invasiv övervakning. Se Visning av blodtrycksvågform i realtid på sida 96.



Dölj blodtrycksvågform. Den här ikonen låter användaren dölja blodtrycksvågformen.



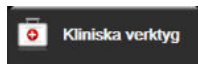
Spårning av målstyrd behandling. Ikonen visar menyn för spårning av målstyrd behandling. Med förbättrad parameterspårning kan användaren hantera nyckelparametrar i optimalt område. Se Förbättrad parameterspårning på sida 258.



Hem. Den här ikonen tar användaren tillbaka till huvudövervakningsskärmen.



Inställningar. Ikonen Inställningar ger åtkomst till fyra konfigurationsskärmar som omfattar:



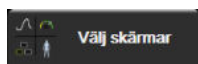
Kliniska verktyg. Skärmen Kliniska åtgärder ger åtkomst till följande kliniska verktyg:

- **Välj övervakningsläge**
- **iCO** (HemoSphere Swan-Ganz -modul)
- **Nollställ & vågform**
- **Venös oximetrikalibrering** (HemoSphere oximetrikabel)
- **Mata in CVP**
- **Beräknade värden**
- **Händelseöversikt**
- **Test av patientkabel CCO** (HemoSphere Swan-Ganz -modul)
- **Vätskeresponstest** (avancerad funktion – se Vätskeresponstest på sida 262)
- **Patientdata** (se Patientdata på sida 121)
- **Sekundär skärm HPI** (avancerad funktion – se Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 221)
- **Kalibrering** (HemoSphere ClearSight -modul)

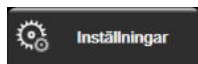
Obs!

Sekundär skärm HPI är tillgänglig om funktionen Acumen HPI har aktiverats. Aktivering är möjligt endast i vissa områden. Se Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 221. Kontakta din lokala Edwards -representant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion.

En beskrivning av **Välj övervakningsläge**, **Beräknade värden**, **Händelseöversikt** och **CVP-inmatning** finns i det här kapitlet (se Kliniska verktyg på sida 109). Mer information om resterande kliniska åtgärder finns i kapitlet om den angivna modulen eller kabeln.



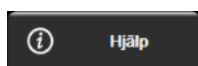
Välj skärmar. På fliken Välj skärmar kan användaren välja önskat antal övervakade parametrar och vilken typ av övervakningsvy som ska användas för att visa dem, vilken färgmarkeras (se Figur 5-3 på sida 89). När du väljer en övervakningsvy visas respektive övervakningsläge omedelbart.



Inställningar. Ikonen Inställningar ger åtkomst till konfigurationsskärmar som omfattar:

- **Allmänna inställningar:** se kapitel 6: Inställningar av användargränssnitt på sida 120
- **Avancerad inställning:** se kapitel 7: Alarm/mål på sida 132, kapitel 7: Justera skalor på sida 138 och kapitel 8: Inställningar för dataexport och anslutningsbarhet på sida 142
- **Exportera data:** se kapitel 8: Inställningar för dataexport och anslutningsbarhet på sida 142
- **Demoläge:** se kapitel 7: Demoläge på sida 140
- **ClearSight:** se kapitel 11: ClearSight -inställningar och manschettalternativ på sida 189

Avancerad inställning och **Exportera data** är lösenordsskyddade menyalternativ. Se Lösenordsskydd på sida 120.



Hjälp. Se kapitel 15: Direkthjälp på sida 267



Stäng av ljudlarm. Den här ikonen stänger av alla ljud- och visuella indikatorlarm i upp till fem minuter. Intervallalternativen för larmpaus är 1, 2, 3, 4 och 5 minuter. Ljudet på nya fysiologiska larm stängs av under pausperioden. Larmen hörs igen efter pausperioden. Fel tystas tills felet rensas och åter inträffar. Om ett nytt fel uppstår hörs larmet på nytt.



Ljudlarm avstängda. Anger att larmen är tillfälligt avstängda. En nedräkningstimer och **"Larm pausade"**



visas. En indikator för pausat larm visas på alla parametrar som för närvarande larmar.

Tryck ned ikonen för Stänga av ljudlarm i fem sekunder för att visa ytterligare alternativ för att stänga av larm (nedan).



Stäng av alla larm permanent. Tryck på denna ikon på menyn för Larmutvidgning för att stänga av alla larm på obestämd tid. Om du vill välja detta alternativ för att stänga av larm behöver du ett lösenord för Superanvändare. Se Lösenordsskydd på sida 120.



Paus i övervakning. Tryck på den här ikonen för att pausa övervakningen. En banderoll för bekräftelse av paus i övervakning visas för att bekräfta avbrott av övervakningsoperationer. Undantag: vävnadsoximetriövervakning och tillhörande larm förblir aktiva under en övervakningspaus.



Återuppta övervakningen. Efter bekräftelse av paus i övervakning visas en ikon för Återuppta övervakningen och förfluten tid på navigeringsfältet. En banderoll för **"Paus i övervakning"** visas. Du kan återgå till övervakning genom att trycka på ikonen för Återuppta övervakningen.

5.3 Övervakningsvyer

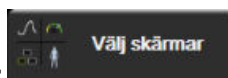
Det finns åtta klassiska övervakningsvyer: grafisk trend, trend i tabellform, delad skärm med grafisk trend/trend i tabellform, fysiologi, cockpit, fysioförhållande, målpositionering och huvudövervakningsvy som är uppdelad mellan grafisk vy och cockpitvy. Beroende på den valda övervakningsvyn kan upp till åtta övervakade parametrar visas.

Förutom de här klassiska övervakningsvyformaten är ytterligare tre fokuserade övervakningsvyer tillgängliga. De gör det möjligt för användaren att se värden för artärblodtryck tillsammans med tre parametrar via en effektiviserad och fokuserad skärmlayout. Se Fokuserad övervakning, huvudskärm på sida 107, Fokuserad övervakning, skärm med grafiska trenddata på sida 107 och Fokuserad övervakning, skärm med grafiskt framställda data på sida 108.

Om du vill växla mellan övervakningsvyer sveper du över skärmen med tre fingrar. Eller om du vill välja en övervakningsvy:



1. Tryck på inställningsikonen → fliken **Välj skärmar**. Menyn för skärmval på monitorn innehåller ikoner vars utseende påminner om övervakningsskärmarna.





Figur 5-3: Exempel på fönster för övervakningens skärmval

- Tryck på de inringade siffrorna **1**, **2**, **3** eller **4** för att välja antalet huvudparametrar som ska visas på parameterfälten på övervakningsskärmarna. Fokuserade skärmar, som visas längst ned i urvalsfönstret, visar alltid 3 huvudparametrar.
- Peka på någon av övervakningsvyerna för att visa huvudparametrarna i respektive format.

5.3.1 Parameterfält

Parameterfält finns på höger sida av de flesta övervakningsskärmar. Cockpit-övervakningsvyn består av parameterglobber i större format som fungerar så som beskrivs nedan.

5.3.1.1 Ändra parametrar

- Tryck på den parameteretikett som visas inuti parameterfältet om du vill ändra den till en annan parameter.
- En fältkonfigurationsskärm visar de valda parametrarna i färg och övriga parametrar som för närvarande visas har konturer med färg. Tillgängliga parametrar visas på skärmen utan markeringar. Figur 5-4 på sida 90 visar fliken Parameterval på fältkonfigurationsmenyn som visas när du väljer kontinuerliga parametrar och övervakning med HemoSphere Swan-Ganz -modulen. Utseendet på detta fönster under övervakning med andra HemoSphere -moduler eller kablar avviker från vad som visas i Figur 5-4 på sida 90.

Parametrarna är ordnade i kategorier. Vilka kategorier som är tillgängliga beror på det aktuella övervakningsläget. Kategorierna, som anges nedan, grupperas ihop på konfigurationsmenyn för Parameterval. Se Figur 5-4 på sida 90.

FLÖDE. Flödesparametrarna mäter blodflödet från vänstra delen av hjärtat och omfattar CO, CI, SV, SVI och SVV.

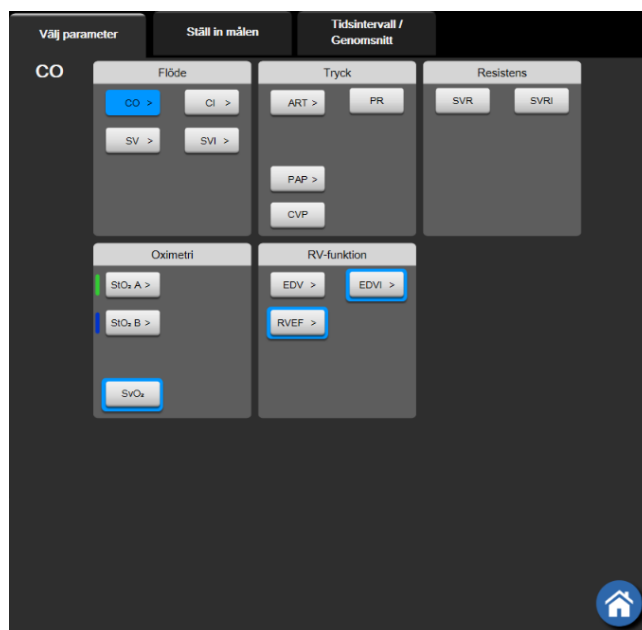
RESISTENS. Resistensparametrarna SVR och SVRI avser systemisk resistens mot blodflödet.

RV-FUNKTION. Dessa parametrar som inkluderar EDV, EDVI och RVEF är volymetriska indikatorer för högerkammaren (RV).

ACUMEN. Parametrarna som anges är endast tillgängliga med en ansluten Acumen IQ sensor och aktiverad HPI -funktionen. Detta inkluderar HPI, Ea_{dyn} och dP/dt.

TRYCK. Dessa blodtrycksparametrar omfattar SYS_{ART} , DIA_{ART} , MAP , SYS_{PAP} , DIA_{PAP} , $MPAP$, PR , CVP och PPV .

OXIMETRI. Oximetriparametrarna omfattar venös oximetri ($SvO_2/ScvO_2$) och vävnadsoximetri (StO_2) när detta är aktiverat.



Figur 5-4: Exempel på konfigurationsmenyn för val av nyckelparameter

- Tryck på en tillgänglig parameter för att välja en ny parameter.
- Om du vill ändra ordningen för valfri nyckelparameter ska du trycka på parameterfältet tills fältet visas med blå kontur. Dra och släpp parameterfältet på den nya önskade platsen om du vill uppdatera ordningen på nyckelparametrarna.

5.3.1.2 Ändra Larm/mål

På skärmen **Larm / Mål** kan användaren visa och ställa in larm- och målvärden för de valda parametrarna eller aktivera/inaktivera larm- och målinställningar. Dessutom kan målinställningarna justeras med en numrerad knappsats eller med rullningsknapparna när en liten justering ska göras. Du når skärmen genom att trycka på parametervärdet på ett parameterfält eller via parameterinställningsskärmen. Se Larm/mål på sida 132 för mer information.

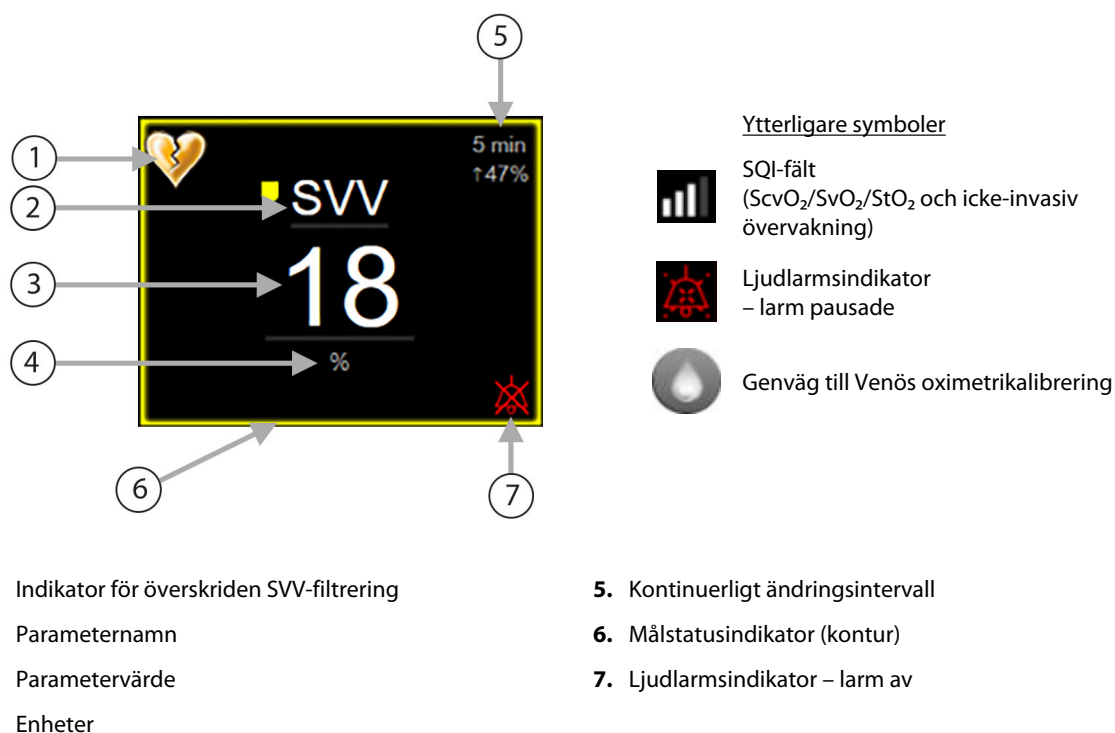
Obs!

Det finns en tidtagare som inaktiverar menyskärmen efter två minuter.

Larmgränserna och målområdena för parametern Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, går inte att justera.

5.3.1.3 Statusindikatorer

Ett parameterfält färgmarkeras för att indikera patientens aktuella status. Färgen ändras när patientens status ändras. Det går att trycka på alternativ på fältet som visas understruket för att komma åt en konfigurationsmeny. Fälten kan visa ytterligare information:



Figur 5-5: Parameterfält

Meddelanden i statusfältet. När ett fel-, varnings- eller larmtillstånd inträffar visas meddelandet/meddelandena i statusfältet tills tillståndet har rensats. När det finns fler än ett fel, larmmeddelande eller larm, byts meddelandet ut varannan sekund.

När ett feltillstånd inträffar avbryts parameterberäkningarna och varje påverkat parameterfält visar det värde, den tid och det datum som parametern senast mättes vid.

Kontinuerligt ändringsintervall. Den här indikatorn visar ändringen i procent eller ett absolut värde, följt av tidsperioden då ändringen skedde. Se Tidsintervall/Genomsnitt på sida 126 för konfigurationsalternativ.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

Indikator för överskriden SVV-filtrering. Indikatorsymbolen för överskriden SVV-filtrering  visas i SVV-parameterfältet om en hög grad av pulsfrekvensvariabilitet detekteras som kan påverka SVV-värdet.

SQL-fält. SQL-fältet  är en representation av signalkvaliteten under oximetri- eller icke-invasiv övervakning. Signalkvaliteten baseras på katetertillståndet och positionering i kärlet för intravaskulär oximetri eller indexet för nära infrarött ljus som tränger igenom vävnaden för vävnadsoximetri. Se Tabell 12-3 på sida 198 för oximetriindikatornivåer. För icke-invasiv fingermanschettövervakning baseras SQL på kvaliteten hos tryckvågformsignalen från pletysmografsensorn på fingermanschetten. För icke-invasiva SQL-nivåer, se Tabell 11-2 på sida 188.

Målstatusindikatorer. Den färgade indikatorn som markerar varje övervakningsfält anger patientens kliniska status. Information om indikatorfärger och deras kliniska indikationer finns i Tabell 7-2 på sida 134.

Obs!

Vid användning av parametern Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, skiljer sig indikatorerna för patientstatus från dem som har beskrivits. I Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 221 finns uppgifter om tillgängliga indikatorer för patientstatus vid användning av funktionen Acumen Hypotension Prediction Index.

5.3.2 Huvudövervakningsvy

Huvudövervakningsvyn visar en kombination av den grafiska trendövervakningsvyn (se Övervakningsvy med grafiska trenddata på sida 92) och en halvcirkelformad variation av cockpit-övervakningsvyn (se Cockpit på sida 100). Cockpitmätaren som visas längst ned i huvudövervakningsvyn använder ett halvcirkelformat mätarområde. Se Figur 5-6 på sida 92. Nyckelparametrar som visas på parametermätare längst ned i huvudövervakningsvyn kan vara ytterligare fyra nyckelparametrar utöver de som övervakas på de grafiska trenderna och de parametervärden som visas på skärmen. Upp till åtta nyckelparametrar kan visas på huvudövervakningsvyn. Positionen för nyckelparametrarna på skärmen kan flyttas genom att trycka på parameterfältet eller parametermätaren och sedan dra och släppa den i önskad ny position.



Figur 5-6: Huvudövervakningsvy

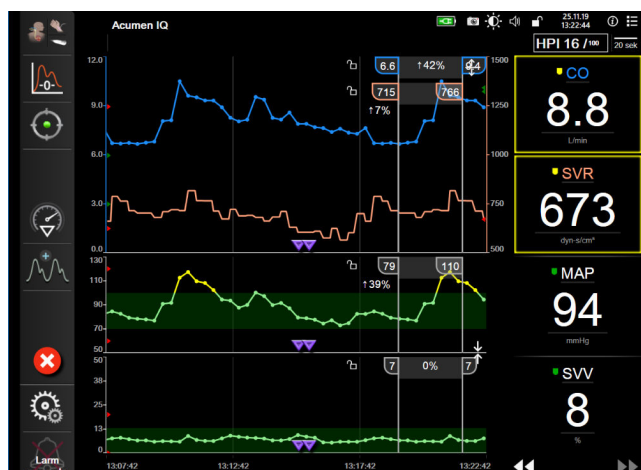
5.3.3 Övervakningsvy med grafiska trenddata

Skärmen med grafiska trenddata visar aktuell status och historik för övervakade parametrar. Du kan ändra mängden historik som visas för övervakade parametrar genom att justera tidsskalan.

När målintervallet för parametern är aktiverat färgkodas linjen i diagrammet: Grönt anger att värdet är inom målintervallet, gult anger att värdet är utanför målintervallet men inom intervallet för det fysiologiska larmet och rött anger att värdet är utanför larmintervallet. När målintervallet är inaktiverat för parametern är linjen vit. Färglinjerna kan inaktiveras via allmänna inställningar. När målen för parametern är aktiverade överensstämmer färgerna med färgen på den kliniska målindikatorn (kontur i parameterfält) i huvudparameterfälten i diagrammet med grafiska trender. Larmgränserna för varje parameter visas som färgade pilar på diagrammets y-axel.

Obs!

Den grafiska trenden för parametern Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, visas som en vit trendlinje utanför larmområdet och en röd trendlinje inom larmområdet.



Figur 5-7: Skärm med grafiska trenddata

Om du vill ändra tidsskalan för de visade parametrarna trycker du utanför diagramområdet längs x- eller y-axeln så öppnas en popup-meny för skalan. Peka på värdet på knappen **Grafisk trendtid** för att välja en annan tidsperiod. Om du vill flytta ordningen för ett trenddiagram trycker du på diagrammet och drar och släpper det på en ny plats. Om du vill kombinera diagram släpper du parameterdiagrammet på ett annat grafiskt



trenddiagram, eller också trycker du på kombinationsikonen mellan diagrammen. Y-axelvärdena för den andra parametern visas på höger sida i diagrammet. Om du vill återgå till separata grafiska trenddiagram trycker



du på expanderingsikonen

5.3.3.1 Rullningsläge för grafiska trenddata



Du kan visa övervakade parameterdata för upp till 72 timmar genom att rulla bakåt. Du börjar rulla genom att svepa åt höger/vänster eller trycka på lämplig knapp för rullningsläge enligt ovan. Fortsätt att hålla nere rullningsknappen om du vill öka hastigheten. Skärmen återgår till det direktsända läget två minuter efter att



du först pekat på rullningsknappen, eller om du pekar på ikonen för avbryt. Rullningshastigheten visas mellan rullningsknapparna.

Tabell 5-1: Rullningshastigheter för grafiska trenddata

Rullningsinställning	Beskrivning
	Rullar två gånger den aktuella tidsskalan
	Rullar enligt den aktuella tidsskalan (en diagrambredd)
	Rullar hälften så snabbt som den aktuella tidsskalan (en halv diagrambredd)

I rullningsläget kan användaren rulla till data som är äldre än de data som visas på den aktuella tidsskalan.

Obs!

Det är inte möjligt att peka förbi de senaste data eller före de äldsta data som finns. Det går endast att rulla i diagrammet så länge det finns tillgängliga data.

5.3.3.2 Interventionshändelser

På den grafiska trendskärmen eller i andra övervakningsvyer som visar grafiska trendtytor, t.ex.

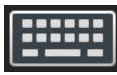
huvudövervakningsvyn, väljer du interventionsikonen  vilket visar en meny med interventionstyper, information och ett anteckningsavsnitt.



Figur 5-8: Grafiska trenddata – Interventionsfönster

Så här matar du in en ny intervention:

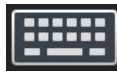
1. Välj typ av **Intervention** på menyn **Ny intervention** till vänster. Använd de vertikala bläddringspilarna för att se alla tillgängliga typer av **Intervention**.
2. Välj fliken **Detalj** i höger meny. **Ospecificerad** är inställd som grundinställning.

3. Välj tangentbordsikonen  om du vill skriva in anteckningar (valfritt).

4. Tryck på ikonen Enter .

Så här matar du in en intervention som använts tidigare:

1. Välj **Intervention** i listan på fliken **Händelser**.

2. Om du vill lägga till, redigera eller ta bort en anteckning trycker du på tangentbordsikonen .

3. Tryck på ikonen Enter .

Tabell 5-2: Interventionshändelser

Intervention	Indikator	Typ
Intervention	 (grön)	Inotrop Vasodilator Vasopressor
Läge	 (lila)	Passiv benhöjning Trendelenburg
Vätskor	 (blå)	Röda blodkroppar Kolloid Kristalloid Vätskebolus*
Oximetri	 (röd)	In vitro-kalibrering* Aspirera blod* In vivo-kalibrering* HGB-uppdatering* Återkalla venös oximetridata*
Händelse	 (gul)	PEEP Induktion Kanylering CPB Korsklämma Kardioplegi Pumpflöde Cirkulationshinder Uppvärmning Kylning Selektiv cerebral perfusion
Anpassad	 (grå)	Anpassad händelse BP-kalibrering*
*Systemgenererade markörer		

Obs!

Interventioner som initieras via den kliniska verktygsmenyn, såsom Venös oximetri, BP-kalibrering eller vätskeresponstester, är systemgenererade och kan inte matas in via interventionsanalysmenyn.

När du har valt interventionstyp visas interventionsmarkörer i alla diagram. Markörerna kan väljas om du vill ha mer information. När du trycker på markören visas en pratbubbla med informationen. Se Figur 5-9 på sida 96. Pratbubblan med interventionsinformation visar den specifika interventionen samt datum, tid och anteckningar som hör till interventionen. När du trycker på redigeringsknappen kan du redigera tid, datum och anteckningar för interventionen. När du trycker på knappen Avsluta stängs pratbubblan.

Obs!

Pratbubblan med interventionsinformation försvinner efter 2 minuter.

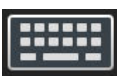
Redigera intervention

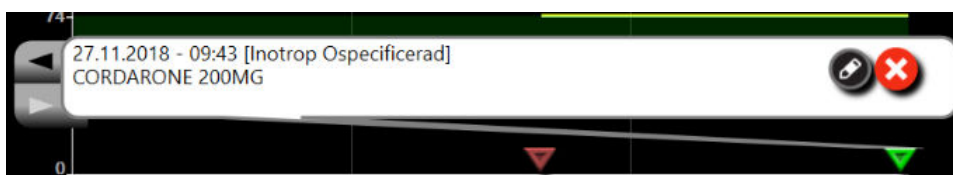
Tid, datum och tillhörande anteckningar för varje intervention kan redigeras efter den första noteringen:

1. Peka på interventionshändelseindikatorn  för den intervention som ska redigeras.
2. Peka på redigeringsikonen  i pratbubblan med information.
3. Peka på **Justera Tid** för att ändra tiden för vald intervention och skriv sedan in den nya tiden med knappsatsen.
4. Peka på **Justera datum** för att ändra datum och skriv sedan in det nya datumet med knappsatsen.

Obs!

Datum och tid för systemgenererade interventionsmarkörer kan inte redigeras.

5. Peka på tangentbordsikonen  för att skriva eller redigera anteckningar.
6. Tryck på ikonen Enter .



Figur 5-9: Skärm för grafiska trenddata – pratbubbla med interventionsinformation

5.3.3.3 Visning av blodtrycksvågform i realtid

Tryck på ikonen för Visa tryckvågform om du vill visa blodtrycksvågformen i realtid . Ikonen för Visa vågform visas i navigeringsfältet under övervakning med skärmen för grafisk trend eller huvudövervakning. En panel för grafisk vågform i realtid visas ovanför den först övervakade parameterns kurva. En numerisk avläsning av systoliskt och diastoliskt tryck samt medelartärtryck slag för slag visas ovanför den först övervakade parameterns fält. För att ändra kurvans svepningshastighet (x-axelns skala) trycker du på skalområdet och då visas en rullgardinsmeny så att du kan mata in en ny svepningshastighet. Om flera övervakningstekniker är anslutna trycker du på parameternamnet på vågformsparameterfältet om du vill växla mellan övervakade tryckvågformer.

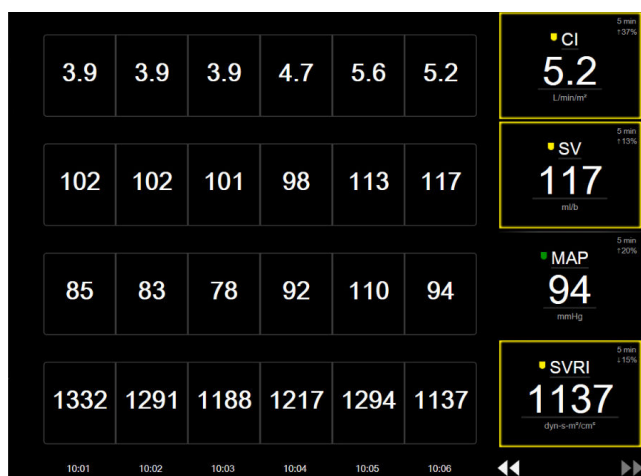
Om du vill sluta visa blodtrycksvågformen i realtid trycker du på ikonen Dölj tryckvågformen .

Obs!

Om 4 nyckelparametrar visas när du trycker på knappen Visa tryckvågform tas visningen av den 4:e nyckelparametern tillfälligt bort och blodtrycksvågformsgrafen placeras ovanpå de återstående 3 nyckelparametrarnas trendkurvor.

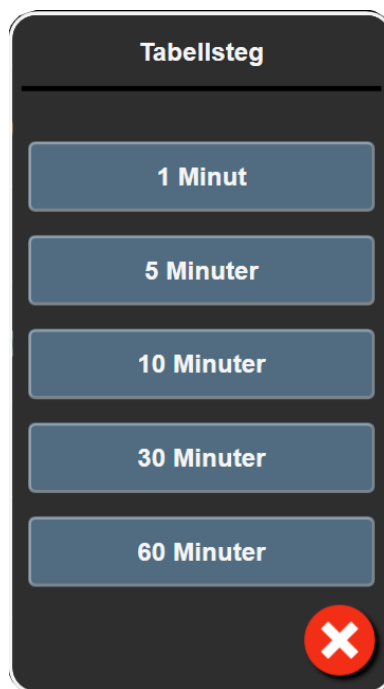
5.3.4 Trender i tabellform

Skärmen med trender i tabellform visar valda huvudparametrar och deras historik i tabellformat.



Figur 5-10: Skärm med trender i tabellform

1. Peka på tabellen för att ändra intervallet mellan värdena.
2. Välj ett värde på popup-skärmen **Tabellsteg**.



Figur 5-11: Popup-skärm med tabellsteg

5.3.4.1 Rullningsläge för trender i tabellform

Du kan se data som är upp till 72 timmar gamla. Rullningsläget baseras på antalet celler. Tre rullningshastigheter är tillgängliga: 1x, 6x och 40x.



Datomet visas ovanför tabellen medan skärmen rullar. Om tidsperioden överlappar två dagar visas båda datumen på skärmen.

1. Tryck och håll ned en av de dubbla pilarna under parameterfälten om du vill starta rullningen. Rullningshastigheten visas mellan rullningsikonerna.

Tabell 5-3: Rullningshastigheter i tabellen över trender

Inställning	Tid	Hastighet
	en cell	Långsam
	sex celler	Måttlig
	fyrtio celler	Snabb

2. Du lämnar rullningsläget när du slutar att vidröra rullningspilen eller pekar på ikonen Avbryt .

Obs!

Skärmen återgår till realtidsläget två minuter efter att skärmen senast vidrördes, eller om ikonen Avbryt vidrörs.

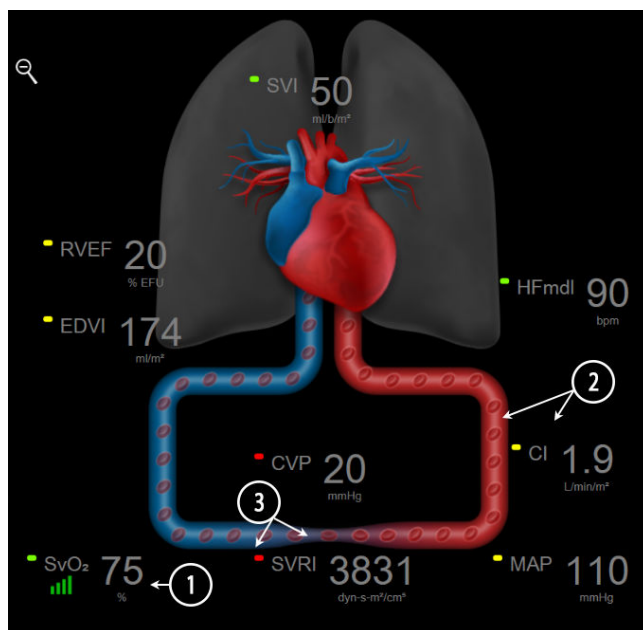
5.3.5 Grafisk trend/trend i tabellform på delad skärm

Den delade skärmen för grafisk trend/trend i tabellform visar en kombination av grafiska trenddata och trender i tabellform i övervakningsvyerna. Denna visning är användbar för att se aktuell status och historik för valda övervakade parametrar i grafiskt format samtidigt med andra valda övervakade parametrar i tabellform.

Om två huvudparametrar väljs visas den första i grafiskt trendformat och den andra i tabellform. Du kan byta huvudparametrar genom att trycka på parameteretiketten i parameterfältet. Om fler än två huvudparametrar väljs visas de två första i grafiskt trendformat och den tredje och fjärde – om en fjärde är vald – i tabellform. Tidsskalan för data som visas för en huvudparameter i en grafisk trendvy/grafiska trendvyer är oberoende av tidsskalan som visas för en trendvy/trendvyer i tabellform. Det finns mer information om den grafiska trendvyn i Övervakningsvy med grafiska trenddata på sida 92. Det finns mer information om trendvyn i tabellformat i Trender i tabellform på sida 97.

5.3.6 Fysiologiskärm

Fysiologiskärmen är en animering som visar samverkan mellan hjärtat, blodet och kärlsystemet. Skärmens utseende varierar beroende på vilken övervakningsteknik som används. Om t.ex. funktionen för vävnadsoximetri är aktiverad används ytterligare tre animationer för att visa tillgängliga mätställen för vävnadsoximetri tillsammans med hemodynamiska parametrar. Se Fysiologiskärm för vävnadsoximetri på sida 220. Kontinuerliga parametervärden visas i anknytning till animationen.



Figur 5-12: Fysiologiskärm vid övervakning med HemoSphere Swan-Ganz -modul

På fysiologiskärmen utgör bilden av det bultande hjärtat en visuell framställning av hjärtfrekvensen och inte en exakt framställning av slag per minut. Viktiga egenskaper på den här skärmen är numrerade och visas i Figur 5-12 på sida 99. Det här exemplet är från den kontinuerliga fysiologiskärmen under aktiv övervakning med HemoSphere Swan-Ganz -modul och EKG, MAP och CVP-signaler från en extern enhet.

1. ScvO₂/SvO₂-parameterdata och signalkvalitetsindikator (SQI) visas här medan HemoSphere -oximetrikabeln är ansluten och aktivt övervakar venös syremättnad.
2. Hjärtminutvolymen (CO/CI) anges på artärsidan av animeringen av kärletsystemet. Blodflödesanimeringens hastighet justeras baserat på CO/CI-värdet och de låga/höga målintervallen som valts för den parametern.
3. Systemisk vaskulär resistens, som anges mitt på animeringen av kärletsystemet, är tillgänglig under övervakning av CO/CI och med analoga MAP- och CVP-trycksignaler från en ansluten patientmonitor eller två HemoSphere tryckkablar, som $SVR = [(MAP - CVP) / CO] \times 80$. I minimalt invasivt övervakningsläge krävs endast CVP med skärmen för CVP-inmatning, CVP-övervakning genom en HemoSphere tryckkabel eller via analog ingång. Sammandragningsgraden i kärlet justeras baserat på det härledda SVR-värdet och de låga/höga målintervallen som valts för den parametern.

Obs!

Larm/målinställningarna kan justeras via inställningsskärmen Larm / Mål (se Inställningsskärm för Larm/mål på sida 134) eller genom att välja den önskade parametern som en nyckelparameter och öppna fältkonfigurationsmenyn genom att trycka i parameterfältet.

Exemplet som visas i Figur 5-12 på sida 99 avser övervakning med en HemoSphere Swan-Ganz -modul. Utseende och parametrar skiljer sig åt i andra övervakningslägen. Till exempel ersätts HF_{mDI} med PR, PPV och SVV (om de har konfigurerats), och EDV och RVEF visas inte vid övervakning i läget FloTrac sensor.

5.3.6.1 Indikator för SVV-lutning

Indikatorn för SVV-lutning är en visuell återgivning av Frank-Starling-kurvan som används vid bedömning av slagvolymvariationen (SVV). Detta visas på fysiologiskärmen i övervakningslägena minimalt invasivt och

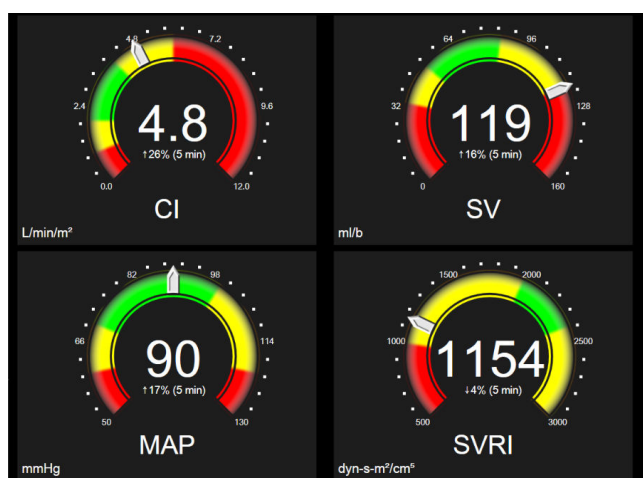
icke-invasivt. Färgen på lampan ändras utifrån inställda målintervall. Ett SVV-värde på 13 % visas ungefär vid kurvans inflektionspunkt. Indikatoren visas på skärmarna för fysiologi och historisk fysiologi.



Användaren kan aktivera eller inaktivera visningen av SVV-lampan, parametervärdet och indikatorn för överskriden SVV-filtrering via monitorinställningar – övervakningsskärmarnas inställningsmeny. Standardinställningen är aktiverad. Systemet visar inte SVV-lampan på SVV-indikatorns kurva när indikatorn för överskriden SVV-filtrering är aktiverad.

5.3.7 Cockpit

Den här övervakningsskärmen, som visas i Figur 5-13 på sida 100, har stora parameterglobber med de övervakade parametrarnas värden. Parametergloberna i cockpit visar larm/målintervall och -värden grafiskt, och använder nålar för att visa var det aktuella parametervärdet befinner sig. Precis som i parameterfälten av standardtyp blinkar värdet i globen när parametern larmar.



Figur 5-13: Skärm för övervakning av cockpit

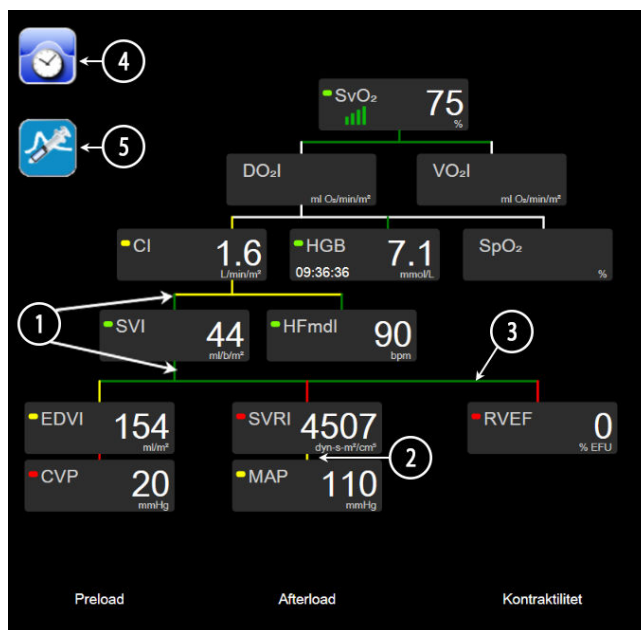
Huvudparameterfälten på cockpitskärmen visar en mer utförlig mål- och larmindikator än parameterfälten av standardtyp. Hela parametrarnas visningsintervall används för att skapa en mätare från de grafiska trendernas lägsta till högsta inställningar. En nål används för att ange det aktuella värdet på den cirkulära mätarskalan. När målintervallen är aktiverade används rött (larmområde), gult (varningsmålområde) och grönt (acceptabelt målområde) för att indikera mål- och larmområdena inom den cirkulära mätaren. När målintervallen inte är aktiverade är den cirkulära mätaren grå och mål- eller larmindikatorerna är borttagna. Värdeindikatorpilen ändras för att ange när värdena är utanför mätarskalans gränser.

5.3.8 Fysioförhållande

Skärmen för fysioförhållande avbildar balansen mellan syretillförseln (DO_2) och syreförbrukningen (VO_2). Den uppdateras automatiskt när parametervärdena ändras så att värdena alltid är aktuella. De sammankopplade linjerna markerar relationen mellan de olika parametrarna.

5.3.8.1 Kontinuerligt läge och historikläge

Skärmen för fysioförhållande har två lägen: kontinuerligt läge och historik. I kontinuerligt läge visas alltid intermittenta och härledda värden som ej tillgängliga. HGB är undantaget och visas som i intermittent parameter i kontinuerligt läge med en tidsstämpel för senast beräknat/inmatat värde.



Figur 5-14: Fysioförhållandeskärm vid övervakning med HemoSphere Swan-Ganz -modul

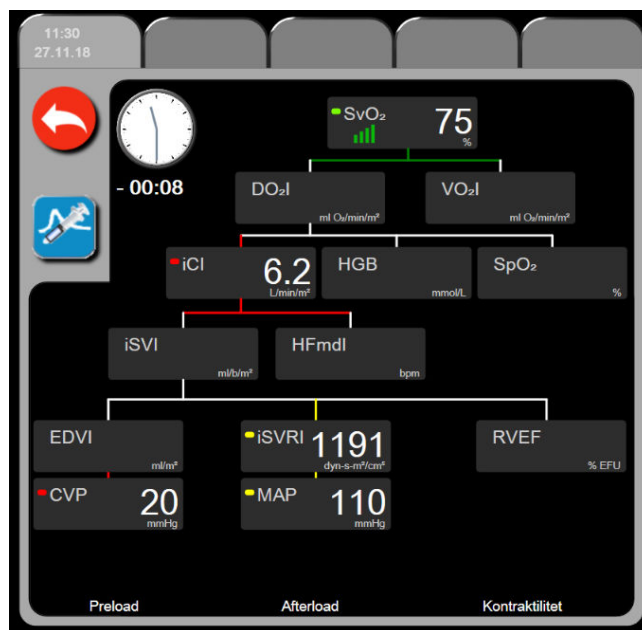
1. De vertikala linjerna över och under parametrarna visas i samma färg som parameterlampan.
2. Vertikala linjer som direktansluter två parametrar visas i samma färg som parameterlampan nedan (t.ex. mellan SVRI och MAP i Figur 5-14 på sida 101).
3. De horisontella linjerna har samma färg som linjen ovanför dem.
4. Det vänstra fältet visas efter att en bolusserie har utförts. Tryck på ikonen Klocka/vågform för att visa historiska data när sådana finns tillgängliga (se Figur 5-14 på sida 101).
5. Tryck på iCO-ikonen, när den är tillgänglig, för att öppna konfigurationsskärmen Termodilution med ny uppsättning.

Obs!

Exemplet som visas i Figur 5-14 på sida 101 avser övervakning med en HemoSphere Swan-Ganz -modul. Utseende och parametrar skiljer sig åt i andra övervakningslägen. Vid övervakning i övervakningsläget minimallt-invasiv ersätts till exempel HF_{mdl} med PR, PPV och, om konfigurerat, visas SVV, medan EDV och RVEF inte visas.

Obs!

Innan en termodilutionsserie utförs och innan några värden anges (se Parameterrutor på sida 103) visas inte ikonerna för klockan/vågformen och iCO. Endast tillgängliga kontinuerliga parametrar visas.



Figur 5-15: Skärm för historiskt fysioförhållande

Obs!

Skärmen för historiskt fysioförhållande visar de flesta parametrarna som är tillgängliga i systemet vid en viss tidpunkt. Skärmen visar linjer som ansluter parametrarna och markerar parametrarnas relation till varandra. De konfigurerade nyckelparametrarna (upp till åtta) visas till höger på skärmen för det historiska fysioförhållandet. Högst upp sitter flikar horisontellt som ger användaren möjlighet att navigera i databasen med historiska journaler. Journalernas tider motsvarar termodilutionens bolusserier och härledda värdeberäkningar.

På skärmen för det historiska fysioförhållandet kan användaren endast ange parametrar som används för att beräkna de härledda parametrarna **DO₂** och **VO₂** i den senaste registreringen. De värden som anges gäller tidpunkten för registreringen och inte den aktuella tidpunkten.

Skärmen för det historiska fysioförhållandet kan öppnas med ikonen med klockan/vågformen på skärmen



för kontinuerligt fysioförhållande. Peka på returikonen för att återgå till skärmen för kontinuerligt fysioförhållande. Det finns ingen paus på 2 minuter för den här skärmen.

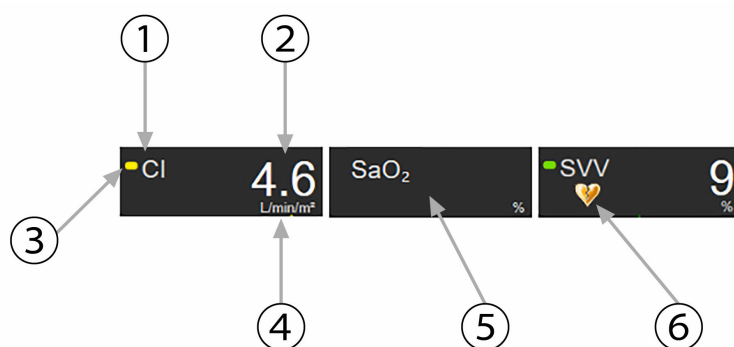
För att beräkna **DO₂** och **VO₂** krävs det det arteriella (PaO₂) och venösa (PvO₂) partialtrycket för syrgas. På skärmen med historiskt fysioförhållande används PaO₂- och PvO₂-värdet noll (0). För att beräkna DO₂ och VO₂ med andra värden än noll (0) för PaO₂ och PvO₂ används **Beräknade Värden** (se Beräknade värden på sida 110).

5.3.8.2 Parameterrutor

Alla små parameterrutor innehåller:

- Parameternamn
- Parameterenheter
- Parametervärde (om tillämpligt)
- Klinisk målstatusindikator (om ett värde är tillgängligt)
- SVV-indikator (när den är tillämplig)
- Parameterns tidsstämpel (för HGB)

Om parametern befinner sig i ett feltillstånd är värdet tomt, vilket betyder att det är eller var otillgängligt vid tiden för visningen.



- | | |
|-----------------------|---|
| 1. Parameter | 4. Enheter |
| 2. Värde | 5. Fel eller värde inte tillgängligt |
| 3. Målstatusindikator | 6. Indikator för överskriden SVV-filtrering |

Figur 5-16: Parameterrutor för fysioförhållande

5.3.8.3 Ställa in mål och ange parametervärden

Vill du ändra målinställningarna eller ange ett värde trycker du på en parameter för att öppna popup-fönstret för respektive enhet. Popup-fönstret ange mål/värde för fysioförhållande visas när du trycker på följande små parameterrutor för fysioförhållandet:

- **HGB**
- **SaO₂**
- **SvO₂/ScvO₂** (när ingen mätning med HemoSphere oximetrikabel är tillgänglig)



Figur 5-17: Popup-fönstret Ange mål/värde för fysioförhållande

När ett värde accepteras skapas en ny tidsmarkerad journal för det historiska fysioförhållandet. Den inkluderar:

- aktuella kontinuerliga parameterdata
- det angivna värdet och beräknade värden

Skärmen för historiskt fysioförhållande visas med den nya journalen. Du kan därefter ange resten av de manuellt angivna värdena för att beräkna värden.

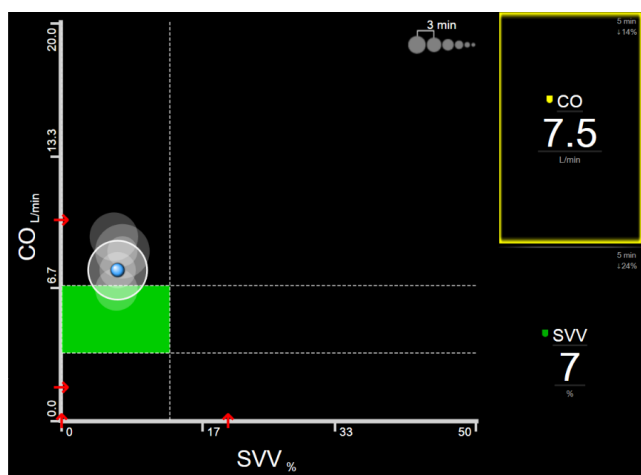
5.3.9 Målpositioneringsskärm

Målpositioneringsskärmen låter användaren övervaka och följa förhållandet mellan två huvudparametrar genom att placera och jämföra dem på en XY-karta.

En pulserande blå punkt representerar skärningspunkten för de båda parametrarna och flyttas i realtid när parametervärdena ändras. De andra cirklarna representerar den historiska parametertrenden där de mindre cirklarna anger äldre data.

Den gröna målrutan representerar genomskärningen av det gröna målområdet för parametrar. De röda pilarna på X- och Y-axeln representerar parametrarnas larmgränser.

De två först valda nyckelparametrarna representerar de parametervärden som finns på y- respektive x-axeln, såsom visas i Figur 5-18 på sida 104.



Figur 5-18: Målpositioneringsskärm

Följande justeringar kan göras på skärmen:

- Tryck på ikonen Trendintervall  för att justera tidsintervallet mellan de historiska trendcirklarna som visas på skärmen.
- Fortsätt att trycka på ikonen Trendintervall tills **Av** visas för att stänga av historiska trendcirklar.
- Om du vill justera skalan för X- eller Y-axeln pekar du längs motsvarande axel.
- Om den aktuella skärningspunkten för parametrarna förflyttas utanför skalan för X/Y-planet visas ett meddelande som anger detta för användaren.

5.4 Format för fokuserad övervakning

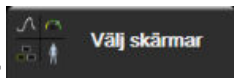
Formatet för fokuserad övervakning gör det möjligt för användaren att se värden för artärblodtryck tillsammans med övervakade data för upp till tre nyckelparametrar via en effektiviserad skärmlayout.

5.4.1 Välja övervakningsvy

Om du vill välja en övervakningsvy i det fokuserade övervakningsformatet trycker du på inställningsikonen

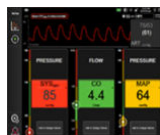


→ fliken **Välj skärmar**



. Se Figur 5-3 på sida 89.

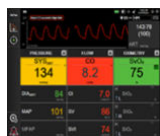
Vyn för fokuserad övervakning har tre tillgängliga övervakningsvyer:



- 1 Fokuserad övervakning, huvudskärm (se Fokuserad övervakning, huvudskärm på sida 107)



- 2 Fokuserad övervakning, grafiska trenddata (se Fokuserad övervakning, skärm med grafiska trenddata på sida 107)



- 3 Fokuserad övervakning, grafiskt framställda data (se Fokuserad övervakning, skärm med grafiskt framställda data på sida 108)

De tre formaten för fokuserad övervakning visas längst ned i menyn för övervakningsval med knappar som baseras på övervakningsskärmens utseende. Tryck på en knapp för en övervakningsvy för att visa nyckelparametrarna i respektive format.

Obs!

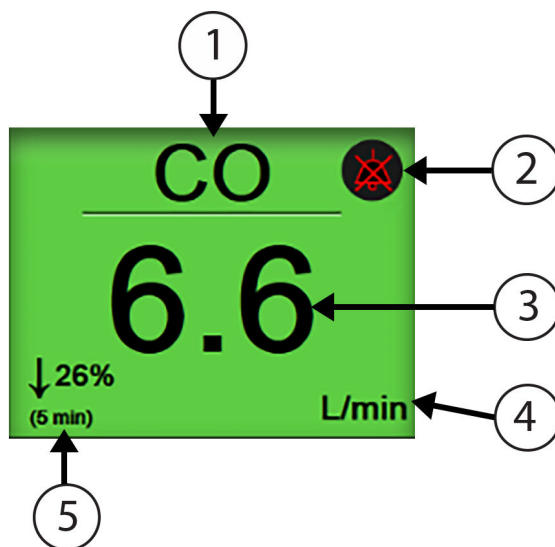
Om fyra parametrar väljs under övervakning med de format som beskrivs i Övervakningsvyer på sida 88 och övervakningen växlas till formatet för fokuserad övervakning visas bara de första tre valda parametrarna.

5.4.2 Blodtrycksvågformsfält

Alla vyer för fokuserad övervakning innehåller en visning av blodtrycksvågformsskärm. Se Visning av blodtrycksvågform i realtid på sida 96. Visningen av den fokuserade blodtrycksvågformsskärmen använder ett format som liknar det fokuserade parameterfältet som beskrivs nedan för att visa numeriska värden för blodtryck.

5.4.3 Fokuserat parameterfält

Huvudelementet på vyn för fokuserad övervakning är ett fokuserat parameterfält. Det fokuserade parameterfältet visar information som liknar det klassiska parameterfältet, vilket beskrivs i Parameterfält på sida 89. I den fokuserade vyn ändras fältets hela färg så att den matchar målstatusfärgen. Till exempel är bakgrundsfärgen på det fält som visas Figur 5-19 på sida 106 grön – värdet ligger inom målområdet. Om övervakningen är inaktiverad eller har pausats är bakgrunden svart.

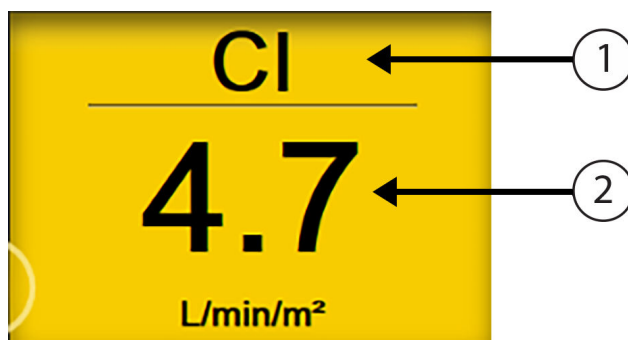


- | | |
|-----------------------|--------------------------------------|
| 1. Parameternamn | 4. Enheter |
| 2. Ljudlarmsindikator | 5. Kontinuerlig förändringsindikator |
| 3. Parametervärde | |

Figur 5-19: Fokuserat parameterfält

5.4.4 Ändra parametrar

Ändra parametrar i vyn för fokuserad övervakning genom att trycka någonstans ovanför parameterfältets mittlinje där parameternamnet visas. Se Figur 5-20 på sida 106.



- | | |
|--|--|
| 1. Tryck ovanför linjen för att ändra en parameter | 2. Tryck nedanför linjen för att ändra larm-/målvärden |
|--|--|

Figur 5-20: Fokuserat parameterfält – parameter och larm-/målval

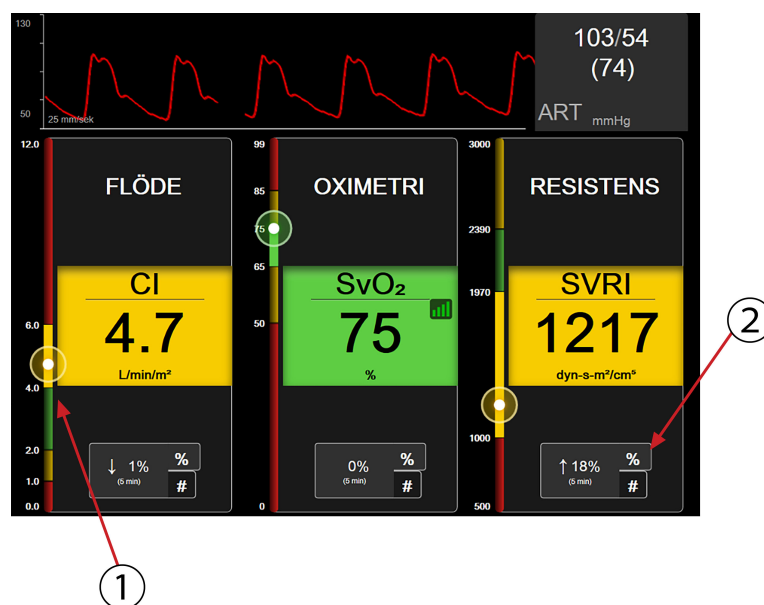
Menyn för parameterval visas. Se Figur 5-4 på sida 90. I menyn för parameterval är parametrarna ordnade i fyra kategorier. I Ändra parametrar på sida 89 finns en beskrivning av de här kategorierna. Aktuella valda parametrar är markerade med blå färg. Andra övervakade parametrar har blå konturer. Välj en tillgänglig parameter – en som inte är markerad – för att aktivt övervaka den parametern.

5.4.5 Ändra Larm/mål

Ändra larm eller mål för en nyckelparameter i vyn för fokuserad övervakning genom att trycka någonstans nedanför parameterfältets mittlinje där parametervärde och enheter visas. Menyn **Larm / Mål** visas för den parametern. Se Larm/mål på sida 132 för mer information om menyn.

5.4.6 Fokuserad övervakning, huvudskärm

Inom huvudskärmen för fokuserad övervakning visas upp till tre parametrar i kolumner och artärvågformen visas längst upp på skärmen. Varje kolumn har samma titel som parameterkategorin (till exempel: **Flöde**, **Resistens** eller **Tryck**) och visar ett centrerat parameterfält, kontinuerlig ändring i % eller referensvärdet (om det är aktiverat) samt en vertikal målmätare på vänster sida av kolumnen. Se Figur 5-21 på sida 107.



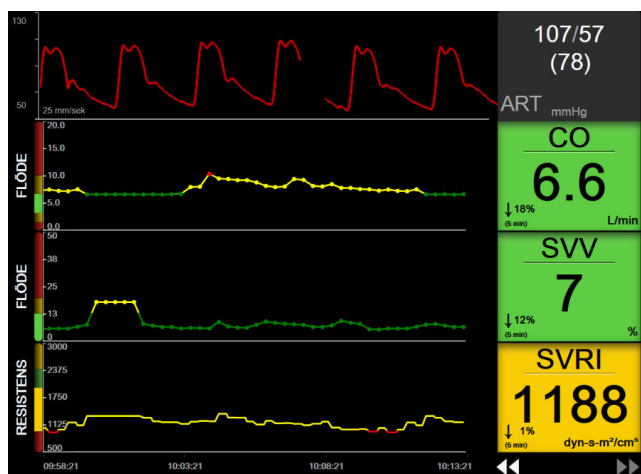
1. En vertikal målmätare på sidan visar patientens aktuella parametervärde och markerar zonen
2. Tryck på indikatorn för kontinuerlig ändring av parametervärde för att växla mellan tillgängliga intervall

Figur 5-21: Fokuserad övervakning, huvudskärm

Den vertikala mätaren markerar målzonen för aktuellt värde. Det här matchar parameterfältets färg. Ändra parametervärdets ändringsintervall – visas som en procentandel eller ett värde – genom att peka på det visade värdet längst ned i parameterkolumnen för att växla mellan intervallalternativen (0, 5, 10, 15, 20, 30 min eller från ett referensvärde när en värdeförändring visas). Se Tidsintervall/Genomsnitt på sida 126.

5.4.7 Fokuserad övervakning, skärm med grafiska trenddata

På skärmen med grafiska trenddata för fokuserad övervakning visas ett grafiskt diagram med parameterdyn över tid. Elementen i den här vyn matchar elementen i vyn över grafiska trenddata enligt beskrivning i Övervakningsvy med grafiska trenddata på sida 92. Se det avsnittet för information om Interventionshändelser och Rullningsläge för grafiska trenddata.

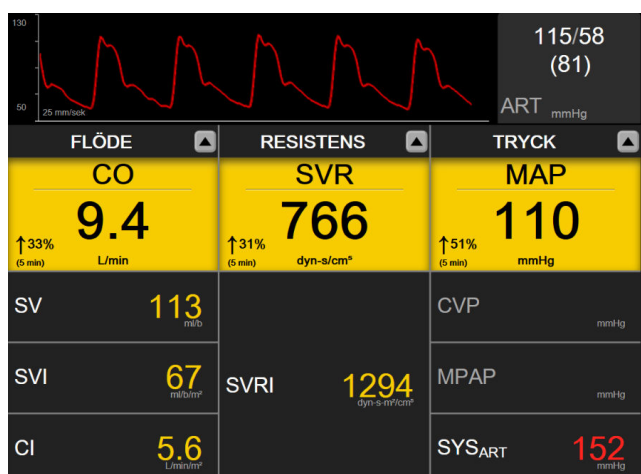


Figur 5-22: Fokuserad övervakning, skärm med grafiska trenddata

Vyn med grafiska trenddata för fokuserad övervakning visas i radformat med parameterkategorin och den vertikala mätaren på vänster sida, centrerat trenddiagram och parameterfältet på höger sida. Se Figur 5-22 på sida 108. Justera tidsskalan eller parametervärdets övre/nedre gräns genom att trycka var som helst på x- eller y-axeln på parameterns trenddiagram. Se Justera skalor på sida 138 för information om inställning av visningsområden för alla parametrar. Menyalternativ som väljs via menyn med parameterinställningar påverkar vyerna i alla grafiska trendformat – den grafiska skärmen för fokuserad övervakning och den grafiska trendvyn som beskrivs i Övervakningsvy med grafiska trenddata på sida 92.

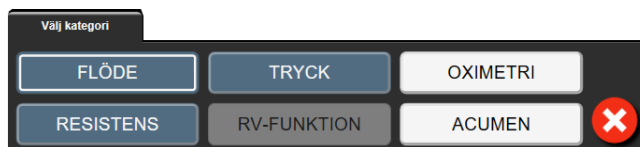
5.4.8 Fokuserad övervakning, skärm med grafiskt framställda data

Den fokuserade skärmen med grafiskt framställda data visar alla tillgängliga parametrar för upp till tre parameterkategorier som beskrivs i Ändra parametrar på sida 89. Endast den översta parametern som visas som ett parameterfält kan konfigureras som en nyckelparameter och visa/avge larm (larmmöjlighet). Ändra nyckelparameter genom att trycka på parameternamnet ovanför parameterfältets linje. Parametervalmenyn för vyn med grafiskt framställda data för fokuserad övervakning visar bara de tillgängliga parametrarna inom den valda parameterkategorin. Teckensnittsfärgen för parametervärden som visas under den översta parametern visar färgen för aktuellt målområde. Målen för dessa okonfigurerade parametrar kan justeras genom att trycka någonstans på det mindre parameterfältet och öppna konfigurationsmenyn **Larm / Mål** för den parametern.



Figur 5-23: Fokuserad övervakning, skärm med grafiskt framställda data

Ändra den parameterkategori som visas genom att trycka på den aktuella konfigurerade parameterkategorin som visas längst upp i kolumnen. En popupmeny öppnas (Figur 5-24 på sida 109). Tryck på den parameterkategori som ska ersätta den tidigare.



Figur 5-24: Vy med grafiskt framställda data för fokuserad övervakning – Konfigurera kolumner

5.5 Kliniska verktyg

De flesta alternativen på menyn för kliniska åtgärder är kopplade till det aktuella övervakningsläget (t.ex. när övervakning sker med HemoSphere Swan-Ganz -modulen). Nedanstående kliniska åtgärder finns tillgängliga i alla övervakningslägen.

5.5.1 Välj övervakningsläge

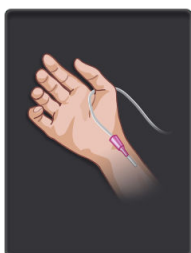
På sidan **Välj övervakningsläge** kan användaren växla mellan övervakningslägen. Denna skärm visas innan en ny övervakningssession startas. Skärmen kan även öppnas genom att:

- trycka på ikonen för val av övervakningsläget högst upp i navigeringsfältet

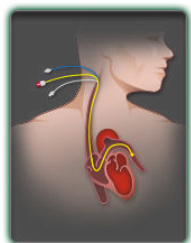


- trycka på inställningsikonen → fliken **Kliniska verktyg** → ikonen **Välj övervakningsläge**

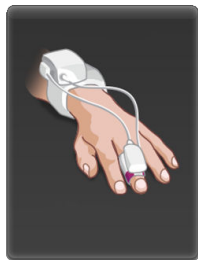
Via denna skärm kan användaren välja mellan anslutna övervakningstekniker. Oximetriövervakning är tillgänglig i alla övervakningslägen.



Knapp för minimalt invasivt övervakningsläge. Användaren kan välja den här knappen för minimalt invasiv hemodynamisk övervakning med HemoSphere -tryckkabeln. Övervakning med TruWave DPT är också tillgängligt i detta läge.



Knapp för invasivt övervakningsläge. Användaren kan välja denna knapp för invasiv hemodynamisk övervakning med en HemoSphere Swan-Ganz -modul.



Knapp för icke-invasivt övervakningsläge. Användaren kan välja denna knapp för icke-invasiv hemodynamisk övervakning med en HemoSphere ClearSight -modul.



Tryck på ikonen Hem  för att fortsätta med det valda övervakningsläget. Bokstaven "S" (**S**) visas på x-axeln på övervakningsvyn med grafisk trend vid den tidpunkt då växling av övervakningsläge genomfördes.

5.5.2 CVP-inmatning

På skärmen CVP-inmatning kan användaren ange en patients CVP-värde för att få kontinuerlig beräkning av SVR/SVRI när MAP-data också är tillgängliga.

1. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Kliniska verktyg**  → ikonen **Mata in CVP** .
2. Ange CVP-värdet.
3. Tryck på ikonen Hem  för att återgå till huvudövervakningsskärmen.

Obs!

CVP-inmatning är inte tillgängligt när HemoSphere tryckkabel och en TruWave omvandlare övervakar CVP (se Tryckkabelövervakning med en TruWave DPT på sida 171).

5.5.3 Beräknade värden

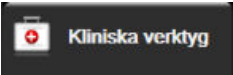
Med **Beräknade Värden** kan användaren beräkna vissa hemodynamiska parametrar. Användaren kan också på ett praktiskt sätt visa dessa parametrar för en tidigare beräkning.

Beräknade parametrar är baserade på övervakningsläge och kan innefatta: CPO/CPI, DO_2/DO_{2I} , ESV/ESVI, SVI/SV, VO_2/VO_{2I} , VO_{2e}/VO_{2Ie} , SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI och PVR.

1. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Kliniska verktyg**  → ikonen **Beräknade Värden** .
2. Ange värdena som krävs så kommer beräkningarna att visas automatiskt.
3. Tryck på ikonen Hem  för att återgå till övervakningsskärmen.

5.5.4 Händelseöversikt

Använd **Händelseöversikt** för att visa parameterrelaterade händelser och systemhändelser som uppstått under övervakningen. Detta inkluderar start- och sluttid för eventuella fel, varningar, fysiologiska larm eller systemmeddelanden. Händelser och larmmeddelanden som är upp till 72 timmar gamla registreras, med den senaste händelsen högst upp.

- Tryck på inställningsikonen  → fliken **Kliniska verktyg**  → ikonen

Händelseöversikt 

ELLER

tryck på genvägen till **Händelseöversikt** på informationsfältet .

- Om du vill visa systemloggade händelser (se Tabell 5-4 på sida 111) trycker du på fliken **Händelser**. Om du vill visa systemgenererade meddelanden trycker du på fliken **Larm**. Tryck på pilknapparna på skärmen för att rulla uppåt eller nedåt.

- Tryck på ikonen Hem  för att återgå till övervakningsskärmen.

Följande händelser visas på fliken **Händelser** i loggen för händelseöversikt.

Tabell 5-4: Granskade händelser

Händelse	Vid tidsloggning
Artärtrycksensor nollställd	En TruWave tryckomvandlare är nollställd och etiketten är ART
Mättid för genomsnitt – 5 sekunder	Mättid för genomsnitt CO/tryck ändras till 5 sekunder
Mättid för genomsnitt – 20 sekunder	Mättid för genomsnitt CO/tryck ändras till 20 sekunder
Mättid för genomsnitt – 5 minuter	Mättid för genomsnitt CO/tryck ändras till 5 minuter
BP-kalibrering Rensad	Befintlig BP-kalibrering rensas
BP-kalibrering Misslyckades REFERENS: SYS {0}, DIA {1}	Blodtryckskalibreringen har misslyckats, där {0} är det användarinmatade referensvärdet för SYS och {1} är det användarinmatade värdet för DIA
BP-kalibrering Lyckades REFERENS: SYS {0}, DIA {1}	Blodtryckskalibreringen har lyckats, där {0} är det användarinmatade referensvärdet för SYS och {1} är det användarinmatade värdet för DIA
BSA ändring	BSA-värdet ändras från föregående BSA-värde (inklusive när BSA går till/från tomt)
Centralvenöst tryck nollställt	En TruWave tryckomvandlare är nollställd och etiketten är CVP
CO-kabeltestet godkänt	När test av CCO-kabel för patient utfördes och godkändes
CO-övervakning startad	När CO-övervakning startas
CO-övervakning stoppad	När användaren eller systemet stoppar CO-övervakning
ClearSight-övervakningen startades	Användaren inleder övervakning med icke-invasivt system
ClearSight-övervakningen startades (ingen HRS; finger {0} {1} över hjärta)	Användaren inleder övervakning med icke-invasivt system utan en HRS och den verifierade höjdförskjutningen för det övervakade fingret är det angivna avståndet ovanför hjärtat, där {0} är värdet och {1} är måtenheten (CM eller IN)

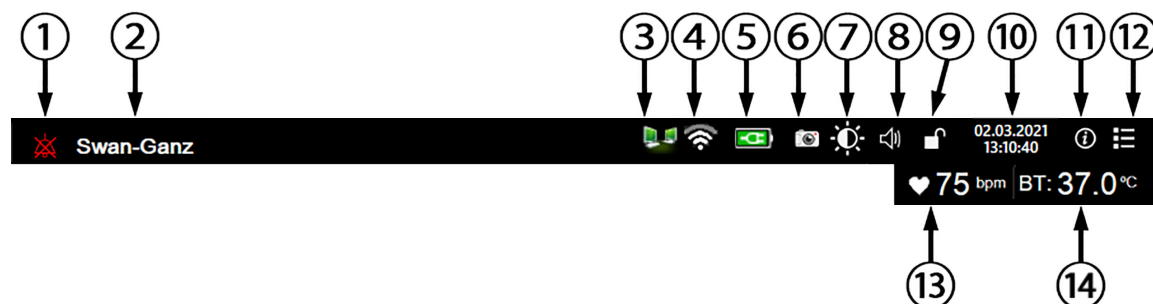
Händelse	Vid tidsloggning
ClearSight-övervakningen startades (ingen HRS; finger {0} {1} under hjärta)	Användaren inleder övervakning med icke-invasivt system utan en HRS och den verifierade höjdförskjutningen för det övervakade fingret är det angivna avståndet under hjärtat, där {0} är värdet och {1} är måtenheten (CM eller IN)
ClearSight-övervakningen startades (ingen HRS; finger på hjärtnivå)	Användaren inleder övervakning med icke-invasivt system utan en HRS och den verifierade höjdförskjutningen mellan det övervakade fingret och hjärtat är noll
ClearSight-övervakningen stoppades	Användaren eller systemet stoppar övervakning med icke-invasivt system
ClearSight Övervakning Återupptagen	När övervakningen återupptas efter manschettryckavlastning
Kontinuerlig övervakning har nått gränsen på 72 timmar.	Övervakning med icke-invasivt system har stoppats på grund av begränsningen på 72 timmar
Manschett 1 – övervakar	Övervakning med manschett 1 inleds
Manschett 2 – övervakar	Övervakning med manschett 2 inleds
Manschettryck avlastat	Tryckavlastning av manschett har utförts
Manschettryckavlastning bekräftad	Knappen Bekräfta trycks in efter popup-meddelandet Tryckavlastning
CVP rensades	Användaren har rensat det manuellt inmatade CVP-värdet
Inmatad CVP <värde><enheter>	Ett CVP-värde har matats in manuellt med värdet och enheterna som visas
[IA#N] Aspirera blod	Alternativet Aspirera är valt på aspirationsskärmen In vivo-kalibrering. Detta loggas som en interventionsanalys där nr N är uppräknings av interventioner för den här patienten.
FloTrac-sensor nollställd	FloTrac eller Acumen IQ sensorn är nollställd
FRT start baslinje	En FRT-baslinjemätning startas
FRT slut baslinje	En FRT-baslinjemätning har slutförts med en giltig mätning
FRT avbryt baslinje	En FRT-baslinjemätning avbryts
FRT instabil baslinje	En FRT-baslinjemätning stoppas med en giltig mätning, men mätningen är instabil
FRT start provokation	En FRT-provokationsmätning startas
FRT slut provokation	En FRT-provokationsmätning stoppas med en giltig mätning. Det här inträffar i slutet av provokationens varaktighet eller när användaren trycker på AVSLUTA NU .
FRT Avbryt provokation	En FRT-mätning avbryts
FRT Otillräckliga data	En FRT-mätning stoppas och är ogiltig
GDT-session startad: #nn	En GDT-spåringsession har startats. "nn" är den aktuella patientens GDT-spåringssessionsnummer.
GDT-session stoppad: #nn	En GDT-spåringsession har stoppats. "nn" är den aktuella patientens spåringssessionsnummer.
GDT-session pausad: #nn	En GDT-spåringsession har pausats. "nn" är den aktuella patientens spåringssessionsnummer.
GDT-session återupptagen: #nn	En GDT-spåringsession har återupptagits. "nn" är den aktuella patientens spåringssessionsnummer.
GDT-sessionsmål uppdaterade: #nn; <pppp><qqq><uuu>,<...>	Mål för GDT-spåringsession har uppdaterats. "nn" är den aktuella patientens spåringssessionsnummer, <pppp> är den parameter vars målintervall <qqq> med enheterna <uuu> som har uppdaterats. <...> ytterligare mål uppdaterades.

Händelse	Vid tidsloggning
HPI-larm	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, larmmeddelande aktiveras. [endast HPI]
HPI-larm kvitterat*	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, larmmeddelandet bekräftas*. [endast HPI]
HPI-larm rensat (kvitterat)*	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, larmet rensades eftersom HPI -värdet var lägre än 75 under de senaste två 20-sekundersuppdateringarna. Popup-rutan med larmmeddelande om högt HPI kvitterades* innan larmet rensades. [Endast HPI]
HPI-larm rensat (ej kvitterat)*	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, larmet rensades eftersom HPI -värdet var lägre än 75 under de senaste två 20-sekundersuppdateringarna. Popup-rutan med larmmeddelande om högt HPI kvitterades inte* innan larmet rensades. [Endast HPI]
HRS nollställdes	HRS nollställd av användaren
iCO-bolus utförd	När en iCO-bolus utförs
In vitro-kalibrering	När oximetrikabeluppdateringen slutförs efter in vitro-kalibreringsprocessen
In vivo-kalibrering	När oximetrikabeluppdateringen slutförs efter in vivo-kalibreringsprocessen
[IA#N] <subtyp> <detalj> <anmärkning>	En interventionsanalys utförs där nr N är uppräknigen av interventioner för denna patient <subtyp> är den valda interventionssubtypen (för allmän intervention: Inotrop, Vasodilator eller Vasopressor; för vätskeanalys: Röda blodkroppar, Kolloid eller Kristalloid; för lägesprovokation: Passiv benhöjning eller Trendelenburg; för händelse: PEEP, Induktion, Kanylering, CPB, Korsklämma, Kardioplegi, Pumpflöde, Cirkulationshinder, Uppvärmning, Kylning, Selektiv cerebral perfusion) <detalj> är den valda detaljen <anmärkning> är en anteckning som har lagts till av användaren
[IA#N] HGB-uppdatering	Uppdatering av oximetrikabeln slutförs efter HGB-uppdateringsförloppet
[IA#N] Anpassad <detalj> <anmärkning>	En anpassad interventionsanalys utförs där nr N är uppräknigen av interventioner för denna patient <detalj> är den valda detaljen <anmärkning> är en anteckning som har lagts till av användaren
[IA# N uppdaterad] Obs! <uppdaterad anmärkning>	Anmärkningen som förknippas med N-interventionen redigerades, men tid och datum redigerades inte. Loggas när Acceptera-knappen i popup-rutan Redigera intervention aktiveras och trycks på. N är uppräknigen av den ursprungliga interventionen.
[IA#N uppdaterad] Tid: <Uppdaterat datum> – <Uppdaterad tid>	Datumet och tiden som förknippas med N-interventionen redigerades, men anmärkningen redigerades inte. Loggas när Acceptera-knappen i popup-rutan Redigera intervention aktiveras och trycks på. N är uppräknigen av den ursprungliga interventionen.
[IA#N uppdaterad] Tid: <Uppdaterat datum> – <Uppdaterad tid>; Obs! <uppdaterad anmärkning>	(Tid ELLER datum) OCH anmärkningen som är kopplad till den N:te interventionen redigerades. Loggas när Acceptera-knappen i popup-rutan Redigera intervention aktiveras och trycks på. N är uppräknigen av den ursprungliga interventionen.
Ljus utanför intervall	När det uppstår ett fel i oximetrijusintervall
Övervakningsläget växades från {0} till {1}	Användaren växlar mellan de två specificerade övervakningslägena, där {0} och {1} är Minimalt invasiv -läge (med FloTrac/Acumen IQ sensor eller TruWave DPT), till Invasiv -läge (med Swan-Ganz -kateter), eller Icke-invasiv -läge (med ClearSight eller Acumen IQ fingermanschett)
Paus i övervakning	Aktiv övervakning pausad för att förhindra ljudlarm och parameterövervakning

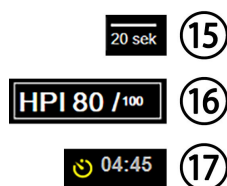
Händelse	Vid tidsloggning
Övervakning återupptagen	Normal övervakning återupptagen. Ljudlarmen och parameterövervakningen är aktiva.
Övervakn. stoppades då manschett-användn. överskred 8 h	Övervakning har utförts på en manschett under 8 timmar i följd
Oximetrikabel bortkopplad	En oximetrikabel har kopplats ur
Positioneringsläge: <mode>	Användaren har inlett övervakning med icke-invasivt system och valt positioneringsläge är < Patient nedsövd och stationär > eller < Varierande patientpositionering >
Skjut upp tryckavlastning	Övervakning förlängs för att fördröja tryckavlastning av fingermanschett
Pulmonalisartärtryck nollställt	En TruWave tryckomvandlare är nollställd och etiketten är PAP
[IA#N] Återkalla venös oximetridata	När återkallade oximetrikalibreringsdata accepteras av användaren
Återhämtning efter systemomstart	När systemet har återupptagit övervakning utan anmodan efter en startcykel
Manschett utbytt - startar om	Övervakning växlar från en manschett till den andra under icke-invasiv övervakning med dubbla manschetter
Tidsändring	Systemklockan har uppdaterats
Vertikal förskjutning uppdaterad: Finger <position>	Förskjutningen för fingerhöjd uppdateras av användaren under positionsläget Patient nedsövd och stationär där <position> är den verifierade höjdförskjutningen mellan det övervakade fingret och hjärtat.
*Kvittering registreras när användaren trycker på knappen eller popup-rutan för HPI, högprioriterat larmmeddelande.	

5.6 Informationsfält

Informationsfältet visas på alla aktiva övervakningsskärmar och på de flesta skärmar för kliniska verktyg. Det visar aktuell tid, datum, batteristatus, genväg till menyn för skärmens ljusstyrka, genväg till menyn för larmvolym, genväg till hjälpskärmen, genväg till händelseöversikten och låsskärmssymbolen. För information om ändring av övervakningsläge, se Välj övervakningsläge på sida 109. Under övervakning med HemoSphere Swan-Ganz-modulen kan parameterns informationsfält visa blodtemperatur och med en inkopplad hjärtfrekvens. Under övervakning med HemoSphere -tryckkabeln, i minimalinvasivt övervakningsläge, kan parameterns informationsfält visa genomsnittstid för CO/tryck och HPI-parametervärden. För mer information om funktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), som är en avancerad funktion, se Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 221. Vid övervakning i icke-invasivt övervakningsläge kan informationsfältet visa HPI-parametervärden och en nedräkning för tryckavlastning av manschett. Se Manschett tryckavlastningsläge på sida 189. När monitorn har en aktiverad HIS- eller Wi-Fi-anlutning visas dess status. Se Tabell 8-1 på sida 144 för Wi-Fi-statussymboler och Tabell 8-2 på sida 145 för HIS-anlutningssymboler. Figur 5-25 på sida 115 visar ett exempel på ett informationsfält under övervakning med HemoSphere Swan-Ganz -modulen med en inkopplad EKG-hjärtfrekvens.



Ytterligare ikoner



- | | | |
|-------------------|------------------------|--|
| 1. larm avstängda | 7. skärmens ljusstyrka | 13. hjärtfrekvens ¹ |
| 2. sensorteknik | 8. larmvolym | 14. blodtemperatur ¹ |
| 3. HIS-status | 9. lås skärmen | 15. genomsnittstid ² |
| 4. Wi-Fi-status | 10. datum/tid | 16. HPI -parameter ^{2,3} |
| 5. batteristatus | 11. hjälpmeny | 17. nedräkning för tryckavlastning av manschett ³ |
| 6. ögonblicksbild | 12. händelseöversikt | |
- ¹invasiv övervakning med HemoSphere Swan-Ganz-modul
²minimalinvasiv övervakning med HemoSphere-tryckkabel
³icke-invasiv övervakning med HemoSphere ClearSight-modul

Figur 5-25: Informationsfält

Obs!

Figur 5-25 på sida 115 är ett exempel på ett informationsfält med standardvärden för USA. Grundinställningar för alla språk finns i Tabell D-6 på sida 334.

5.6.1 Batteri

På HemoSphere avancerad monitor är oavbruten övervakning möjlig under strömbrott när HemoSphere batteripaket har installerats. Batteriets laddning visas i informationsfältet med hjälp av symbolerna i Tabell 5-5 på sida 115. Mer information om installation av batteriet finns i Batteriinstallation på sida 68. För att säkerställa att batteriets laddningsstatus som visas på monitorn är korrekt rekommenderar vi att periodisk rekonditionering av batteriet genomförs. Se Underhåll av batterier på sida 343 för information om underhåll och rekonditionering av batterier.

Tabell 5-5: Batteristatus

Batterisymbol	Betydelse
	Batteriet har mer än 50 % laddning kvar.

Batterisymbol	Betydelse
	Batteriet har mindre än 50 % laddning kvar.
	Batteriet har mindre än 20 % laddning kvar.
	Batteriet laddar och är anslutet till elnätet.
	Batteriet är fulladdat och anslutet till elnätet.
	Batteriet har inte installerats.

VARNING

För att förhindra störningar av övervakningen under strömbavbrottet ska du alltid använda HemoSphere avancerad monitor med batteriet isatt.

Om ett strömbavbrott skulle inträffa eller om batteriet tar slut går monitorn igenom en kontrollerad avstängningsrutin.

5.6.2 Skärmens ljusstyrka

Om du vill justera skärmens ljusstyrka trycker du på genvägen som finns i informationsfältet .

5.6.3 Larmvolym

Om du vill justera larmvolymen trycker du på genvägen som finns i informationsfältet .

5.6.4 Ögonblicksbild

Med ikonen Ögonblicksbild kan du ta en bild av skärmen vid den aktuella tidpunkten. Ett USB-minne måste sitta i en av de två USB-portarna (bakre eller höger panel) på HemoSphere avancerad monitor för att bilden ska

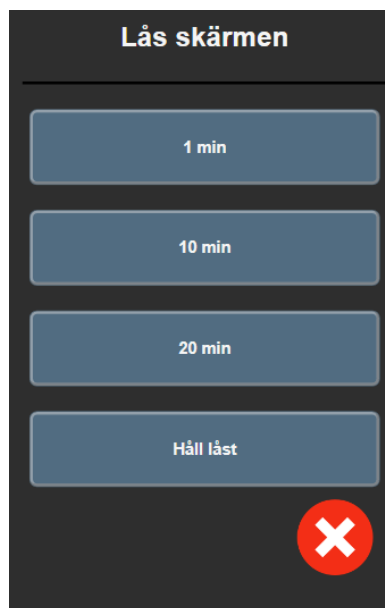
kunna sparas. Tryck på ikonen Ögonblicksbild i informationsfältet .

5.6.5 Låsa skärmen

Lås skärmen om monitorn rengörs eller flyttas. Se rengöringsanvisningar i Rengöra monitorn och modulerna på sida 337. Skärmen låses upp automatiskt när den interna tidtagaren räknat ner.

1. Tryck på ikonen Lås skärmen .

2. Peka på den tid som skärmen ska förbli låst på popup-skärmen **Lås skärmen**.



Figur 5-26: Popup-fönstret Lås skärmen

3. En röd låsikön visas i informationsfältet.
4. Lås upp skärmen genom att trycka på den röda låsikonen  och tryck sedan på **Lås upp skärm** på menyn **Lås skärmen**.

