# Edistynyt HemoSphere -monitori

Käyttöohje



#### Edistyneen Edwards HemoSphere -monitorin käyttöohje

Jatkuvasta tuotekehityksestä johtuen hinnat ja tekniset tiedot voivat muuttua ilman ennakkoilmoitusta. Käyttöohjeeseen tehtävät, joko käyttäjien palautteesta tai jatkuvasta tuotekehityksestä johtuvat muutokset toteutetaan uusintapainoksessa. Jos huomaat tämän käyttöohjeen normaalin käytön aikana virheitä, puuttuvia tietoja tai virheellisiä tietoja, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen tai paikalliseen Edwards -edustajaasi.

#### Edwards -tekninen tuki

| Yhdysvallat ja Kanada (ympäri vuorokauden)                                  | 800.822.9837 tai tech_support@edwards.com      |
|---|--|
| Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolelta soittaessa (ympäri vuoro-<br>kauden): | 949.250.2222                                   |
| Eurooppa  | +8001.8001.801 tai techserv_europe@edwards.com |
| Isossa-Britanniassa   | 0870 606 2040 - vaihtoehto 4                   |
| Irlannissa  | 01 8211012 - vaihtoehto 4                      |

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Liittovaltion (USA) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

| Valmistaja   | Edwards Lifesciences LLC<br>One Edwards Way<br>Irvine, CA 92614   |
|--------------|---|
| Tavaramerkit | Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo,<br>CCOmbo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE,<br>ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target ja TruWave ovat<br>Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa<br>omaisuutta. |

©2024 Edwards Lifesciences. Kaikki oikeudet pidätetään.

Edistynyt HemoSphere -monitori ja julkaisuversio 5

Käyttöohjeen versio: 5.7. Käyttöohjeen julkaisupäivä: HUHTIKUU 2024. Ohjelmistoversio: 02.01.xxx.xxx

Alkuperäinen julkaisupäivä: 30.9.2016





EC REP

**Edwards Lifesciences Services GmbH** Parkring 30 85748 Garching bei München, Saksa



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

# Sisällysluettelo

| Käyttöohjeen käyttäminen  | 20 |
|---|----|
| 1 Johdanto  | 22 |
| 1.1 Käyttöohieen käyttötarkoitus  | 22 |
| 1.2 Käyttöaiheet  | 22 |
| 1.2.1 Edistynyt HemoSphere -monitori ja HemoSphere Swan-Ganz -moduuli               | 22 |
| 1.2.2 Edistynyt HemoSphere -monitori ja HemoSphere -oksimetriakaapeli               | 23 |
| 1.2.3 Edistynyt HemoSphere -monitori ja HemoSphere -painekaapeli                    | 23 |
| 1.2.4 Edistynyt HemoSphere -monitori yhdessä HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin ja |    |
| FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin kanssa   | 23 |
| 1.2.5 Edistynyt HemoSphere -monitori ja HemoSphere ClearSight -moduuli              | 24 |
| 1.3 Käytön vasta-aiheet   | 24 |
| 1.3.1 Edistynyt HemoSphere -monitori yhdessä HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin ja |    |
| FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin kanssa   | 24 |
| 1.3.2 Edistynyt HemoSphere -monitori ja HemoSphere ClearSight -moduuli              | 24 |
| 1.4 Käyttötarkoitus   | 24 |
| 1.5 Odotettavissa oleva kliininen hyöty   | 29 |
| 1.6 Edistyneen HemoSphere -monitorin hemodynaamisen teknologian liitännät           | 29 |
| 1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz -moduuli   | 30 |
| 1.6.2 HemoSphere -painekaapeli  | 31 |
| 1.6.3 HemoSphere -oksimetriakaapeli   | 33 |
| 1.6.4 HemoSphere -kudosoksimetriamoduuli  | 34 |
| 1.6.5 HemoSphere ClearSight -moduuli  | 34 |
| 1.6.6 Ohjeet ja koulutus  | 36 |
| 1.7 Käyttöohjeen tyylikäytännöt   | 36 |
| 1.8 Tässä käyttöohjeessa käytetyt lyhenteet   | 37 |
| 2 Turvallisuus ja kuvakkeet   | 40 |
| 2.1 Turvallisuusohiesanoien määritelmät   | 40 |
| 2.1.1 Varoitus  | 40 |
| 2.1.2 Tärkeä huomautus  | 40 |
| 2.1.3 Huomautus   | 40 |
| 2.2 Varoitukset   | 40 |
| 2.3 Tärkeät huomautukset  | 46 |
| 2.4 Käyttöliittymän kuvakkeet   | 51 |
| 2.5 Tuotteessa näkyvät symbolit   | 55 |
| 2.6 Sovellettavat standardit  | 59 |
| 2.7 Edistyneen HemoSphere -monitorin olennainen suorituskyky                        | 60 |
| 3 Asennus ja käyttöönette   | 61 |
| 3 1 Pakkauksen nurku  | 61 |
| 3.1.1 Pakkauksen sisältö  | 61 |
| 3.1.2.1 aitteen moduulien ja kaaneleiden käytössä tarvittavat lisävarusteet         | 61 |
| 3.2 Edistyneen HemoSphere -monitorin liitäntänortit                                 | 63 |
| 3.2 1 Monitorin etuosa  | 63 |
| 3.2.2 Monitorin takaosa   | 65 |
| 3.2.3 Monitorin oikea paneeli   |    |
| 3.2.4 Monitorin vasen paneeli   | 67 |
| 3.3 Edistyneen HemoSphere -monitorin asennus.                                       |    |
| 3.3.1 Kiinnitysvaihtoehdot ja suositukset   | 67 |
| 3.3.2 Akun asennus  | 68 |
| 3.3.3 Virtajohdon kytkentä  | 69 |
| 3.3.4 Hemodynaamisen seurannan moduulin kytkentä ia irrotus                         | 70 |
| 3.3.5 Hemodynaamisen seurannan kaapelin kytkentä ja irrotus                         | 70 |
| 3.3.6 Ulkoisten laitteiden kaapeleiden kytkentä                                     | 70 |

| 3.4 Ensimmäinen käynnistys   | 70        |
|--|-----------|
| 3.4.1 Käynnistystoimenpide   | 70        |
| 3.4.2 Kielen valinta   | 71        |
| 4 Edistyneen HemoSphere -monitorin nikaonas                              | 73        |
| 4 1 Svdämen minuuttitilavuuden seuranta HemoSphere Swan-Ganz -moduulilla | 73        |
| 4.1 Sydämen minuuttitilavuuden jatkuva seuranta                          | 74        |
| 4.1.1 Sydamen minuuttitilavuuden ajoittainen seuranta                    |           |
| 4.1.2 Sydamen mindettillavuuden jottamen seuranta                        |           |
| 4.1.5 Eoppudiasconsch diavuduch jatkuva scuranta                         |           |
| 4.2 Scuranta Herrosphere painekaapenna.                                  |           |
| 4.2.7 Painekaapelin asennus  | 70        |
| 4.2.2 Tallekaapelli Tollaus  |           |
| 4.5 Seuranta Herriosphere -oksimetriakaapenna                            | 78        |
| 4.3.2 ln vivo-kalbrointi   | 70        |
| 4.5.2 III VIVO -kaliofoliiti   | و ر<br>۵۵ |
| 4.4 Seuranita Henrosphere -kudosoksimetriamoduulin kutkontä              |           |
| 4.4.1 Tiemosphere -kuuosoksinietiianouuuliin kytkentä                    |           |
| 4.5 Seuranta Herriosphere Clearsignt Houdduina                           |           |
|  |           |
| 5 Navigointi edistyneessä HemoSphere -monitorissa                        | 84        |
| 5.1 Edistyneen HemoSphere -monitorin näytön ulkoasu                      | 84        |
| 5.2 Navigointipalkki   |           |
| 5.3 Monitorin näytöt   |           |
| 5.3.1 Parametriruudut  |           |
| 5.3.2 Seurannan päänäyttö  | 92        |
| 5.3.3 Graafinen trendin seurantanäyttö                                   | 92        |
| 5.3.4 Trenditaulukot   | 97        |
| 5.3.5 Trendikuvaajan/-taulukon jaettu näyttö                             |           |
| 5.3.6 Fysiologianäyttö   |           |
| 5.3.7 Mittaristonäyttö   |           |
| 5.3.8 Fysiosuhde   |           |
| 5.3.9 Tavoitteen paikannusnäyttö   |           |
| 5.4 Kohdistettu seurantanäkymä   | 105       |
| 5.4.1 Seurantanäkymän valinta  |           |
| 5.4.2 Verenpaineen aaltomuotoruutu                                       |           |
| 5.4.3 Kohdistettu parametriruutu   |           |
| 5.4.4 Parametrien vaihtaminen  | 107       |
| 5.4.5 Hälytysten/tavoitteiden muokkaaminen                               |           |
| 5.4.6 Kohdistettu päänäkymä  |           |
| 5.4.7 Kohdistettu trendikuvaajanäyttö                                    |           |
| 5.4.8 Kohdistettu kartoitusnäkymä  |           |
| 5.5 Kliiniset työkalut   |           |
| 5.5.1 Valitse tarkkailutila  |           |
| 5.5.2 CVP-merkintä   |           |
| 5.5.3 Johdettujen arvojen laskin   |           |
| 5.5.4 Tapahtuman tarkastelu  |           |
| 5.6 Tietopalkki  |           |
| 5.6.1 Akku   |           |
| 5.6.2 Näytön kirkkaus  |           |
| 5.6.3 Hälytysten äänenvoimakkuus   |           |
| 5.6.4 Kuvakaappaus   |           |
| 5.6.5 Näytön lukitus   |           |
| 5.7 Tilapalkki   |           |
| 5.8 Monitorinäytön navigointi  |           |
| 5.8.1 Pystyvieritys  |           |
| 5.8.2 Navigointikuvakkeet  |           |
|  | 101       |
| U NAYLLUIIILLYIIIAII ASELUKSEL   |           |

| 6.1 Salasanasuojaus   |     |
|---|-----|
| 6.1.1 Salasanojen vaihtaminen                                       |     |
| 6.2 Potilastiedot   |     |
| 6.2.1 Uusi potilas  |     |
| 6.2.2 Jatka potilaan seurantaa                                      |     |
| 6.2.3 Näytä potilastiedot   |     |
| 6.3 Monitorin yleiset asetukset                                     | 125 |
| 6.3.1 Kielen vaihtaminen  |     |
| 6.3.2 Päivämäärän ja kellonajan esitystavan vaihtaminen             |     |
| 6.3.3 Seurantanäyttöjen asetukset                                   |     |
| 6.3.4 Aikavälit/keskiarvoistus                                      |     |
| 6.3.5 Analoginen painesignaalitulo                                  | 129 |
| 7 Licässotukset   | 122 |
| 7 Lisaasetukset   | 122 |
| 7.1 1 Hälytykset/ lavoitteet  |     |
| 7.1.2 Hälvtysten äänenvoimakkuuden säätö                            | 134 |
| 7.1.2 Halytystell adienvoimakkuuden saato                           |     |
| 7.1.5 Tayonteluen maantys   |     |
| 7.1.4 Halylyksel/lavoilleet-aselusilayllo                           |     |
| 7.1.5 Kaikkien lavoitteiden maantlaminen                            |     |
| 7.1.6 Tavoitteiden ja näiytysten maarittaminen yhdelle parametrille | 137 |
| 7.2 Asteikkojen saataminen  |     |
| 7.3 Fysiologia- ja Fysiosuhde-nayttojen SVV/PPV-parametriasetukset  |     |
| 7.4 20 sekunnin virtausparametriasetukset                           |     |
| 7.5 Esittelytila  |     |
| 8 Tietojen vienti ja liitäntäasetukset                              |     |
| 8.1 Tietojen vienti   |     |
| 8.1.1 Tietojen lataaminen   |     |
| 8.1.2 Diagnostiikan vienti  | 145 |
| 8.2 Langattomat asetukset   |     |
| 8.3 HIS-liitäntä  |     |
| 8.3.1 Potilaan demografiset tiedot                                  |     |
| 8.3.2 Potilaan fysiologiset tiedot                                  |     |
| 8.3.3 Fysiologiset hälytykset ja laitteen vikailmoitukset           |     |
| 8.4 Kyberturvallisuus   |     |
| 8.4.1 HIPAA   |     |
| 0 Seurente Here Suberg Sucen Const meduulille                       | 140 |
| 9 Seuranta Hemosphere Swan-Ganz -moduullila                         |     |
| 9.1 Hemosphere Swan-Ganz -moduulin kytkenta                         |     |
|   |     |
| 9.1.2 Parametrivalikko  |     |
| 9.2 Jatkuva sydamen minuuttitilavuus                                |     |
| 9.2.1 Potilaskaapeleiden kytkentä                                   |     |
| 9.2.2 Seurannan aloittaminen  |     |
| 9.2.3 Lämpösignaalin tilat  |     |
| 9.2.4 CO-aikalaskuri  |     |
| 9.2.5 STAT CO   |     |
| 9.2.6 20 sekunnin virtausparametrit                                 |     |
| 9.3 Sydämen minuuttitilavuuden ajoittainen mittaus                  | 157 |
| 9.3.1 Potilaskaapeleiden liittäminen                                |     |
| 9.3.2 Määritysasetukset   | 158 |
| 9.3.3 Bolusmittaustiloihin liittyviä ohjeita                        | 159 |
| 9.3.4 Termodiluution yhteenvetonäyttö                               |     |
| 9.4 EDV-/RVEF-seuranta  | 162 |
| 9.4.1 Potilaskaapeleiden liittäminen                                | 162 |
| 9.4.2 EKG-liitäntäkaapelin kytkentä                                 | 163 |
| 9.4.3 Mittauksen aloittaminen                                       |     |
| 9.4.4 Aktiivinen EDV-seuranta                                       |     |

| 9.4.5 STAT EDV ja RVEF   | 166 |
|--|-----|
| 9.5 SVR  | 166 |
| 10 Seuranta HemoSnhere - nainekaanelilla   | 167 |
| 10 1 Painekaapelin yleiskuvaus   | 107 |
| 10.1 Yanekaapenn yleiskuvaus<br>10.2 Saurantatilan valinta                               | 160 |
| 10.2 Sediantathan valuenta   | 160 |
| 10.3 1 Kytkontä EloTrac / Acumon IO, anturiin  | 170 |
| 10.3.2 Kockiarvoictamisaian acottaminon  | 170 |
| 10.3.2 Keskiai voisiannisajan asettanninen   | 171 |
| 10.3.4 CVP couranta  | 1/1 |
| 10.5.4 SVN-seuralita   | 172 |
| 10.4 Fairlekaapeiiseuranta kertakäyttöisenä TruWave-paineanturiia                        | 173 |
| 10.4.2 Intravaskulaarisen paineen pollaus  | 173 |
| 10.5 Nolla ja aaltomuoto näyttö  | 175 |
| 10.5 Nona ja aanon dolo -naytto  | 175 |
| 10.5.1 Faineen vainta ja antunn nonaus<br>10.5.2 Painelähtö                              | 175 |
| 10.5.2 Fallerandon vabrietus   | 176 |
|  | 170 |
| 11 Noninvasiivinen seuranta HemoSphere ClearSight -moduulilla                            | 178 |
| 11.1 Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän menetelmät                                 | 178 |
| 11.1.1 Penaz-menetelmä   | 178 |
| 11.1.2 Physiocal -menetelmä  | 178 |
| 11.1.3 Aaltomuodon rekonstruointi ja hemodynaaminen analyysi (ClearSight -algoritmi)     | 179 |
| 11.1.4 Sydänviiteanturi  | 179 |
| 11.1.5 Sormenpään värimuutokset, tunnottomuus tai kihelmöinti                            | 179 |
| 11.1.6 Seuranta yhdellä mansetilla   | 180 |
| 11.1.7 Seuranta kahdella mansetilla  | 180 |
| 11.1.8 Menetelmäviitteet   | 180 |
| 11.2 Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän kytkentä                                   | 181 |
| 11.2.1 Paineensäätimen kiinnittäminen  | 183 |
| 11.2.2 Sormimansetin koon valinta  | 184 |
| 11.2.3 Sormimansetin kiinnittäminen  | 185 |
| 11.2.4 Sydanviiteanturin nollaus ja käyttö   |     |
| 11.2.5 ClearSight -verenpainemittausten tarkkuus   | 186 |
| 11.2.6 Noninvasiivisella HemoSphere -jarjestelmalla tehtavan seurannan aikana ilmenevien | 107 |
| yleisten vikojen vianmaaritysonjeet  | 18/ |
| 11.3 Valinnainen HRS   | 188 |
| 11.2.1 Potilas raunoittavilla ja paikallaan  | 189 |
| 11.3.2 Tasausarvon paivitys seurannan aikana   | 190 |
| 11.4.COL   | 191 |
| 11.5 Dhusia cal a äuttä  | 191 |
| 11.5 Physiocal - Nayllo  | 192 |
| 11.6 1 Mansattinainaan vanautustila  | 192 |
| 11.7 Verenneineen kalibreinti  | 103 |
| 11.2 lähtösignaali patilasmonitoriin   | 195 |
|  |     |
| 12 Laskimo-oksimetriaseuranta  | 197 |
| 12.1 Oksimetriakaapelin yleiskatsaus   | 197 |
| 12.2 Laskimo-oksimetrian valmistelu  | 197 |
| 12.3 In vitro -kalibrointi   | 199 |
| 12.3.1 ln vitro -kalibrointivirhe  | 199 |
| 12.4 In vivo -kalibrointi  | 200 |
| 12.5 Signaalin laatuindikaattori   | 201 |
| 12.6 Palauta oksimetriatiedot  | 201 |
| 12./ Hb:n päivitys   | 203 |
| 12.8 HemoSphere -oksimetriakaapelin nollaus  | 203 |
| 12.9 Uusi katetri  | 204 |