5.7 Statusfält

Statusfältet visas högst upp på alla aktiva övervakningsskärmar under informationsfältet. Det visar fel, larm, larmmeddelanden, vissa varningar och aviseringar. När det finns fler än ett fel, larmmeddelande eller larm, byts meddelandet ut varannan sekund. Meddelandets nummer av totalt antal meddelanden visas till vänster. Tryck på detta om du vill gå igenom de aktuella meddelandena. Tryck på frågeikonen om du vill visa hjälpskärmen för icke-fysiologiska larmmeddelanden.



Figur 5-27: Statusfält

5.8 Skärmnavigering på monitorn

Det finns flera standardnavigeringsförfaranden på skärmen.

5.8.1 Vertikal rullning

Vissa skärmar består av mer information än vad som får plats på skärmen. Om de vertikala pilarna visas på en granskningslista pekar du på uppåt- eller nedåtpilen för att se nästa uppsättning objekt.



Om du väljer från listan flyttas den vertikala rullningspilen uppåt eller nedåt ett objekt i taget.



5.8.2 Navigeringsikoner

Det finns några knappar som alltid har samma funktioner:

Hem. Ikonen Hem tar dig till den senast visade övervakningsskärmen och sparar eventuella ändringar som gjorts av data på skärmen.



Retur. Returikonen tar dig till föregående menyskärm och sparar eventuella ändringar som gjorts av data på skärmen.



Enter. Enter-ikonen sparar alla ändringar som gjorts av data på skärmen och återgår till övervakningsskärmen eller visar nästa menyskärm.



Avbryt. Ikonen Avbryt raderar eventuella inmatade uppgifter.



På vissa skärmar, t.ex. Patientdata, finns det ingen knapp för att avbryta. Så snart som patientens data anges lagras de i systemet.

Listknappar. Vissa skärmar har knappar som visas bredvid menytexten.



I dessa fall kan du trycka var som helst på knappen för att öppna en lista över valbara objekt som är kopplade till menytexten. Knappen visar det aktuella valet.

Knapp med värde. Vissa skärmar innehåller fyrkantiga knappar som visas nedan. Peka på knappen för att visa en knappsats.

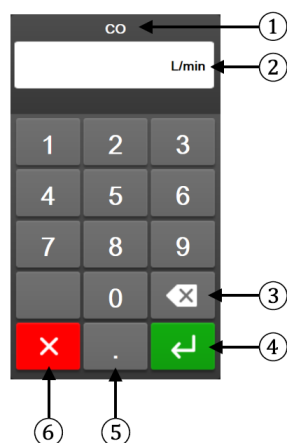


Växlingsknapp. När ett alternativ finns mellan två val, till exempel på/av, visas en växlingsknapp.



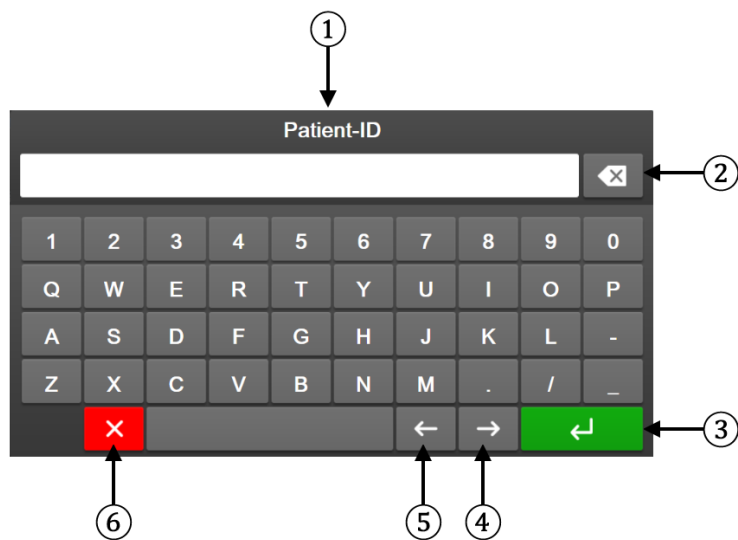
Peka på den motsatta sidan av knappen för att växla valet.

Knappsats. Peka på knapparna på knappsatsen för att ange numeriska data.



- | | |
|---------------------|------------|
| 1. datatyp | 4. enter |
| 2. enheter | 5. decimal |
| 3. backstegstangent | 6. avbryt |

Tangentbord. Peka på tangenterna på tangentbordet för att ange alfanumeriska data.



- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1. datatyp | 4. markör höger |
| 2. backstegstangent | 5. markör vänster |
| 3. enter | 6. avbryt |

Inställningar av användargränssnitt

Innehåll

Lösenordsskydd.....	120
Patientdata.....	121
Allmänna monitorinställningar.....	124

6.1 Lösenordsskydd

HemoSphere avancerad monitor har tre nivåer av lösenordsskydd.

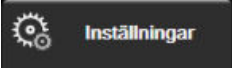
Tabell 6-1: Lösenordsnivåer för HemoSphere avancerad monitor

Nivå	Antal siffror som krävs	Användarbeskrivning
Superanvändare	fyra	Kliniker
Lösenord för säker användare	åtta	Sjukhusets auktoriserade personal
Edwards användare	löpande lösenord	endast för användning inom Edwards

Alla inställningar eller funktioner som beskrivs i denna bruksanvisning som kräver ett lösenord är **Superanvändare**-funktioner. Lösenorden för **Superanvändare** och **Lösenord för säker användare** kräver en återställning under systeminitieringen första gången en lösenordsskärm öppnas. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord. Om fel lösenord anges tio gånger låses knappsatsen för inmatning av lösenord under en viss tidsperiod. Övervakningen förblir aktiv. Om man har glömt bort ett lösenord ska man kontakta sin lokala Edwards -representant.

Två menyalternativ är lösenordsskyddade: **Avancerad inställning** och **Exportera data**.

För att öppna funktionerna för **Avancerad inställning** som beskrivs nedan i tabell 6-2, tryck på

inställningsikonen  → fliken **Inställningar**  → knappen **Avancerad inställning**.

Tabell 6-2: Menynavigering och lösenordsskydd för Avancerad inställning

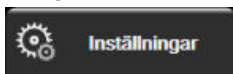
Menyval för Avancerad inställning	Undermenyval	Superanvändare	Säker användare	Edwards användare
Parameterinställningar	Larm / Mål	.	.	.
	Larm / Mål → Konfigurera alla	ingen åtkomst	.	.
	Justera skalor	.	.	.
	HPI-inställningar	.	.	.
	SVV/PPV	.	.	.
	20-sekunders flödesinställningar	.	.	.
GDT-inställningar		.	.	.
Analog ingång		.	.	.
Konfigurera profil		ingen åtkomst	.	.

Menyval för Avancerad inställning	Undermenyval	Superanvändare	Säker användare	Edwards användare
Systemåterställning	Återställ alla standardinställningar	ingen åtkomst	•	•
	Databorttagning	ingen åtkomst	•	•
	Ta monitorn ur drift	ingen åtkomst	ingen åtkomst	•
Anslutningsbarhet	Trådlös	ingen åtkomst	•(om aktiverad)	•
	Inställning av seriell port	ingen åtkomst	•	•
	HL7-inställning	ingen åtkomst	•(om aktiverad)	•
Hantera funktioner		ingen åtkomst	•	•
Systemstatus		ingen åtkomst	•	•
Byt lösenord		ingen åtkomst	•	•
Teknik	Larminställningar	ingen åtkomst	•	•
	Vävnadsoximetri	ingen åtkomst	•	•

För att öppna funktionerna för **Exportera data** som beskrivs nedan i tabell 6-3, tryck på inställningsikonen



→ fliken **Inställningar**



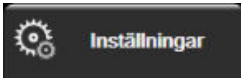
→ knappen **Exportera data**.

Tabell 6-3: Menynavigering och lösenordsskydd för Exportera data

Menyval för Exportera data	Superanvändare	Säker användare	Edwards användare
Diagnostikexport	•	•	•
Nedladdning av data	•	•	•
Hantera kliniska data	ingen åtkomst	•(om aktiverad)	•
Exportera servicedata	ingen åtkomst	•	•

6.1.1 Byt lösenord

För att ändra lösenord krävs behörigheten **Lösenord för säker användare**. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord. Gör så här för att ändra lösenord:

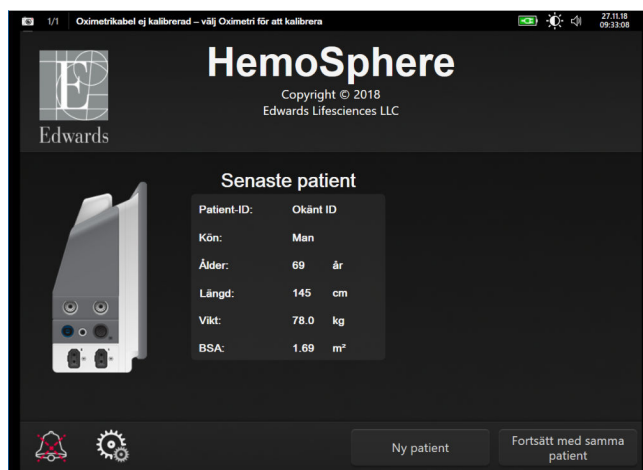
- Tryck på inställningsikonen  → fliken **Inställningar**  → knappen **Avancerad inställning**.
- Ange lösenordet för **Lösenord för säker användare**.
- Tryck på knappen **Byt lösenord**.
- Ange det nya lösenordet för **Superanvändare** och/eller **Lösenord för säker användare** i båda inmatningsrutorna tills den gröna bockmarkeringen visas. En bockmarkering bekräftar att kravet gällande antal siffror har uppfyllts och att de två inmatningarna av det önskade lösenordet är identiska.
- Tryck på knappen **Bekräfta**.

6.2 Patientdata

När systemet är igång kan användaren antingen välja att fortsätta att övervaka den senaste patienten eller att påbörja övervakning av en ny patient. Se Figur 6-1 på sida 122.

Obs!

Om data från patienten som senast övervakades är över 12 timmar gamla är det enda alternativet att starta en ny patient.



Figur 6-1: Skärm för Ny patient eller Fortsätt med patient

6.2.1 Ny patient

När en ny patient påbörjas rensas alla tidigare patientdata. Larmgränserna och kontinuerliga parametrar ställs in till sina standardvärden.

VARNING

Vid initiering av en ny patientsession ska standardintervallen för höga/låga fysiologiska larm kontrolleras så att de verkligen är lämpliga för just den patienten.

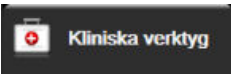
Användaren kan ange en ny patient vid systemets inledande uppstart eller medan systemet körs.

VARNING

Utför **Ny patient** eller rensa patientdataprofilen när en ny patient ansluts till HemoSphere avancerad monitor. Om detta inte görs kan tidigare patientdata visas i historiken.

1. När monitorn har slagits på visas skärmen för Ny patient eller Fortsätt med samma patient (Figur 6-1 på sida 122). Peka på **Ny patient** och fortsätt till steg 6.

ELLER

Tryck på inställningsikonen  → fliken **Kliniska verktyg**  om monitorn redan är på och fortsätt till steg 2.

2. Tryck på ikonen **Patientdata** .
3. Peka på knappen **Ny patient**.
4. Peka på **Ja** på bekräftelseskärmen för att starta en ny patient.

5. Skärmen **Nya patientdata** visas. Se Figur 6-2 på sida 123.

Figur 6-2: Skärmen Ny patientdata

6. Tryck på Enter  på knappsatsen/tangentbordet för att spara värdet för respektive demografiska patientuppgift och återgå till skärmen med patientdata.
7. Peka på **Patient-ID** och använd tangentbordet för att ange patientens sjukhus-ID.
8. Peka på knappen **Längd** och använd knappsatsen för att ange patientens längd. Enhetsstandarden för ditt språk finns högst upp till höger på knappsatsen. Tryck på den för att ändra måttenheten.
9. Peka på **Ålder** och använd knappsatsen för att ange patientens ålder.
10. Peka på **Vikt** och använd knappsatsen för att ange patientens vikt. Enhetsstandarden för ditt språk finns högst upp till höger på knappsatsen. Tryck på den för att ändra måttenheten.
11. Peka på **Kön** och välj **Man** eller **Kvinna**.
12. **BSA** beräknas utifrån längd och vikt med hjälp av DuBois-formeln.
13. Peka på **Nästa**.

Obs!

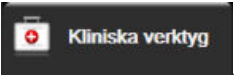
Knappen **Nästa** är inaktiverad tills alla patientdata har angivits.

14. Välj lämpligt övervakningsläge i fönstret **Val av övervakningsläge**. Se Välj övervakningsläge på sida 109. Se i anvisningarna om hur övervakning ska startas med önskad hemodynamisk övervakningsteknik.

6.2.2 Fortsätt att övervaka patient

Om den senaste patientens data är mindre än 12 timmar gamla visas patientens demografiska data och patient-ID:t när systemet startas. När övervakningen av den senaste patienten återupptas, laddas patientdata och trenddata hämtas på nytt. Den övervakningsskärm som senast visades öppnas på nytt. Tryck på **Fortsätt med patient**.

6.2.3 Visa patientdata

1. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Kliniska verktyg** .

2. Peka på ikonen **Patientdata**  för att se patientdata. På skärmen finns även knappen **Ny patient**.
3. Tryck på returikonen  för att återgå till inställningsskärmen. Popup-rutan med demografiska patientdata visas. Om du återgår till samma patient ska demografiska patientdata granskas och sedan trycker du på **Ja** om informationen är korrekt.

6.3 Allmänna monitorinställningar

De allmänna monitorinställningarna påverkar samtliga skärmar. Dessa är visningsspråk, enheter som används, larmvolym, ljud för ögonblicksbild, inställningar för datum/tid, skärmens ljusstyrka och inställningar för övervakningsskärm.

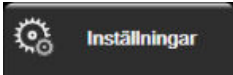
Gränssnittet på HemoSphere avancerad monitor finns tillgängligt på flera olika språk. En skärm med språkval visas när HemoSphere avancerad monitor startas för första gången. Se Figur 3-7 på sida 72. Skärmen för språk visas inte igen, men visningsspråket kan ändras när som helst.

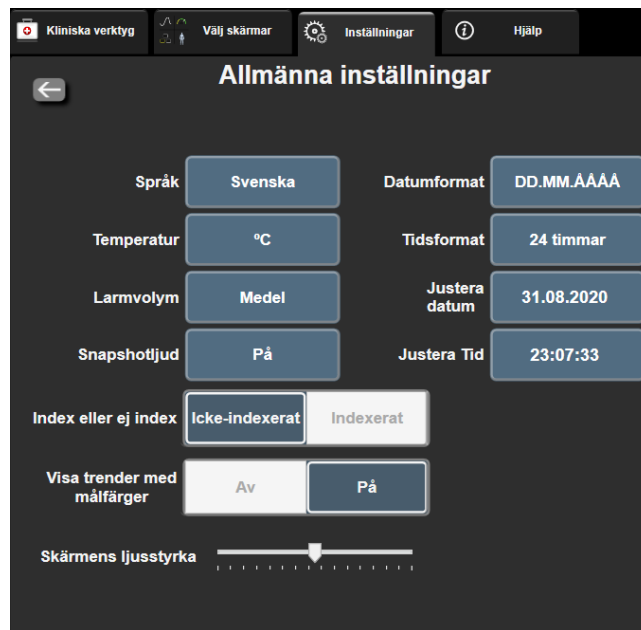
Det valda språket fastställer standardformatet för tid och datum. Dessa kan även ändras oberoende av det valda språket.

Obs!

Om strömmen bryts och återställs till HemoSphere avancerad monitor, återställs systeminställningarna före strömbrottet, däribland larminställningar, larmvolym, målinställningar, övervakningsskärm, parameterkonfigurering, språk och enhetsval, automatiskt till de senast konfigurerade inställningarna.

6.3.1 Ändra språk

1. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Inställningar** .
2. Peka på **Allmänt**.



Figur 6-3: Allmänna monitorinställningar

3. Peka på värdet för knappen **Språk** och välj önskat språk.
4. Tryck på ikonen Hem  för att återgå till övervakningsskärmen.

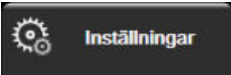
Obs!

Se bilaga D Grundinställningar för språk på sida 334 för alla standardinställningar för språk.

6.3.2 Ändra visning av datum och tid

När engelska (US) väljs blir datumformatet **MM/DD/ÅÅÅÅ** och tidsformatet **12 timmar**.

När ett internationellt språk väljs ställs datumet in på formatet som anges i bilaga D: Monitorinställningar och grundinställningar på sida 329, och tidsformatet ställs in på 24 timmar.

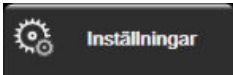
1. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Inställningar** .
2. Peka på **Allmänt**.
3. Peka på värdet för **Datumformat** och peka på önskat format.
4. Peka på värdet för **Tidsformat** och peka på önskat format.
5. Tryck på ikonen Hem  för att återgå till övervakningsskärmen.

6.3.2.1 Justera datum eller tid

Systemets tid kan vid behov återställas. När tid eller datum ändras, uppdateras trenddata för att återspegla ändringen. Lagrade data uppdateras för att återspegla tidsändringen.

Obs!

Klockan på HemoSphere avancerad monitor ändras inte automatiskt till sommartid. Den här justeringen behöver göras med hjälp av anvisningarna nedan.

1. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Inställningar** .
 2. Peka på **Allmänt**.
 3. Peka på värdet för **Justera datum** och ange datumet på knappsatsen om du vill ändra datum.
 4. Peka på värdet för **Justera Tid** och ange tiden om du vill ändra tid.
-

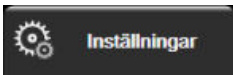
Obs!

Tid och datum kan också justeras genom att trycka på datum/tid direkt i informationsfältet.

5. Tryck på ikonen Hem  för att återgå till övervakningsskärmen.

6.3.3 Inställningar av övervakningsskärmar

På skärmen **Allmänna inställningar** kan användaren även ställa in alternativ för skärmen för övervakning av fysiologi och fysioförhållanden samt för skärmen för övervakning av grafiska trenddata.

1. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Inställningar** .
2. Peka på **Allmänt**.
3. Välj växlingsknappen **Index eller ej index** för parametrar på skärmarna för fysiologi och fysioförhållande.
4. Bredvid **Visa trender med målfärger** kan du välja **På** eller **Av** om du vill visa målfärger på skärmarna för övervakning av grafiska trenddata.

6.3.4 Tidsintervall/Genomsnitt

På skärmen **Tidsintervall/Genomsnitt** kan användaren välja kontinuerligt ändringsintervall i % eller värdeintervall. Under läget för övervakning med FloTrac sensor, kan användaren också ändra genomsnittstid för CO/tryck.

Obs!

Skärmen återgår till övervakningsvy när den har varit inaktiv i två minuter.

Knappen för **Genomsnittstid för CO/tryck** är endast tillgänglig i läget för övervakning med FloTrac sensorn.

1. Peka i ett parameterfält för att komma till parameterkonfigurationsmenyn.

2. Peka på fliken **Tidsintervall / Genomsnitt**.

6.3.4.1 Visa ändring i parametervärde

Det går att visa ändringen eller procentförändringen av värdet för en nyckelparameter över ett valt tidsintervall i ett parameterfält.

1. Tryck på menyn **Ändra visning** för att välja det format för vilket ändringsintervallet visas: **% ändrad** eller **Värdeskillnad**.
2. Tryck på värdeknappen för **Ändra intervall** och tryck på ett av följande alternativ för tidsintervall:

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

Om du trycker på **Referens** beräknas förändringsintervallet från övervakningens start. **Referensvärde** kan justeras på fliken **Tidsintervall / Genomsnitt** i konfigurationsmenyn.

6.3.4.2 Genomsnittstid för CO/tryck

Tryck på höger sida av värdeknappen för **Genomsnittstid för CO/tryck** och tryck på något av följande intervallalternativ:

- 5 sek
- 20 sek (standardinställning och rekommenderat tidsintervall)
- 5 min

Valet av **Genomsnittstid för CO/tryck** påverkar genomsnittstiden och uppdateringsfrekvensen för visning av CO samt andra extraparametrar i minimalinvasivt övervakningsläge. Se Tabell 6-4 på sida 127 för information om vilka genomsnittliga och uppdaterade parameterfrekvenser som påverkas baserat på menyval.

Tabell 6-4: Genomsnittstid för CO/tryck och uppdateringsfrekvens för visning – minimalt invasivt övervakningsläge

Menyval av genomsnittlig tid för CO/tryck	Parameteruppdateringsfrekvens		
	5 sek	20 sek	5 min
Hjärtminutvolym (CO)	2 sek	20 sek	20 sek
Slagvolym (SV)	2 sek	20 sek	20 sek
Systoliskt tryck (SYS)	2 sek	20 sek [^]	20 sek [^]
Diastoliskt tryck (DIA)	2 sek	20 sek [^]	20 sek [^]
Medelartärtryck (MAP)	2 sek	20 sek [^]	20 sek [^]
Pulsfrekvens (PR)	2 sek	20 sek [^]	20 sek [^]
Centralt ventryck (CVP)	2 sek	2 sek [†]	2 sek [†]
Genomsnittligt pulmonalisartärtryck (MPAP)	2 sek	2 sek [†]	2 sek [†]
Slagvolymvariation (SVV)	20 sek*	20 sek*	20 sek
Pulstrycksvariation (PPV)	20 sek*	20 sek*	20 sek

Menyval av genomsnittlig tid för CO/tryck	Parameteruppdateringsfrekvens		
	5 sek	20 sek	5 min
[*]5 och 20 sekunders genomsnittstid för parametern är inte tillgängligt för SVV och PPV. Om 5 eller 20 sekunder väljs kommer SVV och PPV att ha 1 minuts genomsnittstid. [†]Genomsnittlig tid för parameter är alltid 5 sekunder med en uppdateringsfrekvens på 2 sekunder för CVP och MPAP. [^]När en TruWave omvandlare används är genomsnitt endast tillgängligt vid 5 sekunder med en uppdateringsfrekvens på 2 sekunder.			

Obs!

Uppdateringsfrekvensen är alltid 2 sekunder för blodtrycksvågformen i realtid som visas på blodtrycksvågformsskärmen (se Visning av blodtrycksvågform i realtid på sida 96) eller på skärmen Nollställ & vågform (se Skärmen Nollställ & Vågform på sida 173).



Tryck på ikonen Hem för att återgå till övervakningsskärmen.

6.3.5 Analog ingång för trycksignal

När en CO-övervakning utförs kan HemoSphere avancerad monitor också beräkna SVR med hjälp av ingången för analog trycksignal från en ansluten patientmonitor.

Obs!

Om du ansluter monitorn till externa ingångsenheter kan ytterligare information visas. SVR visas om det har konfigurerats i ett parameterfält när till exempel övervakning utförs med HemoSphere Swan-Ganz -modulen och MAP och CVP är kontinuerligt tillgängliga från en sängplatsmonitor. MAP och CVP visas på skärmen för övervakning av physio-förhållandet och skärmen för fysiologiövervakning.

WARNING

De analoga kommunikationsportarna på HemoSphere avancerad monitor delar en gemensam jord som är isolerad från kateterns gränssnittselektronik. När flera enheter ansluts till HemoSphere avancerad monitor ska alla enheter ha isolerad ström så att den elektriska isoleringen hos någon av de anslutna enheterna inte äventyras.

Risker och läckström för den slutliga systemkonfigurationen måste överensstämja med IEC 60601-1:2005/A1:2012. Det är användarens ansvar att garantera att detta efterföljs.

Tillbehörsutrustning ansluten till monitorn måste vara certifierad i enlighet med IEC/EN 60950 för utrustning för informationsbehandling eller IEC 60601-1:2005/A1:2012 för elektromedicinsk utrustning. Alla kombinationer av utrustning måste vara i enlighet med systemkraven i IEC 60601-1:2005/A1:2012.

VAR FÖRSIKTIG

När HemoSphere avancerad monitor ansluts till externa enheter ska du läsa användarmanualen till den externa enheten för fullständiga anvisningar. Verifiera att systemet fungerar korrekt före klinisk användning.

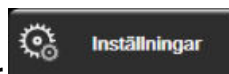
När sängplatsmonitorn har konfigurerats till önskad parameterutgång, ska monitorn anslutas via en gränssnittskabel till den valda analoga ingångsporten på HemoSphere avancerad monitor.

Obs!

En kompatibel sängplatsmonitor måste ge en analog utsignal.

Kontakta din lokala Edwards -representant för att få rätt gränssnittskabel för analog ingång till HemoSphere avancerad monitor och sängplatsmonitorn.

Följande förfarande beskriver hur du konfigurerar de analoga ingångsportarna på HemoSphere avancerad monitor.



1. Tryck på inställningsikonen → fliken **Inställningar**.
2. Peka på **Avancerad inställning** och ange lösenordet. Alla lösenord ställs in under systeminitiering. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord.
3. Peka på knappen **Analog ingång**.
4. Om övervakningen sker med HemoSphere Swan-Ganz -modulen, välj **MAP** från listknappen **Parameter** för den numrerade analoga porten där MAP ansluts (**1** eller **2**). Grundinställningsvärdena för MAP visas.

Obs!

I övervakningsläget FloTrac sensor är MAP-data via analog ingång inte tillgängliga.

Om ingen analog signal detekteras vid den valda porten visas **"Ej ansluten"** nedanför listknappen **Port**.

När en analog ingångsanslutning eller fränkoppling först detekteras visas ett kort meddelande i statusfältet.

5. Välj **CVP** i listan för **Parameter** för den numrerade analoga porten där CVP är ansluten. Grundinställningsvärdena för CVP visas.

Obs!

Samma parameter kan inte konfigureras på mer än en analog ingång åt gången.

I övervakningsläget FloTrac sensor, med en ansluten TruWave DPT som övervakar CVP, är CVP-data via analog ingång inte tillgängliga.

6. Peka på ikonen Hem om standardvärdena är korrekta för sängplatsmonitorn som används . Om standardvärdena inte är korrekta för sängplatsmonitorn som används (se bruksanvisningen för sängplatsmonitorn) kan användaren modifiera spänningsintervallet, områden med full skala eller utföra kalibreringsalternativet som beskrivs i Kalibrering på sida 130.

Peka på värdeknappen **Område med full skala** för att ändra det visade värdet på fullskalesignalen. Tabell 6-5 på sida 129 nedan visar tillåtna invärden för område med full skala baserat på vald parameter.

Tabell 6-5: Parameterintervaller för analoga ingångar

Parameter	Område med full skala
MAP	0 till 510 mmHg (0 kPa till 68 kPa)
CVP	0 till 110 mmHg (0 kPa till 14,6 kPa)

Obs!

En spänningsavläsning på noll ställs automatiskt in på en lägsta tryckavläsning om 0 mmHg (0 kPa). **Område med full skala** representerar fullskalesignalen eller maximal tryckavläsning för valt **Spänningsområde**.

Peka på listan **Spänningsområde** för att ändra spänningsområde. De valbara spänningsintervallen som finns tillgängliga för samtliga parametrar är:

- 0–1 V
 - 0–5 V
 - 0–10 V
 - Anpassad (se Kalibrering på sida 130)
-

VARNING

När du byter till en annan sängplatsmonitor ska du alltid kontrollera att standardvärdena som anges fortfarande är aktuella. Konfigurera vid behov spänningsintervallet och motsvarande parameterintervall på nytt eller kalibrera.

6.3.5.1 Kalibrering

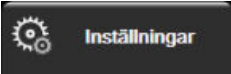
Kalibreringsalternativet är nödvändigt när standardvärdena är felaktiga eller när spänningsintervallet är okänt. Kalibreringsförloppet konfigurerar HemoSphere avancerad monitor med den analoga signal som erhålls från sängplatsmonitorn.

Obs!

Om standardvärdena är korrekta ska du inte genomföra någon kalibrering.

VAR FÖRSIKTIG

Endast personal med rätt utbildning får kalibrera de analoga portarna på HemoSphere avancerad monitor.

1. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Inställningar** .
2. Peka på **Avancerad inställning** och ange lösenordet. Alla lösenord ställs in under systeminitiering. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord.
3. Peka på **Analog ingång**.
4. Välj önskat portnummer (**1** eller **2**) i listan **Port** och motsvarande parameter (**MAP** eller **CVP**) i listan **Parameter**.
5. Välj **Anpassad** på popup-skärmen för spänningsvärden. Skärmen **Anpassade inställningar analog ingång** visas.
6. Simulera en fullskalig signal från sängplatsmonitorn till den valda analoga ingångsporten på HemoSphere avancerad monitor.
7. Ställ in det maximala parametervärdet så att det motsvarar det fullskaliga signalvärdet.
8. Peka på **Kalibrera maximalt**. Värdet **Maximal A/D** visas på skärmen **Anpassade inställningar analog ingång**.

Obs!

Om ingen analog anslutning detekteras inaktiveras knapparna **Kalibrera maximalt** och **Kalibrera minimalt** och Maximal A/D-värde visas som **Ej ansluten**.

9. Upprepa förloppet för att kalibrera det minimala parametervärdet.
10. Peka på **Acceptera** för att godkänna de anpassade inställningarna som visas och återgå till skärmen för Analog ingång.
11. Upprepa steg 4–10 för att vid behov kalibrera en annan port eller peka på ikonen Hem  för att återgå till övervakningsskärmen.

VAR FÖRSIKTIG

Precisionen för kontinuerlig SVR under övervakning med HemoSphere Swan-Ganz -modulen beror på kvalitet och precisionen hos MAP- och CVP-data som överförts från externa monitorer. Eftersom den analoga signalkvaliteten för MAP och CVP från den externa monitorn inte kan valideras av HemoSphere avancerad monitor kan det hända att de faktiska värdena och värdena (inklusive alla beräknade parametrar) som visas av HemoSphere avancerad monitor inte stämmer överens. Noggrannheten hos kontinuerlig SVR-mätning kan därmed inte garanteras. När kvalitet på de analoga signalerna ska fastställas kan det hjälpa att regelbundet jämföra MAP- och CVP-värdena som visas på den externa monitorn med de värden som visas på skärmen för fysioförhållanden på HemoSphere avancerad monitor. Se användarmanualen till den externa ingångsenheten för ingående information om noggrannhet, kalibrering och andra variabler som kan påverka den analoga utgångssignalen från den externa monitorn.

Avancerade inställningar

Innehåll

Larm/mål.....	132
Justera skalor.....	138
Parameterinställningar för skärmen för fysiologi och fysioförhållande (SVV/PPV).....	140
Inställningar för flödesparametrar, 20 sekunder.....	140
Demoläge.....	140

7.1 Larm/mål

Det intelligenta larmsystemet i HemoSphere avancerad monitor har två sorters larm:

- Fysiologiska larm: Dessa ställs in av läkaren och omfattar de övre och/eller nedre larmintervallen för konfigurerade kontinuerliga nyckelparametrar.
- Tekniska larm: Det här larmet omfattar ett enhetsfel eller larmmeddelande.

Fysiologiska larm har antingen medelhög eller hög prioritet. Endast parametrar som visas på fält (nyckelparametrar) har aktiva visuella larm och ljudlarm.

Bland de tekniska larmen är felen av medelhög eller hög prioritet och stoppar funktionen hos tillhörande övervakningsaktivitet. Varningar är av låg prioritet och avbryter inte någon övervakningsaktivitet.

Alla larm har en tillhörande text som visas i statusfältet. Det intelligenta larmsystemet rullar aktivt genom varje aktiv larmtext i statusfältet. Dessutom startar larmen även den visuella larmindikatorn som visas i Tabell 7-1 på sida 132. För ytterligare information, se Tabell 15-1 på sida 268.

Tabell 7-1: Färger på visuella larmindikatorer

Larmprioritet	Färg	Ljusbild
Hög	röd	Blinkar PÅ/AV
Medelhög	gul	Blinkar PÅ/AV
Låg	gul	Ständigt PÅ

Den visuella larmindikatorn visar det aktiva larmet med högst prioritet. Larmmeddelanden som visas i statusfältet markeras i larmprioritetsfärgen som anges i Tabell 7-1 på sida 132. Ljudet som tillhör det aktiva larmet med högst prioritet kommer att ljuda. När prioritetsnivåerna är desamma, har fysiologiska larm företräde framför fel och varningar. Alla tekniska larm genereras när problemet detekteras av systemet. Det finns ingen inbyggd fördröjning av larmen från upptäcktstillfället. För fysiologiska larm är fördröjningen den tid det tar att beräkna nästa fysiologiska parameter när parametern ligger kontinuerligt utanför intervallet i fem eller sekunder mer:

- HemoSphere Swan-Ganz -modulen med kontinuerligt CO och tillhörande parametrar: varierar, men är vanligtvis runt 57 sekunder (se CO-nedräkningstidtagaren på sida 155)
- HemoSphere tryckkabel med kontinuerligt CO samt tillhörande parametrar som uppmätts med FloTrac sensor: varierar baserat på menyval av genomsnittlig tid för CO/tryck och tillhörande uppdateringsfrekvens (se Tabell 6-4 på sida 127)

- HemoSphere tryckkabel med parametrar för artärblodtryck (SYS/DIA/MAP) under tiden artärvågformen visas: 2 sekunder
- HemoSphere ClearSight -modulen med kontinuerligt CO och tillhörande hemodynamiska parametrar: 20 sekunder
- HemoSphere ClearSight -modulens parametrar för artärblodtryck (SYS/DIA/MAP) under tiden artärvågformen visas: 5 hjärtslag
- HemoSphere tryckkabel med TruWave DPT-uppmätta parametrar: 2 sekunder
- Oximetri: 2 sekunder

Alla larm för angiven patient loggas och sparas och går att komma åt via funktionen Nedladdning av data (se Nedladdning av data på sida 142). Nedladdning av data-loggen raderas när en ny patient påbörjas (se Ny patient på sida 122). Det går att komma åt information om den nuvarande patienten i upp till 12 timmar efter det att systemet har stängts av.

VARNING

Använd inte larminställningar/förinställningar som skiljer sig från inställningarna hos motsvarande eller liknande utrustning på något område, t.ex. en intensivvårdsenhet eller hjärtoperationssal. Motstridiga larm kan påverka patientsäkerheten.

7.1.1 Stänga av larm

7.1.1.1 Fysiologiska larm

Fysiologiska larm kan stängas av direkt från övervakningsskärmen genom att trycka på ikonen Stänga

 av ljudlarm. Ljudsignalen för det fysiologiska larmet är avstängt under en användardefinierad larmpausperiod. Inga ljudlarm för fysiologiska larm hörs under denna larmpausperiod, inte heller för nya fysiologiska larm som utlöses under denna tid. Om ett tekniskt larm utlöses under denna larmpausperiod tas ljudstoppet bort och ljudlarm kommer att höras igen. Användaren kan även ta bort larmpausperioden manuellt genom att trycka på knappen Stänga av ljudlarm igen. När larmpausperioden har passerat kommer aktiva fysiologiska larm höras igen.

Om det fysiologiska larmet har medelhög prioritet stängs även den visuella indikatorn (blinkande gul) av under pausperioden. En visuell larmindikator med hög prioritet (blinkar röd) kan inte stängas av. För information om fysiologiska larmprioriteter, se Prioriteter för larm på sida 333.

Obs!

Fysiologiska parametrar kan konfigureras så att de inte har larm. Se Konfigurera alla mål på sida 136 och Konfigurera mål och larm för en parameter på sida 136.

VARNING

Stäng inte av ljudlarm i situationer då patientens säkerhet kan äventyras.

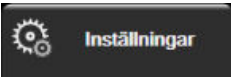
7.1.1.2 Tekniska larm

Under ett aktivt tekniskt larm kan användaren tysta larmet och stoppa den visuella indikatorn (medel och låg

prioritet) genom att trycka på ikonen för Stänga av ljudlarm . Den visuella larmindikatorn och ljudlarmet förblir inaktiva om inte ett annat tekniskt eller fysiologiskt larmtillstånd uppstår, eller det ursprungliga tekniska larmet löser sig och utlöser igen.

7.1.2 Ställa in larmvolym

Larmvolymen kan ställas in från låg till hög. Standardvolymen är medelhög. Detta gäller för fysiologiska larm, tekniska fel och varningar. Larmvolymen kan när som helst ändras.

1. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Inställningar** .
2. Peka på **Allmänt**.
3. Peka på höger sida av listan **Larmvolym** och välj önskad volym.
4. Tryck på ikonen Hem  för att återgå till övervakningsskärmen.

VARNING

Stäng inte av ljudlarm i situationer då patientens säkerhet kan äventyras. I annat fall kan det leda till en situation där patientsäkerheten äventyras.

7.1.3 Ställa in mål

Mål är synliga indikatorer (lampor) som ställs in av läkaren för att ange om patienten befinner sig i det ideala målområdet (grönt), varningsområdet (gult) eller larmområdet (rött). Målfärger visas som en skuggad kontur runt parameterfälten (se Figur 5-5 på sida 91). Läkaren kan aktivera och inaktivera användningen av intervallen för målområdena. Larm (höga/låga) skiljer sig åt från målområdena då larmparametervärdet blinkar och avger en ljudsignal.

Parametrar som kan "larma" visas med en ikon med en klocka  på inställningsskärmen **Larm / Mål**. Som standard blir höga/låga larm också intervallen för det röda försiktighetsområdet för parametern i fråga. Klockikonen saknas om det INTE går att ställa in ett högt/lågt larm på inställningsskärmen **Larm / Mål** för parametern. Målintervall kan däremot fortfarande ställas in.

Målfunktion och område för HPI beskrivs i HPI i informationsfältet på sida 228.

Tabell 7-2: Färger för målstatusindikator

Färg	Betydelse
Grön	Godkänt – Grönt målområde anses vara ett idealt intervall för en parameter och ställs in av läkaren.
Gul	Gult målområde är en varning och visar visuellt att patienten har lämnat det ideala intervallet men inte nått det larm- eller försiktighetsintervall som ställts in av läkaren.
Röd	Röda larm- och/eller målområden kan anses vara "Alarm"-parametrar som visas med en klockikon på inställningsskärmen Larm / Mål . Höga/låga larm av standardtyp blir också intervallet för det röda försiktighetsområdet för parametern. Klockikonen saknas om det INTE går att ställa in ett högt/lågt larm på inställningsskärmen Larm / Mål för parametern. Målintervall kan däremot fortfarande ställas in. Intervall för larm- och/eller målområden ska ställas in av en läkare.
Grå	Om ett mål inte har ställts in är statusindikatorn grå.

7.1.4 Inställningsskärm för Larm/mål

På inställningsskärmen **Larm / Mål** kan läkaren visa och ställa in larm och mål för alla huvudparametrar. På skärmen **Larm / Mål** som finns under inställningsmenyn **Avancerad inställning** kan användaren justera målen och aktivera/inaktivera ljudlarm. Funktioner som finns under inställningsmenyn **Avancerad inställning**

är lösenordsskyddade och får endast ändras av erfarna läkare. Inställningarna för varje huvudparameter visas i en parameterruta. De nyckelparametrar som för närvarande konfigureras är den första uppsättningen nyckelparametrar som visas. Återstående huvudparametrar visas i en bestämd ordning. Parametrarna visar också grunden till målområden: Användarens grundinställning, Edwards grundinställning och Modifierad.

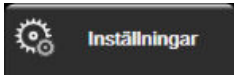
Tabell 7-3: Målgrundinställningar

Namn på grundinställning	Beskrivning
Användarens grundinställning	En speciell grundinställning för målintervall har ställts in för parametern och parametrarnas målintervall har inte ändrats från denna grundinställning.
Edwards grundinställning	Parametrarnas målintervall har inte ändrats från de ursprungliga inställningarna.
Modifierad	Parametrarnas målintervall har ändrats för denna patient.

Obs!

Inställningar för visuellt larm och ljudlarm är endast tillämpliga för de parametrar som visas.

Så här ändrar du **Larm / Mål**:

- Tryck på inställningsikonen  → fliken **Inställningar** .
- Peka på **Avancerad inställning** och ange lösenordet.
- Peka på **Parameterinställningar** → **Larm / Mål**.
- Peka var som helst i en parameterruta för att visa menyn **Larm / Mål** för parametern.



Figur 7-1: Konfiguration av Larm/mål

Obs!

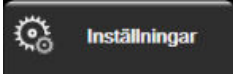
En tidtagare inaktiverar den här skärmen efter 2 minuter.

De röda, gula och gröna rektanglarna är fasta former och ändrar inte storlek eller form.

7.1.5 Konfigurera alla mål

Larm / Mål kan enkelt konfigureras eller ändras samtidigt. På skärmen **Konfigurera alla** kan användaren:

- Återställa alla parameterlarm och målvärden till användarens grundinställningar.
- Återställa alla parametrars larm- och målinställningar till Edwards grundinställningar.
- Aktivera och inaktivera fysiologiska ljudlarm för alla tillämpliga parametrar.
- Aktivera eller inaktivera alla ljudlarm.

1. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Inställningar** .
2. Peka på **Avancerad inställning** och ange obligatoriskt lösenord för **Lösenord för säker användare**.
3. Peka på **Parameterinställningar** → **Larm / Mål**.
4. Peka på **Konfigurera alla**.
 - Du kan aktivera eller inaktivera alla fysiologiska ljudlarm för alla parametrar genom att trycka på knappen **Inaktiverad/Aktiverad** för **Mål** i rutan **Ljudlarm**.
 - Du kan aktivera eller inaktivera alla tekniska ljudlarm för alla parametrar genom att trycka på knappen **Inaktiverad/Aktiverad** för **Alla larm** i rutan **Ljudlarm**.
 - Vill du återställa alla inställningar till dina grundinställningar pekar du på **Återställ till grundinställningar**. Meddelandet **"Denna åtgärd återställer ALLA Alarm och Målvärden till individuellt anpassade inställningar."** visas. Peka på **Fortsätt** i popup-fönstret för att bekräfta återställningen.
 - Vill du återställa alla inställningar till Edwards grundinställning pekar du på **Återställ till Edwards grundinställningar**. Meddelandet **"Denna åtgärd återställer ALLA Alarm och Målvärden till Edwards grundinställningar."** visas. Peka på **Fortsätt** i popup-fönstret för att bekräfta återställningen.

7.1.6 Konfigurera mål och larm för en parameter

I menyn **Larm / Mål** kan användaren ställa in larm- och målvärden för den valda parametern. Användaren kan också aktivera eller inaktivera ljudlarmet. Justera målinställningarna genom att använda knappsatsen eller rullningsknapparna om en mindre justering ska göras.

1. Tryck inuti ett fält för att öppna menyn larm/mål för parametern. Menyn larm/mål finns också tillgänglig på skärmen för fysioförhållande när du trycker på en parameterruta.

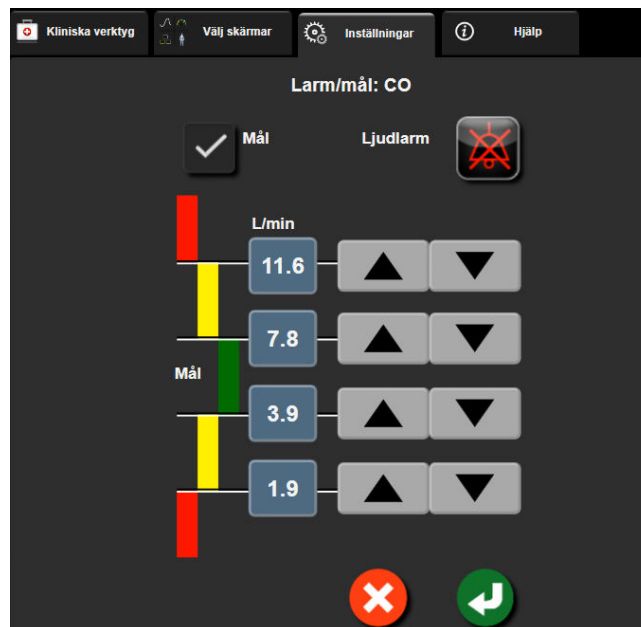
2. Vill du inaktivera ljudlarmet för parametern pekar du på ikonen för **Ljudlarm**  högst upp till höger i menyn.

Obs!

Ikonen **Ljudlarm**  finns inte i menyn **Larm / Mål** för parametrar för vilka man INTE kan ställa in ett högt/lågt larm.

Larmgränserna för Acumen Hypotension Prediction Index, HPI går inte att justera. Målfunktion och område för HPI beskrivs i HPI larm på sida 227.

3. Vill du inaktivera visuella mål för parametern pekar du på den aktiverade ikonen för **Mål**  högst upp till vänster i menyn. Målindikatorn för den aktuella parametern blir grå.
4. Använd pilarna för att justera områdesinställningarna eller tryck på knappen för värdet för att öppna en numerisk knappsats.



Figur 7-2: Ställa in larm och mål för enskilda parametrar

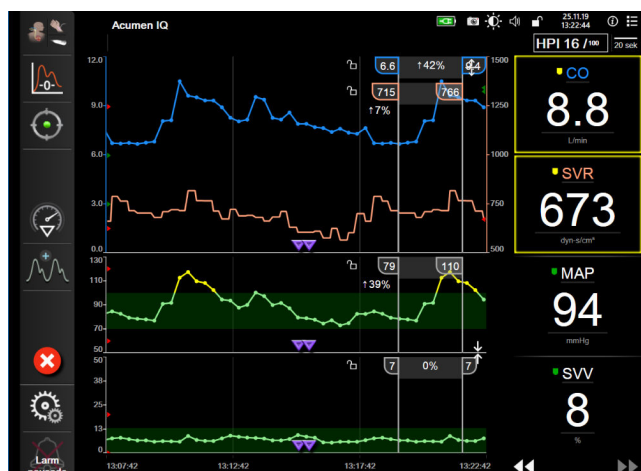
5. När värdena är korrekta trycker du på ikonen Enter .
6. Vill du avbryta trycker du på ikonen Avbryt .

VARNING

Visuella och hörbara fysiologiska larm aktiveras endast om parametern konfigurerats på skärmen som en huvudparameter (1–8 parametrar visas i parameterfält). Om en parameter inte väljs och visas som en huvudparameter utlöses inte de hörbara och visuella fysiologiska larmen för den parametern.

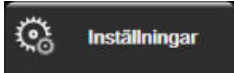
7.2 Justera skalor

Grafiska trenddata visas i diagrammet från vänster till höger, med senaste data till höger. Parameterskalan sitter på den vertikala axeln och tidsskalan på den horisontella.



Figur 7-3: Skärm med grafiska trenddata

På inställningsskärmen för skalor kan användaren ställa in både parametern och tidsskalor. Huvudparametrarna finns högst upp på listan. Använd den horisontella rullningsknappen för att se ytterligare parametrar.

1. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Inställningar** .
2. Peka på **Avancerad inställning** och ange lösenordet.
3. Peka på **Parameterinställningar** → **Justera skalor**.



Figur 7-4: Justera skalor

Obs!

Skärmen återgår till övervakningsvyn när den har varit inaktiv i två minuter.

4. Peka på knappen **Nedre** för varje parameter för att ange det lägsta värdet som ska visas på den vertikala axeln. Peka på knappen **Övre** för att ange det högsta värdet. Använd ikonerna för horisontell rullning



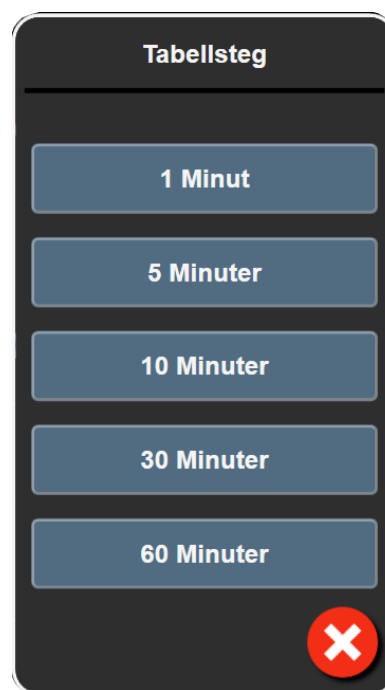
för att visa ytterligare parametrar.

5. Peka till höger på värdet för **Grafisk trendtid** för att ställa in den totala tiden som ska visas på kurvan. Alternativen är:

- | | | |
|--------------|-----------------------|-------------|
| • 3 minuter | • 1 timme | • 12 timmar |
| • 5 minuter | • 2 timmar (standard) | • 18 timmar |
| • 10 minuter | • 4 timmar | • 24 timmar |
| • 15 minuter | • 6 timmar | • 48 timmar |
| • 30 minuter | | |

6. Peka på den högra sidan av ikonerna **Tabellsteg** med värden för att ställa in stegens storlek. Alternativen är:

- | | |
|----------------------|--------------|
| • 1 Minut (standard) | • 30 Minuter |
| • 5 Minuter | • 60 Minuter |
| • 10 Minuter | |

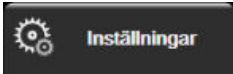


Figur 7-5: Popup-skärm med tabellsteg

7. Peka på pilen längst ner till vänster för att gå till nästa uppsättning parametrar.

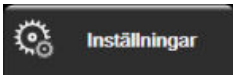
8. Tryck på ikonen Hem  för att återgå till övervakningsskärmen.

7.3 Parameterinställningar för skärmen för fysiologi och fysioförhållande (SVV/PPV)

- Tryck på inställningsikonen  → fliken **Inställningar** .
- Peka på **Avancerad inställning** och ange lösenordet.
- Peka på knappen **Parameterinställningar** → **SVV/PPV**.
- För att slå SVV-indikatorn **På** eller **Av** trycker du på växlingsknappen **SVV: Skärm för Fysiologi och Fysiologiska samband**.
- För att slå PPV-data **På** eller **Av** trycker du på växlingsknappen **PPV: Skärm för Fysiologi och Fysiologiska samband**.

7.4 Inställningar för flödesparametrar, 20 sekunder

Denna parameterinställning byter automatiskt ut visningen av 20-sekundersparametrarna för flöden (CO_{20s} , CI_{20s} , SV_{20s} , SVI_{20s}) mot den medelvärdesberäknade standardmotsvarigheten (CO , CI , SV och SVI) när PA-trycksignalen är dålig. Mer information om 20-sekundersparametrarna för flöde finns i Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 155.

- Tryck på inställningsikonen  → fliken **Inställningar** .
- Tryck på knappen **Avancerad inställning** och ange lösenordet.
- Tryck på knappen **Parameterinställningar** → knappen **20-sekunders flödesinställningar**.
- Tryck på växlingsknappen om du vill ändra inställningen till **På** eller **Av**.

Obs!

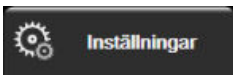
20-sekundersparametrarna för flöde är tillgängliga när övervakningen sker med HemoSphere Swan-Ganz -modulen och en signal för PA-tryck (lungartärtryck) också övervakas via en ansluten HemoSphere tryckkabel, TruWave DPT och en CCOMbo V kateter (modellerna 777F8 och 774F75). Dessutom måste funktionen för 20-sekundersparametrar för flöde aktiveras. Kontakta din lokala Edwards -representant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion.

7.5 Demoläge

Demonstrationsläget används för att visa simulerade patientdata vid utbildning och demonstration.

Demonstrationsläget visar data från en lagrad uppsättning och går kontinuerligt i en slinga genom en i förväg bestämd datauppsättning. Under **Demoläge** behåller användargränssnittet för HemoSphere avancerad övervakningsplattform samma funktioner som för en reellt fungerande plattform. Simulerade demografiska patientdata måste anges för att demonstrera de valda funktionerna i övervakningsläget. Användaren kan använda kontrollerna som om en patient verkligen övervakades.

När **Demoläge** öppnas visas inte längre trenddata och händelser, men de sparas inför återgången till verklig patientövervakning.

- Tryck på inställningsikonen  → fliken **Inställningar** .

2. Peka på knappen **Demoläge**.

Obs!

När HemoSphere avancerad övervakningsplattform körs i **Demoläge** är alla ljudlarm inaktiverade.

3. Välj demonstrationsövervakningsläget:

Invasiv: se kapitel 9: Övervakning med HemoSphere Swan-Ganz -modul på sida 148 för information om övervakning med HemoSphere Swan-Ganz -modul och **Invasiv** övervakningsläge.

Minimalt invasiv: se kapitel 10: Övervakning med HemoSphere tryckkabel på sida 165 för information om övervakning med HemoSphere tryckkabel och **Minimalt invasiv** övervakningsläge.

Icke-invasiv: se kapitel 11: Icke-invasiv övervakning med HemoSphere ClearSight -modul på sida 176 för information om övervakning med HemoSphere ClearSight -modul och Icke-invasiv övervakningsläge.

Obs!

Val av demoläget Minimalt invasiv simuleras demoläget med hjälp av en Acumen IQ sensor när HPI-funktionen har aktiverats.

4. Tryck på **Ja** på bekräftelseskärmen för **Demoläge**.
 5. HemoSphere avancerad övervakningsplattform måste startas om innan du börjar övervaka en patient.
-

VARNING

Se till att **Demoläge** inte är aktiverat vid klinisk användning för att vara säker på att simulerade data inte misstas för kliniska data.

Inställningar för dataexport och anslutningsbarhet

Innehåll

Exportera data.....	142
Trådlösa inställningar.....	144
HIS-anslutningsbarhet.....	144
Cybersäkerhet.....	147

8.1 Exportera data

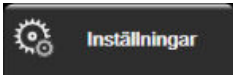
Skärmen **Exportera data** anger ett antal funktioner för dataexportering på HemoSphere avancerad monitor. Skärmen är lösenordsskyddad. Från den här skärmen kan läkare exportera diagnostiska rapporter, radera övervakningssessioner eller exportera rapporter med övervakningsdata. Mer information om hur du exporterar rapporter med övervakningsdata finns nedan.

8.1.1 Nedladdning av data

På skärmen **Nedladdning av data** kan användaren ladda ned övervakade patientdata till ett USB-minne i formatet Windows Excel XML 2003.

Obs!

Skärmen återgår till övervakningsvyn när den har varit inaktiv i två minuter.

1. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Inställningar** .
2. Peka på knappen **Exportera data**.
3. Ange lösenordet när du ombeds i popup-fönstret **Lösenord för dataexport**. Alla lösenord ställs in under systeminitiering. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord.
4. Kontrollera att en USB-enhet har anslutits.

Obs!

När datavolymen överskrider 4 GB ska USB-enheten inte använda FAT32-formatering.

VAR FÖRSIKTIG

Kör en viruskontroll på USB-minnet innan du kopplar in det, för att förhindra att virus eller sabotageprogram sprids.

5. Peka på knappen **Nedladdning av data**.

8.1.1.1 Övervakningsdata

Så här skapar du ett kalkylblad för övervakade patientdata:

1. Peka på värdet på intervallknappen och välj frekvens för nedladdning av data. Ju kortare frekvens, desto större datamängd. Alternativen är:
 - 20 sekunder (grundinställning)
 - 1 minut
 - 5 minuter
2. Peka på knappen **Starta nedladdning**.

Obs!

Alla larm loggas och sparas för angiven patient och går att komma åt via nerladdning av **övervakningsdata**. Larmdataloggen kasserar äldre data när loggen blir full. **Övervakningsdataloggen** raderas när en ny patient initieras. Det går att komma åt information om den nuvarande patienten i upp till 12 timmar efter att systemet har stängts av. Denna logg innehåller också tidsstämplade larmförhållanden och systemets avstängningstid.

8.1.1.2 Case Report

Du skapar en rapport över nyckelparametrar så här:

1. Peka på knappen **Fallrapport**.
2. Välj önskade parametrar i popup-menyn Fallrapport. Högst tre parametrar kan väljas.
3. Markera **Avidentifiera** för att utesluta demografiska patientdata .
4. Tryck på Enter-ikonen för att exportera PDF .

8.1.1.3 GDT-rapport

Du skapar en rapport över sessioner för spårning av målstyrd behandling så här:

1. Peka på knappen **GDT-rapport**.
2. Välj önskad session/önskade sessioner för spårning av målstyrd behandling från popup-menyn GDT-rapport. Använd rullningsknapparna för att välja äldre spårningssessioner.
3. Markera **Avidentifiera** för att utesluta demografiska patientdata .
4. Tryck på Enter-ikonen för att exportera PDF .

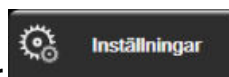
Obs!

Koppla inte bort USB-minnet förrän meddelandet **"Nedladdning slutförd. Ta bort USB-enheten."** visas. Om ett meddelande visas om att det inte finns utrymme kvar på USB-minnet ska du koppla in ett annat USB-minne och starta om nedladdningen.

Alla övervakade patientdata kan rensas av användaren. Peka på knappen **Rensa allt** och bekräfta för att rensa.

8.1.2 Diagnostikexport

Registreringen av händelser, varningar, larm och övervakningsaktivitet loggas vid behov av utredningar eller detaljerad felsökning. Ett alternativ för **Diagnostikexport** i menyn **Exportera data** tillhandahålls där denna information kan laddas ner för diagnostiska ändamål. Denna information kan begäras av Edwards servicepersonal för att enklare kunna felsöka problem. Dessutom tillhandahåller det här tekniska avsnittet detaljerad programvaruversion av anslutna plattformskomponenter.



1. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Inställningar**
2. Peka på knappen **Exportera data**.
3. Ange lösenordet för **Superanvändare**. Alla lösenord ställs in under systeminitiering. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord.
4. Tryck på knappen **Diagnostikexport**.
5. Sätt i ett USB-minne som godkänts av Edwards i en av de tillgängliga USB-portarna på monitorn.
6. Låt den diagnostiska exporten slutföras enligt instruktionerna på skärmen.

Alla diagnosdata kommer att finnas i en mapp som är märkt med monitorns serienummer på USB-minnet.

8.2 Trådlösa inställningar

HemoSphere avancerad monitor kan ansluta till tillgängliga trådlösa nätverk. Kontakta din lokala Edwards-representant för information om anslutning till ett trådlöst nätverk.

Wi-Fi-anslutningsstatus visas i informationsfältet med hjälp av symbolerna i Tabell 8-1 på sida 144.

Tabell 8-1: Wi-Fi-anslutningsstatus

W-Fi-symbol	Betydelse
	mycket hög signalstyrka
	medelhög signalstyrka
	låg signalstyrka
	mycket låg signalstyrka
	ingen signalstyrka
	ingen anslutning

8.3 HIS-anslutningsbarhet

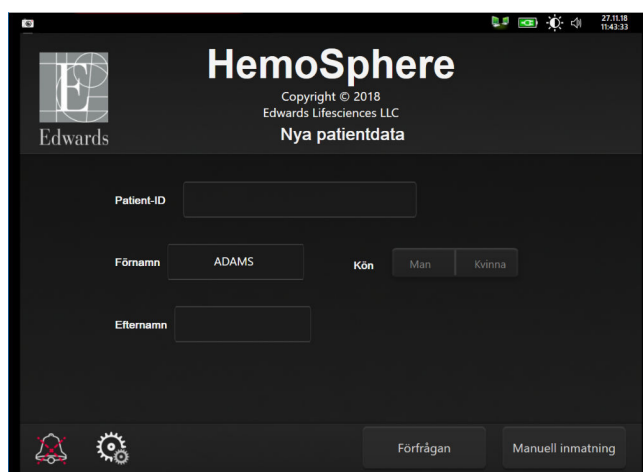


HemoSphere avancerad monitor kan samverka med sjukhusets informationssystem (HIS) för att skicka och ta emot patienters demografiska och fysiologiska data. HemoSphere avancerad monitor stöder meddelandestandard Health Level 7 (HL7) och implementerar Integrating Healthcare Enterprise (IHE)-profiler.

Version 2.6 av HL7:s meddelandestandard är det mest använda hjälpmedlet för elektroniskt datautbyte i den kliniska domänen. Använd ett kompatibelt gränssnitt för att få åtkomst till den här funktionen. HL7-kommunikationsprotokollet för HemoSphere avancerad monitor, som även kallas HIS, främjar följande typer av datautbyte mellan HemoSphere avancerad monitor och externa program och enheter:

- Skickar fysiologiska data från HemoSphere avancerad monitor till HIS och/eller medicintekniska enheter
- Skickar fysiologiska larm och enhetsfel från HemoSphere avancerad monitor till HIS
- HemoSphere avancerad monitors inhämtning av patientdata från HIS.

HIS-anslutningsstatus ska endast undersökas via menyn Monitorinställningar efter att HL7-anslutningsfunktionen har konfigurerats och testats av inrättningens nätverksadministratör. Om HIS-anslutningsstatus undersöks när funktionskonfigureringen ännu inte är klar förblir skärmen **Anslutningsstatus** öppen i 2 minuter innan dess tidsgräns uppnås och den stängs.



Figur 8-1: HIS – Skärmen Patientförfrågan

Status för HIS-anslutningsbarhet visas i informationsfältet med hjälp av symbolerna i Tabell 8-2 på sida 145.

Tabell 8-2: Status för HIS-anslutningsbarhet

HIS-symbol	Betydelse
	Anslutningen till alla konfigurerade HIS-aktörer är god.
	Kan inte upprätta kommunikation med konfigurerade HIS-aktörer.
	Patient-ID är inställt på "Okänt" i alla utgående HIS-meddelanden.
	Intermittenta fel förekommer i kommunikationer med konfigurerade HIS-aktörer.

HIS-symbol	Betydelse
	Permanent fel förekommer i kommunikationer med konfigurerade HIS-aktörer.

8.3.1 Patienters demografiska data

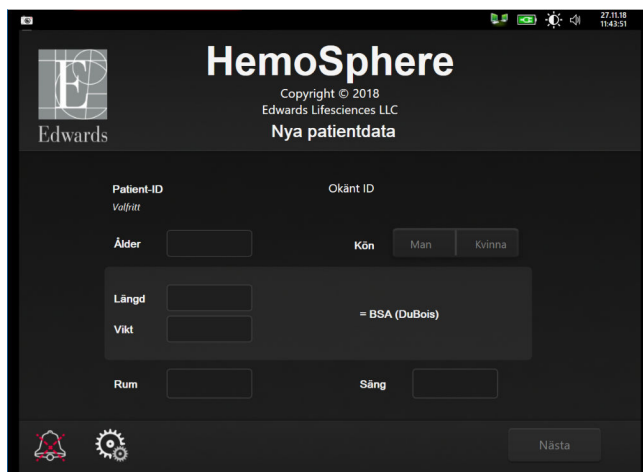
HemoSphere avancerad monitor, med HIS-anslutning aktiverad, kan hämta patientens demografiska data från företagsprogrammet. När funktionen HIS-anslutningsbarhet är aktiverad pekar du på knappen **Förfrågan**. På skärmen **Patientförfrågan** kan användaren söka efter en patient utifrån namn, patient-ID eller information om rummet eller sängen. På skärmen **Patientförfrågan** kan användaren hämta patientens demografiska data när en ny patient påbörjas eller förena en patients fysiologiska data som övervakas på HemoSphere avancerad monitor med en patientjournal som hämtats från HIS.

Obs!

Att stoppa en ofullständig patientförfrågan kan leda till ett anslutningsfel. Om detta sker ska du stänga felfönstret och utföra förfrågan igen.

När en patient väljs bland resultaten från förfrågan visas patientens demografiska data på skärmen **Nya patientdata**.

För att avsluta förfrågan måste konfigurerad HIS ha ett värde för patientens kön på antingen Man, Kvinna eller tomt. Om förfrågan överskrider angiven maximal varaktighet i HIS-konfigurationsfilen visas ett felmeddelande som uppmanar till manuell inmatning av patientdata.



Figur 8-2: HIS – Skärmen Nya patientdata

Användaren kan ange eller redigera informationen om patientens längd, vikt, ålder, kön, rum och säng på den här skärmen. Du kan spara de patientdata som har valts eller uppdaterats genom att peka på ikonen



Hem. När patientdata har sparats skapar HemoSphere avancerad monitor unika identifierare för den valda patienten och skickar ut den här informationen i utgående meddelanden med fysiologiska data till företagsprogrammet.

8.3.2 Fysiologiska patientdata

HemoSphere avancerad monitor kan skicka övervakade och beräknade fysiologiska parametrar i utgående meddelanden. Utgående meddelanden kan skickas till en eller flera konfigurerade företagsprogram.

Kontinuerligt övervakade och beräknade parametrar med HemoSphere avancerad monitor kan skickas till företagsprogrammet.

8.3.3 Fysiologiska larm och enhetsfel

HemoSphere avancerad monitor kan skicka fysiologiska larm och enhetsfel för att konfigurera HIS. Larm och fel kan skickas till en eller flera konfigurerade HIS. Status för enskilda larm inklusive förändring av tillstånd skickas ut till företagsprogrammet.

Kontakta din lokala Edwards -representant eller Edwards tekniska support för att få mer information om åtkomst till HIS-anslutningsbarhet.

VARNING

Använd inte HemoSphere avancerad monitor som en del av ett distribuerat larmsystem. HemoSphere avancerad monitor har inte stöd för fjärrstyrda system för larmövervakning och larmhantering. Data loggas och överförs med det enda syftet att skapa grafiska framställningar.

8.4 Cybersäkerhet

I det här kapitlet beskrivs hur patientdata kan överföras till och från HemoSphere avancerad monitor. Det är viktigt att observera att alla kliniker som använder HemoSphere avancerad monitor måste vidta åtgärder för att sekretessen gällande patienternas personuppgifter ska vara skyddade i enlighet med de landsspecifika lagarna, samt att policyerna på kliniken för hantering av denna typ av uppgifter följs. Steg som kan vidtas för att skydda dessa uppgifter och den allmänna säkerheten hos HemoSphere avancerad monitor inkluderar:

- **Fysisk åtkomst:** begränsad användning av HemoSphere avancerad monitor för auktoriserade användare. HemoSphere avancerad monitor har lösenordsskydd för vissa konfigurationsskärmar. Lösenord bör skyddas. Se Lösenordsskydd på sida 120 för mer information.
- **Aktiv användning:** Användare av monitorn ska vidta åtgärder för att begränsa lagringen av patientdata. Alla patientdata ska tas bort från monitorn när en patient har skrivits ut och övervakningen av patienten har avslutats
- **Nätverkssäkerhet:** Kliniken måste vidta åtgärder för att garantera säkerheten hos alla delade nätverk som monitorn ansluts till.
- **Enhetssäkerhet:** Användare ska endast använda tillbehör som har godkänts av Edwards. De ska också kontrollera att anslutna enheter inte innehåller någon skadlig programvara.

Om gränssnitt används på HemoSphere avancerad monitor för andra ändamål än avsett kan detta utgöra en säkerhetsrisk för enheten. Inga anslutningar till HemoSphere avancerad monitor är avsedda för att styra andra enheter. Alla tillgängliga gränssnitt visas i Anslutningsportar på HemoSphere avancerad monitor på sida 63 och specifikationerna för dessa gränssnitt anges i Tabell A-5 på sida 310.

8.4.1 HIPAA

Lagen om rätt till sjukförsäkring och ersättning (HIPAA, Health Insurance Portability and Accountability Act), som infördes av USA:s hälso- och socialdepartement 1996, beskriver viktiga standarder för att skydda all hälsoinformation som kan kopplas till den enskilda patienten. Dessa standarder ska, om tillämpligt, följas under användningen av monitorn.

Övervakning med HemoSphere Swan-Ganz -modul

Innehåll

<i>Ansluta HemoSphere Swan-Ganz -modulen.</i>	148
<i>Kontinuerlig hjärtminutvolym.</i>	152
<i>Intermittent hjärtminutvolym.</i>	155
<i>EDV/RVEF-övervakning.</i>	161
<i>SVR.</i>	164

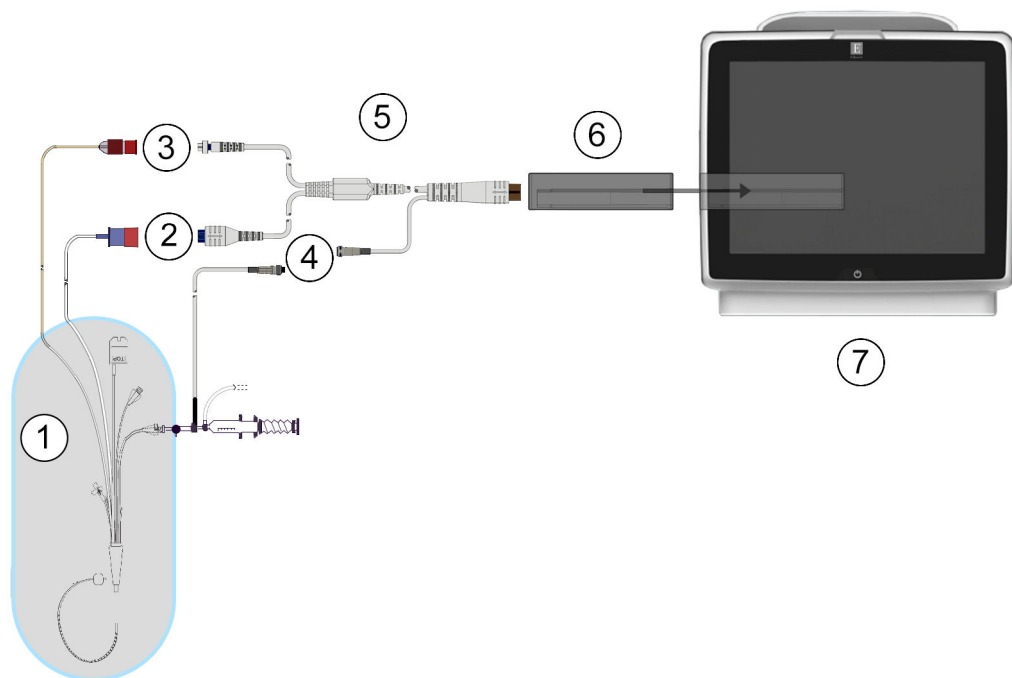
9.1 Ansluta HemoSphere Swan-Ganz -modulen

HemoSphere Swan-Ganz -modulen är kompatibel med alla godkända Edwards Swan-Ganz lungartärkatetrar. HemoSphere Swan-Ganz -modulen hämtar och bearbetar signaler till och från en kompatibel Edwards Swan-Ganz -kateter för CO, iCO och EDV/RVEF-övervakning. I det här avsnittet ges en översikt över anslutningarna i HemoSphere Swan-Ganz -modulen. Se Figur 9-1 på sida 149.

VARNING

Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere Swan-Ganz -modulen (anslutning applicerad del, defibrilleringssäker) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfiguration av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/ användaren utsätts för elstötar.

Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Reparation, ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet och/eller produktens prestanda.



- | | |
|---|---------------------------------|
| 1. kompatibel Swan-Ganz -kateter | 5. CCO-kabel för patient |
| 2. anslutning av värmetråd | 6. HemoSphere Swan-Ganz -modul |
| 3. termistoranslutning | 7. HemoSphere avancerad monitor |
| 4. anslutning av injektattemperatursond | |

Figur 9-1: Översikt över anslutning av HemoSphere Swan-Ganz -modul

Obs!

Utseendet på katetrarna och injektatsystemen som visas i det här kapitlet utgör endast exempel. Det faktiska utseendet kan variera beroende på katetermodell och modell på injektatsystemet.

Lungartärkatetrarna är defibrilleringssäkra TILLÄMPADE DELAR av TYP CF. Patientkablar som är anslutna till katetern, exempelvis CCO -patientkabeln, är inte avsedda att vara tillämpade delar, men kan komma i kontakt med patienten och uppfyller relevanta krav för tillämpade delar i enlighet med IEC 60601-1.

1. För in HemoSphere Swan-Ganz -modulen i HemoSphere avancerad monitor. Det hörs ett klick när modulen sitter fast korrekt.

VAR FÖRSIKTIG

Tvinga inte modulen in i skåran. Skjut in modulen med ett jämnt tryck tills den klickar på plats.

2. Tryck på strömknappen på HemoSphere avancerad monitor och följ stegen för att ange patientdata. Se Patientdata på sida 121. Anslut CCO-kabel för patient till HemoSphere Swan-Ganz -modulen.

3. Anslut den kompatibla Swan-Ganz -katetern till CCO -patientkabeln. Se Tabell 9-1 på sida 150 för tillgängliga parametrar och nödvändiga anslutningar.

Tabell 9-1: Tillgängliga HemoSphere Swan-Ganz -modulparametrar och nödvändiga anslutningar

Parameter	Nödvändig anslutning	Se
CO	anslutning för termistor och värmetråd	Kontinuerlig hjärtminutvolym på sida 152
CO _{20s} , CI _{20s} , SV _{20s} , SVI _{20s}	anslutning för termistor och värmetråd * PAP-signal från HemoSphere -tryckkabel	Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 155
iCO	termistor och injektatsond (bad eller integrerad)	Intermittent hjärtminutvolym på sida 155
EDV/RVEF (SV)	anslutning för termistor och värmetråd *HF underordnad från HemoSphere avancerad monitor	EDV/RVEF-övervakning på sida 161
SVR	anslutning för termistor och värmetråd *MAP och CVP underordnad från HemoSphere avancerad monitor	SVR på sida 164

Obs!

Data avseende pulmonalisartärtryck är tillgängliga med en HemoSphere tryckkabelanslutning. Se Tryckkabelövervakning med en TruWave DPT på sida 171 för mer information.

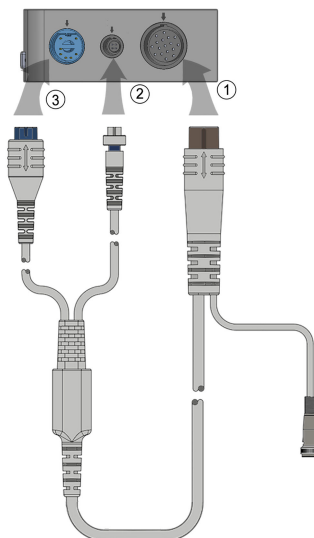
4. Följ nödvändiga riktlinjer för övervakning. Se Kontinuerlig hjärtminutvolym på sida 152, Intermittent hjärtminutvolym på sida 155 eller EDV/RVEF-övervakning på sida 161.

9.1.1 Test av CCO-kabel för patient

Utför ett integritetstest på kabeln för att testa integriteten hos Edwards CCO-kabel för patient. Det rekommenderas att kabelns integritet testas som en del av en felsökningsprocedur. Injektattemperaturssondens kabelanslutning testas inte.

Vill du öppna fönstret för test av CCO-kabel för patient ska du peka på inställningsikonen  → fliken

Kliniska verktyg  → ikonen **Test av patientkabel CCO** . Numrerade anslutningar finns i Figur 9-2 på sida 151.



Figur 9-2: Anslutningar till testet av CCO-kabel för patient

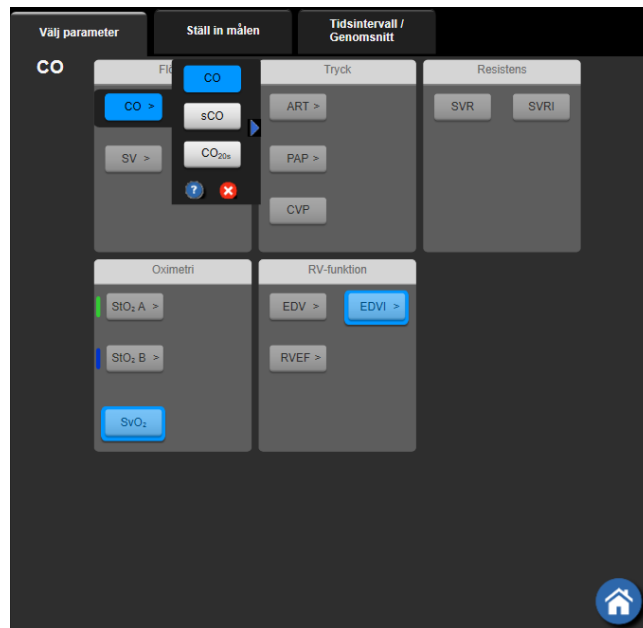
1. Anslut CCO-kabel för patient på den införda HemoSphere Swan-Ganz-modulen (1).
2. Fäst CCO-patientkabelns termiska filamentanslutning (3) och termistoranslutning (2) i respektive testport på HemoSphere Swan-Ganz-modulen.
3. Peka på **Starta** för att påbörja kabeltestet. En förloppsindikator visas.
4. Vid fel på patientens CCO-kabel ska du återansluta och utföra testet av CCO-kabeln för patienten på nytt. Byt ut patientens CCO-kabel om den inte klarar kabeltestet.
5. Peka på ikonen Enter  när kabeln har godkänts. Koppla loss patientkabelns termiska filamentanslutning och termistoranslutning från HemoSphere Swan-Ganz-modulen.

9.1.2 Meny för parameterval

Parameterkategorier under övervakning med en Swan-Ganz-modul är **Flöde** (se Kontinuerlig hjärtminutvolym på sida 152), **Resistens** (se SVR på sida 164) och **RV-funktion** (EDV/RVEF-övervakning på sida 161). **Oximetri** finns även om en oximetrikabel eller vävnadsoximetrimodul är ansluten (se Venös oximetriövervakning

på sida 194). Tryck på parameterknapparna som visar en pil  om du vill visa ytterligare övervakningsalternativ för den parametern baserat på skärmens uppdateringsfrekvens och genomsnittstiden. Se STAT CO på sida 155, STAT EDV och RVEF på sida 164 och Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 155.

Tryck på den blå pilen  om du vill se definitioner av dessa övervakningsalternativ eller hjälpikonen  för mer information.



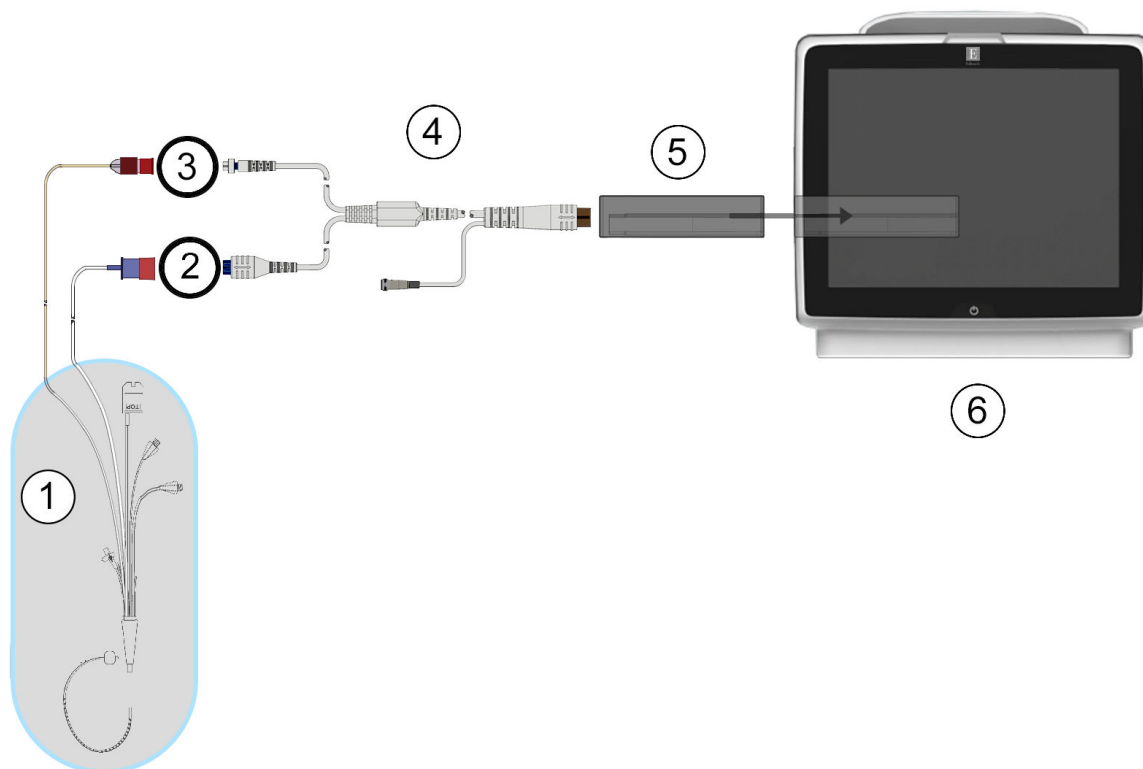
Figur 9-3: Fönster för val av HemoSphere Swan-Ganz-modulens nyckelparametrar

9.2 Kontinuerlig hjärtminutvolym

HemoSphere avancerad monitor mäter hjärtminutvolymen kontinuerligt genom att introducera små energipulser i blodflödet och mäta blodtemperaturen genom en pulmonalisartärkateter. Maximal yttemperatur på det termiska filamentet som används för att frigöra dessa energipulser i blodet är 48 °C. Hjärtminutvolymen beräknas med beprövade algoritmer från principerna för bevarande av värme och indikatorspänningskurvor som erhålls genom en korskorrelation av energitillförsel och vågformer för blodtemperatur. Efter igångsättningen mäter och visar HemoSphere avancerad monitor kontinuerligt hjärtminutvolymen i liter per minut utan att operatören behöver utföra kalibrering eller andra åtgärder.

9.2.1 Ansluta patientkablar

1. Anslut CCO-kabel för patient till den införda HemoSphere Swan-Ganz -modulen enligt anvisningarna i Ansluta HemoSphere Swan-Ganz -modulen på sida 148.
2. Fäst patientkabelns kateterände till termistorn och anslutningarna för värmetråd på Swan-Ganz CCO-katetern. Dessa anslutningar anges som nummer (2) och (3) i Figur 9-4 på sida 153.
3. Kontrollera att CCO-katetern har förts in korrekt i patienten.



1. Swan-Ganz CCO-kateter
2. anslutning av värmetråd
3. termistoranslutning

4. CCO-kabel för patient
5. HemoSphere Swan-Ganz -modul
6. HemoSphere avancerad monitor

Figur 9-4: Översikt över CO-anslutningar

9.2.2 Starta övervakning

VARNING

CO-övervakningen ska alltid avbrytas när blodflödet runt det termiska filamentet avstannar. Kliniska situationer då CO-övervakning ska avbrytas inbegriper, men är inte begränsade till:

- Tidsperioder då patienten undergår hjärtlungbypass.
- När katetern behöver dras tillbaka delvis på grund av att termistorn inte sitter i pulmonalisartären.
- När katetern ska avlägsnas från patienten.

När systemet är korrekt anslutet, tryck på ikonen Starta övervakning  för att påbörja CO-övervakning. CO-nedräkningstidtagaren visas på ikonen Stoppa övervakning. Efter omkring 5 till 12 minuter, när tillräckligt med data har samlats in, visas ett CO-värde i parameterfältet. CO-värdet som visas på skärmen uppdateras ungefär en gång i minuten.

Obs!

Inget CO-värde visas förrän tillräckliga tidsgenomsnittliga data finns tillgängliga.

9.2.3 Termiska signaltillstånd

I vissa situationer då patientens tillstånd skapar stora förändringar i blodtemperaturen i pulmonalisartären under flera minuter kan det ta mer än 6 minuter att erhålla den första CO-mätningen. När CO-övervakningen pågår kan uppdateringen av CO-mätningen också försenas av instabil blodtemperatur i pulmonalisartären. Det sista CO-värdet och mätningstiden visas i stället för ett uppdaterat CO-värde. Tabell 9-2 på sida 154 innehåller de larm-/felmeddelanden som visas på skärmen vid olika tidpunkter under tiden signalen stabiliseras. Se Tabell 15-9 på sida 277 för mer information om CO-fel och larm.

Tabell 9-2: Tidsperiod för instabil termisk signal för CO-larmmeddelande och felmeddelanden

Tillstånd	Meddelande	Larmmeddelande CO		Fel CO
	Beräkning av hjärtminutvolym pågår	Signalanpassning - Fortsätter	Instabil blodtemperatur - Fortsätter	Förlust av termisk signal
Övervakning inleds: tid sedan inledning utan CO-mätning	3½ minut	6 minuter	15 minuter	30 minuter
Övervakning pågår: tid sedan senaste CO-uppdatering	5 sekunder tills CO-nedräkningstidtagaren löper ut	ej tillämpligt	6 minuter	20 minuter

Ett feltillstånd avbryter övervakningen. Ett feltillstånd kan orsakas av att kateterspetsen har förflyttats in i ett litet kärl och förhindrar termistorn att känna av den termiska signalen korrekt. Kontrollera kateterns placering och flytta katetern vid behov. När patientens status och kateterns placering har kontrollerats kan du återuppta

CO-övervakningen genom att peka på ikonen Starta övervakning



VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga mätningar av hjärtminutvolymen kan orsakas av:

- Felaktig införing eller placering av katetern.
- Överdrivna variationer i pulmonalisartärens blodtemperatur. Vissa exempel som orsakar BT-variationer inkluderar, men är inte begränsade till:
 - * patientens status efter kardiopulmonell bypasskirurgi
 - * centralt administrerade kylda eller värmda lösningar av blodprodukter
 - * användning av sekventiella kompressionsenheter
- Koagelbildning på termistorn.
- Anatomiska avvikelser (t.ex. hjärtshunt).
- Överdriven patientrörelse.
- Störning från diatermi eller en elektrokirurgisk enhet.
- Snabba förändringar i hjärtminutvolymen.

9.2.4 CO-nedräkningstidtagaren

CO-nedräkningstidtagaren finns på ikonen Stoppa övervakning . Den här tidtagaren meddelar användaren om när nästa CO-mätning kommer att ske. Tiden till nästa CO-mätning varierar från 60 sekunder till 3 minuter eller längre. En hemodynamiskt instabil termisk signal kan försena CO-beräkningar.

9.2.5 STAT CO

För längre tidsspann mellan CO-mätningar är STAT CO tillgängligt. STAT CO (sCO) är en snabb uppskattning av CO-värdet och uppdateras var 60:e sekund. Välj sCO som en huvudparameter för att visa STAT CO-värden. Välj CO och sCO som huvudparametrar medan du visar den delade skärmen med grafisk trend/trend i tabellform och övervakade CO-data ritas in grafiskt bredvid uppgifterna i tabellform/numeriska data för STAT-värden för sCO. Se Grafisk trend/trend i tabellform på delad skärm på sida 98.

9.2.6 Parametrar för 20 sekunders flöde

Parametrarna för 20 sekunders flöde är tillgängliga vid övervakning med HemoSphere Swan-Ganz -modulen och en PA-trycksignal (lungartären) övervakas också via en ansluten HemoSphere tryckkabel, TruWave DPT och CCombo V -kateter (modellerna 777F8 och 774F75). En pulskonturanalys av signalen för tryck i lungartären används tillsammans med algoritmen för CCO-termodilution för att erhålla en snabbare parameterberäkning för CO, CI, SV och SVI. Parametrarna för 20 sekunders flöde är märkta med "20 s" (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}). Dessa parametrar är endast tillgängliga om funktionen parametrar för 20 s flöde är aktiverad. Kontakta din lokala Edwards -representant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion. Se Tryckkabelövervakning med en TruWave DPT på sida 171 för mer information om PA-övervakning.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga parametermätningar för 20 sekunders flöde kan orsakas av:

- Felaktig införing eller placering av katetern.
- Felaktigt nollställd och/eller inställd omvandlare.
- Över- eller underdämpning av tryckslang.
- Justeringar av PAP-ledning som gjorts efter övervakningsstarten.

9.2.6.1 Felsökning av PAP-vågform

Beräkningen av 20-sekundersflödesparametrar är ytterst beroende av en bra tryckvågform för lungartären.

Använd skärmen **Nollställ & vågform**  för att granska och utvärdera PAP-vågformen. Tecken på en bra vågform innefattar:

- Dikrotiskt hack med minimalt fall mellan systole och diastole
- Ren signal utan brus eller högfrekvensartefakter
- Minimalt med "pisk"-artefakter orsakade av kateterspetsrörelse i höger kammare
- Skarp vågforms morfologi och minimal överdämpning till följd av bubblor eller veckad slang

PAP-vågformer som inte uppvisar dessa kännetecken har inte validerats. Dessa vågformer kan leda till förlust av 20-sekundersflödesparameterberäkning.

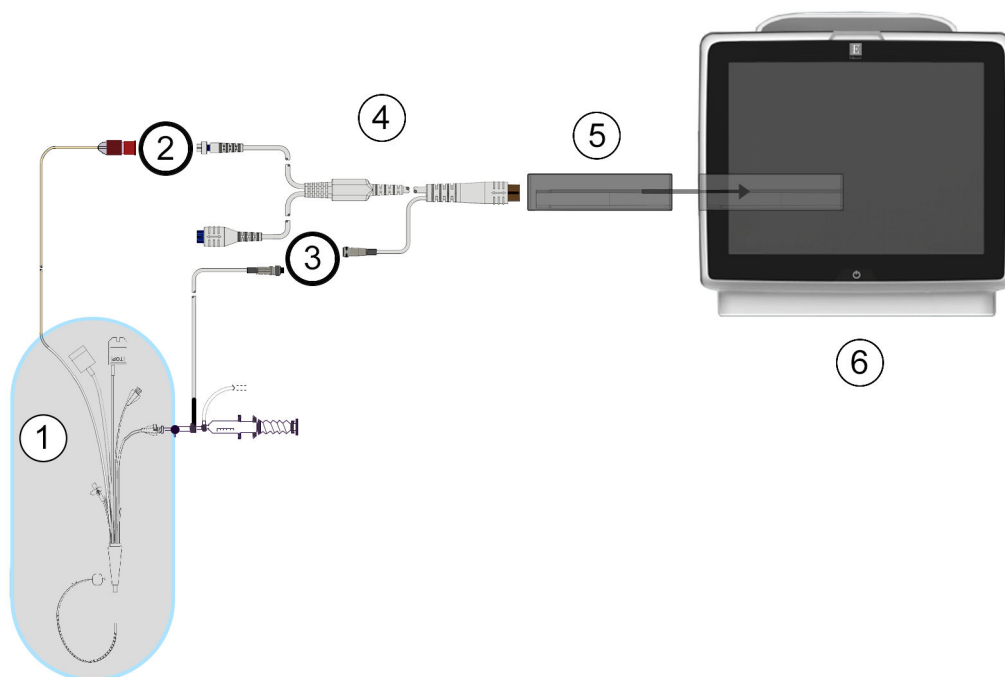
9.3 Intermittent hjärtminutvolym

HemoSphere Swan-Ganz -modulen mäter hjärtminutvolymen intermittent med hjälp av termodilutionsmetoden med bolusinjektion. Med den här metoden injiceras en liten mängd steril fysiologisk

lösning (t.ex. saltlösning eller dextros) med en bestämd volym och temperatur – kallare än blodets temperatur – genom kateterens injektatport. Den resulterande minskningen av blodtemperaturen mäts av termistorn i pulmonalisartären (PA). Upp till sex bolusinjektioner kan ges i en serie. Injektionernas medelvärde i serien visas. Resultaten från en serie kan granskas och användaren kan ta bort enskilda iCO (bolus)-mätningar som kan ha äventyrats (t.ex. på grund av patientrörelse, diatermi eller operatörfel).

9.3.1 Ansluta patientkablar

1. Anslut CCO-kabel för patient till den införda HemoSphere Swan-Ganz -modulen enligt anvisningarna i Ansluta HemoSphere Swan-Ganz -modulen på sida 148.
2. Fäst CCO-patientkabelns kateterände vid termistoranslutningen på Swan-Ganz iCO-katetern så som visas i (2) i Figur 9-5 på sida 156.
3. Kontrollera att katetern har förts in korrekt i patienten.



- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. Swan-Ganz -kateter | 4. CCO-kabel för patient |
| 2. termistoranslutning | 5. HemoSphere Swan-Ganz -modul |
| 3. anslutning av injektattemperaturssond | 6. HemoSphere avancerad monitor |

Figur 9-5: Översikt över iCO-anslutning

9.3.1.1 Val av sond

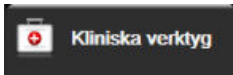
En injektattemperaturssond känner av injektattemperaturen. Den valda sonden är ansluten till CCO-kabel för patient (Figur 9-5 på sida 156). En av två sonder kan användas:

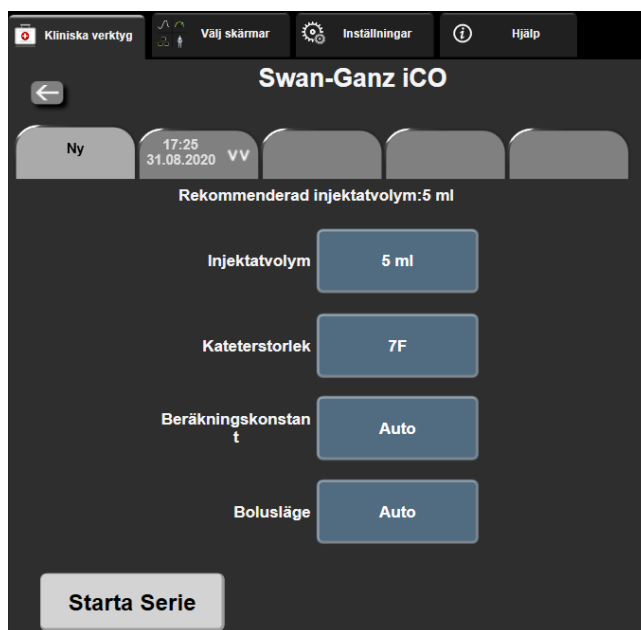
- En integrerad sond är ansluten till flödesmätaren på tillförselsystemet för injektat CO-Set/CO-Set+.
- En badsond mäter injektatlösningens temperatur. Badsonder är avsedda att mäta temperaturen i en provlösning som förvaras vid samma temperatur som en steril lösning som används för injektat vid beräkning av hjärtminutvolymen med bolus.

Anslut injektattemperaturssonden (integrerad sond eller badsond) till dess anslutning på CCO-kabel för patient så som visas av (3) i Figur 9-5 på sida 156.

9.3.2 Konfigureringsinställningar

Operatören kan med HemoSphere avancerad monitor ange en specifik beräkningskonstant eller konfigurera HemoSphere Swan-Ganz -modulen för att låta den automatiskt bestämma beräkningskonstanten genom att välja injektatvolym och kateterstorlek. Operatören kan även välja parameterns visningstyp och bolusläge.

Tryck på inställningsikonen  → fliken **Kliniska verktyg**  → ikonen **iCO** .



Figur 9-6: Konfigureringskärmen iCO ny inställning

VAR FÖRSIKTIG

Läs bilaga E för att säkerställa att beräkningskonstanten är densamma som specificerats i kateterförpackningens bipacksedel. Om beräkningskonstanten inte är densamma anger du den önskade beräkningskonstanten manuellt.

Obs!

HemoSphere Swan-Ganz -modulen känner automatiskt av vilken typ av temperatursond som används (isbad eller integrerad). Modulen använder den här informationen för att avgöra beräkningskonstanten.

Om en injektattemperatur (IT)-sond inte detekteras av monitorn visas meddelandet **"Anslut injektatgivare för iCO-övervakning"**.

9.3.2.1 Välja injektatvolym

Välj ett värde från listknappen **Injektatvolym**. De tillgängliga alternativen är:

- **10 ml**
- **5 ml**
- **3 ml** (endast typen badsond)

När du väljer ett värde ställs beräkningskonstanten in automatiskt.

9.3.2.2 Välja kateterstorlek

Välj en kateterstorlek i listan **Kateterstorlek**. De tillgängliga alternativen är:

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

När du väljer ett värde ställs beräkningskonstanten in automatiskt.

9.3.2.3 Välj beräkningskonstant

Ange en beräkningskonstant manuellt genom att peka på värdet för **Beräkningskonstant** och ange ett värde på knappsatsen. Om en beräkningskonstant anges manuellt ställs injektatvolymen och kateterstorleken in automatiskt, och värdeposten ställs in på **Auto**.

9.3.2.4 Välj läge

Välj **Auto** eller **Manuellt** i listan **Läge**. Standardläget är **Auto**. I läget **Auto** markerar HemoSphere avancerad monitor automatiskt ett meddelande om att **Injicera** när baslinjens blodtemperatur uppnås. Funktionen i **Manuellt** läge liknar den i **Automatiskt** läge, med undantag för att användaren måste peka på knappen **Injicera** före varje injektion. Följande avsnitt innehåller anvisningar om båda dessa boluslägen.

9.3.3 Anvisningar om lägen för bolusmätningar

HemoSphere Swan-Ganz-modulens fabriksinställning för bolusmätning är läget **Auto**. I det här läget markerar HemoSphere avancerad monitor ett meddelande om att **Injicera** när baslinjens blodtemperatur uppnås. I **Manuellt** läge initieras injektionen när operatören pekar på **Injicera**. När en injektion är klar beräknar modulen ett värde och är redo att bearbeta andra bolusinjektioner. Upp till sex bolusinjektioner kan ges i en serie.

Följande avsnitt innehåller stegvisa anvisningar om hur du utför mätningar av hjärtparametrar med bolusinjektion med start från konfigurationsskärmen iCO ny serie.

1. Peka på knappen **Starta Serie** längst ner på konfigurationsskärmen iCO ny serie när du har valt konfigurationsinställningar för termodilution.

Knappen inaktiveras om:

- injektatvolymen är ogiltig eller inte har valts
- injektattemperaturen (IT) inte är ansluten
- blodtemperaturen (BT) inte är ansluten
- Ett iCO-fel är aktivt

Om kontinuerlig CO-övervakning är aktiv visas ett popup-fönster som bekräftar att CO-övervakningen avbrutits. Peka på knappen **Ja**.

Obs!

Under bolus CO-mätningar är inga parametrar som använder en EKG-insignal (HF_{mdi}) tillgängliga.

2. Skärmen iCO ny serie visas med **Vänta** markerat (,).

3. När den termiska baslinjen uppnås i automatiskt läge markeras **Injicera** på skärmen () , vilket anger när bolusinjektionsserierna ska börja.

ELLER

I manuellt läge visas **Klar** () markerat på skärmen när den termiska baslinjen är uppnådd. Peka på knappen **Injicera** när injektionen ska utföras. **Injicera** markeras därefter på skärmen.

4. Använd en snabb och jämn metod för att injicera bolusdosen med den volym som tidigare har valts.

VAR FÖRSIKTIG

Plötsliga förändringar i pulmonalisartärens blodtemperatur, t.ex. de som orsakas av patientrörelse eller administrering av läkemedel som bolusdos, kan sätta igång en beräkning av ett iCO- eller iCI-värde. Injicera så snart som möjligt efter att meddelandet **Injicera** visas för att undvika falskt utlösta kurvor.

När en bolusdos injiceras visas termodilutionens washout-kurva på skärmen, **Beräknar** är markerad () och resultatet från iCO-mätningen visas.

5. När den termiska washout-kurvan är fullständig markerar HemoSphere avancerad monitor **Vänta** och därefter **Injicera** – eller **Klar** under manuellt läge – när en stabil termisk baslinje uppnås på nytt. Upprepa steg 2 till 4 upp till sex gånger vid behov. De markerade meddelandena upprepas enligt följande:



Obs!

När bolusläget är inställt på **Auto** är den maximala tillåtna tiden från att meddelandet **Injicera** visas till att bolusdosen injiceras fyra minuter. Om ingen injektion detekteras inom den här tidsintervallen försvinner meddelandet **Injicera** och meddelandet **Vänta** visas på nytt.

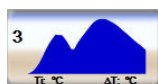
I **Manuellt** bolusläge har operatören högst 30 sekunder på sig att utföra en bolusinjektion efter att ha tryckt på knappen **Injicera**. Om ingen injektion detekteras under det här tidsintervallet aktiveras knappen **Injicera** på nytt och meddelandet **Injicera** försvinner.

Om en bolusmätning äventyras, vilket anges i ett larmmeddelande, visas  på platsen för CO/CI-värdet på skärmen.

Tryck på ikonen Avbryt för att avbryta iCO (bolus)-mätningar .

6. Peka på knappen **Granska** för att granska serien av washout-kurvor när det önskade antalet bolusinjektioner har utförts.
7. Ta bort någon av de sex injektionerna i serien genom att trycka på skärmen Granska.

Tryck



→



Ett rött "X" visas över vågformen och tar bort den från det genomsnittliga CO/CI-värdet. Vågformer som är oregelbundna eller tvivelaktiga har en  intill vågformens data. Peka på ikonen Avbryt  vid behov för att ta bort bolusserien. Peka på knappen **Ja** för att bekräfta.

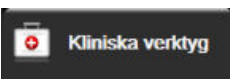
8. Peka på **Acceptera** när du har slutfört granskningen av bolusinjektionerna för att använda det

genomsnittliga CO/CI-värdet eller peka på ikonen Retur  för att återuppta serien och lägga till ytterligare bolusinjektioner (upp till sex stycken) för justering.

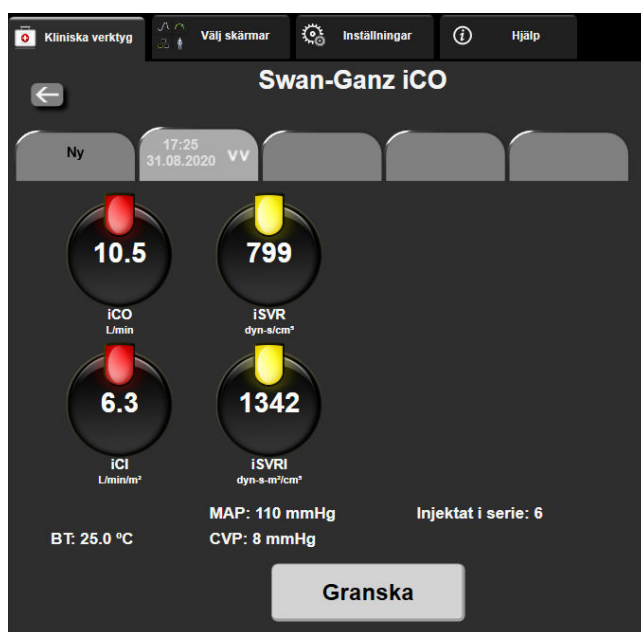
9.3.4 Skärm för summering av termodilution

När serien har godkänts visas en sammanfattning av serien som en tidsmarkerad flik på skärmen för summering av termodilution. Den här skärmen kan öppnas när som helst genom att trycka på ikonen Historisk

termodilution  från vissa övervakningsskärmar eller genom att trycka på inställningsikonen  → fliken

Kliniska verktyg  → ikonen **iCO** 

Följande åtgärder är tillgängliga för operatören på skärmen för summering av termodilution:



Figur 9-7: Skärm för summering av termodilution

Ny serie. Peka på ikonen Retur  eller på fliken **Ny** för att utföra en ny termodilutionsserie. Det tidigare CO/CI-genomsnittsvärdet och tillhörande washout-kurvor sparas som en flik på skärmen för summering av termodilution.

Granska. Granska de termiska washout-kurvorna från bolusserien. Peka på valfri flik för att granska de termiska washout-kurvorna från andra bolusserier.

CO-övervakning. Om systemet är korrekt anslutet för kontinuerlig CO-övervakning pekar du på ikonen Starta övervakning  för att när som helst påbörja CO-övervakning.

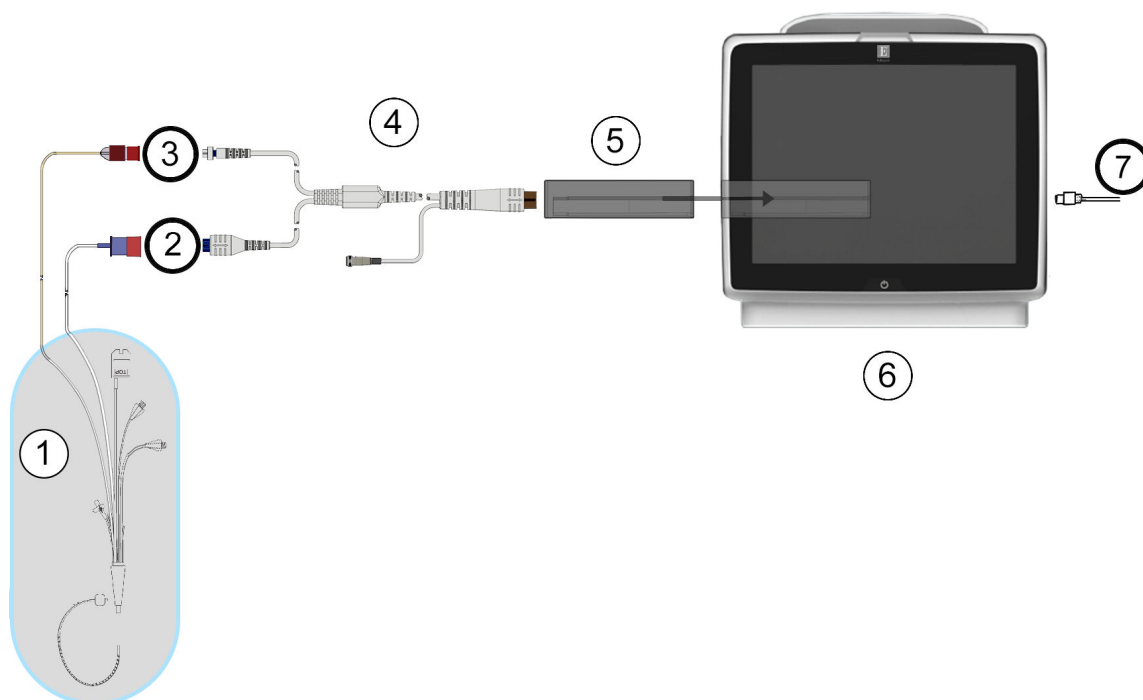
9.4 EDV/RVEF-övervakning

Övervakningen av höger kammars slutdiastoliska volym (EDV) finns tillgänglig tillsammans med CO-övervakningsläget när en Swan-Ganz CCombo V-kateter och en EKG-signalingång används. Under EDV-övervakningen visar HemoSphere avancerad monitor kontinuerligt mätningar av EDV och höger kammars ejektionsfraktion (RVEF). EDV och RVEF är tidsgenomsnittliga värden som kan visas numeriskt i parameterfälten och visas grafiskt över tid i vyn med grafiska trenddata.

Dessutom beräknas uppskattningar av EDV och RVEF-värden med cirka 60 sekunders intervall och visas när du väljer sEDV och sRVEF som huvudparametrar.

9.4.1 Ansluta patientkablar

1. Anslut CCO-kabel för patient till den införda HemoSphere Swan-Ganz -modulen enligt anvisningarna i Ansluta HemoSphere Swan-Ganz -modulen på sida 148.
2. Fäst patientkabelns kateterände på anslutningarna till termistorn och anslutning för värmetråd på Swan-Ganz CCombo V -katetern. Dessa anslutningar anges som nummer (2) och (3) i Figur 9-8 på sida 161.
3. Kontrollera att katetern har förts in korrekt i patienten.



- | | |
|----------------------------|---|
| 1. Swan-Ganz -kateter | 5. HemoSphere Swan-Ganz -modul |
| 2. anslutning av värmetråd | 6. HemoSphere avancerad monitor |
| 3. termistoranslutning | 7. EKG-signalingång från extern monitor |
| 4. CCO-kabel för patient | |

Figur 9-8: Översikt över EDV/RVEF-anslutning

9.4.2 Ansluta EKG-gränssnittskabeln

Anslut EKG-gränssnittskabelns ¼ tum telefonplugg till EKG-monitorns ingång på den bakre panelen av

HemoSphere avancerad monitor. 

Anslut den andra änden av gränssnittskabeln till sängplatsmonitorns EKG-signalutgång. Detta ger en mätning av den genomsnittliga hjärtfrekvensen (HF_{mdl}) till HemoSphere avancerad monitor för EDV- och RVEF-mätningarna. Kontakta Edwards Lifesciences för kompatibla EKG-gränssnittskablar.

Obs!

VIKTIGT! HemoSphere avancerad monitor är kompatibel med en analog EKG-slavingång från alla externa patientmonitorer som har en analog slavutgångsport som uppfyller specifikationerna för EKG-signalingångar som anges i bilaga A, Tabell A-5 på sida 310. EKG-signalen används för att härleda hjärtfrekvensen som sedan används för att beräkna ytterligare hemodynamiska parametrar för visning. Detta är en tilläggsfunktion som inte påverkar HemoSphere avancerad monitors primära funktion, dvs. övervakningen av hjärtminutvolym (med HemoSphere Swan-Ganz -modulen) och syrgasmättnad i venblod (med HemoSphere-oximetrikabeln). Test av enhetens prestanda har utförts med hjälp av EKG-ingångssignaler.

VARNING

PACEMAKERPATIENTER – Frekvensmätare kan fortsätta att räkna pacemakerfrekvensen under pågående hjärtstillestånd eller vissa arytmier. Förlita dig inte uteslutande på den visade hjärtfrekvensen. Håll pacemakerpatienter under noggrann uppsikt. Se Tabell A-5 på sida 310 för information om pulsavvisningskapaciteten för pacemaker i detta instrument.

För patienter som kräver internt eller externt stöd för hjärtstimulering ska HemoSphere avancerad övervakningsplattform inte användas för att erhålla hjärtfrekvens och hjärtfrekvenshärledda parametrar under följande förhållanden:

- synkroniserade resultat för hjärtrympuls från en sängplatsmonitor innefattar hjärtrympulsen, men egenskaperna ligger utanför specifikationerna för avvisningskapaciteten för pacemakerpuls enligt tabell A-5
- synkroniserade resultategenskaper för hjärtrympuls från en sängplatsmonitor kan inte fastställas

Observera eventuella avvikelser i hjärtfrekvens (HF_{mdl}) med patientmonitorns HF- och EKG-vågformsdisplay när du tolkar härledda parametrar som SV, EDV, RVEF och associerade indexparametrar.

EKG-signalingång och alla parametrar som härleds från hjärtfrekvensmätningar har inte utvärderats för pediatriska patienter och är därför inte tillgängliga för den patientpopulationen.

Obs!

När en EKG-ingångsanslutning eller fränkoppling först detekteras, visas ett kort meddelande i statusfältet.

SV är tillgängligt med alla kompatibla Swan-Ganz -katetrar och en EKG-signalingång. För EDV/RVEF-övervakning krävs en Swan-Ganz CCOMbo V -kateter.

9.4.3 Starta mätning

VARNING

CO-övervakningen ska alltid avbrytas när blodflödet runt det termiska filamentet avstannar. Kliniska situationer då CO-övervakning ska avbrytas inbegriper, men är inte begränsade till:

- Tidsperioder då patienten undergår hjärtlungbypass.
- När katetern behöver dras tillbaka delvis på grund av att termistorn inte sitter i pulmonalisartären.
- När katetern ska avlägsnas från patienten.



När systemet är korrekt anslutet trycker du på ikonen Starta övervakning för att påbörja CO-övervakning. CO-nedräkningstidtagaren visas på ikonen stoppa övervakning. Efter omkring 5 till 12 minuter, när tillräckligt med data har samlats in, visas ett EDV och/eller RVEF-värde i de konfigurerade parameterfälten. EDV- och RVEF-värdena som visas på skärmen uppdateras ungefär en gång var 60:e sekund.

Obs!

Inget EDV- eller RVEF-värde visas förrän tillräckliga tidsgenomsnittliga data finns tillgängliga.

I vissa situationer då patientens tillstånd skapar stora förändringar i blodtemperaturen i pulmonalisartären under flera minuter kan det ta mer än 9 minuter att erhålla den första EDV- eller RVEF-mätningen. I dessa fall visas följande larmmeddelande 9 minuter efter att övervakningen har inletts:

Larmmeddelande: EDV – signalanpassning – fortsätter

Monitorn fortsätter att arbeta och det krävs inga användaråtgärder. När pågående EDV- och RVEF-mätningar erhålls försvinner larmmeddelandet och de aktuella värdena visas och kartläggs.

Obs!

CO-värden kan fortfarande vara tillgängliga även när EDV och RVEF inte är det.

9.4.4 Aktiv EDV-övervakning

När EDV-övervakningen pågår kan uppdateringen av de kontinuerliga EDV och RVEF-mätningarna försenas på grund av instabil blodtemperatur i pulmonalisartären. Om intevärdena har uppdaterats inom 8 minuter visas följande meddelande:

Larmmeddelande: EDV – signalanpassning – fortsätter

I de fall då medelvärde för hjärtfrekvensen hamnar utanför intervallet (dvs. under 30 slag/min eller över 200 slag/min), eller när det inte går att upptäcka hjärtfrekvensen, visas följande meddelande :

Larmmeddelande: EDV – hjärtfrekvenssignal saknas

Kontinuerliga EDV- och RVEF-övervakningsvärden visas inte längre. Det här tillståndet kan orsakas av fysiologiska förändringar i patientens status eller förlorad underordnad EKG-signal. Kontrollera EKG-

gränssnittskabelns anslutningar och anslut på nytt vid behov. Efter att patientstatus och kabelanslutningarna kontrollerats återupptas EDV- och RVEF-övervakningen automatiskt.

Obs!

SV-, EDV- och RVEF-värden är beroende av korrekta beräkningar av hjärtfrekvensen. Kontrollera ordentligt att korrekta hjärtfrekvensvärden visas och att dubbelavläsning undviks, i synnerhet vid AV-stimulering med pacemaker.

Om patienten har en förmakspacemaker eller atrioventrikulär pacemaker (AV-pacemaker) ska användaren fastställa om dubbelavläsning förekommer (för korrekt fastställande av HF ska endast en pacemakerpuls eller en sammandragning per hjärtcykel läsas av). Om dubbelavläsning skulle uppstå ska användaren:

- placera om referenselektroden för att minimera pulsavläsningen i förmaket.
- välja lämplig elektrodkonfiguration för att maximera HF-triggers och minimera pulsavläsningen i förmaket, och
- bedöma om stimuleringsnivåerna i milliampere (mA) är lämpliga.

Noggrannheten vid kontinuerligt fastställande av EDV och RVEF är beroende av en jämn EKG-signal från sängplatsmonitorn. Mer information om felsökning finns i Tabell 15-10 på sida 279 och Tabell 15-14 på sida 283.

Om EDV-övervakningen stoppas genom att du trycker på ikonen Stoppa övervakning.  blir parameterfältets målindikator för EDV och/eller RVEF grå och en tidsstämpel som anger tidpunkten då det senaste värdet erhöles placeras under värdet.

Obs!

När du trycker på ikonen Stoppa övervakning  stoppas EDV-, RVEF- och CO-övervakningen.

Om EDV-övervakningen återupptas visas en lucka i linjen på trenddiagrammet som anger tiden då den kontinuerliga övervakningen avbröts.

9.4.5 STAT EDV och RVEF

En hemodynamiskt instabil termisk signal kan fördröja visningen av EDV-, EDVI- och/eller RVEF-värdet på HemoSphere avancerad monitor efter att övervakningen har påbörjats. Läkaren kan använda STAT-värden, som uppvisar uppskattningar av EDV- eller EDVI och RVEF-värden som uppdaterade ungefär en gång per minut. Välj sEDV, sEDVI eller sRVEF som en huvudparameter för att visa STAT-värden. EDV-, EDVI- och RVEF-värden kan visas grafiskt som trender över tid tillsammans med numeriska värden för sEDV, sEDVI och sRVEF med användning av övervakningsvyn på den delade skärmen för grafisk trend/trend i tabellform. Upp till två parametrar kan visas i tabellformat på denna skärm. Se Grafisk trend/trend i tabellform på delad skärm på sida 98.

9.5 SVR

När en CO-övervakning utförs kan HemoSphere avancerad monitor också beräkna SVR med hjälp av ingångar för MAP och CVP analog trycksignal från en ansluten patientmonitor. Se Analog ingång för trycksignal på sida 128.

Övervakning med HemoSphere tryckkabel

Innehåll

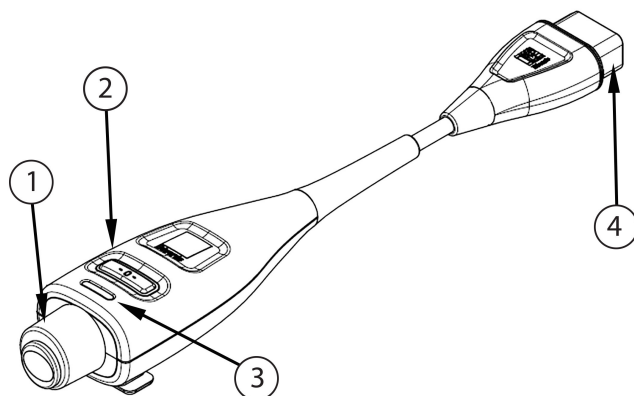
Översikt av tryckkabel.	165
Val av övervakningsläge.	167
FloTrac sensorövervakning.	167
Tryckkabelövervakning med en TruWave DPT.	171
Skärmen Nollställ & Vågform.	173

10.1 Översikt av tryckkabel

HemoSphere -tryckkabeln är en återanvändbar enhet som ansluter till HemoSphere monitorn i ena änden (4) och alla godkända enstaka Edwards tryckomvandlare för engångsbruk (DPT) eller sensor i den andra änden (1). Se Figur 10-1 på sida 166. HemoSphere -tryckkabeln anskaffar och behandlar en enda trycksignal från en kompatibel Edwards DPT, till exempel TruWave DPT, eller en FloTrac sensor. En FloTrac eller Acumen IQ sensor kopplas till en befintlig artärkateter för att tillhandahålla minimalt invasiva hemodynamiska parametrar. En TruWave omvandlare kan kopplas till alla kompatibla tryckövervakningskatetrar för att tillhandahålla positionsbaserat intravaskulärt tryck. Se bruksanvisningarna som medföljer varje kateter för specifika anvisningar om placering och användning av katetern samt för information om relevanta varningar, var försiktig och anmärkningar. HemoSphere -tryckkabeln kan övervakas genom två övervakningsteknikslägen baserat på den anslutna sensorn/omvandlaren: **FloTrac** eller **Acumen IQ** sensorövervakningsläge eller **Swan-Ganz** kateterövervakningsläge. Övervakningsläget visas högst upp i navigeringsfältet (se Figur 5-2 på sida 86). Utseendet på och kopplingspunkterna för HemoSphere tryckkabel visas i Figur 10-1 på sida 166.

Färginlägg för trycktyp. Om så önskas kan tillämpligt färginlägg användas på tryckkabeln för att ange typ av övervakat tryck. Se (3) i Figur 10-1 på sida 166. Färgerna är som följer:

- Röd för artärtryck (AP)
- Blå för centralt ventryck (CVP)
- Gul för pulmonalisartärtryck (PAP)
- Grön för hjärtminutvolym (CO)



- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. tryckomvandlar-/sensorkontakt | 3. färginlägg för trycktyp |
| 2. nollställningsknapp/status-LED | 4. Anslutning för HemoSphere avancerad monitor |

Figur 10-1: HemoSphere tryckkabel

Tabell 10-1: Konfigurationer av HemoSphere tryckkabel och tillgängliga nyckelparametrar

Tillgängliga nyckelparametrar	Konfiguration av tryckkabel					
	FloTrac/Acumen IQ sensor	FloTrac/Acumen IQ sensor med CVP-inmatning eller slavsignal för CVP	FloTrac/Acumen IQ sensor med CVP-inmatning eller slavsignal för CVP och oximetrikabel	TruWave DPT ansluten till artärslang	TruWave DPT ansluten till centralslang	TruWave DPT ansluten till lungartärkater
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} *	•	•	•			

Obs!

*Parametern Acumen Hypotension Prediction Index, HPI är en avancerad funktion som måste aktiveras med en Acumen IQ sensor som är ansluten till en radialartärkateter. Se Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 221 för mer information.

VARNING

FloTrac sensorer, Acumen IQ sensorer, TruWave omvandlaren eller katetrar får inte omsteriliseras eller återanvändas. Se kateterns "bruksanvisning".

Använd inte FloTrac sensorer, Acumen IQ sensorer, TruWave omvandlaren eller katetrar som är blöta, skadade eller som har exponerats för elektriska kontakter.

Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Reparation, ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet och/eller produktens prestanda.

Se bruksanvisningarna som medföljer respektive tillbehör för specifika anvisningar om placering och användning samt för information om relevanta VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och specifikationer.

När tryckkabeln inte används ska den exponerade kabelanslutningen skyddas från vätskor. Fukt inuti anslutningen kan leda till att kabeln slutar fungera eller till felaktiga tryckavläsningar.

Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere trycksignalskabel (tillbehör i form av patientansluten del, defibrilleringssäker) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfiguration av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar.

VAR FÖRSIKTIG

Använd inte FloTrac -sensorer eller TruWave omvandlaren efter angiven "Sista förbrukningsdag". Produkter som används efter detta datum kan ha sämre tryckomvandlar- eller slangprestanda eller sämre sterilitet.

Om HemoSphere -tryckkabeln tappas för många gånger kan det leda till kabelskador och/eller felfunktion.

10.2 Val av övervakningsläge

Det primära övervakningsläget för HemoSphere tryckkabel är det minimalt invasiva övervakningsläget med en ansluten FloTrac eller Acumen IQ sensor. Tryckkabeln kan även användas för att samla in data om intravaskulärt tryck (CVP och/eller PAP) i alla övervakningslägen med en ansluten TruWave tryckomvandlare. Se Välj övervakningsläge på sida 109 för mer information om att växla mellan övervakningslägen.

10.3 FloTrac sensorövervakning

HemoSphere -tryckkabeln fungerar som en anslutningskabel för Edwards FloTrac sensor för HemoSphere avancerad övervakningsplattform. HemoSphere tryckkabel med en FloTrac eller Acumen IQ sensor ansluten använder patientens befintliga artärtrycksvågform för att kontinuerligt mäta hjärtminutvolym (FloTrac artärtryck, autokalibrerad hjärtminutvolym [FT-CO]). I kombination med inmatade data om patientens längd, vikt, ålder och kön beräknas en specifik kärlöverensstämmelse. FloTrac algoritmens automatiska kärlspänningsjustering upptäcker och justerar för förändringar i kärlmotstånd och överensstämmelse. Hjärtminutvolym visas på kontinuerlig basis genom att multiplicera pulsfrekvens och beräknad slagvolym utifrån tryckvågform. FloTrac eller Acumen IQ sensorn mäter variationer i artärtryck i proportionerligt förhållande till slagvolym.

HemoSphere tryckkabel med en FloTrac eller Acumen IQ sensor använder patientens befintliga artärtrycksvågform för att kontinuerligt mäta slagvolymvariation (SVV). SVV är en känslig indikator på patientens preload-mottaglighet när patienten är till 100 % mekaniskt ventilerad vid en stabil frekvens och tidalvolym utan spontana andetag. SVV används bäst i samband med utvärdering av slagvolym eller hjärtminutvolym.

Vid användning av Acumen IQ sensorn används patientens befintliga arteriella tryckvågform för att kontinuerligt mäta systolisk lutning (dP/dt) och dynamisk artärelastans (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} är ett mått på afterload till den vänstra kammaren av artärsystemet (artärelastans) i relation till den vänstra kammarens elastans (dynamisk artärelastans). Se Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 221 för mer information om Acumen IQ sensor och funktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Aktivering av funktionen Acumen HPI är endast tillgänglig i vissa områden. Kontakta din lokala Edwards-representant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion.

Tillgängliga parametrar vid användning av FloTrac teknologin innefattar hjärtminutvolym (CO), hjärtindex (CI), slagvolym (SV), slagvolymindex (SVI), slagvolymvariation (SVV), systoliskt tryck (SYS), diastoliskt tryck (DIA), medelartärtryck (MAP) och pulsfrekvens (PR). När man använder en Acumen IQ sensor och Acumen HPI-funktionen är aktiverad omfattar de ytterligare tillgängliga parametrarna dynamisk artärelastans (Ea_{dyn}), systolisk stigning (dP/dt), pulstrycksvariation (PPV) och parametern Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). När FloTrac eller Acumen IQ sensorn kopplas till patientens centrala ventryck (CVP), finns även systemisk vaskulär resistens (SVR) och systemiskt vaskulärt resistensindex (SVRI).

VAR FÖRSIKTIG

Effektiviteten av FT-CO-mätningar hos pediatrika patienter har inte utvärderats.

Felaktiga FT-CO-mätningar kan orsakas av faktorer som:

- Felaktigt nollställd och/eller utjämnad sensor/omvandlare.
- Över- eller underdämpade tryckslangar.
- För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i BP är, men begränsas inte till:
 - * intra-aortaballongpumpar
- Alla kliniska situationer där artärtrycket bedöms vara felaktigt eller inte representativt för aortatrycket, inklusive men inte begränsat till:
 - * extrem perifer kärlsammandragning som leder till en komprometterad vågform för radiale artärtryck
 - * hyperdynamiska tillstånd som observeras efter levertransplantationer
- Överdriven patientrörelse.
- Störning från diatermi eller en elektrokirurgisk enhet.

Regurgitation från aortaklaffen kan orsaka en överuppskattning av beräknad Slagvolym/Hjärtminutvolym beroende på hur omfattande klaffsjukdomen är och hur stor volym som förlorats tillbaka in i vänster ventrikel.

10.3.1 Ansluta FloTrac eller Acumen IQ sensor

1. Anslut ena änden av tryckkabeln till HemoSphere avancerad monitor.
2. För att avlufta och flöda infusionspåsen och FloTrac eller Acumen IQ sensor: Invertera infusionspåse med normal koksaltlösning (antikoagulering per inrättningens policy). Kanylera infusionspåsen med vätskeadministreringssats och se till att droppkammaren är upprätt. Med infusionspåsen inverterad trycker du försiktigt ut luft ur påsen med ena handen samtidigt som du med den andra handen drar i spolningsfliken (Snap-Tab) tills luften har tömts ur infusionspåsen och droppkammaren är fylld till hälften.
3. För in infusionspåsen i tryckpåsen och häng på droppställningen (FYLL INTE MED LUFT).
4. Spola FloTrac-sensorn (enbart gravitation, d.v.s. inget tryck i tryckpåsen) medan du håller tryckslangen i upprätt position samtidigt som vätskespalten stiger i slangen, och därmed trycker ut luft ur tryckslangen, tills vätskan når slangens ände.
5. Trycksätt tryckpåsen tills den når 300 mmHg.
6. Snabbspola FloTrac-sensorn och knacka på slangen och kranarna för att avlägsna eventuella luftbubblor.
7. Med en rak in- eller utrörelse ansluter du den gröna kontakten på den flödade FloTrac sensorn. Tryckkabelns LED-lampa som omger nollställningsknappen (se (2) i Figur 10-1 på sida 166) blinkar grönt

för att visa att trycksensorn har hittats. Ett gult ljus indikerar ett feltillstånd. Om detta inträffar ska du se statusfältet för detaljer om specifikt feltillstånd.

8. Anslut slangen till artärkatetern samt aspirera och spola därefter systemet för att säkerställa att inga luftbubblor finns kvar.
9. Följ standardprocedurer för omvandlarkalibrering (i enlighet med inrättningens policy) och kontrollera att trycksignaler registreras som de ska. Se bruksanvisningen till FloTrac eller Acumen IQ sensor.
10. Följ anvisningarna för att mata in patientdata. Se Patientdata på sida 121.
11. Följ nedanstående anvisningar för att nollställa FloTrac eller Acumen IQ sensor.

VAR FÖRSIKTIG

Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kabeln.

Anslutningarna får inte vridas eller böjas.

10.3.2 Konfigurera genomsnittlig tid

1. Peka i ett parameterfält för att komma till fältets konfigurationsmeny.
2. Peka på fliken **Tidsintervall / Genomsnitt**.
3. Tryck på värdeknappen **Genomsnittstid för CO/tryck** och välj något av följande intervallalternativ:
 - 5 sek
 - 20 sek (standardinställning och rekommenderat tidsintervall)
 - 5 min

Mer information om menyvalen avseende **Genomsnittstid för CO/tryck** hittar du i Tidsintervall/ Genomsnitt på sida 126.

4. Tryck på returikonen .

10.3.3 Nollställ artärtryck

FloTrac eller Acumen IQ sensorn måste vara nollställd till atmosfäriskt tryck för att säkerställa tillförlitlig övervakning.

1. Tryck på ikonen Nollställ & vågform  i navigeringsfältet eller via menyn Kliniska verktyg. ELLER

Tryck på knappen för fysisk nollställning  direkt på tryckkabeln och håll ned i tre sekunder (se Figur 10-1 på sida 166).

VAR FÖRSIKTIG

Utsätt inte tryckkabelns nollställningsknapp för alltför stor kraft för att förhindra kabelskada.

2. Aktuell artärtrycksvågform visas och uppdateras kontinuerligt på skärmen. Detta för att bekräfta att nollställningsåtgärden har fungerat.

3. Välj **ART** (arteriell) bredvid den angivna port där den aktiva tryckkabeln är ansluten. Upp till två tryckkablar kan anslutas samtidigt.
4. Kontrollera att sensorn är placerad på samma höjd som patientens flebostatiska axel enligt bruksanvisningen.

Obs!

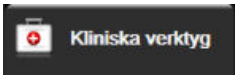
Det är viktigt att FloTrac eller Acumen IQ -sensorn hela tiden är på samma höjd som den flebostatiska axeln för att få ett tillförlitligt mått på hjärtminutvolym.

5. Öppna FloTrac -sensorns kranventil för att mäta atmosfäriskt tryck. Trycket ska visas som en rak linje.
6. Tryck på knappen för fysisk nollställning  direkt på tryckkabeln och håll ned i tre sekunder, eller tryck på nollställningsknappen  på skärmen.
En ljudsignal hörs när nollställningen är slutförd och **"Nollställd"** visas tillsammans med aktuell tid och datum ovanför vågformen för den anslutna tryckkabelporten.
7. Bekräfta att stabilt nollställningstryck föreligger och vrid kranventilerna så att sensorerna avläser patientens intravaskulära tryck.
8. Om så önskas kan trycksignalen matas ut till en ansluten patientmonitor. Se Tryck-ut på sida 173 för mer information om alternativet.
9. Tryck på ikonen Hem  för att påbörja CO-övervakning. När nästa CO-värde beräknas visas det på skärmen och fortsätter att uppdateras utifrån **Genomsnittstid för CO/tryck**.

Så snart CO-övervakning har inletts kan vågformen för blodtryck också visas på skärmen för blodtrycksvågform. Se Visning av blodtrycksvågform i realtid på sida 96. Dra alltid i själva anslutningen när HemoSphere tryckkabel kopplas bort från en kompatibel monitor, eller sensorer från tryckkabeln. Dra aldrig i själva kabeln och använd inga verktyg.

10.3.4 SVR-övervakning

Om HemoSphere tryckkabel kopplas till FloTrac eller Acumen IQ sensorn kan kabeln övervaka systemisk vaskulär resistens (SVR) och systemiskt vaskulärt resistensindex (SVRI) via en slavsignal för CVP-tryck eller genom att användaren manuellt matar in patientens CVP-värde. För mer information om att använda den analoga signalen från en kompatibel sängplatsmonitor, se Analog ingång för trycksignal på sida 128. Mata in patientens CVP manuellt:

1. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Kliniska verktyg**  → ikonen **Mata in CVP** .
2. Mata in ett CVP-värde.
3. Tryck på ikonen Hem .

Vid användning av funktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), är SVR tillgänglig på **Sekundär skärm HPI**.

10.4 Tryckkabelövervakning med en TruWave DPT

HemoSphere tryckkabel ansluts till en enda TruWave tryckomvandlare för att tillhandahålla positionsbaserat intravaskulärt tryck. Tillgängliga tryck uppmätta med en TruWave DPT inkluderar centralt ventryck (CVP) vid övervakning med en centralvenös slang, diastoliskt tryck (DIA_{ART}), systoliskt tryck (SYS_{ART}), medelartärtryck (MAP) och pulsfrekvens (PR) vid övervakning med en artärslang samt medelartärtryck i lungartären (MPAP), diastoliskt tryck (DIA_{PAP}) och systoliskt tryck (SYS_{PAP}) vid övervakning med en lungartärslang. Se Tabell 10-1 på sida 166.

När tryckkabeln är i övervakningsläget HemoSphere Swan-Ganz -modul kan kabeln anslutas till en TruWave DPT på en pulmonalisartärslang. Övervakning av PAP under övervakning med en HemoSphere Swan-Ganz -modul möjliggör övervakning av 20-sekunders parametervärden. Se Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 155.

10.4.1 Ansluta TruWave DPT

1. Anslut ena änden av tryckkabeln till HemoSphere avancerad monitor.
2. För att avlufta och flöda infusionspåsen och TruWave omvandlaren: Invertera infusionspåse med normal koksaltlösning (antikoagulering per inrättningens policy). Kanylera infusionspåsen med vätskeadministreringssats och se till att droppkammaren är upprätt. Med infusionspåsen inverterad trycker du försiktigt ut luft ur påsen med ena handen samtidigt som du med den andra handen drar i spolningsfliken (Snap-tab) tills luften har tömts ur infusionspåsen och droppkammaren är fylld till önskad volym (½ eller full).
3. För in spolningspåsen i tryckinfusionspåsen (FYLL INTE MED LUFT) och häng på droppställningen minst 60 cm (2 fot) ovanför omvandlaren.
4. Spola TruWave omvandlaren (med enbart gravitation, d.v.s. inget tryck i tryckpåsen) medan du håller tryckslangen i upprätt position samtidigt som vätskespalten stiger i slangens, och därmed trycker ut luft ur tryckslangen, tills vätskan når slangens ände (spolning under tryck leder till turbulens och ökad förekomst av bubblor).
5. Trycksätt tryckpåsen tills den når 300 mmHg.
6. Snabbspola omvandlarslangen samtidigt som du knackar på slangens och kranarna för att avlägsna eventuella luftbubblor.
7. Med en rak in- eller utrörelse ansluter du TruWave DPT till HemoSphere tryckkabel. Tryckkabelns LED-lampa som omger nollställningsknappen (se (2) i Figur 10-1 på sida 166) blinkar grönt för att visa att trycksensorn har hittats. Ett gult ljus indikerar ett feltillstånd. Om detta inträffar ska du se statusfältet för detaljer om specifikt feltillstånd.
8. Anslut slangens till katetern samt aspirera och spola därefter systemet för att vara säker på att katetern är intravaskulär och att inga luftbubblor består.
9. Följ standardprocedurer för omvandlarkalibrering (i enlighet med inrättningens policy) och kontrollera att trycksignaler registreras som de ska. Se bruksanvisningen till TruWave -tryckomvandlaren.
10. Följ anvisningarna för att mata in patientdata. Se Patientdata på sida 121.
11. Följ nedanstående anvisningar för att nollställa omvandlaren.

10.4.2 Nollställ intravaskulärt tryck

TruWave DPT måste vara nollställd till atmosfäriskt tryck för att säkerställa tillförlitlig övervakning.

1. Tryck på ikonen Nollställ & vågform  i navigeringsfältet.
ELLER

Tryck på knappen för fysisk nollställning  direkt på tryckkabeln och håll ned i tre sekunder (se Figur 10-1 på sida 166).

VAR FÖRSIKTIG

Utsätt inte tryckkabelns nollställningsknapp för alltför stor kraft för att förhindra kabelskada.

2. Aktuell vågform över intravaskulärt tryck visas och uppdateras kontinuerligt på skärmen. Detta för att bekräfta att nollställningsåtgärden har fungerat.
3. Använd knappen för trycktyp för den anslutna tryckkabelporten (1 eller 2) för att välja typ/plats för den trycksensor som används. Vågformsfärgen matchar den valda trycktypen. Valen av **Tryckgivare** är följande:
 - **ART** (röd)
 - **CVP** (blå)
 - **PAP** (gul)

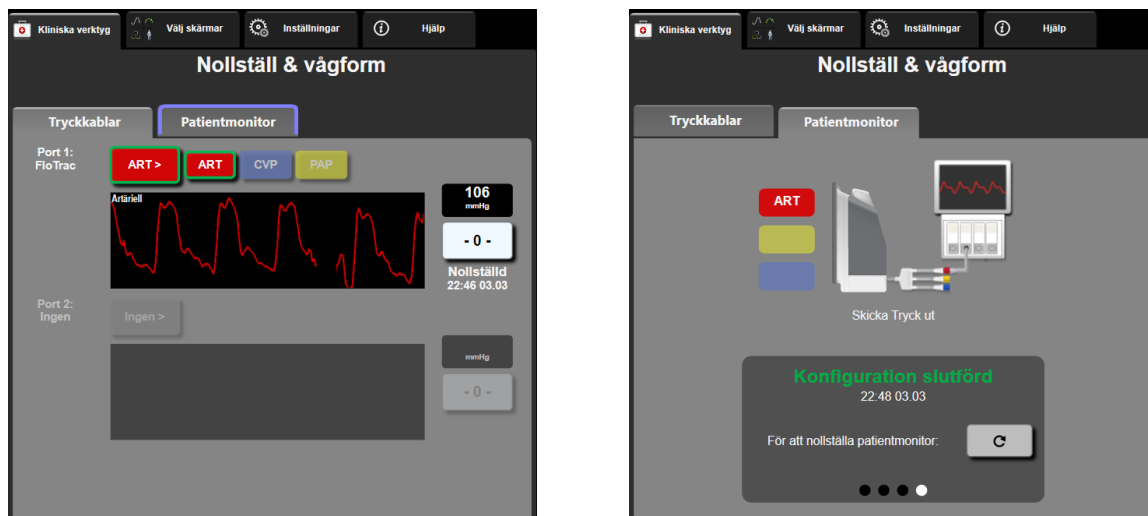
När flera tryckkablar används är trycktypen som ställdes in för den första kabeln inte ett tillgängligt alternativ för den andra tryckkabeln.

4. Placera kranventilen (ventilationsporten) som sitter strax ovanför TruWave -omvandlaren så att den är på samma höjd som patientens flebostatiska axel enligt bruksanvisningen.
5. Öppna kranventilen för att mäta atmosfäriska förhållanden. Trycket ska visas som en rak linje.
6. Tryck på knappen för fysisk nollställning  direkt på tryckkabeln och håll ned i tre sekunder, eller
 tryck på nollställningsknappen på skärmen. En ljudsignal hörs när nollställningen är slutförd och meddelandet **"Nollställd"** visas tillsammans med aktuell tid och datum ovanför vågformen för den anslutna tryckkabelporten.
7. Bekräfta att stabilt nollställningstryck föreligger och vrid kranventilerna så att sensorerna avläser patientens intravaskulära tryck.
8. Om så önskas kan trycksignalen matas ut till en ansluten patientmonitor. Se Tryck-ut på sida 173 för mer information om alternativet.
9. Tryck på ikonen Hem  för att påbörja övervakning. Se Tabell 10-1 på sida 166 för information om vilka nyckelparametrar som är tillgängliga baserat på typ av konfiguration.

Så snart övervakning av tryckkabeln har inletts kan vågformen för blodtryck också visas på skärmen för blodtrycksvågform. Se Visning av blodtrycksvågform i realtid på sida 96.

Parametrar som övervakas av TruWave DPT har ett genomsnittsintervall om 5 sekunder och visas var 2:a sekund. Se Tabell 6-4 på sida 127.

10.5 Skärmen Nollställ & Vågform



Figur 10-2: Nollställ & Vågform-skärmar – nollställ sensor och tryck-ut

Denna skärm öppnas via menyn Kliniska åtgärder och har tre primära funktioner:

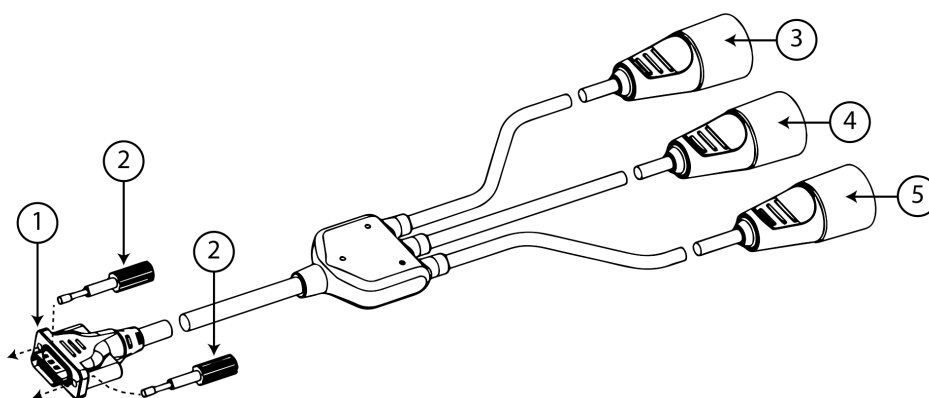
1. Välja tryck och nollställa sensorn
2. Utmatning av trycksignal
3. Kontrollera vågform

10.5.1 Välja tryck och nollställa sensorn

Som beskrivet är den primära funktionen hos skärmen **Nollställ & vågform** att låta användaren nollställa ansluten trycksensor/tryckgivare. Användaren måste nollställa sensorn innan övervakning inleds med tryckkabeln.

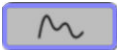
10.5.2 Tryck-ut

Via skärmen **Nollställ & vågform** kan användaren välja att mata ut tryckvågformen till en ansluten patientmonitor. HemoSphere tryckutmatningskabel är ett återanvändbart tillbehör med vilket användaren kan överföra tryck som övervakas av HemoSphere avancerad övervakningsplattform till en kompatibel patientmonitor för standardmonitorering av tryck. Upp till tre vågformer kan överföras: artärtryck (AP, röd), centralt ventryck (CVP, blå) och pulmonalisartärtryck (PAP, gul). Produktens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med en omfattande testserie som stöd för produktens säkerhet och prestanda vid avsedd användning, när den används i enlighet med den fastställda bruksanvisningen.



- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. monitoranslutning | 4. kontakt för pulmonalisartärtryck (gul) |
| 2. fästskruvar | 5. kontakt för centralt ventryck (blå) |
| 3. kontakt för artärtryck (röd) | |

Figur 10-3: HemoSphere kabel för tryckutsignal

- Koppla in kontakten med 18 stift för HemoSphere tryckkabel (ut) (se (1) i Figur 10-3 på sida 174) till baksidan av monitorn i porten för "tryck-ut" som är markerad med symbolen för analog utgång . Se (9) i Figur 3-2 på sida 65.
 - Använd de två fästskruvarna för att fästa kontakten på kabel för tryckutsignal ordentligt. Se (2) i Figur 10-3 på sida 174.
 - Anslut önskad trycksignalkontakt till en kompatibel patientmonitor:
 - artärtryck (AP, röd, (3))
 - pulmonalisartärtryck (PAP, gul, (4))
 - centralt ventryck (CVP, blå, (5))
- Kontrollera att vald kontakt sitter som den ska. Se bruksanvisningen till patientmonitorn.
- Nollställ patientmonitorn.
 - Bekräfta att ett värde på 0 mmHg visas på patientmonitorn och tryck på knappen **Bekräfta** på fliken **Patientmonitor** på skärmen **Nollställ & vågform**.
 - Tryck på ikonen för **Överför vågform**  för att påbörja trycksignalut effekt till patientmonitorn. Ett meddelande om "Konfiguration slutförd" visas när realtidsvågformen överförs till den anslutna patientmonitorn. Se höger skärm som visas i Figur 10-2 på sida 173.

10.5.3 Vågformsbekräftelse

Skärmen Nollställ & vågform visar blodtrycksvågformen. Använd den här skärmen eller skärmen för kontinuerlig blodtrycksvågform i realtid (se Visning av blodtrycksvågform i realtid på sida 96) om du vill bedöma kvaliteten på den arteriella vågformen som svar på "Fel: CO – Kontrollera artärvågform". Felet uppstår när kvaliteten på artärtryckssignalen har varit för bristfällig under för lång tid.



Den vertikala axeln justeras automatiskt till genomsnittligt BP-värde ± 50 mmHg.

Övervaka PAP i invasivt övervakningsläge. Nollställ & vågform används också för att övervaka pulmonalisartärtrycket (PAP) när HemoSphere Swan-Ganz -modulen används i kombination med tryckkabeln. Du kan trycka på knappen **Referens** när du övervakar PAP om du vill se en vågformsskärm som visar exempelvågformer av olika kateterspetslägen och bekräfta korrekt placering i lungartären.

VARNING

Använd inte HemoSphere avancerad övervakningsplattform som en pulsfrekvens- eller blodtrycksmonitor.

Icke-invasiv övervakning med HemoSphere ClearSight -modul

Innehåll

Metod för HemoSphere icke-invasivt system.	176
Ansluta HemoSphere icke-invasivt system.	178
HRS-tillval.	185
SQL.	188
Physiocal -visning.	188
ClearSight -inställningar och manschettalternativ.	189
Blodtryckskalibrering.	190
Skicka signal till patientmonitor.	192

11.1 Metod för HemoSphere icke-invasivt system

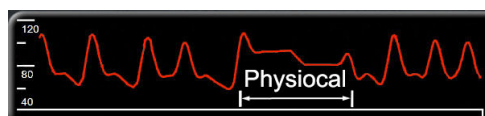
HemoSphere icke-invasivt system består av HemoSphere avancerad monitor med ClearSight -modul och ansluten tryckstyrenhet, hjärtreferenssensor och kompatibla Edwards fingermanschett(er). Se systemanslutningar i Figur 11-1 på sida 179. Korrekt mätning av patientens blodtryck och viktiga hemodynamiska parametrar baseras på metoden med fingerklämma, Physiocal metod och ClearSight -algoritmen.

11.1.1 Metoden med fingerklämma

Fingermanschetterna ClearSight och Acumen IQ använder metoden med fingerklämma som utvecklades av den tjeckiska fysiologen J.Peñáz (Penaz J 1973)¹. Fingermanschetten är utrustad med en pletysmografsensor, som är en kombination av en ljuskälla och en ljusmottagare som kontinuerligt övervakar ändringar i den arteriella blodvolymen i fingret. En uppläsbar blåsa i manschetten anpassar sig snabbt efter denna ändring i volym för att manschetten ska ha samma tryck som artärens insida. Artären är därför klämd i sin "outtöjda" volym och trycket i manschetten är alltid lika stort som fingrets artärtryck.

11.1.2 Physiocal metod

Physiocal metod, utvecklad av K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², är en förkortning av "physiological calibration" (fysiologisk kalibrering).



Physiocal justerar för ändringar i den "utsträckta" volymen under en normal mätperiod. Manschettrycket hålls konstant under ett eller flera hjärtslag och blodtrycksmätningen avbryts kort för att observera fingerartärens fysiologiska egenskaper. Tidigt under mätperioden sker dessa avbrott ofta. Om artärens egenskaper är tillräckligt konstanta över tid, ökas intervallet mellan Physiocal -justeringar upp till 70 hjärtslag, där högre intervall representerar ökad mätstabilitet.

11.1.3 Vågformsrekonstruktion och hemodynamisk analys (ClearSight-algoritmen)

Man vet att den arteriella blodtrycksvågformen av fysiologiska orsaker ändras mellan arm- och fingerartärerna. ClearSight -algoritmen använder avancerade bearbetningsmetoder för att rekonstruera fingertrycksvågformen till en radialartärtrycksvågform. Vågformsrekonstruktion ger slag-för-slag-värden för systoliskt (SYS), diastoliskt (DIA) och genomsnittligt (radial)artärtryck (MAP) icke-invasivt. Arteriell pulstrycksvariation (PPV) är också tillgänglig. Hemodynamisk analys av vågform ger värden för pulsfrekvens (PR) med hjälp av en avancerad pulskonturmetod. Avancerade algoritmer används för att beräkna slagvolymvariation (SVV) för att utvärdera dynamisk vätskerespons.

VAR FÖRSIKTIG

Ta hänsyn till prestandaförändringen hos HemoSphere ClearSight -modulen när programvaruversion V01.01.000 eller senare används eftersom denna visar och analyserar en rekonstruerad radialartärtrycksvågform. Programvaruversioner före V01.01.000 rekonstruerar armartärtryck från fingerartärtryck. Läkare ska ta hänsyn till denna ändring av vågformsrekonstruktion, särskilt om de är vana vid armartärtrycksvågformen som rekonstruerades i tidigare programvaruversioner av HemoSphere ClearSight -modulen.

ClearSight -algoritmen använder avancerade bearbetningsmetoder för att rekonstruera fingertrycksvågformen till en armartärtrycksvågform som ger värden för hjärtminutvolym (CO), hjärtindex (CI), slagvolym (SV) och slagvolymindex (SVI) med hjälp av en avancerad pulskonturmetod.

Systemisk vaskulär resistens (SVR) och systemiskt vaskulärt resistensindex (SVRI) härleds med MAP och CO när ett värde för centralt ventryck (CVP) anges eller övervakas.

För alla icke-invasiva parametrar som valts som en nyckelparameter (se Tabell 1-8 på sida 28) beräknas genomsnitt som uppdateras med ett intervall på 20 sekunder.

Om en Acumen IQ fingermanschett och HRS är anslutna och funktionen Acumen Hypotension Prediction Index är aktiverad kan Hypotension Prediction Index, HPI, systolisk stigning (dP/dt) och dynamisk elastans (Ea_{dyn}) övervakas som nyckelparametrar. Mer information om konfiguration och användning finns i Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 221.

11.1.4 Hjärtreferenssensor

Hjärtreferenssensorn (HRS) tar hänsyn till tryckskillnader mellan fingret och hjärtat. Det hydrostatiska trycket ändras på grund av höjdskillnaden mellan fingret och hjärtat och kompenseras av HRS. En ände av HRS placeras på fingermanschettens nivå och den andra änden placeras på hjärtnivå.

11.1.5 Missfärgning, nedsatt känslighet eller stickningar i fingertoppen

Användningen av volymklämma utsätter fingret för kontinuerligt tryck som inte helt blockerar artärerna, men försvårar venöst återflöde och orsakar viss venös ansamling i fingertoppen distalt om manschetten. Patientens fingertopp kan därför ofta uppvisa missfärgning (blå eller röd) efter några minuters övervakning. Efter längre perioder av övervakning (ca 30 minuter– 2 timmar) kan vissa patienter uppleva taktila förmimmelser (stickningar eller nedsatt känslighet) i fingertoppen. Direkt efter att manschetten tagits bort har mellanfalangen ofta en minskad volym och kan uppvisa reaktiv hyperemi eller svullnad. Dessa besvär upphör oftast inom några minuter efter att manschettrycket lättats. Att hålla fingrar och hand varma under mätningen förbättrar arterialisering i fingertoppen, vilket kan förbättra färgen och minska förekomsten av nedsatt känslighet.

11.1.6 Övervakning med en manschett

En enskild kompatibel Edwards fingermanschett kan användas för en sammanlagd överbevakningstid för samma patient på upp till 8 timmar på ett finger. Under övervakning med en manschett kommer HemoSphere icke-invasivt system automatiskt att regelbundet avlasta trycket i fingermanschetten enligt användarinställda intervall (30 minuter, 2 timmar och 4 timmar). Se Manschett tryckavlastningsläge på sida 189.

Obs!

Efter 8 timmars sammanlagd övervakning på samma finger slutar HemoSphere icke-invasivt system att övervaka och visar en varning om att manschetten måste placeras på ett annat finger om fortsatt övervakning önskas.

11.1.7 Övervakning med dubbla manschetter

För övervakningsperioder som är längre än 8 timmar, ger HemoSphere icke-invasivt system möjlighet att ansluta två kompatibla Edwards fingermanschetter samtidigt på olika fingrar. I denna konfiguration växlar systemet aktiv övervakning mellan de två manschetterna i användarvalda intervall – 15, 30 eller 60 minuter – för att tillåta kontinuerlig övervakning med minimala avbrott. Vid byte av manschett kan det uppstå en paus i övervakningen på upp till en minut. Se ClearSight -inställningar och manschettalternativ på sida 189.

Obs!

HemoSphere icke-invasivt system övervakar inte ett enskilt finger kontinuerligt längre än 60 minuter när två manschetter används. Funktionen för övervakning med dubbla manschetter ger minimala avbrott i övervakning som kan vara i upp till 72 timmar. Kontinuerlig övervakning kan inte vara längre än 60 minuter för ett enskilt finger under övervakning med dubbla manschetter.

Se till att välja rätt manschettstorlek för varje finger när dubbla manschetter används. Det är inte ovanligt att patienter har olika storlek på fingrarna och därför kräver två olika storlekar av kompatibla Edwards fingermanschetter. Om inte rätt fingermanschett väljs kan det leda till mätfel.

Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.

Om en Acumen IQ fingermanschett och HRS är anslutna och funktionen Acumen Hypotension Prediction Index aktiverats kan funktionen Hypotension Prediction Index, HPI-parametern, arteriell pulstrycksvariation (PPV), systolisk stigning (dP/dt) och dynamisk artärelastans ($E_{a_{dyn}}$) övervakas som nyckelparametrar.

Mer information om konfiguration och användning finns i Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 221.

Vid användning av dubbla manschetter måste båda fingermanschetterna vara Acumen IQ fingermanschetter för att det ska gå att aktivera HPI.

När mätning startas kommer fingermanschetten att gå ut efter 72 timmar för en patient.

11.1.8 Metodreferenser

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*, p. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), "Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* 36 (2-3), pp. 67-82.

11.2 Ansluta HemoSphere icke-invasivt system

HemoSphere ClearSight -modul är kompatibel med alla godkända Edwards fingermanschetter. Se Figur 11-1 på sida 179 för en översikt av anslutningar för HemoSphere icke-invasivt system.

1. Rikta in och anslut HemoSphere ClearSight -modulen i ett stort teknikfack (L-Tech) för moduler på den vänstra panelen på HemoSphere avancerad monitor. Modulen klickar på plats när den sitter rätt.

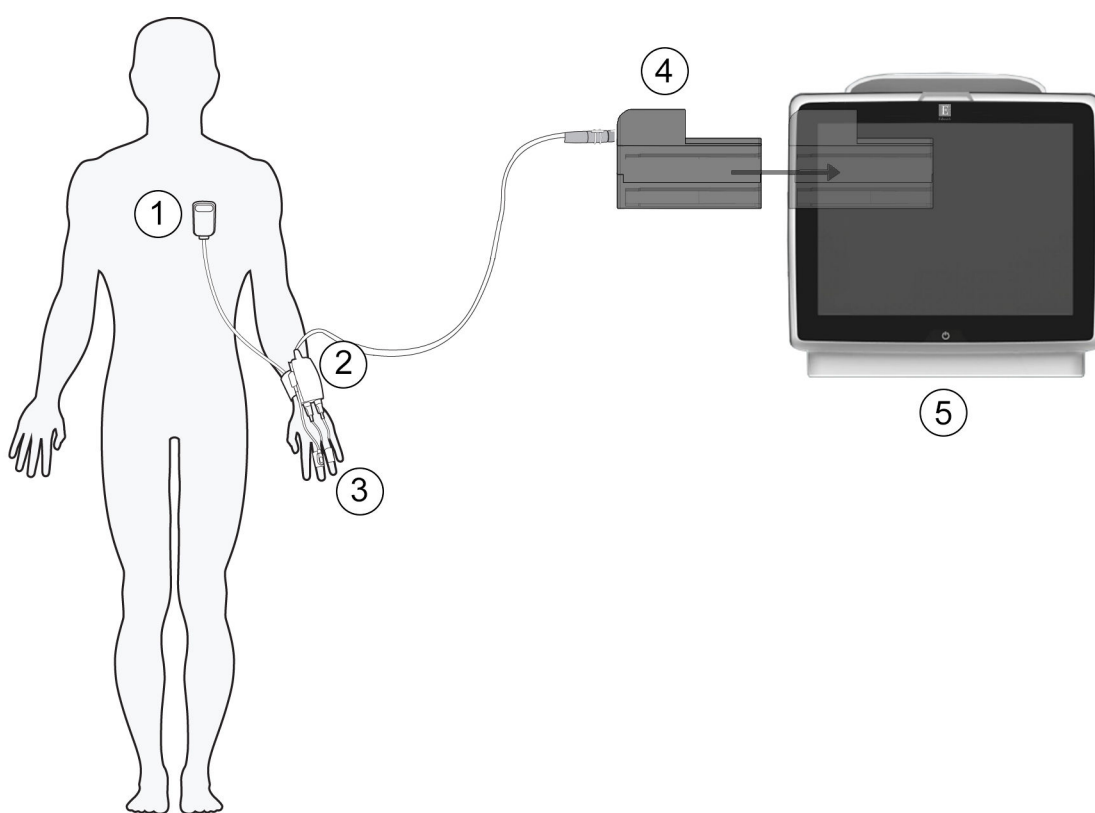
VAR FÖRSIKTIG

Tvinga inte modulen in i skåran. Skjut in modulen med ett jämnt tryck tills den klickar på plats.

2. Tryck på strömknappen på HemoSphere avancerad monitor och följ stegen för att ange patientdata. Se Patientdata på sida 121.
3. Följ anvisningarna nedan för applicering av tryckstyrenheten, val av storlek för fingermanschett och applicering av fingermanschett(er) på patienten.

Obs!

Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.



1. hjärtreferenssensor*
2. tryckstyrenhet*
3. fingermanschett(er)*

4. HemoSphere ClearSight -modul
5. HemoSphere avancerad monitor

Figur 11-1: Anslutningsöversikt för HemoSphere icke-invasivt system

Obs!

Komponenter markerade med * i Figur 11-1 på sida 179 förklaringstexten är TILLÄMPADE DELAR som definierat i IEC 60601-1, som under normal användning kommer i fysisk kontakt med patienten för att HemoSphere icke-invasivt system ska kunna utföra sin funktion.

VARNING

Komponenter som inte är märkta som TILLÄMPAD DEL ska inte placeras på en plats där patienten kan komma i kontakt med komponenten.

Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere ClearSight -modulen (anslutning tillämpad del) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigurerings av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar.

Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Reparation, ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet och/eller produktens prestanda.

Sterilisera inte några komponenter i HemoSphere icke-invasivt system. HemoSphere icke-invasivt system levereras icke-sterilt.

Se rengöringsanvisningar. Desinficera inte instrumentet med hjälp av autoklav eller gassterilisering.

Se bruksanvisningarna som medföljer respektive tillbehör för specifika anvisningar om placering och användning samt för information om relevanta VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och specifikationer.

Undvik att utsätta patient eller användare för elstötar genom att aldrig använda skadade komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med blottade elektriska kontakter.

Övervakningskomponenterna i HemoSphere icke-invasivt system är inte defibrilleringssäkra. Koppla bort systemet innan defibrillering utförs.

Använd endast kompatibla Edwards fingermanschetter, hjärtreferenssensorer och andra tillbehör för HemoSphere icke-invasivt system, kablar och/eller komponenter som levererats och märkts av Edwards. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om andra omärkta tillbehör, kablar och/eller komponenter används.

Ta alltid bort sensorer och komponenter för HemoSphere icke-invasivt system från patienten och koppla helt bort patienten från instrumentet innan patienten badas.

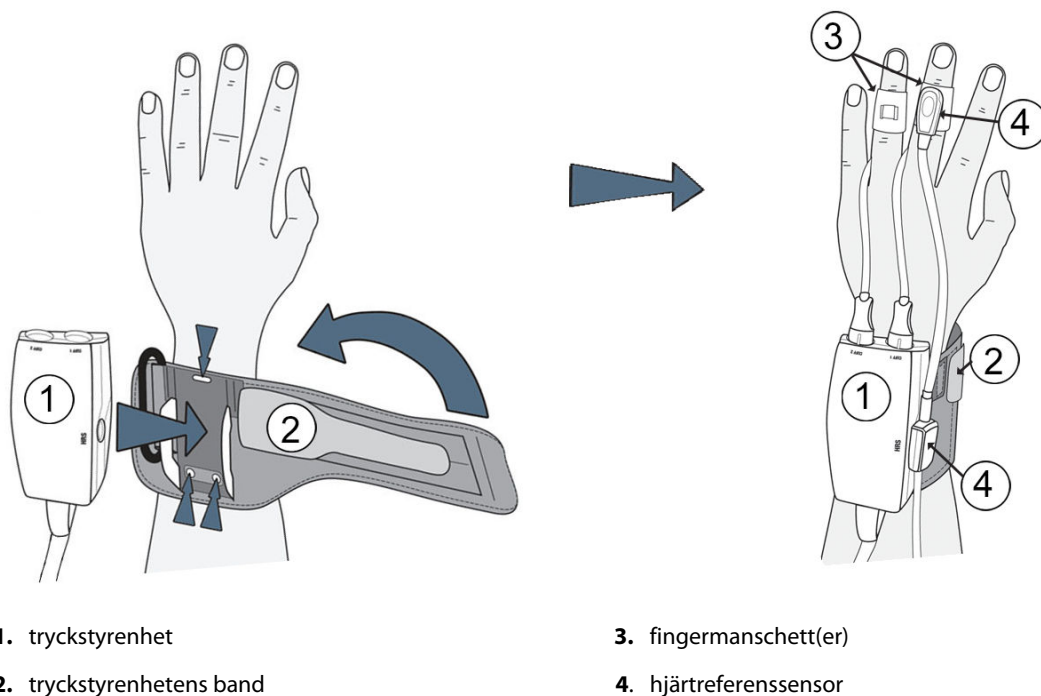
VAR FÖRSIKTIG

Effektiviteten hos HemoSphere icke-invasivt system har inte utvärderats för patienter yngre än 18 år.

Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kablar. Anslutningarna får inte vridas eller böjas. Bekräfta att alla sensorer och kablar är korrekt och fullständigt anslutna före användning.

11.2.1 Sätta fast tryckstyrenheten

Tryckstyrenhetssatsen (PC2K eller HEMPC2K) består av en tryckstyrenhet (PC2 eller HEMPC) och medföljande band (PC2B). Ett skydd för tryckstyrenheten är tillgängligt som tillbehör. Tryckstyrenhetens skydd fäster hjärtreferenssensorn i tryckstyrenheten. Se Tryckstyrenhetens skydd på sida 321. Produktens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med en omfattande testserie som stöd för produktens säkerhet och prestanda vid avsedd användning, när den används i enlighet med den fastställda bruksanvisningen. Tryckstyrenheten fästs runt patientens handled och ansluts till HemoSphere ClearSight -modulen, HRS och fingermanschett(er). Se Figur 11-2 på sida 181.



Figur 11-2: Anslutning av tryckstyrenhet

1. Linda tryckstyrenhetens band runt patientens handled. Den icke dominerande handen föredras för övervakning hos vakna patienter. (Figur 11-2 på sida 181, vänster)
2. Sätt fast tryckstyrenheten i plasthysan på bandet. Se till att manschettanslutningarna är riktade mot fingrarna.
3. Anslut tryckstyrenhetens kabel till HemoSphere ClearSight -modulen. (Figur 11-1 på sida 179)
4. Ta bort anslutningslocken av plast för att ansluta fingermanschett(erna) och hjärtreferenssensorn.

Obs!

Det rekommenderas att anslutningslocken till manschetten behålls och används för att skydda tryckstyrenheten mot intrång av vatten och smuts när bara en manschett används.

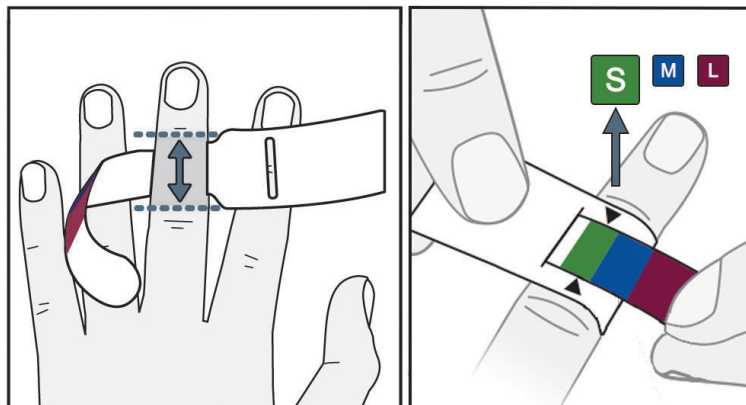
VARNING

Dra inte åt tryckstyrenhetens band eller fingermanschett(er) för hårt.

Applicera inte tryckstyrenhetens band på skadad hud eftersom detta kan förvärra skadan.

11.2.2 Välj storlek på fingermanschetten

Inte alla fingermanschetter levereras med ett hjälpmedel för storleksbestämning. Läs produktens bruksanvisning för detaljerade instruktioner om storleksbestämning för fingermanschett, om tillämpligt.



Figur 11-3: Val av manschettstorlek

1. Mät fingret/fingrarna som ska användas för övervakning med storleksmallen för fingermanschett. Bäst resultat fås med lång-, ring- eller pekfingret. Manschetten är inte avsedd för placering på tummen eller fingrar som har tidigare frakturer.
2. Linda storleksmallen runt fingrets mellanfalang genom att dra den mindre, färgkodade änden genom skåran tills mallen sluter tätt om fingret.
3. De svarta pilarna anger lämplig manschettstorlek. Matcha den indikerade färgen med korrekt storlek på fingermanschetten.

VARNING

Om en fingermanschett placeras fel eller har fel storlek kan mätresultaten bli felaktiga.

11.2.3 Applicera fingermanschett(er)

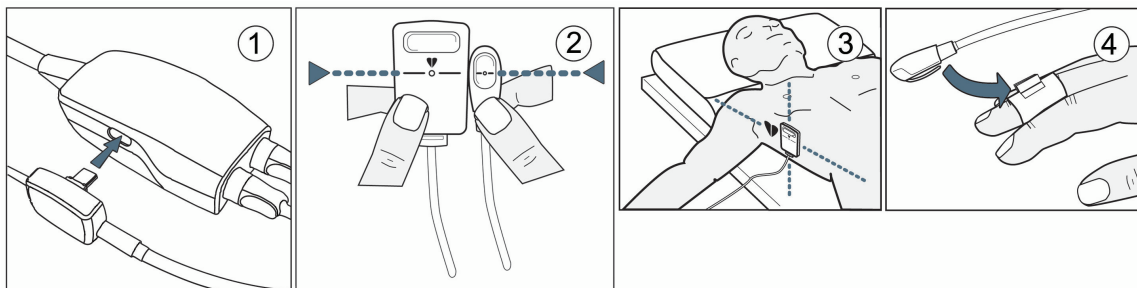
Se produktens bruksanvisning för detaljerade anvisningar om korrekt placering av kompatibla Edwards -fingermanschetter och bilder på enheterna.

Endast avsedd för enpatientsbruk. ClearSight och Acumen IQ -fingermanschetter är utformade för enpatientsbruk. När mätning startas kommer fingermanschetten att gå ut efter 72 timmar för en patient.