| 13 Seuranta HemoSphere -kudosoksimetriamoduulilla  | .205         |
|--|--------------|
| 13.1 Seuranta HemoSphere -kudosoksimetriamoduulilla  | . 205        |
| 13.2 FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin yleiskatsaus                                       | .206         |
| 13.2.1 FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin kiinnitysratkaisut                               | 207          |
| 13.2.2 Kiinnityspidikkeen asennus  | 208          |
| 13.2.3 Kiinnityspidikkeen irrottaminen   | 209          |
| 13.3 HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin ja FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin liittäminen | . 210        |
| 13.3.1 Anturien kiinnittäminen potilaaseen   | . 215        |
| 13.3.2 Anturien irrotus seurannan jälkeen  | 221          |
| 13.3.3 Huomioitavaa seurannan yhteydessä   | .222         |
| 13.3.4 lhontarkastuksen ajastin  | .223         |
| 13.3.5 Keskiarvoistamisajan asettaminen  | .224         |
| 13.3.6 Signaalin laatuindikaattori   | . 224        |
| 13.3.7 Kudosoksimetrian fysiologianäyttö   | .224         |
| 14 Lisätoiminnot   | 226          |
| 14.1 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohielmistotoiminto                           | 220          |
| 14.1.1 Perustietoia Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohielmistosta mini-           | . 220        |
| invaciivicessa tilassa   | 226          |
| 1/1 1 2 Perustietoia Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) - ohielmistosta               | . 220        |
| noninvaciivisossa tilassa  | 227          |
| 1011111VdSIIVISESSa Ulassa   | . ZZ/<br>220 |
| 14.1.4 Acumen Hypotension Prediction Index -parametrinäyttä                                  | .220         |
| 14.1.5 HDL avainparametrina  | . 229        |
| 14.1.5 HPI dvdinparametrina  | .230         |
| 14.1.7 HDI tiotopolleico   |              |
| 14.1.7 HFT UELOPAIKISSA  | .200         |
| 14.1.0 HPL vlävaituksen nonnahdusilmeitus  | .233         |
| 14.1.9 HFI-yialajavaloituksen pohinandusiimoitus   | 234          |
| 14.1.10 TOINED HPT-Hayllo  | .234         |
| 14.1.12 Licanarametrit   | .230         |
| 14.1.12 Lisapaiamentuk   |              |
| 14.1.15 Nillillell valivislus.   | 240          |
| 14.1.14 Mini-Invasivisesti seurattuien netileiden kliininen vahvistus                        | 240          |
| 14.1.15 Noninvasiivisesti seurattujen potilaiden kiininen varivistus                         | .240         |
| 14.1.17 Kiriniset Iisatiedot   | .254         |
| 14.1.17 Kirjailisuusviilleet   | .205         |
| 14.2 Parannettu parametrien seuranta   | .205         |
| 14.2.1 Tavoileonjalun noidon (GDT:II) seuranta   | .200         |
| 14.2.2 SV-optimointi   | .208         |
| 14.2.5 Tavoileonjalun noidon raporlin lataaminen   | .209         |
| 14.3 Nestevastetesti   | . 209        |
| 14.3.1 Passivinen jalah nostolesti   | .270         |
| 14.3.2 Nestedolusiesti.  |              |
| 14.5.5 Aleminal lestitulokset  |              |
| 15 Vianmääritys  | .274         |
| 15.1 Näytöllä näkyvät ohjeet   | 274          |
| 15.2 Monitorin tilamerkkivalot   | .275         |
| 15.3 Painekaapeliyhteys  | . 276        |
| 15.4 FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin anturin viestintä                                  | .277         |
| 15.5 Paineensäätimen viestintä   | .278         |
| 15.6 Edistyneen HemoSphere -monitorin virheviestit   | . 279        |
| 15.6.1 Järjestelmään ja seurantaan liittyvät viat/hälytykset                                 | 279          |
| 15.6.2 Järjestelmään/seurantaan liittyvät varoitukset  | 283          |
| 15.6.3 Numeronäppäimistön virheet  | . 283        |
| 15.7 HemoSphere Swan-Ganz -moduulin virheviestit   | . 284        |
| 15.7.1 CO-viat/-hälytykset   | . 284        |
| 15.7.2 EDV- ja SV-viat/-hälytykset   | .286         |

| 15.7.3 iCO-viat/-hälytykset                               |            |
|---|------------|
| 15.7.4 SVR-viat/-hälytykset                               |            |
| 15.7.5 20 sekunnin parametrien viat/hälytykset            |            |
| 15.7.6 Yleinen vianmääritys                               |            |
| 15.8 Painekaapelin virheviestit                           |            |
| 15.8.1 Yleiset painekaapelin viat/hälytykset              | 292        |
| 15.8.2 CO-viat/-hälytykset                                | 293        |
| 15.8.3 SVR-viat/-hälytykset                               |            |
| 15.8.4 MAP-viat/-hälytykset                               |            |
| 15.8.5 Yleinen vianmääritys                               |            |
| 15.9 HemoSphere ClearSight -moduulin virheviestit         |            |
| 15.9.1 Viat/hälytykset                                    |            |
| 15.10 Laskimo-oksimetrin virheviestit                     |            |
| 15.10.1 Laskimo-oksimetriaviat/-hälytykset                |            |
| 15.10.2 Laskimo-oksimetriavaroitukset                     |            |
| 15.10.3 Laskimo-oksimetrin yleinen vianmääritys           |            |
| 15.11 Kudosoksimetrian virheviestit                       |            |
| 15.11.1 Kudosoksimetrian viat/hälytykset                  |            |
| 15.11.2 Kudosoksimetrian yleinen vianmääritys             |            |
| Liite A. Tekniset tiedet                                  | 21/        |
| Lille A. Teknisel tiedot                                  |            |
| A. 7 Olefinaisen Suontuskyvyn onninaisuudet               |            |
| A.2 HomeSphere, akkunkcikän tiedet                        | 0 ا C کا C |
| A.5 HemoSphere -akkuyksikon tiedot                        | ۵۱۵<br>۵۱۵ |
| A.4 Hemosphere Swan-Ganz -moduuin tiedot.                 |            |
| A.S Hemosphere -painekaapelin tekniset tiedet             |            |
| A.o Hemosphere -oksimetriakaapeiin tiedot                 |            |
| A.7 Hemosphere -kudosoksimetrin tekniset tiedot           |            |
| A.8 Hemosphere Clearsight -moduluin tekniset tiedot       |            |
| Liite B: Lisävarusteet                                    |            |
| B.1 Lisävarusteluettelo                                   |            |
| B.2 Lisävarusteiden kuvaus                                |            |
| B.2.1 Rullateline   |            |
| B.2.2 Oksimetrikaapelin pidike                            |            |
| B.2.3 Paineensäätimen suojus                              |            |
| Liite C: Laskettavien potilasparametrien yhtälöt          |            |
| Liite D: Monitorin asetukset ia oletusarvot               | 336        |
| D 1 Potilastietoien svöttöalue                            | 336        |
| D 2 Trendiasteikon oletusraiat                            | 337        |
| D 3 Parametrinäyttö ja asetettavat hälytys-/tavoitealueet | 338        |
| D.4 Hälvtys- ja tavoiteoletusarvot                        |            |
| D.5 Hälvtysprioriteetit                                   | 340        |
| D.6 Kielten oletusasetukset                               |            |
| Liite Erlaskontavakiet                                    | 2/12       |
| F 1 Laskentavakioarvot                                    |            |
|   | 245        |
| Life F: Jarjestelman holto, huolto ja tuki                |            |
| F.I Yieinen kunnossapito                                  |            |
| F.2 Monitorin ja moduullen pundistaminen                  |            |
| r.s Laitteen kaapeieiden pundistaminen                    |            |
| F.3.1 Hemosphere -oksimetrikaapelin pundistaminen         |            |
| F.3.2 Potilaan CCO-kaapelin ja liittimen pundistaminen    |            |
| F.3.3 Hemosphere -painekaapelin pundistaminen             |            |
| F.3.4 FORE-SIGHT ELITE -ORSIMETRIAMODUUIIN pundistus      |            |
| F.3.5 Sydanviiteanturin ja paineensaatimen puhdistus      |            |
| F.4 Huolto ja tuki  |            |
| F.5 Edwards Lifesciences -yhtion alueelliset pääkonttorit |            |

| F.6 Monitorin hävittäminen  | 350 |
|---|-----|
| F.6.1 Akun kierrätys  |     |
| F.7 Ennaltaehkäisevä huolto   | 350 |
| F.7.1 Akun huolto   | 351 |
| F.7.2 HemoSphere ClearSight -moduulin huolto                                  | 351 |
| F.7.3 Sydänviiteanturin ennaltaehkäisevä huolto                               | 351 |
| F.8 Hälytyssignaalien testaaminen   | 352 |
| F.9 Takuu   | 352 |
| Liite G: Ohjeet ja valmistajan vakuutus                                       |     |
| G.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus  |     |
| G.2 Käyttöohjeet  |     |
| G.3 Tietoa langattomasta tekniikasta  | 359 |
| G.3.1 Langattoman tekniikan palvelun laatu                                    |     |
| G.3.2 Langattoman tekniikan tietoturva  |     |
| G.3.3 Langattoman tekniikan aiheuttamien ongelmien vianmääritys               |     |
| G.3.4 Yhdysvaltojen telehallintoviraston (FCC:n) häiriöitä koskevat lausunnot |     |
| G.3.5 Industry Canadan lausunnot  |     |
| G.3.6 Euroopan unionin radio- ja telepäätelaitteita koskevat lausunnot        | 364 |
| Sanasto   | 366 |

# **Kuvaluettelo**

| Kuva 1-1: Edistyneen HemoSphere -monitorin hemodynaamisen teknologian liitännät                    |     |
|--|-----|
| Kuva 3-1: Edistyneen HemoSphere -monitorin etuosa  | 64  |
| Kuva 3-2: Edistyneen HemoSphere -monitorin takaosa (kuvassa myös HemoSphere Swan-Ganz<br>-moduuli) | 65  |
| Kuva 3-3: Edistyneen HemoSphere -monitorin oikea paneeli   | 66  |
| Kuva 3-4: Edistyneen HemoSphere -monitorin vasen paneeli (kuvassa ei moduuleja)                    | 67  |
| Kuva 3-5: Edistyneen HemoSphere -monitorin virransyöttökansi - ruuvien paikat                      | 69  |
| Kuva 3-6: Aloitusnäyttö  | 71  |
| Kuva 3-7: Kielenvalintanäyttö  | 72  |
| Kuva 4-1: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin seurantaliitäntöjen yleiskatsaus                          | 73  |
| Kuva 4-2: Painekaapelin liitäntöjen yleiskatsaus   | 76  |
| Kuva 4-3: Oksimetriliitännän yleiskatsaus  | 78  |
| Kuva 4-4: HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin liitäntöjen yleiskatsaus                             | 80  |
| Kuva 4-5: Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän liitäntöjen yleiskatsaus                        | 82  |
| Kuva 5-1: Edistyneen HemoSphere -monitorin näytön ominaisuudet                                     | 85  |
| Kuva 5-2: Navigointipalkki ja kuvakkeet  | 86  |
| Kuva 5-3: Esimerkki seurantanäytön valintaikkunasta  |     |
| Kuva 5-4: Esimerkki avainparametrien valintaruudun määritysvalikosta                               | 90  |
| Kuva 5-5: Parametriruutu   | 91  |
| Kuva 5-6: Seurannan päänäyttö  | 92  |
| Kuva 5-7: Trendikuvaajanäyttö  |     |
| Kuva 5-8: Trendikuvaaja – Interventio-ikkuna   |     |
| Kuva 5-9: Trendikuvaajanäyttö – intervention tietokupla  | 96  |
| Kuva 5-10: Trenditaulukkonäyttö  | 97  |
| Kuva 5-11: Taulukon lisäys -ponnahdusikkuna  |     |
| Kuva 5-12: Fysiologianäyttö, kun seurannassa käytetään HemoSphere Swan-Ganz -moduulia              |     |
| Kuva 5-13: Mittariston seurantanäyttö  | 101 |
| Kuva 5-14: Fysiosuhdenäyttö, kun seurannassa käytetään HemoSphere Swan-Ganz -moduulia              |     |
| Kuva 5-15: Fysiosuhteiden historiallisten tietojen näyttö  | 103 |
| Kuva 5-16: Fysiosuhde-parametriruudut  | 104 |

| Kuva 5-17: Fysiosuhteen tavoite/arvo-ponnahdusikkuna                                     | 104 |
|--|-----|
| Kuva 5-18: Tavoitteen paikannusnäyttö  | 105 |
| Kuva 5-19: Kohdistettu parametriruutu  | 107 |
| Kuva 5-20: Kohdistettu parametriruutu – parametrin ja hälytyksen/tavoitteen valitseminen |     |
| Kuva 5-21: Kohdistettu päänäkymä   |     |
| Kuva 5-22: Kohdistettu trendikuvaajanäyttö   |     |
| Kuva 5-23: Kohdistettu kartoitusnäkymä   |     |
| Kuva 5-24: Kohdistettu kartoitusnäkymä – määritä sarakkeet                               | 110 |
| Kuva 5-25: Tietopalkki   | 116 |
| Kuva 5-26: Lukitusnäytön ponnahdusikkuna   | 118 |
| Kuva 5-27: Tilapalkki  |     |
| Kuva 6-1: Uuden tai jatkettavan potilaan näyttö  |     |
| Kuva 6-2: Uudet potilastiedot -näyttö  | 124 |
| Kuva 6-3: Monitorin yleiset asetukset  | 126 |
| Kuva 7-1: Hälytysten/tavoitteiden asettaminen  | 136 |
| Kuva 7-2: Hälytysten ja tavoitteiden asettaminen yksittäiselle parametrille              |     |
| Kuva 7-3: Trendikuvaajanäyttö  |     |
| Kuva 7-4: Asteikkojen säätäminen   | 139 |
| Kuva 7-5: Taulukon lisäys -ponnahdusikkuna   |     |
| Kuva 8-1: HIS – Potilaskysely-näyttö   |     |
| Kuva 8-2: HIS – Uudet potilastiedot -näyttö  | 147 |
| Kuva 9-1: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin liitäntöjen yleiskatsaus                        | 150 |
| Kuva 9-2: CCO-potilaskaapelin testin liitännät   | 152 |
| Kuva 9-3: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin keskeisten parametrien valintaikkuna            | 153 |
| Kuva 9-4: CO-liitännän yleiskatsaus  |     |
| Kuva 9-5: iCO-liitäntöjen yleiskatsaus   |     |
| Kuva 9-6: iCO:n uuden sarjan määritysnäyttö  |     |
| Kuva 9-7: Termodiluution yhteenvetonäyttö  |     |
| Kuva 9-8: EDV-/RVEF-liitäntöjen yleiskatsaus   |     |
| Kuva 10-1: HemoSphere -painekaapeli  |     |
| Kuva 10-2: Nolla ja aaltomuoto -näytöt – anturin nollaus ja painelähtö                   |     |
| Kuva 10-3: HemoSphere -lähtöpainekaapeli   |     |