Övervakning med dubbla manschetter. HemoSphere icke-invasivt system ger möjlighet att ansluta två kompatibla Edwards -fingermanschetter samtidigt för att växla mätning mellan två fingrar. Denna funktion minimerar avbrotten i övervakning för tider upp till 72 timmar och krävs för mätningar som tar längre än 8 timmar. Denna funktion kan även användas för att göra det bekvämare för patienten.

11.2.4 Nollställa och applicera hjärtreferenssensorn

Hjärtreferenssensorn (HRS) ska alltid användas med patienter som är vid medvetande, patienter som rör sig fritt eller patienter som kommer att ompositioneras ofta under användningen. Följ anvisningarna på skärmen eller stegen nedan för att ansluta och nollställa HRS.



Figur 11-4: Applicering av hjärtreferenssensor

VAR FÖRSIKTIG

Säkerställ att HRS fästs på rätt sätt så att den är i nivå med den flebostatiska axeln.

1. Ansluta HRS till tryckstyrenheten. Se (1) i Figur 11-4 på sida 183.
2. Placera tryckstyrenhetens skydd på tryckstyrenheten. (valfritt – se Tryckstyrenhetens skydd på sida 321)
3. Justera båda ändarna av HRS vertikalt och tryck på nollställningsknappen. Se (2) i Figur 11-4 på sida 183.
4. Vänta på indikation som anger att HRS har nollställts.
5. Applicera hjärtänden av HRS på patienten i nivå med den flebostatiska axeln med hjälp av en HRS-klämma. Se (3) i Figur 11-4 på sida 183.

Obs!

Om patienten roteras eller flyttas kommer den flebostatiska axeln att rotera eller flyttas med patienten. Se vid behov till att åter applicera hjärtänden av HRS för att säkerställa att den fortfarande är på samma vertikala nivå som hjärtat i patientens nya position.

6. Anslut den andra änden av HRS till fingermanschetten. Se (4) i Figur 11-4 på sida 183.

7. Tryck på ikonen Starta övervakning  på navigeringsfältet eller på hjälpskärmen för konfiguration för att börja övervakningen.

8. Tryck på ikonen Stoppa övervakning  på navigeringsfältet för att när som helst avsluta övervakningen.

11.2.5 Noggrannhet för ClearSight blodtrycksmätningar

Försiktighetsåtgärd. Korrelering av blodtrycksmätningar med referensartärlängen kan påverkas under systemstart och efter omstart av systemet.

Tabell 11-1 på sida 183 innehåller en sammanfattning av upprepade mätningar från samma patient för att tillhandahålla noggrannhet för ClearSight icke-invasiva blodtrycksresultat.

Tabell 11-1: Resultat med 95 % konfidensintervall (CI) för upprepade blodtrycksmätningar hos samma patient (bootstrap-omsampling)

Parameter	Bias [95 % CI]	Precision [95 % CI]
SYS (mmHg)	-2,74 [-4,95, -0,72]	6,15 [4,25, 7,82]

Parameter	Bias [95 % CI]	Precision [95 % CI]
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 Allmän felsökning av övervakning med HemoSphere icke-invasivt system

Nedan anges vanliga problem som kan uppstå vid normal övervakning och några felsökningssteg.

- Om en vågform inte visas inom minuter efter att övervakningen startats kontrollerar du statusfältet för fel eller larm som kan visa om det har uppstått ett problem. Tryck på frågeikonen för mer information om ett meddelande eller se Tabell 15-20 på sida 291.
- Under mätning kan fingertoppen på det finger som övervakas av manschetten uppvisa viss färgning. Detta är normalt och försvinner inom några minuter efter att manschetten tas bort.
- Under mätning kan en patient som är vid medvetande märka av en lätt pulserande känsla i fingret med manschetten. Denna pulsering upphör tillfälligt under Physiocal. Patienten ska informeras om att detta är normalt och inte orsakas av patientens hjärta.
- Om patienten är kontaktbar och förstår instruktioner ska patienten instrueras att hålla handen avslappnad och inte spänna musklerna eller sträcka på handen.
- Se till att blodflödet till handen inte är (delvis) begränsat, t.ex. på grund av att handleden trycker mot en hård yta.
- Vissa situationer, som kalla händer, kan göra det svårt att inleda övervakning. Om patienten har kalla händer, försök värma den.

VARNING

Använd inte HemoSphere icke-invasivt system för hjärtfrekvensövervakning.

Om instrumentet används vid helkroppsstrålning ska alla övervakningskomponenter för HemoSphere icke-invasivt system hållas utanför strålningsfältet. Om en övervakningskomponent utsätts för strålning kan det påverka värdena.

Starka magnetfält kan göra att instrumentet fungerar felaktigt och orsaka brännskador på patienten. Använd inte instrumentet under magnetisk resonanstomografi (MRT). Inducerad ström kan orsaka brännskador. Enheten kan påverka MR-bilden och MRT-enheten kan påverka mätningarnas noggrannhet.

VAR FÖRSIKTIG

HemoSphere icke-invasivt system är inte avsett att användas för övervakning av apné.

Hos patienter med extrem sammandragning i den glatta muskulaturen i underarmens och handens artärer och arterioler, vilket kan vara fallet vid Raynauds fenomen, är blodtrycksmätning kanske inte möjlig.

Felaktiga icke-invasiva mätningar kan orsakas av faktorer som:

- Felaktigt nollställd och/eller inställd HRS.
- För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i BP är, men begränsas inte till:
 - *intra-aortaballongpumpar
- Alla kliniska situationer där artärtrycket anses vara felaktigt eller ej representativt för aortatrycket.
- Dålig blodcirkulation till fingrarna.
- En böjd eller tillplattad fingermanschett.

- Överdriven rörelse av patientens fingrar eller händer.
- Artefakter och dålig signalkvalitet.
- Felaktig placering av fingermanschett, fingermanschettens position eller för lös fingermanschett.
- Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.

Koppla alltid bort fingermanschetten från porten när den inte sitter lindad runt ett finger, så att den inte blåses upp för hårt av misstag.

Effektiviteten för Edwards -kompatibla fingermanschetter har inte fastställts hos patienter med preeklampsi.

Pulsationer från intraaortaballonger kan öka på pulsfrekvensen på instrumentets visning av pulsfrekvens. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot EKG-hjärtfrekvensen.

Pulsfrekvensmätningen baseras på optisk detektering av en perifer flödespuls och kan därför misslyckas med att upptäcka vissa arytmier. Pulsfrekvensen ska inte användas som en ersättning för EKG-baserad arytmanalys.

11.3 HRS-tillval

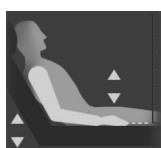
HRS-tillval är en avancerad funktion som måste aktiveras. Om denna funktion är aktiverad skiljer sig stegen från det som beskrivs i Hjärtreferenssensor på sida 177. Fingermanschettalgoritmen för HemoSphere icke-invasivt system måste ta hänsyn till skillnader i tryck på grund av skillnaden i vertikal nivå för det övervakade fingret i förhållande till hjärtat. Detta kan utföras på ett av två sätt i fönstret **Val av patientpositioneringsläge** (se Figur 11-5 på sida 185):



Figur 11-5: Val av patientpositioneringsläge – HRS-tillval



Ange höjdskillnader manuellt. Använd bara denna metod för att ange höjdskillnader för stationära eller nedsövd patienter. När du matat in patientdata trycker du på ikonen **Patient nedsövd och stationär** och fortsätter med stegen som beskrivs nedan i Patient nedsövd och stationär på sida 186.



Använd hjärtreferenssensor (HRS). HRS måste användas för patienter där fingrets vertikala nivå i relation till hjärtat kan ändras under övervakningen. När du matat in patientdata trycker du på knappen **Varierande patientpositionering** och fortsätter med stegen som beskrivs nedan i Hjärtreferenssensor på sida 177.

11.3.1 Patient nedsövd och stationär

Detta läge kan användas för nedsövida patienter där inga eller begränsade behov av ompositionering förväntas. HRS kan användas i detta läge, men krävs inte.

1. Tryck på knappen **Patient nedsövd och stationär** för att markera och välja detta läge.
2. Tryck på **OK**.

VAR FÖRSIKTIG

Övervakning utan en HRS kan leda till felaktigheter vid mätning. Se till att patienten inte rör sig och har korrekt uppmätt höjdskillnad mellan finger och hjärta.

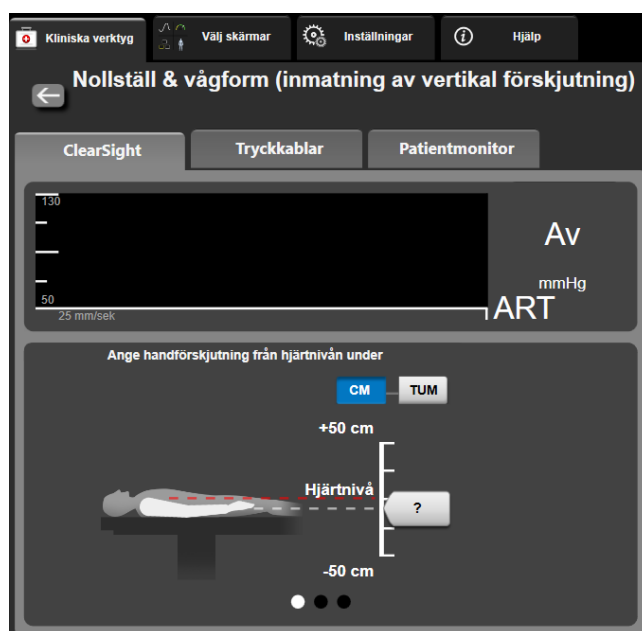
Placera inte patienten i något annat läge än ryggläge vid övervakning utan HRS. Det kan leda till felaktig vertikal förskjutning för HRS och till felaktiga mätvärden.

Obs!

Om funktionen Acumen Hypotension Prediction Index är aktiverad visas larmmeddelandet **"HRS och Acumen IQ-manschett krävs för HPI funktioner"**. Tryck på knappen **Bekräfta** om funktionen Acumen HPI inte önskas för aktuell övervakningssession.

För att aktivera HPI, krävs en Acumen IQ fingermanschett och HRS.

Om en HRS är ansluten visas ett popup-fönster med meddelandet **Larmmeddelande: HRS upptäckt**. För att börja övervaka med HRS trycker du på **Ja** och går vidare till steg 2 under Nollställa och applicera hjärtreferenssensorn på sida 182. För att övervaka utan en HRS kopplar du bort HRS och trycker på **Nej** och går vidare med stegen nedan.



Figur 11-6: Skärmen Nollställ & vågform – Inmatning av vertikal förskjutning

3. Skärmen **Nollställ & vågform** i detta läge (visat i Figur 11-6 på sida 186) visar en vertikal skala som anger handens förskjutning i relation till hjärtat; hjärtats nivå är satt till noll. En positiv förskjutning anger en patientposition där handen är ovanför hjärtat. Välj enhet för skalan: **CM** eller **TUM**.

- Använd skjutreglaget för att flytta handens vertikala nivå och ställa in förskjutningen mellan hand och hjärta.
- Tryck på pilen nästa .
- En bekräftelseskärm visas. Om den visade förskjutningen stämmer för den aktuella patientpositionen trycker du på **Påbörja övervakning** för att börja övervaka. Om den visade förskjutningen är felaktig trycker du på **Avbryt** och justerar förskjutningen efter behov.
- Tryck på ikonen Stoppa övervakning  på navigeringsfältet för att när som helst avsluta övervakningen.

Två larm kommer att visas omväxlande på informationsfältet med texterna **"Larmmeddelande: Ingen HRS ansluten – kontrollera patientpositionering"** och **"Varning aktuell förskjutning: Finger <position>"** där <position> är den verifierade höjdförskjutningen mellan det övervakade fingret och hjärtat. Förskjutningsvärdet måste uppdateras varje gång en patient ompositioneras i detta läge. Om övervakning stoppas under mer än en minut måste dessutom den vertikala förskjutningen verifieras igen vid start av övervakningen.

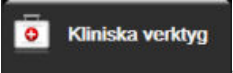
11.3.2 Uppdatera förskjutningsvärde under övervakning

Gör så här för att uppdatera vertikalt förskjutningsvärde för finger i relation till hjärta:

- Tryck på ikonen Nollställ & vågform  i navigeringsfältet eller via menyn Kliniska verktyg.
- Tryck på knappen **Uppdatera förskjutning** på skärmen **Nollställ & vågform (inmatning av vertikal förskjutning)**.
- Använd skjutreglaget för att flytta pekarens vertikala nivå till ett förskjutningsvärde som överensstämmer med den nya patientpositionen.
- Tryck på pilen nästa .
- En bekräftelseskärm visas. Om den visade förskjutningen stämmer för den aktuella patientpositionen trycker du på **Bekräfta förskjutning** för att börja övervaka. Om den visade förskjutningen är felaktig trycker du på **Avbryt** och justerar förskjutningen efter behov.

11.3.3 Ändra patientpositioneringsläge

För att ändra patientpositioneringsläget mellan **Patient nedsövd och stationär** och **Varierande patientpositionering**:

- Tryck på inställningsikonen  →fliken **Kliniska verktyg** .
- Tryck på ikonen **Patientdata** .
- Tryck på listknappen **Positioneringsläge** för att öppna skärmen **Val av patientpositioneringsläge**.
- Tryck på önskat patientpositioneringsläge och markera det: **Patient nedsövd och stationär** eller **Varierande patientpositionering**.
- Tryck på knappen OK och följ stegen som beskrivs i Patient nedsövd och stationär på sida 186 för **Patient nedsövd och stationär** eller Hjärtreferenssensor på sida 177 för **Varierande patientpositionering**.

Obs!

Vid övervakning med en HRS och övergång till **Varierande patientpositionering** från **Patient nedsövd**

och stationär stoppas övervakningen. Tryck på ikonen Starta övervakning  för att återuppta övervakningen efter att Enter-ikonen har tryckts in.

11.4 SQL

En signalkvalitetsindikator (SQL) visas på alla icke-invasiva parameterfält under övervakning med HemoSphere icke-invasivt system. SQL-nivån beräknas med varje parameteruppdatering var 20:e sekund. Se Tabell 11-2 på sida 188 nedan för en beskrivning av SQL-nivåer för arteriell vågform. SQL-nivåer på ett och två är normalt kopplade till larmtillstånd. En SQL-nivå på noll visas när övervakningen initieras (vid start eller återtagande). En nollvärde för SQL kan även vara kopplat till ett feltillstånd. Se Tabell 15-20 på sida 291 för en lista med fel och larm för fingermanschetter.

Tabell 11-2: SQL-nivåer för arteriell vågform

Utseende	Nivå	Betydelse
	4	Normal
	3	Medel (måttligt skadad)
	2	Dålig (möjlig larmstatus orsakar begränsad signal)
	1	Oacceptabel (möjlig larmstatus orsakar mycket begränsad signal eller ingen signal; se Tabell 15-20 på sida 291 för en lista med fingermanschetalarm)
	0	Tryckvågform otillgänglig (se Tabell 15-20 på sida 291 för en lista med fingermanschetfel)

11.5 Physiocal -visning

Physiocal är en automatisk kalibrering av den arteriella vågformen som sker regelbundet under icke-invasiv övervakning. Physiocal kan observeras på visningen av tryckvågformen som en stegvis tryckökning vid start och som korta avbrott under övervakning. Intervall mellan Physiocal -kalibreringar visas på den arteriella vågformsgrafen inom parenteser intill ikonen Physiocal intervall (se Tabell 11-3 på sida 188). För att korrekt ta hänsyn till fingerartärförändringar under övervakning utförs Physiocal regelbundet, vilket leder till korta avbrott i den arteriella vågformen.

Tabell 11-3: Physiocal intervallstatus

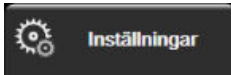
Utseende	Physiocal slagintervall	Betydelse
	≥ 30	Normal mätstabilitet
	< 30	Ofta förekommande Physiocal -avbrott; variabla fysiologiska artäregenskaper och minskad mätstabilitet
	--	Physiocal utförs eller status inte tillgänglig

11.6 ClearSight -inställningar och manschettalternativ

ClearSight -inställningsskärmen ger användaren möjlighet att ställa in tidsintervallet mellan tryckavlastning och växlingstidsintervallet för övervakning med dubbel manschett. Den här skärmen visar även sensorstatus och information för anslutna fingermanschett(er) och HRS.

Obs!

Tillåt minst 10 minuters övervakning innan du granskar information om sensorstatus.

- Tryck på inställningsikonen  → fliken **Inställningar**  → knappen **ClearSight**.
- Tryck på fliken **Alternativ** för att visa övervakningsinställningar. Alla alternativ i denna inställningsskärm är inte tillgängliga under aktiv övervakning eller vid tryckavlastningsläge för manschett.

Enkel manschett. För övervakning med en manschett väljer du ett tidsintervall för tryckavlastning för manschett från listan med tillgängliga val. I slutet av tidsintervallet för tryckavlastning av manschett kommer trycket att släppas ut från manschetten under en tid som anges av nedräkningen på informationsfältet. Se **Manschett tryckavlastningsläge** på sida 189.

Dubbel manschett. För övervakning med dubbel manschett väljer du ett tidsintervall för växling från listan med tillgängliga val.

HRS-tillval. Tillvalsfunktionen hjärtreferenssensor (HRS) kan **aktiveras** eller **inaktiveras** från denna växlingsknapp. Detta menyalternativ är en avancerad funktion och måste aktiveras. Om funktionen **HRS-tillval** är aktiverad har användaren alternativet att manuellt ange ett vertikalt offsetvärde mellan hand och hjärta i stället för att använda en HRS. Se **HRS-tillval** på sida 185.
- Tryck på fliken **Fingermanschett** för att visa status och information för anslutna fingermanschett(er).
- Tryck på fliken **HRS** för att visa ansluten HRS-status och -information.

11.6.1 Manschett tryckavlastningsläge

Under övervakning med en manschett kommer HemoSphere icke-invasivt system automatiskt att regelbundet avlasta trycket i fingermanschetten.



När det kvarstår ≤ 5 minuter innan **Manschett tryckavlastningsläge**, kommer en vit nedräkningstimer att visas på informationsfältet tillsammans med återstående tid innan tryckavlastning. Ett popup-meddelande anger att nedräkningsklockan startats. Användaren har alternativet att utöka tiden till tryckavlastning av manschett genom att trycka på **Skjut upp** på popup-meddelandet. Kontinuerlig övervakning utökas inte utöver begränsningen på sammanlagt 8 timmars övervakning för ett finger. Se **Övervakning med en manschett** på sida 177 och **Övervakning med dubbla manschetter** på sida 178.



Efter tryckavlastningsintervallet för manschett kommer trycket att avlastas från manschetten och övervakningen kommer temporärt att stoppas. Ett meddelande visas på skärmen och anger att trycket i fingermanschetten avlastats. Ikonen för tryckavlastning av manschett lyser gult och timern anger tid innan övervakningen återupptas automatiskt.



Under **Manschett tryckavlastningsläge** visas en nedräkningsklocka på navigationsfältet. Popup-menyn **Tryckavlastning aktiv** visas på skärmen. Denna meny kan även visas genom att trycka på nedräkningsklockorna i navigations- eller informationsfältet. Menyalternativ på denna popup inkluderar: **Skjut upp avlastning** och **Stoppa övervakningen**.

Obs!

Intervall för tryckavlastning av manschett kan bara ändras när övervakning har stoppats. Undvik att byta intervall för tryckavlastning många gånger under en patientövervakningssession.

11.7 Blodtryckskalibrering

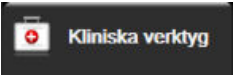
Skärmen **BP-kalibrering** ger användaren möjlighet att kalibrera blodtrycksvärden från övervakning med ClearSight fingermanschett gentemot övervakade referensvärden för blodtryck. Både referensvärden från brakial oscillometrisk manschett och radialartärslang kan användas.

Obs!

BP-kalibrering är inte tillgängligt under övervakning med dubbla manschetter.

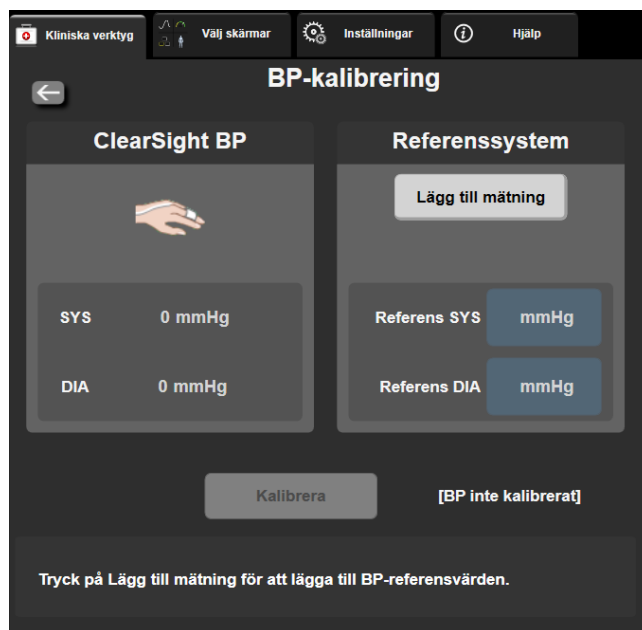
VAR FÖRSIKTIG

Utför inte en BP-kalibrering under perioder då blodtrycket verkar vara instabilt. Det kan leda till felaktiga blodtrycksmätningar.

1. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Kliniska verktyg**  → ikonen **Kalibrering** .
 2. Tryck på **Lägg till mätning** för att mata in BP-referensvärdena.
-

Obs!

När du trycker på knappen **Lägg till mätning** visas de aktuella ClearSight BP-värdena och användaren har fem minuter på sig att mata in BP-referensvärdena. Om det krävs mer än fem minuter går det att trycka på knappen **Lägg till mätning** igen för att återställa timern på fem minuter.



Figur 11-7: Skärmen BP-kalibrering

3. Ange ett värde för **Referens SYS** och **Referens DIA**.
4. Tryck på **Kalibrera** för att starta kalibreringen. Förkortningen för kalibrering (**CAL**) visas ovanför parameternamnet i BP-fältet för att visa att ClearSight BP har kalibrerats.
5. Rensa de senast inmatade BP-referensvärdena genom att trycka på **Rensa BP-kalibrering**.

Obs!

Aktuell **BP-kalibrering** rensas om övervakningen pausas längre än 10 minuter.

Vid övervakning utan HRS inaktiveras BP-kalibrering under en minut efter att HRS-värdet för vertikal förskjutning uppdaterats.

Tabell 11-4 på sida 191 innehåller prestandadata gällande bias och precision för varje parameter i ClearSight -systemet och jämför BP kalibrerat med radialslangövervakade patienter och BP-kalibrering med patienter som övervakas med brakial oscillometrisk manschett.

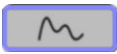
Tabell 11-4: Prestandadata för BP-kalibrering

Parameter (enheter)	Kalibreringsreferens	Bias	Precision
SYS (mmHg)	Radial	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
	Brakial	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]
	Brakial	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]
	Brakial	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]
	Brakial	-0,1 [-0,2, -0,0]	0,5 [0,3, 0,6]

Parameter (enheter)	Kalibreringsreferens	Bias	Precision
SVV (%)	Radial	-0,5 [-0,6, -0,5]	1,3 [1,1, 1,4]
	Brakial	-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]
	Brakial	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]
	Brakial	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]
	Brakial	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]
	Brakial	-0,3 [-2,1, 1,4]	5,9 [4,1, 7,7]
PR (bpm) RMSE	Radial	0,59 [0,23, 0,91]	Ej tillämpligt
	Brakial	0,27 [0,10, 0,44]	Ej tillämpligt
*Obs! Bias- och precisionsmätningarna för de rapporterade parametrarna rör FloTrac -härledda mätningar (minimalt invasiv övervakning) och kanske inte motsvarar prestandan hos ClearSight -systemet (NIBP) jämfört med lämpliga referensmätningar för CO (t.ex. genomsnittsvärden för flera mätningar med bolustermotilution).			

11.8 Skicka signal till patientmonitor

På skärmen **Nollställ & vågform** kan användaren välja att överföra den arteriella vågformsignalen till en patientmonitor vid sängen.

- Tryck på ikonen Nollställ & vågform  i navigeringsfältet eller via menyn Kliniska verktyg.
- Koppla in HemoSphere tryckkabel (ut) på baksidan av monitorn i porten för "tryck-ut". Se (9) i Figur 3-2 på sida 65. Mer detaljerade instruktioner finns i Tryck-ut på sida 173.
- Anslut trycksignalkontakt för artärtryck (AP, röd) till en kompatibel patientmonitor. Kontrollera att vald kontakt sitter som den ska. Se bruksanvisningen till patientmonitorn.
- Tryck på fliken **Patientmonitor** på skärmen **Nollställ & vågform**.
- Nollställ patientmonitorn och bekräfta att 0 mmHg visas. Tryck på **Bekräfta**. Se (1) i Figur 11-8 på sida 193.
- Tryck på ikonen för **Överför vågform**  för att påbörja trycksignalutskick till patientmonitorn. Se (2) i Figur 11-8 på sida 193.
- Ett meddelande om "**Konfiguration slutförd**" visas när realtidsvågformen överförs till den anslutna patientmonitorn. Se (3) i Figur 11-8 på sida 193.

Obs!

Normala avbrott i övervakningen av arteriell vågform, som vid Physiocal, byte av manschett eller tryckavlastning av manschett kan utlösa ett larm på patientmonitorn.



Figur 11-8: Överföra arteriell tryckvågform till patientmonitor

Venös oximetriövervakning

Innehåll

Översikt över oximetrikabel	194
Venös oximetrikonfiguration	194
In vitro-kalibrering	196
In vivo-kalibrering	197
Signalkvalitetsindikator	198
Återkalla venösa oximetridata	198
HGB-uppdatering	200
Återställ HemoSphere oximetrikabel	200
Ny kateter	201

12.1 Översikt över oximetrikabel

HemoSphere oximetrikabel är en enhet för flergångsbruk som ansluts till HemoSphere avancerad monitor i ena änden och en godkänd Edwards oximetrikateter i andra änden. HemoSphere oximetrikabel är en kontaktfri enhet och ska inte vidröra patienten vid normal användning. Oximetrikabeln mäter kontinuerligt venös syremättnad genom reflektionsspektrofotometri. LED inne i oximetrikabeln överför ljus fiberoptiskt till kateterens distala ände. Mängden absorberat, refrakterat och reflekterat ljus beror på de relativa mängderna syresatt och syrefattigt hemoglobin i blodet. Dessa optiska intensitetsdata insamlas av oximetrikatetern, bearbetas av HemoSphere oximetrikabel och visas på en kompatibel övervakningsplattform. De parametrar som visas är blandad venös syremättnad (SvO₂) eller centralvenös syremättnad (ScvO₂).

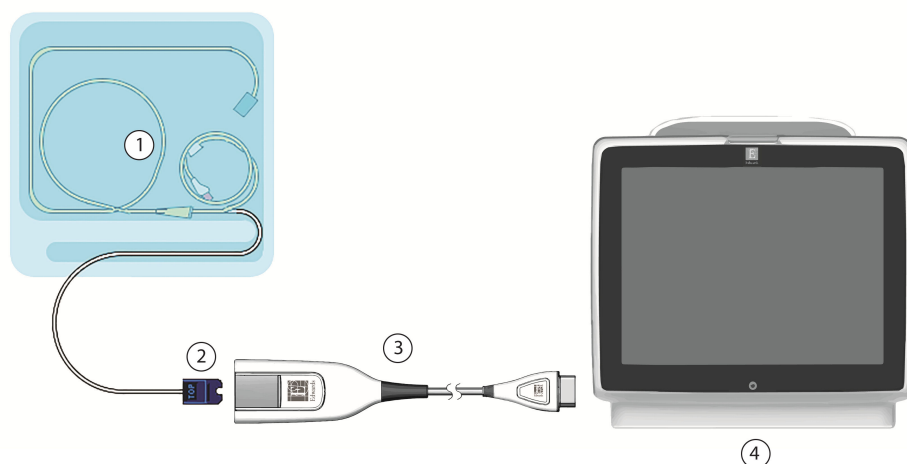
12.2 Venös oximetrikonfiguration

Se bruksanvisningarna som medföljer varje kateter för specifika anvisningar om placering och användning av katetern samt för information om relevanta varningar, var försiktig och anmärkningar.

Försiktighetsåtgärd. Rulla försiktigt upp kabeln samtidigt som du tar upp den från förpackningen. Dra inte i kabeln för att rulla upp den. Kontrollera att höljets lucka vid kateteranslutningspunkten för oximetrikabeln rör sig fritt och låses ordentligt. Använd inte oximetrikabeln om luckan är skadad, öppen eller saknas. Om luckan går sönder ska du kontakta Edwards tekniska support.

HemoSphere oximetrikabel måste kalibreras innan den används för övervakning. Se Övervakning med HemoSphere vävnadsoximetrimodul på sida 202 för mer information om vävnadsoximetriövervakning.

1. Anslut HemoSphere oximetrikabel till HemoSphere avancerad monitor. Följande meddelande visas:
Oximetrikabel startas, vänta
2. Om HemoSphere avancerad monitor inte är igång trycker du på strömknappen och följer stegen för att ange patientdata. Se Patientdata på sida 121.
3. Ta bort en del av kateterbrickans lock för att exponera den optiska anslutningen.
4. För in kateterens optiska anslutning, med sidan märkt "TOP" vänd uppåt, i oximetrikabeln och stäng skyddskåpan med ett klick.



- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| 1. kompatibel oximetrikateter | 3. HemoSphere oximetrikabel |
| 2. optisk anslutning | 4. HemoSphere avancerad monitor |

Figur 12-1: Översikt över venös oximetrianslutning

Obs!

Katetern som visas i Figur 12-1 på sida 195 är endast ett exempel. Det faktiska utseendet kan variera beroende på vilken kateternmodell som används.

Dra alltid i själva anslutningen när HemoSphere oximetrikabel kopplas bort från HemoSphere avancerad monitor, eller katetrar från oximetrikabeln. Dra aldrig i själva kabeln, och använd inga verktyg.

Lungartärkatetrar och centralvenösa katetrar är defibrilleringssäkra TILLÄMPADE DELAR av TYP CF. Patientkablar anslutna till katetern, exempelvis HemoSphere -oximetrikabeln, är inte avsedda att vara tillämpade delar, men kan komma i kontakt med patient och uppfyller kraven för relevant tillämpad del i enlighet med IEC 60601-1.

VAR FÖRSIKTIG

Se till att oximetrikabeln är ordentligt stabiliserad för att förhindra att katetern rör sig.

VARNING

Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere oximetrikabel (tillbehör applicerad del, defibrilleringssäker) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfiguration av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar.

Oximetrikabelns huvuddel får inte lindas in i tyg eller placeras direkt mot patientens hud. Ytan blir varm (upp till 45 °C) och behöver kunna avge värmen för att kunna bibehålla den inre temperaturnivån. Ett programvarufel utlöses om den interna temperaturen överstiger den acceptabla gränsen.

Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Reparation, ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet och/eller produktens prestanda.

12.3 In vitro-kalibrering

In vitro-kalibrering utförs innan katetern förs in i patienten med hjälp av det kalibreringskärlet som medföljer i kateterförpackningen.

Obs!

När en oximetrikabel har blivit kalibrerad in vitro eller in vivo kan fel eller larm genereras vid övervakning av venös oximetri utan en ansluten patientkateter.

VAR FÖRSIKTIG

Kateterändan eller kalibreringskärlet får inte bli vått innan en in vitro-kalibrering utförs. Katetern och kalibreringskärlet måste vara torra för att erhålla en korrekt in vitro-kalibrering av oximetrin. Spola endast kateterlumen efter att in vitro-kalibreringen är avslutad.

En *in vitro*-kalibrering som utförs efter att oximetrikatetern har förts in i patienten leder till en felaktig kalibrering.

- Tryck på ikonen för oximetrikalibrering  på parameterrutan **ScvO₂/SvO₂** eller tryck på inställningsikonen  → fliken **Kliniska verktyg**  → ikonen **Venös oximetrikalibrering** .
- Högst upp på skärmen **Venös oximetrikalibrering** väljer du oximetrityp: **ScvO₂** eller **SvO₂**.
- Peka på **In vitro-kalibrering**.
- På skärmen **In vitro-kalibrering** anger du antingen patientens hemoglobin (**HGB**) eller hematokrit (**Hct**). Hemoglobin kan anges i antingen g/dl eller mmol/l med hjälp av knappsatsen. Godkända intervall anges i Tabell 12-1 på sida 196.

Tabell 12-1: Alternativ för in vitro-kalibrering

Alternativ	Beskrivning	Urvalsintervall
HGB (g/dl)	Hemoglobin	4,0 till 20,0
HGB (mmol/l)		2,5 till 12,4
Hct (%)	Hematokrit	12 till 60

- Peka på knappen **Kalibrera** för att starta kalibreringen.
- När kalibreringen har slutförts visas följande meddelande:
In vitro-kalibrering OK, för in kateter
- För in katetern enligt beskrivningen i kateterns bruksanvisning.
- Peka på knappen **Starta**.

12.3.1 In vitro-kalibreringsfel

Om HemoSphere avancerad monitor inte kan utföra en in vitro-kalibrering visas ett felmeddelande på en popup-skärm.

Tryck på **In vitro-kalibrering** för att upprepa oximetrikalibreringen.
 ELLER
 Tryck på **Avbryt** för att återgå till menyn **Venös oximetrikalibrering**.

12.4 In vivo-kalibrering

Använd in vivo-kalibrering för att utföra en kalibrering efter att katetern har förts in i patienten.

Obs!

Det här förloppet kräver att godkänd personal aspirerar ett slaskprov (tömningsvolym) och ett blodprov för laboratorieanalys. Ett uppmätt oximetrivärde måste erhållas från en co-oximeter.

För optimal noggrannhet ska in vivo-kalibreringen utföras minst var 24:e timme.

Signalkvaliteten visas under in vivo-kalibreringen. Vi rekommenderar att kalibreringen endast utförs när SQI-nivån är 3 eller 4. Se Signalkvalitetsindikator på sida 198.

1. Tryck på ikonen för oximetrikalibrering  på parameterrutan **ScvO₂/SvO₂** eller tryck

på inställningsikonen  → fliken **Kliniska verktyg**  → ikonen **Venös oximetrikalibrering** .

2. Högst upp på skärmen **Venös oximetrikalibrering** väljer du oximetrityp: **ScvO₂** eller **SvO₂**.
3. Peka på **In vivo-kalibrering**.

Om inställningen inte fungerade visas ett av följande meddelanden:

Varning: Väggartefakt eller inkilning upptäckt. Placera om kateter.

ELLER

Varning: Instabil Signal.

4. Om meddelandet "Väggartefakt eller inkilning upptäckt" eller "Instabil Signal" visas ska du felsöka problemet enligt anvisningen i Tabell 15-24 på sida 302 och peka på knappen **Kalibrera om** för att starta om inställningen av baslinjen.

ELLER

Peka på **Fortsätt** för att gå vidare till att aspirera.

5. När kalibreringen av baslinjen är klar pekar du på knappen **Aspirera** för att aspirera blod.
6. Aspirera blodet långsamt (2 ml eller 2 cm³ under 30 sekunder) och skicka blodprovet till labbet för analys med co-oximeter.
7. När du får labbvärdena pekar du på **HGB** för att ange patientens hemoglobin. Peka på g/dl eller mmol/l eller **Hct** för att ange patientens hematokrit. Godkända intervall anges i Tabell 12-2 på sida 197.

Tabell 12-2: Alternativ för in vivo-kalibrering

Alternativ	Beskrivning	Urvalsintervall
HGB (g/dl)	Hemoglobin	4,0 till 20,0
HGB (mmol/l)		2,5 till 12,4
Hct (%)	Hematokrit	12 till 60

Obs!

När ett HGB- eller Hct-värde anges beräknar systemet automatiskt det andra värdet. Om båda värdena har valts accepteras det värde som angivits sist.

8. Ange oximetrivärdet från labbet (**ScvO₂** eller **SvO₂**).
9. Peka på **Kalibrera**.

12.5 Signalkvalitetsindikator

Signalkvalitetsindikatorn (SQI) är en återspeglning av signalkvaliteten utifrån kateterns tillstånd och dess placering i kårlet. Vid mätning av vävnadsoximetri baseras signalkvaliteten på mängden nära infrarött ljus som tränger igenom vävnaden. SQI-stapelrutorna fylls i baserat på nivån på oximetrisignalkvalitet. SQI-nivån uppdateras varannan sekund när oximetrikalibreringen har slutförts och visar en av fyra signalnivåer enligt beskrivningen i Tabell 12-3 på sida 198.



Tabell 12-3: Signalkvalitetsindikatorns nivåer

SQI-symbol	Fyllda streck	Nivå	Beskrivning
	fyra	normal	Alla aspekter av signalen är optimala
	tre	medel	Indikerar en måttligt skadad signal
	två	dålig	Indikerar dålig signalkvalitet
	ett	oacceptabel	Indikerar ett allvarligt problem med en eller flera aspekter av signalkvaliteten

Signalkvaliteten kan skadas av följande under intravaskulär oximetri:

- Pulsatilitet (t.ex. kateterspetsen är inkilad)
- Signalintensitet (t.ex. katetern har snott sig, förekomst av blodpropp, hemodilution)
- Katetern vidrör kärlväggen intermittent

Signalkvaliteten visas under in vivo-kalibreringen och för HGB-uppdateringsfunktioner. Vi rekommenderar att kalibreringen endast utförs när SQI-nivån är 3 eller 4. Se Felmeddelanden gällande venös oximetri på sida 300 när SQI är 1 eller 2 för att bedöma och lösa problemet.

VAR FÖRSIKTIG

SQI-signalen kan påverkas av elektrokirurgiska enheter. Försök att skilja diatermiutrustningen och kablarna från HemoSphere avancerad monitor och koppla in nätkablarna i separata växelströmskretsar om det är möjligt. Om problemet med signalens kvalitet kvarstår ska du ringa Edwards Lifesciences för hjälp.

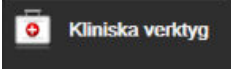
12.6 Återkalla venösa oximetridata

Återkalla venös oximetridata kan användas för att återkalla data från oximetrikabeln efter att en patient har förts bort från HemoSphere avancerad monitor. Då kan patientens sista kalibrering återkallas tillsammans med patientens demografiska data för omedelbar oximetriövervakning. Kalibreringsdata inom oximetrikabeln får inte vara äldre än 24 timmar för att den här funktionen ska kunna användas.

Obs!

Om patientdata redan har angetts i HemoSphere avancerad monitor återkallas endast systemets kalibreringsinformation. HemoSphere oximetrikabel uppdateras med aktuella patientdata.

1. När katetern är ansluten till HemoSphere oximetrikabel kopplar du loss kabeln från HemoSphere avancerad monitor och transporterar den tillsammans med patienten. Katetern ska inte kopplas loss från oximetrikabeln.
2. Om oximetrikabeln ansluts till en annan HemoSphere avancerad monitor ska du kontrollera att tidigare patientdata har rensats.
3. När patienten har förflyttats, ansluter du oximetrikabeln och HemoSphere avancerad monitor på nytt och sätter igång den.

4. Tryck på den gråa ikonen för oximetrikalibrering  på parameterrutan **ScvO₂/SvO₂** eller tryck på inställningsikonen  → fliken **Kliniska verktyg**  → ikonen **Venös**

oximetrikalibrering 

5. Peka på knappen **Återkalla venös oximetridata**.
6. Om data från oximetrikabeln är mindre än 24 timmar gamla trycker du på **Ja** för att starta oximetriövervakningen med hjälp av den återkallade kalibreringsinformationen.

ELLER

Peka på **Nej** och utför en in vivo-kalibrering.

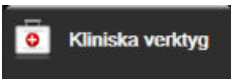
VARNING

Innan du pekar på knappen **Ja** för att hämta oximetridata, bekräfta att de data som visas matchar den aktuella patienten. Om inkorrekt oximetrikalibreringsdata och patientdemografi hämtas resulterar det i felaktiga mätningar.

VAR FÖRSIKTIG

Koppla inte loss oximetrikabeln medan kalibrering eller återkallelse av data pågår.

7. Peka på knappen **In vivo-kalibrering** i oximetrikalibreringsmenyn för att kalibrera kabeln på nytt. Du kan granska patientdata som transporterats med oximetrikabeln genom att trycka på inställningsikonen 

→ fliken **Kliniska verktyg**  → ikonen **Patientdata** 

VAR FÖRSIKTIG

Om oximetrikabeln överförs från en HemoSphere avancerad monitor till en annan HemoSphere avancerad monitor ska du kontrollera att patientens längd, vikt och BSA är korrekt innan övervakningen påbörjas. För vid behov in patientdata på nytt.

Obs!

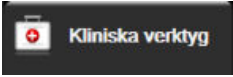
Se till att tiden och datumet på alla HemoSphere avancerad monitorer är aktuella. Om datumet och/eller tiden på den HemoSphere avancerad monitor som transporteras "från" skiljer sig från den HemoSphere avancerad monitor som transporteras "till" visas följande meddelande:

"Patientdata i oximetrikabel äldre än 24 timmar – kalibrera om."

Om systemet behöver kalibreras om kan en uppvärmningsperiod på 10 minuter behövas för oximetrikabeln.

12.7 HGB-uppdatering

Använd alternativet **HGB-uppdatering** för att justera HGB- eller Hct-värdet från en tidigare kalibrering. Uppdateringsfunktionen kan endast användas om en tidigare kalibrering har utförts eller om kalibreringsdata har återkallats från oximetrikabeln.

- Tryck på den gråa ikonen för oximetrikalibrering  på parameterrutan **ScvO₂/SvO₂** eller tryck på inställningsikonen  → fliken **Kliniska verktyg**  → ikonen **Venös oximetrikalibrering** .
- Peka på **HGB-uppdatering**.
- Du kan använda de HGB- och Hct-värden som visas eller peka på knapparna **HGB** eller **Hct** för att ange ett nytt värde.
- Peka på **Kalibrera**.
- Peka på Avbryt för att stoppa kalibreringen .

Obs!

För att uppnå optimal noggrannhet rekommenderar vi att du uppdaterar HGB- och Hct-värdena när en förändring på 6 % eller mer sker i Hct eller på 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) eller mer i HGB. En förändring i hemoglobin kan också påverka SQL. Använd **HGB-uppdatering** för att lösa problem med signalkvaliteten.

12.8 Återställ HemoSphere oximetrikabel

Använd Återställ HemoSphere oximetrikabel när SQL-nivån är kontinuerligt låg. En återställning av oximetrikabeln kan stabilisera signalkvaliteten. Det ska endast utföras efter att andra försök har gjorts för att lösa problemet med låg SQL enligt beskrivningen i Felsökning.

Obs!

Det är inte tillåtet att återställa oximetrikabeln på HemoSphere avancerad monitor innan du har utfört en kalibrering eller återkallande kalibrering från oximetrikabeln.

1. Tryck på den gråa ikonen för oximetrikalibrering  på parameterrutan **ScvO₂/SvO₂** eller tryck på inställningsikonen  → fliken **Kliniska verktyg**  **Kliniska verktyg** → ikonen **Venös oximetrikalibrering** .
2. Peka på knappen **Oximetrikabel återställning**.
3. En förloppsindikator visas. Koppla inte loss oximetrikabeln.

12.9 Ny kateter

Använd alternativet **Ny kateter** när en ny kateter används på en patient. När **Ny kateter** är bekräftad måste oximetrin kalibreras på nytt. Se bruksanvisningarna som medföljer varje kateter för specifika anvisningar om placering, kalibreringstyp och användning av katetern samt för information om relevanta varningar, var försiktig och anmärkningar.

1. Tryck på den gråa ikonen för oximetrikalibrering  på parameterrutan **ScvO₂/SvO₂** eller tryck på inställningsikonen  → fliken **Kliniska verktyg**  **Kliniska verktyg** → ikonen **Venös oximetrikalibrering** .
2. Peka på **Ny kateter**.
3. Peka på knappen **Ja**.

Övervakning med HemoSphere vävnadsoximetrimodul

Innehåll

Övervakning med HemoSphere vävnadsoximetrimodul.	202
Översikt över FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul.	203
Ansluta HemoSphere vävnadsoximetrimodul och FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul.	207

13.1 Övervakning med HemoSphere vävnadsoximetrimodul

HemoSphere vävnadsoximetrimodul är en gränssnittsmodul som är avsedd att användas med FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul för kontinuerlig övervakning av blodets syremättnad i vävnad (StO₂). FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul är en icke-invasiv enhet som mäter absolut vävnadssyremättnad. Den bygger på principen att blod innehåller hemoglobin i två huvudsakliga former – syresatt hemoglobin (HbO₂) och icke-syresatt hemoglobin (Hb) – som absorberar nära infrarött ljus på olika, mätbara sätt.

Nivåer av vävnadssyremättnad (StO₂) fastställs utifrån förhållanden mellan syresatt hemoglobin och totalt hemoglobin, på den mikrovaskulära nivån (arterioler, venoler och kapillärer) i det område där sensorn tillämpas:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Syresatt hemoglobin}}{\text{Totalt hemoglobin}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul använder teknik från Edwards för att projicera ofarligt nära infrarött ljus (i fem exakta våglängder) genom den överliggande vävnaden (t.ex. skalp och skalle) och in i den underliggande vävnaden (t.ex. hjärnan) via en sensor för engångsbruk på patientens hud. Reflekterat ljus fångas upp av detektorer som placerats på sensorn för optimal signalinsamling. Efter analys av reflekterat ljus skickar modulen information om vävnadssyremättnadsnivån till HemoSphere vävnadsoximetrimodul och avancerad monitor som ett absolut nummer och en grafisk representation av historiska värden.

En pulsoximeter avspeglar endast syremättnad i artärblod (SpO₂) och kräver puls för att fungera, medan FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul utför mätningar även vid tillstånd utan puls och visar balansen mellan syretillförsel och syreefterfrågan i en målvävnad (StO₂), t.ex. hjärnan, buken, arm-/benmuskel. Därmed indikerar StO₂-värden från HemoSphere avancerad monitor det totala vävnadssyresättningstillståndet, vilket ger direkt återkoppling för vägledning av vårdbeslut.

Obs!

Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:

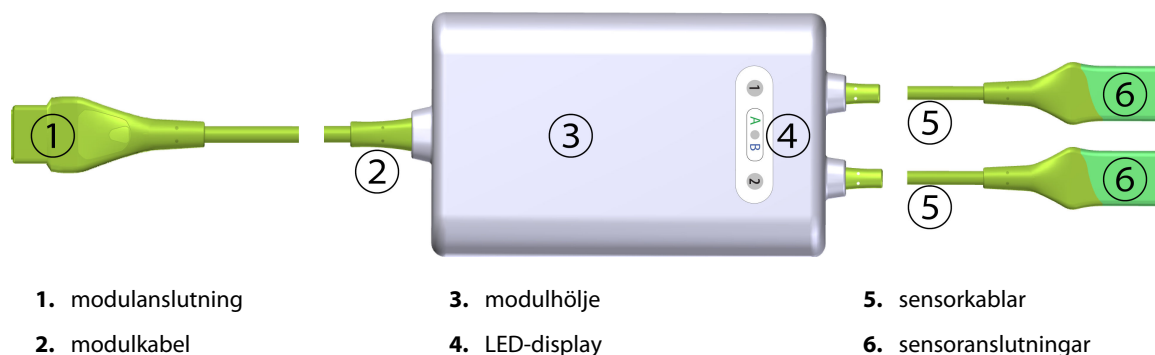
FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetermodul (FSM) kan även vara märkt som ForeSight oximetrikabel (FSOC).

HemoSphere vävnadsoximetrimodul kan även vara märkt som HemoSphere teknikmodul.

FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetrisensorer kan även vara märkta som ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer.

13.2 Översikt över FORE-SIGHT ELITE -oximetrимodul

Följande diagram ger en översikt av FORE-SIGHT ELITE -oximetrимodulens fysiska egenskaper.



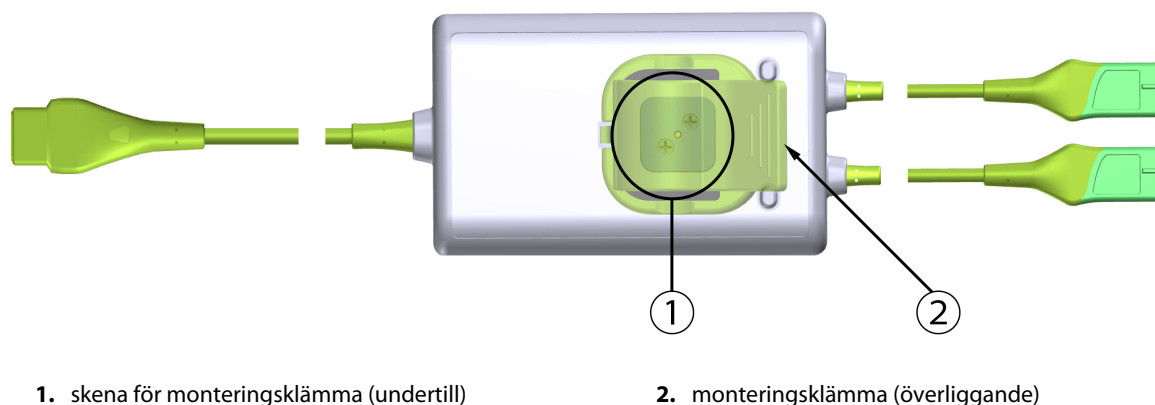
Figur 13-1: Vy framifrån för FORE-SIGHT ELITE -oximetrимodul

Obs!

Vävnadsoximetrимodulen och sensorkablarna visas i tvärsnitt; se Tabell A-18 på sida 316. För en beskrivning av statuslysdioderna, se Sensorkommunikation för FORE-SIGHT ELITE -oximetrимodul på sida 270.

VAR FÖRSIKTIG

Undvik att placera FORE-SIGHT ELITE -oximetrимodulen där statuslysdioderna inte går att se.



Figur 13-2: Vy bakifrån för FORE-SIGHT ELITE -oximetrимodul

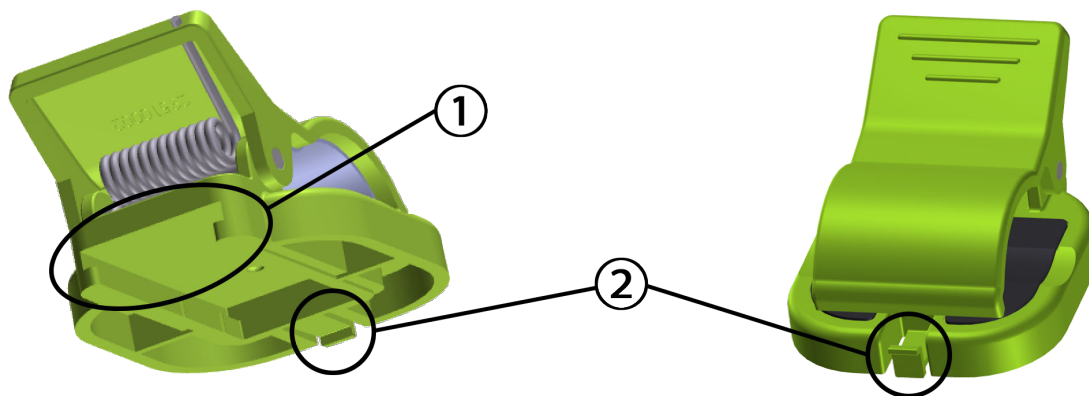
Obs!

För tydlighets skull visas bilder på modulkäps sett bakifrån i denna bruksanvisning utan etiketter.

13.2.1 Monteringslösningar för FORE-SIGHT ELITE -oximetrимodul

FORE-SIGHT ELITE -oximetrимodul levereras med en monteringsklämma.

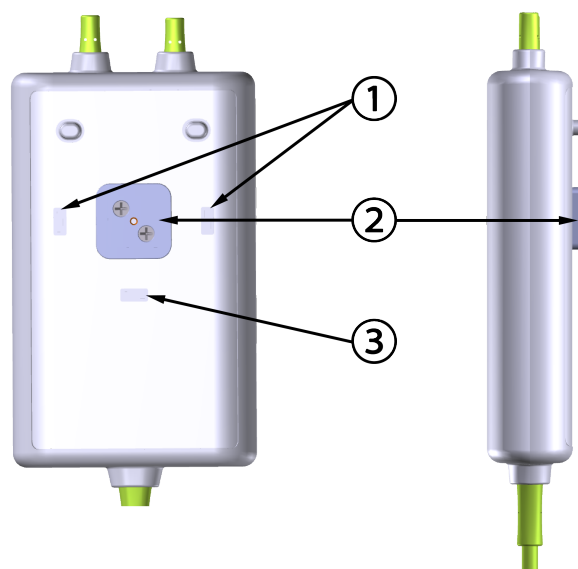
Figur 13-3 på sida 204 och Figur 13-4 på sida 204 visar fästpunkter på monteringsklämman och modulkäps.



1. skåra för monteringsklämma

2. monteringsklämmans låsflik

Figur 13-3: Fästpunkter för monteringsklämma



Baksida

1. monteringsklämmans låsför-
djupning (horisontell)

2. skena för monteringsklämma

3. monteringsklämmans låsför-
djupning (vertikal)

Figur 13-4: Modulhölje – fästpunkter för monteringsklämma

13.2.2 Installera monteringsklämman

Monteringsklämman kan fästas på FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulen antingen vertikalt (vanligtvis för sängskena – se Figur 13-5 på sida 205) eller horisontellt (vanligtvis för montering på stolpe – se Figur 13-6 på sida 206).

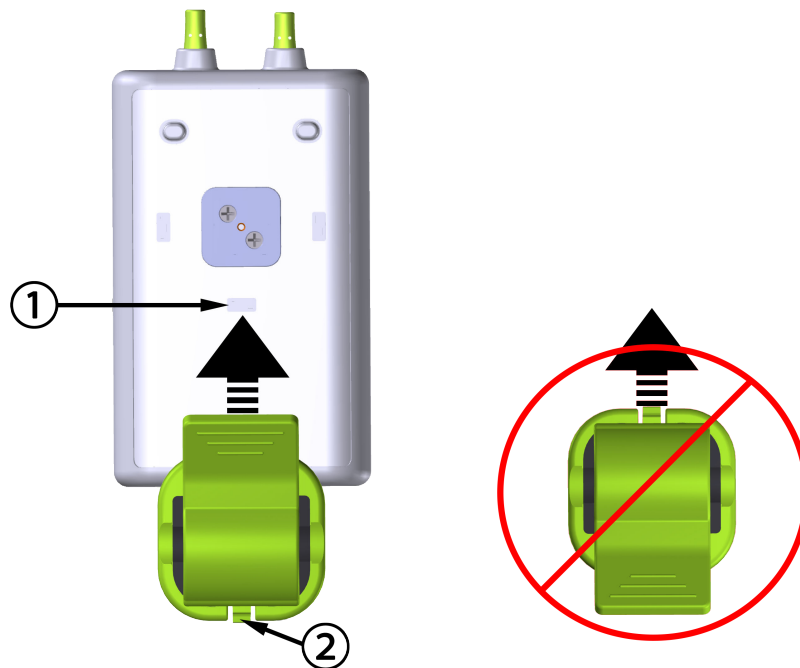
13.2.2.1 Fästa monteringsklämman vertikalt

Gör så här för att fästa monteringsklämman vertikalt:

1. På baksidan av modulhöljet positionerar du monteringsklämman med facket vänt mot monteringsklämmans skena.
2. Skjut monteringsklämman mot modulhöljets ovansida tills monteringsklämmans låsflik låses fast i monteringsklämmans vertikala låsfördjupning.

Obs!

Monteringsklämman är inte konstruerad för att fästas med öppningen vänd uppåt.



1. monteringsklämmans låsfördjupning (vertikal)

2. monteringsklämmans låsflik

Figur 13-5: Fästa monteringsklämman vertikalt

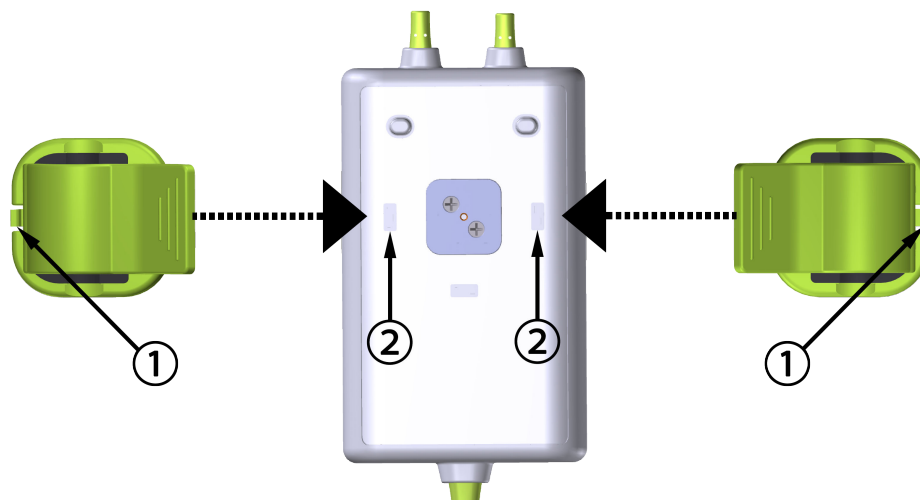
13.2.2.2 Fästa monteringsklämman horisontellt

Gör så här för att fästa monteringsklämman horisontellt:

1. Positionera monteringsklämman med låsfliken vänd bort från modulhöljet, antingen från vänster eller höger.
2. Skjut monteringsklämman över modulhöljets baksida tills monteringsklämmans låsflik låses fast i någon av monteringsklämmans horisontella låsfördjupningar.

Obs!

Du kan fästa monteringsklämman med öppningen vänd åt vänster eller höger.



1. monteringsklämmans låsflik

2. monteringsklämmans låsfördjupning (horisontellt)

Figur 13-6: Fästa monteringsklämman horisontellt

13.2.3 Ta bort monteringsklämman

Gör så här för att ta bort monteringsklämman från modulhöljets baksida (se Figur 13-7 på sida 207):

1. Lyft försiktigt upp monteringsklämmans låsflik tills den lossnar från fördjupningen.

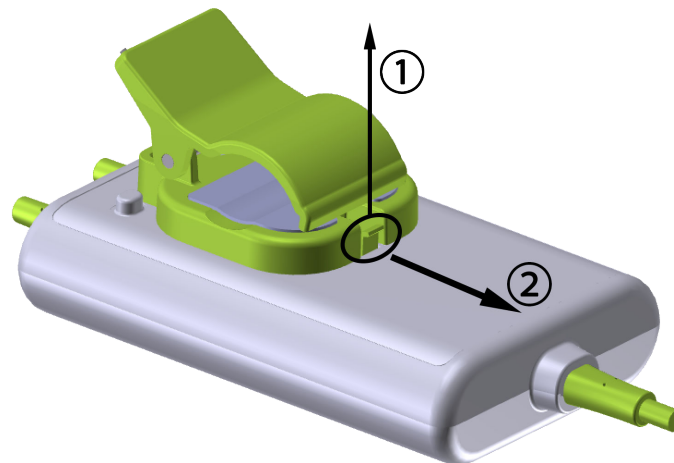
VAR FÖRSIKTIG

Om du tar i för mycket kan låsfliken gå sönder, vilket kan utgöra en risk för att modulen faller ned och träffar patienten eller någon annan.

Obs!

För information om ersättningsdelar kan ni ringa teknisk support på något av de nummer som står på insidan av omslaget. Se Tabell B-1 på sida 319 för godkända delar och tillbehör.

2. Skjut monteringsklämman i riktning mot låsfliken tills monteringsklämman lossnar från monteringsklämmans skena.



Figur 13-7: Ta bort monteringsklämman

3. Ta bort monteringsklämman från modulhöljets baksida.

VAR FÖRSIKTIG

Du får inte lyfta upp eller dra FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulen i någon kabelanslutning, inte heller placera modulen i en position där den riskerar att falla och träffa patienten eller någon annan.

Undvik att placera FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulen under lakan eller filter som hindrar luftflödet runt modulen, vilket kan leda till att modulenhöljets temperatur stiger och någon bränner sig på det.

13.3 Ansluta HemoSphere vävnadsoximetrimodul och FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul

HemoSphere vävnadsoximetrimodul är kompatibel med en FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul och FORE-SIGHT ELITE -sensorer. HemoSphere vävnadsoximetrimodul passar i ett modulfack av standardutförande.

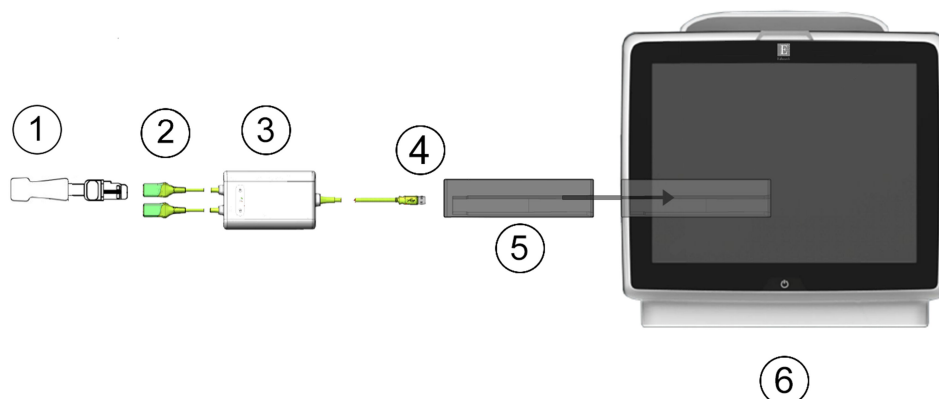
Obs!

Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:

FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetermodul (FSM) kan även vara märkt som ForeSight oximetrikabel (FSOC).

HemoSphere vävnadsoximetrimodul kan även vara märkt som HemoSphere teknikmodul.

FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetrisensorer kan även vara märkta som ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer.



- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1. FORE-SIGHT ELITE sensor | 4. Kabel till modulanslutningar (2) |
| 2. Anslutningar för FORE-SIGHT ELITE sensor (2) | 5. HemoSphere vävnadsoximetrimodul |
| 3. Hölje för FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul | 6. HemoSphere avancerad monitor |

Figur 13-8: Översikt över anslutning av HemoSphere vävnadsoximetrimodul

Obs!

FORE-SIGHT ELITE -sensorer är defibrilleringssäkra TILLÄMPADE DELAR av TYP BF. Patientkablar som ansluts till sensorerna, som i fallet med FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul, är inte avsedda att vara tillämpade delar, men de kan komma i kontakt med patienten och uppfyller relevanta krav för tillämpade delar enligt IEC 60601-1.

FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul kan vara ansluten till patienten under hjärtdefibrillering.

Vävnadsoximetrimodulen levereras med ESD-skydd för FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulens anslutningsportar. När skydden tas av och systemet ska användas för första gången rekommenderas att man behåller skydden och använder dem för att skydda de elektriska anslutningspunkterna när portarna inte används.

VARNING

Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere vävnadsoximetrimodulen (anslutning av tillämpad del, defibrilleringssäker) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigurering av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/ användaren utsätts för elstötar.

Inspektera alla FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulens kablar med avseende på skada före installation. Om någon skada upptäcks ska modulen inte användas förrän den har genomgått service eller bytts ut. Kontakta Edwards tekniska support. Det finns en risk att skadade delar kan försämra modulens funktion och utgöra en säkerhetsrisk.

För att eliminera risken för kontaminering mellan patienter ska FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulen och modulanslutningarna rengöras efter varje användningstillfälle.

För att minska risken för kontaminering och korsinfektion, ska modulen och kablarna desinficeras om de är mycket förorenade med blod eller andra kroppsvätskor. Om FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulen eller anslutningarna inte kan desinficeras ska den lämnas in på service, bytas ut eller kasseras. Kontakta Edwards tekniska support.

För att minska risken att skada FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulens inre komponenter ska man undvika att dra i och böja kabelanslutningarna onödigt mycket.

Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Reparation, ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet och/eller produktens prestanda.

VAR FÖRSIKTIG

Tvinga inte modulen in i skåran. Skjut in modulen med ett jämnt tryck tills den klickar på plats.

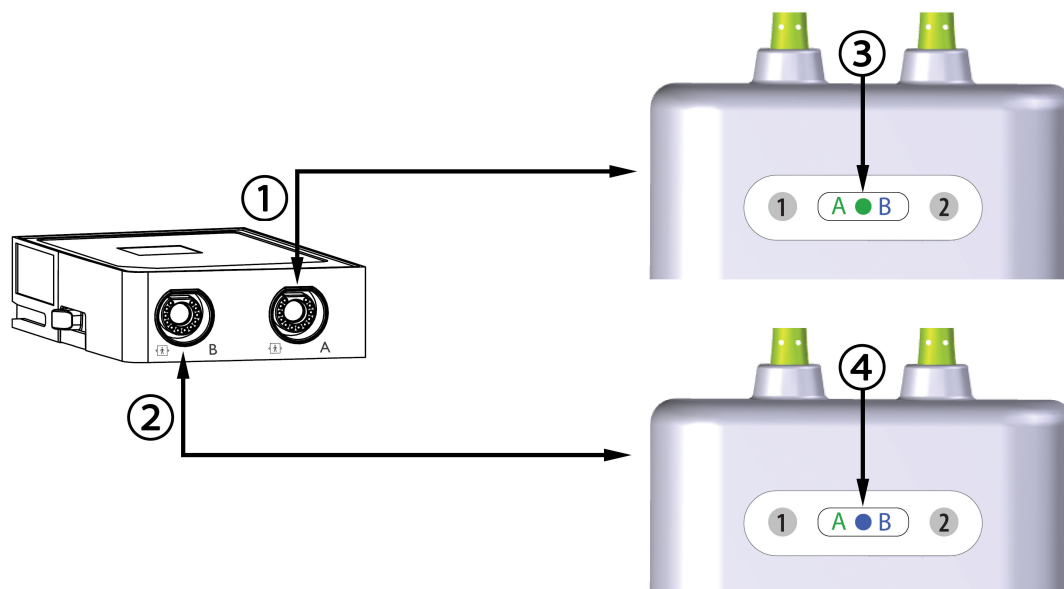
1. Tryck på strömknappen för att starta HemoSphere avancerad monitor. Du kan komma åt alla funktioner genom pekskärmen.
2. Kontrollera att modulen är korrekt placerad och anslut sedan FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul till vävnadsoximetrimodulen. Upp till två FORE-SIGHT ELITE oximetrimoduler kan anslutas till varje vävnadsoximetrimodul.

Obs!

Oximetrimodulen kan bara anslutas på ett sätt till HemoSphere vävnadsoximetrimodul. Om kontakten inte passar ska du vrida på den och försöka igen.

Dra inte i någon del av FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul när du kopplar ur den från HemoSphere vävnadsoximetrimodul. Om du måste ta bort HemoSphere vävnadsoximetrimodulen från monitorn trycker du på frigöringsknappen för att haka loss och skjuta ut modulen.

När kabelanslutningen har gjorts ska statuslysdioderna för kanal 1 och kanal 2 börja lysa. Lysdioden för gruppstatus tänds också, vilket indikerar att modulkanalerna är grupp A (ansluten till port A på införd vävnadsoximetrimodul) eller grupp B (ansluten till port B på införd vävnadsoximetrimodul).



1. Port A på HemoSphere vävnadsoximetrimodul

3. Gruppstatuslampa för grön modul: kanaler förknippade med port A på vävnadsoximetrimodulen

2. Port B på HemoSphere vävnadsoximetrimodul

4. Gruppstatuslampa för blå modul: kanaler förknippade med port B på vävnadsoximetrimodulen

Figur 13-9: Statuslampa för FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul

- Välj **Fortsätt med samma patient** eller **Ny patient** och ange nya patientdata.
- Anslut kompatibla FORE-SIGHT ELITE sensorer till FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul. Upp till två sensorer kan anslutas till varje FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul. Tillgängliga sensorplaceringar anges i Tabell 13-1 på sida 210. Se Fästa sensorer på patienten på sida 212 och bruksanvisningen för FORE-SIGHT ELITE -sensorn för korrekt sensorapplikering.
- Välj knappen för övervakningsläget **Icke-invasiv**, **Invasiv** eller **Minimalt invasiv** i fönstret **Val av övervakningsläge** efter behov.
- Tryck på knappen **Påbörja övervakning**.

Tabell 13-1: Placering av sensor för vävnadsoximetri

Symbol (höger)*	Symbol (vänster)*	Vuxen (≥ 40 kg) anatomisk placering* (sensorstorlek) 	Barn (< 40 kg) anatomisk placering* (sensorstorlek) 
		hjärna (stor)	hjärna (medelstor/liten)
		axel/skuldra (stor)	ej tillämpligt

Symbol (höger)*	Symbol (vänster)*	Vuxen (≥ 40 kg) anatomisk placering* (sensorstorlek) 	Barn (< 40 kg) anatomisk placering* (sensorstorlek) 
		arm (stor)	ej tillämpligt
		sida/buk (stor)	sida/buk (medel/liten)
		ej tillämpligt	buk (medel/liten)
		ben – quadriceps (stor)	ben – quadriceps (medelstor)
		ben – vad (gastrocnemius eller tibialis, stor)	ben – vad (gastrocnemius eller tibialis, medel)
*Symbolerna är färgkodade enligt FORE-SIGHT ELITE oximetrimodulens gruppkanal: grön för kanal A och blå (visas) för kanal B			

7. Om **StO₂** inte är en aktuell huvudparameter trycker du på parameteretiketten som visas i ett parameterfält för att välja **StO₂ <Ch>** som en huvudparameter i parameterfältets konfigureringsmeny där <Ch> är sensorkanalen. Kanalalternativen är **A1** och **A2** för FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul A och **B1** och **B2** för FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul B.



8. Kanalen kommer att visas i parameterfältets övre vänstra hörn. Tryck på patientfiguren  i parameterfältet för att komma åt fliken **Sensorläge**.



9. Välj patientövervakningsläge: vuxen  eller pediatrik .

Obs!

Val av sensorläge görs automatiskt baserat på patientens angivna kroppsvikt. Sensorläget för vuxen är konfigurerat för alla kroppsvikter ≥ 40 kg.

10. Välj sensorns anatomiska placering. Se Tabell 13-1 på sida 210 för en lista över tillgängliga sensorplaceringar. Sensorplatserna är färgkodade utifrån anslutningsporten för HemoSphere vävnadsoximetrimodul:
- **Grön:** sensorplatser för en FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul anslutna till port A på HemoSphere vävnadsoximetrimodul
 - **Blå:** sensorplatser för en FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul anslutna till port B på HemoSphere vävnadsoximetrimodul



11. Tryck på ikonen Hem  för att återgå till övervakningsskärmen.

13.3.1 Fästa sensorer på patienten

I följande avsnitt beskrivs hur man förbereder patienten för övervakning. Mer information om hur man ansluter en sensor till patienten finns i anvisningarna som medföljer i FORE-SIGHT ELITE -sensorförpackningen.

13.3.1.1 Välja en sensorplats

För att säkerställa patientens säkerhet och korrekt datainsamling ska följande tas i beaktande när man väljer en sensorplats.

VARNING

Sensorerna är inte sterila och bör därför inte appliceras på ställen där huden inte är intakt. Var försiktig vid applicering av sensorer på ett ställe där huden är känslig. Om sensorer, tejp eller tryck appliceras på ett sådant ställe kan cirkulationen minskas och/eller hudens skick försämrass.

Placera inte sensorn över vävnader med låg perfusion. Undvik ojämna hudtytor för bästa adhesion. Placera inte sensorn över områden med ascites, cellulit, pneumocefalus eller ödem.

Om elektrokoagulering ska utföras bör sensorer och elektrokoaguleringselektroder placeras så långt ifrån varandra som möjligt för att förhindra brännskador. Ett avstånd på minst 15 cm (6 tum) rekommenderas.

VAR FÖRSIKTIG

Sensorerna ska inte placeras på områden med mycket hår.

Sensorn måste placeras i tät kontakt med ren och torr hud. All smuts, lotion, olja, puder, svett eller hår som förhindrar god kontakt mellan sensorn och huden påverkar tillförlitligheten hos de insamlade uppgifterna och kan resultera i ett felmeddelande.

Obs!

Hudens pigmentering påverkar inte tillförlitligheten hos de insamlade uppgifterna. FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul kompenserar automatiskt för hudpigmentering.

Om du inte kan palpera eller se de valda vävnaderna rekommenderas det att bekräfta genom ultraljud eller röntgen.

Tabell 12-2 innehåller riktlinjer för val av sensor utifrån patientövervakningsläge, patientvikt och kroppsplacering.

Tabell 13-2: Matris för val av sensor

Patientläge	Sensor	Vikt	Kroppsplacering				
			Hjärna	Rygg	Buk	Ben	Armar/ deltamusk- ler
Vuxen	Stor	≥40 kg	•	•		•	•
Barn	Medel	≥3 kg	•	•	•	•	
Nyfött barn	Liten	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Nyfött barn	Liten, ej själv- häftande	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Obs!

Om du ansluter en sensor i en storlek som inte lämpar sig för aktuellt patientövervakningsläge visar kanalen ett larmmeddelande i statusfältet. Om detta är den enda anslutna sensorn kan du uppmanas att byta läge (vuxen eller barn).

Om du ansluter en sensor i en storlek som inte lämpar sig för vald kroppsplacering visar kanalen ett larmmeddelande i statusfältet. Om detta är den enda anslutna sensorn kan du uppmanas att välja en annan kroppsplacering eller använda en annan sensorstorlek.

VARNING

Använd endast tillbehör från Edwards med FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul. Edwards tillbehör skyddar patienten och upprätthåller FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulens säkerhet, precision och elektromagnetiska kompatibilitet. Om man ansluter en sensor som inte kommer från Edwards visas ett larmmeddelande på den kanalen och inga StO₂-värden registreras.

Sensorerna är utformade för enpatientbruk och ska inte uppgraderas – återanvända sensorer utgör en risk för korskontamination och infektion.

Använd en ny sensor för varje patient och kassera efter användning. Kassering ska ske enligt sjukhusets och institutionens regler.

Om en sensor verkar vara skadad på något sätt får den inte användas.

Läs alltid informationen på sensorförpackningen.

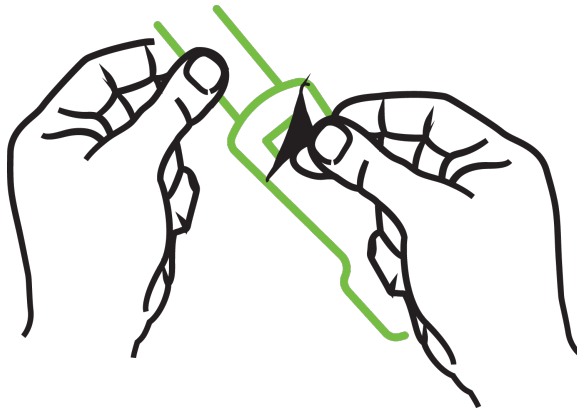
13.3.1.2 Förbereda sensorplatsen

Gör så här för att förbereda patientens hud för placering av sensor:

1. Se till att huden där sensorn ska placeras är ren, torr och hel, och utan puder, olja eller lotion.
2. Om det behövs ska huden rakas ren från hår på den avsedda platsen.
3. Använd lämpligt rengöringsmedel för att försiktigt rengöra den avsedda platsen för sensorn.
Förpackningarna för de stora och medelstora sensorerna innehåller en alkoholservett. Alkoholservetten får inte användas på nyfödda eller personer med känslig hud.
På patienter med känslig hud eller ödem kan Tegaderm eller Mepitel användas mellan sensorn och huden.
4. Låt huden torka helt innan sensorerna appliceras.

13.3.1.3 Applicera sensorerna

1. Välj lämplig sensor (se Tabell 13-2 på sida 213) och ta ut den ur förpackningen.
2. Avlägsna och kassera skyddsfolien från sensorn (Figur 13-10 på sida 214).



Figur 13-10: Ta bort sensorskyddet

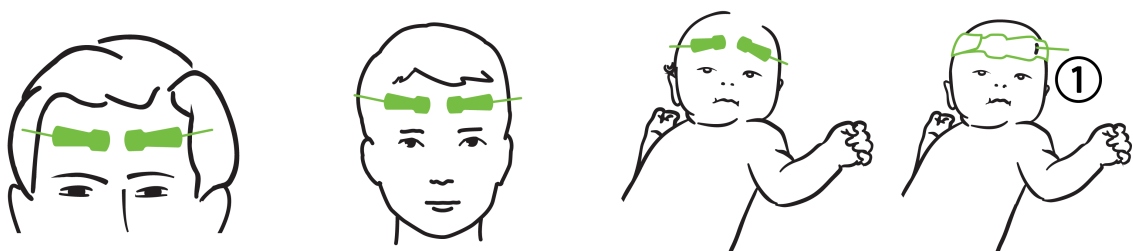
Obs!

När du använder den ej självhäftande lilla sensorn måste du klippa av sensorbanden så att de passar patienten.

- Korta av sensorbandet på avstånd från patienten. Klipp inte i sensorbandet medan det sitter på patienten, och klipp inte i någon annan del av sensorn.
 - Fäst sensorbandet på patienten med trycket utåt.
 - Dra inte åt sensorbandet för hårt, eftersom trycket kan överföras till barnet.
-

3. Fäst sensorn på vald plats på patienten.

Cerebral användning (Figur 13-11 på sida 214): välj en plats på pannan över ögonbrynet och precis under hårfästet så att sensorerna placeras i en rak linje.



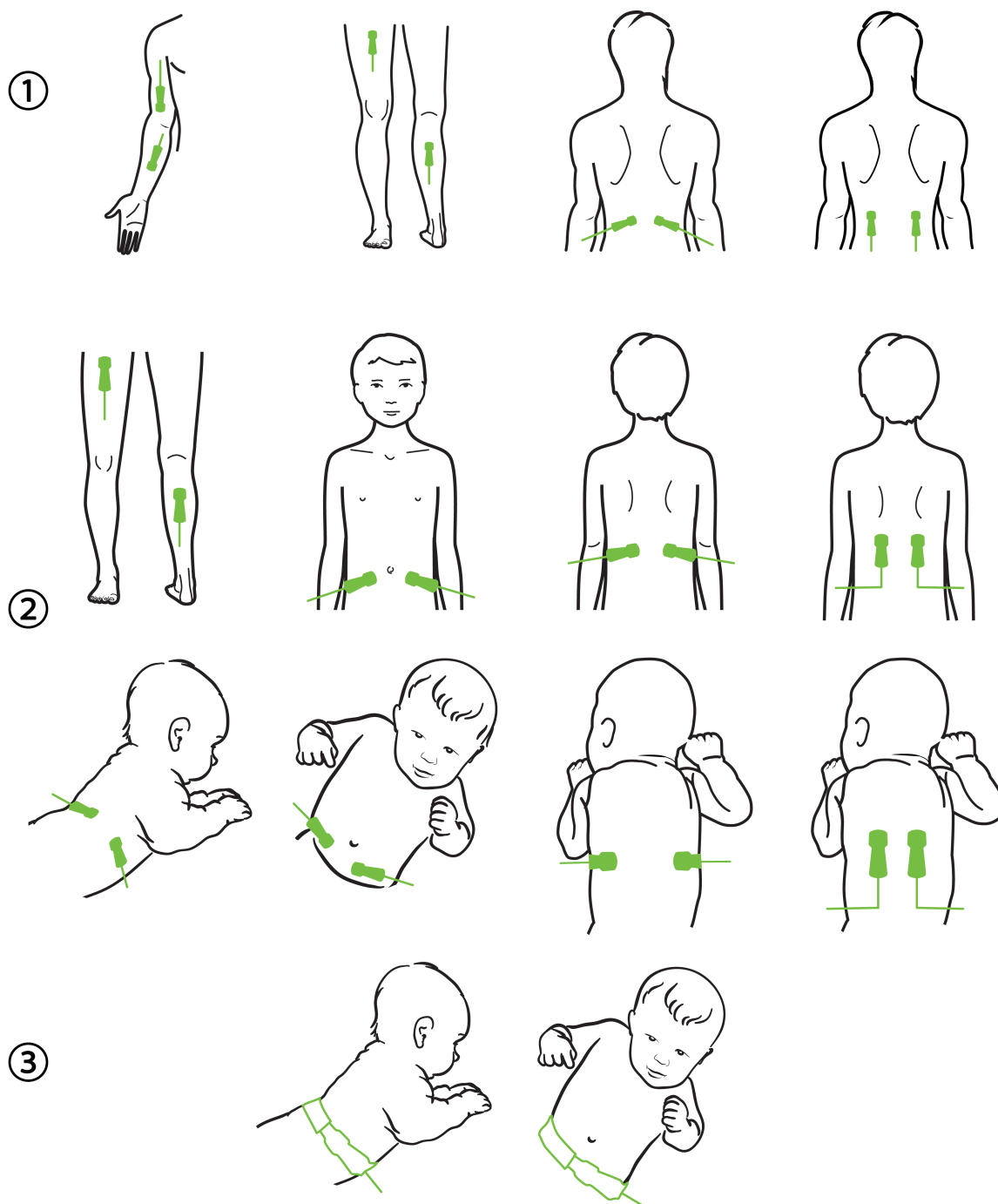
1. ej självhäftande liten sensor

Figur 13-11: Sensorplacering (cerebral)

Icke-cerebral användning (Figur 13-12 på sida 215): välj den plats med bäst åtkomst till önskad skelettmuskelvävnad (om ingen muskel kan palperas kan för mycket fettvävnad eller ödem förekomma).

- Arm: placera sensorn över deltamuskeln (axeln), biceps (överarmen) eller brachioradialis.

- Ben: placera sensorn över quadriceps (lår), gastrocnemius (vad) eller tibialis (vad). Fäst sensorn med kontakten mot fötterna.
- Rygg/buk: placera sensorn över latissimus dorsi (rygg) eller den sneda bukmuskulaturen.



1. vuxen

2. barn/nyfödd

3. ej självhäftande liten sensor

Figur 13-12: Sensorplacering (icke-cerebral)

Obs!

Vid övervakning av muskelvävnad ska man placera sensorn centralt över vald muskelbädd (t.ex. den mittersta delen eller övre halvan av vaden enligt bilden).

En muskelbädd med avsevärd förtvining kanske inte innehåller tillräckligt med vävnad för övervakning.

Vid övervakning av effekterna av kärlsammandragning i en lem ska man placera en sensor på både lemmen i fråga och på samma ställe på motsatt lem.

VARNING

Var extremt försiktigt när du applicerar sensorerna. Sensorkretsarna är ledande och får inte komma i kontakt med andra jordade, ledande delar förutom EEG- och entropimonitorer. Sådan kontakt skulle kunna gå förbi patientisoleringen och avbryta det skydd som sensorn ger.

Om sensorerna inte appliceras korrekt kan det leda till felaktiga mätvärden. Sensorer som inte är korrekt applicerade eller som delvis rubbats ur sitt läge kan orsaka såväl för höga som för låga värden på syremättnaden.

Placera inte en sensor så att den får patientens vikt på sig. Långvariga perioder av tryck (såsom tejp över sensorn eller att patienten ligger på en sensor) överför vikt från sensorn till huden, vilket kan skada huden och försämra sensorns kapacitet.

Sensorplatserna måste inspekteras minst var 12:e timme för att minska risken för otillräcklig vidhäftning, cirkulation och hudskador. Om cirkulationstillståndet eller hudens skick har försämrats ska sensorn appliceras på ett annat ställe.

13.3.1.4 Ansluta sensorer till kablar

1. Se till att FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul är ansluten till vävnadsoximetrimodulen och att sensorerna är korrekt placerade på patientens hud.
 2. Använd klämmorna på sensorkabeln för att förhindra att kabeln rycks loss från patienten.
-

VARNING

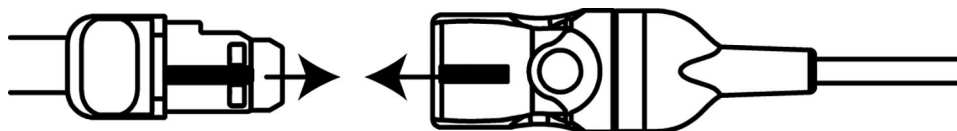
Du får inte ansluta mer än en patient till FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulen. Det kan äventyra patientens isolering och bryta det skydd som sensorn ger.

VAR FÖRSIKTIG

När sensorerna används i miljöer med LED-belysning kan de behöva täckas för med en ljusblockerare innan de ansluts till sensorkabeln, eftersom vissa högintensiva system kan störa sensorns detektering av nära infrarött ljus.

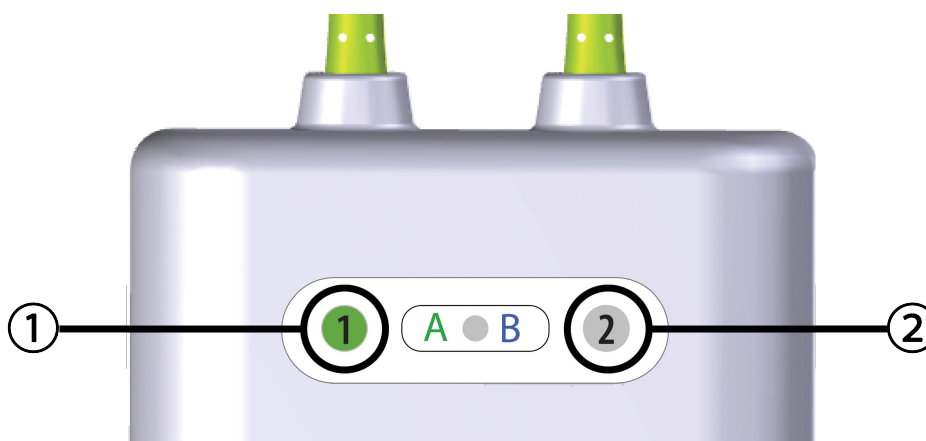
Du får inte lyfta upp eller dra FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulen i någon kabelanslutning, inte heller placera FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulen i en position där den riskerar att falla och träffa patienten eller någon annan.

3. Placera sensorkontakten framför sensorkabelkontakten och rikta in de respektive markeringarna (Figur 13-13 på sida 217).



Figur 13-13: Ansluta en sensor till sensorkabelkontakten

4. Skjut försiktigt sensorkontakten rakt in i sensorkabelkontakten tills den fastnar med ett klick.
5. Dra försiktigt i sensorn för att kontrollera att sensorn sitter ordentligt i kontakten.
6. Kontrollera att kanalstatuslysdioden på FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul växlar från vit till grön när sensorn ansluts. Se Figur 13-14 på sida 217.



1. lysdioden för kanal 1 är grön (sensor ansluten)

2. lysdioden för kanal 2 är vit (ingen sensor ansluten)

Figur 13-14: Ansluta en sensor till FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul – lysdiod för kanalstatus

VAR FÖRSIKTIG

När patientmonitorn har startat ska du inte byta ut sensorn eller koppla bort den i mer än 10 minuter för att undvika att den ursprungliga StO_2 -beräkningen startas om.

Obs!

Om FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul inte kan läsa sensordata korrekt efter att en ny patient har påbörjats kan ett meddelande som uppmanar dig att bekräfta att sensorerna är korrekt applicerade på patienten visas i statusfältet.

Bekräfta att sensorerna sitter ordentligt på patienten och avfärda sedan meddelandet och påbörja övervakningen.

13.3.2 Koppla bort sensorer efter övervakning

När du är klar med övervakningen av en patient måste du ta bort sensorerna från patienten och koppla bort sensorerna från sensorkabeln enligt beskrivningen i instruktionerna som medföljer FORE-SIGHT ELITE -sensorförpackningen.

13.3.3 Beaktanden vid övervakning

13.3.3.1 Användning av FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul under defibrillering

VARNING

FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul är utvecklad speciellt med tanke på patientens säkerhet. Alla moduldelen är "defibrilleringssäkra av typ BF" och är skyddade mot defibrillatorns effekter. De kan alltså sitta kvar på patienten. Modulavläsningar kan vara felaktiga under defibrillatoranvändning och i upp till tjugo (20) sekunder efteråt.

Inga särskilda säkerhetsåtgärder behöver vidtas när man använder den här utrustningen tillsammans med en defibrillator. Däremot får endast sensorer från Edwards användas för att skydda mot hjärtdefibrillatorns effekter.

Du får inte vidröra patienten under defibrillering, eftersom det kan leda till allvarliga skador eller dödsfall.

13.3.3.2 Störning

VAR FÖRSIKTIG

Mätvärdena kan påverkas och bli felaktiga om starka elektromagnetiska källor, t.ex. elektrokirurgisk utrustning, används i närheten.

Förhöjda nivåer av kolmonoxidhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga mätvärden. Det kan även intravaskulära färgämnen eller substanser som innehåller färgämnen som ändrar blodets normala färg. Andra faktorer som kan påverka mätvärdernas korrekthet innefattar: myoglobin, hemoglobinopatier, anemi, blodansamlingar under huden, störningar på grund av okända föremål i sensorbanan, bilirubinemi, tatueringar, höga nivåer av HGB eller Hct och födelsemärken.

När sensorerna används i miljöer med LED-belysning kan de behöva täckas för med en ljusblockerare innan de ansluts till sensorkabeln, eftersom vissa högintensiva system kan störa sensors detektering av nära infrarött ljus.

13.3.3.3 Tolkning av StO₂-värden

VARNING

Om du ifrågasätter riktigheten av ett värde som visas på monitorn måste patientens vitala tecken bedömas på annat sätt. Larmsystemets funktioner vid patientövervakning måste kontrolleras regelbundet och varje gång man har anledning att tvivla på produktens funktion.

FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulens funktion bör testas minst en gång var 6:e månad enligt instruktionerna i HemoSphere servicehandboken. Om detta inte följs kan det leda till personsador. Om modulen inte reagerar på kommandon får den inte användas förrän den har inspekterats och genomgått service eller bytts ut. Se kontaktuppgifter för teknisk support på insidan av omslaget.

VAR FÖRSIKTIG

Jämfört med tidigare programvaruversioner är en FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul med programvaruversion V3.0.7 eller senare och som används med pediatrika sensorer (små och medium) mer responsiv vid visning av StO₂-värden. Specifikt gäller att i intervallet under 60 %, kan StO₂-mätningar rapporteras lägre än i tidigare programvaruversioner. Läkare ska ta hänsyn till det snabbare svaret och de potentiellt ändrade StO₂-värdena vid användning av programvara version V3.0.7, särskilt om de har erfarenhet av tidigare programvaruversioner för FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul.

Obs!

Hos patienter med komplett bilateral ocklusion av arteria carotis externa (ECA) kan mätvärdena bli lägre än förväntat.

Tabell 13-3 på sida 219 sammanfattar verifieringsmetod som förknippas med FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulen.

Tabell 13-3: StO₂ verifieringsmetod

Patientpopula- tion	FORE-SIGHT ELITE -sensor	Cerebral referens	Icke-cerebral re- ferens	Typmätning	Patientens viktin- tervall
Vuxen	Stor	Samoximetri av halsvensprover och artärblodspro- ver	Samoximetri av centrala ven- och artärblodsprover	Ett ställe	≥40 kg
Pediatrik – tonår- ingar, barn, späd- barn och nyfödda	Medel	Samoximetri av inre halsvenspro- ver och artärblods- prover	Samoximetri av centrala ven- och artärblodsprover	Ett ställe	≥3 kg
Pediatrik – tonår- ingar, barn, späd- barn och nyfödda	Liten	Samoximetri av inre halsvenspro- ver och artärblods- prover	Samoximetri av centrala ven- och artärblodsprover	Ett ställe	3 till 8 kg
Pediatrik – nyföd- da (fullgångna, un- derburna, låg fö- delsevikt, mycket låg födelsevikt)	Liten	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Samoximetri av navelsträngsven- prover och pulsoximetri- prover	Genomsnittliga StO ₂ -data i tvåmi- nutersfönster ²	< 5 kg

¹Till skillnad från andra FORE-SIGHT ELITE -valideringsstudier omfattade denna cerebrala valideringsstudie inte invasiva mätningar. Detta på grund av att klinikerna hade svårigheter att erhålla samtycke till att föra in en kateter i den inre halsvenen på mycket små patienter.

²StO₂ genomsnittsberäknades i tvåminutersfönster för fullgångna nyfödda, underburna nyfödda med låg födelsevikt (LBW) och nyfödda med mycket låg födelsevikt (VLBW) av följande anledningar: 1) för att minska effekterna från plötsliga förändringar av StO₂ på grund av ändrad kroppsposition eller beröring, eftersom hemodynamiken hos nyfödda av typen LBW och VLBW inte är lika stabil jämfört med nyfödda med normal vikt, och 2) för att möjliggöra mätningar för både FORE-SIGHT MC3010 och FORE-SIGHT ELITE -sensorer eller vid flera ställen på buken vid nominellt samma tidpunkt för de minsta nyfödda på vilka endast en sensor kan appliceras på huvudet eller en specifik plats på buken samtidigt.

13.3.4 Timer för hudkontroll

De ställen där sensorer för vävnadsoximetri är placerade på kroppen måste inspekteras minst var 12:e timme för att minska risken för otillräcklig vidhäftning, cirkulation och hudskador. **Påminnelse om hudkontroll** visar en påminnelse var 12:e timme som grundinställning. Tidsintervallet för påminnelsen kan ändras:

Sensortläge

- Tryck var som helst i parameterfältet **StO₂** → fliken **Sensortläge**.
- Tryck på värdeknappen för **Påminnelse om hudkontroll** för att välja intervall för påminnelse om hudkontroll. Alternativen är: **2 timmar**, **4 timmar**, **6 timmar**, **8 timmar** eller **12 timmar** (grundinställning).
- Du kan återställa timern genom att välja **Återställ** med värdeknappen **Påminnelse om hudkontroll**.

13.3.5 Konfigurera genomsnittlig tid

Genomsnittstiden för utjämning av övervakade datapunkter kan justeras. Snabbare genomsnittstider kommer att begränsa filtreringen av oregelbundna eller utstickande datapunkter.

1. Tryck var som helst i parameterfältet **StO₂** → fliken **Sensorläge**
2. Tryck på värdeknappen för **Genomsnitt** för att välja intervall för påminnelse om hudkontroll. Alternativen är: **Långsam**, **Normal** (standard) och **Snabb**.

Sensorläge

13.3.6 Signalkvalitetsindikator

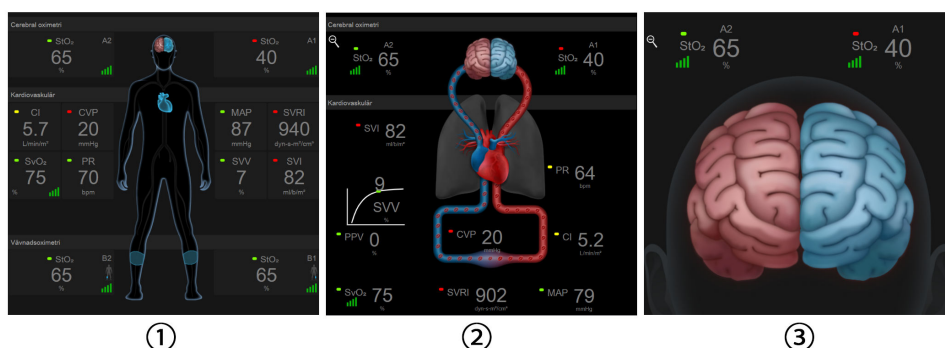
Signalkvalitetsindikatorn (SQI) visas i parameterfält som konfigurerats för vävnadsoximetri och är en återspeglning av signalkvaliteten baserat på mängden nära infrarött ljus som tränger igenom vävnaden. Se

Signalkvalitetsindikator på sida 198



13.3.7 Fysiologiskärm för vävnadsoximetri

Under övervakning med HemoSphere -modulen för vävnadsoximetri finns tre ytterligare fysiologiskärmar tillgängliga för visningar av interaktionen mellan platsspecifika vävnadsoximetriska värden och det kardiovaskulära systemet. Dessa tre skärmar visas nedan i Figur 13-15 på sida 220. Standardfysiologiskärmen vid övervakning med modulen för vävnadsoximetri är visning av vävnadsoximetri som visas först i Figur 13-15 på sida 220. Tryck på hjärtat för att visa huvudfysiologiskärmen som beskrivs i Fysiologiskärm på sida 98. För att återgå till visning av vävnadsoximetri trycker du på förstöringsglaset.



1. vävnadsoximetri
2. cerebral/kardiovaskulär oximetri
3. cerebral oximetri

Figur 13-15: Fysiologiskärmar för vävnadsoximetri

Vävnadsoximetri. Denna skärm visar övervakade vävnadsoximetriska värden, inklusive cerebralt placerade sensorer, och de övervakade kardiovaskulära parametrar som visas på huvudfysiologiskärmen som beskrivs i Fysiologiskärm på sida 98. Tryck på förstöringsglaset för att återgå till denna skärm vid visning av andra fysiologiskärmar.

Cerebral/kardiovaskulär oximetri. Denna skärm liknar huvudfysiologiskärmen med tillägg av övervakade cerebrala oximetrivärden i förekommande fall. Tryck mellan hjärtat och hjärnan på fysiologiskärmen för vävnadsoximetri för att visa denna skärm.

Cerebral oximetri. Skärmen för cerebral oximetri visar oximetrivärden för cerebralt konfigurerade sensorer. Tryck på hjärnan på fysiologiskärmen för vävnadsoximetri för att visa denna skärm.

Avancerade funktioner

Innehåll

Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)	221
Förbättrad parameterspårning.	258
Vätskeresponstest.	262

14.1 Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Programvaran Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) kan aktiveras i övervakningsläget **Minimalt invasiv** med en ansluten Acumen IQ -sensor eller i övervakningsläget **Icke-invasiv** med en ansluten Acumen IQ -manschett och hjärtreferenssensor (HRS). På grund av skillnader i prestanda och indikationer för användning beroende på vald sensorteknik beskrivs programvarufunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) nedan baserat på övervakningsteknik. Om inte annat anges, som i inledningsavsnitten nedan, gäller innehållet i detta avsnitt om den avancerade funktionen HPI för båda övervakningsteknikerna.

14.1.1 Introduktion till Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) programvara i minimalt invasivt läge

När programvaran Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) är aktiverad och en Acumen IQ sensor är ansluten till en radialartärkateter får sjukvårdspersonalen information om hur stor sannolikheten är att en patient kommer att uppleva en hypotensiv händelse och därmed förknippad hemodynamik. En hypotensiv händelse definieras som medelartärtryck (MAP) < 65 mmHg under minst en minut. Den visade mätningens korrekthet baseras på flera faktorer: att artärslangen är tillförlitlig (inte dämpad), att trycksensorn för den anslutna artärslangen är korrekt inställd och nollställd samt att demografiska patientdata (ålder, kön, längd och vikt) har matats in korrekt i enheten.

VAR FÖRSIKTIG

HPI parameterns effektivitet under minimalt invasiv övervakning har fastställts med hjälp av radialartärtryckets vågformsdata. HPI parameterns effektivitet med artärtryck från andra ställen (t.ex. lårbenet) har inte utvärderats.

Funktionen Acumen HPI är avsedd att användas för kirurgi- och icke-kirurgipatienter som är föremål för avancerad hemodynamisk övervakning. Den ytterligare kvantitativa informationen som tillhandahålls genom användning av funktionen Acumen HPI är endast avsedd som referens och inga beslut om behandling ska fattas endast på grundval av parametern Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Försiktighetsåtgärd. Om vårdpersonalen bedömer att ett medelartärtrycksvärde (MAP) på < 65 mmHg inte är av betydelse för en enskild patient kan vårdpersonalen välja att inaktivera HPI -funktionen helt från menyn Parameterinställningar, och om informationen som är tillgänglig på den sekundära skärmen är användbar kan vårdpersonalen välja att tysta HPI larmet på skärmen Larm / Mål.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga FT-CO-mätningar kan orsakas av faktorer som:

- Felaktigt nollställd och/eller utjämnad sensor/omvandlare.
- Över- eller underdämpade tryckslangar.
- För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i BP är, men begränsas inte till:
 - * intra-aortaballongpumpar
- Alla kliniska situationer där artärtrycket bedöms vara felaktigt eller inte representativt för aortatrycket, inklusive men inte begränsat till:
 - * extrem perifer kärlsammandragning som leder till en komprometterad vågform för radialt artärtryck
 - * hyperdynamiska tillstånd som observeras efter levertransplantationer
- Överdriven patientrörelse.
- Störning från diatermi eller en elektrokirurgisk enhet.

Regurgitation från aortaklaffen kan orsaka en överuppskattning av beräknad Slagvolym/Hjärtminutvolym beroende på hur omfattande klaffsjukdomen är och hur stor volym som förlorats tillbaka in i vänster ventrikel.

14.1.2 Introduktion till Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) programvara i icke-invasivt läge

Funktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) från Edwards ger läkaren en fysiologisk inblick i sannolikheten för att en patient kommer att uppleva hypotensiva händelser i framtiden (definieras som medelartärtryck < 65 mmHg under minst en minuts varaktighet) och därmed förknippad hemodynamik. Funktionen Acumen HPI är avsedd att användas för kirurgi- och icke-kirurgipatienter som är föremål för avancerad hemodynamisk övervakning. Funktionen Acumen HPI betraktas som ytterligare kvantitativ information gällande patientens fysiologiska tillstånd endast i referenssyfte. Inga beslut om behandling ska fattas endast på grundval av parametern Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Noggrannheten för programvaran Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), när den är aktiverad och används med en Acumen IQ fingermanschett och hjärtreferenssensor (HRS), baseras på flera faktorer: att fingermanschetten är av rätt storlek och korrekt placerad, att HRS har nollställts och placerats korrekt och att patientens demografiska data (ålder, kön, längd och vikt) har angivits korrekt i enheten.

Obs!

Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.

Försiktighetsåtgärd. Om vårdpersonalen bedömer att ett medelartärtrycksvärde (MAP) på < 65 mmHg inte är av betydelse för en enskild patient kan vårdpersonalen välja att inaktivera HPI funktionen helt från menyn Parameterinställningar, och om informationen som är tillgänglig på den sekundära skärmen är användbar kan vårdpersonalen välja att tysta HPI larmet på skärmen Larm / Mål.

Kliniska valideringsstudier (se Klinisk validering för patienter med icke-invasiv övervakning på sida 241) har visat att ClearSight (NIBP) HPI är korrekt och därför användbart för det normala intervallet av patienters hemodynamik och klinisk användning vid kirurgiska ingrepp. Ingreppstyperna och de kirurgiska egenskaperna som studerats anges i Tabell 14-16 på sida 242 för att informera läkare om de studerade patientpopulationerna.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga icke-invasiva mätningar kan orsakas av faktorer som:

- Felaktigt nollställd och/eller inställd HRS.
- För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i BP är, men begränsas inte till:
*intra-aortaballongpumpar
- Alla kliniska situationer där artärtrycket anses vara felaktigt eller ej representativt för aortatrycket.
- Dålig blodcirkulation till fingrarna.
- En böjd eller tillplattad fingermanschett.
- Överdriven rörelse av patientens fingrar eller händer.
- Artefakter och dålig signalkvalitet.
- Felaktig placering av fingermanschett, fingermanschettens position eller för lös fingermanschett.
- Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.

14.1.3 Översikt över Acumen Hypotension Prediction Index -parametrar

Parametern Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, som kan konfigureras som en nyckelparameter på alla övervakningsskärmar, visar ett volymvärde i heltal mellan 0 och 100, där de högre värdena indikerar en större sannolikhet för en hypotensiv händelse. Dessutom tillhandahåller programvaran Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) tre ytterligare konfigurerbara parametrar, dP/dt , Ea_{dyn} och PPV som tillsammans med SVV ger beslutsstöd baserat på preload-respons [SVV eller PPV], kontraktilitet [dP/dt] och afterload [Ea_{dyn}]. Se Visning av parametern Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 224, Sekundär skärm HPI på sida 229 och Kliniska tillämpningar på sida 231 för mer information om SVV, dP/dt och Ea_{dyn} .

För att aktivera programvaran Acumen HPI kräver plattformen att användaren anger ett lösenord för att öppna skärmen Hantera funktioner, där sedan en aktiveringsnyckel måste anges. Kontakta din lokala Edwards-representant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion.

Liksom andra övervakningsparametrar uppdateras HPI -värdet var 20:e sekund. När HPI värdet överstiger 85 aktiveras ett högprioritetslarm. Om HPI -värdet överstiger 85 under två på varandra följande avläsningar (totalt 40 sekunder) visas ett popup-fönster med en varning om högt HPI -värde på skärmen och en rekommendation om att kontrollera patientens hemodynamik. Hemodynamisk information som är associerad med hypotoni är tillgänglig för användaren på Sekundär skärm HPI. I informationen ingår flera nyckelparametrar (MAP, CO, SVR, PR och SV), liksom mer avancerade indikatorer för preload, kontraktilitet och afterload (SVV eller PPV, dP/dt , Ea_{dyn}). Dessutom kan patientens hemodynamik också bedömas genom granskning av inställda nyckelparametrar, till exempel SVV, PPV, CO och SVR.

När Acumen HPI -funktionen har aktiverats kan användaren välja att konfigurera Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) som en nyckelparameter och välja att visa eller inte visa den i informationsfältet. Även dP/dt , Ea_{dyn} och PPV kan konfigureras som nyckelparametrar.

Se avsnittet HPI som en nyckelparameter och HPI i informationsfältet för information om hur man konfigurerar parametern. Se HPI som en nyckelparameter på sida 225 och HPI i informationsfältet på sida 228.

Larm- och larmmeddelandefunktionerna för HPI skiljer sig åt beroende på vilket visningsalternativ som har valts för HPI såsom beskrivs i Tabell 14-1 på sida 223.

Tabell 14-1: Konfigurationer för HPI displayen

Visningsalternativ	Ljudlarm och visuellt larm	Larmmeddelande
Nyckelparameter	Ja	Ja
Informationsfält	Nej	Ja

Visningsalternativ	Ljudlarm och visuellt larm	Larmmeddelande
Visas inte	Nej	Nej

Till skillnad från andra övervakade parametrar går HPI larmgränserna inte att justera, eftersom HPI inte är en fysiologisk parameter med ett valbart målintervall (som med hjärtminutvolym, till exempel), utan snarare en sannolikhet för ett fysiologiskt tillstånd. Larmgränserna visas för användaren i programmet, men kontrollerna för att ändra larmgränserna är inaktiverade. Larmgränsen för HPI parametern (> 85 för rött larmintervall) är ett fast värde som inte kan ändras.

De visuella och hörbara signaler som är tillgängliga för användaren när HPI -värdet är > 85 (rött larmintervall) bygger på analys av flera variabler från en artärtryckvågform och demografiska patientdata samt tillämpningen av en datadriven modell som tagits fram genom att man i efterhand annoterat hypotensiva och icke-hypotensiva episoder. HPI larmgränserna visas i Tabell 14-2 på sida 224 och Tabell D-4 på sida 332. Algoritmegenskaperna för larmtröskelvärde på 85 visas i Tabell 14-11 på sida 238, som visas i avsnittet om klinisk validering.

Parametrarna dP/dt , Ea_{dyn} och PPV kan konfigureras som nyckelparametrar. PPV och dP/dt beter sig som andra övervakade parametrar, men Ea_{dyn} är inte en larmparameter. Larm-/målintervall är otillgängliga för Ea_{dyn} och målstatusindikatorerna visas hela tiden som vita. En streckad linje visas vid värdet 0,8 på det grafiska trenddiagrammet för Ea_{dyn} i referenssyfte.

14.1.4 Visning av parametern Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

HPI -värdet uppdateras var 20:e sekund och visas som ett värde som motsvarar sannolikheten för att en hypotensiv händelse kan inträffa, på en skala från 0 till 100. Ju högre värdet är, desto större är sannolikheten för att en hypotensiv händelse ($MAP < 65$ mmHg i minst en minut) ska inträffa.

HPI -parametern använder data från de första tio minuterna av övervakning för att fastställa ett "basvärde". Enhetsprestanda under dessa första tio minuter kan skilja sig åt på grund av detta. Tabell 14-2 på sida 224 ger en detaljerad förklaring av grafiska HPI visningselement (trendlinje, urtavleselement [cockpitvisning], ljudlarm och parametervärde [parameterfält]) samt rekommenderad användaråtgärd när HPI är konfigurerat som nyckelparameter.

VARNING

Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, bör inte användas som enda underlag för att fastställa behandling av patienter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds.

Tabell 14-2: Grafiska och hörbara visningselement för HPI värde

HPI värde	Grafiska visningselement	Hörbara	Allmän tolkning	Rekommenderad användaråtgärd
$HPI \leq 85$	Vit	Ingen	Patientens hemodynamik indikerar att sannolikheten för att en hypotensiv händelse inträffar är låg till måttlig. Ett lågt HPI -värde utesluter inte att en hypotensiv händelse inträffar under de kommande 5–15 minuterna för kirurgipatienter eller under de kommande 20–30 minuterna för icke-kirurgipatienter oavsett MAP-värde.	Fortsätt att övervaka patientens hemodynamik. Övervaka om patientens hemodynamik ändras med hjälp av den primära övervakningsskärmen, Sekundär skärm HPI, HPI och trender i parametrar och vitala tecken.

HPI värde	Grafiska visningselement	Hörbara	Allmän tolkning	Rekommenderad användaråtgärd
HPI > 85	Röd (blinkande)	Högprioritetslarm	Sannolikheten är hög för att en kirurgipatient upplever en hypotensiv händelse inom 15 minuter. Sannolikheten är hög för att en icke-kirurgipatient upplever en hypotensiv händelse inom 20 minuter.	Kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av den sekundära skärmen och andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypotoni för att fastställa en potentiell handlingsplan
HPI > 85 under två på varandra följande avläsningar (40 sekunder)	Röd (blinkande) Popup-fönster	Högprioritetslarm	Sannolikheten är hög för att en kirurgipatient upplever en hypotensiv händelse inom 15 minuter. Sannolikheten är hög för att en icke-kirurgipatient upplever en hypotensiv händelse inom 20 minuter.	Bekräfta popup-rutan med vald metod Kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av den sekundära skärmen och andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypotoni för att fastställa en potentiell handlingsplan
HPI = 100	Röd (blinkande) Popup-fönster	Högprioritetslarm	Patienten är hypotensiv.	Bekräfta popup-rutan med vald metod Kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av den sekundära skärmen och andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till hypotoni för att fastställa en potentiell handlingsplan

Obs!

Om HPI visas i informationsfältet ändrar de grafiska visningselementen varken färg eller larm. I stället meddelas användaren endast när HPI överstiger 85 i flera uppdateringar i rad genom att popup-meddelandet med larm om högt HPI visas.

14.1.5 HPI som en nyckelparameter

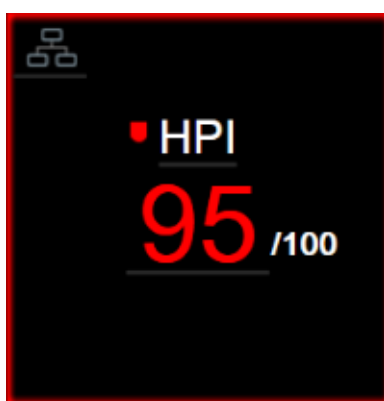
När Acumen HPI-funktionen är aktiverad kan användaren konfigurera HPI som en nyckelparameter enligt de steg som beskrivs i Ändra parametrar på sida 89.

Visningen av HPI skiljer sig åt på flera sätt från andra nyckelparametrar. Visningen av andra nyckelparametrar beskrivs i Statusindikatorer på sida 90.

Tabell 14-3 på sida 226 beskriver likheterna och skillnaderna mellan HPI och andra nyckelparametrar.

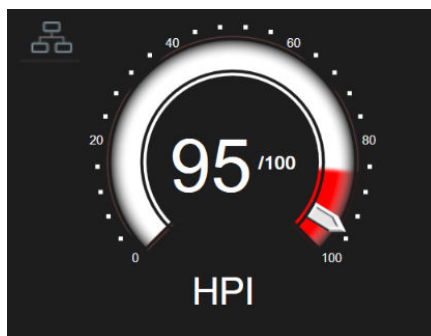
Tabell 14-3: HPI jämfört med andra nyckelparametrar: likheter och skillnader

Likheter	Skillnader
- Värden uppdateras var 20:e sekund - Ljudlarm när > larmgräns - Visuellt larm när > larmgräns - Kan visa ändring i %, om detta är konfigurerat - Ljudlarm kan inaktiveras	- HPI nyckelparameterfältet har inte någon målfärg med färgade tecken, beroende på det kliniska tillståndet/larmindikatorstatus - HPI nyckelparameterfältet har en genväg i övre högra hörnet som ger direkt tillgång till Sekundär skärm HPI - HPI visar ett larmmeddelande i en popup-ruta när HPI överskrider den höga larmgränsen vid två uppdateringar i följd eller när HPI värdet är 100 - HPI är endast tillgänglig som nyckelparameter om aktiveringsnyckeln har skrivits in - HPI larmgränsen går inte att justera - HPI har ingen grönfärgad målregion med röda pilar vid de övre och undre gränserna när det visas som en trend på den primära övervakningsskärmen. Det beror på att det inte är en fysiologisk parameter med ett målintervall. I stället är HPI en kvantitativ indikation på fysiologisk status som används för att informera användarna om hur stor sannolikheten är för att patienten kommer att uppleva en hypotensiv händelse. Mer specifikt: - När HPI är lägre än eller lika med 85 är de grafiska elementen (visat nummer, trendlinje eller urtavlesegment) vita och vårdpersonalen ska fortsätta övervaka patientens hemodynamik med hjälp av den primära övervakningsskärmen, Sekundär skärm HPI, HPI och trender i parametrar och vitala tecken. - När HPI överstiger 85 är de grafiska elementen (visat nummer, trendlinje eller urtavlesegment) röda, vilket indikerar att användaren ska kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av den sekundära skärmen och andra parametrar på övervakningsskärmen för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypotoni (eller hypotoni om HPI = 100) för att fastställa en potentiell handlingsplan - HPI har tre parameterstatusfärger: grå, vit och röd. Se Tabell 14-4 på sida 227.



Figur 14-1: HPI nyckelparameterfältet

HPI visas som i Figur 14-1 på sida 226 när det är konfigurerat som en nyckelparameter på alla skärmar utom cockpitskärmen (Figur 14-2 på sida 227). Mer information om cockpitskärmen finns i Cockpit på sida 100.



Figur 14-2: HPI nyckelparameter, cockpitskärm

På alla övervakningsskärmar finns det en genvägsikon  i övre vänstra hörnet i HPI nyckelparameterfältet. Om du trycker på genvägsknappen visas Sekundär skärm HPI (Figur 14-6 på sida 230).

På alla övervakningsskärmar utom Cockpitskärmen betecknar färgen på parametervärdet parameterens status så som visas i Tabell 14-4 på sida 227. På cockpitskärmen har HPI samma larm- och målintervall, men det visas som i Figur 14-2 på sida 227.

Tabell 14-4: Parameterstatusfärger för HPI

Parameterstatusfärg	Nedre gräns	Övre gräns
Grå	Feltillstånd	
Vit	10	85
Röd/grå blinkande	86	100

14.1.6 HPI larm

När HPI är konfigurerad som en nyckelparameter och överskrider det övre tröskelvärdet på 85 aktiveras ett högprioriterat larm, vilket visar för användaren att patientens trend kan leda till en hypotensiv händelse. Detta inkluderar en larmsignal, röd parameterstatusfärg och ett blinkande parametervärde. Larmgränsen för HPI som visas i Tabell 14-4 på sida 227 delar in visningsområdet i områden med mindre och större sannolikhet för hypotoni. HPI använder egenskaper hämtade från Acumen IQ -mätningar, varav vissa jämförs med ett initialt basvärde som fastställts under de första 10 minuterna av patientövervakningen, med en datadriven modell som tagits fram genom efterhandsanalys av en artärvågformsdatabas som samlats in från IVA- och kirurgipatienter och som innehåller annoterade hypotensiva (definieras som MAP < 65 mmHg i minst 1 minut) och icke-hypotensiva händelser. HPI visas som ett heltalsvärde mellan 0 och 100. Vid bedömning av sannolikheten för hypotoni med hjälp av HPI ska man beakta både det visade värdet längs med intervallet 0 till 100 och den tillhörande parameterfärgen (vit/röd). Precis som med andra tillgängliga larm på HemoSphere avancerad övervakningsplattform går det att justera volymen på det hörbara HPI larmet. Se Larm/mål på sida 132 för information om hur man tystar larmet och konfigurerar larmvolymen. När ett HPI larm aktiveras loggas det i filen för nedladdning av data efter en uppdatering där HPI överstiger larmgränsen.

VAR FÖRSIKTIG

HPI parametern kanske inte meddelar i förväg om en trend mot en hypotensiv händelse i situationer där en klinisk intervention resulterar i en plötslig icke-fysiologisk hypotensiv händelse. Om detta inträffar kommer HPI-funktionen att visa följande utan dröjsmål: ett popup-fönster med larmmeddelande om högt HPI, ett högprioritetslarm och ett HPI -värde på 100 visas, vilket indikerar att patienten genomgår en hypotensiv händelse.

14.1.7 HPI i informationsfältet

Även om HPI inte är konfigurerat som en nyckelparameter beräknas parametervärdet och visas i informationsfältet så som i Figur 14-3 på sida 228.

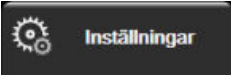


1. Beräknat och visat HPI-värde

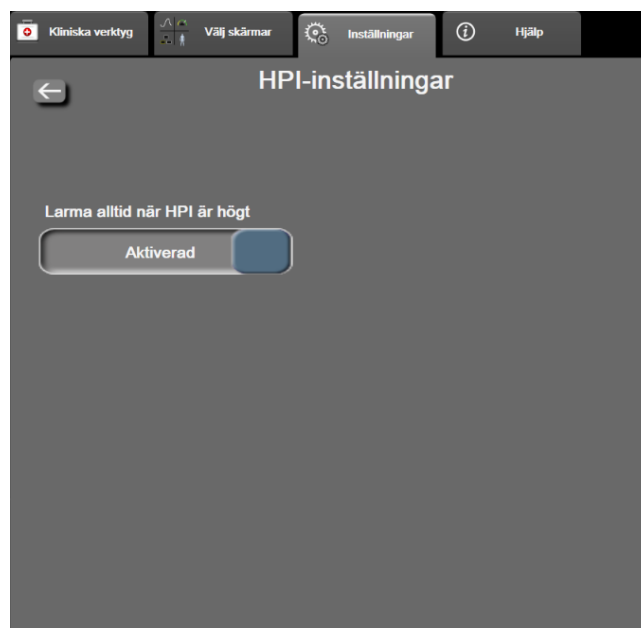
Figur 14-3: Informationsfält med HPI

14.1.8 Inaktivera informationsfältsindikator för HPI

För att inaktivera informationsfältsindikator för HPI:

1. Tryck på inställningsikonen  → fliken **Inställningar** .
2. Peka på **Avancerad inställning** och ange lösenordet.
3. Peka på knappen **Parameterinställningar**.
4. Peka på knappen **HPI-inställningar**.
5. Tryck på växlingsknappen **Larma alltid när HPI är högt** för att ändra till **Inaktiverad**. Se Figur 14-4 på sida 228.

För att återaktivera informationsfältsindikator för HPI upprepar du steg 1–4 och ändrar växlingsknappen till **Aktiverad** i steg 5.



Figur 14-4: Parameterinställningar – Hypotension Prediction Index

HPI -funktionen är fortfarande tillgänglig även om HPI inte visas på skärmen. Om HPI är konfigurerat som en nyckelparameter larmar parametern och ett larmmeddelande visas så som beskrivs i HPI larm på sida 227.

14.1.9 Popup-rutan med larmmeddelande om högt HPI

När HPI överskrider 85 under två 20-sekundersuppdateringar i följd eller når 100 vid någon tidpunkt, visas popup-rutan med larmmeddelande om högt HPI. Se Figur 14-5 på sida 229. I denna popup-ruta rekommenderas en granskning av patientens hemodynamik och den visas antingen när HPI är konfigurerat som en nyckelparameter eller i informationsfältet.

VARNING

Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, bör inte användas som enda underlag för att fastställa behandling av patienter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds.

För att granska patientens hemodynamik på Sekundär skärm HPI (se Sekundär skärm HPI på sida 229) och för att bekräfta popup-rutan med larmmeddelande om högt HPI, tryck på knappen **Mer information**. För att bekräfta popup-rutan med larmmeddelande om högt HPI utan att granska patientens hemodynamik på Sekundär skärm HPI, tryck på knappen **Bekräfta**.



Figur 14-5: Popup-rutan med larmmeddelande om högt HPI

När du bekräftar popup-rutan händer följande:

- Popup-rutan försvinner från skärmen.
- HPI larmtonen tystas så länge larmmeddelandet är aktivt.
- Larmmeddelandet om högt HPI bekräftas.

Knappen **Mer information** är aktiverad när en övervakningsskärm visas. Vid tryckning på knappen **Mer information** i popup-rutan med larmmeddelande om högt HPI visas Sekundär skärm HPI. När knappen **Mer information** är inaktiverad kan Sekundär skärm HPI fortfarande nås enligt anvisningarna i Sekundär skärm HPI på sida 229.

Information om hur du inaktiverar popup-rutan med HPI -larm finns i Inaktivera informationsfältsindikator för HPI på sida 228.

14.1.10 Sekundär skärm HPI

På Sekundär skärm HPI visas hemodynamisk information om patienten. Den kan vara användbar för att snabbt granska patientens hemodynamik med avseende på hypotoni. Du kan öppna den här skärmen när som helst under hemodynamisk övervakning med en Acumen IQ sensor eller Acumen IQ manschett.

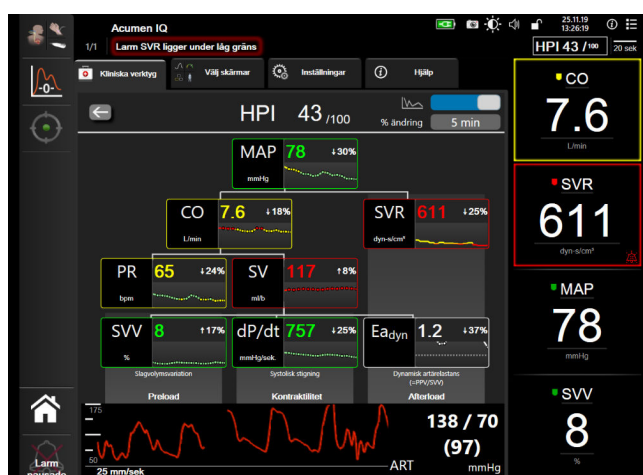
Sekundär skärm HPI, tillsammans med andra nyckelparametrar på övervakningsskärmen, kan användas för att ge potentiell information om orsaken till en hög sannolikhet för hypotoni eller orsaken till hypotoni när en sådan händelse inträffar. Parametrarna som visas på Sekundär skärm HPI innefattar följande nyckelparametrar:

- hjärtminutvolym (CO)
- pulsfrekvens (PR)
- medelartärtryck (MAP)
- slagvolym (SV)
- systemisk vaskulär resistens (SVR)

Ytterligare avancerade parametrar är ordnade visuellt på skärmen efter preload, kontraktilitet och afterload. Dessa avancerade parametrar är:

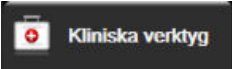
- slagvolymvariation (SVV) eller pulstrycksvariation (PPV)
- systolisk stigning (dP/dt)
- dynamisk artärelastans ($E_{a_{dyn}}$)

För att växla mellan visning av PPV eller SVV trycker du på den för närvarande visade parameters namn (PPV eller SVV) på Sekundär skärm HPI. För alla parametrar på Sekundär skärm HPI visas även ändringsintervallet i procent och förändringens riktning (via upp-/nedpil) under ett tidsintervall som användaren väljer, och små grafiska trenddiagram visas. Artärtrycksvågformen visas också. Alla parameterrutor är markerade i aktuell målstatusfärg, vilket överensstämmer med parameterfältens funktion för visuell indikering.



Figur 14-6: Sekundär skärm HPI

Välj något av följande för att få åtkomst till Sekundär skärm HPI:

- Tryck på knappen **Mer information**  i popup-rutan med **HPI High Alert**.
- Tryck på knappen Informationsfältsindikator för HPI .
- Tryck på genvägsikonen HPI nyckelparameter .
- Tryck på ikonen **Inställningar**  → fliken **Kliniska verktyg**  → ikonen **Sekundär skärm HPI** .

Obs!

Sekundär skärm HPI är också tillgänglig om HPI-funktionen är aktiverad, men ingen Acumen IQ sensor är ansluten.

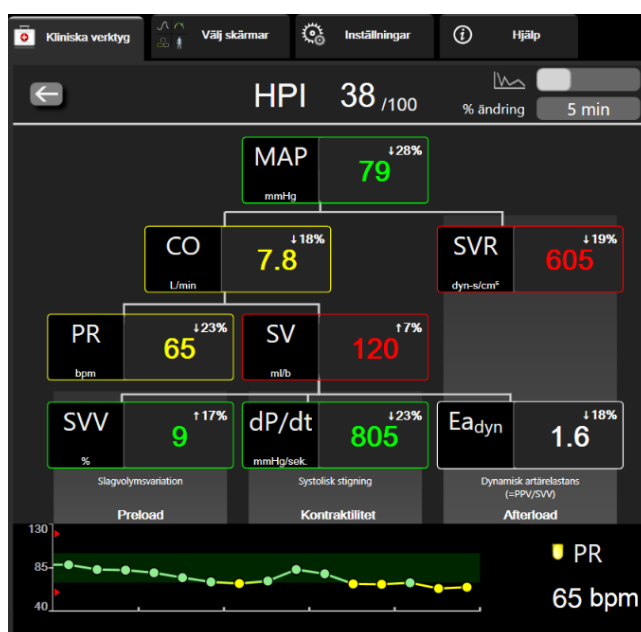
Skalorna för det visade parametervärdet för grafiska trenddata stämmer överens med de konfigurerade skalorna på övervakningsskärmen för grafiska trenddata. Se Justera skalor på sida 138. Tidsskalan överensstämmer med det valda värdet för **% ändring**. Värdet för aktuellt ändringsintervall visas högst upp på Sekundär skärm HPI. Du kan konfigurera förändringsintervall direkt på Sekundär skärm HPI genom att trycka på det intervall som visas.

Det går att stänga av trendgraferna som visas genom att trycka på knappen för trendgrafik. När de är avstängda blir parametervärdena större och ersätter trenddiagrammen. Se Figur 14-7 på sida 231.



Tryck på valfri parametergrafik för att visa ett större diagram över grafiska trenddata. Det valda diagrammet över grafiska trenddata kommer att visas i stället för diagrammet över blodtrycksvågformen. Se Figur 14-7 på sida 231. Tryck på valfri plats på Sekundär skärm HPI för att stänga det större diagrammet över grafiska data. Det grafiska trenddiagrammet har trettio sekunders tidsgräns.

Parameterberäkningar finns i tabell C-1 i bilaga C, Ekvationer för beräknade patientparametrar på sida 322.



Figur 14-7: Sekundär skärm HPI – visning av grafiska trenddata

14.1.11 Kliniska tillämpningar

Parametern Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, kan konfigureras som en nyckelparameter på övervakningsskärmen, eller så kan det visas endast i informationsfältet nere i det högra hörnet på övervakningsskärmen, enligt beskrivningen i Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 221.

När HPI visas i informationsfältet:

- Efter att två HPI värden efter varandra överstiger 85 visas en popup-ruta med larmmeddelande om högt HPI.

- Kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av Sekundär skärm HPI och andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypotoni för att fastställa en potentiell handlingsplan.

När HPI är konfigurerat som en nyckelparameter visas HPI och trendkurva på övervakningsskärmen:

- Larm aktiveras när HPI överstiger 85.
- När HPI är mindre än eller lika med 85:
 - * Trendlinjen och värdet visas i vitt.
 - * Fortsätt att övervaka patientens hemodynamik. Övervaka om patientens hemodynamik ändras med hjälp av den primära övervakningsskärmen, Sekundär skärm HPI, HPI och trender i parametrar och vitala tecken.
- När HPI överstiger 85 ska du kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av Sekundär skärm HPI och andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypotoni för att fastställa en potentiell handlingsplan.
- När medelartärtrycket ligger kvar under 65 mmHg under tre avläsningar i rad, vilket indikerar att en hypotensiv händelse inträffat:
 - * HPI visar 100.
 - * Kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av Sekundär skärm HPI och andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till hypotonin för att fastställa en potentiell handlingsplan.

14.1.12 Ytterligare parametrar

- Slagvolymvariation (SVV) och pulstrycksvariation (PPV) – känsliga dynamiska mått på vätskerespons som förutsäger om preload ökar – genom att tillföra mer vätska eller minska den venösa obelastade volymen via kompenserande kontrollmekanismer eller läkemedel – hjärtat svarar med ökad slagvolym [1]. Låga SVV- eller PPV-värden indikerar att en patient inte är vätskeresponsiv, höga värden indikerar att en patient är vätskeresponsiv, och det finns en gräzon däremellan [6].
- Systolisk stigning (dp/dt) – den maximala stigningen av artärtrycksvågformen från en perifer artär. Artärtrycket dp/dt (genom dess naturliga beräkning under utflöde) har lägre absoluta värden än det isovolymiska LV-trycket dp/dt -max, men deras förändringar korrelerar kraftigt [1, 2].

Obs!

dp/dt uppmätt från en perifer artär har inte studerats som en mätning av vänsterkammarmotilitet i alla patientpopulationer.

- Dynamisk artärelastans ($E_{a_{dyn}}$) – en mätning av afterload till vänster ventrikel av artärsystem (artärelastans), relativt till elastans i vänster kammare, beräknat som förhållandet mellan PPV och SVV [8]. Artärelastans är en integrativ artärbelastningsparameter som innefattar systemisk vaskulär resistens (SVR), total artärtänjbarhet (C) och systoliska och diastoliska tidsintervall [9, 10].

Dessa parametrars korrelation med fysiologisk status och deras relation till kliniska resultat har studerats noggrant med hjälp av omfattande klinisk litteratur.

De flesta interventioner för att behandla SV (eller SVI) och MAP, påverkar huvudsakligen SV och dess avgörande faktorer preload, motilitet och afterload. Stöd för behandlingsbeslut ska innefatta information om alla tre aspekter, eftersom de ofta samverkar.



1. Preload

2. Kontraktilitet

3. Afterload

SVV är begränsad som preload-mätning för patienter som ventileras mekaniskt med fast ventilationsfrekvens och fasta tidalvolym och som inte har intraabdominell inblåsning [6, 7]. SVV används bäst tillsammans med bedömning av slagvolym eller hjärtminutvolym.

Trendförändringen i dP/dt är användbar som beslutsstöd för att bedöma förändring i kontraktilitet hos vänster ventrikel tillsammans med bedömning av slagvolymvariation och slagvolym eller hjärtminutvolym.

Tabell 14-5 på sida 233 visar förbättrad bias och precision för trendberäknad procentuell förändring i dP/dt jämfört med absolutvärden för dP/dt .

Tabell 14-5: dP/dt -noggrannhetsjämförelse för minimalt invasiv och icke-invasiv övervakning av kirurgi-patienter

Bias för samma patient $\pm$ precision för absolutvärde dP/dt	Bias $\pm$ precision för procentuella förändringar av dP/dt	Överensstämmelse för procentuella förändringar av dP/dt
-3,6 [-58,9, 51,7], mmHg/s	0,02 [-0,00, 0,04] %	88,9 % [82,7 %, 93,6 %]
$\pm$	$\pm$	
83,6 [69,9, 97,4], mmHg/s	1,35 [1,34, 1,37] %	

VAR FÖRSIKTIG

Var försiktig vid användning av absolutvärden för dP/dt . Tryck ändras distalt på grund av trängre kärl och friktion i kärlen. Även om absolutvärde för dP/dt inte är ett korrekt mått på hjärkontraktilitet kan trender vara till hjälp.

Var försiktig vid användning av dP/dt för patienter med allvarlig aortastenosis, eftersom stenosen kan minska kopplingen mellan vänster kammare och afterload.

dP/dt -värdet som dock i huvudsak fastställs av förändrad LV-kontraktilitet, kan påverkas av afterload under perioder med vasoplegiska tillstånd (veno-arteriell fränkoppling). Under dessa perioder återspeglar dP/dt eventuellt inte den förändrade LV-kontraktiliteten.

Genom normalisering av artärelastansen med kammarelastansen blir förhållandet dem emellan ett index på överensstämmelse mellan LV och artärsystemet. Vid överensstämmelse sker en optimal blodöverföring från LV till artärsystemet utan någon energiförlust och med optimalt slagarbete [3, 8, 9].

Ea_{dyn} har visat sig ge en indikation på potentiell afterload-respons för att öka MAP genom att tillföra volym till preload-volymresponsiva och mekaniskt ventilerade patienter [4] och patienter med spontanandning [5]. Afterload-respons för att öka MAP är större potentiellt vid värden på $Ea_{dyn} > 0,8$ [4, 5, 8].

Ea_{dyn} är inte begränsat till mekaniskt ventilerade patienter, då det är en beräkning som visas som förhållandet mellan PPV/SVV [5, 8]. Ea_{dyn} används bäst tillsammans med bedömning av slagvolymvariation (på ventilerade patienter) och bedömning av slagvolym eller hjärtminutvolym.

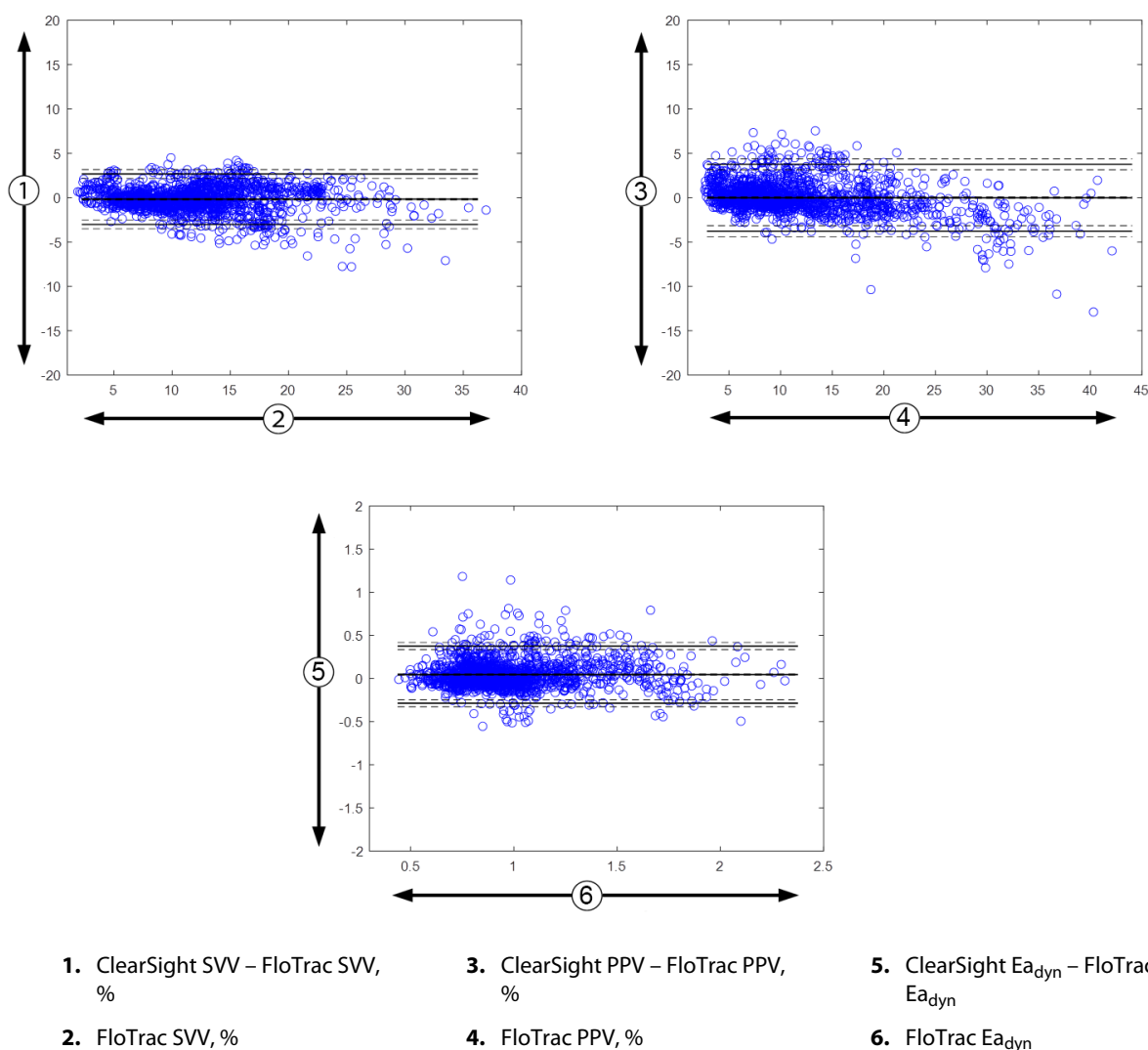
SVV eller PPV, dP/dt och Ea_{dyn} delar egenskapen att de sällan fungerar oberoende av varandra. När volym tillförs för att öka preload och öka slagvolymen leder det till en ökning av hjärtminutvolym och artärtryck, därför ökar afterload på kammaren. När afterload ökas (ökning av aortatrycket) genom ökning av systemisk vaskulär resistens, minskar slagvolymen. Den resulterande ökade slutsystoliska volymen leder dock till en sekundär ökning av slutdiastolisk volym eftersom mer blod blir kvar inuti kammaren efter ejektion och detta extra blod läggs till venreturen och medför ökad kammarfyllnad, vilket ökar kontraktiliteten (Frank-Starling-mekanismen) och delvis förskjuter minskningen av slagvolym som orsakas av den initiala ökningen av afterload.

SVV eller PPV, dP/dt och Ea_{dyn} är avsedda som integrativa beslutsstödsparametrar för att ge vägledning för interventionell behandling av SV eller SV och MAP.

För att visa prestandan hos dessa parametrar med NIBP-övervakade patienter (ClearSight) jämfört med minimalt invasivt övervakade patienter (FloTrac), beräknades bias och övre och undre gränsvärden för graden av överensstämmelse (LoA) för SVV, PPV och Ea_{dyn} . Resultaten av denna analys med konfidensintervall på 95 % visas nedan i Tabell 14-6 på sida 234. De 95 %-iga konfidensintervallen beräknades genom att ta hänsyn till de upprepade mätningarna på samma patient med metoden Bland JM, Altman DG (2007). Bland-Altman-diagrammen för dessa parametrar visas i Figur 14-8 på sida 235.

Tabell 14-6: Resultat med 95 % konfidensintervall (CI) för bias och övre och undre gränsvärden för graden av överensstämmelse (LoA)

Parameter	Bias [95 % CI]	Undre LoA [95 % CI]	Övre 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]



Figur 14-8: Bland-Altman-diagram för SVV, PPV och Ea_{dyn}

14.1.13 Klinisk validering

Flera kliniska valideringsstudier utfördes för att bedöma den diagnostiska prestandan hos HPI för både patienter med minimalt invasiv och icke-invasiv övervakning. Det finns skillnader i indikationer och resultat för den kliniska valideringen beroende på den övervakningsteknik som används. En introduktion till minimalt invasiv övervakning och HPI finns i Introduktion till Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) programvara i minimalt invasivt läge på sida 221. Nedan visas information om den kliniska valideringen. En introduktion till icke-invasiv övervakning och HPI finns i Introduktion till Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) programvara i icke-invasivt läge på sida 222. Information om klinisk validering för icke-invasiv övervakning finns i Klinisk validering för patienter med icke-invasiv övervakning på sida 241.

14.1.14 Klinisk validering för patienter med minimalt invasiv övervakning

Retrospektiva kliniska valideringsstudier genomfördes för att utvärdera diagnostiska prestanda för HPI med avseende på förmågan att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser hos minimalt invasivt övervakade kirurgi- och icke-kirurgipatienter.

14.1.14.1 Kirurgipatienter

Det finns två studier som bedömde HPI diagnostiska prestanda hos kirurgipatienter. Den första retrospektiva kliniska valideringsstudien, för att utvärdera HPI diagnostiska prestanda med avseende på möjligheten att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser, inkluderade 52 kirurgipatienter. Tabell 14-7 på sida 236 ger demografiska patientdata. Antalet segment med hypotensiva händelser som togs med i analysen var 1058 och det totala antalet segment med icke-hypotensiva händelser som togs med i analysen var 521.

Den andra retrospektiva kliniska valideringsstudien, som omfattade 204 patienter, ger vidare evidens gällande HPI diagnostiska prestanda med avseende på att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser. Tabell 14-7 på sida 236 ger demografiska patientdata. Antalet segment med hypotensiva händelser som togs med i analysen var 1923 och det totala antalet segment med icke-hypotensiva händelser som togs med i analysen var 3731.

Tabell 14-7: Demografiska patientdata (minimalt invasivt övervakade kirurgipatienter)

Beskrivning	Klinisk valideringsstudie (N = 52)	Klinisk valideringsstudie (N = 204)
Antal patienter	52	204
Kön (man)	29	100
Ålder	58,3 ± 11,3	56,7 ± 14,4
BSA	1,8 ± 0,2	1,9 ± 0,3

De 52 kirurgipatienterna som övervakades via radial artärslang kan delas in i två undergrupper – de som genomgick en högriskoperation som inte var hjärtkirurgi (n = 25, 48,1 %) och de som genomgick leverkirurgi (n = 27, 51,9 %).

De 204 kirurgipatienterna som övervakades via radial artärslang kan delas in i ytterligare undergrupper – de som genomgick neurokirurgi (n = 73, 35,8 %), bukkirurgi (n = 58, 28,4 %), allmän toraxkirurgi (n = 8, 3,9 %), hjärtkirurgi (n = 6, 3,0 %) och annan kirurgi (n = 59, 28,9 %).

Tabell 14-11 på sida 238 visar resultaten för dessa kliniska valideringsstudier.

14.1.14.2 Icke-kirurgipatienter

Två studier bedömde HPI diagnostiska prestanda hos icke-kirurgipatienter. Den första retrospektiva kliniska valideringsstudien utvärderade HPI diagnostiska prestanda med avseende på möjligheten att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser och inkluderade 298 icke-kirurgipatienter med övervakad radial artärslang. Tabell 14-8 på sida 236 ger demografiska patientdata. Antalet segment med hypotensiva händelser som togs med i analysen var 13 911 och det totala antalet segment med icke-hypotensiva händelser som togs med i analysen var 48 490.

De 298 icke-kirurgipatienterna med övervakad radial artärslang kan delas upp ytterligare enligt beskrivningen i Tabell 14-9 på sida 237.

Den andra retrospektiva kliniska valideringsstudien, som omfattade 228 patienter, ger vidare evidens gällande HPI diagnostiska prestanda med avseende på att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser. Tabell 14-8 på sida 236 ger demografiska patientdata. Antalet segment med hypotensiva händelser som togs med i analysen var 23 205 och det totala antalet segment med icke-hypotensiva händelser som togs med i analysen var 82 461.

De 228 icke-kirurgipatienterna med övervakad radial artärslang kan delas upp ytterligare enligt beskrivningen i Tabell 14-10 på sida 237.

Tabell 14-8: Demografiska patientdata (minimalt invasivt övervakade icke-kirurgipatienter)

Beskrivning	Klinisk valideringsstudie, radial artärslang (N = 298)	Klinisk valideringsstudie, radial artärslang (N = 228)
Antal patienter	298	228
Kön (man)	191	128
Ålder	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6
BSA	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

Tabell 14-9: Egenskaper hos icke-kirurgipatienter (minimalt invasivt, N = 298)

Diagnos	Antal patienter	% av totalt antal
Diabetes	1	0,3
Smittsam sjukdom	1	0,3
Lever	1	0,3
Aneurysm	2	0,7
Gift	2	0,7
Njursvikt	2	0,7
Stroke	2	0,7
Blödning	4	1,3
Okänd	4	1,3
Övrigt	5	1,7
Kardiogen chock	7	2,3
Infarkt	8	2,7
Respiratorisk/pulmonell	8	2,7
Allvarlig hypovolemi	8	2,7
Hjärta	12	4,0
Efter leveroperation	25	8,4
Septisk chock	25	8,4
Efter operation (icke-kardiell/lever)	46	15,4
Sepsis	65	21,8
Efter hjärtoperation	70	23,5

Tabell 14-10: Egenskaper hos icke-kirurgipatienter (minimalt invasivt, N = 228)

Diagnos	Antal patienter	% av totalt antal
Kardiovaskulär	67	29,5
Blödning	24	10,5
Sepsis	19	8,3
Övrigt	60	26,2
Cancer	20	8,7
Respiratorisk	13	5,7
Ortopedisk	10	4,4
Neuro	3	1,3
GI eller lever	12	5,4

Tabell 14-12 på sida 238 visar resultaten för dessa kliniska valideringsstudier.

14.1.14.3 Resultat från klinisk valideringsstudie – minimalt invasiv övervakning

En hypotensiv händelse, enligt beskrivningen i Tabell 14-11 på sida 238 och Tabell 14-12 på sida 238, beräknas genom identifiering av ett segment som är minst 1 minut långt, där alla datapunkter i avsnittet har ett MAP < 65 mmHg. En datapunkt för en händelse (positiv) väljs ut som stickprov 5 minuter innan den hypotensiva händelsen inträffar. Om hypotonihändelser som följer på varandra inträffar med mindre än 5 minuters mellanrum definieras ett positivt stickprov som det första stickprovet direkt efter den föregående hypotonihändelsen.

En icke-hypotensiv händelse, enligt beskrivningen i Tabell 14-11 på sida 238 och Tabell 14-12 på sida 238, beräknas genom identifiering av segment med datapunkter där segmentet är minst 20 minuter från någon hypotensiv händelse och där alla datapunkter i segmentet har ett MAP > 75 mmHg. En datapunkt för en icke-händelse (negativ) tas för varje segment med icke-hypotensiva händelser.

En sann positiv, enligt beskrivningen i Tabell 14-11 på sida 238 och Tabell 14-12 på sida 238, är alla datapunkter för en händelse (positiv) med ett HPI-värde som är högre än eller lika med ett valt tröskelvärde. Sensitivitet är förhållandet mellan sanna positiva och det totala antalet händelser (positiva) där positiv definieras som en datapunkt som är högst 5 minuter innan en hypotensiv händelse inträffar. En falsk negativ är alla positiva datapunkter med ett HPI värde som är mindre än tröskelvärdet.

En sann negativ, enligt beskrivningen i Tabell 14-11 på sida 238 och Tabell 14-12 på sida 238 är alla negativa (icke-händelse) datapunkter med ett HPI värde som är mindre än ett valt tröskelvärde. Specificitet är förhållandet mellan sanna negativa och det totala antalet icke-händelser (negativa) där en negativ definieras som en datapunkt som är minst 20 minuter från någon hypotensiv händelse. En falsk positiv är alla negativa datapunkter med ett HPI värde som är högre än eller lika med tröskelvärdet.

Tabell 14-11: Kliniska valideringsstudier* (minimalt invasivt övervakade kirurgipatienter)

Klinisk valideringsstudie	HPI tröskelvärde	PPV [konfidensintervall]	NPV [konfidensintervall]	Specificitet (%) [95 % konfidensintervall]	Antal sanna negativa/antal icke-händelser	Känslighet (%) [95 % konfidensintervall]	Antal sanna positiva/antal händelser	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 sparade hos Edwards Lifesciences*

Tabell 14-12: Kliniska valideringsstudier* (minimalt invasivt övervakade icke-kirurgipatienter)

Datauppsättning	HPI tröskelvärde	PPV (%) [95 % konfidensintervall]	NPV (%) [95 % konfidensintervall]	Specificitet (%) [95 % konfidensintervall]	Antal sanna negativa/antal icke-händelser	Känslighet (%) [95 % konfidensintervall]	Antal sanna positiva/antal händelser	AUC
(N = 298)	85	93,1 (= 11 683/ 12 550) [92,6, 93,5]	95,5 (= 47 623/ 49 851) [95,3, 95,7]	98,2 (= 47 623/ 48 490) [98,1, 98,3]	47 623/ 48 490	84,0 (= 11 683/ 13 911) [83,4, 84,6]	11 683/ 13 911	0,94
(N = 228)	85	86,2 (= 19 932/ 23 116) [85,8, 86,7]	96,0 (= 79 277/ 82 550) [95,9, 96,2]	96,1 (= 79 277/ 82 461) [96,0, 96,3]	79 277/ 82 461	85,9 (= 19 932/ 23 205) [85,4, 86,3]	19 932/ 23 205	0,94

**Data sparade hos Edwards Lifesciences*

Tabell 14-13 på sida 240 visar procentandelen inträffade hypotensiva händelser och data om tid till händelse för ett visst HPI -intervall för kirurgipatienter i de kliniska valideringsstudierna (radial artärslang [N = 52]). Dessa data visas med hjälp av tidsfönster som har valts ut baserat på hur snabbt hypotensiva händelser utvecklades i genomsnitt hos kirurgipatienter. Därför visar Tabell 14-13 på sida 240, baserat på data från de kliniska valideringsstudierna (radial artärslang [N = 52]), data för kirurgipatienter för ett tidsfönster på 15 minuter. Dessa analyser genomförs genom att man tar stickprover från varje patient från valideringsdatamängden och letar framåt i tiden efter en hypotensiv händelse inom ett sökfönster på 15 minuter. När en hypotensiv händelse hittas för ett visst stickprov antecknas tiden till händelsen, som är tiden mellan stickprovet och den hypotensiva händelsen. Statistiken för tid till händelse är den genomsnittliga händelsetiden för alla stickprov som har en händelse inom det sökfönstret.

Tabell 14-14 på sida 241 visar procentandelen inträffade hypotensiva händelser och data om tid till händelse för ett visst HPI -intervall för icke-kirurgipatienter i de kliniska valideringsstudierna (radial artärslang [N = 298]). Dessa data visas med hjälp av tidsfönster som har valts ut baserat på hur snabbt hypotensiva händelser utvecklades i genomsnitt hos icke-kirurgipatienter. Därför visar Tabell 14-14 på sida 241, baserat på data från de kliniska valideringsstudierna (radial artärslang [N = 298]), data för icke-kirurgipatienter för ett tidsfönster på 120 minuter. Dessa analyser genomförs genom att man tar stickprover från varje patient från valideringsdatamängden och letar framåt i tiden efter en hypotensiv händelse inom ett sökfönster på 120 minuter. När en hypotensiv händelse hittas för ett visst stickprov antecknas tiden till händelsen, som är tiden mellan stickprovet och den hypotensiva händelsen. Statistiken för tid till händelse är den genomsnittliga händelsetiden för alla stickprov som har en händelse inom det sökfönstret.

Händelsefrekvensen, som inkluderas i Tabell 14-13 på sida 240 och Tabell 14-14 på sida 241, är förhållandet mellan antalet stickprov som har en händelse inom sökfönstret och det totala antalet stickprov. Detta görs för stickprov i vart och ett av de enskilda HPI intervallen mellan 10 och 99, så som visas i Tabell 14-13 på sida 240 och Tabell 14-14 på sida 241.

Andelen HPI -larm som följs av en hypotensiv händelse hos icke-kirurgipatienter som övervakas via radial artärslang med ett tidsfönster på 30 minuter bestämdes till 86,3 % [81,6 %, 90,8 %] för den första datauppsättningen för validering och 85,5 % [80,8 %, 90,6 %] för den andra datauppsättningen för validering (N = 228). Detta positiva prediktiva värde definieras som förhållandet mellan verkliga larm (som följdes av en hypotensiv händelse inom 30 minuter) till det totala antalet larm inom 30 minuter.

VAR FÖRSIKTIG

HPI parameterinformation i Tabell 14-13 på sida 240 och Tabell 14-14 på sida 241 presenteras som allmän vägledning och är kanske inte representativ för individuella erfarenheter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds. Se Kliniska tillämpningar på sida 231.

Tabell 14-13: Klinisk validering (minimalt invasivt övervakade kirurgi-patienter [N = 52])

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

Tabell 14-14: Klinisk validering (minimalt invasivt övervakade icke-kirurgipatienter [N = 298])

HPI intervall	Händelsefrekvens (%)	Tid till händelse i minuter: Median [10:e percentilen, 90:e percentilen]
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 för patienter med icke-invasiv övervakning

Retrospektiva kliniska valideringsstudier genomfördes för att utvärdera diagnostiska prestanda för HPI med avseende på förmågan att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser hos icke-invasivt övervakade kirurgi- och icke-kirurgipatienter.

14.1.15.1 Kirurgipatienter

En retrospektiv klinisk valideringsstudie genomfördes för att utvärdera HPI diagnostiska prestanda med avseende på att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser. Studien omfattade 252 icke-invasivt övervakade kirurgipatienter. Tabell 14-15 på sida 242 visar patienternas demografiska data. Antalet segment med hypotensiva händelser som togs med i analysen var 1605 och det totala antalet segment med icke-hypotensiva händelser som togs med i analysen var 2961 och alla segment baserades på icke-invasivt blodtryck.

Ytterligare en retrospektiv klinisk valideringsstudie, som omfattade 191 kirurgipatienter, tillhandahåller data från patienter som övervakades med minimalt invasiv och icke-invasiv teknik samtidigt. Tabell 14-15 på sida 242 anger patienternas demografiska data. I Tabell 14-20 på sida 245 visas förmågan hos icke-invasivt blodtryck (NIBP) HPI och radialartärslang (artärslang) HPI att förutse hypotensiva händelser (definierat med artärslang). Antalet segment med hypotensiva händelser som togs med i analysen var 1569 och det totala antalet segment med icke-hypotensiva händelser som togs med i analysen var 906.

Tabell 14-15: Demografiska patientdata (icke-invasivt övervakade patienter)

Beskrivning	Klinisk valideringsstudie, icke-invasivt blodtryck (N = 252)	Klinisk valideringsstudie, blodtryck med radial artärslang och icke-invasivt (N = 191)
Antal patienter	252	191
Kön (man)	112	133
Ålder	54 ± 16	66 ± 12
BSA	1,9 ± 0,2	2,0 ± 0,2

De 252 kirurgipatienterna som övervakades via icke-invasivt blodtryck (NIBP) kan delas in i ytterligare undergrupper efter kirurgityp enligt Tabell 14-16 på sida 242.

Tabell 14-16: Kirurgiska egenskaper för NIBP-kirurgipatienterna (N = 252)

Diagnos	Antal patienter	% av totalt antal
Urinblåsa	4	1,6
Hjärta	2	0,8
Kranie	7	2,8
Öga	34	13,5
Ansikte	36	14,3
Gastrointestinal	49	19,4
Gynekologisk	30	11,9
Lever	5	2,0
Esofagus	5	2,0
Ortopedisk	16	6,3
Bukspottkörtel	4	1,6
Plastik	2	0,8
Rektal	2	0,8
Renal	28	11,1
Torax	4	1,6
Okänd	23	9,1
Vaskulär	1	0,4
TOTALT	252	100

De 191 kirurgipatienterna med radial artärslang och NIBP kan delas in i ytterligare undergrupper efter kirurgityp enligt Tabell 14-17 på sida 243.

Tabell 14-17: Kirurgiska egenskaper för patienter med radialartärslang/NIBP (N = 191)

Kirurgityp	Antal patienter	% av totalt antal
Bukaortaaneurysm	1	0,5
Reparation av aortaklaff	2	1,0
Aortaklaffersättning	15	7,9
Grovtarmskirurgi	1	0,5
Komposittransplantation för ersättning av aortaklaff, aortarot och uppåtgående aorta (Bentall-ingrepp)	4	2,1
Tumörreducerande	1	0,5
Resektion tolvfingertarmen	1	0,5
Återställning av esofagus kontinuitet	2	1,0
Esofagusresektion	18	9,4
Fundoplikation	1	0,5
Gallblåsekirurgi	1	0,5
Hepatikojejunostomi ocholecystektomi	1	0,5
Bräck	1	0,5
Hysterektomi	2	1,0
Initial CABG	59	31
Njurkirurgi	1	0,5
Leveroperation	14	7,3
Lymfkörtelresektion	1	0,5
Reparation av mitralisklaff	1	0,5
Mitralisklaffersättning	1	0,5
Neurokirurgi	5	2,6
Resektion av bukspottkörtel och mjälte	3	1,6
Bukspottkörtelkirurgi	23	12
Adenokarcinom, farynx	1	0,5
Ersättning aorta ascendens utan påverkan på aortaklaff	2	1,0
Ersättning aorta ascendens och aortabågen – elefants-nabel	1	0,5
Resektion meningiom	2	1,0
Resektion tunntarm	1	0,5
Resektion magsäck	9	4,7
Transaortisk TAVI	12	6,3
Reparation av trikuspidalklaff	2	1,0
Förslutning ventrikelseptumdefekt (VSD)	1	0,5
Wertheim Okabayashi	1	0,5
Totalt	191	100

Tabell 14-20 på sida 245 visar resultaten för dessa kliniska valideringsstudier.

14.1.15.2 Icke-kirurgipatienter

En retrospektiv klinisk valideringsstudie genomfördes för att utvärdera HPI diagnostiska prestanda med avseende på att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser. Studien omfattade 175 icke-invasivt övervakade icke-kirurgipatienter. Tabell 14-18 på sida 244 visar patienternas demografiska data. Antalet segment med hypotensiva händelser som togs med i analysen var 1717 och det totala antalet segment med icke-hypotensiva händelser som togs med i analysen var 7563.

Tabell 14-18: Demografiska patientdata (icke-invasivt övervakade icke-kirurgipatienter)

Beskrivning	Klinisk valideringsstudie, icke-invasivt blodtryck (N = 175)
Antal patienter	175
Kön (man)	109
Ålder	60,7 ± 14,6
BSA	2,0 ± 0,3

De 175 icke-kirurgipatienterna med övervakad radial artärslang kan delas upp ytterligare enligt beskrivningen i Tabell 14-19 på sida 244 nedan.

Tabell 14-19: Egenskaper hos NIBP-icke-kirurgipatienter (N = 175)

Diagnos	Antal patienter	% av totalt antal
Hjärta	65	37,1
Cerebral	2	1,1
Lever	2	1,1
Neurologisk	43	24,6
Övrigt	6	3,4
Efter operation	5	2,9
Lunga	1	0,6
Renal	1	0,6
Respiratorisk	17	9,7
Sepsis	9	5,1
Septisk chock	5	2,9
Trauma	4	2,3
Vaskulär	15	8,6

Tabell 14-21 på sida 245 visar resultaten för dessa kliniska valideringsstudier.

14.1.15.3 Resultat från klinisk valideringsstudie – icke invasiv övervakning

En hypotensiv händelse, enligt beskrivningen i Tabell 14-20 på sida 245 och Tabell 14-21 på sida 245, beräknas genom identifiering av ett segment som är minst 1 minut långt, där alla datapunkter i avsnittet har ett MAP < 65 mmHg. En datapunkt för en händelse (positiv) väljs ut som stickprov 5 minuter innan den hypotensiva händelsen inträffar. Om hypotonihändelser som följer på varandra inträffar med mindre än 5 minuters mellanrum definieras ett positivt stickprov som det första stickprovet direkt efter den föregående hypotonihändelsen.

En icke-hypotensiv händelse, enligt beskrivningen i Tabell 14-20 på sida 245 och Tabell 14-21 på sida 245, beräknas genom identifiering av segment med datapunkter där segmentet är minst 20 minuter från någon hypotensiv händelse och där alla datapunkter i segmentet har ett MAP > 75 mmHg. En datapunkt för en icke-händelse (negativ) tas för varje segment med icke-hypotensiva händelser.

En sann positiv, enligt beskrivningen i Tabell 14-20 på sida 245 och Tabell 14-21 på sida 245, är alla datapunkter för en händelse (positiv) med ett HPI-värde som är högre än eller lika med ett valt tröskelvärde. Sensitivitet är förhållandet mellan sanna positiva och det totala antalet händelser (positiva) där positiv definieras som en datapunkt som är högst 5 minuter innan en hypotensiv händelse inträffar. En falsk negativ är alla positiva datapunkter med ett HPI värde som är mindre än tröskelvärdet.

En sann negativ, enligt beskrivningen i Tabell 14-20 på sida 245 och Tabell 14-21 på sida 245 är alla negativa (icke-händelse) datapunkter med ett HPI värde som är mindre än ett valt tröskelvärde. Specificitet är förhållandet mellan sanna negativa och det totala antalet icke-händelser (negativa) där en negativ definieras som en datapunkt som är minst 20 minuter från någon hypotensiv händelse. En falsk positiv är alla negativa datapunkter med ett HPI värde som är högre än eller lika med tröskelvärdet.

Försiktighetsåtgärd. När NIBP HPI avger larm granskar du patientens hemodynamik för att identifiera den underliggande orsaken till den nära förestående hypotensiva händelsen och vidtar lämpliga behandlingsåtgärder. NIBP HPI kan detektera hypotensiva händelser med artärslang med en mycket hög noggrannhet på 98,3 %, medan NIBP MAP kan uppmärksamma på hypotoni med artärslang med endast 81 % noggrannhet. Eftersom NIBP HPI används i frånvaro av en artärslang, kommer det i 8,2 % av fallen att förekomma nära förestående hypotensiva händelser som förutses korrekt av NIBP HPI men inte detekteras av NIBP MAP. Larm om högt NIBP HPI är, i frånvaro av hypotoni detekterad av ClearSight NIBP, falskt positiva i 8,75 % av fallen.

Tabell 14-20: Kliniska valideringsstudier* (icke-invasivt övervakade kirurgipatienter)

Klinisk validerings-studie	HPI tröskelvärde	PPV (%) [95 % konfidens- intervall]	NPV (%) [95 % konfidens- intervall]	Specificitet (%) [95 % konfidens- intervall]	Känslighet (%) [95 % konfidens- intervall]	AUC
NIBP HPI för prognos av NIBP-övervakad hypotoni (N = 252)	85	97,3 (= 1 272/1 307) [94,3, 99,2]	89,8 (= 2 926/3 259) [87,5, 91,6]	98,8 (= 2 926/2 961) [97,5, 99,6]	79,3 (= 1 272/1 605) [75,4, 82,2]	0,91
NIBP HPI för prognos av radialartärslang-övervakad hypotoni (N = 191)	85	99,4 (= 1 247/1 255) [98,8, 99,8]	73,6 (= 898/1 220) [67,6, 78,8]	99,1 (= 898/906) [98,4, 99,7]	79,5 (= 1 247/1 569) [75,8, 83]	0,94

**Data sparade hos Edwards Lifesciences*

Tabell 14-21: Kliniska valideringsstudier* (icke-invasivt övervakade icke-kirurgipatienter)

Klinisk validerings-studie	HPI tröskelvärde	PPV (%) [95 % konfidens- intervall]	NPV (%) [95 % konfidens- intervall]	Specificitet (%) [95 % konfidens- intervall]	Känslighet (%) [95 % konfidens- intervall]	AUC
NIBP (N = 175)	85	99,7 (= 1 467/1 472) [99,4, 100,0]	96,8 (= 7 568/7 818) [96,4, 97,2]	99,9 (= 7 568/7 573) [99,9, 100,0]	85,4 (= 1 467/1 717) [83,8, 87,1]	0,93

**Data sparade hos Edwards Lifesciences*

Obs!

NIBP HPI -sensitivitet och -specificitet förblir likvärdiga under granskning vid olika tidpunkter under fallen upp till 8 timmar. NIBP HPI kan förutse hypotoni utan signifikant skillnad i noggrannhet under den maximala avsedda användningstiden på 8 timmar för metoder med både en och dubbla manschetter.

Tabell 14-22 på sida 247 visar procentandel inträffade hypotensiva händelser och data om tid till händelse för ett visst HPI-intervall för patienter i den kliniska valideringsstudien (N = 252). Dessa data visas med hjälp av tidsfönster som har valts ut baserat på hur snabbt hypotensiva händelser utvecklades i genomsnitt hos kirurgipatienter som övervakades icke-invasivt. Därför visar Tabell 14-22 på sida 247, baserat på data från de kliniska valideringsstudierna (N = 252), data för kirurgipatienter för ett tidsfönster på 15 minuter. Denna analys genomförs genom att man tar stickprover från varje patient från valideringsdatamängden och letar framåt i tiden efter en hypotensiv händelse inom ett sökfönster på 15 minuter. När en hypotensiv händelse hittas för ett visst stickprov antecknas tiden till händelsen, som är tiden mellan stickprovet och den hypotensiva händelsen. Statistiken för tid till händelse är den genomsnittliga händelsetiden för alla stickprov som har en händelse inom det sökfönstret.

Tabell 14-23 på sida 248 visar procentandelen inträffade hypotensiva händelser och data om tid till händelse för ett visst HPI-intervall för icke-kirurgipatienter i de kliniska valideringsstudierna (NIBP [N = 175]). Dessa data visas med hjälp av tidsfönster som har valts ut baserat på hur snabbt hypotensiva händelser utvecklades i genomsnitt hos icke-kirurgipatienter. Därför visar Tabell 14-23 på sida 248, baserat på data från den kliniska valideringsstudien (NIBP [N = 175]), data för icke-kirurgipatienter för ett tidsfönster på 120 minuter. Dessa analyser genomförs genom att man tar stickprover från varje patient från valideringsdatamängden och letar framåt i tiden efter en hypotensiv händelse inom ett sökfönster på 120 minuter. När en hypotensiv händelse hittas för ett visst stickprov antecknas tiden till händelsen, som är tiden mellan stickprovet och den hypotensiva händelsen. Statistiken för tid till händelse är den genomsnittliga händelsetiden för alla stickprov som har en händelse inom det sökfönstret.