| Kuva 11-1: Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän liitäntöjen yleiskatsaus                            | 182 |
|---|-----|
| Kuva 11-2: Paineensäätimen kiinnittäminen   |     |
| Kuva 11-3: Mansetin koon valinta  | 185 |
| Kuva 11-4: Sydänviiteanturin käyttö   |     |
| Kuva 11-5: Potilaan asettelutilan valinta – valinnainen HRS   |     |
| Kuva 11-6: Nolla ja aaltomuoto -näyttö – pystysuuntainen tasaus   | 190 |
| Kuva 11-7: Verenpaineen kalibrointinäyttö   | 194 |
| Kuva 11-8: Valtimopaineen aaltomuodon lähettäminen potilasmonitoriin                                    |     |
| Kuva 12-1: Laskimo-oksimetriliitännän yleiskatsaus  |     |
| Kuva 13-1: FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli edestä   | 206 |
| Kuva 13-2: FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli takaa  |     |
| Kuva 13-3: Kiinnityspidikkeen kiinnityskohdat   | 207 |
| Kuva 13-4: Moduulikotelo – kiinnityspidikkeen kiinnityskohdat   | 207 |
| Kuva 13-5: Kiinnityspidikkeen asentaminen pystysuuntaan   | 208 |
| Kuva 13-6: Kiinnityspidikkeen asentaminen vaakasuuntaan   | 209 |
| Kuva 13-7: Kiinnityspidikkeen irrottaminen  | 210 |
| Kuva 13-8: HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin liitäntöjen yleiskatsaus                                 | 211 |
| Kuva 13-9: FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin tilan LED-merkkivalo                                    | 213 |
| Kuva 13-10: Suojakalvon irrottaminen anturista  | 217 |
| Kuva 13-11: Anturin asettaminen (aivotutkimukset)   |     |
| Kuva 13-12: Anturin asettaminen (muut tutkimukset)  | 219 |
| Kuva 13-13: Anturin yhdistäminen anturikaapelin liittimeen  | 221 |
| Kuva 13-14: Anturin yhdistäminen FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuliin – kanavatilan LED-<br>merkkivalo | 221 |
| Kuva 13-15: Kudoksen oksimetrian fysiologianäytöt   | 224 |
| Kuva 14-1: HPI -avainparametrin ruutu   | 231 |
| Kuva 14-2: HPI -avainparametri mittarinäytössä  |     |
| Kuva 14-3: HPI -arvon sisältävä tietopalkki   |     |
| Kuva 14-4: Parametriasetukset – Hypotension Prediction Index  | 233 |
| Kuva 14-5: HPI -ylärajavaroituksen ponnahdusilmoitus  | 234 |
| Kuva 14-6: Toinen HPI -näyttö   | 235 |
| Kuva 14-7: Toinen HPI -näyttö – trendiarvon graafinen esittäminen                                       | 236 |

| Kuva 14-8: Bland-Altman-kuvaajat SVV-, PPV- ja Eadyn-arvoille   | 240 |
|---|-----|
| Kuva 14-9: NIBP HPI -arvon (sininen) ja mini-invasiivisen HPI -arvon (punainen) tapahtumien osuus<br>[N = 191] Huomautus: tumma katkoviiva on tunnisteviiva | 254 |
| Kuva 14-10: GDT-valikkonäyttö – avainparametrien valinta  | 266 |
| Kuva 14-11: GDT-valikkonäyttö – Tavoitteen valinta  | 266 |
| Kuva 14-12: Aktiivinen GDT:n seuranta   | 267 |
| Kuva 14-13: Nestevastetesti – Uusi testi -näyttö  | 269 |
| Kuva 14-14: Nestevastetesti – Tulokset-näyttö   | 271 |
| Kuva 15-1: Edistyneen HemoSphere -monitorin LED-merkkivalot   | 275 |
| Kuva 15-2: Painekaapelin LED-merkkivalo   | 276 |
| Kuva 15-3: FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin LED-merkkivalot   | 277 |
| Kuva 15-4: Paineensäätimen LED-merkkivalot  | 278 |
| Kuva A-1: Spektrinen irradianssi ja valosäteilyaukon sijainti   | 325 |
| Kuva B-1: Paineensäätimen suojuksen kiinnittäminen  | 328 |
| Kuva F-1: Paineensäätimen irrottaminen hihnasta   | 349 |

# Taulukkoluettelo

| Taulukko 1-1: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin käytettävissä olevien parametrien luettelo   | 25 |
|---|----|
| Taulukko 1-2: HemoSphere -oksimetriakaapelin käytettävissä olevien parametrien luettelo   | 25 |
| Taulukko 1-3: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin ja oksimetriakaapelin käytettävissä olevien parametrien luettelo                               | 26 |
| Taulukko 1-4: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin ja painekaapelin käytettävissä olevien parametrien luettelo                                    | 26 |
| Taulukko 1-5: HemoSphere -painekaapelin käytettävissä olevien parametrien luettelo  | 26 |
| Taulukko 1-6: Oksimetriakaapelin sisältävän HemoSphere -painekaapelin käytettävissä olevien parametrien luettelo                            | 27 |
| Taulukko 1-7: HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin ja FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin kanssa käytettävissä olevien parametrien luettelo | 28 |
| Taulukko 1-8: HemoSphere ClearSight -moduulin kanssa käytettävissä olevien parametrien luettelo   | 28 |
| Taulukko 1-9: HemoSphere ClearSight -moduulin ja oksimetriakaapelin käytettävissä olevien parametrien luettelo                              | 29 |
| Taulukko 1-10: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin parametrien kuvaus  | 31 |
| Taulukko 1-11: HemoSphere -painekaapelin avainparametrien kuvaus  | 32 |
| Taulukko 1-12: HemoSphere -oksimetriakaapelin parametrien kuvaus  | 33 |
| Taulukko 1-13: HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin ja FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin parametrien kuvaus                               | 34 |
| Taulukko 1-14: HemoSphere ClearSight -moduulin avainparametrien kuvaus  | 35 |
| Taulukko 1-15: Käyttöohjeen tyylikäytännöt  | 36 |
| Taulukko 1-16: Lyhenteet  | 37 |
| Taulukko 2-1: Monitorin näyttökuvakkeet   | 51 |
| Taulukko 2-2: Tuotteessa näkyvät symbolit   | 55 |
| Taulukko 2-3: Sovellettavat standardit  | 59 |
| Taulukko 3-1: Edistyneen HemoSphere -monitorin osat   | 61 |
| Taulukko 3-2: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin kanssa tarvittavat kaapelit ja katetrit seurantaparametreja varten                             | 62 |
| Taulukko 3-3: HemoSphere -painekaapelin kanssa käytettävissä olevat anturivaihtoehdot seurantaparametreja varten                            | 62 |
| Taulukko 3-4: HemoSphere ClearSight -moduulin kanssa käytettävissä olevat sormimansettivaihtoehdot seurantaparametreja varten               | 62 |
| Taulukko 3-5: HemoSphere -oksimetriakaapelin kanssa tarvittavat katetrit seurantaparametreja varten.  | 63 |

| Taulukko 3-6: HemoSphere -kudosoksimetriamoduulilla tehtävässä parametrien seurannassa tarvittavat lisävarusteet                            | 63  |
|---|-----|
| Taulukko 5-1: Trendikuvaajan vieritysnopeudet   | 93  |
| Taulukko 5-2: Interventiotapahtumat   | 95  |
| Taulukko 5-3: Trenditaulukon vieritysnopeudet   | 98  |
| Taulukko 5-4: Tarkastellut tapahtumat   | 112 |
| Taulukko 5-5: Akun tila   | 116 |
| Taulukko 6-1: Edistyneen HemoSphere -monitorin salasanatasot  | 121 |
| Taulukko 6-2: Lisäasetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus  | 121 |
| Taulukko 6-3: Tietojen vienti -valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus   | 122 |
| Taulukko 6-4: CO:n/paineen keskiarvoistamisaika ja näytön päivitysnopeudet – mini-invasiivinen seurantatila                                 | 128 |
| Taulukko 6-5: Analogisen tulon parametrialueet  | 130 |
| Taulukko 7-1: Visuaalisen vikaindikaattorin värit   | 133 |
| Taulukko 7-2: Tavoitetilan indikaattorin värit  | 135 |
| Taulukko 7-3: Tavoitteiden oletusarvot  | 136 |
| Taulukko 8-1: Wi-Fi-yhteyden tila   | 145 |
| Taulukko 8-2: HIS-liitännän tila  | 146 |
| Taulukko 9-1: Käytettävissä olevat HemoSphere Swan-Ganz -moduulin parametrit ja tarvittavat<br>liitännät                                    | 151 |
| Taulukko 9-2: CO-hälytys- ja vikaviestien epävakaan lämpösignaalin ajanjakso  | 155 |
| Taulukko 10-1: HemoSphere -painekaapelin määritykset ja käytettävissä olevat avainparametrit  | 168 |
| Taulukko 11-1: 95 %:n luottamusvälin (CI) tulokset samalle potilaalle tehdyistä verenpainemittauksista (Bootstrap-uudelleenotantamenettely) | 187 |
| Taulukko 11-2: Valtimoaaltomuodon laatuindikaattorin tasot  | 191 |
| Taulukko 11-3: Physiocal -välin tila  |     |
| Taulukko 11-4: Verenpaineen kalibrointi: suorituskykytiedot   | 194 |
| Taulukko 12-1: In vitro -kalibrointivalinnat  |     |
| Taulukko 12-2: In vivo -kalibrointivalinnat   | 200 |
| Taulukko 12-3: Signaalin laatuindikaattorin tasot   | 201 |
| Taulukko 13-1: Kudosoksimetria-anturien sijaintipaikat  | 213 |
| Taulukko 13-2: Anturin valintamatriisi  | 216 |
| Taulukko 13-3: StO <sub>2</sub> -validointimenetelmät   | 223 |

| Taulukko 14-1: HPI -näyttöasetukset   | . 228 |
|---|-------|
| Taulukko 14-2: HPI -arvon graafiset näyttöelementit ja äänimerkit   | 229   |
| Taulukko 14-3: HPI -arvo ja muut avainparametrit: yhtäläisyydet ja erot   | . 231 |
| Taulukko 14-4: HPI -parametrin tilavärit  | 232   |
| Taulukko 14-5: dP/dt-tarkkuuden vertailu mini-invasiivisesti ja noninvasiivisesti seurattujen<br>leikkauspotilaiden osalta                | 238   |
| Taulukko 14-6: 95 %:n luottamusvälin (CI) tulokset bias-virheen ja yhtäpitävyysrajojen (LoA) osalta                                       | 239   |
| Taulukko 14-7: Potilaiden demografiset tiedot (mini-invasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat)   | 241   |
| Taulukko 14-8: Potilaiden demografiset tiedot (mini-invasiivisesti seuratut muut kuin leikkaussalipotilaat)                               | 241   |
| Taulukko 14-9: Ei-leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (mini-invasiivinen, N = 298)  | 242   |
| Taulukko 14-10: Ei-leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (mini-invasiivinen, N = 228)   | 243   |
| Taulukko 14-11: Kliiniset vahvistustutkimukset* (mini-invasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat)                                       | . 243 |
| Taulukko 14-12: Kliiniset vahvistustutkimukset* (mini-invasiivisesti seuratut ei-leikkaussalipotilaat)                                    | 244   |
| Taulukko 14-13: Kliininen vahvistus (mini-invasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat [N = 52])  | 245   |
| Taulukko 14-14: Kliininen vahvistus (mini-invasiivisesti seuratut ei-leikkaussalipotilaat [N = 298])                                      | 246   |
| Taulukko 14-15: Potilaiden demografiset tiedot (noninvasiivisesti seuratut potilaat)  | 247   |
| Taulukko 14-16: Leikkaustyypit potilailla, joiden verenpainetta seurattiin noninvasiivisesti (N = 252)                                    | 247   |
| Taulukko 14-17: Leikkaustyypit potilailla, joiden verenpainetta seurattiin värttinävaltimolinjasta/<br>noninvasiivisesti (NIBP) (N = 191) | 248   |
| Taulukko 14-18: Potilaiden demografiset tiedot (noninvasiivisesti seuratut ei-leikkaussalipotilaat)                                       | 249   |
| Taulukko 14-19: Ei-leikkaussalipotilaiden, joiden verenpainetta seurattiin noninvasiivisesti (NIBP), ominaisuudet (N = 175)               | 249   |
| Taulukko 14-20: Kliiniset vahvistustutkimukset* (noninvasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat)   | 250   |
| Taulukko 14-21: Kliiniset vahvistustutkimukset* (noninvasiivisesti seuratut ei-leikkaussalipotilaat)                                      | 250   |
| Taulukko 14-22: Kliininen vahvistus (noninvasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat [N = 252])   | 252   |
| Taulukko 14-23: Kliininen vahvistus (noninvasiivisesti seuratut ei-leikkaussalipotilaat [N = 175])  | 253   |
| Taulukko 14-24: HPI -tutkimukseen mahdollisesti soveltuvien potilaiden valintaperusteet   | 256   |
| Taulukko 14-25: Historiallisen MPOG-kontrolliryhmän potilaiden valintaperusteet   | 257   |
| Taulukko 14-26: Potilaiden demografiset tiedot (MPOG-tutkimus)  | 257   |
| Taulukko 14-27: Toimenpidetyyppi (HPI)  | 258   |
| Taulukko 14-28: Leikkaustyyppi CPT-ryhmittelyn mukaan   | . 259 |
| Taulukko 14-29: Receiver Operating Characteristics (ROC) -analyysi, HPI -tutkimuksen potilaat (N = 482)*                                  | 260   |

| Taulukko 14-30: Intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskikesto – ensisijainen tehokkuuteen liittyvä päätepiste  | 260 |
|---|-----|
| Taulukko 14-31: Intraoperatiivisen matalan verenpaineen AUC – pivotaalitutkimuksen ITT-ryhmän potilaat  | 261 |
| Taulukko 14-32: Tehokkuus ryhmiteltynä MAP-tason mukaan, HPI -tutkimusryhmä verrattuna historialliseen MPOG-kontrolliryhmään  | 261 |
| Taulukko 14-33: Potilaiden frekvenssimallit ja interventiotapaukset HPI -kynnysarvon mukaan   | 263 |
| Taulukko 14-34: HPI -tutkimus – postoperatiiviset yhdistetyt päätetapahtumatekijät 30 päivän kohdalla CC-analyysipotilasryhmässä (pivotaalitutkimuksen potilaat, n = 400) | 264 |
| Taulukko 14-35: Hoitoaika   | 264 |
| Taulukko 14-36: GDT-tavoitetilan indikaattorin värit  | 267 |
| Taulukko 15-1: Edistyneen HemoSphere -monitorin visuaalinen vikailmaisin  | 275 |
| Taulukko 15-2: Edistyneen HemoSphere -monitorin virran merkkivalo   | 276 |
| Taulukko 15-3: Painekaapelin yhteysvalo   | 277 |
| Taulukko 15-4: FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin LED-viestintävalot  | 277 |
| Taulukko 15-5: Paineensäätimen viestintävalot*  | 278 |
| Taulukko 15-6: Järjestelmäviat/-hälytykset  | 279 |
| Taulukko 15-7: Edistyneen HemoSphere -monitorin varoitukset   | 283 |
| Taulukko 15-8: Numeronäppäimistön virheet   | 283 |
| Taulukko 15-9: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin CO-viat/-hälytykset   | 284 |
| Taulukko 15-10: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin EDV- ja SV-viat/-hälytykset  | 286 |
| Taulukko 15-11: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin iCO-viat/-hälytykset   | 287 |
| Taulukko 15-12: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin SVR-viat/-hälytykset   | 289 |
| Taulukko 15-13: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin 20 sekunnin parametrien viat/hälytykset  | 289 |
| Taulukko 15-14: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin yleinen vianmääritys   | 290 |
| Taulukko 15-15: HemoSphere -painekaapelin yleiset via/hälytykset  | 292 |
| Taulukko 15-16: HemoSphere -painekaapelin CO-viat/-hälytykset   | 293 |
| Taulukko 15-17: HemoSphere -painekaapelin SVR-viat/-hälytykset  | 295 |
| Taulukko 15-18: HemoSphere -painekaapelin MAP-viat/-hälytykset  | 296 |
| Taulukko 15-19: HemoSphere -painekaapelin yleinen vianmääritys  | 297 |
| Taulukko 15-20: HemoSphere ClearSight -moduulin viat/hälytykset   | 298 |
| Taulukko 15-21: HemoSphere ClearSight -järjestelmän varoitukset   | 304 |
| Taulukko 15-22: HemoSphere ClearSight -järjestelmän yleinen vianmääritys  | 306 |