Händelsefrekvensen, som inkluderas i Tabell 14-22 på sida 247 och Tabell 14-23 på sida 248, är förhållandet mellan antalet stickprov som har en händelse inom sökfönstret och det totala antalet stickprov. Detta görs för stickprov i vart och ett av de enskilda HPI intervallen mellan 10 och 99, så som visas i Tabell 14-22 på sida 247 och Tabell 14-23 på sida 248.

Figur 14-9 på sida 249 visar grafiskt händelsefrekvensen för NIBP HPI och minimalt invasivt HPI för patienter i den kliniska valideringsstudien (N = 191).

VAR FÖRSIKTIG

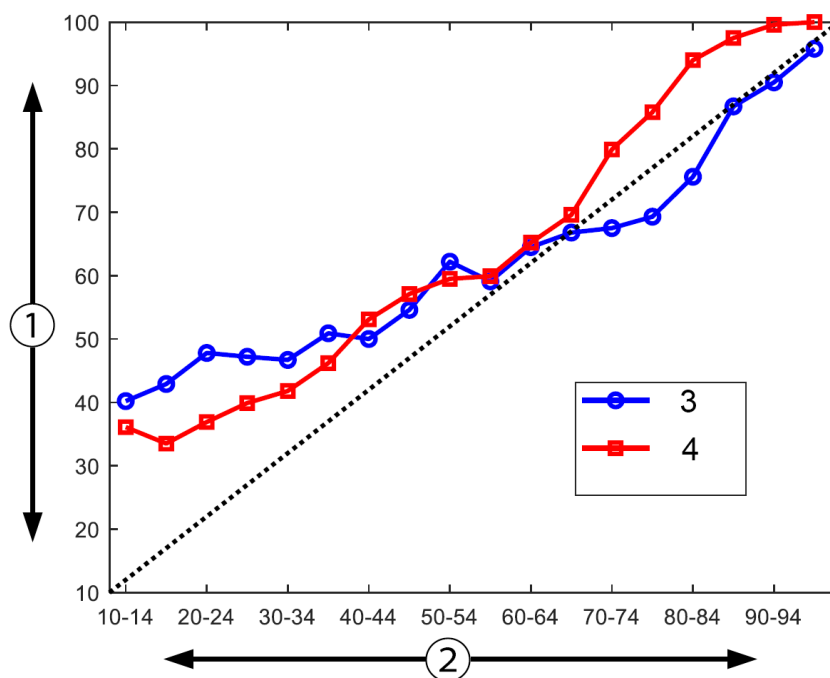
HPI parameterinformation i Tabell 14-22 på sida 247 och Tabell 14-23 på sida 248 presenteras som allmän vägledning och är kanske inte representativ för individuella erfarenheter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds. Se Kliniska tillämpningar på sida 231.

Tabell 14-22: Klinisk validering (icke-invasivt övervakade kirurgipatienter [N = 252])

HPI intervall	Händelsefrekvens (%)	Tid till händelse i minuter: Median [10:e percentilen, 90:e percentilen]
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]

Tabell 14-23: Klinisk validering (icke-invasivt övervakade icke-kirurgipatienter [N = 175])

HPI intervall	Händelsefrekvens (%)	Tid till händelse i minuter: Median [10:e percentilen, 90:e percentilen]
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. Händelsefrekvens (%)

2. HPI

3. Händelsefrekvens för NIBP HPI

4. Händelsefrekvens för radialartärslangövervakad HPI

Figur 14-9: Händelsefrekvens för NIBP HPI (blå) och minimalt invasiv HPI (röd) [N = 191] Obs! Den mörka streckade linjen är identitetslinjen

14.1.16 Ytterligare kliniska data

14.1.16.1 Studieutformning

En prospektiv, enarmad, oblandad studie på flera kliniker av förebyggande och behandling av hypotoni hos patienter som genomgick övervakning av artärtrycket med Acumen Hypotension Prediction Index -funktionen (HPI -studie) utfördes för att förbättra förståelsen av effekten av Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -funktionen med dess tillgängliga hemodynamiska patientdata för detektering av hemodynamisk instabilitet och minskning av intraoperativ hypotoni vid icke-kardiell kirurgi. Jämförelsegruppen var en retrospektiv historisk kontrollgrupp (N = 22 109) med data på patientnivå från en ideell akademisk grupp, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), som samlar in perioperativa data från sjukhus i USA. Alla patienter i studien behandlades med en artärslang.

Huvudsyftet med HPI -studien var att avgöra om användningen av Acumen HPI -funktionen för att styra intraoperativ hemodynamisk hantering vid icke-kardiell kirurgi minskar varaktigheten av intraoperativ hypotoni (IOH, definierat som MAP < 65 mmHg under minst 1 minut) jämfört med en historisk retrospektiv kontrollgrupp. Varaktigheten för IOH mättes på samma sätt för MPOG-kontrollgruppen och HPI -studiens prospektiva grupp. Alla IOH-händelser mättes och rapporterades. För en patient med flera IOH-händelser mättes händelserna för sig och kombinerades sedan över hela operationstiden för varje patient för att erhålla den totala varaktigheten för IOH. Den enda skillnaden är att data för MPOG-gruppen tillhandahölls i intervaller om en minut och för den prospektiva gruppen i intervall om 20 sekunder.

HPI -studien var en enarmad, oblandad studie som utfördes med 485 lämpliga patienter (460 pivotala patienter och ytterligare 25 roll in-fall) vid 11 kliniker i USA. Högst 97 patienter (20 % av den totala populationen) deltog per klinik. Samma kliniker som bidrog till denna historiska kontrollgrupp studerades prospektivt för att avgöra om användningen av Acumen HPI -funktionen för prognos av hypotoni inom 15 minuter från en faktisk händelse kan minska den genomsnittliga varaktigheten av IOH med minst 25 % [11].

Inklusions- och exklusionskriterier. Potentiella patienter exkluderades från deltagande i studien om det under screening- eller inskrivningsprocessen fastställdes att följande inklusions- och exklusionskriterier uppfylldes. Tabell 14-24 på sida 250 och Tabell 14-25 på sida 251 listar de inklusions- och exklusionskriterier som användes under studien. På grund av tillgängliga data för MPOG-gruppens patienter finns det mindre skillnader i inklusions- och exklusionskriterierna för HPI och MPOG-grupperna. De specifika skillnaderna mellan inklusionskriterierna är forskarens bestämning av icke-kardiell kirurgi med måttlig eller hög risk och identifieringen av planerad inläggning över natten. De relevanta specifika skillnaderna mellan de två listade exklusionskriterierna är: patienter som bekräftas vara gravida/ammor, kända kliniskt signifikativa intrakardiella shuntar samt känd måttlig till svår aortaklaff- och mitralisklaffsjukdom.

Tabell 14-24: Urvalskriterier för HPI prospektiva patienter

Inklusionskriterier	Exkluderingskriterier
1. Skriftligt informerat samtycke 2. Ålder ≥ 18 år 3. ASA fysisk status 3 eller 4 4. Icke-kardiell kirurgi med måttlig eller hög risk (exempelvis, ortopedisk, ryggrads-, urologisk och allmänkirurgi) 5. Planerad tryckövervakning med en artärslang 6. Narkos 7. Förväntad operationstid på ≥ 3 timmar från anestesins start 8. Planerad inläggning över natten	1. Delta i en annan (interventionell) studie 2. Kontraindikationer för invasiv mätning av blodtryck 3. Patient som bekräftas vara gravid och/eller ammande mödrar 4. Akutkirurgi 5. Kända kliniskt viktiga intrakardiella shuntar 6. Patient för vilka ett intraoperativt mål för MAP kommer att vara < 65 mmHg 7. Känd aortastenosis med klaffarea $\leq 1,5$ cm² 8. Känd måttlig till svår aortaregurgitation 9. Känd måttlig till svår mitralisregurgitation 10. Känd måttlig till svår mitralklaffförträngning 11. Patient eller ingreppstypen känd som en SVV-begränsning (t.ex. tidalvolym < 8 ml/kg av teoretisk idealvikt, spontan andning, permanent hjärtarytmi, känt förmaksflimmer, öppen toraxkirurgi, kvot för hjärtfrekvens/andningsfrekvens (HR/RR) $< 3,6$) 12. Aktuellt permanent förmaksflimmer 13. Känd akut kongestiv hjärtsvikt 14. Kraniotomi 15. Brännskadekirurgier 16. Patienter med intra-aortaballongpump (IABP) eller hjälphjärta 17. Patient överförd från intensivvård som kräver flera vasoaktiva medel och har en känd diagnos av pågående aktiv sepsis

Tabell 14-25: Urvalskriterier för MPOG historiska kontrollpatienter

Inklusionskriterier	Exkluderingskriterier
- Vårdas på en klinik som planerar att delta i den prospektiva studien av Hypotension Prediction Index -programvara - Operationsdatum mellan 1 januari 2017 och 31 december 2017 - Vuxna patienter 18 år eller äldre - Elektiv inskrivning samma dag eller sjukhuspatient - American Society of Anesthesiologists (ASA) fysisk status 3 eller 4 - Narkos - Övervakning av blodtryck med invasiv artärslang under > 75 % av tiden (för att ta hänsyn till artärslangar som appliceras efter narkos) - Operationstid (definierat som tiden från att patienten kommer till operationssalen tills dess att patienten lämnar den) $\geq$ 180 minuter	- Baslinje för medelartärtryck < 65 mmHg (en blodtrycksmätning tagen kort innan operation eller det första giltiga blodtrycket under operationen användes som baslinje) - Användning av fler än ett vasoaktivt ämne under operationen (fenylefrin, norepinefrin, vasopressin, dopamin, dobutamin eller adrenalin) - Akut kirurgi - Kardiell kirurgi (med eller utan hjärt-lungmaskin), debridering av brännskador eller intrakraniell kirurgi

Incidens för IOH i MPOG-gruppen var 88 % (n = 19 445/22 109) och behandlingsdatumerna var mellan 1 januari 2017 och 31 december 2017. Inskrivningsdatumerna för HPI-gruppen var 16 maj 2019 till 24 februari 2020. Måttet för sekundär effektivitet var bestämningen av det totala området under kurvan för tid och MAP för alla tidsperioder då MAP < 65 mmHg i varje patient. Detta mått är korrelerat med varaktigheten och en beskrivande analys av detta mått presenterades med medelvärde, standardavvikelse (SD), median, min och max.

Det primära säkerhetsmålet var procentandelen allvarliga komplikationer som inkluderade perioperativa händelser, postoperativa komplikationer och produktrelaterade allvarliga komplikationer. Det sekundära målet för denna studie (sekundärt säkerhetsmål) var att avgöra om informationen från Acumen HPI-funktionen minskade det sammanslagna måttet på komplikationer som visat nedan.

- Postoperativa episoder av hjärtstillestånd utan dödsfall
- Dödsfall på sjukhus
- Stroke
- Akut njurskada (AKI) inom 30 dagar från ingreppet
- Myokardskada vid icke-kardiell kirurgi (MINS) inom 30 dagar från ingreppet

14.1.16.2 Patienters demografiska data

Tabell 14-26 på sida 251 och Tabell 14-27 på sida 252 ger en sammanfattning av tillgänglig patientdemografisk information för den prospektiva kliniska gruppen (HPI) och den historiska kontrollgruppen (MPOG) samt de ingreppstyper som patienter i HPI-gruppen genomgått.

Tabell 14-26: Patienters demografiska data (MPOG-studie)

Beskrivning	HPI (behandlingsavsikt)	HPI (fullständig analysuppsättning)	MPOG (fullständig analysuppsättning)
Antal patienter	460	406*	22 109
Kön			
Man	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12 779)
Kvinna	48,3 (n = 222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9330)
Ålder (år)	Medelvärde $\pm$ SD	63,0 $\pm$ 12,97	62,8 $\pm$ 13,0
			65,3 $\pm$ 13,8

Beskrivning		HPI (behandlingsavsikt)	HPI (fullständig analysuppsättning)	MPOG (fullständig analysuppsättning)
	Median (min-max)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)
BMI	Median (25:e och 75:e percentilen)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
ASA-poäng	II**	0,2 (n = 1)	0,25 (n = 1)	0,0 (n = 0)
	III	91,5 (n = 421)	92,1 (n = 374)	80,83 (n = 17 870)
	IV	8,0 (n = 37)	7,6 (n = 31)	19,17 (n = 4239)
	Ej specificerad	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)
Operationens varaktighet (minuter, N = 458)	Medelvärde ±SD	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Median (25:e och 75:e percentilen)	315,5 (235, 416) (n = 458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)
*Den fullständiga analysuppsättningen (FAS) representerar de patienter från behandlingsavsiktsgruppen (ITT) som hade en operationsvaraktighet på ≥ 3 timmar. **ASA II-patient identifierades som en protokollavvikelse, men exkluderades inte från ITT- och FAS-populationerna eftersom patienten uppfyllde de definierade kriterierna (operation > 3 timmar och data från hemodynamisk övervakning). Denna patient inkluderades i analyserna av effektivitet och säkerhet men skulle enligt kriterierna för inkludering/exkludering inte ha inskrivits i studien.				

Tabell 14-27: Ingreppstyp (HPI)

Ingreppstyp	% (n/N)
Ryggradskirurgi	18,5 (85/460)
Hepatektomi	13,7 (63/460)
Pankreatikoduodenektomi	10,0 (46/460)
Stora kärl	8,5 (39/460)
Övrigt	8,5 (39/460)
Nefrektomi	5,7 (26/460)
Annan urogenital kirurgi	5,4 (25/460)
Cystektomi	5,0 (23/460)
Pankreatektomi	5,0 (23/460)
Njurtransplantation	4,3 (20/460)
Huvud- och halskirurgi	3,9 (18/460)
Komplex kombinerad onkologisk kirurgi (inklusive 2 eller flera distinkta organ)	3,0 (14/460)
Explorativ laparotomi	3,0 (14/460)
Kolektomi	2,8 (13/460)
Adrenalektomi	2,6 (12/460)
Gastrektomi	2,0 (9/460)
Annan mag- och tarmkirurgi	2,0 (9/460)
Höftledsplastik	1,7 (8/460)
Prostatektomi	1,7 (8/460)

Ingreppstyp	% (n/N)
HIPEC	1,3 (6/460)
Hysterektomi med tumörreduktion	1,3 (6/460)
Gallblåseoperation	0,9 (4/460)
Reoperativa ortopediska ingrepp	0,9 (4/460)
Splenektomi	0,9 (4/460)
Fetmakirurgi	0,4 (2/460)
Levertransplantation	0,4 (2/460)
Sigmoidektomi	0,4 (2/460)
Ej specificerad	0,2 (1/460)

Kirurgityper i MPOG-gruppen bestämdes enligt CPT-kodgrupp. MPOG-gruppen inkluderade huvud och hals; torax extra- och intratorakal; ryggrad och ryggmärg; övre eller undre buk; urologi; gynekologiska; manliga fortplantningsorganen; bäcken; höft/ben/fot; skuldra/arm/hand; radiologi; obstetrik; och andra ingrepp.

Tabell 14-28 på sida 253 visar en jämförelse av kirurgityper för HPI och MPOG-gruppens kirurgityper enligt CPT-kodgrupp.

Tabell 14-28: Kirurgityp per CPT-kodgrupp

Kirurgityp	HPI		MPOG	
	Antal patienter	Procent av total	Antal patienter	Procent av total
Huvud och hals	18	3,4	2024	10,2
Toraxkirurgi	0	0	3257	16,5
Ryggradskirurgi	85	16,2	3331	16,8
Övre buk	157	29,9	3838	19,4
Undre buk	40	7,6	1314	6,6
Urologiska	114	21,7	2017	10,2
Gynekologiska/obstetriska	20	3,8	190	1,0
Ortopedisk	12	2,3	2224	11,2
Stora kärl	39	7,4	0	0
Övrigt	40	7,6	1596	8,1
Obs! IOH-varaktighet per kirurgityp är inte tillgänglig för MPOG-populationen.				

14.1.16.3 Resultat från studien

Tabell 14-29 på sida 254 visar resultaten för ROC-analysen (receiver operating characteristics) för alla HPI-patienter med data tillgängliga för analys (N = 482). ROC-analysen som presenteras i Tabell 14-29 på sida 254 är identisk med den analys som utfördes för de kliniska valideringsstudierna, som presenterades tidigare i Tabell 14-11 på sida 238 och Tabell 14-12 på sida 238. För en detaljerad beskrivning av hur hypotensiva händelser, icke-hypotensiva händelser, känslighet och specificitet definieras och beräknas i Tabell 14-29 på sida 254, se Resultat från klinisk valideringsstudie – minimalt invasiv övervakning på sida 238.

Tabell 14-29: Receiver operating characteristics (ROC) för HPI -patienter (N = 482)*

HPI tröskelvärde	PPV (%) [95 % konfidens- intervall]	NPV (%) [95 % konfidens- intervall]	Specificitet (%) [95 % konfidens- intervall]	Känslighet (%) [95 % konfidens- intervall]	AUC
85	98,4 (= 821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (= 6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (= 6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (= 821/1546) [50,6, 55,6]	0,84
*Data sparade hos Edwards Lifesciences					

Effektivitet. HPI -studien utformades för att utvärdera om Acumen HPI -funktionen, som ett verktyg för beslutsstöd, kunde minska varaktigheten för IOH med minst 25 % hos kirurgipatienter som kräver avancerad hemodynamisk övervakning. En episod av intraoperativ hypotoni (IOH) definierades som ett medelartärtryck (MAP) under 65 under tre (3) eller fler på varandra följande 20-sekunders händelser för varje patient, för alla kliniker.

Det primära effektivitetsmålet är ett viktat genomsnitt av klinikenomsnitt och standardavvikelser kombinerat i samma proportion av patienter som ingick i MPOG-gruppen. Detta viktade medelvärde och dess korrekt beräknade standardavvikelse jämfördes med de uppskattningar som erhöles från patienterna i MPOG-gruppen.

HPI -studien uppfyllde sitt primära effektivitetsmål. De pivotala HPI -patienterna i den fullständiga analysuppsättningen upplevde en genomsnittlig IOH-varaktighet på $11,97 \pm 13,92$ minuter jämfört med IOH-genomsnittet för MPOG historiska kontrollgrupp på $28,20 \pm 42,60$ minuter. Tabell 14-30 på sida 254 visar att detta resultat var en minskning med 57,6 % jämfört med MPOG historiska kontrollgrupp ($p < 0,0001$). När hänsyn tas till de fall där noll episoder av IOH förekom under ingreppet, var minskningen av IOH 65 % ($p < 0,0001$).

Tabell 14-30: Genomsnittlig IOH-varaktighet – primärt effektivitetsmål

Statistik	HPI (patienter = 406)	MPOG (patienter = 22 109)	p-värde
Urvalsstorlek (n)	293	19 446	--
Totalt IOH-minuter	3508	548 465	--
IOH medel (minuter)**	11,97	28,20	< 0,0001*
IOH STD	13,92	42,60	--
Obs! IOH uppskattad med standardmetod; STD uppskattad med poolad metod (pivot patient med IOH-episod i testarm).			
Standardmetod – IOH-episod definieras med minst tre på varandra följande observationer av MAP < 65. FAS pivotala patienter med minst 3 timmars operationstid.			
*Ensidigt t-test med olika varians användes för analys. Nominell alfa för testet är 0,025.			
**När HPI -gruppens data analyseras med 60-sekunders intervall ökade den genomsnittliga IOH-varaktigheten något från 11,97 till 12,59 vilket förblir en statistiskt signifikant skillnad från MPOG 28,20 IOH-genomsnittet med ett p-värde < 0,0001.			

Resultaten för det sekundära effektivitetsmålet, bestämning av totalt område under kurvan (AUC) för tiden och MAP för alla tidsperioder för vilka MAP < 65 mmHg för varje patient, ingår i Tabell 14-31 på sida 254.

Tabell 14-31: Intraoperativ hypotoni AUC – ITT, pivotala patienter

Studiekategori	Patienter	AUC medel (min* mmHg)	AUC SD (min* mmHg)	AUC median (min* mmHg)	AUC område (min* mmHg)	AUC Q3-Q1 (min* mmHg)
Alla pivotala patienter	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Alla pivotala patienter med minst en episod	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00

Studiekategori	Patienter	AUC medel (min* mmHg)	AUC SD (min* mmHg)	AUC median (min* mmHg)	AUC område (min* mmHg)	AUC Q3-Q1 (min* mmHg)
Alla pivotala patienter med ≥ 3 timmars operationstid	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Alla pivotala patienter med ≥ 3 timmars operationstid och minst en IOH-episod	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Alla pivotala patienter med < 3 timmars operationstid	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Alla pivotala patienter med < 3 timmars operationstid och minst en IOH-episod	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Obs! Standardmetod – IOH-episod definieras med minst tre på varandra följande observationer med MAP < 65 . ITT pivotala patienter, med giltig operationstid.						

En analys genomfördes för att bedöma effektiviteten av HPI i minskningen av IOH vid uppdelning i MAP-nivå. Varaktigheten för IOH jämfördes mellan HPI-gruppen och MPOG-gruppen uppdelad i MAP-nivå mellan 50 och 70 mmHg, med standardberäkningsmetoden. Tabell 14-32 på sida 255 visar att vid alla MAP-nivåer, utom för MAP < 50 , var den genomsnittliga IOH-varaktigheten i HPI-studiens patienter statistiskt signifikant lägre än den som rapporterades för varje MPOG MAP-nivå.

Tabell 14-32: Effektivitet uppdelad per MAP-nivå, HPI-studie jämfört med MPOG historiska kontroll

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

MAP-värde	Statistik	HPI (patienter = 406)	MPOG (patienter = 22 109)	p-värde
	IOH STD	28,79	70,40	--

Obs! Standardmetod – IOH-episod definieras som minst tre på varandra följande observationer med MAP < MAP-värde som definierar IOH. FAS-pivotala patienter med operationstid på minst 3 timmar är inkluderade. Students t-test användes som angivet i den statistiska analysplanen (SAP).

Under den kliniska studien var minskningen i varaktigheten för intraoperativ hypotoni beroende på klinisk bedömning av när behandling, vilken behandling och hur behandling utfördes med vägledning från HPI-parametern och sekundär skärm HPI. Interventionstyper inkluderade: kolloid, kristalloid, blodprodukter, kärlsammandragande och hjärtstimulerande. Av särskilt intresse var en jämförelse av frekvensmönster för patienter och intervention efter HPI-gränsvärde, som innebär när HPI-parametern förutsåg en hemodynamisk instabilitet (HPI > 85). Se Tabell 14-33 på sida 256. Dessa data tyder på att HPI tillförde värde genom att ge en varning och insikt genom den sekundära skärmen som ger läkaren möjlighet till lämpliga interventioner i tid.

Tabell 14-33: Frekvensmönster för patienter och interventionstillfällen efter HPI-gränsvärde

Interventions- typ	HPI grupp	Patient i studie				Interventionstillfälle			
		N	n	n/N (%)	p-värde ^a	N	n	n/N (%)	p-värde ^b
Kolloid	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Kristalloid	HPI > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Blodprodukter	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Kärlsammandragande	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Hjärtstimulerande	HPI > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	

a, b: p-värde från logistisk regressionsmodell med HPI ≤ 85 som referens, a – patient, b – interventionstillfälle. N = totalt antal patienter eller totalt antal interventionstillfällen, n = patienter eller tillfällen med intervention.

Säkerhet. Acumen HPI-funktionen visades vara säker vid användning i kirurgpatienter som kräver avancerad hemodynamisk övervakning.

- Inga patienter upplevde händelser som bedömdes ha samband med Acumen HPI-funktionen.
- Inga ADE eller SADE bedömdes vara kopplade till Acumen HPI-funktionen.
- Inga oväntade ADE (0 %) inträffade kopplade till HPI-funktionen.
- Inga dödsfall inträffade oavsett om de var relaterade eller inte till HPI-funktionen.

Det sekundära säkerhetsmåttet är en beskrivande statistik som var en sammanslagning av 30-dagars postoperativa komplikationer i populationen med slutförda fall (CC). Tabell 14-34 på sida 257 visar komponenterna i det 30-dagars postoperativa sammanslagna måttet för populationen med slutförda fall (CC). Resultatet visar att den sammanslagna händelsefrekvensen var 4,75 % (sammanslagna händelser = 19 [95 % CI: 2,88, 7,32]), med en patient som upplevde mer än ett av de enskilda sammanslagna elementen. Säkerhetsdata som samlades in för MPOG-armen inkluderade mortalitet (375, 1,83 %); AKI grad 1 (2068, 9,35 %); AKI grad 2 (381, 1,72 %); AKI grad 3 (152, 0,69 %) och myokardskada [MINS] (178, 0,81 %).

Tabell 14-34: HPI -studie – komponenter i 30 dagars postoperativt sammanslaget mått – CC-analyspopulation (pivotala patienter, n = 400)

Analysmått	Komplikation		POD dagar postoperativt		
	Händelser n (%)	95 % CI	Medel	Median	Intervall
Postoperativt hjärtstillestånd utan dödsfall	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Dödsfall på sjukhus	0 (0,00)	0,00, 0,92	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Stroke	0 (0,00)	0,00, 0,92	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Akuta njurskador – totalt	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Akuta njurskador – grad 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Akuta njurskador – grad 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Akuta njurskador – grad 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Myokardskada (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4
CC = fullständig (bedömningsbar) grupp, CI = konfidensintervall, dagar postkirurgiskt (POD) = AEESTD-SGDT					

Analys av populationen med behandlingsavsikt (n = 460) gav 3 (0,066 %) fall av myokardskada (MINS) och 17 (3,7 %) fall med akut njurskada (AKI).

Vårdtid på sjukhus och intensivvårdsavdelning för HPI-gruppen finns i Tabell 14-35 på sida 257.

Tabell 14-35: Vårdtid

Mått	n	Medel	Median	Intervall		95 % exakt CI	
				Minsta	Största	Nedre	Övre
Vårdtid (LOS) dagar	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Vårdtid intensivvårdsavdelning (LOS) dagar	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

14.1.16.4 Sammanfattning av studie

Dessa resultat visar en avsevärd minskning av genomsnittlig IOH som var konsekvent över de flesta kliniker. De flesta kliniker hade en minskning på > 25 % av den genomsnittliga varaktigheten för IOH, och alla kliniker utom en överskred 35 %. Intervallerna var från 23 % till 72 % genomsnittlig minskning av IOH. Studien visade en minskning av varaktigheten för IOH till 11,97 minuter (SD 13,92), vilket representerar en minskning med 57,6 % ($p < 0,0001$). Minskningen är kliniskt signifikant, eftersom IOH som varar minst 1 minut har kopplats till perioperativa komplikationer och sjuklighet som AKI, MINS och stroke [12].

Känslighetsanalyser, inklusive granskning av pooling av studiekliniker, förväxlingsfaktorer och patienter som exkluderades från gruppen med behandlingsavsikt ändrade inte signifikant detta kliniskt relevanta resultat av minskning av genomsnittlig intraoperativ hypotoni (IOH).

Resultaten visar att Acumen HPI-funktionen visades vara säker vid användning i kirurgipatienter som kräver avancerad hemodynamisk övervakning, utan produktrelaterade komplikationer. Dessutom är den sammanslagna händelsefrekvensen på 4,75 % (sammanslagna händelser = 19 [95 % CI: 2,88, 7,32]) låg när man tar hänsyn till att patienterna hade ASA fysisk status 3 och 4, och genomgick icke-kardiell kirurgi.

I denna obblindade jämförelsestudie av prospektiva och historiska data, visades IOH minskas med användningen av HPI-programvarufunktionen. Denna studie har begränsningar relaterat till potentiell bias kopplade till läkarnas kännedom i respektive arm och jämförelsen till en historisk grupp.

14.1.16.5 Slutsats

Resultaten från studien är väl underbyggda och ger giltig vetenskaplig evidens för att funktionen Acumen HPI är säker och gav en statistiskt och kliniskt signifikant minskning av genomsnittlig IOH. Acumen HPI är därför

effektiv för att detektera hemodynamisk instabilitet och avsevärt sänka mängden intraoperativ hypotoni vid användning i kirurgipatienter som kräver intraoperativ hemodynamisk övervakning under icke-kardiell kirurgi.

14.1.17 Referenser

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325–330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625–1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626–637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinshof J, Caliendo F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76–84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A "gray zone" approach. Anesthesiology 2011; 115: 231–241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513–517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381–395.
- 9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773–H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342–1351.
- 11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.
- 12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 jan.; 126(1): 47–65.

14.2 Förbättrad parameterspårning

HemoSphere avancerad övervakningsplattform erbjuder verktyg för att utföra **Målstyrd behandling (GDT)**, vilket gör att en användare kan spåra och hantera nyckelparametrar inom det optimala intervallet. Med förbättrad parameterspårning har läkare möjlighet att skapa och övervaka anpassade protokoll.

14.2.1 Spårning av målstyrd behandling

14.2.1.1 Val av nyckelparameter och mål

1. Tryck på GDT-spårningsikonen  i navigeringsfältet för att öppna skärmen för GDT.



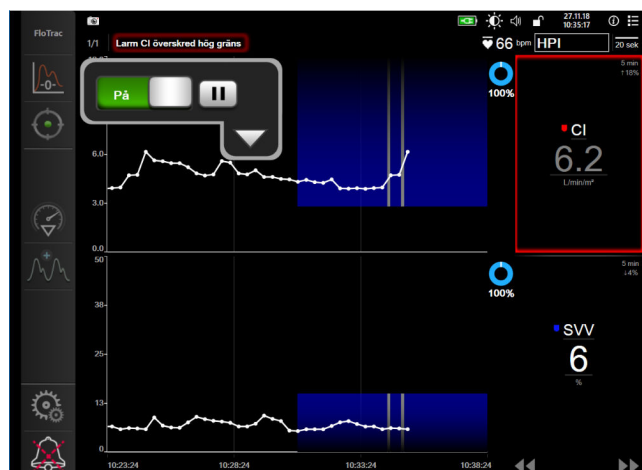
Figur 14-10: Skärmen för GDT-menyn – val av nyckelparameter

2. Tryck på den övre halvan av en ikon för **Parameter/Mål**  och välj önskad parameter från parameterpanelen. Upp till fyra nyckelparametrar kan spåras.
3. Tryck på den nedre halvan av ikonen **Parameter/Mål**  för att ange ett intervall med knappsetsen. Den valda operatoren (<, ≤, > eller ≥) och värdet representerar den övre eller nedre gränsen under parameterspårning. Tryck på Enter-knappen .



Figur 14-11: Skärmen GDT-meny – val av mål

4. Tryck på valfri parameter för att ändra den till en annan tillgänglig parameter eller tryck på **Ingen** på panelen för parameterval för att ta bort den från spårningen.
5. Om du vill visa och välja parameter/målinställning från en tidigare GDT-spårningssession trycker du på fliken **Händelser**.
6. Tryck på **OK** för att påbörja GDT-spårning.



Figur 14-12: Aktiv GDT-spårning

14.2.1.2 Aktiv spårning av målstyrd behandling

Under aktiv GDT-spårning visas diagramområdet för parameter-trendgrafen inom målområdet skuggat i blått. Se Figur 14-12 på sida 260.



Kontrollpanel för GDT-spårning. Tryck på knappen för **GDT-spårning** för att pausa eller stoppa under aktiv spårning. Medan spårningen är pausad visas diagramområdet inom målområdet på parameter-grafen skuggat i grått.



Värde för Måltid. Detta är den primära utgången för förbättrad parameterspårning. Det visas under ikonen för **Måltid**, i det övre högra hörnet av det grafiska trenddiagrammet för parameter. Detta värde representerar ackumulerad tid i procent då en parameter har varit inom målet under en aktiv spårningssession.

Färger för parametrarnas målindikatorfält. Tabell 14-36 på sida 260 definierar kliniska målindikatorfärger under GDT-spårning.

Tabell 14-36: Färger för GDT-målstatusindikator

Färg	Betydelse
Blå	Spårad parameter är för närvarande inom det konfigurerade målområdet.
Svart	Spårad parameter är för närvarande utanför det konfigurerade målområdet.
Röd	Spårad parameter är för närvarande under den nedre larmgränsen eller ovanför den övre larmgränsen.
Grå	Spårad parameter är inte tillgänglig, i ett feltillstånd, GDT-spårningen är pausad eller inget mål har valts.

Automatisk skalindelning av trendtid. Vid start av aktiv GDT-spårning skalindelas den grafiska trendtiden automatiskt så att den passar alla spårade data för aktuell session i diagrammet. Det ursprungliga värdet på tidsskalan för trendgrafen ställs in på 15 minuter och ökar efterhand som spårningstiden pågår under mer än 15 minuter. **Automatisk skalindelning av trendtid** kan inaktiveras via poppuppmenyn för skalinställning medan GDT-läget används.

Obs!

Medan den aktiva GDT-spårningen visas på skärmen med trendgrafer är menyn för parameterintervall inaktiverad.

14.2.1.3 Historisk GDT

Tryck på ikonen för historiska data för att visa tidigare GDT-spårningssessioner. Meddelandet "**Visar historisk GDT-session**" visas i blått längst upp på skärmen. Aktuella parametervärden visas i nyckelparameterfälten medan du visar en historisk GDT-session. Tryck på bläddringsknapparna för att visa olika historiska GDT-sessioner. Mätningar av procentuell förändring som visas på trendskrmen representerar procentuella förändringar mellan två historiska värden.

**14.2.2 SV-optimering**

Under SV-optimeringsläge väljs målintervallet för SV/SVI för GDT-spårning baserat på de senaste SV-trenderna. Det gör att användaren kan identifiera det optimala SV-värdet under aktiv övervakning av vätskehantering.

1. Peka på ikonen GDT-spårning  i navigeringsfältet.
2. Välj **SV** eller **SVI** som en nyckelparameter.
3. Specificera INTE ett målvärde i den nedre halvan av ikonen **Parameter/Mål** . Tryck istället på **OK** för att göra målval i trendkurvan.
4. Observera SV-trenden medan den nödvändiga vätskehanteringen tillhandahålls för att uppnå ett optimalt värde.
5. Tryck på ikonen för att lägga till mål  på höger sida av SV/SVI-trendkurvan. Trendlinjen ändras till blå.
6. Tryck i diagramområdet för att visa ett trendlinjevärde. En målvärdesikon visas tillsammans med en olåst ikon . En horisontell vit streckad linje visas 10 % under det angivna målmarkörvärdet. Området från denna linje till toppen av Y-axeln kommer att skuggas i blått.
7. Om så önskas kan du trycka på knappen Avsluta målval  för att återgå till övervakning av vätskehantering.
8. Tryck på ikonen för målvärde  för att acceptera det visade målintervallet och påbörja GDT-spårning.
9. Du kan trycka på ikonen för redigera mål  när som helst efter att ha gjort ett målval om du vill justera målvärdet för SV/SVI.
10. Du kan när som helst trycka på ikonen för spårning  av GDT när GDT-läget är aktiverat för att avsluta GDT-spårningssessionen.

14.2.3 Ladda ner rapport för spårning av målstyrd behandling

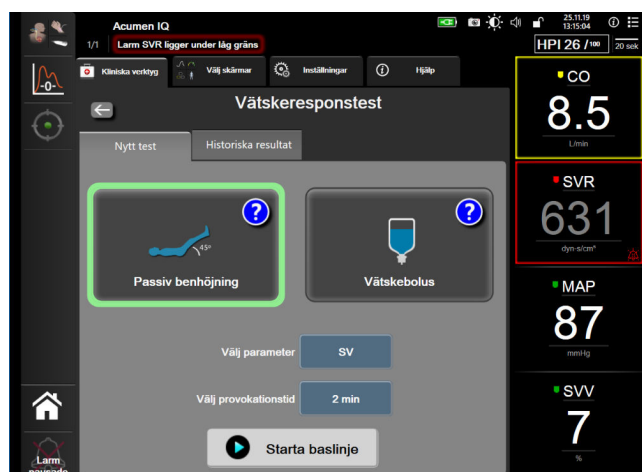
Med hjälp av skärmen **Nedladdning av data** kan en användare exportera rapporter för spårning av målstyrd behandling till en USB-enhet. Se Nedladdning av data på sida 142.

14.3 Vätskeresponstest

Med **Vätskeresponstest (FRT)** har läkare möjlighet att bedöma preload-respons. Preload-responsen bedöms genom att spåra ändringarna av **SV**, **SVI**, **CO** eller **CI** som respons på en vätskeprovokation (**Passiv benhöjning** eller **Vätskebolus**).

Starta testet:

- Tryck på inställningsikonen  → fliken **Kliniska verktyg** .
- Tryck på **Vätskeresponstest** .



Figur 14-13: Vätskeresponstest – skärmen Nytt test

- På fliken **Nytt test** (se Figur 14-13 på sida 262) trycker du på önskad testtyp: **Passiv benhöjning** eller **Vätskebolus**.

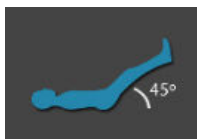
Tryck på frågeteckensymbolen för kortfattade anvisningar om start av varje test. Följ stegen nedan för mer detaljerade anvisningar.

Obs!

Tolkning av Vätskeresponstest (FRT) är direkt korrelerad med responstiden för parametern som övervakas. Responstider för övervakade parametrar kan variera beroende på övervakningsläget och bestäms av den anslutna tekniken. Uppdateringshastigheter för valda FRT-parametrar i minimalinvasivt läge är baserade på CO-genomsnittlig tid (se Tabell 6-4 på sida 127).

14.3.1 Test av passiv benhöjning

Passiv benhöjning är en känslig, icke-invasiv metod för bedömning av en patients vätskerespons. Under det här testet simulerar venöst blod som överförs från kroppens nedre del till hjärtat en vätskeprovokation.

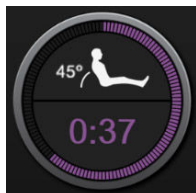


1. Tryck på och markera **Passiv benhöjning** på fliken **Nytt test**. På fliken **Nytt test** visas testkonfigurationens menyalternativ.
2. Välj den **Parameter** som ska analyseras:
 - **SV, SVI, CO**, eller **CI** (**Minimalt invasiv** och **Icke-invasiv** övervakningslägen).
 - **SV_{20s}, SVI_{20s}, CO_{20s}**, eller **CI_{20s}** (**Invasiv** övervakningsläge med PAP-signal; se Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 155).
3. Välj **Provokationstid: 1 minut, 1 minut 30 sek** eller **2 minuter** (**Minimalt invasiv** och **Icke-invasiv** övervakningslägen) eller **3 minuter** (**Invasiv** övervakningsläge).
4. Placera patienten i halvliggande läge. Tryck på knappen **Starta baslinje** för att starta mätning av baslinjen.

Obs!

Baslinjens medelvärde beräknas med utgångspunkt från flera avläsningar. Se till att patienten håller sig stilla och stannar i samma läge under mätperioden.

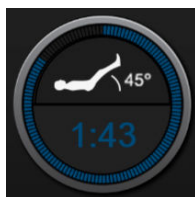
5. Skärmen **Baslinjemätning** visas med en trendkurva för vald parameter och en nedräkningstidtagare som visar den tid som återstår för baslinjemätningen.



Obs!

Avbryt baslinjemätningen genom att trycka på knappen **AVBRYT** och återgå till skärmen **Nytt test**.

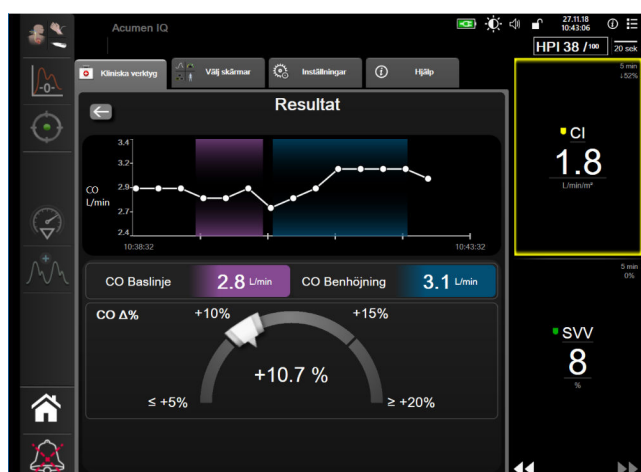
6. Vid avslutning av baslinjemätningen visas baslinjevärdet under trendkurvan. Mät baslinjevärdet igen genom att trycka på **OMSTART**.
7. Fortsätt till **Mätning av passiv benhöjning** genom att placera patienten i ryggläge och trycka på knappen **START**. Lyft patientens ben passivt till 45 graders vinkel inom fem sekunder. En fem sekunders nedräkningsklocka visas för att ange den tid som återstår till starten av provokationsmätningen.
8. En ny nedräkningstidtagare visas och startar vid vald **Provokationstid**. Se till att patienten håller sig stilla under mätperioden.

**Obs!**

Innan tillräckligt många mätningar har gjorts går det att trycka på knappen **AVBRYT** för att avbryta testet. Ett popup-fönster för bekräftelse visas. Tryck på **Avbryt testet** för att återgå till skärmen för testkonfiguration (fliken **Nytt test**).

När tillräckligt många mätningar har gjorts är knappen **AVBRYT** inte längre tillgänglig. Stoppa testet och analysera mätdata innan hela tiden för testet har utlöp genom att trycka på **AVSLUTA NU**.

9. När testet är klart visas ändringen av värdet för vald **Parameter** som respons på vätskeprovokationen. Se Figur 14-14 på sida 264. Tryck på returikonen för att utföra ytterligare ett test eller på ikonen för startsidan för att återgå till startsidan för övervakning.



Figur 14-14: Vätskeresponstest – skärmen Resultat

14.3.2 Vätskebolustest

Testet **Vätskebolus** är en känslig metod för bedömning av en patients vätskerespons. Under det här testet administreras en vätskebolus till patienten och preload-respons kan bedömas genom att spåra värdet för SV, SVI, CO eller CI.



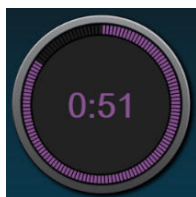
1. Tryck på och markera **Vätskebolus** på fliken **Nytt test**. På fliken **Nytt test** visas testkonfigurationens menyalternativ.
2. Välj den **Parameter** som ska analyseras:
 - **SV, SVI, CO, eller CI (Minimalt invasiv och Icke-invasiv övervakningslägen).**

- **SV_{20s}, SVI_{20s}, CO_{20s}, eller CI_{20s} (Invasiv övervakningsläge med PAP-signal; se Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 155).**
3. Välj **Provokationstid: 5 minuter, 10 minuter** eller **15 minuter**.
 4. Tryck på knappen **Starta baslinje** för att starta mätning av baslinjen.

Obs!

Baslinjens medelvärde beräknas med utgångspunkt från flera avläsningar. Se till att patienten håller sig stilla och blir kvar i samma läge under mätperioden.

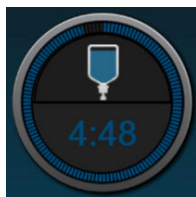
5. Skärmen **Baslinjemätning** visas med en trendkurva för vald parameter och en nedräkningstidtagare som visar den tid som återstår för baslinjemätningen.



Obs!

Avbryt baslinjemätningen genom att trycka på knappen **AVBRYT** och återgå till skärmen **Nytt test**.

6. Vid avslutad baslinjemätning visas baslinjevärdet under trendkurvan. Mät baslinjevärdet igen genom att trycka på **OMSTART**.
7. Fortsätt till **Vätskebolusmätning** genom att administrera en vätskebolus och trycka på **START** när bolus börjar.
8. En ny nedräkningstidtagare visas och startar vid vald **Provokationstid**. Se till att patienten håller sig stilla under mätperioden.



Obs!

Innan tillräckligt många mätningar har gjorts går det att trycka på knappen **AVBRYT** för att avbryta testet. Ett popup-fönster för bekräftelse visas. Tryck på **Avbryt testet** för att återgå till skärmen för testkonfiguration (fliken **Nytt test**).

När tillräckligt många mätningar har gjorts är knappen **AVBRYT** inte längre tillgänglig. Stoppa testet och analysera mätdata innan hela tiden för testet har utlöp genom att trycka på **AVSLUTA NU**.

9. När testet är klart visas ändringen av värdet för vald **Parameter** som respons på vätskeprovokationen. Se Figur 14-14 på sida 264. Tryck på returikonen för att utföra ytterligare ett test eller på ikonen för startsidan för att återgå till startsidan för övervakning.

14.3.3 Historiska testresultat

Användaren kan visa tidigare testresultat på fliken **Historiska resultat**. En lista över alla vätskeresponstester för aktuell patient visas. Använd rullningsknapparna för att markera ett visst test och tryck på knappen **Välj** för att visa en testöversikt. Ett popup-fönster med uppgifter om testkonfigurationer, primära tidsangivna punkter och uppmätta värden för **Parameter** visas.

Felsökning

Innehåll

Direkthjälp.	267
Monitorns statusbelysning.	268
Tryckkabelkommunikation.	269
Sensorkommunikation för FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul.	270
Kommunikation för tryckstyrenhet.	271
Felmeddelanden på HemoSphere avancerad monitor.	272
Felmeddelanden på HemoSphere Swan-Ganz -modulen.	277
Felmeddelanden för tryckkabel.	285
Felmeddelanden för HemoSphere ClearSight -modul.	291
Felmeddelanden gällande venös oximetri.	300
Felmeddelanden gällande vävnadsoximetri.	303

15.1 Direkthjälp

De hjälpämnen som beskrivs i detta kapitel och visas på monitorns hjälpskrmar gäller vanliga felförhållanden. Utöver dessa felförhållanden finns en lista över ej lösta avvikelser och felsökningssteg tillgängliga på eifu.edwards.com. Denna lista förknippas med det modellnummer för HemoSphere avancerad monitor (HEM1) och den programvaruversion som står angiven på startsidan (se Förfarande vid uppstart på sida 71). Dessa problem uppdateras och samlas kontinuerligt till följd av pågående produktförbättringar.

På huvudhjälskrmen kan användaren navigera till specifik hjälp för problem med HemoSphere avancerad övervakningsplattform. Fel, larmmeddelanden och varningar informerar användaren om feltillstånd som påverkar parametermätningarna. Fel är tekniska larmtillstånd som upphäver parametermätningarna. På kategori-hjälskrmen finns specifik hjälp avseende fel, varningar och larmmeddelanden samt felsökning.



1. Tryck på inställningsikonen.
2. Peka på knappen **Hjälp** för att öppna huvudhjälskrmen.
3. Tryck på knappen **Versioner** för att visa programvaruversioner och serienummer för monitorn och anslutna moduler/kablar.

ELLER

Tryck på kategori-hjälsknappen som motsvarar tekniken/enheten du behöver hjälp med: **Övervakning**, **Swan-Ganz-modul**, **Tryckkabel**, **Venös oximetri**, **20-sekunders flöde**, **ClearSight-modul** eller **Vävnadsoximetri**.

4. Peka på den typ av hjälp som behövs baserat på meddelandetypen: **Fel**, **Larmmeddelanden**, **Varningar** eller **Felsökning**.

Obs!

Hjälpskärmarna för 20-sekunders flöde anger inte hjälpkategorier för systemmeddelanden. Hjälpskärmarna för 20-sekunders flöde innehåller information om hur man övervakar med parametrarna för 20 sekunders flöde och hur de beräknas.

5. En ny skärm visas med en lista med de meddelanden som har valts.
6. Peka på ett meddelande eller ett felsökningsobjekt i listan och peka på **Välj** för att få information om det meddelandet eller felsökningsobjektet. Om du vill visa hela listan använder du pilknapparna för att flytta markeringen uppåt eller nedåt i listan. På nästa skärm visas meddelandet tillsammans med möjliga orsaker och förslag på åtgärder.

15.2 Monitorns statusbelysning

HemoSphere avancerad monitor har en visuell larmindikator som meddelar användaren om larmtillstånd. Se Prioriteter för larm på sida 333 för mer information om fysiologiska larmtillstånd med medelhög och hög prioritet. Monitorns strömknapp har en integrerad lysdiod som hela tiden anger monitorns strömstatus.



1. visuell larmindikator

2. monitorns strömstatus

Figur 15-1: Lysdiodsindikatorer på HemoSphere avancerad monitor

Tabell 15-1: Visuell larmindikator på HemoSphere avancerad monitor

Larmstatus	Färg	Ljusbild	Förslag till åtgärd
Fysiologiskt larm med hög prioritet	Röd	Blinkar PÅ/AV	Det här fysiologiska larmtillståndet kräver omedelbar uppmärksamhet Se statusfältet för det specifika larmtillståndet

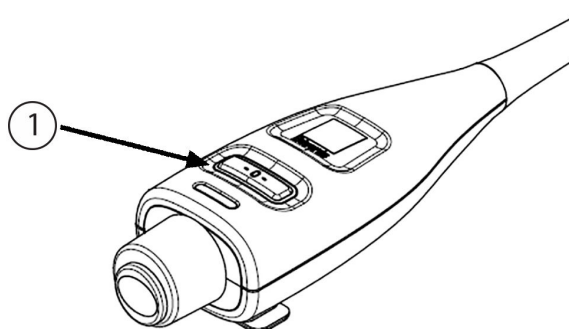
Larmstatus	Färg	Ljusbild	Förslag till åtgärd
Tekniska fel och larmmeddelanden med hög prioritet	Röd	Blinkar PÅ/AV	Det här larmtillståndet kräver omedelbar uppmärksamhet Om ett visst tekniskt larmtillstånd inte kan återställas, ska systemet startas om Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Tekniska fel och larmmeddelanden med medelhög prioritet	Gul	Blinkar PÅ/AV	Det här larmtillståndet kräver snabb uppmärksamhet Se statusfältet för det specifika larmtillståndet
Fysiologiskt larm med medelhög prioritet	Gul	Blinkar PÅ/AV	Det här larmtillståndet kräver snabb uppmärksamhet Se statusfältet för det specifika larmtillståndet
Tekniskt larmmeddelande med låg prioritet	Gul	Ständigt PÅ	Det här larmtillståndet kräver inte omedelbar uppmärksamhet Se statusfältet för det specifika larmtillståndet

Tabell 15-2: Strömbelysning på HemoSphere avancerad monitor

Monitors status	Färg	Ljusbild	Förslag till åtgärd
Ström till monitorn PÅ	Grön	Ständigt PÅ	Ingen
Monitors ström AV Monitor ansluten till växelströmsnät Batteri laddas	Gul	Blinkar PÅ/AV	Vänta tills batteriet har laddat klart innan du kopplar bort det från växelströmsnätet.
Monitors ström AV Monitor ansluten till växelströmsnät Batteri laddas inte	Gul	Ständigt PÅ	Ingen
Ström till monitorn AV	Inget ljus	Ständigt AV	Ingen

15.3 Tryckkabelkommunikation

Tryckkabelns LED-lampa visar status för trycksensorn eller omvandlaren.



1. trycksensorstatus

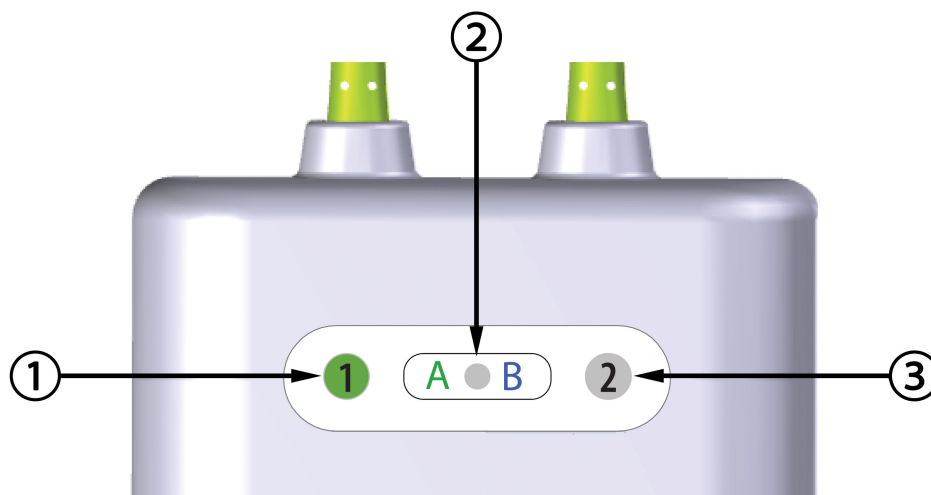
Figur 15-2: Tryckkabelns LED-indikator

Tabell 15-3: Tryckkabelns kommunikationslampa

Tillstånd	Färg	Ljasmönster	Förslag till åtgärd
Ingen ansluten trycksensor/omvandlare	Inget ljus	Ständigt AV	Ingen
Trycksensor/omvandlare är ansluten, men ännu inte nollställd	Grön	Blinkar PÅ/AV	Nollställ trycksensorn för att påbörja övervakning
Trycksensor/omvandlare nollställd	Inget ljus	Ständigt AV	Ingen. Den anslutna trycksensorn kan aktivt övervaka trycksignal
Tekniskt larm för trycksensor/omvandlare av medelhög prioritet	Gul	Blinkar PÅ/AV	Se skärmen för att fastställa vilken typ av tekniskt fel som har inträffat. Använd hjälpmenyn eller tabellerna nedan för att hitta lämplig rekommenderad åtgärd

15.4 Sensorkommunikation för FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul

FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodulens lysdiod indikerar status för vävnadsoximetrisensorns kanaler.



1. statuslysdiod kanal 1

3. statuslysdiod kanal 2

2. modulens statuslysdiod

Figur 15-3: Lysdiodsindikatorer för FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul

**Tabell 15-4: Kommunikationslampor för FORE-SIGHT ELITE
-oximetrimodul**

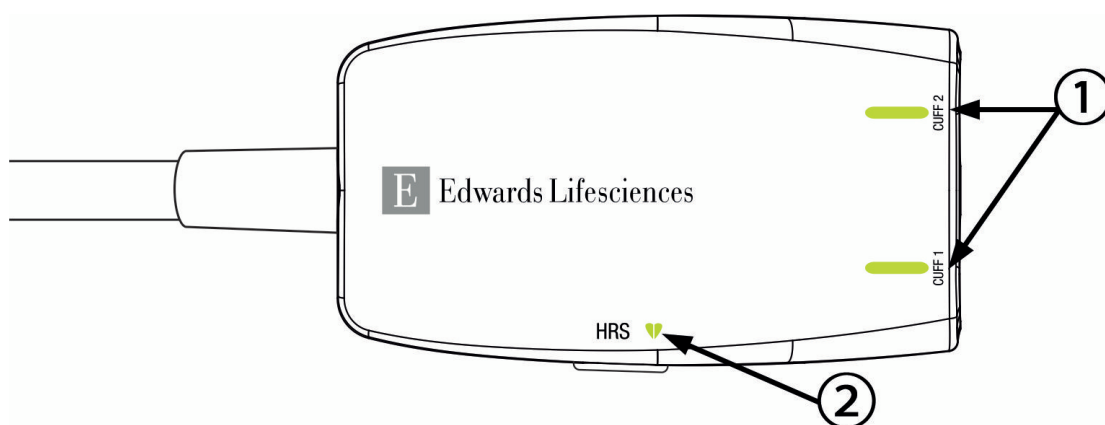
Lysdiodsindikator	Färg	Betydelse
Status kanal 1	Vit	Ingen sensor ansluten
	Grön	Sensor ansluten
Status kanal 2	Vit	Ingen sensor ansluten
	Grön	Sensor ansluten
Modulens status	Grön	Kanaler är förknippade med port A på HemoSphere vävnadsoximetrimodulen
	Blå	Kanaler är förknippade med port B på HemoSphere vävnadsoximetrimodulen

VAR FÖRSIKTIG

Om någon av FORE-SIGHT ELITE oximetrimodulens lysdioder inte tänds får inte kabeln användas förrän den har genomgått service eller bytts ut. Kontakta Edwards tekniska support. Det finns en risk att skadade delar kan försämra modulens funktion.

15.5 Kommunikation för tryckstyrenhet

Tryckstyrenhetens lampor anger statusen för fingermanschett(er) och hjärtreferenssensor.



1. Status för fingermanschett(er)

2. Status för hjärtreferenssensor

*Figur 15-4: LED-indikatorer för tryckstyrenhet***Tabell 15-5: Kommunikationslampor för tryckstyrenhet***

Tillstånd	Färg	Ljusbild	Förslag till åtgärd
<i>STATUSLAMPOR MANSCHETT</i>			
Ingen fingermanschett ansluten	Inget ljus	Ständigt AV	Ingen
Fingermanschett ansluten	Grön	Ständigt PÅ	Ingen. Den anslutna manschetten är detekterad, autentiserad och ej utgången.

Tillstånd	Färg	Ljusbild	Förslag till åtgärd
Aktiv övervakning	Grön	Blinkar PÅ/AV	Ingen. Den anslutna fingermanschetten övervakar aktivt.
Defekt fingermanschett ansluten Utgången fingermanschett ansluten Ej kompatibel Edwards fingermanschett ansluten	Orange	Blinkar PÅ/AV	Kontrollera att en kompatibel Edwards fingermanschett används. Koppla bort och anslut fingermanschetten igen. Byt fingermanschetten mot en kompatibel Edwards fingermanschett. Starta om mätningen. Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
STATUSLAMPOR FÖR HJÄRTREFERENSSENSOR			
Ingen hjärtreferenssensor ansluten	Inget ljus	Ständigt AV	Ingen
Hjärtreferenssensor ansluten	Grön	Ständigt PÅ	Ingen. Systemet är klart för att starta mätning.
Defekt hjärtreferenssensor ansluten Icke Edwards hjärtreferenssensor detekterad	Orange	Blinkar PÅ/AV	Kontrollera att en Edwards hjärtreferenssensor använts. Koppla bort och anslut hjärtreferenssensorn igen. Byt hjärtreferenssensorn mot en giltig hjärtreferenssensor. Starta om mätningen. Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
<i>*Fingermanschettfel kan även anges via programvaran. Se Tabell 15-20 på sida 291.</i>			

15.6 Felmeddelanden på HemoSphere avancerad monitor

15.6.1 Fel/larmmeddelanden för system/övervakning

Tabell 15-6: Systemfel/larmmeddelanden

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Modulfack 1 – maskinvarufel	Modul 1 är inte ordentligt isatt Fackets eller modulens anslutningspunkter är skadade	Sätt i modulen på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Försök med att växla till modulfack 2 Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Modulfack 2 – maskinvarufel	Modul 2 är inte ordentligt isatt Fackets eller modulens anslutningspunkter är skadade	Sätt i modulen på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Försök med att växla till modulfack 1 Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: L-Tech-modulfack – maskinvarufel	Den större teknikmodulen är inte korrekt isatt Fackets eller modulens anslutningspunkter är skadade	Sätt i modulen på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Kabelport 1 – maskinvarufel	Kabeln är inte ordentligt isatt Kabelns eller portens anslutningspunkter är skadade	Sätt i kabeln på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Försök med att växla till kabelport 2 Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Kabelport 2 – maskinvarufel	Kabeln är inte ordentligt isatt Kabelns eller portens anslutningspunkter är skadade	Sätt i kabeln på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Försök med att växla till kabelport 1 Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Modulfack 1 – programvarufel	Modulen i modulfack 1 har ett programvarufel	Kontakta Edwards tekniska support
Fel: Modulfack 2 – programvarufel	Modulen i modulfack 2 har ett programvarufel	Kontakta Edwards tekniska support
Fel: L-Tech-modulfack – programvarufel	Modulen i det större teknikmodulfacket har ett programvarufel	Kontakta Edwards tekniska support
Fel: Kabelport 1 – programvarufel	Kabeln i kabelport 1 har ett programvarufel	Kontakta Edwards tekniska support
Fel: Kabelport 2 – programvarufel	Kabeln i kabelport 2 har ett programvarufel	Kontakta Edwards tekniska support
Fel: Modulfack 1 – kommunikationsfel	Modul 1 är inte ordentligt isatt Fackets eller modulens anslutningspunkter är skadade	Sätt i modulen på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Försök med att växla till modulfack 2 Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Modulfack 2 – kommunikationsfel	Modul 2 är inte ordentligt isatt Fackets eller modulens anslutningspunkter är skadade	Sätt i modulen på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Försök med att växla till modulfack 1 Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: L-Tech-modulfack – kommunikationsfel	Den större teknikmodulen är inte korrekt insatt Fackets eller modulens anslutningspunkter är skadade	Sätt i modulen på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Kabelport 1 – kommunikationsfel	Kabeln är inte ordentligt isatt Kabelns eller portens anslutningspunkter är skadade	Sätt i kabeln på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Försök med att växla till kabelport 2 Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Kabelport 2 – kommunikationsfel	Kabeln är inte ordentligt isatt Kabelns eller portens anslutningspunkter är skadade	Sätt i kabeln på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Försök med att växla till kabelport 1 Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Monitor – programvaruversion ej kompatibel	Misslyckad programvaruuppdatering eller inkompatibel programvaruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Modulfack 1 – programvaruversion ej kompatibel	Misslyckad programvaruuppdatering eller inkompatibel programvaruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support
Fel: Modulfack 2 – programvaruversion ej kompatibel	Misslyckad programvaruuppdatering eller inkompatibel programvaruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support
Fel: L-Tech-modulfack – inkompatibel programvaruversion	Misslyckad programvaruuppdatering eller inkompatibel programvaruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support
Fel: Kabelport 1 – programvaruversion ej kompatibel	Misslyckad programvaruuppdatering eller inkompatibel programvaruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support
Fel: Kabelport 2 – programvaruversion ej kompatibel	Misslyckad programvaruuppdatering eller inkompatibel programvaruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support
Fel: Andra Swan-Ganz-modul identifierad	Flera Swan-Ganz-modulanslutningar identifierade	Koppla från en av Swan-Ganz-modulerna
Fel: Swan-Ganz-modul urkopplad	HemoSphere Swan-Ganz-modul avlägsnades under övervakning HemoSphere Swan-Ganz-modul ej identifierad Fackets eller modulens anslutningspunkter är skadade	Kontrollera att modulen är ordentligt isatt Ta ur och sätt i modulen på nytt Kontrollera om modulen har böjda eller brutna stift Försök med att växla till ett annat modulfack Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Kabelport {0} – Tryckkabel frånkopplad*	Tryckkabel frånkopplad under övervakning Tryckkabel ej detekterad Stift i tryckkabelkontakten är böjda eller saknas	Bekräfta att tryckkabeln är ansluten Kontrollera att anslutningen mellan tryckkabeln och sensorn/givaren är säker Kontrollera att inga stift är böjda/saknas i tryckkabelkontakten Koppla från och anslut tryckkabeln igen Pröva att byta till en annan kabelport Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Andra oximetrikabel identifierad	Flera oximetrikabelanslutningar identifierade	Koppla från en av oximetrikablarna
Fel: Oximetrikabel bortkopplad	Oximetrikabelanslutning vid HemoSphere avancerade monitor ej detekterad Böjda eller saknade stift i oximetrikabelanslutning	Kontrollera säker oximetrikabel-/kateteranslutning Kontrollera att inga stift är böjda/saknas i oximetrikabelkontakten
Fel: HemoSphere ClearSight-modul	Defekt HemoSphere ClearSight-modul	Kör systemets startcykel Byt ut HemoSphere ClearSight-modulen Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: HemoSphere ClearSight-modul bortkopplad	HemoSphere ClearSight-modul avlägsnades under övervakning HemoSphere ClearSight-modul ej identifierad Fackets eller modulens anslutningspunkter är skadade	Kontrollera att modulen är ordentligt isatt Ta ur och sätt i modulen på nytt Kontrollera om modulen har böjda eller brutna stift Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Internt systemfel	Internt tekniskt systemfel	Kör systemets startcykel Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Batteriet är urladdat	Batteriet är urladdat och om systemet inte kopplas in kommer det att stängas av om 1 minut	Anslut HemoSphere avancerad monitor till en alternativ strömkälla för att undvika strömbrott och återuppta övervakningen
Fel: Systemtemperatur för hög – avstängning förestående	Monitors interna temperatur är på en kritiskt hög nivå Monitors ventilationsöppningar är blockerade	Placera monitorn på avstånd från eventuella värmekällor Kontrollera att monitors ventilationsöppningar är fria och rena från damm Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Tryck-ut – maskinvarufel	Tryck-utkabeln är inte korrekt ansluten Kabelns eller portens anslutningspunkter är skadade	Sätt i tryck-utkabeln igen Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Förlust av HIS-anslutningsbarhet	HL7-kommunikation förlorades Dålig Ethernet-anslutning Dålig Wi-Fi-anslutning	Kontrollera Ethernet-anslutning Kontrollera Wi-Fi-anslutning Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Andra CO-trycksensorn detekterad	Flera tryckkablar med CO-sensoranslutningar detekterades	Koppla från en av CO-sensorerna för tryckkablar
Fel: Fel i trådlös modul	Den trådlösa modulen har ett internt maskinvarufel	Inaktivera och aktivera den trådlösa anslutningen på nytt
Larmmeddelande: Systemtemperatur för hög	Monitors interna temperatur närmar sig en kritiskt hög nivå Monitors ventilationsöppningar är blockerade	Placera monitorn på avstånd från eventuella värmekällor Kontrollera att monitors ventilationsöppningar är fria och rena från damm Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Systemets LED-indikatorer fungerar inte	Visuell larmindikator har maskinvaru- eller kommunikationsfel Fel på visuell larmindikator	Kör systemets startcykel Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Systemsummern fungerar inte	Högtalaren har maskinvaru-, programvaru- eller kommunikationsfel Fel på huvudhögtalaren	Kör systemets startcykel Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Observera: Låg batterinivå	Batteriet har mindre än 20 % laddning kvar eller kommer att vara urladdat inom 8 minuter	Anslut HemoSphere avancerad monitor till en alternativ strömkälla för att undvika strömbrott och fortsätta övervakningen

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Batteri urkopplat	Tidigare isatt batteri ej identifierat Dålig batterianslutning	Kontrollera att batteriet är ordentligt isatt i batteriutrymmet Ta ut och sätt i batterisatsen på nytt Byt ut batterisatsen i HemoSphere Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Serva batteriet	Internt batterifel har uppstått Batteriet kan inte längre driva systemet tillräckligt på full laddning	Slå på och av strömmen till systemet Byt ut batterisatsen om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Överföring av tryck ej aktivt	Anslutning av ny tryckkanal för patientmonitor upptäckt	Gå till skärmen Nollställ & Vågform och tryck på knappen för överföring av tryck (vågformskon) efter att ha nollställt patientmonitorn Koppla bort tryck-utkabeln
*Obs! {0} är portnumret: 1 eller 2.		

15.6.2 Varningar för system/övervakning

Tabell 15-7: Varningar på HemoSphere avancerad monitor

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Batteriet måste konditioneras	Gasmätaren är inte synkroniserad med den faktiska batterikapaciteten	För att säkerställa oavbruten mätning, kontrollera att HemoSphere avancerad monitor är ansluten till ett eluttag Konditionera batteriet (kontrollera att det inte finns någon pågående mätning): • Anslut monitorn till ett eluttag för att ladda batteriet helt • Låt batteriet vila i fulladdat läge i minst två timmar • Koppla ur monitorn från eluttaget och fortsätt att köra system med batteri • HemoSphere avancerad monitor kommer att stängas av automatiskt när batteriet är helt urladdat • Låt batteriet vila i helt urladdat läge i minst fem timmar • Anslut monitorn till ett eluttag för att ladda batteriet helt Om batteriets konditioneringsmeddelande kvarstår ska batterisatsen bytas ut
Serva batteriet	Internt batterifel har uppstått	Slå på och av strömmen till systemet Byt ut batterisatsen om problemet kvarstår

15.6.3 Fel på den numeriska knappsatsen

Tabell 15-8: Fel på den numeriska knappsatsen

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Värde utanför intervall (xx-yy)	Det angivna värdet är antingen högre eller lägre än det tillåtna intervallet.	Visas när användaren anger ett värde utanför intervallet. Intervallet visas som en del av meddelandet och ersätter xx och yy.

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Värdet måste vara $\leq xx$	Det angivna värdet är inom intervallet men är högre än det konfigurerade högsta värdet, t.ex. skalans högsta värde. xx är det associerade värdet.	Ange ett lägre värde.
Värdet måste vara $\geq xx$	Det angivna värdet är inom intervallet men är lägre än det konfigurerade lägsta värdet, t.ex. skalans lägsta värde. xx är det associerade värdet.	Ange ett högre värde.
Felaktigt lösenord angivet	Angivet lösenord är felaktigt.	Ange ett korrekt lösenord.
Ange en giltig tid	Angiven tidpunkt är ogiltig, t.ex. 25:70.	Ange korrekt tidpunkt i 12- eller 24-timmarsformat.
Ange ett giltigt datum	Angivet datum är ogiltigt, t.ex. 33.13.009.	Ange ett korrekt datum.

15.7 Felmeddelanden på HemoSphere Swan-Ganz -modulen

15.7.1 CO-fel/larmmeddelanden

Tabell 15-9: CO-fel/larmmeddelanden på HemoSphere Swan-Ganz -modulen

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: CO – blodtemperatur utanför intervallet ($< 31^{\circ}\text{C}$ eller $> 41^{\circ}\text{C}$)*	Uppmätt blodtemperatur är $< 31^{\circ}\text{C}$ eller $> 41^{\circ}\text{C}$	Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartären: - kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml - kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe - överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Återuppta CO-övervakning när blodtemperaturen är inom intervallet
Fel: CO – hjärtminutvolym $< 1,0\text{ l/min}$ *	Uppmätt CO $< 1,0\text{ l/min}$	Följ sjukhuspraxis för att öka CO Återuppta CO-övervakning
Fel: CO – kateterminne, använd bolusläge	Dålig kontakt till termiska filamentet Funktionsfel i CCO-patientkabel Fel på CO-kateter CCO-patientkabeln är ansluten till kabelns testportar	Kontrollera säker anslutning till termiska filamentet Kontrollera anslutning av kateter/CCO-patientkabel till termiska filamentet för böjda/saknade stift Utför test av CCO-patientkabel Byt CCO-patientkabel Använd bolus CO-läge Byt ut kateter för CO-mätning
Fel: CO – kateterverifikation, använd bolusläge	Funktionsfel i CCO-patientkabel Fel på CO-kateter Den anslutna katetern är inte en Edwards CCO-kateter	Utför test av CCO-patientkabel Byt CCO-patientkabel Använd bolus CO-läge Kontrollera att katetern är en Edwards CCO-kateter

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: CO – kontrollera kateterns och kabelns anslutningar	Anslutningar till kateterns termiska filament och termistor ej detekterade Funktionsfel i CCO-patientkabel	Kontrollera anslutningar för CCO-patientkabel och kateter Koppla ifrån anslutningar till termistor och termiska filamentet, och kontrollera om stift fattas/är böjda Utför test av CCO-patientkabel Byt CCO-patientkabel
Fel: CO – kontrollera anslutningen till det termiska filamentet	Anslutningen till kateterns termiska filament ej detekterad Funktionsfel i CCO-patientkabel Den anslutna katetern är inte en Edwards CCO-kateter	Kontrollera att kateterns termiska filament är säkert anslutet till CCO-patientkabeln Koppla ifrån anslutningen till det termiska filamentet och kontrollera om stift fattas/är böjda Utför test av CCO-patientkabel Byt CCO-patientkabel Kontrollera att katetern är en Edwards CCO-kateter Använd bolus CO-läge
Fel: CO – kontrollera placeringen av det termiska filamentet*	Flödet runt det termiska filamentet kan ha reducerats Det termiska filamentet kan ligga mot kärlväggen Katetern ligger inte i patienten	Spola kateteröppningarna Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartären: • kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml • kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe • överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Återuppta CO-övervakning
Fel: CO – kontrollera termistoranslutningen	Kateter-termistoranslutning ej detekterad Övervakad blodtemperatur är < 15 °C eller > 45 °C Funktionsfel i CCO-patientkabel	Kontrollera att katetertermistorn är korrekt ansluten till CCO-kabeln Kontrollera att blodtemperaturen är 15–45 °C Koppla bort termistoranslutningen och kontrollera förekomsten av böjda/saknade stift Utför test av CCO-patientkabel Byt CCO-patientkabel
Fel: CO – signalprocessor, använd bolusläge	Fel vid databehandling	Återuppta CO-övervakning Slå av och på monitorn för att återställa systemet Använd bolus CO-läge
Fel: CO – förlust av termisk signal*	Värmesignalen som detekteras av monitorn är för svag för att behandlas Störningar från anordning för sekventiell kompression	Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartären: • kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml • kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe • överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Slå tillfälligt av anordningen för sekventiell kompression enligt sjukhuspraxis Återuppta CO-övervakning

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Swan-Ganz-modul	Störning från diatermi Internt systemfel	Koppla bort CCO-patientkabel vid diatermianvändning Ta bort och sätt tillbaka modulen för att återställa Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: CO – signalanpassning – fortsätter	Stora blodtemperatursskillnader i pulmonalisartären detekterade Störningar från anordning för sekventiell kompression Kateterns termiska filament ligger inte i korrekt position	Vänta en stund medan monitorn mäter och visar CO Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartären: • kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml • kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe • överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Minimering av patientens obehag kan reducera temperaturvariationerna Slå tillfälligt av anordningen för sekventiell kompression enligt sjukhuspraxis
Larmmeddelande: CO – instabil blodtemperatur – fortsätter	Stora blodtemperatursskillnader i pulmonalisartären detekterade Störningar från anordning för sekventiell kompression	Vänta tills CO-mätningen har uppdaterats Minimering av patientens obehag kan reducera temperaturvariationerna Slå tillfälligt av anordningen för sekventiell kompression enligt sjukhuspraxis
<i>*Dessa är låsningsfel. Tryck på ikonerna för tysta larm för att tysta. Rensa genom att starta om övervakningen.</i>		

15.7.2 EDV- och SV-fel/larmmeddelanden

Tabell 15-10: EDV- och SV-fel/larmmeddelanden på HemoSphere Swan-Ganz -modulen

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: EDV – hjärtfrekvenssignal saknas	Patientens tidsgenomsnittliga hjärtfrekvens är utanför intervallet ($HF_{mdl} < 30$ eller > 200 bpm) Hjärtfrekvens ej detekterad Kabelanslutning till EKG-gränssnitt ej detekterad	Vänta tills den genomsnittliga hjärtfrekvensen är inom intervallet Välj lämplig elektrodkonfiguration för att maximera hjärtfrekvens-triggers Kontrollera att kabelanslutningen mellan HemoSphere avancerade monitor och sängplatsmonitor är säker Byt EKG-gränssnittskabel
Larmmeddelande: EDV – överskrider HF-tröskelgräns	Patientens tidsgenomsnittliga hjärtfrekvens är utanför intervallet ($HF_{mdl} < 30$ eller > 200 bpm)	Vänta tills den genomsnittliga hjärtfrekvensen är inom intervallet Välj lämplig elektrodkonfiguration för att maximera hjärtfrekvens-triggers Kontrollera att kabelanslutningen mellan HemoSphere avancerade monitor och sängplatsmonitor är säker Byt EKG-gränssnittskabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: EDV – signalanpassning – fortsätter	Patientens andningsmönster kan ha förändrats Störningar från anordning för sekventiell kompression Kateterns termiska filament ligger inte i korrekt position	Vänta en stund medan monitorn mäter och visar EDV Slå tillfälligt av anordningen för sekventiell kompression enligt sjukhuspraxis Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartären: • kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml • kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe • överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering
Larmmeddelande: SV – hjärtfrekvenssignal saknas	Patientens tidsgenomsnittliga hjärtfrekvens är utanför intervallet ($HF_{mdl} < 30$ eller > 200 bpm) Hjärtfrekvens ej detekterad Kabelanslutning till EKG-gränssnitt ej detekterad	Vänta tills den genomsnittliga hjärtfrekvensen är inom intervallet Välj lämplig elektrodkonfiguration för att maximera hjärtfrekvens-triggers Kontrollera att kabelanslutningen mellan HemoSphere avancerade monitor och sängplatsmonitor är säker Byt EKG-gränssnittskabel

15.7.3 iCO-fel/larmmeddelanden

Tabell 15-11: iCO-fel/larmmeddelanden på HemoSphere Swan-Ganz -modulen

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: iCO – kontrollera injektatsondens anslutning	Injektattemperaturgivare ej detekterad Funktionsfel på injektattemperaturgivare Funktionsfel i CCO-patientkabel	Bekräfta anslutning mellan CCO-patientkabel och injektattemperaturgivare Byt injektattemperaturgivare Byt CCO-patientkabel
Fel: iCO – kontrollera termistoranslutningen	Kateter-termistoranslutning ej detekterad Övervakad blodtemperatur är < 15 °C eller > 45 °C Funktionsfel i CCO-patientkabel	Kontrollera att katetertermistorn är säkert ansluten till CCO-patientkabeln Kontrollera att blodtemperaturen är 15–45 °C Koppla bort termistoranslutningen och kontrollera förekomsten av böjda/saknade stift Byt CCO-patientkabel
Fel: iCO – injektatvolymen ej giltig	Injektatvolymen måste vara 5 ml eller 10 ml	Ändra injektatvolym till 5 ml eller 10 ml Använd en temperaturgivare för en injektatvolym på 3 ml
Fel: iCO – injektatets temperatur utanför intervallet, kontrollera sond	Injektattemperatur < 0 °C, > 30 °C eller BT Funktionsfel på injektattemperaturgivare Funktionsfel i CCO-patientkabel	Kontrollera injektatvätskans temperatur Kontrollera att injektatgivaranslutningarna inte har några böjda/saknade stift Byt injektattemperaturgivare Byt CCO-patientkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: iCO – blodtemperatur utanför intervall	Övervakad blodtemperatur är < 31 °C eller > 41 °C	Bekräfta korrekt kateterposition i pulmonalisartären: • kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml • kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe • överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Återuppta bolusinjektioner när blodtemperaturen är inom intervallet
Larmmeddelande: iCO – instabil baslinje	Stora blod-temperaturskillnader i pulmonalisartären	Vänta en stund medan blodtemperaturens baslinje stabiliseras Använd manuellt läge
Larmmeddelande: iCO – kurva ej detekterad	Ingen detekterad bolusinjektion för > 4 minuter (automatiskt läge) eller 30 sekunder (manuellt läge)	Påbörja bolus CO-övervakningen på nytt och fortsätt med injektioner
Larmmeddelande: iCO – förlängd kurva	Termodilutionskurvan återgår för långsamt till baslinjen Injektatporten ligger i introducern Eventuell hjärtshutning	Kontrollera korrekt injektionsteknik Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartären: • kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml • kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe • överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Kontrollera att injektatporten ligger utanför introducern Använd "isat" injektat och/eller en injektatvolym på 10 ml för att skapa en kraftigare termisk signal
Larmmeddelande: iCO – oregelbunden kurva	Värmeutspädningskurvan har flera toppar	Kontrollera korrekt injektionsteknik Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartären: • kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml • kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe • överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Använd "isat" injektat och/eller en injektatvolym på 10 ml för att skapa en kraftigare termisk signal
Larmmeddelande: iCO – varmt injektat	Injektattemperatur inom 8 °C från blodtemperaturen Funktionsfel på injektattemperaturgivare Funktionsfel i CCO-patientkabel	Använd kallare injektatvätska Byt injektattemperaturgivare Byt CCO-patientkabel

15.7.4 SVR-fel/larmmeddelanden

Tabell 15-12: SVR-fel/larmmeddelanden på HemoSphere Swan-Ganz -modulen

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: SVR – slavsignal för tryck förlorad	Analog ingång på HemoSphere avancerade monitor är inte konfigurerad att ta emot MAP och CVP Kabelanslutningar till analogt inmatningsgränssnitt ej detekterade Felaktig insignal Funktionsfel i extern monitor	Kontrollera korrekt spänningsintervall och låga/höga spänningsvärden på HemoSphere avancerade monitor för extern monitor Kontrollera att kabelanslutningen mellan HemoSphere avancerade monitor och sängplatsmonitor är säker Kontrollera korrekta angivelser av längd/vikt, och måttenheter för patientens BSA Kontrollera förekomst av en signal från den externa monitorns analoga utenhets Byt extern enhetsmodul, om sådan används
Larmmeddelande: SVR – Konfigurerade analoga ingångar för SVR-övervakning	Analog ingångsportal på HemoSphere avancerade monitor är inte konfigurerad att ta emot MAP och CVP	Använd skärmen för analoga ingångsinställningar för att konfigurera analog ingångsport 1 och 2 för en extern monitors MAP- och CVP-utgångssignal

15.7.5 Fel/larmmeddelanden för 20-sekundersparametrar

Tabell 15-13: Fel/larmmeddelanden för HemoSphere Swan-Ganz -modulens 20 s-parametrar

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: 20 s-parametrar – dålig PA-signalkvalitet	Vågformen för hjärtartärtryck är otillräcklig för att mäta 20 s-parametrar noggrant Dålig tryckvågform under en längre tidsperiod Integriteten hos tryckövervakningsslangen är komprometterad Tryckvågform har växlats eller mäter negativa signaler på grund av förändrad flebostatisk axel eller annan relaterad rörelse som påverkar trycksignalen	Verifiera korrekt kateterplacering i hjärtartären: • bekräfta kiltryckets ballongfyllningsvolym på 1,25–1,50 mL • bekräfta korrekt kateterplacering för patientens längd, vikt och införingsställe • överväg bröst-röntgen för utvärdering av korrekt placering Se till att hjärtartärtryckledningen inte är böjd Se till att inga anslutningar är lösa Utför fyrkantsvågtest för att bedöma systemets frekvensrespons Nollställ pulmonalisartärens tryckgivare igen
Fel: 20 s-parametrar – programvarufel	Det finns ett programvarufel i 20 s-parametrarna	Kör systemets startcykel Nollställ pulmonalisartärens tryckgivare igen Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: 20 s-parametrar – negativt PA-tryck upptäckt	Vågformen för hjärtartärtryck är otillräcklig för att mäta 20 s-parametrar noggrant Tryckgivaren är inte placerad längs patientens flebostatiska axel Integriteten hos tryckövervakningsslangen är komprometterad	Verifiera korrekt kateterplacering i hjärtartären: • bekräfta kiltryckets ballongfyllningsvolym på 1,25–1,50 mL • bekräfta korrekt kateterplacering för patientens längd, vikt och införingsställe • överväg bröstströntgen för utvärdering av korrekt placering Bekräfta att tryckgivaren är placerad längs patientens flebostatiska axel Nollställ tryckgivaren på HemoSphere avancerad monitor för att nollställa givaren och bekräfta tryckkabelanslutning

15.7.6 Allmän felsökning

Tabell 15-14: HemoSphere Swan-Ganz -modul allmän felsökning

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Anslut HemoSphere Swan-Ganz-modul för CO-övervakning	Ingen anslutning till HemoSphere Swan-Ganz-modulen identifierad	Sätt in HemoSphere Swan-Ganz-modul i fack 1 eller fack 2 på monitorn Ta ur och sätt i modulen på nytt
Anslut CCO-patientkabel för CO-övervakning	Anslutning mellan HemoSphere Swan-Ganz-modulen och CCO-patientkabeln har inte detekterats	Kontrollera anslutningen mellan CCO-patientkabeln och den insatta HemoSphere Swan-Ganz-modulen Koppla bort CCO-patientkabeln och kontrollera om stift är böjda/saknas Byt CCO-patientkabel
Anslut termistor för CO-övervakning	Anslutning mellan CCO-patientkabel och katetertermistor har inte detekterats Funktionsfel i CCO-patientkabel	Kontrollera att katetertermistorn är säkert ansluten till CCO-patientkabeln Koppla bort termistoranslutningen och kontrollera förekomsten av böjda/saknade stift Utför test av CCO-patientkabel Byt CCO-patientkabel
Anslut termiskt filament för CO-övervakning	Anslutning mellan CCO-patientkabel och kateters termiska filament har inte detekterats Funktionsfel i CCO-patientkabel Den anslutna katetern är inte en Edwards CCO-kateter	Kontrollera att kateters termiska filament är säkert anslutet till CCO-patientkabeln Koppla ifrån anslutningen till det termiska filamentet och kontrollera om stift är böjda/saknas Utför test av CCO-patientkabel Byt CCO-patientkabel Kontrollera att katetern är en Edwards CCO-kateter
Anslut injektatgivare för iCO-övervakning	Anslutning mellan CCO-patientkabel och injektattemperaturgivare har inte detekterats Funktionsfel på injektattemperaturgivare Funktionsfel i CCO-patientkabel	Bekräfta anslutning mellan CCO-patientkabel och injektattemperaturgivare Byt injektattemperaturgivare Byt CCO-patientkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Anslut analoga ingångar för SVR-övervakning	Anslutningar av gränssnittskabel för analog inmatning ej detekterade	Bekräfta att kabelanslutningen mellan övervakningsplattformen och sängplatsmonitorn är säker Kontrollera förekomst av signal från den externa monitorns analoga utgångsenhet
Konfigurera analoga ingångar för SVR-övervakning	Analog ingångsportal på HemoSphere avancerade monitor är inte konfigurerade att ta emot MAP och CVP	Använd skärmen för analoga ingångsinställningar för att konfigurera analog ingångsportal 1 och 2 för en extern monitors MAP- och CVP-utgångssignal
Anslut EKG-ingång för EDV- eller SV-övervakning	Anslutning av EKG-gränssnittskabel ej detekterad	Kontrollera att kabelanslutningen mellan HemoSphere avancerade monitor och sängplatsmonitor är säker Byt EKG-gränssnittskabel
Anslut tryckkabeln för 20 s-parameterövervakning	Anslutningen mellan HemoSphere avancerad monitor och tryckkabeln har inte detekterats	Kontrollera anslutningen mellan tryckkabeln och monitorn Koppla från tryckkabeln och kontrollera att inga stift är böjda/saknas Byt tryckkabel
Anslut hjärtartärtrycksensorn för 20s-parameterövervakning	CO _{20s} , CI _{20s} , SV _{20s} eller SVI _{20s} har konfigurerats som en nyckelparameter Anslutningen mellan tryckkabeln och hjärtartärtrycksensorn har inte detekterats	Kontrollera anslutningen mellan tryckkabeln och monitorn Koppla från tryckkabeln och kontrollera att inga stift är böjda/saknas Byt tryckkabel
Noll hjärtartärtryck för 20s-parameterövervakning	Hjärtartärtryckssignalen nollställdes inte före övervakning	Peka på ikonen "Nollställ & vågform" i navigeringsfältet
CI > CO	Inkorrekt patient-BSA. BSA < 1.	Bekräfta måtenheter och värden för patientens längd och vikt.
CO ≠ iCO	Felaktigt konfigurerad bolusinformation Fel på termistor eller injektatgivare Instabil baslinjetemperatur som påverkar bolus CO-mätningar	Kontrollera att beräkningskonstant, injektatvolum och kateterstorlek har valts korrekt Använd "isat" injektat och/eller en injektatvolum på 10 ml för att skapa en kraftig termisk signal Kontrollera korrekt injektionsteknik Byt injektattemperaturgivare
SVR > SVRI	Inkorrekt patient-BSA. BSA < 1.	Bekräfta måtenheter och värden för patientens längd och vikt.
HemoSphere avancerad monitor HF _{mdl} ≠ extern monitor HF	Den externa monitorn är inte optimalt konfigurerad för EKG-signalutgång Funktionsfel i extern monitor Fel på EKG-gränssnittskabeln Förhöjd patienthjärtfrekvens HemoSphere avancerad monitor använder upp till 3 minuter av HF-data för att beräkna HF _{mdl}	Avbryt CO-övervakning och bekräfta att hjärtfrekvensen är densamma på både HemoSphere avancerad monitor och extern monitor Välj lämplig elektrodkonfiguration för att maximera hjärtfrekvens-triggers och minimera atriell spikeavkänning Kontrollera signalutgång från extern monitor Vänta tills patientens HF har stabiliserats Byt EKG-gränssnittskabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
HemoSphere avancerad monitor-display av MAP och CVP $\neq$ extern monitor	HemoSphere avancerad monitor-plattform felaktigt konfigurerad Felaktig insignal Funktionsfel i extern monitor	Kontrollera korrekt spänningsintervall och låga/höga spänningsvärden för extern monitor på HemoSphere avancerad monitor Kontrollera korrekta måttenheter för spänningsvärden (mmHg eller kPa) i analog ingångsport Kontrollera korrekta angivelser av längd/vikt, och måttenheter för patientens BSA Kontrollera förekomst av signal från den externa monitorns analoga utgångsenhet Byt ut den analoga ingångsgränssnittskabeln

15.8 Felmeddelanden för tryckkabel

15.8.1 Allmänna fel/larmmeddelanden för tryckkabel

Tabell 15-15: Allmänna fel/larmmeddelanden för HemoSphere tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Kabelport {0} – Tryckkabel*	Internt systemfel	Koppla från och anslut tryckkabeln igen Flytta bort kabeln från värmekällor eller isolerande ytor Om kabelkroppen känns varm, låt den svalna innan den används igen Slå av och på monitorn för att återställa plattformen Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Kabelport {0} – Trycksensor*	Fel på kabel eller sensor Skadad eller defekt sensor	Koppla från sensorn och kontrollera om kontakter är böjda/saknas Byt trycksensor Byt tryckkabel Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Kabelport {0} – Trycksensor fränkopplad*	Trycksensor fränkopplad under övervakning Kabelanslutningar ej detekterade Fel på Edwards tryckkabel eller sensor Internt systemfel	Kontrollera kateteranslutning Kontrollera tryckkabel och sensor och att det inte saknas några stift Byt Edwards tryckkabel Byt Edwards CO-/trycksensor Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Kabelport{0} – inkompatibel trycksensor*	En sensor som inte är från Edwards har upptäckts Fel på kabel eller sensor Internt systemfel	Kontrollera att en Edwards trycksensor har använts Koppla från sensorn och kontrollera om kontakter är böjda/saknas Byt trycksensor Byt tryckkabel Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Kabelport {0} – Tryckvågform är instabil*	Artärvågform är otillräcklig för att mäta CO korrekt Integriteten på tryckövervaknings-slangen är komprometterad Systoliskt tryck är för högt eller diastoliskt tryck är för lågt Vätskeslangen spolats	Bedöm Edwards kontinuerliga CO-system genom att följa avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera artärkurvan med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att artärkatetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangar är hela och att kranarna är korrekt positionerade Kontrollera att Edwards CO-sensor är placerad längs patientens flebostatiska axel Nollställ Edwards CO-sensor på HemoSphere avancerad monitor för att nollställa givaren och bekräfta tryckkabelanslutning Kontrollera att tryckpåsen är uppblåst och att spolningspåsen är fylld till minst ¼ Utför ett Square Wave-test för att bedöma frekvensresponsen för Edwards kontinuerliga CO-system Koppla från och anslut tryckkabeln igen
Larmmeddelande: Kabelport {0} – Släpp tryckkabelns nollställningsknapp*	Tryckkabelns nollställningsknapp har varit intryckt i mer än 10 sekunder Fel på tryckkabeln	Släpp tryckkabelns nollställningsknapp Kontrollera att knappen frigörs ordentligt Byt ut tryckkabeln
*Obs! {0} är portnumret: 1 eller 2.		