| Taulukko 15-23: Laskimo-oksimetriaviat/-hälytykset  | 307 |
|---|-----|
| Taulukko 15-24: Laskimo-oksimetriavaroitukset   | 309 |
| Taulukko 15-25: Laskimo-oksimetrin yleinen vianmääritys   | 309 |
| Taulukko 15-26: Kudosoksimetrian viat/hälytykset  | 310 |
| Taulukko 15-27: Kudosoksimetrian yleinen vianmääritys   | 312 |
| Taulukko A-1: Edistyneen HemoSphere -monitorin olennainen suorituskyky – ei-jatkuvat ja jatkuvat sähkömagneettiset ilmiöt | 314 |
| Taulukko A-2: Edistyneen HemoSphere -monitorin fyysiset ja mekaaniset tiedot  | 316 |
| Taulukko A-3: Edistyneen HemoSphere -monitorin ympäristötiedot  | 316 |
| Taulukko A-4: Edistyneen HemoSphere -monitorin ympäristöolosuhteet kuljetuksen aikana                                     | 317 |
| Taulukko A-5: Edistyneen HemoSphere -monitorin tekniset tiedot  | 317 |
| Taulukko A-6: HemoSphere -akkuyksikön fyysiset tiedot   | 318 |
| Taulukko A-7: HemoSphere -akkuyksikön ympäristötiedot   | 319 |
| Taulukko A-8: HemoSphere -akkuyksikön tekniset tiedot   | 319 |
| Taulukko A-9: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin fyysiset tiedot  | 319 |
| Taulukko A-10: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin parametrimittausten tiedot  | 319 |
| Taulukko A-11: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin 20 sekunnin virtausparametrimittausten tiedot1.                             | 320 |
| Taulukko A-12: HemoSphere -painekaapelin fyysiset ominaisuudet  | 321 |
| Taulukko A-13: HemoSphere -painekaapelin parametrimittausten tiedot   | 321 |
| Taulukko A-14: HemoSphere -oksimetriakaapelin fyysiset ominaisuudet   | 322 |
| Taulukko A-15: HemoSphere -oksimetriakaapelin parametrimittausten tiedot  | 322 |
| Taulukko A-16: HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin fyysiset ominaisuudet  | 322 |
| Taulukko A-17: FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin fyysiset tiedot   | 323 |
| Taulukko A-18: HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin ja FORE-SIGHT -oksimetriamoduulin parametrimittausten tiedot           | 323 |
| Taulukko A-19: HemoSphere ClearSight -moduulin fyysiset tiedot  | 324 |
| Taulukko A-20: HemoSphere ClearSight -moduulin ympäristötiedot  | 324 |
| Taulukko A-21: HemoSphere ClearSight -moduulin parametrimittausten tiedot   | 324 |
| Taulukko A-22: Edwards -sormimansetin tiedot  | 325 |
| Taulukko B-1: Edistyneen HemoSphere -monitorin osat   | 326 |
| Taulukko C-1: Sydän- ja happeutumisprofiiliyhtälöt  | 329 |
| Taulukko D-1: Potilastiedot   | 336 |
| Taulukko D-2: Trendikuvaajan parametriasteikon oletusarvot  | 337 |

| Taulukko D-3: Määritettävät parametrihälytys- ja näyttöalueet  | 338 |
|--|-----|
| Taulukko D-4: Parametrihälytyksen punaisen alueen ja tavoitteen oletusarvot  | 339 |
| Taulukko D-5: Parametrien hälytysten, vikojen ja varoitusten prioriteetit  | 340 |
| Taulukko D-6: Kielten oletusasetukset  | 341 |
| Taulukko E-1: Vesihaudelämpötilasondien laskentavakiot   | 343 |
| Taulukko E-2: Letkustoon yhdistettyjen lämpötilasondien laskentavakiot   | 344 |
| Taulukko G-1: Sähkömagneettiset päästöt  | 354 |
| Taulukko G-2: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden häiriöiden sieto   | 354 |
| Taulukko G-3: Suositellut välimatkat kannettavien ja langattomien<br>radiotaajuustietoliikennelaitteiden ja edistyneen HemoSphere -monitorin välillä   | 355 |
| Taulukko G-4: Langattoman kaistan tekniikka – häiriöiden kynnysarvo (Tol) ja viestinnän kynnysarvo<br>(ToC) invasiivisessa tilassa olevan edistyneen HemoSphere -monitorin (EUT) ja ulkoisten laitteiden<br>välillä    | 356 |
| Taulukko G-5: Langattoman kaistan tekniikka – häiriöiden kynnysarvo (Tol) ja viestinnän kynnysarvo<br>(ToC) noninvasiivisessa tilassa olevan edistyneen HemoSphere -monitorin (EUT) ja ulkoisten<br>laitteiden välillä | 357 |
| Taulukko G-6: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (ESD, EFT, ylijänniteaalto, jännitteen laskut ja magneettikenttä)  | 357 |
| Taulukko G-7: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (radiotaajuussäteily ja johtuva radiotaajuus)  | 359 |
| Taulukko G-8: Tietoa edistyneen HemoSphere -monitorin langattomasta tekniikasta  | 360 |

# Käyttöohjeen käyttäminen

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

Edistyneen Edwards HemoSphere -monitorin käyttöohje sisältää viisitoista lukua, kahdeksan liitettä ja hakemiston. Käyttöohjeen sisältämät kuvat on tarkoitettu vain havainnollistamista varten, ja ohjelmistoon jatkuvasti tehtävien parannusten vuoksi ne eivät välttämättä vastaa täsmällisesti monitorin todellisia näyttöjä.

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jäännösriskejä.

#### VAROITUS

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen Edwards -yhtiön edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöä.

Tutustu yhteensopivien lisävarusteiden mukana tulleisiin käyttöohjeisiin ennen lisävarusteiden käyttämistä yhdessä edistyneen HemoSphere -monitorin kanssa.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tarkista kaikki lisävarusteet ja lisälaitteet vaurioiden varalta ennen käyttämistä yhdessä edistyneen HemoSphere -monitorin kanssa. Vaurioita ovat esimerkiksi halkeamat, naarmut, lommot, näkyvillä olevat sähköliitännät tai mahdolliset merkit kotelon heikentymisestä.

#### VAROITUS

Älä käytä vaurioituneita tai yhteensopimattomia lisävarusteita, osia tai kaapeleita, sillä seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vammoja, laitteen vaurioita tai mittaustulosten epätarkkuutta.

| Luku | Kuvaus  |  |  |  |
|------|---|--|--|--|
| 1    | Johdanto: sisältää edistyneen HemoSphere -monitorin yleiskatsauksen   |  |  |  |
| 2    | <b>Turvallisuus ja kuvakkeet</b> : sisältää käyttöohjeessa esiintyvät VAROITUKSET, TÄR-<br>KEÄT HUOMAUTUKSET ja HUOMAUTUKSET sekä kuvat edistyneessä HemoSphere<br>-monitorissa ja lisävarusteissa olevista merkinnöistä  |  |  |  |
| 3    | <b>Asennus ja käyttöönotto</b> : sisältää tietoja edistyneen HemoSphere -monitorin ja sen liitäntöjen ensimmäisestä asennuksesta  |  |  |  |
| 4    | <i>Edistyneen HemoSphere -monitorin pikaopas</i> : sisältää kokeneille lääkäreille ja vuode-<br>hoitomonitorien käyttäjille tarkoitetut ohjeet monitorin nopeaan käyttöönottoon   |  |  |  |
| 5    | Navigointi edistyneessä HemoSphere -monitorissa: sisältää tietoja seurantanäytöistä   |  |  |  |
| 6    | <i>Käyttöliittymän asetukset</i> : sisältää tietoja eri näyttöasetuksista, kuten potilastiedoista, kielen ja mittayksiköiden valinnasta, hälytyksen äänenvoimakkuudesta sekä järjestel-<br>män kellonajasta ja päivämäärästä. Sisältää myös ohjeet näytön ulkoasun valintaan. |  |  |  |
| 7    | <i>Lisäasetukset</i> : sisältää tietoja lisäasetuksista, kuten hälytyksistä, tavoitteista, graafisista asteikoista, sarjaportin määrityksistä ja Esittelytilasta  |  |  |  |
| 8    | <i>Tietojen vienti ja liitäntä</i> : sisältää tietoja potilastietojen ja kliinisten tietojen siirtämi-<br>seen tarkoitetuista monitorin liitännöistä  |  |  |  |
| 9    | Seuranta invasiivisella HemoSphere Swan-Ganz -moduulilla: antaa ohjeet sydämen<br>minuuttitilavuuden jatkuvaan ja ajoittaiseen mittaukseen sekä oikean kammion loppu-<br>diastolisen tilavuuden seurantaan Swan-Ganz -moduulia käyttäen                                       |  |  |  |

| Luku | Kuvaus   |
|------|--|
| 10   | Seuranta mini-invasiivisella HemoSphere -painekaapelilla: antaa ohjeet verisuonipai-<br>neen seurannan asennukseen ja käyttöön   |
| 11   | Seuranta noninvasiivisella HemoSphere ClearSight -moduulilla: kertoo ClearSight<br>-teknologian taustalla olevista menetelmistä ja antaa ohjeita potilasseurantalaitteiden<br>asennukseen ja käyttöön sekä siihen, miten voidaan noninvasiivisesti mitata verenpai-<br>netta, sydämen minuuttitilavuutta, iskutilavuutta, iskutilavuuden vaihtelua ja systeemi-<br>verenkierron vastusta |
| 12   | <b>Oksimetriaseuranta</b> : antaa ohjeet oksimetriamittausten (happikyllästeisyysmittausten) kalibrointiin ja suorittamiseen   |
| 13   | <i>Kudosoksimetriaseuranta</i> : kuvaa FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetriaseurannan mää-<br>rittämiseen ja käyttöön liittyvät toimet   |
| 14   | <i>Lisätoiminnot</i> : tietoa tällä hetkellä saatavilla olevista lisätoiminnoista, jotka ovat valmii-<br>ta päivitettäväksi edistyneellä HemoSphere -seurantajärjestelmällä  |
| 15   | <b>Ohje ja vianmääritys</b> : sisältää Ohje-valikon esittelyn sekä vika-, hälytys- ja viestiluette-<br>lot, joissa on syyt ja ehdotetut toimenpiteet   |

| Liite   | Kuvaus                                  |
|---------|---|
| Α       | Tekniset tiedot                         |
| В       | Lisävarusteet                           |
| С       | Laskettavien potilasparametrien yhtälöt |
| D       | Monitorin asetukset ja oletusarvot      |
| E       | Termodiluution laskentavakiot           |
| F       | Monitorin hoito, huolto ja tuki         |
| G       | Ohjeet ja valmistajan vakuutus          |
| Sanasto |   |

# 1

# Johdanto

#### Sisällysluettelo

| Käyttöohjeen käyttötarkoitus  | 22 |
|---|----|
| Käyttöaiheet  | 22 |
| Käytön vasta-aiheet   | 24 |
| Käyttötarkoitus   | 24 |
| Odotettavissa oleva kliininen hyöty                                   | 29 |
| Edistyneen HemoSphere -monitorin hemodynaamisen teknologian liitännät | 29 |
| Käyttöohjeen tyylikäytännöt   | 36 |
| Tässä käyttöohjeessa käytetyt lyhenteet                               | 37 |

# 1.1 Käyttöohjeen käyttötarkoitus

Tässä käyttöohjeessa kuvataan Edwards -yhtiön edistyneen HemoSphere -monitorin ominaisuuksia ja seurantavaihtoehtoja. Edistynyt HemoSphere -monitori on modulaarinen laite, joka näyttää Edwards -yhtiön hemodynaamisilla teknologioilla saadut seurantatiedot.

Tämä Edwards -yhtiön edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöohje on tarkoitettu koulutettujen tehohoitolääkäreiden ja -sairaanhoitajien käytettäväksi kaikenlaisissa sairaalaympäristöissä, joissa annetaan tehohoitoa.

Tässä käyttöohjeessa annetaan edistyneen HemoSphere -monitorin asennus- ja käyttöohjeet, laitteen liitäntäohjeet sekä käyttörajoitukset.

#### Huomautus

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetriamoduulista (FSM) voidaan käyttää myös nimitystä ForeSight -oksimetriakaapeli (FSOC).

HemoSphere -kudosoksimetriamoduulista voidaan käyttää myös nimitystä HemoSphere -teknologiamoduuli.

FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-antureista voidaan käyttää myös nimityksiä ForeSight -anturit ja ForeSight Jr -anturit.

Kaikkien sormimansettien mukana ei toimiteta mittanauhaa. Katso tarvittaessa tuotteen käyttöohjeista sormimansetin oikean koon määritykseen tarkat ohjeet.

# 1.2 Käyttöaiheet

## 1.2.1 Edistynyt HemoSphere -monitori ja HemoSphere Swan-Ganz -moduuli

Edistynyt HemoSphere -monitori yhdessä HemoSphere Swan-Ganz -moduulin ja Edwards Swan-Ganz -katetrien kanssa on tarkoitettu käytettäväksi aikuis- ja lapsitehohoitopotilailla, joiden sydämen minuuttitilavuutta (jatkuva [CO] ja ajoittainen [iCO]) sekä siitä johdettuja hemodynaamisia parametreja on seurattava sairaalaympäristössä. Sitä voidaan käyttää hemodynaamisten parametrien seurantaan yhdessä perioperatiivisen tavoiteohjatun

hoitoprotokollan kanssa sairaalaympäristössä. Katso Edwards Swan-Ganz -katetrin käyttöaiheista lisätietoja käytettävän katetrin kohdepotilasryhmästä.

Katso Käyttötarkoitus-kohdasta täydellinen luettelo kullekin potilasryhmälle käytettävissä olevista mitatuista ja johdetuista parametreista.

## 1.2.2 Edistynyt HemoSphere -monitori ja HemoSphere -oksimetriakaapeli

Edistynyt HemoSphere -monitori yhdessä HemoSphere -oksimetriakaapelin ja Edwards -oksimetriakatetrien kanssa on tarkoitettu käytettäväksi aikuis- ja lapsitehohoitopotilailla, joiden laskimoveren happikyllästeisyyttä (SvO<sub>2</sub> ja ScvO<sub>2</sub>) sekä siitä johdettuja hemodynaamisia parametreja on seurattava sairaalaympäristössä. Katso Edwards -oksimetriakatetrin käyttöaiheista lisätietoja käytettävän katetrin kohdepotilasryhmästä.

Katso Käyttötarkoitus-kohdasta täydellinen luettelo kullekin potilasryhmälle käytettävissä olevista mitatuista ja johdetuista parametreista.

## 1.2.3 Edistynyt HemoSphere -monitori ja HemoSphere -painekaapeli

Edistynyt HemoSphere -monitori yhdessä HemoSphere -painekaapelin kanssa on tarkoitettu käytettäviksi tehohoitopotilailla, joiden sydämen toiminnan, nesteytyksen ja verenkierron vastuksen tasapainoa ja painetta on seurattava jatkuvasti. Sitä voidaan käyttää hemodynaamisten parametrien seurantaan yhdessä perioperatiivisen tavoiteohjatun hoitoprotokollan kanssa sairaalaympäristössä. Katso Edwards -yhtiön FloTrac -anturin, Acumen IQ -anturin ja kertakäyttöisen TruWave -paineanturin käyttöaiheista lisätietoja käytettävän anturin kohdepotilasryhmästä.

Edwards Acumen Hypotension Prediction Index -toiminto tarjoaa lääkärille fysiologista tietoa todennäköisyydestä, jolla potilaalla ilmenee tulevaisuudessa hypotensiivinen tapahtuma (keskivaltimopaine < 65 mmHg vähintään yhden minuutin ajan), sekä siihen liittyvästä hemodynamiikasta. Acumen HPI -toiminto on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalipotilailla tai muilla potilailla, joiden hemodynamiikkaa seurataan pitkälle kehitetyn tekniikan avulla. Acumen HPI -toiminto tarjoaa potilaan fysiologisesta tilasta kvantitatiivista lisätietoa, jota tulee käyttää ainoastaan viitteenä, eikä hoitopäätöksiä pidä tehdä pelkän Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametrin perusteella.

Katso Käyttötarkoitus-kohdasta täydellinen luettelo kullekin potilasryhmälle käytettävissä olevista mitatuista ja johdetuista parametreista.

## 1.2.4 Edistynyt HemoSphere -monitori yhdessä HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin ja FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin kanssa

Noninvasiivinen FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli on tarkoitettu käytettäväksi lisämonitorina anturien alla virtaavan veren hemoglobiinin happisaturaation absoluuttiseen ja paikalliseen mittaukseen potilailla, joilla on madaltuneen virtauksen tai iskemian riski. FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli on tarkoitettu mahdollistamaan kudosten happisaturaation StO<sub>2</sub> seuraaminen edistyneellä HemoSphere -monitorilla.

- Suurten anturien kanssa käytettynä FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja ≥ 40 kg painavilla nuorilla.
- Keskikokoisten anturien kanssa käytettynä FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli on tarkoitettu käytettäväksi ≥ 3 kg painavilla lapsilla.
- Pienten anturien kanssa käytettynä FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli on tarkoitettu serebraaliseen käyttöön < 8 kg painavilla lapsipotilailla ja muuhun kuin serebraaliseen käyttöön < 5 kg painavilla lapsipotilailla.

Katso Käyttötarkoitus-kohdasta täydellinen luettelo kullekin potilasryhmälle käytettävissä olevista mitatuista ja johdetuista parametreista.

# 1.2.5 Edistynyt HemoSphere -monitori ja HemoSphere ClearSight -moduuli

Edistynyt HemoSphere -monitori yhdessä HemoSphere ClearSight -moduulin, paineensäätimen ja yhteensopivien Edwards -sormimansettien kanssa on tarkoitettu käytettäväksi yli 18-vuotiailla potilailla, joiden sydämen toiminnan, nesteytystilan ja verenkierron vastuksen tasapainoa on arvioitava jatkuvasti. Sitä voidaan käyttää hemodynaamisten parametrien seurantaan yhdessä perioperatiivisen tavoiteohjatun hoitoprotokollan kanssa sairaalaympäristössä. Lisäksi noninvasiivinen järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on samanaikaisia sairauksia, joiden takia hemodynaaminen optimointi on suotavaa ja invasiiviset mittaukset hankalia. Edistynyt HemoSphere -monitori ja yhteensopivat Edwards -sormimansetit mittaavat verenpaineen ja siihen liittyvät muut hemodynaamiset parametrit noninvasiivisesti. Katso lisätietoja käytettävän sormimansetin käyttötarkoituksen mukaisesta kohdepotilasryhmästä ClearSight -sormimansetin ja Acumen IQ -sormimansetin käyttöaiheista.

Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -toiminto tarjoaa lääkärille fysiologista tietoa todennäköisyydestä, jolla potilaalla ilmenee tulevaisuudessa hypotensiivinen tapahtuma (keskivaltimopaine < 65 mmHg vähintään yhden minuutin ajan), sekä siihen liittyvästä hemodynamiikasta. Acumen HPI -toiminto on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalipotilailla tai muilla potilailla, joiden hemodynamiikkaa seurataan pitkälle kehitetyn tekniikan avulla. Acumen HPI -toiminto tarjoaa potilaan fysiologisesta tilasta kvantitatiivista lisätietoa, jota tulee käyttää ainoastaan viitteenä, eikä hoitopäätöksiä pidä tehdä pelkän Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametrin perusteella.

Katso Käyttötarkoitus-kohdasta täydellinen luettelo kullekin potilasryhmälle käytettävissä olevista mitatuista ja johdetuista parametreista.

# 1.3 Käytön vasta-aiheet

Edistyneen HemoSphere -monitorin käytölle ei ole vasta-aiheita, kun sitä käytetään yhdessä HemoSphere Swan-Ganz -moduulin, oksimetriakaapelin tai painekaapelin kanssa.

## 1.3.1 Edistynyt HemoSphere -monitori yhdessä HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin ja FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin kanssa

FORE-SIGHT ELITE -anturin käyttö on vasta-aiheista potilailla,

- joiden kehon kohdealue on liian pieni, jotta anturi voitaisiin asettaa oikein
- jotka saavat allergisen reaktion anturin liimasta
- jotka ovat magneettikuvauksessa, siihen liittyvän loukkaantumisvaaran vuoksi.

## 1.3.2 Edistynyt HemoSphere -monitori ja HemoSphere ClearSight -moduuli

Edistyneen HemoSphere -monitorin käyttö yhdessä HemoSphere ClearSight -moduulin ja yhteensopivien sormimansettien kanssa on vasta-aiheista joillakin potilailla, joilla käsivarren ja käden valtimoiden ja pikkuvaltimoiden sileät lihakset supistuvat äärimmilleen, kuten valkosormisuudesta kärsivillä potilailla. Näillä potilailla verenpaineen mittauksesta voi tulla mahdotonta.

Muita tunnettuja vasta-aiheita ei ole tiedossa tämän näiden käyttöohjeiden julkaisuhetkellä.

# **1.4 Käyttötarkoitus**

Edistynyt HemoSphere -seurantajärjestelmä on tarkoitettu pätevän hoitohenkilöstön tai koulutettujen lääkäreiden käyttöön tehohoito-osastolla sairaalaympäristössä.

Edistynyt HemoSphere -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivien Edwards -yhtiön Swan-Ganz -katetrien ja oksimetriakatetrien, FloTrac -anturien, Acumen IQ -anturien, kertakäyttöisten TruWave -paineanturien, FORE-SIGHT ELITE -anturien, ClearSight -sormimansettien ja Acumen IQ -sormimansettien kanssa. Alla on täydellinen luettelo käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere -monitoria ja siihen liitettyä HemoSphere Swan-Ganz -moduulia. Katso Taulukko 1-1 sivulla 25. Vain iCO, iCI, iSVR ja iSVRI ovat saatavilla pediatriselle potilasryhmälle.

| Lyhenne           | Selitys  | Käytetty osajär-<br>jestelmätekniik-<br>ka           | Potilasryhmä       | Sairaalaympäris-<br>tö                                    |  |  |
|-------------------|--|--|--------------------|---|--|--|
| СО                | sydämen minuuttitilavuus                                     | _  |                    |   |  |  |
| sCO               | STAT sydämen minuuttitilavuus                                |  |                    |   |  |  |
| CI                | jatkuva sydämen minuuttitilavuusindeksi                      |  |                    |   |  |  |
| sCl               | STAT sydämen minuuttitilavuusindeksi                         |  |                    |   |  |  |
| EDV               | oikean kammion loppudiastolinen tilavuus                     |  |                    |   |  |  |
| sEDV              | STAT oikean kammion loppudiastolinen ti-<br>lavuus           |  |                    |   |  |  |
| EDVI              | oikean kammion loppudiastolisen tilavuu-<br>den indeksi      |  |                    |   |  |  |
| sEDVI             | STAT oikean kammion loppudiastolisen ti-<br>lavuuden indeksi | Vain aikuiset<br>HemoSphere<br>Swan-Ganz<br>-moduuli |                    |   |  |  |
| HR <sub>avg</sub> | sykkeen keskiarvo  |  | vain aikuiset      | leikkaussali, teho-<br>osasto, päivystys-<br>poliklinikka |  |  |
| LVSWI             | vasemman kammion iskutyön indeksi                            |  |                    |   |  |  |
| PVR               | keuhkoverenkierron vastus                                    |  |                    |   |  |  |
| PVRI              | keuhkoverenkierron vastusindeksi                             |  |                    |   |  |  |
| RVEF              | oikean kammion ejektiofraktio                                |  |                    |   |  |  |
| sRVEF             | STAT oikean kammion ejektiofraktio                           |  |                    |   |  |  |
| RVSWI             | oikean kammion iskutyön indeksi                              |  |                    |   |  |  |
| SV                | iskutilavuus   |  |                    |   |  |  |
| SVI               | iskutilavuusindeksi  |  |                    |   |  |  |
| SVR               | systeemisen verenkierron vastus                              |  |                    |   |  |  |
| SVRI              | systeemiverenkierron vastusindeksi                           |  |                    |   |  |  |
| iCO               | ajoittainen sydämen minuuttitilavuus                         |  |                    |   |  |  |
| iCl               | ajoittainen sydämen minuuttitilavuusin-<br>deksi             |  |                    |   |  |  |
| iSVR              | ajoittainen systeemiverenkierron vastus                      |  | aikuiset ja lapset |   |  |  |
| iSVRI             | ajoittainen systeemiverenkierron vastusin-<br>deksi          |  |                    |   |  |  |

Alla on täydellinen luettelo aikuis- ja lapsipotilasryhmille käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere -monitoria ja siihen liitettyä HemoSphere -oksimetriakaapelia. Katso Taulukko 1-2 sivulla 25.

| Lyhenne          | Selitys   | Käytetty osajär-<br>jestelmätekniik-<br>ka | Potilasryhmä       | Sairaalaympäris-<br>tö                                    |
|------------------|---|--|--------------------|---|
| SvO <sub>2</sub> | sekoittuneen laskimoveren happikyllästei-<br>syys | HemoSphere<br>-oksimetriakaape<br>li       | aikuiset ja lapset | leikkaussali, teho-<br>osasto, päivystys-<br>poliklinikka |

| Lyhenne | Selitys                           | Käytetty osajär-<br>jestelmätekniik-<br>ka | Potilasryhmä | Sairaalaympäris-<br>tö |
|---------|-----------------------------------|--|--------------|------------------------|
| ScvO₂   | keskuslaskimon happikyllästeisyys |  |              |                        |

Alla on täydellinen luettelo aikuis- ja lapsipotilasryhmille käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere -monitoria ja siihen liitettyä HemoSphere Swan-Ganz -moduulia ja oksimetriakaapelia. Katso Taulukko 1-3 sivulla 26.

#### Taulukko 1-3: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin ja oksimetriakaapelin käytettävissä olevien parametrien luettelo

| Lyhenne           | Selitys  | Käytetty osajär-<br>jestelmätekniik-<br>ka                                      | Potilasryhmä       | Sairaalaympäris-<br>tö                                    |
|-------------------|--|---|--------------------|---|
| DO <sub>2</sub>   | hapensaanti  |   |                    |   |
| DO <sub>2</sub> I | hapensaanti-indeksi  | HemoSphere<br>Swan-Ganz<br>-moduuli ja<br>HemoSphere<br>- oksimetriakaape<br>li | aikuiset ja lapset | leikkaussali, teho-<br>osasto, päivystys-<br>poliklinikka |
| VO <sub>2</sub>   | hapenkulutus   |   |                    |   |
| VO <sub>2</sub> e | arvioitu hapenkulutus, kun ScvO <sub>2</sub> -arvoa<br>seurataan |   |                    |   |
| VO <sub>2</sub> I | hapenkulutusindeksi  |   |                    |   |
| VO₂le             | arvioitu hapenkulutusindeksi, kun ScvO₂-<br>arvoa seurataan      |   |                    |   |

Alla oleva taulukko sisältää täydellisen luettelon käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere-monitoria yhdessä siihen liitetyn HemoSphere Swan-Ganz moduulin ja painekaapelin kanssa. Katso Taulukko 1-4 sivulla 26.

#### Taulukko 1-4: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin ja painekaapelin käytettävissä olevien parametrien luettelo

| Lyhenne  | Selitys  | Käytetty osajär-<br>jestelmätekniik-<br>ka           | Potilasryhmä  | Sairaalaympäris-<br>tö                    |  |
|--|--|--|---------------|---|--|
| CO <sub>20s</sub>  | 20 sekunnin sydämen minuuttitilavuus             | HemoSphere<br>Swan-Ganz<br>-moduuli ja<br>HemoSphere |               | leikkaussali, teho-<br>osasto, päivystys- |  |
| CI <sub>20s</sub>  | 20 sekunnin sydämen minuuttitilavuusin-<br>deksi |  | vain aikuiset |   |  |
| SV <sub>20s</sub>  | 20 sekunnin iskutilavuus                         |  |               | poliklinikka                              |  |
| SVI <sub>20s</sub>   | 20 sekunnin iskutilavuusindeksi                  |  |               |   |  |
| *20 sekunnin virtausparametrit ovat käytettävissä vain, jos 20 sekunnin virtausparametritoiminto on otettu käyttöön. Lisätietoja<br>tämän lisätoiminnon käyttöönotosta saat paikalliselta Edwards -edustajalta. Lisätietoja näistä parametreista on kohdassa<br>20 sekunnin virtausparametrit sivulla 156. |  |  |               |   |  |

Täydellinen luettelo käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere -monitoria ja siihen liitettyä HemoSphere -painekaapelia, näkyy alla. Katso Taulukko 1-5 sivulla 26.

| Lyhenne | Selitys  | Käytetty osajär-<br>jestelmätekniik-<br>ka | Potilasryhmä  | Sairaalaympäris-<br>tö |                     |
|---------|--|--|---------------|------------------------|---------------------|
| со      | jatkuva sydämen minuuttitilavuus <sup>1</sup>        | HemoSphere<br>-painekaapeli                |               |                        | leikkaussali, teho- |
| CI      | jatkuva sydämen minuuttitilavuusindeksi <sup>1</sup> |  | vain aikuiset | osasto, päivystys-     |                     |
| CVP     | keskuslaskimopaine                                   |  |               | poliklinikka           |                     |

Taulukko 1-5: HemoSphere -painekaapelin käytettävissä olevien parametrien luettelo

| Lyhenne  | Selitys   | Käytetty osajär-<br>jestelmätekniik-<br>ka                                 | Potilasryhmä  | Sairaalaympäris-<br>tö                  |
|--|---|--|---|---|
| DIA <sub>ART</sub>   | systeeminen diastolinen valtimoverenpai-<br>ne  |  |   |   |
| DIA <sub>PAP</sub>   | diastolinen keuhkovaltimoverenpaine   |  |   |   |
| dP/dt  | systolisen painekäyrän kulmakerroin <sup>2</sup>  |  |   |   |
| Ea <sub>dyn</sub>  | valtimoiden dynaaminen elastanssi <sup>2</sup>  |  |   |   |
| MAP  | keskimääräinen valtimoverenpaine  |  |   |   |
| МРАР   | keskimääräinen keuhkovaltimoverenpaine  |  |   |   |
| PPV  | pulssipaineen vaihtelu <sup>1</sup>   |  |   |   |
| PR   | syke  |  |   |   |
| SV   | iskutilavuus <sup>1</sup>   |  |   |   |
| SVI  | iskutilavuusindeksi <sup>1</sup>  |  |   |   |
| SVR  | systeemiverenkierron vastus <sup>1</sup>  |  |   |   |
| SVRI   | systeemiverenkierron vastusindeksi <sup>1</sup>   |  |   |   |
| SVV  | iskutilavuuden vaihtelu <sup>1</sup>  |  |   |   |
| SYS <sub>ART</sub>   | systeeminen systolinen valtimoverenpaine  |  |   |   |
| SYS <sub>PAP</sub>   | systolinen keuhkovaltimoverenpaine  |  |   |   |
| НРІ  | Acumen Hypotension Prediction Index <sup>2</sup>  |  |   |   |
| <sup>1</sup> FloTrac -paramet<br><sup>2</sup> HPI -parametrit o<br>vain tietyillä alueil | rit ovat käytettävissä, kun käytössä on FloTrac<br>vat käytettävissä, kun Acumen IQ -anturi on kä<br>Ia. Lisätietoja tämän lisätoiminnon käyttöönot | -anturi tai Acumen IQ<br>ytössä ja HPI -toimint<br>osta saat paikalliselta | ) -anturi ja FloTrac -on<br>to on aktivoitu. Aktivo<br>a Edwards -edustajalta | ninaisuus.<br>inti on mahdollista<br>1. |

Alla on täydellinen luettelo aikuis- ja lapsipotilasryhmille käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere -monitoria ja siihen liitettyä HemoSphere -painekaapelia ja oksimetriakaapelia. Katso Taulukko 1-6 sivulla 27.

#### Taulukko 1-6: Oksimetriakaapelin sisältävän HemoSphere -painekaapelin käytettävissä olevien parametrien luettelo

| Lyhenne            | Selitys  | Käytetty osajär-<br>jestelmätekniik-<br>ka                             | Potilasryhmä  | Sairaalaympäris-<br>tö                                    |
|--------------------|--|--|---------------|---|
| DO2                | hapensaanti  |  |               |   |
| DO <sub>2</sub> I  | hapensaanti-indeksi  |  |               |   |
| VO <sub>2</sub>    | hapenkulutus   | HemoSphere<br>-painekaapeli ja<br>HemoSphere<br>-oksimetriakaape<br>li | vain aikuiset | leikkaussali, teho-<br>osasto, päivystys-<br>poliklinikka |
| VO <sub>2</sub> e  | arvioitu hapenkulutus, kun ScvO <sub>2</sub> -arvoa<br>seurataan |  |               |   |
| VO <sub>2</sub> I  | hapenkulutusindeksi  |  |               |   |
| VO <sub>2</sub> le | arvioitu hapenkulutusindeksi, kun ScvO₂-<br>arvoa seurataan      |  |               |   |

Kudosten happisaturaatiota (StO<sub>2</sub>) voi seurata edistyneellä HemoSphere -monitorilla, siihen liitetyllä HemoSphere -kudosoksimetriamoduulilla ja FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulilla kohdassa Taulukko 1-7 sivulla 28 luetellun mukaisesti.

| Lyhenne          | Selitys                  | Käytetty osajär-<br>jestelmätekniik-<br>ka | Potilasryhmä       | Sairaalaympäris-<br>tö                                    |
|------------------|--------------------------|--|--------------------|---|
| StO <sub>2</sub> | kudoksen happisaturaatio | HemoSphere<br>-kudosoksimetria<br>moduuli  | aikuiset ja lapset | leikkaussali, teho-<br>osasto, päivystys-<br>poliklinikka |

#### Taulukko 1-7: HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin ja FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin kanssa käytettävissä olevien parametrien luettelo

#### Huomautus

Kudosoksimetrian parametrit ovat käytettävissä, kun FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli ja FORE-SIGHT ELITE -anturi ovat käytössä ja kudosoksimetriatoiminto on aktivoitu. Aktivointi on mahdollista vain tietyillä alueilla. Lisätietoja tämän lisätoiminnon käyttöönotosta saat paikalliselta Edwards -edustajalta.