15.8.2 CO-fel/larmmeddelanden

Tabell 15-16: CO-fel/larmmeddelanden för HemoSphere tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: CO – Kontrollera artärvågform	Artärvågform är otillräcklig för att mäta CO korrekt Dålig tryckvågform under en längre tidsperiod Integriteten på tryckövervaknings-slangen är komprometterad Systoliskt tryck är för högt eller diastoliskt tryck är för lågt	Bedöm Edwards kontinuerliga CO-system genom att följa avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera artärkurvan med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att artärkatetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangar är hela och att kranarna är korrekt positionerade Kontrollera att Edwards CO-sensor är placerad längs patientens flebostatiska axel Nollställ Edwards CO-sensor på HemoSphere avancerad monitor för att nollställa givaren och bekräfta tryckkabelanslutning Kontrollera att tryckpåsen är uppblåst och att spolningspåsen är fylld till minst ¼ Utför ett Square Wave-test för att bedöma frekvensresponsen för Edwards kontinuerliga CO-system

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: CO – Artärvågform komprometterad	Fel på Edwards tryckkabel eller sensor Internt systemfel Patienttillstånd orsakar lågt pulstryck Integriteten för tryckövervakningsslangen är komprometterad CO-sensorn är inte placerad längs patientens flebostatiska axel	Bedöm Edwards CO-system genom att följa avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera artärkurvan med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att artärkatetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangar är hela och att kranarna är korrekt positionerade Kontrollera att Edwards CO-sensor är placerad längs patientens flebostatiska axel Nollställ Edwards CO-sensor på HemoSphere avancerad monitor för att nollställa givaren och bekräfta tryckkabelanslutning Kontrollera att tryckpåsen är uppblåst och att spolningspåsen är fylld till minst ¼ Utför ett Square Wave-test för att bedöma Edwards CO-systems frekvensrespons Kontrollera Edwards tryckkabel och sensor och att det inte saknas några stift Byt Edwards tryckkabel Byt Edwards CO-sensor Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: CO – artärtryck fränkopplat	Artärtryck lågt och pulserar inte Artärkateter fränkopplad Kabelanslutningar ej detekterade Fel på Edwards tryckkabel eller CO-sensor Internt systemfel	Kontrollera artärkateterns anslutning Kontrollera Edwards tryckkabel och CO-sensor och att det inte saknas några stift Byt Edwards tryckkabel Byt Edwards CO-sensor Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: CO – instabil artärtryckssignal	Artärvågform är otillräcklig för att mäta CO korrekt Integriteten på den arteriella tryckövervakningsslangen är komprometterad Systoliskt tryck är för högt eller diastoliskt tryck är för lågt	Bedöm Edwards kontinuerliga CO-system genom att följa avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera artärkurvan med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att artärkatetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangar är hela och att kranarna är korrekt positionerade Kontrollera att Edwards CO-sensor är placerad längs patientens flebostatiska axel Nollställ Edwards CO-sensor på HemoSphere avancerad monitor för att nollställa givaren och bekräfta tryckkabelanslutning Kontrollera att tryckpåsen är uppblåst och att spolningspåsen är fylld till minst ¼ Utför ett Square Wave Test för att bedöma Edwards kontinuerliga CO-systems frekvensrespons

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: CO – pulstryck lågt	Integriteten på tryckövervaknings-slangen är komprometterad Patienttillstånd orsakar ett lågt pulstryck	Bedöm Edwards CO-system genom att följa avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera artärkurvan med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att artärkatetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangar är öppna och att kranarna är korrekt positionerade Kontrollera att Edwards CO-sensor är placerad längs patientens flebostatiska axel Nollställ Edwards CO-sensor på HemoSphere avancerad monitor för att nollställa givaren och bekräfta tryckkabelanslutning Kontrollera att tryckpåsen är uppblåst och att spolningspåsen är fylld till minst ¼ Utför ett Square Wave-test för att bedöma Edwards CO-systems frekvensrespons
Larmmeddelande: CO – Tryckvågform inte stabil	Artärvågform är otillräcklig för att mäta CO korrekt Integriteten på tryckövervaknings-slangen är komprometterad Systoliskt tryck är för högt eller diastoliskt tryck är för lågt Vätskeslangen spolas	Bedöm Edwards kontinuerliga CO-system genom att följa avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera artärkurvan med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att artärkatetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangar är hela och att kranarna är korrekt positionerade Kontrollera att Edwards CO-sensor är placerad längs patientens flebostatiska axel Nollställ Edwards CO-sensor på HemoSphere avancerad monitor för att nollställa givaren och bekräfta tryckkabelanslutning Kontrollera att tryckpåsen är uppblåst och att spolningspåsen är fylld till minst ¼ Utför ett Square Wave-test för att bedöma frekvensresponsen för Edwards kontinuerliga CO-system

15.8.3 SVR-fel/larmmeddelande

Tabell 15-17: SVR-fel/larmmeddelanden för HemoSphere tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: SVR – Slavsinal för CVP-tryck förlorad	Analog ingång på HemoSphere avancerad monitor är inte konfigurerad för att ta emot CVP Anslutning av gränssnittskabel för analog inmatning ej detekterad Felaktig insignal Funktionsfel i extern monitor	Kontrollera korrekt spänningsintervall och låga/höga spänningssvärden för extern monitor på HemoSphere avancerad monitor Kontrollera att kabelanslutningen mellan HemoSphere avancerad monitor och sängplattsmontör är säker Kontrollera korrekta angivelser av längd/vikt, och måttenheter för patientens BSA Kontrollera förekomst av en signal från den externa monitorns analoga utenhetsmodul Byt extern enhetsmodul, om sådan används

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: SVR – konfigurera analog ingång eller mata in CVP för SVR-övervakning	Analog ingång på HemoSphere avancerad monitor är inte konfigurerad för att ta emot CVP-signal Inget CVP-värde inmatat	Använd skärmen för analoga ingångsinställningar för att konfigurera analog ingångsport 1 och 2 för en extern monitors CVP-utgångssignal Mata in CVP-värde

15.8.4 MAP-fel/larmmeddelande

Tabell 15-18: MAP-fel/larmmeddelanden för HemoSphere tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: MAP – artärtryck fränkopplat	Artärtryck lågt och pulserar inte Artärkateter fränkopplad Kabelanslutningar ej detekterade Fel på Edwards tryckkabel eller TruWave-sensor Internt systemfel	Kontrollera artärkateterns anslutning Kontrollera anslutningen mellan tryckkabeln och sensorn och att det inte saknas några stift Byt tryckkabel Byt trycksensor Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: MAP – Vågform skadad	Fel på Edwards tryckkabel eller sensor Internt systemfel Patienttillstånd orsakar lågt pulstryck Integriteten för tryckövervakningsslangen är komprometterad CO-sensorn är inte placerad längs patientens flebostatiska axel	Bedöm Edwards CO-system genom att följa avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera artärkurvan med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att artärkatetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangar är hela och att kranarna är korrekt positionerade Kontrollera att Edwards CO-sensor är placerad längs patientens flebostatiska axel Nollställ Edwards CO-sensor på HemoSphere avancerad monitor för att nollställa givaren och bekräfta tryckkabelanslutning Kontrollera att tryckpåsen är uppblåst och att spolningspåsen är fylld till minst ¼ Utför ett Square Wave-test för att bedöma Edwards CO-systems frekvensrespons Kontrollera Edwards tryckkabel och sensor och att det inte saknas några stift Byt Edwards tryckkabel Byt Edwards CO-sensor Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: MAP – Tryckvågform inte stabil	Artärvågform är otillräcklig för att mäta blodtryck korrekt Integriteten för tryckövervakningsslangen är komprometterad Det systoliska trycket är för högt eller det diastoliska trycket är för lågt Vätskeslangen spolats	Bedöm Edwards tryckövervakningssystem genom att följa avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera artärkurvan med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att artärkatetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangar är hela och att kranarna är korrekt positionerade Se till att Edwards trycksensor/givare är placerad längs patientens flebostatiska axel Nollställ Edwards trycksensor/givare på HemoSphere avancerad monitor och bekräfta tryckkabelanslutning Kontrollera att tryckpåsen är uppblåst och att spolningspåsen är fylld till minst ¼ Utför Square Wave-test för att bedöma frekvensresponsen för Edwards tryckövervakningssystem

15.8.5 Allmän felsökning

Tabell 15-19: Allmän felsökning för HemoSphere tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Anslut tryckkabeln för CO- eller tryckövervakning	Anslutning mellan HemoSphere avancerad monitor och tryckkabel har inte detekterats	Kontrollera anslutningen mellan tryckkabeln och monitorn Koppla från tryckkabeln och kontrollera att inga stift är böjda/saknas Byt tryckkabel
Anslut CO-trycksensor för CO-övervakning	En CO-beroende nyckelparameter är konfigurerad Anslutning mellan tryckkabel och CO-trycksensor har inte detekterats Fel typ av trycksensor är ansluten	Kontrollera anslutningen mellan tryckkabeln och katetern Kontrollera att den anslutna trycksensorn är avsedd för CO-övervakning Koppla från tryckkabeln och kontrollera att det inte saknas några stift Byt Edwards CO-sensor Byt tryckkabel
Anslut trycksensor för artärtrycksövervakning	En arteriell tryckberoende nyckelparameter är konfigurerad Anslutning mellan tryckkabeln och en arteriell trycksensor har inte detekterats	Kontrollera anslutningen mellan tryckkabeln och katetern Koppla från tryckkabeln och kontrollera att det inte saknas några stift Byt Edwards trycksensor Byt tryckkabel
Anslut trycksensor för övervakning av pulmonalisartär	MPAP är konfigurerad som en nyckelparameter Anslutning mellan tryckkabeln och en sensor för övervakning av pulmonalisartär har inte detekterats	Kontrollera anslutningen mellan tryckkabeln och katetern Koppla från tryckkabeln och kontrollera att det inte saknas några stift Byt Edwards trycksensor Byt tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Anslut trycksensor för CVP-övervakning	CVP är konfigurerad som en nyckel-parameter Anslutning mellan tryckkabeln och en sensor för centralvenöst tryck har inte detekterats	Kontrollera anslutningen mellan tryckkabeln och katetern Koppla från tryckkabeln och kontrollera att det inte saknas några stift Byt Edwards trycksensor Byt tryckkabel
Nollställ artärtryck för CO-övervakning	Artärtryckssignalen nollställdes inte före CO-övervakning	Tryck på ikonen "Nollställ & Vågform" i navigationsfältet eller från menyn Kliniska åtgärder för att nollställa trycket
Nollställ tryck för artärtrycksövervakning	Artärtryckssignalen nollställdes inte före övervakning	Tryck på ikonen "Nollställ & Vågform" i navigationsfältet eller från menyn Kliniska åtgärder för att nollställa trycket
Nollställ tryck för pulmonalisartärövervakning	Pulmonalisartärtryckssignalen nollställdes inte före övervakning	Tryck på ikonen "Nollställ & Vågform" i navigationsfältet eller från menyn Kliniska åtgärder för att nollställa trycket
Nollställ tryck för CVP-övervakning	Den centralvenösa tryckssignalen nollställdes inte före övervakning	Tryck på ikonen "Nollställ & Vågform" i navigationsfältet eller från menyn Kliniska åtgärder för att nollställa trycket
Anslut analog CVP-ingång eller mata in CVP-värde för SVR-övervakning	CVP-kabelanslutning ej detekterad Inget CVP-värde inmatat	Kontrollera att kabelanslutningen mellan HemoSphere avancerad monitor och sängplatsmonitorn är säker Byt CVP-kabel Mata in CVP-värde
Konfigurera analog CVP-ingång eller mata in CVP för SVR-övervakning	Analog ingång på HemoSphere avancerad monitor är inte konfigurerad för att ta emot CVP-signal Inget CVP-värde inmatat	Använd skärmen för analoga ingångsinställningar för att konfigurera analog ingångsport 1 och 2 för en extern monitors CVP-utgångssignal Mata in CVP-värde
CI > CO	Inkorrekt patient-BSA. BSA < 1.	Bekräfta måtenheter och värden för patientens längd och vikt.
SVR > SVRI	Inkorrekt patient-BSA. BSA < 1.	Bekräfta måtenheter och värden för patientens längd och vikt.

15.9 Felmeddelanden för HemoSphere ClearSight -modul

15.9.1 Fel/Larmmeddelanden

Tabell 15-20: Fel/Larmmeddelanden för HemoSphere ClearSight modul

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Fingermanschett #1 – BP-mättningsfel Fel: Fingermanschett #2 – BP-mättningsfel	Blodtrycksmätningen misslyckades på grund av rörelse eller otillräckliga mättningsvillkor.	Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger. Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek. Starta mätningen igen. [†]
Fel: Fingermanschett #1 – Sensors ljus är utanför området Fel: Fingermanschett #2 – Sensors ljus är utanför området	Ljussignalen är för hög.	Värm handen. Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger. Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek. Starta mätningen igen. [†]

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Fingermanschett #1 – Ingen signal upptäckt – Låg perfusion Fel: Fingermanschett #2 – Ingen signal upptäckt – Låg perfusion	Inga mätbara pletysmogram upptäcktes vid uppstart. Möjligen sammandragna artärer.	Värm handen. Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger. Starta mätningen igen.
Fel: Fingermanschett #1 – Inga tryckvågformer upptäcktes Fel: Fingermanschett #2 – Inga tryckvågformer upptäcktes	Systemet kunde inte hitta tryckvågformerna. Tryckpulseringarna i fingret minskade pga. tryck på överarmen, armbågen eller handleden.	Kontrollera att blodtillförseln till patientens arm är fri från hinder. Kontrollera blodtryckets vågformer. Sätt tillbaka en eller flera fingermanschetter. Starta mätningen igen.
Fel: Otillräckligt tryck har bildats i manschett #1 Fel: Otillräckligt tryck har bildats i manschett #2	Fingermanschettens luftslang är böjd Fingermanschetten läcker Kabeln mellan HemoSphere ClearSight-modulen och tryckregulatorn är böjd eller läcker Defekt tryckregulator Defekt HemoSphere ClearSight-modul	Kontrollera fingermanschetten Kontrollera kabeln mellan HemoSphere ClearSight-modulen och tryckregulatorn Byt ut fingermanschetten Byt ut tryckregulatorn Byt ut HemoSphere ClearSight-modulen Starta om mätningen
Fel: Fingermanschetten kopplades bort	Tidigare ansluten/anslutna fingermanschett(er) upptäcktes inte.	Koppla bort och anslut Edwards fingermanschett(er) igen. Byt ut fingermanschett(er). Starta mätningen igen.
Fel: Ackumulerad övervakning av en manschett har nått varaktighetsgränsen	Kumulativ mättid på samma finger överskred maximal varaktighet på 8 timmar.	Ta bort manschetten från fingret Placera manschetten på ett annat finger och tryck på Fortsätt i popuprutan Starta mätningen igen
Fel: Fingermanschett #1 har upphört. Byt ut manschett	Fingermanschett #1 har överskridit maximal användningstid.	Byt ut fingermanschett #1. Starta mätningen igen.
Fel: Fingermanschett #2 har upphört. Byt ut manschett	Fingermanschett #2 har överskridit maximal användningstid.	Byt ut fingermanschett #2. Starta mätningen igen.
Fel: Ogiltig fingermanschett #1 har anslutits	Fingermanschett #1 av annat fabrikat än Edwards upptäcktes. Defekt fingermanschett #1 har anslutits.	Kontrollera att en Edwards fingermanschett har använts. Koppla bort och anslut Edwards fingermanschett #1 igen. Byt ut fingermanschett #1 mot en äkta Edwards manschett. Starta mätningen igen. Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår.
Fel: Ogiltig fingermanschett #2 har anslutits	Fingermanschett #2 av annat fabrikat än Edwards upptäcktes. Defekt fingermanschett #2 har anslutits.	Kontrollera att en Edwards fingermanschett har använts. Koppla bort och anslut Edwards fingermanschett #2 igen. Byt ut fingermanschett #2 mot en äkta Edwards manschett. Starta mätningen igen. Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår.

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Fel på fingermanschett #1 eller fingermanschettens anslutning	Fingermanschett #1 är defekt Fingermanschettens anslutning på tryckregulatorn är skadad eller defekt	Koppla bort eller anslut Edwards-fingermanschett #1 igen. Byt ut fingermanschett #1. Byt ut tryckregulator. Starta om mätning. Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår.
Fel: Fel på fingermanschett #2 eller fingermanschettens anslutning	Fingermanschett #2 är defekt Fingermanschettens anslutning på tryckregulatorn är skadad eller defekt	Koppla bort eller anslut Edwards-fingermanschett #2 igen. Byt ut fingermanschett #2. Byt ut tryckregulator. Starta om mätning. Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår.
Fel: HRS-värde utanför fysiologiskt område	Hjärtänden av HRS är lös och befinner sig kanske inte längre på hjärtnivå. HRS har lossnat från fingermanschetten. HRS är felaktigt nollställd. HRS är defekt.	Kontrollera HRS-placeringen. Fingeränden ska vara ansluten till fingermanschetten och hjärtänden ska vara placerad på den flebostatiska axeln Rikta in de två ändarna på HRS och nollställ Byt ut HRS Starta mätningen igen Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: HRS bortkopplad	Hjärtreferenssensor (HRS) frånkopplad under övervakning HRS-anslutningen upptäcktes inte	Kontrollera HRS-anslutning Koppla bort och anslut Edwards HRS igen Byt ut HRS Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: HRS upptäckt	Mätning utan HRS har valts men HRS är ansluten	Koppla från HRS Eller välj att mäta med HRS
Fel: Ogiltig HRS har anslutits	Ingen Edwards HRS upptäcktes. HRS är defekt.	Kontrollera att en Edwards HRS har använts. Koppla bort och anslut Edwards HRS igen. Byt ut HRS mot en äkta Edwards HRS. Starta mätningen igen. Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår.
Fel: Fel på HRS eller HRS-anslutning	HRS är defekt Tryckregulatorns HRS-anslutning är skadad	Koppla bort och anslut Edwards HRS igen Byt ut HRS Byt ut tryckregulator Starta om mätning Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: HRS har upphört. Byt ut HRS	HRS har upphört eftersom den har passerat bäst före-datum.	Koppla bort och anslut Edwards HRS igen Byt ut HRS Starta mätningen igen Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Tryckregulator fränkopplad	Tryckregulator-anslutningen upptäcktes inte.	Koppla bort och anslut Edwards tryckregulator igen. Byt ut tryckregulator. Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår.
Fel: Ogiltig tryckregulator har anslutits	Inkompatibel tryckregulator upptäckt Ingen Edwards tryckregulator upptäcktes Defekt tryckregulator ansluten	Kontrollera att en Edwards tryckregulator har använts. Koppla bort och anslut Edwards tryckregulator igen. Byt ut tryckregulatorn mot en äkta Edwards tryckregulator. Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår.
Fel: Kommunikationsfel i tryckregulator	Tryckregulatorn svarar inte Dålig anslutning mellan tryckregulatorn och HemoSphere ClearSight-modulen Autentiseringsfel i tryckregulator Defekt tryckregulator Defekt HemoSphere ClearSight-modul	Koppla bort och anslut Edwards-tryckregulatorn igen Kör systemets startcykel Byt ut tryckregulatorn Byt ut HemoSphere ClearSight-modulen Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Tryckregulator-fel	Defekt tryckregulator Dålig anslutning mellan Edwards-tryckregulatorn och HemoSphere ClearSight-modulen	Koppla bort och anslut Edwards tryckregulator igen. Byt ut tryckregulator. Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår.
Fel: Strömfel i tryckregulator.	Defekt HemoSphere ClearSight-modul Defekt Edwards-tryckregulator	Koppla bort och anslut Edwards-tryckregulatorn igen Byt ut tryckregulatorn Byt ut HemoSphere ClearSight-modulen Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Inkompatibel programvara i tryckregulatorn.	Misslyckad programvaruuppdatering eller inkompatibel programvaruversion identifierad	Byt ut tryckregulatorn mot en äkta Edwards tryckregulator. Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår.
Fel: Kontinuerlig övervakning har nått gränsen på 72 timmar	Kontinuerlig mätning på samma hand översteg maxgränsen på 72 timmar.	Sätt manschetterna på motsatta handens fingrar och återuppta övervakningen.
Fel: Lufttillförsselfel	Böjd eller skadad tryckregulatorkabel Skadad fingermanschett Systemfel Defekt HemoSphere ClearSight-modul Defekt tryckregulator	Kontrollera att anslutningen mellan tryckregulatorn och HemoSphere ClearSight-modulen inte är böjd eller skadad Kör systemets startcykel Byt ut tryckregulatorn Byt ut HemoSphere ClearSight-modulen Byt ut fingermanschetten Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: CO – Kontrollera artärvågform	Artärvågform är otillräcklig för att mäta CO korrekt. Dålig tryckvågform under en längre tidsperiod. Systoliskt tryck är för högt eller diastoliskt tryck är för lågt.	Undersök icke-invasivt system med början från patientavledning till fingermanschett och HemoSphere ClearSight-modul Kontrollera den arteriella kurvan för allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att hjärtänden på Edwards HRS är justerat med patientens Phlebostatic-axel Kontrollera kablarnas elektriska anslutningar Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek [†]
Fel: CO – Artärvågform komprometterad	Systemet kunde inte hitta tryckvågformerna. Tryckpulseringarna i fingret minskade pga. tryck på överarmen, armbågen eller handleden.	Kontrollera att blodtillförseln till patientens arm är fri från hinder Kontrollera att hjärtänden på Edwards HRS är justerat med patientens Phlebostatic-axel Kontrollera blodtryckets vågformer Sätt tillbaka en eller flera fingermanschetter Starta mätningen igen Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Manschett bortkopplad under övervakning med två manschetter	Tidigare ansluten/anslutna fingermanschett(er) upptäcktes inte.	Koppla bort och anslut Edwards fingermanschett(er) igen. Byt ut fingermanschett(er). Starta mätningen igen.
Fel: Andra manschett ansluten under övervakning med en manschett	Anslutning av en andra fingermanschett upptäckt	Koppla från en fingermanschett och starta om mätning Starta om mätning i övervakningsläget för två manschetter
Larmmeddelande: CO – pulstryck lågt	Dålig tryckvågform under en längre tidsperiod Patienttillstånd orsakar ett lågt pulstryck	Undersök icke-invasivt system med början från patientavledning till fingermanschett och HemoSphere ClearSight-modul Kontrollera den arteriella kurvan för allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att hjärtänden på Edwards HRS är justerat med patientens Phlebostatic-axel Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår [†]

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: CO – Tryckvågform inte stabil	Artärvågform är otillräcklig för att mäta CO korrekt. Dålig tryckvågform under en längre tidsperiod. Systoliskt tryck är för högt eller diastoliskt tryck är för lågt.	Undersök icke-invasivt system med början från patientavledning till fingermanschett och HemoSphere ClearSight-modul Kontrollera den arteriella kurvan för allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att hjärtänden på Edwards HRS är justerat med patientens Phlebostatic-axel Kontrollera kablarnas elektriska anslutningar Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår [†]
Larmmeddelande: Manschett tryckavlastningsläge --- Övervakning avbruten	Fingermanschettens tryck har släppts	Övervakningen återupptas automatiskt när nedräkningsklockan på statusfältet når 00:00 Återuppta övervakning genom att trycka på nedräkningsklockan och välja "Skjut upp avlastning"
Larmmeddelande: SVV – Kontrollera blodtryckets vågformer	Artärvågform är otillräcklig för att mäta SVV korrekt. Dålig tryckvågform under en längre tidsperiod. Täta Physiocal inom vågformen. Systoliskt tryck är för högt eller diastoliskt tryck är för lågt.	Undersök icke-invasivt system med början från patientavledning till fingermanschett och HemoSphere ClearSight-modul Kontrollera den arteriella kurvan för allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att hjärtänden på Edwards HRS är justerat med patientens Phlebostatic-axel Kontrollera kablarnas elektriska anslutningar Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek [†]
Larmmeddelande: Fingermanschett #1 – BP-mättningsfel – Startar om Larmmeddelande: Fingermanschett #2 – BP-mättningsfel – Startar om	Blodtrycksmätningen misslyckades på grund av rörelse eller otillräckliga mättningsvillkor.	Låt systemet lösa problemet automatiskt. Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger. Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek. [†]
Observera: Fingermanschett #1 – Inga tryckvågformer upptäcktes Observera: Fingermanschett #2 – Inga tryckvågformer upptäcktes	Systemet kunde inte hitta tryckvågformerna. Tryckpulseringarna i fingret minskade pga. tryck på överarmen, armbågen eller handleden.	Låt systemet lösa problemet automatiskt. Kontrollera att blodtillförseln till patientens arm är fri från hinder. Kontrollera blodtryckets vågformer. Sätt tillbaka en eller flera fingermanschetter.
Larmmeddelande: HRS-värde utanför fysiologiskt område	Hjärtänden av HRS är lös och befinner sig kanske inte längre på hjärtnivå. HRS har lossnat från fingermanschetten. HRS är felaktigt nollställd. HRS är defekt.	Kontrollera HRS-placeringen. Fingeränden ska vara ansluten till fingermanschetten och hjärtänden ska vara placerad på den flebostatiska axeln Rikta in de två ändarna på HRS och nollställ Byt ut HRS Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Ingen HRS ansluten – kontrollera patientpositionering Larmmeddelande: Aktuell förskjutning: Finger {0} {1} över hjärta* Larmmeddelande: Aktuell förskjutning: Dinger på hjärtnivå Larmmeddelande: Aktuell förskjutning: Finger {0} {1} under hjärta *	Patientens positioneringsläge är "Patient nedsövd och stationär" och någon HRS finns inte ansluten	Bekräfta att den förskjutning som visas fortfarande är korrekt Om patienten ompositionerats ska förskjutningsvärdet uppdateras på skärmen "Nollställ & Vågform".
Larmmeddelande: Service av HemoSphere ClearSight-modulen krävs	Tiden för service av HemoSphere ClearSight-modulen har passerat	Byt ut HemoSphere ClearSight-modulen Kontakta Edwards tekniska support
Varning: Uppdaterad kalibrering kan krävas	En uppdaterad kalibrering kan krävas på grund av ändringar i det hemodynamiska tillståndet.	Utför ny kalibrering Behåll kalibrering Rensa BP-kalibrering
*Obs! {0} {1} är det specificerade avståndet där {0} är värdet och {1} är måtenheten (CM eller TUM) †Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.		

Tabell 15-21: HemoSphere ClearSight varningar

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
HRS är utanför området	Förskjutningen för HRS-trycket överskred gränsvärdet under nollställningen. HRS är defekt.	Justera de två ändarna på HRS vertikalt. Nollställ HRS. Byt ut HRS.
HRS-nollställning misslyckades – Ingen rörelse upptäckt	Ingen HRS-rörelse upptäckt före nollställning. HRS är defekt. Defekt tryckregulator.	Flytta hjärtänden av HRS upp och ner. Håll där efter båda ändar på samma nivå, vänta 1–2 sekunder och nollställ igen medan båda ändar hålls stadiga. Byt ut HRS och nollställ HRS. Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår.
HRS-nollställning misslyckades – För stor rörelse upptäckt	HRS-rörelse upptäckt under nollställning Defekt tryckregulator	Flytta hjärtänden av HRS upp och ner. Håll där efter båda ändar på samma nivå, vänta 1–2 sekunder och nollställ igen medan båda ändar hålls stadiga. Byt ut HRS och nollställ HRS. Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår.
Instabilt arteriellt tryck	Systemet upptäcker stora variationer i det arteriella trycket som beror på fysiologiska eller artificiella ljud.	Se till att inget yttre eller artificiellt brus stör arteriella tryckmätningar. Stabilisera det arteriella trycket.
BP-kalibrering otillgänglig	Otillräckliga övervakningsdata har samlats in Blodtrycksvärden från senaste 1 minut varierar för mycket för en tillförlitlig kalibrering Icke-fysiologiskt brus eller artefakter upptäcktes i trycksignalen	Lämna utrymme för ytterligare övervakningstid och försök igen Stabilisera det arteriella trycket Se till att inget yttre eller artificiellt brus stör arteriella tryckmätningar

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fingermanschett #1 – Ingen signal upptäckt – Låg perfusion – Startar om Fingermanschett #2 – Ingen signal upptäckt – Låg perfusion – Startar om	Inga mätbara pletysmogram upptäcktes vid uppstart. Möjligen sammandragna artärer.	Låt systemet lösa problemet automatiskt. Värm handen. Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger.
Användning av ClearSight rekommenderas inte för patienter < 18 år	Teknik för icke-invasiv blodtrycksmätning har inte validerats för patienter under 18 år.	En alternativ teknik för mätning av BP/CO rekommenderas.
Anslut HemoSphere ClearSight-modulen för CO- eller tryckövervakning	Ingen anslutning till HemoSphere ClearSight-modulen identifierad	Sätt in HemoSphere ClearSight-modulen i det större teknikmodulfacket på monitorn Ta bort och sätt tillbaka modulen
Fingermanschett #1 - Sensorljuset är utanför området – Startar om Fingermanschett #2 - Sensorljuset är utanför området – Startar om	Ljussignalen är för hög.	Låt systemet lösa problemet automatiskt. Värm handen. Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger. Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek. [†]
Otillräckligt tryck har bildats i manschett #1 – Startar om Otillräckligt tryck har bildats i manschett #2 – Startar om	Fingermanschettens luftslang är böjd Fingermanschetten läcker Kabeln mellan HemoSphere ClearSight-modulen och tryckregulatorn är böjd eller läcker Defekt tryckregulator Defekt HemoSphere ClearSight-modul	Kontrollera fingermanschetten Kontrollera kabeln mellan HemoSphere ClearSight-modulen och tryckregulatorn Byt ut fingermanschetten Byt ut tryckregulatorn Byt ut HemoSphere ClearSight-modulen Starta om mätningen
Allvarlig vasokonstriktion	Mycket små arteriella volympulseringar upptäcktes, möjligen sammandragna artärer.	Låt systemet lösa problemet automatiskt. Värm handen. Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger. Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek. [†]
Måttlig vasokonstriktion	Mycket små arteriella volympulseringar upptäcktes, möjligen sammandragna artärer.	Låt systemet lösa problemet automatiskt. Värm handen. Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger. Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek. [†]
Fingermanschett #1 – Svängningar i tryckvågformerna upptäcktes Fingermanschett #2 – Svängningar i tryckvågformerna upptäcktes	Möjligen sammandragna artärer. Fingermanschetten är för lös.	Låt systemet lösa problemet automatiskt. Värm handen. Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger. Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek. [†]
Anslut Tryckregulatorn	Tryckregulator inte ansluten. Defekt tryckregulator ansluten.	Anslut Tryckregulatorn. Byt ut tryckregulator. Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår.
Fingermanschett #1 upphör om < 5 minuter	Fingermanschett #1 närmar sig maximal användningstid.	Byt ut fingermanschett #1 för att mätningen inte ska avbrytas.
Fingermanschett #2 upphör om < 5 minuter	Fingermanschett #2 närmar sig maximal användningstid.	Byt ut fingermanschett #2 för att mätningen inte ska avbrytas.

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fingermanschett #1 har upphört	Fingermanschett #1 har överskridit maximal användningstid.	Byt ut fingermanschett #1. Starta mätningen igen.
Fingermanschett #2 har upphört	Fingermanschett #2 har överskridit maximal användningstid.	Byt ut fingermanschett #2. Starta mätningen igen.
Anslut fingermanschett	Ingen fingermanschett upptäcktes. En eller flera defekta fingermanschett(er) ansluten.	Anslut en eller flera fingermanschetter. Byt ut en eller flera fingermanschetter.
Fingermanschett #1 närmar sig maximal användningstid	Fingermanschett #1 närmar sig maximal användningstid.	Byt ut fingermanschett #1 för att mätningen inte ska avbrytas.
Fingermanschett #2 närmar sig maximal användningstid	Fingermanschett #2 närmar sig maximal användningstid.	Byt ut fingermanschett #2 för att mätningen inte ska avbrytas.
Anslut HRS	HRS-anslutningen upptäcktes inte.	Anslut HRS. Byt ut HRS.
Nollställ HRS	HRS är inte nollställd.	Kontrollera att HRS är ansluten och nollställ HRS för att starta mätningen.
HRS utgår inom 2 veckor	HRS går ut (expirerar) om mindre än två veckor	Ersätt HRS för att undvika fördröjning att starta upp (patient) övervakning
HRS utgår inom 4 veckor	HRS går ut (expirerar) om mindre än fyra veckor	Ersätt HRS för att undvika fördröjning att starta upp (patient) övervakning
Service av HemoSphere ClearSight-modulen krävs	Service av HemoSphere ClearSight-modulen närmar sig	Byt ut HemoSphere ClearSight-modulen Kontakta Edwards tekniska support
[†] Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.		

Tabell 15-22: Allmän felsökning för HemoSphere ClearSight

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Tryckskillnad: ClearSight BP jämfört med annan BP	HRS har lossnat från fingermanschetten eller phlebostatic-axeln. HRS är inte korrekt nollställd. Artärerna är eventuellt samman-dragna (på grund av kalla fingrar). Fingermanschetten är för lös. Annan BP-mätningseenhet inte nollställd. Annan BP-mätningssensor felaktigt applicerad.	Kontrollera HRS-placeringen – Fingerändan ska vara ansluten till fingermanschetten och hjärtänden ska vara placerad på phlebostatic-axeln. Vid invasiv BP-referens bör HRS-hjärtänden och givaren vara på samma nivå. Nollställ HRS. Värm handen. Sätt fingermanschetten på ett annat finger eller byt ut fingermanschetten mot en av rätt storlek. Nollställ annan BP-mätningseenhet. Ta bort och montera en annan BP-mätningssensor. [†]
Anslut Acumen IQ-manschetten för HPI	Det går inte att hitta Acumen IQ-manschett och HPI eller HPI-nyckelparameter är konfigurerad	Anslut Acumen IQ-manschett Byt ut Acumen IQ-manschett
Anslut Acumen IQ-manschetten i MANSCHETT 1 för HPI	MANSCHETT 1-anslutningen är inte en Acumen IQ-manschett och HPI eller HPI-nyckelparameter är konfigurerad	Byt ut ClearSight-manschett mot Acumen IQ-manschett i MANSCHETT 1

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Anslut Acumen IQ-manschetten i MANSCHETT 2 för HPI	MANSCHETT 2-anslutningen är inte en Acumen IQ-manschett och HPI eller HPI-nyckelparameter är konfigurerad	Byt ut ClearSight-manschett mot Acumen IQ-manschett i MANSCHETT 2
Anslut HRS för HPI	Det går inte att hitta HRS och HPI eller HPI-nyckelparameter är konfigurerad	Anslut HRS Byt ut HRS
[†] Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.		

15.10 Felmeddelanden gällande venös oximetri

15.10.1 Fel-/larmmeddelanden gällande venös oximetri

Tabell 15-23: Fel-/larmmeddelanden gällande venös oximetri

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Venös oximetri – ljusintervall	Dålig oximetrikabel-/kateteranslutning Skräp eller beläggning blockerar anslutningslinsen för oximetrikabeln/katetern Funktionsfel i oximetrikabel Böjd eller skadad kateter	Kontrollera säker oximetrikabel-/kateteranslutning Rengör oximetrikabel-/kateterkontakter med 70 % isopropylalkohol och bomullspinne, låt lufttorka och omkalibrera Byt oximetrikabel och kalibrera om Byt ut katetern om skada misstänks och kalibrera om
Fel: Venös oximetri – röd/IR-överföring	Skräp eller beläggning blockerar anslutningslinsen för oximetrikabeln/katetern Funktionsfel i oximetrikabel	Rengör oximetrikabel-/kateterkontakter med 70 % isopropylalkohol och svabb, låt lufttorka och kalibrera om Slå av och på monitorn för att återställa plattformen Byt oximetrikabel och kalibrera om
Fel: Venös oximetri – värde utanför intervall	Felaktigt angivna ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB eller Hct-värden Felaktiga HGB-mätenheter Beräknat ScvO ₂ /SvO ₂ -värde ligger utanför området 0-99%	Bekräfta att ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB- eller Hct-värden har angetts korrekt. Bekräfta korrekta HGB-mätenheter. Använd uppdaterade ScvO ₂ /SvO ₂ -laboratorievärden och kalibrera om.
Fel: Venös oximetri – instabil ingångssignal	Dålig oximetrikabel-/kateteranslutning Skräp eller beläggning blockerar anslutningslinsen till oximetrikabeln/katetern Funktionsfel i oximetrikabel Böjd eller skadad kateter	Kontrollera säker oximetrikabel-/kateteranslutning Rengör oximetrikabel-/kateterkontakter med 70 % isopropylalkohol och bomullspinne, låt lufttorka och kalibrera om Byt oximetrikabel och kalibrera om Byt ut katetern om skada misstänks och kalibrera om
Fel: Venös oximetri – signalbearbetningsfel	Funktionsfel i oximetrikabel	Slå av och på monitorn för att återställa plattformen Byt oximetrikabel och kalibrera om Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Oximetrikabelminne	Funktionsfel i oximetrikabelminnet	Koppla bort och anslut därefter kabeln igen Byt oximetrikabel och kalibrera om

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Oximetrikabeltemperatur	Funktionsfel i oximetrikabel	Slå av och på monitorn för att återställa plattformen Byt oximetrikabel och kalibrera om Om kabeln är täckt med tyg eller vilar mot en isolerande yta såsom en kudde, ska den flyttas till en slät yta där den enkelt kan avge överskottsvärme Om kabelkroppen känns varm, låt den svalna innan den används igen Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: Funktionsfel i oximetrikabel	Internt tekniskt systemfel	Slå av och på monitorn för att återställa plattformen Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Venös oximetri – dålig signalkvalitet	Lågt blodflöde vid kateterspets eller kateterspets mot kärlvägg Signifikant ändring av HGB/Hct-värden Blockerad kateterspets Böjd eller skadad kateter Kateter är inte ansluten till oximetrikabel	Om kabeln är täckt med tyg eller vilar mot en isolerande yta såsom en kudde, ska den flyttas till en slät yta där den enkelt kan avge överskottsvärme Om kabelkroppen känns varm, låt den svalna innan den används igen Bekräfta lämplig kateterposition (för SvO₂, bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartären): • kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml (endast för SvO₂) • kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe • överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Aspirera och spola sedan distalt lumen enligt sjukhusets protokoll Uppdatera HGB/Hct-värden med uppdateringsfunktion Kontrollera att katetern inte är böjd och kalibrera om Byt ut katetern om skada misstänks och kalibrera om Se till att kateter är ansluten till oximetrikabel

15.10.2 Varningar gällande venös oximetri

Tabell 15-24: Varningar gällande venös oximetri

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
In vitro-kalibreringsfel	Dålig ScvO ₂ /SvO ₂ -anslutning för oximetrikabel eller kateter Kalibreringsbehållare våt Böjd eller skadad kateter Funktionsfel i oximetrikabel Kateterspetsen befinner sig inte i kateterkalibreringsbehållaren	Kontrollera säker oximetrikabel-/kateteranslutning Räta ut synliga böjningar, byt ut katetern om skada misstänks Byt oximetrikabel och kalibrera om Bekräfta att kateterspetsen sitter säkert i kalibreringsbehållaren Utför in vivo-kalibrering
Varning: Instabil Signal	Växlande värden för ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB/Hct eller ovanliga hemodynamiska värden.	Stabilisera patienten enligt sjukhusets protokoll och utför in vivo-kalibrering.
Varning: Väggartefakt eller inkilning upptäckt	Lågt blodflöde vid kateterspetsen. Blockerad kateterspets. Kateterspets fast i kärl eller mot kärlvägg.	Aspirera och spola sedan distal lumen enligt sjukhusets protokoll Bekräfta lämplig kateterposition (för SvO ₂ , bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartären): • kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml (endast för SvO₂) • Kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och instickställe • Överväg röntgen för utvärdering av korrekt placering Utför in vivo-kalibrering

15.10.3 Allmän felsökning av venös oximetri

Tabell 15-25: Allmän felsökning av venös oximetri

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Oximetrikabel ej kalibrerad – välj Venös oximetri för att kalibrera	Oximetrikabel har inte kalibrerats (in vivo eller in vitro) Funktionen Återkalla venösa oximetridata har inte utförts Funktionsfel i oximetrikabel	Kör in vitro-kalibrering Kör in vivo-kalibrering Återkalla kalibreringsvärden
Patientdata i oximetrikabel äldre än 24 timmar – kalibrera om	Senaste oximetrikabelkalibrering > 24 timmar sedan Olika datum och klockslag på klinikkens Edwards-monitorer	Utför in vivo-kalibrering. Synkronisera datum och tid på alla Edwards-monitorer på kliniken.
Anslut oximetrikabel för venös oximetriövervakning	Oximetrikabelanslutning vid HemoSphere avancerade monitor ej detekterad Böjda eller saknade stift i oximetrikabelanslutning	Bekräfta säker oximetrikabelanslutning Kontrollera att inga stift är böjda/saknas i oximetrikabelkontakten

15.11 Felmeddelanden gällande vävnadsoximetri

15.11.1 Fel-/larmmeddelanden om vävnadsoximetri

Tabell 15-26: Fel-/larmmeddelanden om vävnadsoximetri

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: En andra vävnadsoximetrimodul detekterad	Flera modulanslutningar för vävnadsoximetri detekterades	Ta bort en av vävnadsoximetrimodulerna från monitorplatserna
Fel: StO ₂ – Vävnadsoximetrimodul fränkopplad	HemoSphere-vävnadsoximetrimodul avlägsnades under övervakning HemoSphere-vävnadsoximetrimodul ej detekterad Anslutningspunkterna på platsen eller modulen är skadade	Kontrollera att modulen är ordentligt isatt Ta ur och sätt i modulen på nytt Kontrollera om modulen har böjda eller brutna stift Försök med att växla till ett annat modulfack Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: StO ₂ – FORE-SIGHT ELITE modul A fränkopplad	FSE-modul A har kopplats ur	Anslut FSE-modulen till port A på den isatta HemoSphere-modulen för vävnadsoximetri
Fel: StO ₂ – FORE-SIGHT ELITE modul B fränkopplad	FSE-modul B har kopplats ur	Anslut FSE-modulen till port B på den isatta HemoSphere-modulen för vävnadsoximetri
Fel: StO ₂ {0} – Sensor fränkopplad*	FSE-sensorn på den angivna kanalen har kopplats ur	Anslut sensorn till FSE-modulen
Fel: StO ₂ – Vävnadsoximetrimodul	Internt tekniskt systemfel	Ta bort och sätt tillbaka modulen för att återställa Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: StO ₂ – FORE-SIGHT ELITE modul A	FSE-modul A är defekt	Kontakta Edwards för att byta ut FSE-modulen om problemet kvarstår
Fel: StO ₂ – FORE-SIGHT ELITE modul B	FSE-modul B är defekt	Kontakta Edwards för att byta ut FSE-modulen om problemet kvarstår
Fel: StO ₂ – FORE-SIGHT ELITE modul A - kommunikationsfel	Vävnadsoximetrimodulen har förlorat kommunikationen med den indikerade FSE-modulen	Återanslut modulen Kontrollera om det finns böjda eller brutna stift Försök att byta FSE-modulen till en annan port på vävnadsoximetrimodulen Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: StO ₂ – FORE-SIGHT ELITE modul B - kommunikationsfel	Vävnadsoximetrimodulen har förlorat kommunikationen med den indikerade FSE-modulen	Återanslut modulen Kontrollera om det finns böjda eller brutna stift Försök att byta FSE-modulen till en annan port på vävnadsoximetrimodulen Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Fel: StO ₂ – FORE-SIGHT ELITE modul A - inkompatibel programvaruversion	Misslyckad programvaruuppdatering eller inkompatibel programvaruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support
Fel: StO ₂ – FORE-SIGHT ELITE modul B - inkompatibel programvaruversion	Misslyckad programvaruuppdatering eller inkompatibel programvaruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: StO ₂ {0} – Fel på sensor*	Sensorn är defekt eller en icke-FSE-sensor används	Byt ut mot en FSE-sensor
Fel: StO ₂ {0} – Omgivningsljus för högt*	Sensorn har inte rätt kontakt med patienten	Kontrollera att sensorn är i direkt kontakt med huden Applicera en lätt blockerare eller duk över sensorn för att begränsa exponering för ljus
Fel: StO ₂ {0} – Sensortemperatur hög*	Temperatur under sensorn är > 45 °C (läge för vuxna) eller > 43 °C (läge för barn/nyfödda)	Kylning av patienten eller miljön kan behövas
Fel: StO ₂ {0} – Signalen är för låg*	Otillräckligt med ljus detekteras från patienten Vävnaden under sensorerna ha kan tillstånd som omfattande hudpigmentering, förhöjt hematokritvärde, födelsemärken, hematom eller ärrvävnad En stor sensor (för vuxna) används på en pediatrik patient (under 18 år)	Kontrollera att sensorn fäster väl vid patientens hud Flytta sensorn till en plats där SQI är 3 eller 4 Vid ödem ska sensorn tas bort tills vävnadstillståndet återgår till det normala Byt ut den stora sensorn mot en medelstor eller liten sensor hos pediatrika patienter (under 18 år)
Fel: StO ₂ {0} – Signalen är för hög*	Ett mycket ovanligt tillstånd som sannolikt beror på optisk shuntning, där det mesta av det avgivna ljuset är riktat mot detektorerna Vissa icke-fysiologiska material, anatomiska egenskaper eller skalpödem kan utlösa detta meddelande	Kontrollera att sensorn är i direktkontakt med huden och att den genomskinliga skyddspapperet har tagits bort
Fel: StO ₂ {0} – Kontrollera vävnad under sensor*	Vävnaden under sensorn kan ha vätskeansamling/ödem	Kontrollera om patienten har ödem under sensorn När vävnadstillståndet återgår till det normala (när patienten till exempel inte längre har ödem) kan sensorn användas på nytt
Fel: StO ₂ {0} – Avföring stör mycket*	Givaren mäter i första hand avföring kontra perfunderad vävnad och StO ₂ kan inte mätas	Flytta sensorn till en plats där den relativa mängden intestinal vävnad är mindre, till exempel sidan
Fel: StO ₂ {0} – Sensor Av*	Beräknat StO ₂ ej inom det giltiga intervallet, eller så är sensorn placerad på ett olämpligt föremål	Sensorn kan behöva placeras om
Fel: StO ₂ {0} – StO ₂ ej fysiologisk*	Det uppmätta värdet ligger utanför det fysiologiska intervallet Fel på sensorn	Kontrollera att sensorn är korrekt placerad Kontrollera sensorns anslutning
Fel: StO ₂ {0} – Inkorrekt sensorstorlek*	Sensorns storlek är inte kompatibel med antingen patientläget eller kroppsplaceringen	Använd en annan sensorstorlek (se storlekstabellen för sensorer i sensorns bruksanvisning) Ändra patientläge eller kroppsplacering på flikens inställningsmeny

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: StO ₂ {0} – Algoritmfel*	Ett behandlingsfel inträffade vid beräkning av StO ₂ för angiven kanal	Koppla från och återanslut den indikerade sensorkanalen Byt ut FSE-modulen Byt ut vävnadsoximetrimodulen Kontakta Edwards tekniska support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: StO ₂ {0} – Instabil signal*	Störning från extern källa	Flytta sensorn bort från den störande källan
Larmmeddelande: StO ₂ {0} – Minska omgivningsljus*	Omgivande ljus närmar sig maxvärdet	Kontrollera att sensorn är i direkt kontakt med huden Applicera en lätt blockerare eller duk över sensorn för att begränsa exponering för ljus
Larmmeddelande: StO ₂ {0} – Avföring stör*	Avföringsstörningen närmar sig högsta godtagbara nivå Sensorn mäter viss perfunderad vävnad för en StO ₂ -mätning, men det finns också en hög koncentration avföring i sensorns mätningsskåpa	Överväg att flytta sensorn till en annan bukplats med mindre avföringsstörning
Larmmeddelande: StO ₂ {0} – Sensortemperatur låg*	Temperatur under sensorn < -10 °C	Uppvärmning av patienten eller miljön kan behövas
Larmmeddelande: StO ₂ {0} – Konfigurera platsen för vävnadsoximetriförsensor*	Ingen anatomisk plats på patienten har konfigurerats för den anslutna sensorn	Använd inställningsmenyn för vävnadsoximetri för att välja en kroppsplacering för den angivna sensorkanalen
*Obs! {0} är sensorkanalen. Kanalalternativen är A1 och A2 för FORE-SIGHT ELITE modul A och B1 och B2 för FORE-SIGHT ELITE modul B. FSE anger FORE-SIGHT ELITE. Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning: FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetermodul (FSM) kan även vara märkt som ForeSight oximetrikabel (FSOC). HemoSphere vävnadsoximetrimodul kan även vara märkt som HemoSphere teknikmodul. FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetriförsensorer kan även vara märkta som ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer.		

15.11.2 Vävnadsoximetri allmän felsökning

Tabell 15-27: Vävnadsoximetri allmän felsökning

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Anslut vävnadsoximetrimodulen för StO ₂ -övervakning	Ingen anslutning har detekterats mellan den avancerade HemoSphere-monitorn och vävnadsoximetrimodulen	För in HemoSphere-vävnadsoximetrimodulen i plats 1 eller plats 2 på monitorn Ta bort och sätt tillbaka modulen
Anslut FORE-SIGHT ELITE modul A för StO ₂ -övervakning	Anslutningen mellan HemoSphere-vävnadsoximetrimodulen och FSE-modulen på den angivna porten har inte detekterats	Anslut en FSE-modul till den angivna porten på HemoSphere-vävnadsoximetrimodulen Återanslut FSE-modulen
Anslut FORE-SIGHT ELITE modul B för StO ₂ -övervakning	Anslutningen mellan HemoSphere-vävnadsoximetrimodulen och FSE-modulen på den angivna porten har inte detekterats	Anslut en FSE-modul till den angivna porten på HemoSphere-vävnadsoximetrimodulen Återanslut FSE-modulen

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Anslut vävnadsoximetrisensorn för StO ₂ -övervakning – {0}*	Anslutningen mellan FSE-modulen och vävnadsoximetrisensorn har inte detekterats på kanalen för vilken StO ₂ har konfigurerats	Anslut en vävnadsoximetrisensor till den angivna kanalen Återanslut vävnadsoximetrisensor till den angivna kanalen
<i>*Obs! {0} är sensorkanalen. Kanalalternativen är A1 och A2 för FORE-SIGHT ELITE modul A och B1 och B2 för FORE-SIGHT ELITE modul B. FSE anger FORE-SIGHT ELITE.</i> <i>Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:</i> <i>FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetermodul (FSM) kan även vara märkt som ForeSight oximetrikabel (FSOC).</i> <i>HemoSphere vävnadsoximetrimodul kan även vara märkt som HemoSphere teknikmodul.</i> <i>FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetrisensorer kan även vara märkta som ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer.</i>		

Specifikationer

Innehåll

Grundläggande prestandaegenskaper.....	307
Specifikationer för HemoSphere avancerad monitor.....	309
Specifikationer för HemoSphere batteripaket.....	311
HemoSphere Swan-Ganz -modulens specifikationer.....	312
Specifikationer för HemoSphere tryckkabel.....	314
Specifikationer för HemoSphere oximetrikabel.....	315
Specifikationer för HemoSphere vävnadsoximetri.....	315
Specifikationer för HemoSphere ClearSight -modul.....	317

A.1 Grundläggande prestandaegenskaper

Under normala förhållanden och vid enskilda feltillstånd fungerar fortfarande de grundläggande funktionerna som anges i Tabell A-1 på sida 307. I annat fall är det lätt för användaren att själv identifiera feltillståndet (t.ex. inga parametervärden visas, tekniskt larm, förvrängda vågformer eller fördröjning av uppdateringar av parametervärden, monitorn fungerar inte alls o.s.v.).

Tabell A-1 på sida 307 representerar minimiprestanda vid drift under icke-transienta elektromagnetiska fenomen, t.ex. utstrålad och ledningsbunden RF, enligt IEC 60601-1-2. Tabell A-1 på sida 307 identifierar även minimiprestanda för ett transient elektromagnetiskt fenomen, såsom elektriska snabba transienter och pulsskurar, enligt IEC 60601-1-2.

Tabell A-1: HemoSphere avancerad monitor, grundläggande prestanda – transienta och icke-transienta elektromagnetiska fenomen

Modul eller kabel	Parameter	Grundläggande prestanda
Allmänt: alla övervakningslägen och parametrar		Inget avbrott i aktuellt övervakningsläge. Inga oväntade omstarter eller driftstopp. Ingen spontant utlösning av händelser som kräver användarinteraktion för att initieras. Patientanslutningar tillhandahåller defibrillatorskydd. Efter exponering för defibrillatorspänning ska systemet åter försättas i driftläge inom 10 sekunder. Efter det transienta elektromagnetiska fenomenet ska systemet åter försättas i driftläge inom 10 sekunder. Om Swan-Ganz kontinuerlig hjärtminutvolym (CO) var aktiv under händelsen kommer systemet automatiskt att återuppta övervakningen. Inga lagrade data bör försvinna ur systemet efter ett transient elektromagnetiskt fenomen. Vid användning med kirurgisk HF-utrustning ska monitorn återgå till driftläge inom 10 sekunder utan att förlust av sparade data efter exponering för det fält som avges av kirurgisk HF-utrustning inträffar.

Modul eller kabel	Parameter	Grundläggande prestanda
HemoSphere Swan-Ganz -modul	Kontinuerlig hjärtminutvolym (CO) och förknippade parametrar, såväl indexerade som icke-indexerade (SV, SVR, RVEF, EDV)	Övervakar filamentets ytemperatur och temperaturens varaktighet. Om ett tröskelvärde för varaktighet och temperatur överskrids (över 45 °C) avbryts övervakningen och larmet utlöses. Mätning av blodtemperatur inom specificerad noggrannhet ($\pm 0,3$ °C). Larmet ljuder om blodtemperaturen är utanför övervakningsintervallet. Larmet ljuder om CO och relaterade parametrar är utanför larmintervallen. Larmfördröjning baserad på en variabel genomsnittlig tid. Normal genomsnittlig tid är 57 sekunder.
	intermittent hjärtminutvolym (iCO) och förknippade parametrar, såväl indexerade som icke-indexerade (SV, SVR)	Mätning av blodtemperatur inom specificerad noggrannhet ($\pm 0,3$ °C). Larmet ljuder om blodtemperaturen är utanför övervakningsintervallet.
HemoSphere Swan-Ganz -modul och tryck-kabel	parametrar för 20 sekunders flöde (CO_{20s} , CI_{20s} , SV_{20s} , SVI_{20s})	Larmet ljuder om parametrarna för 20 sekunders flöde är utanför larmintervallen. Larmfördröjning baserad på en 20 sekunders genomsnittstid.
HemoSphere tryckkabel	artärblodtryck (SYS, DIA, MAP), centralvenöst blodtryck (CVP), pulmonalisartärblodtryck (MPAP)	Mätning av blodtryck inom specificerad precision (± 4 % eller ± 4 mmHg, beroende på vilket värde som är störst). Larmet ljuder om blodtrycket ligger utanför larmintervallen. Larmfördröjning på 7 sekunder baserat på en genomsnittstid på 2 sekunder och 5 på varandra följande sekunder utanför larmintervallen. Enheten har stöd för identifiering av fel hos invasiv tryckomvandlare och omvandlarkabel. Enheten har stöd för identifiering av bortkopplad kateter.
HemoSphere ClearSight -modul	icke-invasivt blodtryck (SYS, DIA, MAP)	Mätning av blodtryck inom specificerad noggrannhet (± 1 % av full skala med ett maximum på ± 3 mmHg). Larmet ljuder om blodtrycket ligger utanför larmintervallen. Larmfördröjning på ca 10 sekunder baserat på ett genomsnittsfönster på 5 hjärtslag (vid 60 bpm är detta 5 sekunder men det varierar baserat på hjärtfrekvensen) och 5 på varandra följande sekunder utanför larmintervallen.
HemoSphere oximetrikabel	syremättnad (blandat venblod SvO_2 eller centralt venblod $ScvO_2$)	Mätning av syremättnad inom specificerad precision (± 2 % syremättnad). Larmet ljuder om syremättnaden är utanför larmintervallen. Larmfördröjning på 7 sekunder baserat på en genomsnittstid på 2 sekunder utanför larmintervallen.

Modul eller kabel	Parameter	Grundläggande prestanda
HemoSphere vävnadsoximetrmodul med FORE-SIGHT ELITE -oximetrmodul	vävnadssyremättnad (StO ₂)	FORE-SIGHT ELITE -oximetrmodul ska känna igen den anslutna sensorn och utfärda en lämplig utrustningsstatus om den är oanvändbar eller fränkopplad. När en sensor är korrekt placerad på patienten och ansluten till FORE-SIGHT ELITE -oximetrmodul, ska FORE-SIGHT ELITE -oximetrmodul mäta StO₂-värden inom systemspecifikationerna (se Tabell A-18 på sida 316) och överföra värden till HemoSphere -vävnadsoximetrmodulen korrekt. FORE-SIGHT ELITE -oximetrmodul ska inte bli elektriskt skadad till följd av en defibrillationshändelse. Värden kan fortsatt rapporteras som värden före händelsen eller rapporteras som ej fastställt värde (streckat) till följd av en extern störningshändelse. FORE-SIGHT ELITE -oximetrmodul ska automatiskt återställa och återuppta rapportering av lämpliga värden inom 20 sekunder efter störningshändelsen.

A.2 Specifikationer för HemoSphere avancerad monitor

Tabell A-2: HemoSphere avancerad monitor – fysiska och mekaniska specifikationer

HemoSphere avancerad monitor		
Vikt	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 lb)	
Mått	Höjd	297 mm (11,7 tum)
	Bredd	315 mm (12,4 tum)
	Djup	141 mm (5,56 tum)
Golvutrymme	Bredd	269 mm (10,6 tum)
	Djup	122 mm (4,8 tum)
Inträngningsskydd	IPX1	
Skärmbild	Aktivt område	307 mm (12,1 tum)
	Upplösning	1024 × 768 LCD
Operativsystem	Windows 10 IoT	
Antal högtalare	1	

Tabell A-3: HemoSphere avancerad monitor – miljöspecifikationer

Miljöspecifikation		Värde
Temperatur	I drift	10–32,5 °C
	Ej i drift/förvaring*	–18–45 °C
Relativ luftfuktighet	I drift	20–90 % icke-kondenserande
	Ej i drift/förvaring	90 % icke-kondenserande vid 45 °C
Höjd över havet	I drift	0–3048 m (10 000 fot)
	Ej i drift/förvaring	0–6096 m (20 000 fot)
*Obs! Batterikapaciteten börjar försämrast vid längre exponering över 35 °C.		

Tabell A-4: Miljöspecifikationer för transport av HemoSphere avancerad monitor

Miljöspecifikation	Värde
Temperatur*	-18–45 °C
Relativ luftfuktighet*	20–90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Höjd över havet	maximalt 6096 m (20 000 fot) i upp till 8 timmar
Standard	ASTM D4169, DC13
*Obs! Förkonditionerad temperatur och luftfuktighet	

Obs!

Om inte annat anges har alla kompatibla tillbehör, komponenter och kablar för HemoSphere avancerad monitor de miljöspecifikationer som anges i Tabell A-3 på sida 309 och Tabell A-4 på sida 310.

MRT-information. Använd inte HemoSphere avancerad monitor eller plattformsmoduler och kablar i en MR-miljö. HemoSphere avancerad övervakningsplattform, inklusive alla moduler och kablar, är MR-farliga eftersom enheten inne-



håller metallkomponenter som kan drabbas av RF-inducerad uppvärmning i MR-miljö.

Tabell A-5: Tekniska specifikationer för HemoSphere avancerad monitor

Ingång/utgång	
Pekskärm	Projicerad pekskärm med kapacitet
RS-232-serieport (1)	Proprietärt protokoll ägt av Edwards, maximal datahastighet = 57,6 kilobaud
USB-portar (2)	en USB 2.0 (på baksidan) och en USB 3.0 (på sidan)
RJ-45 Ethernet-port	En
HDMI-port	En
Analog ingångar (2)	Inspänningsområde: 0 till 10 V; Valbar fullskala: 0 till 1 V, 0 till 5 V, 0 till 10 V, > 100 kΩ ingångsimpedans, 1/8 tum stereokontakt, bandbredd: 0 till 5,2 Hz, upplösning: 12 bit ± 1 LSB av fullskala
Tryckutsignal (1)	DPT-utsignalen för tryck är kompatibel med monitorer och tillbehör avsedda för användning med Edwards minimalt invasiva tryckomvandlare Lägsta visningsintervall för patientmonitor efter nollställning: -20 mmHg till 270 mmHg

Ingång/utgång	
EKG-monitors ingång	Konvertering av EKG-synkroniseringslinje från EKG-signal: 1 V/mV; inspänningsområde ± 10 V fullskala; upplösning = ± 1 BPM; noggrannhet = ± 10 % eller 5 BPM av ingången, högst värde gäller; intervall = 30 till 200 BPM; stereokontakt på $\frac{1}{4}$ tum, spets vid positiv polaritet; analog kabel Avvisningskapacitet för pacemakerpuls. Instrumentet avvisar alla pacemakerpulser med amplituder från ± 2 mV till ± 5 mV (under antagande om konvertering av EKG-synkroniseringslinje på 1 V/mV) och pulsbredder från 0,1 till 5,0 ms, både med normal och med ineffektiv stimulering. Pacemakerpulser med översväng på ≤ 7 % av pulsamplituden (metod A i EN 60601-2-27:2014, stycke 201.12.1.101.13) och översvängstidskonstanter från 4 ms till 100 ms avvisas. Maximal avvisningskapacitet av T-våg. Maximal T-vågsamplitud som kan avvisas av instrumentet: 1,0 mV (under antagande om konvertering av EKG-synkroniseringslinje på 1 V/mV). Öregelbunden rytm. Figur 201.101 i EN 60601-2-27:2014. * Komplex A1: ventrikulär bigemini, systemet visar 80 BPM * Komplex A2: långsamt alternerande ventrikulär bigemini, systemet visar 60 BPM * Komplex A3: snabbt alternerande ventrikulär bigemini, systemet visar 60 BPM * Komplex A4: dubbelriktade systole, systemet visar 104 BPM
HF _{mdl} -skärm	CO-övervakning Av. Genomsnittstid: 57 sekunder, uppdateringsfrekvens: per slag, svarstid: 40 sekunder för stegökning från 80 till 120 BPM, 29 sekunder för stegminskning från 80 till 40 BPM. CO-övervakning På. Genomsnittstid: tid mellan CO-mätningar (3 till 21 minuter); uppdateringsfrekvens: ungefär 1 minut; svarstid: 175 sekunder för stegökning från 80 till 120 BPM, 176 sekunder för stegminskning från 80 till 40 BPM.
Elektrisk	
Märkspänning	100 till 240 VAC, 50/60 Hz
Märkeffekt	1,5 till 2,0 A
Säkringar	T 2,5 AH, 250 V; hög brytstyrka; keramiska
Larm	
Ljudtrycksnivå	45–85 dB(A)
Trådlös	
Typ	anslutning till Wi-Fi-nätverk som överensstämmer med 802.11b/g/n, minst

A.3 Specifikationer för HemoSphere batteripaket

Tabell A-6: Fysiska specifikationer för HemoSphere batteripaket

HemoSphere batteripaket		
Vikt	0,5 kg (1,1 lb)	
Mått	Höjd	35 mm (1,38 tum)
	Bredd	80 mm (3,15 tum)
	Djup	126 mm (5,0 tum)

Tabell A-7: Miljöspecifikationer för HemoSphere batteripaket

Miljöspecifikation		Värde
Temperatur	I drift	10– 37 °C
	Rekommenderad förvaringstemp.	21 °C
	Maximal temp. vid långtidsförvaring	35 °C
	Lägsta temp. vid långtidsförvaring	0 °C
Relativ luftfuktighet	I drift	5– 95 %, icke-kondenserande vid 40 °C

Tabell A-8: Tekniska specifikationer för HemoSphere batteripaket

Specifikation	Värde
Utgående spänning (nominell)	12,8 V
Maximal urladdningsström	5 A
Cellbatterier	4 × LiFePO ₄ (litiumjärnfosfat)

A.4 HemoSphere Swan-Ganz -modulens specifikationer

Tabell A-9: HemoSphere Swan-Ganz -modulens fysiska specifikationer

HemoSphere Swan-Ganz -modul		
Vikt	cirka 0,45 kg (1,0 lb)	
Mått	Höjd	3,45 cm (1,36 tum)
	Bredd	8,96 cm (3,53 tum)
	Djup	13,6 cm (5,36 tum)
Inträngningsskydd	IPX1	
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ CF	

Obs!

Se Tabell A-3 på sida 309 för miljöspecifikationer för HemoSphere Swan-Ganz -modulen.

Tabell A-10: Måttspecifikationer för HemoSphere Swan-Ganz-modulens parametrar

Parameter	Specifikation	
Kontinuerlig hjärtminutvolym (CO)	Intervall	1– 20 l/min
	Reproducerbarhet ¹	±6 % eller 0,1 l/min, högst värde gäller
	Genomsnittlig svarstid ²	< 10 minuter (för CCO-katetrar) < 14 minuter (för volumetriska CCO-katetrar)
	Maximal yttemperatur för värmetråd	48 °C

Parameter	Specifikation	
Intermittent (bolus) hjärtminutvolym (iCO)	Intervall	1 – 20 l/min
	Reproducerbarhet ¹	±3 % eller 0,1 l/min, högst värde gäller
Blodtemperatur (BT)	Intervall	15 till 45 °C (59 till 113 °F)
	Precision	±0,3 °C
Injektattemperatur (IT)	Intervall	0 till 30 °C (32 till 86 °F)
	Precision	±1 °C
Medelvärde för hjärtfrekvens för fastställande av EDV/RVEF (HF _{mdl})	Godkänt ingångsintervall	30 till 200 bpm
Kontinuerlig ejektionsfraktion höger kammare (RVEF)	Intervall	10 till 60 %
	Reproducerbarhet ¹	±6 % eller 3 efu, högst värde gäller
¹ Variationskoefficient – uppmätt med elektroniskt genererade data		
² 90 % förändring under förhållanden med stabil blodtemperatur		

Obs!

Den förväntade livslängden för HemoSphere Swan-Ganz-modulen är 5 år från inköpsdatum. Vid fel på utrustningen kontaktar du den tekniska supporten eller Edwards Lifesciences för ytterligare hjälp.

Tabell A-11: Mät-specifikationer för HemoSphere Swan-Ganz-modulens 20-sekundersflödesparametrar¹

Parameter	Specifikation	
CO _{20s}	Intervall	1 – 20 l/min
	Uppdateringsfrekvens	20 ± 1 sekunder
CI _{20s}	Intervall	0 till 20 l/min/m ²
	Uppdateringsfrekvens	20 ± 1 sekunder
SV _{20s}	Intervall	0 till 300 ml/b
	Uppdateringsfrekvens	20 ± 1 sekunder
SVI _{20s}	Intervall	0 till 200 ml/b/m ²
	Uppdateringsfrekvens	20 ± 1 sekunder
¹ 20-sekundersflödesparametrar är endast tillgängliga vid övervakning av tryck i pulmonalisartären med en ansluten HemoSphere -tryckkabel och TruWave DPT. Se Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 155 för mer information om dessa parametrar.		

A.5 Specifikationer för HemoSphere tryckkabel

Tabell A-12: Fysiska specifikationer för HemoSphere tryckkabel

HemoSphere tryckkabel		
Vikt	cirka 0,29 kg (0,64 lb)	
Mått	Längd	3 m (10 fot)
Inträngningsskydd	IPX4	
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ CF	

Obs!

Se Tabell A-3 på sida 309 för specifikationer för HemoSphere tryckkablar.

Tabell A-13: Måttspecifikationer för HemoSphere -tryckkabelns parametrar

Parameter	Specifikation	
FloTrac hjärtminutvolym (CO)	Visningsintervall	1,0– 20 l/min
	Reproducerbarhet ¹	±6 % eller 0,1 l/min, högst värde gäller
Blodtryck ²	Visningsområde för live-tryck	–34 till 312 mmHg
	MAP/DIA/SYS visningsområde	0 till 300 mmHg
	CVP-visningsområde	0 till 50 mmHg
	MPAP-visningsområde	0 till 99 mmHg
	Precision	± 4 % eller ±4 mmHg, högst värde gäller, från –30 till 300 mmHg
	Bandbredd	1-10 Hz
Pulsfrekvens (PR)	Precision ³	$A_{rms} \leq 3$ bpm
¹ Koefficient av variation – uppmätt med elektroniskt genererade data. ² Parameterspecifikationer följer standarderna i IEC 60601-2-34. Testning utförd under laboratorieförhållanden. ³ Noggrannhet testad under laboratorieförhållanden.		

Obs!

Den förväntade livslängden för HemoSphere tryckkabel är 5 år från inköpsdatum. Vid fel på utrustningen kontaktar du den tekniska supporten eller Edwards Lifesciences för ytterligare hjälp.

A.6 Specifikationer för HemoSphere oximetrikabel

Tabell A-14: Fysiska specifikationer för HemoSphere oximetrikabel

HemoSphere oximetrikabel		
Vikt	cirka 0,24 kg (0,54 lb)	
Mått	Längd	2,9 m (9,6 fot)
Inträngningsskydd	IPX4	
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ CF	

Obs!

Se Tabell A-3 på sida 309 för miljöspecifikationer för HemoSphere oximetrikabel.

Tabell A-15: Måttspecifikationer för HemoSphere oximetrikabelns parametrar

Parameter	Specifikation	
ScvO ₂ /SvO ₂ -oximetri (syremättnad)	Intervall	0 till 99 %
	Precision ¹	±2 % vid 30 till 99 %
	Uppdateringsfrekvens	2 sekunder
¹ Precision testad i laboratoriemiljö.		

Obs!

Den förväntade livslängden för HemoSphere oximetrikabel är 3 år från inköpsdatum. Vid fel på utrustningen kontaktar du den tekniska supporten eller Edwards Lifesciences för ytterligare hjälp.

A.7 Specifikationer för HemoSphere vävnadsoximetri

Tabell A-16: Fysiska specifikationer för HemoSphere vävnadsoximetri-modulen

HemoSphere vävnadsoximetrimodul		
Vikt	cirka 0,4 kg (1,0 lb)	
Mått	Höjd	3,5 cm (1,4 tum)
	Bredd	9,0 cm (3,5 tum)
	Djup	13,6 cm (5,4 tum)
Inträngningsskydd	IPX1	
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ BF	

Obs!

Se Tabell A-3 på sida 309 för miljöspecifikationer för HemoSphere vävnadsoximetrимodul och FORE-SIGHT ELITE oximetrимodul.

Tabell A-17: Fysiska specifikationer för FORE-SIGHT ELITE oximetrимodul

Specifikationer för FORE-SIGHT ELITE oximetrимodul		
Vikt	monteringsklämma	0,05 kg (0,1 lb)
	fodral, kablar och klämma	1,0 kg (2,3 lb)
Mått	vävnadsoximetrимodulens kabellängd	4,6 m (15 fot) ¹
	sensorkabelns längd (2)	1,5 m (4,9 fot) ¹
	modulhölje (H × B × D)	15,24 cm (6,0 tum) × 9,52 cm (3,75 tum) × 6,00 cm (2,75 tum)
	monteringsklämma (H × B × D)	6,2 cm (2,4 tum) × 4,47 cm (1,75 tum) × 8,14 cm (3,2 tum)
Inträngningsskydd	IPX4	
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ BF	
¹ Längden på vävnadsoximetrимodulen och sensorkablarna är nominella längder.		

Tabell A-18: Mätspecifikationer för parametrar för HemoSphere vävnadsoximetrимodul med FORE-SIGHT ELITE oximetrимodul

Parameter	Specifikation		
Cerebral StO ₂	Intervall	1–99 %	
	Precision*	stora sensorer	46 % till 88 %: –0,06 ± 3,25 % vid 1 SD
			46 % till 88 %: –0,06 ± 3,28 % vid 1 SD [†]
		medelstora sensorer	44 % till 91 %: 0,97 ± 5,43 % vid 1 SD
			44 % till 91 %: 1,21 ± 5,63 % vid 1 SD [†]
			44 % till 91 %: 1,27 ± 4,93 % vid 1 SD [‡]
		små sensorer	44 % till 90 %: –0,74 ± 5,98 % vid 1 SD
Icke-cerebral StO ₂ (somatisk)	Intervall	1–99 %	
	Precision*	stora sensorer	51 % till 92 %: –0,12 ± 4,15 % vid 1 SD
			51 % till 92 %: –0,12 ± 4,17 % vid 1 SD [†]
		medelstora sensorer	52 % till 88 %: –0,14 ± 5,75 % vid 1 SD
		små sensorer	66 % till 96 %: 2,35 ± 5,25 % vid 1 SD
*Precision (bias ± precision) fastställs inte utanför angivna intervall.			
[†] Beroende data Bland-Altman			
[‡] Hjärna Genomsnittliga StO ₂ -värden jämfört med REF CX bias och precision			
Obs! Noggrannhet bestäms baserat på 30:70 % (arteriell:venös) referensmätning för REF CX			

Obs!

Den förväntade livslängden för HemoSphere vävnadsoximetrimodul och FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul är 5 år från inköpsdatum. Vid fel på utrustningen kontaktar du den tekniska supporten eller Edwards Lifesciences för ytterligare hjälp.