Alla on täydellinen luettelo käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere -monitoria ja siihen liitettyä HemoSphere ClearSight -moduulia. Katso Taulukko 1-8 sivulla 28.

| Taulukko 1-8 | : HemoSphere ClearSight -moduulin k | anssa käytettävi | ssä olevien param | etrien luettelo |
|--------------|-------------------------------------|------------------|-------------------|-----------------|
|              |                                     |                  |                   |                 |

| Lyhenne            | Selitys  | Käytetty osajär-<br>jestelmätekniik-<br>ka | Potilasryhmä  | Sairaalaympäris-<br>tö                |
|--------------------|--|--|---------------|---------------------------------------|
| СО                 | sydämen minuuttitilavuus                           |  |               | leikkaussali ja te-<br>hohoitoyksikkö |
| CI                 | jatkuva sydämen minuuttitilavuusindeksi            |  |               |                                       |
| DIA <sub>ART</sub> | noninvasiivinen diastolinen valtimoveren-<br>paine |  |               |                                       |
| dP/dt              | systolisen painekäyrän kulmakerroin <sup>1</sup>   |  |               |                                       |
| Ea <sub>dyn</sub>  | valtimoiden dynaaminen elastanssi <sup>1</sup>     |  | vain aikuiset |                                       |
| МАР                | noninvasiivinen keskivaltimopaine                  |  |               |                                       |
| PPV                | pulssipaineen vaihtelu                             | HemoSphere                                 |               |                                       |
| PR                 | noninvasiivinen syke                               | ClearSight                                 |               |                                       |
| SV                 | iskutilavuus                                       | -moduuli                                   |               |                                       |
| SVI                | iskutilavuusindeksi                                |  |               |                                       |
| SVR                | systeemisen verenkierron vastus                    | 1  |               |                                       |
| SVRI               | systeemiverenkierron vastusindeksi                 | -  |               |                                       |
| SVV                | iskutilavuuden vaihtelu                            |  |               |                                       |
| SYS <sub>ART</sub> | noninvasiivinen systolinen valtimoveren-<br>paine  |  |               |                                       |
| HPI                | Acumen Hypotension Prediction Index <sup>1</sup>   |  |               |                                       |

<sup>1</sup>HPI -parametrit ovat käytettävissä, kun käytössä ovat Acumen IQ-sormimansetti ja sydänviiteanturi (HRS)ja HPI -toiminto on aktivoitu. Aktivointi on mahdollista vain tietyillä alueilla. Lisätietoja tämän lisätoiminnon käyttöön ottamisesta saat paikalliselta Edwards -edustajalta.

Huomautus: CO/CI- ja SV/SVI-arvot mitataan käyttämällä rekonstruoitua olkavarsivaltimon käyrää. Kaikissa muissa seurattavissa parametreissa käytetään rekonstruoitua värttinävaltimokäyrää. SVR/SVRI-arvot johdetaan CO/CI- ja MAP-arvoista yhdessä syötetyn tai seuratun CVP-arvon kanssa. Lisätietoja on kohdassa Aaltomuodon rekonstruointi ja hemodynaaminen analyysi (ClearSight -algoritmi) sivulla 179. Alla on täydellinen luettelo aikuispotilasryhmille käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere -monitoria ja siihen liitettyä HemoSphere ClearSight -moduulia ja oksimetriakaapelia. Katso Taulukko 1-9 sivulla 29.

| Taulukko 1-9: HemoSphere ClearSight -moduulin ja oksimetriakaapelin käytettävissä olevien paramet- |
|--|
| rien luettelo  |

| Lyhenne            | Selitys  | Käytetty osajär-<br>jestelmätekniik-<br>ka                                       | Potilasryhmä                                  | Sairaalaympäris-<br>tö                |
|--------------------|--|--|---|---------------------------------------|
| DO <sub>2</sub>    | hapensaanti  | - HemoSphere<br>ClearSight<br>-moduuli ja<br>HemoSphere<br>oksimetriakaape<br>li |   |                                       |
| DO <sub>2</sub> I  | hapensaanti-indeksi  |  | vain aikuiset leikkaussali ja<br>hohoitoyksik |                                       |
| VO <sub>2</sub>    | hapenkulutus   |  |   | leikkaussali ja te-<br>hohoitoyksikkö |
| VO <sub>2</sub> e  | arvioitu hapenkulutus, kun ScvO <sub>2</sub> -arvoa<br>seurataan |  |   |                                       |
| VO <sub>2</sub> I  | hapenkulutusindeksi  |  |   |                                       |
| VO <sub>2</sub> le | arvioitu hapenkulutusindeksi, kun ScvO₂-<br>arvoa seurataan      |  |   |                                       |

#### VAROITUS

Edistyneen HemoSphere -monitorin virheellinen käyttö voi aiheuttaa vaaratilanteita potilaalle. Lue näiden käyttöohjeiden luvun 2 Varoitukset-osa huolellisesti ennen laitteen käyttöä.

Edistynyt HemoSphere -monitori on tarkoitettu käytettäväksi vain potilaan arviointiin. Laitetta on käytettävä yhdessä fysiologisen vuodehoitomonitorin kanssa ja/tai potilaan kliinisten oireiden ja merkkien mukaisesti. Jos laitteella saadut hemodynaamiset arvot eivät ole yhdenmukaiset potilaan taudinkuvan kanssa, tee vianmääritys ennen hoitotoimenpiteiden aloittamista.

EKG-signaalituloa ja kaikkia sykemittauksista johdettuja parametreja ei ole arvioitu lapsipotilailla, joten ne eivät ole käytettävissä kyseisellä potilasryhmällä.

# 1.5 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

Edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän avulla on mahdollista tarkastella ja hallita potilaan hemodynaamisia parametreja. Yhteensopivien anturien ja ennakoivaa päätöksentekoa tukevan ohjelmiston kanssa käytettynä modulaarinen HemoSphere -järjestelmä helpottaa ennakoivaa kliinistä päätöksentekoa ja antaa potilaan yksilöllistä hoitoa tukevia merkityksellisiä tietoja.

# 1.6 Edistyneen HemoSphere -monitorin hemodynaamisen teknologian liitännät

Edistyneessä HemoSphere -monitorissa on kolme paikkaa teknologian laajennusmoduuleille (kaksi normaalikokoista ja yksi suurikokoinen [L-Tech]) ja kaksi kaapeliporttia. Moduuli ja kaapeliliitännät sijaitsevat vasemman puolen paneelissa. Katso Kuva 1-1 sivulla 30.



Kuva 1-1: Edistyneen HemoSphere -monitorin hemodynaamisen teknologian liitännät

Kaikki moduulit/kaapelit liittyvät tiettyyn Edwards -yhtiön hemodynaamiseen seurantateknologiaan. Tällä hetkellä saatavilla oleviin moduuleihin kuuluvat HemoSphere Swan-Ganz -moduuli, joka esitellään seuraavassa kappaleessa ja tarkemmin luvussa 9, Seuranta HemoSphere Swan-Ganz -moduulilla sivulla 149, sekä lisätoimintona saatava HemoSphere -kudosoksimetriamoduuli, joka esitellään jäljempänä ja tarkemmin luvussa 13, Seuranta HemoSphere -kudosoksimetriamoduulilla sivulla 205. Tällä hetkellä saatavilla oleviin L-Tech -moduuleihin kuuluu HemoSphere ClearSight -moduuli, joka esitellään alla ja tarkemmin luvussa 11, Noninvasiivinen seuranta HemoSphere ClearSight -moduulilla sivulla 178. Tällä hetkellä saatavilla oleviin kaapeleihin kuuluvat HemoSphere -painekaapeli, joka esitellään alla ja tarkemmin luvussa 10, Seuranta HemoSphere -painekaapelila sivulla 167, sekä oksimetriakaapeli, joka esitellään alla ja tarkemmin luvussa 12, Laskimo-oksimetriaseuranta sivulla 197.

## 1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz -moduuli

HemoSphere Swan-Ganz -moduuli on tarkoitettu sydämen minuuttitilavuuden jatkuvaan seurantaan (CO) ja sydämen minuuttitilavuuden ajoittaiseen seurantaan (iCO) Edwards -CCO-potilaskaapelilla ja yhteensopivalla Swan-Ganz -katetrilla. Oikean kammion loppudiastolisen tilavuuden (EDV:n) seuranta on mahdollista yhdessä vuodehoitomonitorista saatujen, alisteisten sydämensykkeen tietojen (HR<sub>avg</sub>) kanssa. HemoSphere Swan-Ganz -moduuli mahtuu normaalikokoiseen moduulipaikkaan. Lisätietoja on luvussa 9, Seuranta HemoSphere Swan-Ganz -moduulilla sivulla 149. Taulukko 1-10 sivulla 31 sisältää luettelon HemoSphere Swan-Ganz -moduulin käytön aikana saatavilla olevista parametreista.



| Parametri  | Kuvaus  | Teknologia  |  |
|--|---|---|--|
| jatkuva sydämen minuuttitilavuus (CO)                  | edistyneellä termodiluutioteknologialla<br>saatu jatkuva arvio sydämen minuutin<br>aikana pumppaaman veren määrästä<br>litroina   | Swan-Ganz CCO -katetrit ja CCOmbo<br>-katetrit  |  |
| jatkuva sydämen minuuttitilavuusin-<br>deksi (CI)      | jatkuva sydämen minuuttitilavuus suh-<br>teessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)   | Swan-Ganz CCO -katetrit ja CCOmbo<br>-katetrit  |  |
| ajoittainen sydämen minuuttitilavuus<br>(iCO)          | bolustermodiluutiomenetelmällä saatu<br>ajoittainen arvio sydämen minuutin ai-<br>kana pumppaaman veren määrästä lit-<br>roina  | Swan-Ganz -termodiluutiokatetrit  |  |
| ajoittainen sydämen minuuttitilavuu-<br>sindeksi (iCl) | ajoittainen sydämen minuuttitilavuus<br>suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)   | Swan-Ganz -termodiluutiokatetrit  |  |
| oikean kammion ejektiofraktio (RVEF)                   | edistyneellä termodiluutioteknologialla<br>ja algoritmianalyysilla saatu jatkuva ar-<br>vio systolen aikana oikeasta kammiosta<br>lähtevän verimäärän prosenttiosuudes-<br>ta | Swan-Ganz CCOmbo V -katetrit, joissa<br>on EKG-signaalin tulo   |  |
| oikean kammion loppudiastolinen tila-<br>vuus (EDV)    | jatkuva arvio oikean kammion ve-<br>rimäärästä diastolen lopussa, laske-<br>taan jakamalla iskutilavuus (ml/lyönti)<br>RVEF(%):lla  | Swan-Ganz CCOmbo V -katetrit, joissa<br>on EKG-signaalin tulo   |  |
| iskutilavuus (SV)                                      | kammioista jokaisen supistuksen aika-<br>na lähtevä verimäärä, saadaan CO-<br>arviosta ja sydämensykkeestä (SV = CO/<br>HR × 1000)  | Swan-Ganz CCO -katetrit, CCOmbo<br>-katetrit ja CCOmbo V -katetrit, joissa<br>on EKG-signaalin tulo   |  |
| iskutilavuusindeksi (SVI)                              | iskutilavuus suhteessa kehon pinta-<br>alaan (Pinta-ala)  | Swan-Ganz CCO -katetrit, CCOmbo<br>-katetrit ja CCOmbo V -katetrit, joissa<br>on EKG-signaalin tulo   |  |
| systeemiverenkierron vastus (SVR)                      | vasemmasta kammiosta virtaavan ve-<br>ren johdettu impedanssiarvo (jälkikuor-<br>mitus)   | Swan-Ganz CCO -katetrit ja CCOmbo<br>-katetrit, joissa on analoginen MAP- ja<br>CVP-painesignaalitulo |  |
| systeemiverenkierron vastusindeksi<br>(SVRI)           | systeemiverenkierron vastus suhteessa<br>kehon pinta-alaan (Pinta-ala)  | Swan-Ganz CCO -katetrit ja CCOmbo<br>-katetrit, joissa on analoginen MAP- ja<br>CVP-painesignaalitulo |  |

| Taulukko 1-10: HemoSphere Swan-Gar | nz -moduulin parametrien kuvaus |
|------------------------------------|---------------------------------|
|------------------------------------|---------------------------------|

# 1.6.2 HemoSphere -painekaapeli

HemoSphere -painekaapeli mahdollistaa verisuonipaineen seurannan, kun sitä käytetään yhdessä yhteensopivan Edwards -yhtiön paineanturin ja katetrin kanssa. Liitetty FloTrac -anturi tai Acumen IQ -anturi lähettää keskeytyksettä sydämen minuuttitilavuuden (CO) ja siihen liittyvän hemodynamiikan parametreja. Liitetty TruWave -tunnistin toimittaa sijaintiin pohjautuvaa tietoa suonensisäisestä paineesta. HemoSphere -painekaapeli kytketään seurantakaapeliporttiin. Lisätietoja on luvussa 10, Seuranta HemoSphere -painekaapelilla sivulla 167. Taulukko 1-11 sivulla 32 sisältää luettelon HemoSphere -painekaapelin käytön aikana saatavilla olevista parametreista.



#### Taulukko 1-11: HemoSphere -painekaapelin avainparametrien kuvaus

| Parametri  | Kuvaus   | Teknologia   |
|--|--|--|
| jatkuva sydämen minuuttitilavuus (CO)                            | jatkuva sydämen pumppaaman ve-<br>ren tilavuuden arviointi (litraa/minuut-<br>ti) perustuen olemassaolevaan valti-<br>mopaineen aaltomuotoon ja FloTrac<br>-järjestelmän algoritmiin | FloTrac -anturi tai Acumen IQ -anturi                          |
| jatkuva sydämen minuuttitilavuusin-<br>deksi (Cl)                | jatkuva sydämen minuuttitilavuus suh-<br>teessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)  | FloTrac -anturi tai Acumen IQ -anturi                          |
| keskuslaskimopaine (CVP)   | keskuslaskimopaine   | TruWave -paineanturi keskuslaskimoka-<br>tetrissa              |
| diastolinen verenpaine (DIA <sub>ART</sub> /DIA <sub>PAP</sub> ) | diastolinen verenpaine mitattuna keuh-<br>kovaltimosta (PAP) tai systeemisestä<br>valtimosta (ART)   | FloTrac -anturi, Acumen IQ -anturi tai<br>TruWave -paineanturi |
| systolisen painekäyrän kulmakerroin<br>(dP/dt)*                  | valtimopaineen aaltomuodon suurin<br>nousu ääreisvaltimosta mitattuna*   | Acumen IQ -anturi  |
| valtimoiden dynaaminen elastanssi<br>(Ea <sub>dyn</sub> )*       | vasemman kammion jälkikuormituksen<br>arvo valtimojärjestelmässä (valtimon<br>elastanssi) suhteessa vasemman kam-<br>mion elastanssiin*  | Acumen IQ -anturi  |
| Acumen Hypotension Prediction Index<br>(HPI)*                    | indeksi, joka ilmaisee potilaan mahdol-<br>lisen hypotensiivisen tapahtuman to-<br>dennäköisyyden (MAP < 65 mmHg vä-<br>hintään minuutin ajan)*                                      | Acumen IQ -anturi  |
| keskivaltimopaine (MAP)  | keskimääräinen systeeminen verenpai-<br>ne sydämen yhden toimintajakson ai-<br>kana  | FloTrac -anturi, Acumen IQ -anturi tai<br>TruWave -paineanturi |
| keskimääräinen keuhkovaltimopaine<br>(MPAP)                      | keskimääräinen keuhkovaltimon veren-<br>paine yhden sydämen toimintajakson<br>aikana   | TruWave -paineanturi keuhkovaltimo-<br>katetrissa              |
| pulssipaineen vaihtelu (PPV)                                     | pulssipaineen (PP) vähimmäis- ja enim-<br>mäisarvojen välinen prosenttiero suh-<br>teessa pulssipaineen keskiarvoon; PP =<br>SYS - DIA   | FloTrac -anturi tai Acumen IQ -anturi                          |
| syke (PR)  | kammiosupistusten määrä minuutissa<br>laskettuna   | FloTrac -anturi, Acumen IQ -anturi tai<br>TruWave -paineanturi |
| iskutilavuus (SV)  | jokaisella sydämensykkeellä pumpatun<br>veren tilavuus   | FloTrac -anturi tai Acumen IQ -anturi                          |
| iskutilavuusindeksi (SVI)  | iskutilavuus suhteessa kehon pinta-<br>alaan (Pinta-ala)   | FloTrac -anturi tai Acumen IQ -anturi                          |

| Parametri  | Kuvaus   | Teknologia   |
|--|--|--|
| systeemiverenkierron vastus (SVR)                          | vasemmasta kammiosta virtaavan ve-<br>ren johdettu impedanssiarvo (jälkikuor-<br>mitus)                        | FloTrac -anturi tai Acumen IQ -anturi                          |
| systeemiverenkierron vastusindeksi<br>(SVRI)               | systeemiverenkierron vastus suhteessa<br>kehon pinta-alaan (Pinta-ala)   | FloTrac -anturi tai Acumen IQ -anturi                          |
| iskutilavuuden vaihtelu (SVV)                              | iskutilavuuden vähimmäis- ja enimmäi-<br>sarvojen välinen prosenttiero suhteessa<br>iskutilavuuden keskiarvoon | FloTrac -anturi tai Acumen IQ -anturi                          |
| systolinen paine (SYS <sub>ART</sub> /SYS <sub>PAP</sub> ) | systolinen verenpaine mitattuna keuh-<br>kovaltimosta (PAP) tai systeemisestä<br>valtimosta (ART)              | FloTrac -anturi, Acumen IQ -anturi tai<br>TruWave -paineanturi |

#### Huomautus

HemoSphere -painekaapelin laskema sydämen minuuttitilavuus voi erota HemoSphere Swan-Ganz -moduulin laskemasta arvosta, sillä niiden metodologiassa ja algoritmeissa on eroja.

## 1.6.3 HemoSphere -oksimetriakaapeli

HemoSphere -oksimetriakaapelilla ja yhteensopivalla Edwards -oksimetriakatetrilla voi seurata sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyyttä (SvO<sub>2</sub>) tai keskuslaskimon happikyllästeisyyttä (ScvO<sub>2</sub>). HemoSphere -oksimetriakaapelin voi kytkeä seurantakaapelin liittimeen, ja sitä voi käyttää muiden hemodynaamisten seurantateknologioiden kanssa. Lisätietoja oksimetriaseurannasta on luvussa 12, Laskimo-oksimetriaseuranta sivulla 197. Taulukko 1-12 sivulla 33 sisältää luettelon HemoSphere -oksimetriakaapelin käytön aikana saatavilla olevista parametreista.



| Taulukko 1-12: HemoSphere -oksimetriakaapelin parametrien kuvaus |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
| Parametri  | Kuvaus   |  |  |  |
| keskuslaskimon oksimetria (ScvO <sub>2</sub> )                   | laskimoveren happikyllästeisyys yläonttolaskimosta mitattuna                         |  |  |  |
| sekoittuneen laskimoveren oksimetria<br>(SvO <sub>2</sub> )      | laskimoveren happikyllästeisyys keuhkovaltimosta mitattuna                           |  |  |  |
| hapenkulutus (VO <sub>2</sub> )                                  | kehon käyttämän hapen määrä minuutissa   |  |  |  |
| arvioitu hapenkulutus (VO <sub>2</sub> e)                        | arvio kehon käyttämästä hapen määrästä minuutissa (vain ScvO <sub>2</sub> -seuranta) |  |  |  |
| hapenkulutusindeksi (VO <sub>2</sub> I)                          | kehon käyttämän hapen määrä minuutissa suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta-<br>ala)   |  |  |  |
| arvioitu hapenkulutusindeksi (VO <sub>2</sub> le)                | arvio kehon minuutissa käyttämän hapen määrästä suhteessa kehon pinta-alaan          |  |  |  |

(Pinta-ala)

## 1.6.4 HemoSphere -kudosoksimetriamoduuli

HemoSphere -kudosoksimetriamoduuli mahdollistaa kudoksen oksimetrian (StO<sub>2</sub>) seurannan FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin ja yhteensopivien kudosoksimetria-anturien kanssa. HemoSphere -kudosoksimetriamoduuli mahtuu normaalikokoiseen moduulipaikkaan. Seuranta HemoSphere -kudosoksimetriamoduulilla on lisätoiminto. Aktivointi on mahdollista vain tietyillä alueilla. Lisätietoja tämän lisätoiminnon käyttöönotosta saat paikalliselta Edwards -edustajalta. Lisätietoja on luvussa 13, Seuranta HemoSphere -kudosoksimetriamoduulilla sivulla 205. Taulukko 1-13 sivulla 34 sisältää luettelon HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin käytön aikana saatavilla olevista parametreista.



#### Huomautus

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetriamoduulista (FSM) voidaan käyttää myös nimitystä ForeSight -oksimetriakaapeli (FSOC).

HemoSphere -kudosoksimetriamoduulista voidaan käyttää myös nimitystä HemoSphere -teknologiamoduuli.

FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-antureista voidaan käyttää myös nimityksiä ForeSight -anturit ja ForeSight Jr -anturit.

#### Taulukko 1-13: HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin ja FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin parametrien kuvaus

| Parametri                               | Kuvaus   | Teknologia   |
|---|--|--|
| Kudoksen oksimetria (StO <sub>2</sub> ) | Kudosten absoluuttinen happisaturaa-<br>tio mitattuna anturin sijainnin alapuoli-<br>selta anatomiselta pinnalta | FORE-SIGHT ELITE -anturi, joka tunnis-<br>taa lähialueen infrapunavalon heijastu-<br>misen |

# 1.6.5 HemoSphere ClearSight -moduuli

Kun HemoSphere ClearSight -moduulia käytetään yhdessä siihen liitettyjen yhteensopivien paineensäätimen ja sormimansettien kanssa, sillä voidaan mitata noninvasiivisesti potilaan valtimoverenpaineen aaltomuoto ja laskea jatkuva sydämen minuuttitilavuus (CO) ja siihen liittyvät hemodynaamiset parametrit. Aseta HemoSphere ClearSight -moduuli L-Tech -moduulipaikkaan. Jos tarvitset lisätietoja, katso luku 11, Noninvasiivinen seuranta HemoSphere ClearSight -moduulilla sivulla 178.



#### Taulukko 1-14: HemoSphere ClearSight -moduulin avainparametrien kuvaus

| Parametri   | Kuvaus  | Teknologia                                      |
|---|---|---|
| jatkuva sydämen minuuttitilavuus (CO)             | jatkuva sydämen pumppaaman ve-<br>ren tilavuuden arviointi (litraa/minuut-<br>ti) perustuen seurattavaan valtimo-<br>paineen aaltomuotoon ja ClearSight<br>-algoritmiin | ClearSight -mansetti tai Acumen IQ<br>-mansetti |
| jatkuva sydämen minuuttitilavuusin-<br>deksi (CI) | jatkuva sydämen minuuttitilavuus suh-<br>teessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)   | ClearSight -mansetti tai Acumen IQ<br>-mansetti |
| diastolinen verenpaine (DIA <sub>ART</sub> )      | diastolinen verenpaine  | ClearSight -mansetti tai Acumen IQ<br>-mansetti |
| systolisen painekäyrän kulmakerroin<br>(dP/dt)*   | valtimopaineen aaltomuodon suurin<br>nousu ääreisvaltimosta mitattuna*  | Acumen IQ -mansetti                             |
| dynaaminen elastanssi (Ea <sub>dyn</sub> )*       | vasemman kammion jälkikuormituksen<br>arvo valtimojärjestelmässä (valtimon<br>elastanssi) suhteessa vasemman kam-<br>mion elastanssiin*                                 | Acumen IQ -mansetti                             |
| Acumen Hypotension Prediction Index<br>(HPI)*     | indeksi, joka ilmaisee potilaan mahdol-<br>lisen hypotensiivisen tapahtuman to-<br>dennäköisyyden (MAP < 65 mmHg vä-<br>hintään minuutin ajan)*                         | Acumen IQ -mansetti                             |
| keskivaltimopaine (MAP)                           | keskimääräinen systeeminen verenpai-<br>ne sydämen yhden toimintajakson ai-<br>kana   | ClearSight -mansetti tai Acumen IQ<br>-mansetti |
| pulssipaineen vaihtelu (PPV)                      | pulssipaineen (PP) vähimmäis- ja enim-<br>mäisarvojen välinen prosenttiero suh-<br>teessa pulssipaineen keskiarvoon; PP =<br>SYS - DIA                                  | ClearSight -mansetti tai Acumen IQ<br>-mansetti |
| syke (PR)   | kammiosupistusten määrä minuutissa<br>laskettuna  | ClearSight -mansetti tai Acumen IQ<br>-mansetti |
| iskutilavuus (SV)                                 | jokaisella sydämensykkeellä pumpatun<br>veren tilavuus  | ClearSight -mansetti tai Acumen IQ<br>-mansetti |
| iskutilavuusindeksi (SVI)                         | iskutilavuus suhteessa kehon pinta-<br>alaan (Pinta-ala)  | ClearSight -mansetti tai Acumen IQ<br>-mansetti |

| Parametri  | Kuvaus   | Teknologia                                      |  |
|--|--|---|--|
| systeemiverenkierron vastus (SVR)  | vasemmasta kammiosta virtaavan ve-<br>ren johdettu impedanssiarvo (jälkikuor-<br>mitus)                        | ClearSight -mansetti tai Acumen IQ<br>-mansetti |  |
| systeemiverenkierron vastusindeksi<br>(SVRI)   | systeemiverenkierron vastus suhteessa<br>kehon pinta-alaan (Pinta-ala)   | ClearSight -mansetti tai Acumen IQ<br>-mansetti |  |
| iskutilavuuden vaihtelu (SVV)  | iskutilavuuden vähimmäis- ja enimmäi-<br>sarvojen välinen prosenttiero suhteessa<br>iskutilavuuden keskiarvoon | ClearSight -mansetti tai Acumen IQ<br>-mansetti |  |
| systolinen paine (SYS <sub>ART</sub> )   | systolinen verenpaine  | ClearSight -mansetti tai Acumen IQ<br>-mansetti |  |
| *HPI-parametrit ovat käytettävissä, kun käytössä ovat Acumen IO-sormimansetti ja sydänviiteanturi ja HPI-toiminto on |  |   |  |

\*HPI -parametrit ovat käytettävissä, kun käytössä ovat Acumen IQ -sormimansetti ja sydänviiteanturi ja HPI -toiminto on aktivoitu. Aktivointi on mahdollista vain tietyillä alueilla. Lisätietoja tämän lisätoiminnon käyttöönotosta saat paikalliselta Edwards -edustajalta.

# 1.6.6 Ohjeet ja koulutus

Edistyneeseen HemoSphere -monitoriin saatavilla oleviin ohjeisiin ja koulutukseen kuuluvat seuraavat:

- Edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöohje
- Edistyneen HemoSphere -monitorin pikaopas
- HemoSphere -painelähtökaapelin käyttöohjeet
- Edwards -sydänviiteanturin käyttöohjeet
- Edwards -paineensäätimen käyttöohjeet
- HemoSphere -akun käyttöohjeet
- HemoSphere -rullatelineen käyttöohjeet
- HemoSphere oksimetriakaapelin pidikkeen käyttöohjeet.

Käyttöohjeet toimitetaan edistyneen HemoSphere -monitorin osien mukana. Katso Lisävarusteluettelo sivulla 326. Lisätietoja edistynyttä HemoSphere -monitoria koskevasta koulutuksesta ja saatavilla olevista ohjekirjoista saat ottamalla yhteyttä paikalliseen Edwards -edustajaan tai Edwards -tekniseen tukeen. Katso liite F, Järjestelmän hoito, huolto ja tuki sivulla 345.

# 1.7 Käyttöohjeen tyylikäytännöt

Taulukko 1-15 sivulla 36 sisältää luettelon tässä käyttöohjeessa sovelletuista tyylikäytännöistä.

| Tyylikäytäntö            | Kuvaus   |
|--------------------------|--|
| Lihavointi               | Lihavoitu teksti tarkoittaa ohjelmistotermiä. Lihavoitu sana tai lause näkyy samanlaisena näy-<br>töllä.   |
| <b>Lihavoitu</b> painike | Kosketusnäytön lihavoitua painiketta painamalla pääsee kyseisen painikkeen<br>toimintoon. Esimerkiksi <b>Tarkastele</b> -painike näkyy näytöllä seuraavanlaisena:<br><b>Tarkastele</b>                       |
| <b>→</b>                 | Kahden näytöllä näkyvän peräkkäin valittavan valikkovalinnan välissä on nuoli.   |
| Ç.                       | Kosketusnäytön kuvaketta koskettamalla pääsee kyseiseen valikkoon tai navigointivalintaan.<br>Taulukko 2-1 sivulla 51 sisältää täydellisen luettelon edistyneen HemoSphere -monitorin<br>valikkokuvakkeista. |

| Taulukko | 1-15: Kä | vttöohieen  | tv    | vlikä    | vtännöt |
|----------|----------|-------------|-------|----------|---------|
| Iadianto | 1 13.114 | <i>yyyy</i> | • • • | <b>,</b> | , ca    |
| Tyylikäytäntö                               | Kuvaus  |
|---|---|
| Laskimo-oksimetrin ka-<br>librointi -kuvake | Valikkokuvakkeen kanssa esiintyvä lihavoitu teksti kertoo, että kuva-<br>ke liittyy näytöllä näkyvään ohjelmistotermiin tai -fraasiin. Esimerkiksi<br>Laskimo-oksimetrin kalibrointi -kuvake näkyy näytöllä seuraavanlaisena: |

# 1.8 Tässä käyttöohjeessa käytetyt lyhenteet

#### Taulukko 1-16: Lyhenteet

| Lyhenne            | Selitys  |
|--------------------|--|
| A/D                | analoginen/digitaalinen  |
| ART                | systeeminen valtimoverenpaine  |
| Pinta-ala          | kehon pinta-ala  |
| BT                 | veren lämpötila  |
| CaO <sub>2</sub>   | valtimoveren happipitoisuus  |
| CI                 | sydämen minuuttitilavuusindeksi  |
| Cl <sub>20s</sub>  | 20 sekunnin sydämen minuuttitilavuusindeksi  |
| СО                 | sydämen minuuttitilavuus   |
| CO <sub>20s</sub>  | 20 sekunnin sydämen minuuttitilavuus   |
| ссо                | jatkuva sydämen minuuttitilavuus (käytetään kuvattaessa tiettyjä Swan-Ganz<br>-katetreja ja potilaan CCO-kaapelia) |
| СРІ                | sydämen tehon minuuttitilavuusindeksi  |
| СРО                | sydämen tehon minuuttitilavuus   |
| CVP                | keskuslaskimopaine   |
| DIA <sub>ART</sub> | systeeminen diastolinen valtimoverenpaine  |
| DIA <sub>PAP</sub> | diastolinen keuhkovaltimoverenpaine  |
| DO <sub>2</sub>    | hapensaanti  |
| DO <sub>2</sub> I  | hapensaanti-indeksi  |
| dP/dt              | systolisen painekäyrän kulmakerroin (valtimopainekäyrän suurin nousu)  |
| DPT                | kertakäyttöinen paineanturi  |
| Ea <sub>dyn</sub>  | valtimoiden dynaaminen elastanssi  |
| EDV                | loppudiastolinen tilavuus  |
| EDVI               | loppudiastolisen tilavuuden indeksi  |
| ESV                | loppusystolinen tilavuus   |
| ESVI               | loppusystolisen tilavuuden indeksi   |
| efu                | ejektiofraktioyksikkö  |
| FRT                | nestevastetesti  |
| FT-CO              | FloTrac -valtimopaineen automaattisesti kalibroitu sydämen minuuttitilavuus  |

| Lyhenne           | Selitys   |
|-------------------|---|
| GDT               | tavoiteohjattu hoito  |
| Hkr               | hematokriitti   |
| НЕМРС             | paineensäädin   |
| HIS               | sairaalan tietojärjestelmät   |
| Hb                | hemoglobiini  |
| НРІ               | Acumen Hypotension Prediction Index   |
| HR                | syke  |
| HR <sub>avg</sub> | sykkeen keskiarvo   |
| HRS               | sydänviiteanturi  |
| IA                | toimenpideanalyysi  |
| iCl               | ajoittainen sydämen minuuttitilavuusindeksi   |
| iCO               | ajoittainen sydämen minuuttitilavuus  |
| IEC               | sähköalan kansainvälinen standardisointijärjestö (International Electrotechnical<br>Commission) |
| IT                | injektaatin lämpötila   |
| LED               | loistediodi   |
| LVSWI             | vasemman kammion iskutyön indeksi   |
| МАР               | keskivaltimopaine   |
| МРАР              | keskimääräinen keuhkovaltimopaine   |
| NIBP              | noninvasiivinen systolinen verenpaine   |
| OR                | leikkaussali  |
| РА                | keuhkovaltimo   |
| РАР               | keuhkovaltimoverenpaine   |
| PaO <sub>2</sub>  | valtimoveren hapen osapaine   |
| PAWP              | keuhkovaltimon kiilapaine   |
| PC2               | paineensäädin   |
| PPV               | pulssipaineen vaihtelu  |
| PR                | syke  |
| POST              | käynnistyksen itsetestaus   |
| PvO <sub>2</sub>  | laskimoveren hapen osapaine   |
| PVR               | keuhkoverenkierron vastus   |
| PVRI              | keuhkoverenkierron vastusindeksi  |
| RV                | oikea kammio  |
| RVEF              | oikean kammion ejektiofraktio   |
| RVSWI             | oikean kammion iskutyön indeksi   |
| SaO <sub>2</sub>  | happisaturaatio   |
| sCl               | STAT sydämen minuuttitilavuusindeksi  |
| sCO               | STAT sydämen minuuttitilavuus   |
| ScvO <sub>2</sub> | keskuslaskimon oksimetria   |

| Lyhenne            | Selitys  |
|--------------------|--|
| sEDV               | STAT loppudiastolinen tilavuus                                 |
| sEDVI              | STAT loppudiastolisen tilavuuden indeksi                       |
| Laatu              | signaalin laatuindikaattori                                    |
| sRVEF              | STAT oikean kammion ejektiofraktio                             |
| ST                 | pintalämpötila   |
| STAT               | nopea arvio parametriarvosta                                   |
| StO <sub>2</sub>   | kudoksen happisaturaatio                                       |
| SV                 | iskutilavuus   |
| SV <sub>20s</sub>  | 20 sekunnin iskutilavuus                                       |
| SVI                | iskutilavuusindeksi  |
| SVI <sub>20s</sub> | 20 sekunnin iskutilavuusindeksi                                |
| SvO <sub>2</sub>   | sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyys                   |
| SVR                | systeemiverenkierron vastus                                    |
| SVRI               | systeemiverenkierron vastusindeksi                             |
| SVV                | iskutilavuuden vaihtelu  |
| SYS <sub>ART</sub> | systeeminen systolinen valtimoverenpaine                       |
| SYS <sub>PAP</sub> | systolinen keuhkovaltimoverenpaine                             |
| Kosketa            | Käytä edistynyttä HemoSphere -monitoria koskettamalla näyttöä. |
| TD                 | termodiluutio  |
| USB                | USB-liitäntä   |
| VO <sub>2</sub>    | hapenkulutus   |
| VO <sub>2</sub> I  | hapenkulutusindeksi  |
| VO <sub>2</sub> e  | arvioitu hapenkulutus  |
| VO <sub>2</sub> le | arvioitu hapenkulutusindeksi                                   |

# Turvallisuus ja kuvakkeet

#### Sisällysluettelo

| Turvallisuusohjesanojen määritelmät                      |    |
|--|----|
| Varoitukset  | 40 |
| Tärkeät huomautukset                                     |    |
| Käyttöliittymän kuvakkeet                                | 51 |
| Tuotteessa näkyvät symbolit                              | 55 |
| Sovellettavat standardit                                 | 59 |
| Edistyneen HemoSphere -monitorin olennainen suorituskyky |    |

# 2.1 Turvallisuusohjesanojen määritelmät

## 2.1.1 Varoitus

Varoitus neuvoo välttämään sellaisia toimintoja tai tilanteita, jotka voivat johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan.