A.8 Specifikationer för HemoSphere ClearSight -modul

Tabell A-19: HemoSphere ClearSight -modulens fysiska specifikationer

HemoSphere ClearSight -modul		
Vikt	cirka 0,9 kg (2 lb)	
Mått	Höjd	13 cm (5,1 tum)
	Bredd	14 cm (5,6 tum)
	Djup	10 cm (3,9 tum)
Inträngningsskydd	IPX1	
Klassificering av tillämpad del	Typ BF	

Tabell A-20: Miljöspecifikationer för HemoSphere ClearSight -modul

Miljöspecifikation		Värde
Temperatur	I drift	10 till 32,5 °C
	Ej i drift/förvaring	-18 till 45 °C
Relativ luftfuktighet	I drift	20 till 85 % icke-kondenserande
	Ej i drift/förvaring	20 till 90 % icke-kondenserande vid 45 °C
Höjd över havet	I drift	0 till 3000 m (9483 fot)
	Ej i drift/förvaring	0 till 6000 m (19,685 fot)

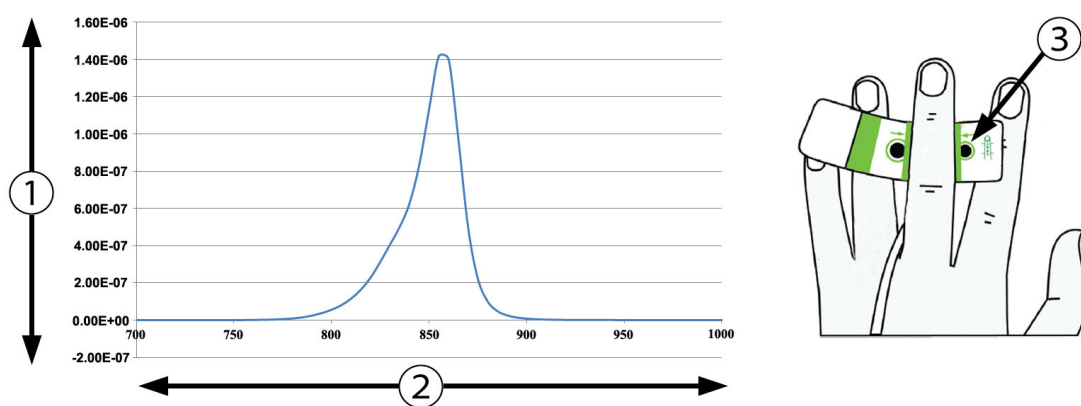
Tabell A-21: Måttspecifikationer för HemoSphere ClearSight -modulens parametrar

Parameter	Specifikation	
Arteriellt blodtryck	Visningsintervall	0 till 300 mmHg
	Precision ¹	Bias systoliskt tryck (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg Bias diastoliskt tryck (DIA) $\leq \pm 5,0$ mmHg Precision (1 σ) systoliskt tryck (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg Precision (1 σ) diastoliskt tryck (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg
Tryck fingermanschett	Intervall	0 till 300 mmHg
	Precision	1 % av full skala (max 3 mmHg), automatisk nollställning
Hjärtminutvolym (CO)	Visningsintervall	1,0 till 20,0 l/min
	Precision	Bias $\leq \pm 0,6$ l/min eller ≤ 10 % (det högre värdet) Precision (1 σ) $\leq \pm 20$ % över intervallet för hjärtminutvolym från 2 till 20 l/min
	Reproducerbarhet ²	± 6 %
	Uppdateringsfrekvens	20 sekunder

Parameter	Specifikation
¹ Noggrannhet testad under laboratorieförhållanden jämfört med en kalibrerad tryckmätare	
² Variationskoefficient – uppmätt med elektroniskt genererade data	

Tabell A-22: Specifikationer för Edwards fingermanschett

Fingermanschett	
Maximal vikt	11 g (0,02 lb)
LED-strålning	Se figur A-1
Maximal optisk effekt	0,013 mWatt
Maximal effektvariation över behandlingsområdet	50 %

1. Strålning (Watt/cm²)

3. Öppning ljuskälla

2. Våglängd (nm)

Figur A-1: Strålning och ljuskällans öppning

Obs!

Den förväntade livslängden för HemoSphere ClearSight -modul är 5 år från inköpsdatum. Vid fel på utrustningen kontaktar du den tekniska supporten eller Edwards Lifesciences för ytterligare hjälp.

Tillbehör

Innehåll

<i>Lista över tillbehör.....</i>	319
<i>Beskrivning av ytterligare tillbehör.....</i>	320

B.1 Lista över tillbehör

VARNING

Använd endast godkända tillbehör, kablar och komponenter till HemoSphere avancerad monitor som har tillhandahållits och märkts av Edwards. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om ej godkända tillbehör, kablar och/eller komponenter används.

Tabell B-1: Komponenter till HemoSphere avancerad monitor

Beskrivning	Modellnummer
HemoSphere avancerad monitor	
HemoSphere avancerad monitor	HEM1
HemoSphere batteripaket	HEMBAT10
HemoSphere expansionsmodul	HEMEXPM10
HemoSphere L-Tech-expansionsmodul	HEMLTECHM10
Rullstativ för HemoSphere avancerad monitor	HEMRLSTD1000
HemoSphere Swan-Ganz övervakning	
HemoSphere Swan-Ganz modul	HEMSGM10
CCO-kabel för patient	70CC2
Edwards Swan-Ganz katetrar	*
Integrerad temperatursond (CO-SET+ slutet insättningssystem för injektat)	93522
Badtemperaturssond för injektat	9850A
Övervakning med HemoSphere tryckkabel	
HemoSphere tryckkabel	HEMPSC100
Edwards FloTrac eller Acumen IQ sensor	*
Edwards TruWave tryckövervakningsomvandlare	*
HemoSphere venös oximetriövervakning	
HemoSphere oximetrikabel	HEMOXSC100
HemoSphere oximetrihållare	HEMOXCR1000
Edwards oximetrikateter	*
HemoSphere vävnadsoximetriövervakning	

Beskrivning	Modellnummer
HemoSphere vävnadsoximetrimodul (Kan även vara märkt som HemoSphere teknikmodul)	HEMTOM10
FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul (Kan även vara märkt som ForeSight oximetrikabel)	HEMFSM10
Monteringsklämma för FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul (Kan även vara märkt som ForeSight modulklämma)	FSEMC 01-06-1100
FORE-SIGHT ELITE -sensorer (storlekar: icke-vidhäftande liten, liten, medelstor och stor) (Kan även vara märkt som ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer)	*
Övervakning med HemoSphere ClearSight modul	
HemoSphere ClearSight modul	HEMCSM10
Tryckstyrenhetssats	PC2K HEMPC2K
Tryckstyrenhet	PC2 HEMPC
Tryckstyrenhetens band – flerpäck	PC2B
Tryckstyrenhetens manschettportar – flerpäck	PC2CCC
Tryckstyrenhetens skydd	PCCVR
Hjärtreferenssensor	HRS
Uppgradering av HemoSphere ClearSight -modul (HEMCSM10, PC2K/HEMPC2K, HRS och ClearSight programvara)	HEMCSMUPG
ClearSight och Acumen IQ fingermanschetter	*
Kablar till HemoSphere avancerad monitor	
Nätkabel	*
Slavkabel för trycksignal	**
Slavkablar för EKG-monitor	**
Tryck-ut-kabel	HEMDPT1000
Ytterligare HemoSphere tillbehör	
Användarmanual till HemoSphere avancerad monitor	***
Service manual till HemoSphere avancerad monitor	***
Snabbstartsguide till HemoSphere avancerad monitor (innehåller användarmanual till HemoSphere avancerad monitor)	HEMQG1000
<i>*Kontakta din Edwards representant för information om modeller och beställning.</i> <i>**Edwards Lifesciences slavkablar är specifika för sängplatsmonitorer. De finns tillgängliga för sängplatsmonitorer från bland annat Philips (Agilent), GE (Marquette) och Spacelabs (OSI Systems). Kontakta din Edwards representant för information om specifika modeller och beställning.</i> <i>***Kontakta din Edwards representant för att få den senaste versionen.</i>	

B.2 Beskrivning av ytterligare tillbehör

B.2.1 Rullstativ

Rullstativet till HemoSphere avancerad monitor är avsett för användning med HemoSphere avancerad monitor. Följ monteringsanvisningarna och varningstexterna som medföljer rullstativet. Placera det monterade

rullstativet på golvet och kontrollera att samtliga hjul har kontakt med golvet. Fäst monitorn så att den sitter säkert på plattan på rullstativet enligt anvisningarna.

B.2.2 Oximetrihållare

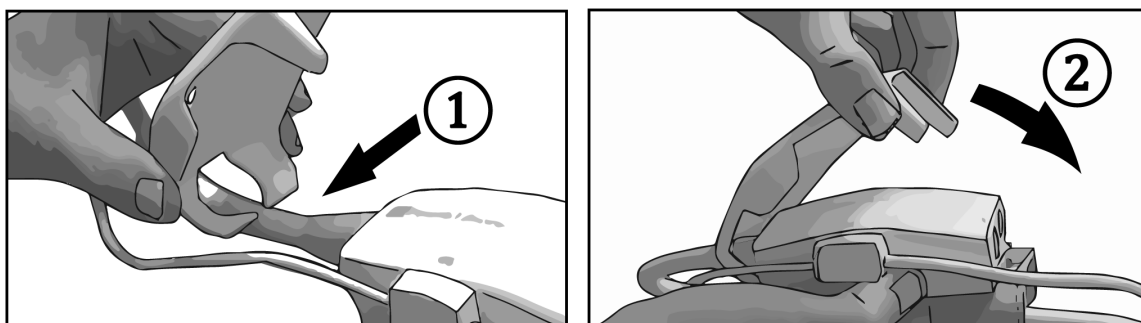
HemoSphere oximetrihållare är ett återanvändbart tillbehör som är avsett att ordentligt säkra HemoSphere - oximetrikabeln under övervakning med den avancerade HemoSphere övervakningsplattformen. Läs medföljande instruktioner för korrekt montering av hållaren.

B.2.3 Tryckstyrenhetens skydd

Tryckstyrenhetens skydd fäster hjärtreferenssensorn i tryckstyrenheten. Tryckstyrenhetens skydd kan endast återanvändas ett begränsat antal gånger. Användaren ska bedöma om det går att återanvända. Vid återanvändning ska plattformens rengöringsinstruktioner i Rengöra monitorn och modulerna på sida 337 följas. Byt om det är skadat.

Gör så här för att sätta fast tryckstyrenhetens skydd:

1. Se till att hjärtreferenssensorn (HRS) är monterad innan tryckstyrenhetens skydd fästs på tryckstyrenheten.
2. Placera öppningen på baksidan av tryckstyrenhetens skydd runt tryckstyrenhetens kabel. Se steg 1 i Figur B-1 på sida 321.
3. Snäpp tryckstyrenhetens skydd över tryckstyrenheten och se till att tryckstyrenhetens skydd inte påverkar hjärtreferenssensorns (HRS) anslutning. Se steg 2 i Figur B-1 på sida 321.



Figur B-1: Sätta fast tryckstyrenhetens skydd

4. Ta bort tryckstyrenhetens skydd genom att dra uppåt från den främre fliken. Detta visas av pilsymbolen



. Ta inte bort tryckstyrenhetens skydd från sidan med HRS-anslutningen som är markerad med

symbolen för ta ej bort

VAR FÖRSIKTIG

Kläm inte fast några slangar eller kablar från hjärtreferenssensorn under tryckstyrenhetens skydd. Se till att den enda kabeln i öppningen på baksidan är tryckstyrenhetskabeln.

Lyft inte tryckstyrenhetens skydd i någon annan punkt än den främre fliken.

Ekvationer för beräknade patientparametrar

I det här avsnittet beskrivs ekvationerna som används för att beräkna kontinuerliga och intermittenta patientparametrar som visas på HemoSphere avancerad monitor.

Obs!

Patientparametrarna beräknas till fler decimaler än vad som visas på skärmen. Till exempel kan ett CO-värde som visas som 2,4 på skärmen i själva verket vara ett CO-värde på 2,4492. Försök att verifiera noggrannheten hos monitorn med hjälp av nedanstående ekvationer kan därför ge resultat som skiljer sig något från de data som beräknas av monitorn.

För alla beräkningar som inkluderar SvO₂, kommer ScvO₂ att ersättas när användaren väljer ScvO₂.

SI (nedsänkt) = Internationella måttenhetssystemet

Tabell C-1: Ekvationer för hjärt- och syresättningsprofiler

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
BSA	Kroppsyta (DuBois-formel) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10\,000$ där: WT – Patientens vikt, kg HT – Patientens längd, cm	m ²
CaO ₂	Arteriellt syrgasinnehåll $CaO_2 = (0,0138 \times HGB \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ där: HGB – Totalt hemoglobin, g/dl HGB _{SI} – Totalt hemoglobin, mmol/l SaO ₂ – Arteriell O ₂ -mättnad,% PaO ₂ – Partiellt syrgastrick i artärblod, mmHg PaO _{2SI} – Partiellt syrgastrick i artärblod, kPa	ml/dl

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
CvO ₂	Venöst syrgasinnehåll $\text{CvO}_2 = (0,0138 \times \text{HGB} \times \text{SvO}_2) + (0,0031 \times \text{PvO}_2) \text{ (ml/dl)}$ $\text{CvO}_2 = [0,0138 \times (\text{HGB}_{\text{SI}} \times 1,611) \times \text{SvO}_2] + [0,0031 \times (\text{PvO}_{2\text{SI}} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ där: HGB – Totalt hemoglobin, g/dl HGB_{SI} – Totalt hemoglobin, mmol/l SvO₂ – Venös O₂-mättnad, % PvO₂ – Partiellt syrgastrick i venöst blod, mmHg PvO_{2SI} – Partiellt syrgastrick i venöst blod, kPa och PvO₂ kan anges av användaren i läget Invasiv övervakning och antas vara 0 i alla andra övervakningslägen	ml/dl
Ca-vO ₂	Arteriovenös skillnad i blodets syrgasinnehåll $\text{Ca-vO}_2 = \text{CaO}_2 - \text{CvO}_2 \text{ (ml/dl)}$ där: CaO₂ – Arteriellt syrgasinnehåll (ml/dl) CvO₂ – Venöst syrgasinnehåll (ml/dl)	ml/dl
CI	Hjärtindex $\text{CI} = \text{CO} / \text{BSA}$ där: CO – Hjärtminutvolym, l/min BSA – Kroppsyta, m²	l/min/m ²
CPI	Hjärtminutindex $\text{CPI} = \text{MAP} \times \text{CI} \times 0,0022$	W/m ²
CPO	Hjärteffektminutvolym $\text{CPO} = \text{CO} \times \text{MAP} \times K$ där: hjärteffektminutvolym (CPO) (W) beräknades som $\text{MAP} \times \text{CO} / 451$ K är omvandlingsfaktorn ($2,22 \times 10^{-3}$) till watt MAP i mmHg CO l/min	W
DO ₂	Syretillförsel $\text{DO}_2 = \text{CaO}_2 \times \text{CO} \times 10$ där: CaO₂ – Arteriellt syrgasinnehåll, ml/dl CO – Hjärtminutvolym, l/min	ml O ₂ /min
DO ₂ I	Index för syretillförsel $\text{DO}_2\text{I} = \text{CaO}_2 \times \text{CI} \times 10$ där: CaO₂ – Arteriellt syrgasinnehåll, ml/dl CI – Hjärtindex, l/min/m²	ml O ₂ /min/m ²

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
dP/dt	Systolisk stigning beräknad som maximum för förstaderivatan för artärtryckvågformen avseende tid $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts$, för $n=0$ till $N=1$ där: P[n] – nuvarande provsektion av artärtryckssignal, mmHg ts – provsektion av tidsintervall, sekund N – totalt antal prov i en viss hjärtcykel	mmHg/sek
Ea _{dyn}	Dynamisk artärelastans $Ea_{dyn} = PPV/SVV$ där: SVV – Slagvolymvariation, % PPV – Pulstrycksvariation, %	ingen
EDV	Slutdiastolisk volym $EDV = SV/EF$ där: SV – Slagvolym (ml) EF – Ejektionsfraktion, % (efu)	ml
EDVI	Index för slutdiastolisk volym $EDVI = SVI/EF$ där: SVI – Slagvolymindex (ml/m ²) EF – Ejektionsfraktion, % (efu)	ml/m ²
ESV	Slutsystolisk volym $ESV = EDV - SV$ där: EDV – Slutdiastolisk volym (ml) SV – Slagvolym (ml)	ml
ESVI	Index för slutsystolisk volym $ESVI = EDVI - SVI$ där: EDVI – Index för slutdiastolisk volym (ml/m ²) SVI – Slagvolymindex (ml/m ²)	ml/m ²
LVSWI	Vänster kammars slagindex $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ där: SVI – Slagvolymindex, ml/slag/m ² MAP – Medelartärtryck, mmHg MAP _{SI} – Medelartärtryck, kPa PAWP – Inkilningstryck i pulmonalisartären, mmHg PAWP _{SI} – Inkilningstryck i pulmonalisartären, kPa	g-m/m ² /slag

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
O ₂ El	Syrgasextraktionsindex $O_2El = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$ där: SaO ₂ – Arteriell O ₂ -mättnad, % SvO ₂ – Blandad venös O ₂ -mättnad, %	%
O ₂ ER	Syrgasextraktionskvot $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ där: CaO ₂ – Arteriellt syrgasinnehåll, ml/dl Ca-vO ₂ – Arteriovenös skillnad i blodets syrgasinnehåll, ml/dl	%
PPV	Pulstrycksvariation $PPV = 100 \times (PPmax - PPmin) / medel(PP)$ där: PP – Pulstryck, mmHg beräknat som: $PP = SYS - DIA$ SYS – systoliskt tryck DIA – diastoliskt tryck	%
PVR	Resistens i lilla kretsloppet $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ där: MPAP – Genomsnittligt tryck i pulmonalisartären, mmHg MPAP _{SI} – Genomsnittligt tryck i pulmonalisartären, kPa PAWP – Inkilningstryck i pulmonalisartären, mmHg PAWP _{SI} – Inkilningstryck i pulmonalisartären, kPa CO – Hjärtminutvolym, l/min	dyn-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
PVRI	Index för resistens i lilla kretsloppet $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ där: MPAP – Genomsnittligt tryck i pulmonalisartären, mmHg MPAP _{SI} – Genomsnittligt tryck i pulmonalisartären, kPa PAWP – Inkilningstryck i pulmonalisartären, mmHg PAWP _{SI} – Inkilningstryck i pulmonalisartären, kPa CI – Hjärtindex, l/min/m ²	dyn-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
RVSWI	Höger kammars slagindex $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ där: SVI – Slagvolymindex, ml/slag/m ² MPAP – Genomsnittligt tryck i pulmonalisartären, mmHg MPAP _{SI} – Genomsnittligt tryck i pulmonalisartären, kPa CVP – Centralt ventryck, mmHg CVP _{SI} – Centralt ventryck, kPa	g-m/m ² /slag
StO ₂	Vävnadssyremättnad $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ där: HbO ₂ – Syresatt hemoglobin Hb – Ej syresatt hemoglobin	%
SV	Slagvolym $SV = (CO/PR) \times 1000$ där: CO – Hjärtminutvolym, l/min PR – Pulsfrekvens, slag/min	ml/slag
SVI	Slagvolymindex $SVI = (CI/PR) \times 1000$ där: CI – Hjärtindex, l/min/m ² PR – Pulsfrekvens, slag/min	ml/slag/m ²
SVR	Systemisk vaskulär resistens $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO \text{ (dyn-s/cm}^5\text{)}$ $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ där: MAP – Medelartärtryck, mmHg MAP _{SI} – Medelartärtryck, kPa CVP – Centralt ventryck, mmHg CVP _{SI} – Centralt ventryck, kPa CO – Hjärtminutvolym, l/min	dyn-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
SVRI	Systemiskt vaskulärt resistensindex $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ $SVRI = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI$ där: MAP – Medelartärtryck, mmHg MAP _{SI} – Medelartärtryck, kPa CVP – Centralt ventryck, mmHg CVP _{SI} – Centralt ventryck, kPa CI – Hjärtindex, l/min/m ²	dyn-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
SVV	Slagvolymvariation $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / \text{medel}(SV)$	%
VO ₂	Syreförbrukning $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10 \text{ (ml O}_2\text{/min)}$ där: Ca-vO ₂ – Arteriovenös skillnad i blodets syrgasinnehåll, ml/dl CO – Hjärtminutvolym, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2e}	Index för beräknad syreförbrukning när ScvO ₂ övervakas $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10 \text{ (ml O}_2\text{/min)}$ där: Ca-vO ₂ – Arteriovenös skillnad i blodets syrgasinnehåll, ml/dl CO – Hjärtminutvolym, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2I}	Syreförbrukningsindex VO_2 / BSA	ml O ₂ /min/m ²
VO _{2le}	Index för beräknad syreförbrukning VO_{2e} / BSA	ml O ₂ /min/m ²

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
VQI	Ventilations-perfusionsindex $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ där: HGB – Totalt hemoglobin, g/dl HGB_{SI} – Totalt hemoglobin, mmol/l SaO₂ – Arteriell O₂-mättnad, % SvO₂ – Blandad venös O₂-mättnad, % PAO₂ – Alveolärt O₂-tryck, mmHg och: $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ där: FiO₂ – Inandad syrgaskoncentration PBAR – 760 mmHg PH₂O – 47 mmHg PaCO₂ – 40 mmHg	%

Monitorinställningar och grundinställningar

Innehåll

<i>Inmatningsintervall för patientdata</i>	329
<i>Trendskalans grundinställningsgränser</i>	330
<i>Parametervisning och konfigurerbara intervall för larm/mål</i>	331
<i>Grundinställningar för larm och mål</i>	332
<i>Prioriteter för larm</i>	333
<i>Grundinställningar för språk</i>	334

D.1 Inmatningsintervall för patientdata

Tabell D-1: Patientinformation

Parameter	Minimum	Maximum	Tillgängliga enheter
Kön	M (Man)/F (Kvinna)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Ålder	2	120	år
Längd	30 cm /12 tum	250 cm /98 tum	tum (in) eller cm
Vikt	1,0 kg/2 lb	400,0 kg/881 lb	lb eller kg
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 siffror	40 tecken	Ingen

D.2 Trendskalans grundinställningsgränser

Tabell D-2: Grundinställningar för grafisk trendparameterskala

Parameter	Enheter	Lägsta standardvärde	Högsta standardvärde	Inställningssteg
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	dyn-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyn-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

Obs!

HemoSphere avancerad monitor accepterar inte en övre inställning av skalan som är lägre än den lägre inställningen av skalan. HemoSphere accepterar inte heller en lägre inställning av skalan som är högre än den övre inställningen av skalan.

D.3 Parametervisning och konfigurerbara intervall för larm/mål

Tabell D-3: Konfigurerbara parameterlarm och visningsintervall

Parameter	Enheter	Visningsintervall	Konfigurerbart intervall
CO	l/min	1,0 till 20,0	1,0 till 20,0
iCO	l/min	0,0 till 20,0	0,0 till 20,0
sCO	l/min	1,0 till 20,0	1,0 till 20,0
CO _{20s}	l/min	1,0 till 20,0	1,0 till 20,0
CI	l/min/m ²	0,0 till 20,0	0,0 till 20,0
iCI	l/min/m ²	0,0 till 20,0	0,0 till 20,0
sCI	l/min/m ²	0,0 till 20,0	0,0 till 20,0
CI _{20s}	l/min/m ²	0,0 till 20,0	0,0 till 20,0
SV	ml/b	0 till 300	0 till 300
SV _{20s}	ml/b	0 till 300	0 till 300
SVI	ml/b/m ²	0 till 200	0 till 200
SVI _{20s}	ml/b/m ²	0 till 200	0 till 200
SVR	dyne-s/cm ⁵	0 till 5 000	0 till 5 000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 till 9 950	0 till 9 950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	0 till 5 000	0 till 5 000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 till 9 950	0 till 9 950
SVV	%	0 till 99	0 till 99
Oximetri (ScvO ₂ /SvO ₂ /StO ₂)	%	0 till 99	0 till 99
EDV	ml	0 till 800	0 till 800
sEDV	ml	0 till 800	0 till 800
EDVI	ml/m ²	0 till 400	0 till 400
sEDVI	ml/m ²	0 till 400	0 till 400
RVEF	%	0 till 100	0 till 100
sRVEF	%	0 till 100	0 till 100
CVP	mmHg	0 till 50	0 till 50
MAP	mmHg	0 till 300	10 till 300
MAP (visning av artärvågform i realtid)	mmHg	-34 till 312	0 till 300
MPAP	mmHg	0 till 99	0 till 99
SYS _{ART}	mmHg	0 till 300	10 till 300
SYS _{PAP}	mmHg	0 till 99	0 till 99
DIA _{ART}	mmHg	0 till 300	10 till 300
DIA _{PAP}	mmHg	0 till 99	0 till 99
PPV	%	0 till 99	0 till 99
PR	bpm	0 till 220	0 till 220

Parameter	Enheter	Visningsintervall	Konfigurerbart intervall
HPI	ingen	0 till 100	ET ¹
dP/dt	mmHg/sek	0 till 3 000	0 till 3 000
Ea _{dyn}	ingen	0,0 till 3,0	ET ²
HF _{mdl}	bpm	0 till 220	0 till 220
¹ Parameterlarmintervall för HPI kan inte konfigureras.			
² Ea _{dyn} är en icke-larmgivande parameter. Det här området är bara avsett för visningsändamål.			

D.4 Grundinställningar för larm och mål

Tabell D-4: Grundinställningar för parametrarnas larm (rött område) och målvärden

Parameter	Enheter	Lägre larminställning (röd zon) för EW-standardvärde	Lägre målinställning för EW-standardvärde	Övre målinställning för EW-standardvärde	Övre larminställning (röd zon) för EW-standardvärde
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	1 000	1 970	2 390	3 000
SVV	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
StO ₂	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	ml/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	ml O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	ml O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS _{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA _{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HF _{mdl}	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
HPI	ingen	0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	85

Parameter	Enheter	Lägre larminställning (röd zon) för EW-standardvärde	Lägre målinställning för EW-standardvärde	Övre målinställning för EW-standardvärde	Övre larminställning (röd zon) för EW-standardvärde
dP/dt	mmHg/sek	380	480	1 300	1 800

Obs!

Icke-indexerade intervall baseras på indexerade intervall och inmatade BSA-värden.

D.5 Prioriteter för larm

Tabell D-5: Prioritering av parameterlarm, fel och varningar

Fysiologisk parameter (larm)/meddelandetyyp	Prioritet för nedre fysiologiskt larm (rött område)	Prioritet för övre fysiologiskt larm (rött område)	Prioritet för meddelandetyyp
CO/CI/sCO/sCI/CO _{20s} /CI _{20s}	Hög	Medelhög	
SV/SVI/SV _{20s} /SVI _{20s}	Hög	Medelhög	
SVR/SVRI	Medelhög	Medelhög	
SVV	Medelhög	Medelhög	
ScvO ₂ /SvO ₂	Hög	Medelhög	
StO ₂	Hög	Ej tillämpligt	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Medelhög	Medelhög	
RVEF/sRVEF	Medelhög	Medelhög	
SYS _{ART} /SYS _{PAP}	Hög	Hög	
DIA _{ART} /DIA _{PAP}	Hög	Hög	
MAP	Hög	Hög	
PR	Hög	Hög	
MPAP	Medelhög	Medelhög	
CVP	Medelhög	Medelhög	
PPV	Medelhög	Medelhög	
Fel			Medel/Hög
Larmmeddelande			Låg

Obs!

Hur länge larmsignalen fördröjs beror på parametern. För oximetriassocierade parametrar är fördröjningen mindre än 2 sekunder efter att parametern har legat kontinuerligt utanför intervallet i minst 5 sekunder. För HemoSphere Swan-Ganz -modulen är fördröjningen för kontinuerlig CO och tillhörande parametrar mindre än 360 sekunder, dock är normal fördröjning till följd av parameterberäkning 57 sekunder. För HemoSphere -tryckkabeln är fördröjningen för kontinuerlig CO och associerade FloTrac systemparametrar 2 sekunder för 5 sekunders genomsnittstid för parametern (efter att parametern har legat kontinuerligt utanför intervallet i minst 5 och totalt 7 sekunder) och 20 sekunder för 20 sekunders och 5 minuters genomsnittstid för parametern (se Tabell 6-4 på sida 127). För HemoSphere -tryckkabeln med parametrar uppmätta med TruWave DPT är fördröjningen 2 sekunder efter att parametern har legat kontinuerligt utanför intervallet i minst 5 sekunder (totalt 7 sekunder). För HemoSphere ClearSight -modulen är fördröjningen för icke-invasiv kontinuerlig CO och tillhörande hemodynamiska parametrar 20 sekunder. För visning av blodtrycksvågform i realtid vid övervakning

med HemoSphere ClearSight -modul är fördröjningen 5 hjärtslag efter att parametern har legat kontinuerligt utanför intervallet i minst 5 sekunder.

Parametervärdet blinkar med en högre frekvens för ett fysiologiskt larm med hög prioritet jämfört med ett fysiologiskt larm med medelhög prioritet. Om larm med medelhög och hög prioritet avges samtidigt hörs det fysiologiska larmet med hög prioritet. Om ett larm med låg prioritet är aktivt och ett larm med medelhög eller hög prioritet utlöses, ersätts den visuella indikatorn för larm med låg prioritet med den visuella indikatorn för larmet med högre prioritet.

De flesta tekniska fel har medelhög prioritet. Larmmeddelanden och andra systemmeddelanden har låg prioritet.

D.6 Grundinställningar för språk

Tabell D-6: Grundinställningar för språk

Språk	Grundinställningar för visningsenheter				Tidsformat	Datumformat	CO-trend, medelvärdestid
	PaO ₂	HGB	Höjd	Vikt			
English (US)	mmHg	g/dl	tum	lb	12 timmar	MM/DD/ÅÅÅÅ	20 sekunder
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 timmar	MM/DD/ÅÅÅÅ	20 sekunder
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Obs! Temperaturen anges i Celsius för alla språk.							

Obs!

Språken som anges ovan visas endast som referens. Det är möjligt att de inte kan väljas.

Beräkningskonstanter

Innehåll

Beräkningskonstantvärden	335
--------------------------------	-----

E.1 Beräkningskonstantvärden

I läget iCO beräknar HemoSphere Swan-Ganz -modulen hjärtminutvolymen med antingen en badsondsinställning eller en integrerad temperatursond med hjälp av beräkningskonstanterna som anges i tabellerna nedan. HemoSphere Swan-Ganz -modulen känner automatiskt av vilken sorts injektattemperaturssond som används och motsvarande injektattemperatur, kateterstorlek och injektatvolym definierar vilken beräkningskonstant som ska användas.

Obs!

Beräkningskonstanterna som anges nedan är nominella och i allmänhet tillämpliga på de angivna kateterstorlekarna. Se kateterns bruksanvisning för information om beräkningskonstanter som är specifika för den kateter som används.

Modellspecifika beräkningskonstanter anges manuellt på inställningsmenyn för iCO-läget.

Tabell E-1: Beräkningskonstanter för badtemperaturssond

Temperaturintervall för volym som ska injiceras* (°C)	Volym om ska injiceras (ml)	Kateterstorlek (Ch)				
		8	7,5	7	6	5,5
Rumstemp. 22,5–27 °C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Rumstemp. 18–22,5 °C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Kall (sval) 5–18 °C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Kall (kyld) 0–5 °C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

*För optimering av hjärtmätningen rekommenderas att temperaturen på volymen som ska injiceras motsvarar ett av temperaturintervallen som anges i bruksanvisningen till katetern.

Tabell E-2: Beräkningskonstanter för integrerad temperatursond

Temperaturintervall för volym som ska injiceras* (°C)	Volym som ska injiceras (ml)	Kateterstorlek (Ch)				
		8	7,5	7	6	5,5
Rumstemp. 22,5–27 °C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Rumstemp. 18–22,5 °C	10	0,593	0,593	0,603	0,602	0,612
	5	0,288	0,297	0,295	0,298	0,304
Kall (sval) 5–18 °C	10	0,578	0,578	0,570	0,568	0,581
	5	0,272	0,286	0,257	0,276	0,288
Kall (kyld) 0–5 °C	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549
	5	0,267	0,276	0,217	0,253	0,272
*För optimering av hjärtmätningen rekommenderas att temperaturen på volymen som ska injiceras motsvarar ett av temperaturintervallen som anges i bruksanvisningen till katetern.						

Skötsel, service och support av systemet

Innehåll

Allmänt underhåll.....	337
Rengöra monitorn och modulerna.....	337
Rengöring av plattformens kablar.....	338
Service och support.....	341
Edwards Lifesciences regionala huvudkontor.....	342
Avfallshantering av monitorn.....	342
Förebyggande underhåll.....	342
Test av larmsignaler.....	344
Garanti.....	344

F.1 Allmänt underhåll

HemoSphere avancerad monitor innehåller inga delar som användaren kan serva på egen hand och enheten får endast repareras av behöriga servicerepresentanter. Medicintekniker på sjukhus eller servicetekniker kan läsa HemoSphere avancerad monitors servicehandbok för att få information om underhåll och regelbunden testning. Den här bilagan tillhandahåller anvisningar för rengöring av monitorn och dess tillbehör samt information om hur du kontaktar Edwards Lifesciences för support och information om reparation och/eller byte.

VARNING

HemoSphere avancerad monitor består av delar som inte får underhållas av användaren. Du utsätts för farliga spänningar om kåpan avlägsnas eller annan demontering görs.

VAR FÖRSIKTIG

Rengör och förvara instrumentet och tillbehören efter varje användning.

HemoSphere avancerade monitormoduler och plattformskablar är elektrostatiskt urladdningskänsliga (ESD). Försök inte öppna kabeln eller modulens hölje och använd inte modulen om den är skadad.

F.2 Rengöra monitorn och modulerna

VARNING

Risk för elstöt eller brand! HemoSphere avancerad monitor, moduler eller plattformskablar får inte sänkas ner i vätskelösningar. Vätska får inte tränga in i instrumentet.

HemoSphere avancerad monitor och moduler kan rengöras med en luddfri trasa fuktad med rengöringsmedel som baseras på följande kemiska innehåll:

- 70 % isopropanol
- 2 % glutaraldehyd
- 10 % blekningslösning (natriumhypoklorit)

- kvartär ammoniumlösning

Inga andra rengöringsmedel får användas. Såvida inget annat anges är dessa rengöringsprodukter godkända för alla tillbehör, kablar och moduler som tillhör HemoSphere avancerad monitor.

Obs!

När de satts i behov moduler inte tas bort igen förutom för underhåll och rengöring. Om det blir nödvändigt att ta ut plattformsmodulerna ska de förvaras på en sval, torr plats i originalförpackningen för att förhindra skador.

VAR FÖRSIKTIG

Vätska får inte hällas eller sprutas på någon del av HemoSphere avancerad monitor, tillbehör, moduler eller kablar.

Endast desinficeringslösningar som anges här får användas.

DET ÄR INTE TILLÅTET ATT:

- Låta vätska komma i kontakt med nätanslutningen.
- Låta vätska nå in i anslutningsdon eller öppningar i monitorns hölje eller moduler.

Om vätska kommer i kontakt med någon av ovan nämnda delar får monitorn INTE användas. Koppla bort strömmen omedelbart och ring den medicinska avdelningen på sjukhuset eller Edwards -representant.

F.3 Rengöring av plattformens kablar

Plattformskablar som exempelvis tryck ut-kabeln, kan rengöras med de rengöringsmedel som anges i Rengöra monitorn och modulerna på sida 337 och med följande metoder.

VAR FÖRSIKTIG

Alla kablar ska regelbundet kontrolleras för defekter. Rulla inte ihop kablarna för hårt under förvaring.

1. Fukta en luddfri trasa med desinficeringsmedel och torka av ytorna.
2. Använd därefter våtservetter med bomullsgasväv fuktade med sterilt vatten. Använd tillräckligt många våtservetter för att avlägsna allt kvarvarande desinficeringsmedel.
3. Torka ytan med en ren, torr trasa.

Förvara plattformskablarna på en sval och torr plats i originalförpackningen för att förhindra skador. Ytterligare anvisningar specifika för vissa kablar finns i följande underordnade avsnitt.

VAR FÖRSIKTIG

Använd inte några andra rengöringsmedel eller spray och häll inte rengöringsmedel direkt på plattformskablar.

Plattformskablar får inte steriliseras med ånga, strålning eller etylenoxid.

Blötlägg inte plattformskablar.

F.3.1 Rengöra HemoSphere oximetrikabel

Använd de rengöringsmedel som anges ovan i avsnitt F.2 för att rengöra oximetrikabelhöljet och anslutningskabeln. Det fiberoptiska gränssnittet på oximetrikabeln måste hållas rent. De optiska fibrerna inom

oximetrikateterns fiberoptiska anslutning passar ihop med de optiska fibrerna i oximetrikabeln. Fukta en luddfri bomullspinne med steril alkohol och rengör försiktigt de optiska fibrerna som är infällda på framsidan av oximetrikabelhuset.

VAR FÖRSIKTIG

HemoSphere oximetrikabel får inte ångas, bestrålas eller EO-steriliseras.

HemoSphere oximetrikabel får inte sänkas ner i vätska.

F.3.2 Rengöra CCO-kabel för patient och anslutningen

CCO-patientkabeln innehåller elektriska och mekaniska komponenter och är därmed föremål för slitage vid normal användning. Gör en visuell inspektion av kabelns isoleringsmantel, dragavlastning och anslutningar före varje användning. Om något av följande tillstånd förekommer får kabeln inte längre användas:

- trasig isolering
 - nötning
 - anslutningsstiften är infällda eller böjda
 - anslutningen är kantstött och/eller sprucken.
1. CCO-patientkabeln är inte skyddad mot inträngande vätska. Torka vid behov av kabeln med en mjuk trasa fuktad med en lösning bestående av 10 % klorblekmedel och 90 % kranvatten.
 2. Lufttorka anslutningen.

VAR FÖRSIKTIG

Om elektrolytiska lösningar, t.ex. Ringers laktatlösning, introduceras i kabelanslutningarna medan de är anslutna till monitorn och monitorn är igång, kan magnetiseringsspänning orsaka elektrolytisk korrosion och snabb nedbrytning av de elektriska kontakterna.

Kabelanslutningarna får inte sänkas ner i rengöringsmedel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd.

Varmluftspistoler får inte användas för att torka kabelanslutningar.

3. Kontakta den tekniska supporten eller Edwards Lifesciences för ytterligare hjälp.

F.3.3 Rengöra HemoSphere tryckkabel

HemoSphere -tryckkabeln kan rengöras med de rengöringsmedel som anges i Rengöra monitorn och modulerna på sida 337 och med de metoder som specificeras för plattformskablar i början av det här avsnittet (Rengöring av plattformens kablar på sida 338). Koppla loss tryckkabeln från monitorn för att lufttorka omvandlaren. För att blåsa omvandlarens kontakt torr ska ren, torr luft från vägguttag, tryckluft på burk eller CO₂-aerosol användas i minst två minuter. Om den får torka i rumstemperatur ska kontakten låtas torka i minst två dagar innan den används igen.

VAR FÖRSIKTIG

Om elektrolytiska lösningar, t.ex. Ringers laktatlösning, introduceras i kabelanslutningarna medan de är anslutna till monitorn och monitorn är igång, kan magnetiseringsspänning orsaka elektrolytisk korrosion och snabb nedbrytning av de elektriska kontakterna.

Kabelanslutningarna får inte sänkas ner i rengöringsmedel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd.

Varmluftspistoler får inte användas för att torka kabelanslutningar.

Enheten innehåller elektroniska komponenter. Hanteras varsamt.

F.3.4 Rengöra FORE-SIGHT ELITE oximetermodul

Regelbunden rengöring och förebyggande underhåll av FORE-SIGHT ELITE oximetermodul är en viktig funktion som bör utföras rutinmässigt för att säkerställa en säker och effektiv kabeldrift. Modulen behöver inte kalibreras, men följande underhållsintervall rekommenderas:

- Modulen ska testas vid installationen och därefter var sjätte (6) månad. Kontakta Edwards tekniska support för mer information.

VARNING

Under inga som helst omständigheter får underhållsarbete eller rengöring utföras på FORE-SIGHT ELITE -oximetrimodul då modulen används till att övervaka en patient. Modulen måste stängas av och strömkabeln från HemoSphere avancerad monitor kopplas bort, eller så måste modulen kopplas bort från monitorn och sensorerna tas bort från patienten.

Innan rengöring eller underhåll av något slag påbörjas, ska du kontrollera FORE-SIGHT ELITE oximetrimodul, FORE-SIGHT ELITE -sensorer och andra tillbehör för tecken på skador. Kontrollera kablarna för tecken på böjda eller trasiga stift, sprickor eller slitage. Om någon skada upptäcks får modulen inte användas innan den har inspekterats och reparerats eller ersatts. Kontakta Edwards tekniska support.

Det finns en risk för allvarlig skada eller dödsfall om detta förfarande inte följs.

Följande rengöringsmedel rekommenderas för rengöring av FORE-SIGHT ELITE oximetermodul:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Fenolbaserat bakteriedödande medel (enligt tillverkarens rekommendationer)
- Kvartärt och bakteriedödande ammoniummedel (enligt tillverkarens rekommendationer)

Se produktens bruksanvisning och märkning för detaljerad information om aktiva ingredienser och eventuell desinficeringsinformation.

FORE-SIGHT ELITE oximetermodul är designad för att rengöras med våtservetter eller handdukar som är utformade för detta ändamål. När alla ytor är rengjorda ska hela modulen torkas av med en mjuk trasa som fuktats i vatten, för att avlägsna eventuella spår av restprodukter.

Sensorkablarna kan rengöras med våtservetter eller handdukar som är utformade för detta ändamål. De kan rengöras genom att torka från änden av FORE-SIGHT ELITE oximetermodul mot sensornanslutningarna.

F.3.5 Rengöra hjärtreferenssensorn och tryckstyrenheten

Hjärtreferenssensorn (HRS) och tryckstyrenheten kan rengöras med följande desinfektionsmedel:

- 70 % isopropanollösning
- 10 % lösning av natriumhypoklorit i vatten

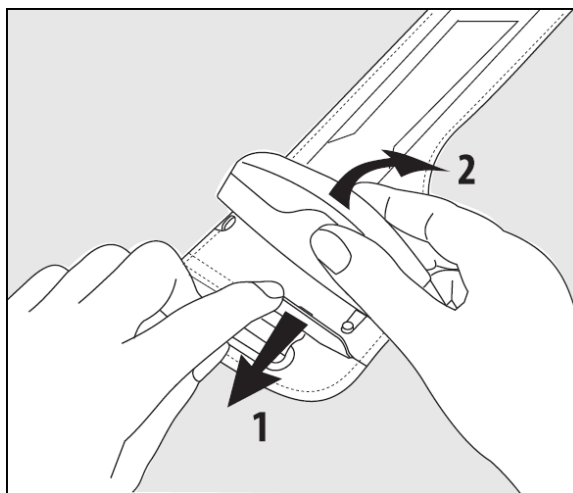
1. Fukta en ren trasa med desinfektionsmedlet och torka av ytorna.
2. Torka av ytan med en ren och torr trasa.

VAR FÖRSIKTIG

Desinficera inte hjärtreferenssensorn eller tryckstyrenheten med hjälp av autoklav eller gassterilisering.

Sänk inte ned kabelanslutningarna i vätska.

Rengör och förvara hjärtreferenssensorn efter varje användning.

F.3.5.1 Ta av tryckstyrenhetens band

Figur F-1: Ta av tryckstyrenheten från bandet

Ta bort tryckstyrenheten från tryckstyrenhetens band genom att dra hylsan lite utåt (se steg 1 i Figur F-1 på sida 341) och vinkla tryckstyrenheten för att ta bort den från hylsan (se steg 2 i Figur F-1 på sida 341). Tryckstyrenhetens band kan endast återanvändas ett begränsat antal gånger. Användaren ska bedöma om det går att återanvända. Vid återanvändning ska plattformens rengöringsinstruktioner i Rengöra monitorn och modulerna på sida 337 följas. Byt om det är skadat.

F.4 Service och support

Se kapitel 15: Felsökning på sida 267 för felorsaker och åtgärder. Om denna information inte löser problemet ska du kontakta Edwards Lifesciences.

Edwards tillhandahåller driftsupport för HemoSphere avancerad monitor:

- Inom USA och Kanada, ring 1.800.822.9837.
- Utanför USA och Kanada, kontakta Edwards Lifesciences lokala representant.
- Skicka frågor som rör driftsupport till tech_support@edwards.com.

Ha följande information redo innan du ringer:

- HemoSphere avancerad monitors serienummer, som står på den bakre panelen.
- Eventuella felmeddelanden och detaljerad information om problemet.

F.5 Edwards Lifesciences regionala huvudkontor

USA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Schweiz: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Schweiz
Telefon 41.22.787.4300

Japan: Edwards Lifesciences LLC
Shinjuku Front Tower
2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 169-0074 Japan
Telefon 81.3.6895.0301

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
Brasilien
Telefon 55.11.5567.5200

Kina: Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
Kina
Telefon 86.21.5389.1888

Indien: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
Indien
Telefon +91.022.66935701 04

Australien: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australien
Telefon +61(2)8899 6300

F.6 Avfallshantering av monitorn

För att undvika att personalen, miljön eller annan utrustning kontamineras eller smittas ska du före kassering kontrollera att HemoSphere avancerad monitor och/eller kablar har desinficerats och sanerats på lämpligt sätt i enlighet med landets lagar för utrustning som består av elektriska eller elektroniska delar.

För delar och tillbehör för engångsbruk ska du om inget annat anges följa lokala föreskrifter beträffande avfallshantering av sjukhusavfall.

F.6.1 Batteriåtervinning

Byt ut batterisatsen till HemoSphere när den inte längre går att ladda. Följ lokala riktlinjer för återvinning efter borttagningen.

VAR FÖRSIKTIG

Återanvänd eller kassera litiumjonbatteriet i enlighet med samtliga nationella och lokala lagar.

F.7 Förebyggande underhåll

Undersök med jämna mellanrum utsidan av HemoSphere avancerad monitor avseende allmänt fysiskt tillstånd. Kontrollera att huset inte är sprucket, trasigt eller buckligt, och att allt sitter på plats. Kontrollera att det inte finns några tecken på spilld vätska eller tecken på missbruk.

Inspektera rutinmässigt sladdarna och kablarna beträffande nötningar och sprickor, och kontrollera att det inte förekommer några blottade ledare. Kontrollera dessutom att höljets lucka vid kateteranslutningspunkten för oximetrikabeln rör sig fritt och låses ordentligt.

F.7.1 Underhåll av batterier

F.7.1.1 Rekonditionering av batteri

Den här batterisatsen kan behöva periodisk rekonditionering. Funktionen ska endast utföras av utbildad sjukhuspersonal eller utbildade tekniker. Se servicemanualen till HemoSphere avancerad monitor för anvisningar om rekonditionering.

WARNING

Explosionsrisk! Batteriet får inte öppnas, kastas i eld, förvaras vid höga temperaturer eller kortslutas. Det kan fatta eld, explodera, läcka eller bli varmt och orsaka allvarliga personskador eller dödsfall.

F.7.1.2 Batteriförvaring

Batterisatsen kan lämnas i HemoSphere avancerad monitor. Se Specifikationer för HemoSphere avancerad monitor på sida 309 för miljöspecifikationer avseende förvaring.

Obs!

Långvarig förvaring vid höga temperaturer kan minska batterisatsens livslängd.

F.7.2 Underhåll av HemoSphere ClearSight -modul

Dra inte i tryckstyrenhetens kabel när du kopplar bort den från HemoSphere ClearSight -modulen. Om det blir nödvändigt att ta bort modulen från HemoSphere avancerad monitor trycker du på frigöringsknappen för att haka loss och skjuta ut modulen. Vi rekommenderar att du skickar HemoSphere ClearSight -modulen till ett kvalificerat Edwards -servicecenter för rutinmässig service och förebyggande underhållskontroller vartannat år. Ytterligare testning inkluderar en visuell kontroll, en programvarukontroll, säkerhetstestning och funktionstestning. Kontakta den lokala representanten för Edwards Lifesciences för mer information om testning

F.7.3 Förebyggande underhåll för HRS

Fingerkomponenten i hjärtreferenssensorn (HRS) kan skadas om den utsätts för måttliga till kraftiga slag på ytan. Även om sannolikheten för skada är liten, skulle de resulterande, visade värdena vara felaktiga på grund av höjdskillnaden mellan hjärtat och fingermanschetten. Även om denna skada inte kan ses på hjärtreferenssensorn med blotta ögat, är det möjligt att bekräfta huruvida skadan har uppstått genom att följa nedanstående procedur före varje användning:

1. Anslut hjärtreferenssensorn till tryckstyrenheten som är ansluten till HemoSphere avancerad monitor och gå till nollställningsskärmen.
2. För hjärtreferenssensorns två ändar i nivå med varandra, enligt anvisningarna i Nollställa och applicera hjärtreferenssensorn på sida 182.
3. Observera värdet som visas på nollställningsskärmen.
4. Höj ena änden av hjärtreferenssensorn 15 cm (6 tum) ovanför den andra änden.
5. Kontrollera att det värde som visas har ändrats med minst 5 mmHg.
6. Byt ändarna så att den andra änden nu är 15 cm (6 tum) ovanför den första änden.
7. Kontrollera att värdet som visas har ändrats i motsatt riktning med minst 5 mmHg från det ursprungliga värdet.

Om värdet inte ändras på det sätt som beskrivs, kan hjärtreferenssensorn vara skadad. Kontakta ditt lokala tekniska supportkontor, som anges på insidan av omslaget eller Service och support på sida 341. En ersättningsenhet kommer att tillhandahållas. Om värdet ändras fungerar hjärtreferenssensorn normalt och kan användas för hemodynamisk övervakning.

F.8 Test av larmsignaler

Varje gång HemoSphere avancerad monitor startar utförs automatiskt ett självtest. Som en del i självtestet hörs en larmsignal. Detta visar att indikatorerna för ljudlarm fungerar på korrekt sätt. För vidare test av individuella mätningssignaler kan du regelbundet anpassa larmgränserna och kontrollera att larmet fungerar som avsett.

F.9 Garanti

Edwards Lifesciences (Edwards) garanterar att HemoSphere avancerad monitor är lämplig för de syften och indikationer som anges på märkningen under en period på ett (1) år från och med inköpsdatumet när den används i enlighet med bruksanvisningen. Om utrustningen inte används i enlighet med anvisningarna är denna garanti ogiltig. Ingen annan uttrycklig eller underförstådd garanti utfästes, inklusive garanti om säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt syfte. Den här garantin omfattar inte kablarna, batterierna, sondaerna eller oximetrikablarna som används med HemoSphere avancerad monitor. Edwards enda skyldighet och köparens enda gottgörelse för brott mot någon garanti är begränsad till reparation eller byte av HemoSphere avancerad monitor efter Edwards gottfinnande.

Edwards ska inte hållas ansvarig för omedelbara eller närbelägna skador, tillfälliga skador eller följdskador. Edwards är under denna garanti inte skyldiga att reparera eller byta ut en skadad eller funktionsoduglig HemoSphere avancerad monitor om sådan skada eller funktionsoduglighet beror på att kunden har använt katetrar som inte har tillverkats av Edwards.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION

Innehåll

<i>Elektromagnetisk kompatibilitet</i>	345
<i>Bruksanvisning</i>	345
<i>Information om trådlös teknologi</i>	351

G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Referens: IEC/EN 60601-1-2:2007 och IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 och IEC 60601-2-49:2011-02

HemoSphere avancerad monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges i denna bilaga. Kunden eller användaren av HemoSphere avancerad monitor ansvarar för att den används i en sådan miljö. När de ansluts till HemoSphere avancerad monitor uppfyller alla tillbehörskablar som anges i Tabell B-1 på sida 319 kraven i EMC-standarderna som anges ovan.

G.2 Bruksanvisning

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på EMC och måste installeras och tas i bruk enligt nedanstående EMC-information och tabeller.

VARNING

Användning av andra tillbehör, sensorer och kablar än de som specificeras här kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet.

Det är inte tillåtet att modifiera HemoSphere avancerad monitor på något sätt.

Portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation och andra källor till elektromagnetisk störning som exempelvis diatermisystem, litotripsisystem, RFID-system, elektromagnetiska stölskyddssystem och metalldetektorer kan potentiellt påverka all elektromedicinsk utrustning, inklusive HemoSphere avancerad monitor. Riktlinjer om lämpligt avstånd mellan kommunikationsutrustning och HemoSphere avancerad monitor finns i Tabell G-3 på sida 347. Effekterna av andra RF-utstrålare är okända och kan störa funktionen och säkerheten hos HemoSphere övervakningsplattformen.

VAR FÖRSIKTIG

Instrumentet har testats och överensstämmer med begränsningarna i IEC 60601-1-2. Dessa begränsningar är avsedda att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation. Den här utrustningen alstrar, använder och kan sända ut radiofrekvensenergi. Om utrustningen inte installeras eller används i enlighet med anvisningarna kan den orsaka skadliga störningar hos andra enheter i närheten. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa hos en viss enhet. Om utrustningen orsakar skadliga störningar hos andra enheter, vilket kan fastställas genom att man stänger av och slår på enheten igen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med hjälp av en eller flera av följande åtgärder:

- Vrid eller flytta på mottagarenheten.

- Öka avståndet mellan utrustningarna.
- Kontakta tillverkaren för att få hjälp.

Tabell G-1: Elektromagnetiska emissioner

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner		
HemoSphere avancerad monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere avancerad monitor ansvarar för att den används i en sådan miljö.		
Emissioner	Överensstämmelse	Beskrivning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	HemoSphere avancerad monitor använder endast RF-energi för sin inre funktion. RF-emissionerna är därför mycket låga och det är inte sannolikt att de orsakar störningar hos elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuation/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Tabell G-2: Riktlinjer och tillverkarens deklaration – Immunitet för trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens	Band ¹	Tjänst ¹	Modulering ²	Maximal effekt	Avstånd	Immunitets-testnivå
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere avancerad monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere avancerad monitor ansvarar för att den används i en sådan miljö.						
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering ² 18 Hz	2	0,3	28

Testfrekvens	Band ¹	Tjänst ¹	Modulering ²	Maximal effekt	Avstånd	Immunitets- testnivå
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere avancerad monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere avancerad monitor ansvarar för att den används i en sådan miljö.						
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulering ² 217 Hz	0,2	0,3	9
<i>Obs! Om det krävs för att IMMUNITETSTESTNIVÅN ska uppnås kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. Testavståndet 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.</i>						
¹ För vissa tjänster inkluderas endast upplänkens frekvens.						
² Bäraren ska moduleras med en fyrkantsignal, 50 % pulskvot.						
³ Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det visserligen inte representerar faktisk modulering, men ändå är sämsta möjliga.						

Tabell G-3: Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och HemoSphere avancerad monitor

HemoSphere avancerad monitor är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. För att hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning ska ett minimalt avstånd upprätthållas mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och HemoSphere avancerad monitor så som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.				
Sändarfrekvens	150 kHz till 80 MHz	80 till 800 MHz	800 till 2 500 MHz	2,5 till 5,0 GHz
Ekvation	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Maximal märkuteffekt för sändare (watt)	Separationsavstånd (meter)	Separationsavstånd (meter)	Separationsavstånd (meter)	Separationsavstånd (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 avancerad monitor är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. För att hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning ska ett minimalt avstånd upprätthållas mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och HemoSphere avancerad monitor så som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

För sändare vars maximala märkuteffekt inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d fastställas med hjälp av ekvationen i motsvarande kolumn, där P är den maximala märkuteffekten för sändaren i watt enligt tillverkaren av sändaren.

Obs! 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

Obs! 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Tabell G-4: Trådlös samkörning i band – tröskel för interferens (Tol) och tröskel för kommunikation (ToC) mellan HemoSphere avancerad monitor (EUT) i invasivt läge och externa enheter

Testspecifikation- er ¹	Resultat för tröskel för interferens (Tol) eller tröskel för kommunikation (ToC)				
	Oavsiktlig typ och min nivå	EUT avsedd frekvens (EUT)	Frekvens för oavsiktlig signal (MHz)	Nivå för oavsiktlig signal vid EUT (dBm)	I/U-förhållande (Tol eller ToC)
A (Tol)	Nivå 3/ 802.11n 64 qam 20 MHz int. Kanal 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	25,57	3,85
A (ToC)		2437	2412	47,56	-18,14
B (Tol)		5200	5180	32,19	-15,81
B (ToC)		5200	5180	38,53	-22,15
C (Tol)		5765	5745	28,17	-12,15
C (ToC)		5765	5745	30,21	-14,19

¹Testspecifikationer [resultat för tröskel för interferens (Tol) eller tröskel för kommunikation (ToC)]:

A. 2,4 GHz; Kanal 6, 2437 MHz – invasivt läge

B. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 40, (5190–5210 MHz) – invasivt läge

C. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 153, (5755–5775 MHz) – invasivt läge

Testspecifikation- er ¹	Extrapolerade interferensgränsvärden baserade på avsedd signal 3 m från HemoSphere avancerad monitor							
	EIRP (W)	Avstånd (m)	EIRP (W)	Avstånd (m)	EIRP (W)	Avstånd (m)	EIRP (W)	Avstånd (m)
A (Tol)	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 (Tol)	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 (Tol)	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

¹Testspecifikationer [resultat för tröskel för interferens (Tol) eller tröskel för kommunikation (ToC)]:

A. 2,4 GHz; Kanal 6, 2437 MHz – invasivt läge

B. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 40, (5190–5210 MHz) – invasivt läge

C. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 153, (5755–5775 MHz) – invasivt läge

Tabell G-5: Trådlös samkörning i band – tröskel för interferens (Tol) och tröskel för kommunikation (ToC) mellan HemoSphere avancerad monitor (EUT) i icke-invasivt läge och externa enheter

Testspecifikation- ner ¹	Resultat för tröskel för interferens (Tol) eller tröskel för kommunikation (ToC)				
	Oavsiktlig typ och min nivå	EUT avsedd frek- vens (EUT)	Frekvens för oav- siktlig signal (MHz)	Nivå för oavsikt- lig signal vid EUT (dBm)	I/U-förhållande (Tol eller ToC)
A (Tol)	Nivå 3/ 802.11n 64 qam 20 MHz int. Kanal 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (ToC)		2437	2412	47,96	-20,85
B (Tol)		5200	5180	36,19	-18,7
B (ToC)		5200	5180	36,19	-18,7
C (Tol)		5765	5745	28,18	-12,1
C (ToC)		5765	5745	32,34	-16,26

¹Testspecifikationer [resultat för tröskel för interferens (Tol) eller tröskel för kommunikation (ToC)]:

A. 2,4 GHz; Kanal 6, 2437 MHz – icke-invasivt läge

B. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 40, (5190–5210 MHz) – icke-invasivt läge

C. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 153, (5755–5775 MHz) – icke-invasivt läge

Testspecifikation- ner ¹	Extrapolerade interferensgränsvärden baserade på avsedd signal 3 m från HemoSphere avancerad monitor							
	EIRP (W)	Avstånd (m)	EIRP (W)	Avstånd (m)	EIRP (W)	Avstånd (m)	EIRP (W)	Avstånd (m)
A (Tol)	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 (Tol)	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 (Tol)	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
¹Testspecifikationer [resultat för tröskel för interferens (Tol) eller tröskel för kommunikation (ToC)]:								
A. 2,4 GHz; Kanal 6, 2437 MHz – icke-invasivt läge								
B. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 40, (5190–5210 MHz) – icke-invasivt läge								
C. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 153, (5755–5775 MHz) – icke-invasivt läge								

Tabell G-6: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, strömrusning, sänkning och magnetfält)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
HemoSphere avancerad monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere avancerad monitor ansvarar för att den används i en sådan miljö.			
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt	±8kV	Golv ska vara av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
	±15kV luft	±15kV	
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2kV för inmatningsledning	±2kV för inmatningsledning	Nätledningskvaliteten ska vara som för en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.
	±1 kV för 1 kV för in/uteffektledningar > 3 meter	±1 kV för 1 kV för in/uteffektledningar > 3 meter	

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
HemoSphere avancerad monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere avancerad monitor ansvarar för att den används i en sådan miljö.			
Strömrusning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar)	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar)	
	±2 kV ledning(ar) till jord	±2 kV ledning(ar) till jord	
Spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna (växelström) IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % fall i U_T) för 0,5 cykel (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°)	0 % U_T	Nätledningskvaliteten ska vara som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av HemoSphere avancerad monitor kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderar vi att HemoSphere avancerad monitor strömsätts av en avbrottsfri strömkälla eller batterier.
	0 % U_T (100 % fall i U_T) för 1 cykel (en fas vid 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % fall i U_T) för 25/30 cykler (enkel fas vid 0°)	70 % U_T	
	Avbrott: 0 % U_T (100 % fall i U_T) för 250/300 cykler	0 % U_T	
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på en nivå som kännetecknar en vanlig plats i kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Obs! U_T är nätspänningen (växelström) innan testnivån tillämpas.			

Tabell G-7: Elektromagnetisk immunitet (RF-utstrålad och ledningsbunden)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
HemoSphere avancerad monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere avancerad monitor ansvarar för att den används i en sådan miljö.			
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av HemoSphere avancerad monitor, inklusive kablarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarfrekvensen. Rekommenderat separationsavstånd $d = [1,2] \times \sqrt{P}; 150 \text{ kHz till } 80 \text{ MHz}$ $d = [1,2] \times \sqrt{P}; 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,3] \times \sqrt{P}; 800 \text{ MHz till } 2500 \text{ MHz}$ Där P är den maximala märkuteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som beräknas vid en elektromagnetisk platsinspektion,^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall.^b Störningar kan inträffa i närheten av utrustning med följande symbol: 
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-band) 150 kHz till 80 MHz	6 Vrms	
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 till 2 700 MHz	3 V/m	

^aFältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio- (mobila/trådlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör man göra en elektromagnetisk undersökning på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där HemoSphere avancerad monitor används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån som anges ovan ska HemoSphere avancerad monitor bevakas för att säkerställa normal drift. Om onormala prestanda observeras kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, t.ex. att vrida på eller flytta HemoSphere avancerad monitor.

^bÖver frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkor vara lägre än 3 V/m.

Obs! 1: vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

Obs! 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.

G.3 Information om trådlös teknologi

HemoSphere avancerad monitor innehåller trådlös kommunikationsteknik som möjliggör trådlös anslutning (Wi-Fi). Den trådlösa tekniken i HemoSphere avancerad monitor har stöd för IEEE 802.11a/b/g/n med en fullständigt integrerad säkerhetsmekanism som tillhandahåller 802.11i/WPA2-autentisering och -datakryptering.

Tekniska detaljer om den trådlösa teknologin som finns i HemoSphere avancerad monitor återges i följande tabell.

Tabell G-8: Information om trådlös teknik i HemoSphere avancerad monitor

Funktion	Beskrivning
Wi-Fi-standarder	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Wi-Fi-media	Direct Sequence-Spread Spectrum (DSSS) Complementary Code Keying (CCK) Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing (OFDM)
Wi-Fi-media, åtkomst-protokoll	Carrier sense multiple access with collision avoidance (CSMA/CA)
Wi-Fi-datahastigheter som stöds	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mbps
Modulering	BPSK vid 1, 6, 6,5, 7,2 och 9 Mbps QPSK vid 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 och 21,7 Mbps CCK vid 5,5 och 11 Mbps 16-QAM vid 24, 26, 28,9, 36, 39 och 43,3 Mbps 64-QAM vid 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 och 72,2 Mbps
802.11n spatialströmmar	1x1 SISO (Single Input, Single Output)
Stöd för reglerande domän	FCC (Amerika, delar av Asien och Mellanöstern) ETSI (Europa, Mellanöstern, Afrika och delar av Asien) MIC (Japan) (f.d. TELEC) KC (Korea) (f.d. KCC) NCC (Taiwan)
2,4 GHz frekvensband	ETSI: 2,4 GHz till 2,483 GHz MIC: 2,4 GHz till 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz till 2,483 GHz KC: 2,4 GHz till 2,483 GHz
2,4 GHz operativa kanaler	ETSI: 13 (3 icke-överlappande) MIC: 14 (4 icke-överlappande) FCC: 11 (3 icke-överlappande) KC: 13 (3 icke-överlappande)
5 GHz frekvensband	ETSI: 5,15 GHz till 5,35 GHz 5,47 GHz till 5,725 GHz FCC: 5,15 GHz till 5,35 GHz 5,47 GHz till 5,725 GHz 5,725 GHz till 5,825 GHz MIC: 5,15 GHz till 5,35 GHz 5,47 GHz till 5,725 GHz KC: 5,15 GHz till 5,25 GHz 5,725 GHz till 5,825 GHz
5 GHz operativa kanaler	ETSI: 19 icke-överlappande MIC: 19 icke-överlappande FCC: 24 icke-överlappande KC: 19 icke-överlappande

Funktion	Beskrivning
Maximal sändningseffekt <i>Obs! Maximal sändningseffekt varierar beroende på enskilda länders regleringar. Alla värden är nominella, ± 2 dBm. Vid 2,4 GHz stöds en enskild spatialström och kanalbandbredd på 20 MHz.</i>	802.11a 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Typisk mottagarkänslighet <i>Obs! Alla värden är nominella, ± 3 dBm. Variation efter kanal.</i>	802.11a 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER $\leq 8\%$) 802.11g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11n (2,4 GHz) MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm
Säkerhet	Standarder IEEE 802.11i (WPA2) Kryptering Advanced Encryption Standard (AES, Rijndael-algoritm) Tillhandahållande av krypteringsnycklar Pre-Shared (PSK) Dynamisk 802.1X Extensible Authentication Protocol Types EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP FIPS 140-2 Mode Funktion begränsad till WPA2-AES med EAP-TLS och WPA2-PSK/AES

Funktion	Beskrivning
Överensstämmelse	Reglerande domän ETSI EN 300 328 EN 55022:2006 Class 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/EG (RoHS) EN 60950-1 Reglerande domän FCC (certifikat-id: SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz & 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz & 5,4 GHz FCC Part 15 Class B UL 60950 Industry Canada (certifikat-id: 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz och 5,4 GHz ICES-003, Class B MIC (Japan) certifikat-id:   201-140137 STD-T71 Artikel 2 post 19, kategori WW (2,4 GHz kanaler 1–13) Artikel 2 post 19-2, kategori GZ (2.4 GHz kanal 14) Artikel 2 post 19-3, kategori XW (5150-5250 W52 & 5250-5350 W53) KC (Korea) (certifikat-id: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) NCC (Taiwan) (certifikat-id: CCAM18LP0760T)
Certifikat	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA-autentisering WPA2-autentisering Cisco Compatible Extensions (Version 4) FIPS 140-2 Nivå 1 Linux 3.8 på 45-seriens Wi-Fi-modul med ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (valideringscertifikat #1747)
Antenntyp	PCB dipol
Antennmått	36 mm × 12 mm × 0,1 mm

G.3.1 Servicekvalitet för trådlös teknik

Den trådlösa teknologin i HemoSphere avancerad monitor möjliggör överföring av fysiologiska data, larm och enhetsaviseringar till kompatibla informationssystem för sjukhus (HIS) med det enda syftet att grafiskt framställa och arkivera data. Trådlöst överförda data är inte avsedda att användas för fjärrhantering av larm eller för realtids- eller fjärrstyrning av datavisualiseringssystem. Servicekvalitet ("Quality of Service", QoS) mäts i termer av total dataförlust vid en normal anslutning där HemoSphere avancerad monitor körs på medelstark trådlös signalstyrka eller högre (Tabell 8-1 på sida 144) med god anslutning till HIS (Tabell 8-2 på sida 145). Den trådlösa dataöverföringen hos HemoSphere avancerad monitor har fastställts medföra mindre än 5 % total dataförlust under nämnda förhållanden. Den trådlösa tekniken i HemoSphere avancerad monitor har en effektiv räckvidd på 150 fot med obehindrad siktlinje och 75 fot med hindrad siktlinje. Den effektiva räckvidden kan påverkas av närvaron av andra trådlösa sändare.

HemoSphere avancerad monitor har stöd för dataöverföring med hjälp av meddelandestandarden Health Level 7 (HL7). Alla överförda data förväntas kännas igen av det mottagande systemet. Data som inte överförs problemfritt skickas på nytt. HemoSphere avancerad monitor försöker automatiskt att återupprätta HIS-anslutningar som avbryts. Om befintliga HIS-anslutningar inte kan återupprättas meddelar HemoSphere avancerad monitor användaren om detta i form av en ljudsignal och ett meddelande (**Varning! Förlust av HIS-anslutningsbarhet**, se Tabell 15-6 på sida 272).

G.3.2 Säkerhetsåtgärder vid trådlös användning

De trådlösa signalerna skyddas av branschstandardiserade protokoll för trådlös säkerhet (Tabell G-8 på sida 352). De trådlösa säkerhetsprotokollen WEP och WPA har visat sig vara sårbara för intrång och rekommenderas inte. Edwards rekommenderar att den trådlösa dataöverföringen skyddas genom att aktivera IEEE 802.11i (WPA2)-säkerhet och FIPS-läge. Edwards rekommenderar dessutom att nätverkssäkerhetsåtgärder, t.ex. virtuella LAN-anslutningar med brandväggar, vidtas för att ytterligare skydda data som överförs från HemoSphere avancerad övervakningsplattform till HIS.

G.3.3 Felsökning av problem med trådlös samkörning

Instrumentet har testats och överensstämmer med begränsningarna i IEC 60601-1-2. Om du upplever kommunikationsproblem med den trådlösa tekniken i HemoSphere avancerad monitor ska du säkerställa att minimiavståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och HemoSphere avancerad monitor upprätthålls. Se Tabell G-3 på sida 347 för mer information om separationsavstånd.

G.3.4 Federal Communication Commission (FCC) – interferensdeklarationer

Obs!

VIKTIGT! För att uppfylla överensstämmelsekraven gällande RF-exponering enligt FCC måste antennen som används till denna sändare installeras på ett separationsavstånd om minst 20 cm från samtliga personer. Antennen får heller inte placeras på samma plats som, eller användas parallellt med, andra antenner eller sändare.

Federal Communication Commission, interferensdeklaration

Denna utrustning har testats och fastställts överensstämma med begränsningarna som gäller digitala enheter av Klass B i enlighet med del 15 av FCC:s regelverk. Dessa begränsningar är avsedda att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i bostadsinstallationer. Den här utrustningen alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi, och om den inte installeras eller används i enlighet med anvisningarna kan den orsaka skadliga störningar av radiokommunikation. Det finns emellertid ingen garanti för att det inte uppstår störningar hos en viss enhet. Om denna utrustningen faktiskt orsakar skadliga störningar i radio- eller tv-mottagare (kan fastställas genom att stänga av och sedan slå på utrustningen igen) uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom att vidta någon av följande åtgärder:

1. Vrid eller flytta på den mottagande antennen.
2. Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
3. Anslut utrustningen till en annan strömkrets än den som mottagaren är ansluten till.
4. Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/tv-tekniker för att få hjälp.

VAR FÖRSIKTIG

FCC Utförda ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av parten som är ansvarig för överensstämmelse kan leda till att användarens behörighet till att använda denna utrustning ogiltigförklaras.

Denna enhet överensstämmer med del 15 i FCC:s regelverk. För all användning gäller följande två villkor:

1) Enheten får inte orsaka skadliga störningar och 2) enheten måste tillåta eventuella mottagna störningar, inklusive störningar som kan ha oönskade drifteffekter.

Enheten får uteslutande användas *inomhus* när den drivs inom frekvensintervallet 5,15 till 5,25 GHz.

FCC kräver att denna produkt används inomhus inom frekvensintervallet 5,15 till 5,25 GHz för att minska risken för skadliga störningar på mobila satellitsystem på samma kanal.

Enheten får inte användas på kanalerna 116–128 (5580–5640 MHz) för 11na och 120–128 (5600–5640 MHz) för 11a som överlappar med 5 600–5 650 MHz-bandet.

Obs!

VIKTIGT! Deklaration angående FCC:s begränsningar för strålningsexponering:

Utrustningen överensstämmer med FCC:s begränsningar för strålningsexponering som gäller i okontrollerade miljöer. Utrustningen ska installeras och användas med ett minimiavstånd på 20 cm mellan sändaren och din kropp.

G.3.5 Industry Canada – deklaration

Varning för farlig RF-utstrålning

För att säkerställa överensstämmelse med FCC:s och Industry Canadas krav gällande RF-exponering måste denna enhet installeras på en plats där antennerna på enheten har ett minimiavstånd om minst 20 cm från alla personer. Det är inte tillåtet att använda antenner med högre förstärkning eller antenntyper som inte är godkända för användning med denna produkt. Enheten får inte placeras på samma plats som en annan sändare.

Maximal antenntförstärkning – om integratören konfigurerar enheten så att antennen kan detekteras från värdprodukten.

Denna radiosändare (IC-id: 3147A-WB45NBT) är godkänd av Industry Canada att användas med nedanstående angivna antenntyper och respektive tillåten förstärkning och erforderlig antenimpedans per angiven antenntyp. Antenntyper som inte finns med i listan och som har högre förstärkning än den maxförstärkning som anges för antenntypen i fråga är strängt förbjudna att använda med den här enheten.

”För att minska risken för radiostörningar för andra användare ska antenntypen och respektive förstärkning väljas så att motsvarande EIRP (”Equivalent Isotropically Radiated Power”) inte överstiger vad som krävs för felfri kommunikation.”

”Denna enhet är utformad för drift med en antenn vars maxförstärkning är [4] dBi. Antenner med högre förstärkning är strängt förbjudna enligt Industry Canadas regelverk. Erforderlig antenimpedans är 50 ohm.”

Enheten uppfyller Industry Canadas licensbefriade RSS-standard(er). Användning lyder under följande två villkor: 1) Enheten får inte orsaka störningar och 2) enheten måste tillåta eventuella störningar, inklusive störningar som kan ha oönskade drifteffekter på enheten.

G.3.6 Europeiska unionen och R&TTE – deklarationer

Denna enhet överensstämmer med de grundläggande kraven enligt R&TTE-direktiv 1999/5/EG. Följande testmetoder har använts för att erhålla sannolikhetsbevis för överensstämmelse med de grundläggande kraven enligt R&TTE-direktiv 1999/5/EG:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Utrustning för informationsbehandling – Säkerhet
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM); Bredbandiga transmissionssystem; datatransmissionsutrustning som arbetar i ISM-bandet 2,4 GHz och som använder bandspridningsteknik; harmoniserad EN omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM) – Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) för radioutrustning och radiotjänster – Del 1: Gemensamma tekniska krav
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM); Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) för radioutrustning och radiotjänster; Del 17: Specifika villkor för bredbands datatransmissionssystem 2,4 GHz och RLAN-utrustning för hög kapacitet 5 GHz
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**

Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM); bredbandsradioaccessnät (BRAN); specifika villkor för RLAN-utrustning på 5 GHz för hög kapacitet

- **EU 2002/95/EG (RoHS)**

Försäkran om överensstämmelse – EU-direktiv 2003/95/EG; Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter (RoHS)

Denna enhet är ett bredbandsöverföringssystem (sändtagare) på 2,4 GHz avsett att användas i samtliga EU-medlemsstater och EFTA-länder, utom i Frankrike och Italien där begränsad användning gäller.

I Italien måste slutanvändaren ansöka om en licens från de nationella spektrummyndigheterna för att bli auktoriserad att använda enheten i syfte att upprätta radiolänkar utomhus och/eller tillhandahålla offentlig åtkomst till telekommunikations- och/eller nätverkstjänster.

Denna enhet får inte användas för att upprätta radiolänkar utomhus i Frankrike och i vissa områden kan RF-uteffekten vara begränsad till 10 mW EIRP inom frekvensintervallet 2 454–2 483,5 MHz. För detaljerad information ska slutanvändaren kontakta den nationella spektrummyndigheten i Frankrike.

Härmed intygar Edwards Lifesciences att denna monitor överensstämmer med de grundläggande kraven och andra relevanta föreskrifter i direktiv 1999/5/EG.

Ordlista

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Sannolikheten för att patientens trend leder till en hypotensiv händelse ($MAP < 65$ mmHg i minst en minut).

Larm

Ljudsignaler och visuella signaler som meddelar användaren att en uppmätt patientparameter ligger utanför larmgränserna.

Larmgränser

Max- och min-värden för de övervakade patientparametrarna.

blodtemperatur vid baslinjen

Blodtemperatur som utgör grunden för mätningar av hjärtminutvolymen.

Blodtryck (BP)

Blodtryck mätt med HemoSphere tryckkabel.

Blodtemperatur (BT)

Blodtemperatur i pulmonalisartären när katetern sitter korrekt.

Kroppsyta (BSA)

Den beräknade ytan av en människokropp.

Bolus (iCO)-läge

Funktionellt tillstånd hos HemoSphere Swan-Ganz -modulen där hjärtminutvolymen mäts med termodilutionsmetoden med bolus.

Bolusinjektion

En bestämd volym av kyld eller rumstempererad vätska, som injiceras i porten på katetern i pulmonalisartären och fungerar som indikator för att mäta hjärtminutvolymen.

Knapp

En bild på skärmen som, när den vidrörs, startar en åtgärd eller öppnar en meny.

Hjärtindex (CI)

Hjärtminutvolym anpassad efter kroppsstorlek.

Hjärtminutvolym (CO)

Blodvolym som per minut pumpas ut ur hjärtat in i den systemiska cirkulationen och som mäts i liter per minut.

Centralvenös syrgasmättnad (ScvO₂)

Procent syremättat hemoglobin i venöst blod, uppmätt i vena cava superior (SVC). Visas som ScvO₂.

Centralvenöst tryck (CVP)

Det genomsnittliga trycket i vena cava superior (höger förmak) uppmätt av en extern monitor. Indikerar venöst återflöde till höger hjärthalva.

Beräkningskonstant

En konstant som används i hjärtminutvolymsekvationen som redogör för blodets densitet och injektat, injektatvolym och indikatorförlust i katetern.

Grundinställningar

Systemets inledande drifttillstånd.

Dynamisk artärelastans (Ea_{dyn})

Dynamisk artärelastans är förhållandet mellan pulstrycksvariationen och slagvolymvariationen (PPV/SVV). Det är en uppskattning av artärelastans.

Slutdiastolisk volym (EDV)

Blodvolym i höger kammare i slutet av diastole.

Index för slutdiastolisk volym (EDVI)

Höger hjärthalvas slutdiastoliska volym anpassad efter kroppsstorleken.

Beräknad syreförbrukning (VO_{2e})

Ett uttryck av den uppskattade hastighet vid vilken syrgas används av vävnader, som vanligtvis anges i ml/min för syrgas förbrukad under 1 timme av 1 milligram vävnad (torrvikt). Beräknad med ScvO₂.

FloTrac artärtryck, autokalibrerad hjärtminutvolym (FT-CO)

CO kontinuerligt beräknad baserat på artärtryckvågformen.

Hjärtfrekvens (HF)

Antal kammarsammandragningar per minut. De HF-data som överförs från en extern monitor beräknas till ett medelvärde över tid och visas som HF_{mdl}.

Hematokrit (Hct)

Procent av blodvolymen som innehåller röda blodkroppar.

Hemoglobin (HGB)

En komponent i röda blodkroppar som transporterar syrgas. Volym röda blodkroppar som mäts i gram per deciliter.

Ikon

En skärmbild som representerar en specifik skärm, en plattformstatus eller ett menyalternativ. När du aktiverar eller pekar på en ikon påbörjas en åtgärd, eller så öppnas en meny.

Injektat

Vätska som används för mätning av iCO (hjärtminutvolym mätt genom termodilution med bolus).

Intermittent hjärtindex (iCI)

Intermittent hjärtminutvolym anpassad efter kroppstorlek.

Intermittent hjärtminutvolym (iCO)

Intermittent mätning av blod som per minut pumpas ut ur hjärtat till den systemiska cirkulationen mätt genom termodilution.

Intervention

Åtgärd som vidtas för att förändra patientens tillstånd.

Genomsnittligt artärtryck (MAP)

Medelvärde för systemiskt arteriellt blodtryck mätt av en extern monitor.

Blandad venös syrgasmättnad (SvO₂)

Procent syremättat hemoglobin i venöst blod, uppmätt i lungartären. Visas som SvO₂.

Syreförbrukning (VO₂)

Ett uttryck av den hastighet vid vilken syrgas används av vävnader, som vanligtvis anges i ml/min för syrgas förbrukad under 1 timme av 1 milligram vävnad (torrvikt). Beräknad med SvO₂.

Syretillförsel (DO₂)

Den mängd syre i milliliter per minut (ml/min) som tillförs vävnaderna.

Index för syretillförsel (DO₂I)

Den mängd syre i milliliter per minut (ml/min/m²) som tillförs vävnaderna, justerad för kroppstorlek.

Oximetri (syremättnad, ScvO₂/SvO₂)

Procentandelen syremättat hemoglobin i blodet.

Test av CCO-kabel för patient

Test för att verifiera integriteten hos CCO-kabel för patient.

Flebostatisk axel

Referensaxel i patienten som passerar genom patientens högra förmak i valfritt anatomiskt plan.

Physiocal

En fysiologisk kalibreringsprocedur som används för att erhålla korrekta blodtrycksvärden från fingerartären.

Pletysmografsensor

En enhet inbyggd i ClearSight fingermanschett som mäter volymförändringar i fingerartären.

Tryckstyrenhet (PC2/HEMPC)

Enhetsen på patientens handled som ansluter hjärtreferenssensorn och kompatibla Edwards fingermanschetter till HemoSphere ClearSight -modulen.

Pulsfrekvens (PR)

Antal arteriella blodtryckspulser per minut.

Höger kammares ejektionsfraktion (RVEF)

Procent av blodvolymen som pumpas ut ur höger kammare under systole.

Sensitivitet

Förmåga hos ett test att korrekt identifiera dem som har tillståndet (sant positiv frekvens). Matematiskt angivet som: $(\text{Antal sant positiva} / [\text{antal sant positiva} + \text{antal falskt negativa}]) \times 100$

Signalkvalitetsindikator (SQI)

Oximetrisignalens kvalitet baserad på kateterns tillstånd och placering i kärlet.

Slavkabel

Kabel som överför data till HemoSphere avancerad monitor från en annan monitor.

Specifitet

Förmåga hos ett test att korrekt identifiera dem som inte har tillståndet (sant negativ frekvens). Matematiskt angivet som: $(\text{Antal sant negativa} / [\text{antal sant negativa} + \text{antal falskt positiva}]) \times 100$

STAT-värde

En snabb uppskattning av CO/CI-, EDV/EDVI- och RVEF-värden.

Slagvolym (SV)

Blodmängd som pumpas ut ur kamrarna vid varje sammandragning.

Index för slagvolym (SVI)

Slagvolym justerad för kroppsstorlek.

Slagvolymvariation (SVV)

Slagvolymvariation är skillnaden i procent mellan största och minsta slagvolym.

Systemisk kärlresistens (SVR)

En härledd mätning av impedans till blodflödet från vänster kammare (afterload).

Index för systemisk kärlresistens (SVRI)

Systemisk kärlresistens anpassad efter kroppsstorlek.

Systolisk stigning (dP/dt)

Den maximala stigningen av artärtrycksvågformen uppmätt från en perifer artär.

Termiskt filament

Område på CCO-termomodilutionskatetern som överför små mängder energi till blodet för att kontinuerligt fungera som en indikator för trend för hjärtminutvolym.

Termistor

Temperatursensor nära spetsen av katetern i pulmonalisartären.

Termodilution (TD)

En variant av indikatorspädningsmetoden där temperaturförändring används som indikator.

USB

Universell seriebuss.

Metoden med fingerklämma

Arteriell blodvolym bibehålls konstant med signalen från fotopletysmografen och snabbt ändrande lufttryck i luftblåsan.

Washout-kurva

Indikatorlösningsskurva som utlöses av en bolusinjektion. Hjärtminutvolymen är omvänt relaterad till området under den här kurvan.

Var försiktig: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. Se bruksanvisningen för fullständig information.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCombo, CCombo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target och TruWave är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

© 2024 Edwards Lifesciences Corporation. Med ensamrätt. A/W artikelnummer 10034029005/A

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



Edwards