#### VAROITUS

Varoitukset näyttävät tällaisilta tämän käyttöohjeen tekstissä.

## 2.1.2 Tärkeä huomautus

Tärkeä huomautus neuvoo välttämään toimintoja tai tilanteita, jotka voivat vaurioittaa laitteita, tuottaa epätarkkaa tietoa tai häiritä toimenpiteen oikeaa suorittamista.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tärkeä huomautukset näyttävät tällaisilta tämän käyttöohjeen tekstissä.

## 2.1.3 Huomautus

Huomautuksen tarkoituksena on antaa toimintoa tai toimenpidettä koskevaa hyödyllistä tietoa.

#### Huomautus

Huomautukset näyttävät tällaisilta tämän käyttöohjeen tekstissä.

# 2.2 Varoitukset

Edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöohjeessa esiintyy seuraavia varoituksia. Niitä käytetään käyttöohjeessa, kun ne liittyvät esiteltyihin toimintoihin tai toimenpiteisiin.

• Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen Edwards -yhtiön edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöä.

- Tutustu yhteensopivien lisävarusteiden mukana tulleisiin käyttöohjeisiin ennen lisävarusteiden käyttämistä yhdessä edistyneen HemoSphere -monitorin kanssa.
- Älä käytä vaurioituneita tai yhteensopimattomia lisävarusteita, osia tai kaapeleita, sillä seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vammoja, laitteen vaurioita tai mittaustulosten epätarkkuutta.
- Edistyneen HemoSphere -monitorin virheellinen käyttö voi aiheuttaa vaaratilanteita potilaalle. Lue näiden käyttöohjeiden luvun 2 Varoitukset-osa huolellisesti ennen laitteen käyttöä. (luku 1)
- Edistynyt HemoSphere -monitori on tarkoitettu käytettäväksi vain potilaan arviointiin. Laitetta on käytettävä yhdessä fysiologisen vuodehoitomonitorin kanssa ja/tai potilaan kliinisten oireiden ja merkkien mukaisesti. Jos laitteella saadut hemodynaamiset arvot eivät ole yhdenmukaiset potilaan taudinkuvan kanssa, tee vianmääritys ennen hoitotoimenpiteiden aloittamista. (luku 1)
- EKG-signaalituloa ja kaikkia sykemittauksista johdettuja parametreja ei ole arvioitu lapsipotilailla, joten ne eivät ole käytettävissä kyseisellä potilasryhmällä. (luku 1)
- Sähköiskuvaara! Älä liitä/irrota järjestelmäkaapeleita märillä käsillä. Varmista ennen järjestelmäkaapeleiden irrottamista, että kätesi ovat kuivat. (luku 3)
- Räjähdysvaara! Älä käytä edistynyttä HemoSphere -monitoria samassa tilassa ilmaa, happea tai typpioksiduulia sisältävien herkästi syttyvien anesteettisten seosten kanssa. (luku 3)
- Tämä tuote sisältää metalliosia. El saa käyttää magneettikuvausympäristössä. (luku 3)
- Varmista, että edistynyt HemoSphere -monitori on asetettu tai kiinnitetty tukevasti ja että kaikki johdot ja lisävarusteiden kaapelit on järjestetty asianmukaisesti potilaalle, käyttäjille tai laitteille sattuvien vahinkojen välttämiseksi. (luku 3)
- Älä pinoa lisälaitteita tai tarvikkeita edistyneen HemoSphere -monitorin päälle. (luku 3)
- Edistynyt HemoSphere -monitori on asetettava pystyasentoon, jotta IPX1-suojaus nesteen sisäänpääsyä vastaan toimii oikein. (luku 3)
- Älä päästä nesteitä roiskumaan monitorin näytölle. Nesteet saattavat haitata kosketusnäytön toimintaa. (luku 3)
- Älä sijoita monitoria sellaiseen paikkaan, että takapaneelin portteihin tai virtajohtoon on vaikea päästä käsiksi. (luku 3)
- Laitetta voi käyttää suurtaajuisten kirurgisten välineiden kanssa. Epätarkat parametrimittaukset voivat johtua suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden aiheuttamista häiriöistä. Suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden käytöstä aiheutuvien haittojen riskiä voidaan pienentää, kun käytetään ainoastaan vahingoittumattomia potilaskaapeleita ja lisälaitteita tässä käyttöoppaassa kuvaillulla tavalla liitettynä. (luku 3)
- Järjestelmää voi käyttää defibrillaattoreiden kanssa. Turvallinen käyttö defibrillaattorin kanssa voidaan varmistaa, kun käytetään ainoastaan vahingoittumattomia potilaskaapeleita ja lisälaitteita tässä käyttöoppaassa kuvaillulla tavalla liitettynä. (luku 3)
- Kaikki IEC/EN 60950 -standardin mukaiset laitteet, tulostimet mukaan lukien, on sijoitettava vähintään 1,5 metrin etäisyydelle potilaan vuoteesta. (luku 3)
- Varmista, että akku on kunnolla paikallaan ja että akkulokeron luukku on kunnolla kiinni. Jos akku putoaa, se voi aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle tai hoitavalle henkilölle. (luku 3)
- (luku 3) Käytä edistyneessä HemoSphere -monitorissa vain Edwards -yhtiön hyväksymiä akkuja. Älä lataa akkuyksikköä monitorin ulkopuolella. Se voi vahingoittaa akkua tai aiheuttaa vammoja käyttäjälle. (luku 3)
- Jotta edistyneen HemoSphere -monitorin seuranta ei keskeytyisi mahdollisen sähkökatkon aikana, suosittelemme pitämään akun asennettuna. (luku 3)
- Jos virta katkeaa tai akku tyhjenee, monitori käy läpi hallitun sammutuksen. (luku 3)
- Älä käytä edistynyttä HemoSphere -seurantajärjestelmää, jos virtaliitännän suojusta ei ole kiinnitetty. Jos näin ei tehdä, laitteen sisälle voi päästä nesteitä. (luku 3)
- Älä käytä jatkojohtoja tai monipistorasioita virtajohdon kytkentään. Älä käytä muuta kuin pakkauksessa olevaa virtajohtoa. (luku 3)
- Sähköiskuvaaran välttämiseksi edistyneen HemoSphere -monitorin saa kytkeä vain suojamaadoitettuun verkkovirtapistokkeeseen. Älä käytä kolmipiikkisestä kaksipiikkiseksi muuntavaa virtasovitinta. (luku 3)
- Maadoitus on luotettava vain silloin, kun laite kytketään sähköliitäntään, jossa on merkintä "vain sairaala", "sairaalataso" tai vastaava. (luku 3)
- Kytke monitori irti verkkovirtalähteestä irrottamalla virtajohto verkkovirrasta. Järjestelmää ei voi kytkeä irti verkkovirrasta monitorin virtapainikkeella. (luku 3)

- Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia ja hyväksymiä edistyneen HemoSphere -monitorin lisävarusteita, kaapeleita ja osia. Muiden, erimerkkisten lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen. (luku 3)
- Kun uuden potilaan seuranta aloitetaan, oletusarvoiset korkeat/alhaiset fysiologiset hälytysalueet on tarkistettava, jotta ne soveltuvat uudelle potilaalle. (luku 6)
- Suorita Uusi potilas -toiminto tai tyhjennä potilastietoprofiili aina, kun edistyneeseen HemoSphere -monitoriin kytketään uusi potilas. Jos näin ei tehdä, edellisen potilaan tiedot voivat näkyä historiatiedoissa. (luku 6)
- Edistyneen HemoSphere -monitorin analogisilla tietoliikenneporteilla on yhteinen maadoitus, joka on eristetty katetrin sähköliitäntäosista. Kun edistyneeseen HemoSphere -monitoriin liitetään useita laitteita, kaikkien laitteiden virransyötön on oltava eristetty, jotta minkään liitetyn laitteen sähköeristys ei vaarannu. (luku 6)
- Järjestelmän lopullisen kokoonpanon riski- ja vuotovirran on oltava IEC 60601-1:2005/A1:2012 -standardin mukainen. Käyttäjän vastuulla on varmistaa vaatimustenmukaisuus. (luku 6)
- Monitoriin kytkettyjen tietojenkäsittelylaitteiden on oltava IEC/EN 60950 -standardin mukaisia ja monitoriin kytkettyjen lääkinnällisten sähkölaitteiden on oltava IEC 60601-1:2005/A1:2012 -standardin mukaisia. Kaikkien laiteyhdistelmien on oltava IEC 60601-1:2005/A1:2012 -standardin järjestelmävaatimusten mukaisia. (luku 6)
- Kun vaihdat eri vuodehoitomonitoriin, tarkista aina, että luetellut oletusarvot ovat edelleen oikeat. Määritä jännitealue ja vastaava parametrialue tarvittaessa uudelleen tai suorita kalibrointi. (luku 6)
- Älä kytke äänimerkkihälytyksiä pois päältä silloin, kun se voi vaarantaa potilaan turvallisuuden. (luku 7)
- Älä laske hälytysten äänenvoimakkuutta niin matalalle tasolle, että se estää hälytysten asianmukaisen seurannan. Jos hälytystä ei kuule, potilaan turvallisuus voi vaarantua. (luku 7)
- Fysiologisten hälytysten merkkivalot ja äänimerkit aktivoituvat vain, jos parametri on määritetty näytössä esitettäväksi avainparametriksi (parametriruuduissa näkyy 1–8 parametria). Jos parametria ei ole valittu keskeiseksi parametriksi, kyseisen parametrin fysiologisten hälytysten merkkivalot ja äänimerkit eivät aktivoidu. (luku 7)
- Varmista, että **Esittelytila** ei aktivoidu kliinisessä käytössä, jotta simuloituja tietoja ei vahingossa tulkita kliinisiksi tiedoiksi. (luku 7)
- Älä käytä edistynyttä HemoSphere -monitoria hajautetun hälytysjärjestelmän osana. Edistynyt HemoSphere -monitori ei tue hälytysten etävalvonta/-hallintajärjestelmiä. Tietoja kirjataan ja siirretään vain potilastietojen merkintää varten. (luku 8)
- HemoSphere Swan-Ganz -moduuli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun moduuli (potilaskosketuksessa olevan osan liitäntä, defibrillaation kestävä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittely muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle. (luku 9)
- Tuotetta ei saa muuntaa, huoltaa tai muuttaa millään tavalla. Huoltaminen, muuttaminen tai muuntaminen voi vaikuttaa potilaan/käyttäjän turvallisuuteen ja/tai tuotteen toimintaan. (luku 9)
- CO-seuranta on lopetettava aina, kun verenvirtaus lämpöfilamentin ympärillä loppuu. Sellaisia kliinisiä tilanteita, joissa CO-seuranta on lopetettava, ovat muun muassa seuraavat:
  - ajanjaksot, jolloin potilas on sydän-keuhkokoneessa
  - katetrin osittainen takaisinvetäminen siten, että termistori ei ole keuhkovaltimossa
  - katetrin poisto potilaasta.

#### (luku 9)

- TAHDISTINPOTILAAT Sykemittarit saattavat jatkaa tahdistinimpulssien laskemista sydänpysähdyksen tai rytmihäiriöiden aikana. Älä luota pelkästään näytettyyn sykkeeseen. Pidä tahdistinpotilaita tarkassa seurannassa. Katso Taulukko A-5 sivulla 317, jos haluat lisätietoja tämän laitteen tahdistinimpulssin hylkäämiskyvystä. (luku 9)
- Jos potilas tarvitsee sisäistä tai ulkoista tahdistustukea, edistynyttä HemoSphere -seurantajärjestelmää ei saa käyttää sykkeen ja sykkeestä johdettavien parametrien mittaamiseen seuraavissa tilanteissa:

- Vuodehoitomonitorin tahdistinimpulssin synkronointilähtö sisältää tahdistinimpulssin, mutta sen ominaisuudet eivät kuulu taulukossa A-5 mainitun tahdistinimpulssin hylkäämiskyvyn piiriin.
- Vuodehoitomonitorin tahdistinimpulssin synkronointilähdön ominaisuuksia ei voida määrittää.

(luku 9)

- Huomioi kaikki sykkeen (HR<sub>avg</sub>) poikkeavuudet potilasmonitorin HR- ja EKG-aaltomuodossa, kun tulkitset johdettuja parametreja, kuten SV, EDV, RVEF ja näihin liittyvät indeksiparametrit. (luku 9)
- Älä steriloi tai käytä uudelleen FloTrac -anturia, Acumen IQ -anturia, TruWave -anturia tai katetria. Katso katetrin "käyttöohjeet". (luku 10)
- Älä käytä FloTrac -anturia, Acumen IQ -anturia tai TruWave -anturia tai katetria, jos se on märkä tai viallinen tai sen sähköliitännät ovat paljaana. (luku 10)
- Katso kunkin lisävarusteen mukana tulleista käyttöohjeista tarkat ohjeet niiden asettamisesta ja käytöstä sekä niihin liittyvät VAROITUKSET, TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET ja tekniset tiedot. (luku 10)
- Kun painekaapeli ei ole käytössä, suojaa paljas kaapeliliitin nesteeltä. Liittimeen päässyt kosteus voi vioittaa kaapelia tai vääristää painelukemia. (luku 10)
- HemoSphere -painekaapeli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun kaapeli (potilaskosketuksessa olevan osan lisävaruste, defibrilloinninkestävä) on kytketty yhteensopivaan monitorointijärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle. (luku 10)
- Älä käytä edistynyttä HemoSphere -monitorointiympäristöä syketason tai verenpaineen seurantaan. (luku 10)
- Osia, joita ei ole merkitty LIITYNTÄOSIKSI, ei saa asettaa paikkaan, jossa potilas voi joutua kosketuksiin osan kanssa. (luku 11)
- HemoSphere ClearSight -moduuli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun moduuli (potilaskosketuksessa olevan osan liitäntä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle. (luku 11)
- Älä muokkaa, huolla tai muuta tuotetta millään tavoin. Huoltaminen, muokkaaminen tai muuttaminen voi heikentää potilaan tai käyttäjän turvallisuutta ja/tai tuotteen suorituskykyä. (luku 11)
- Älä steriloi mitään noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän osia. Noninavasiivinen HemoSphere -järjestelmä toimitetaan epästeriilinä. (luku 11)
- Katso puhdistusohjeet. Älä desinfioi laitetta autoklavoimalla tai kaasulla. (luku 11)
- Katso kunkin lisävarusteen mukana tulleista käyttöohjeista tarkat ohjeet niiden asettamisesta ja käytöstä sekä niihin liittyvät VAROITUKSET, TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET ja tekniset tiedot. (luku 11)
- Potilaaseen tai käyttäjään kohdistuneiden sähköiskujen välttämiseksi älä käytä vaurioituneita osia/antureita tai osia/antureita, joiden sähköä johtavat osat ovat näkyvillä. (luku 11)
- Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän seurantaosat eivät ole defibrillaation kestäviä. Irrota järjestelmä ennen defibrillointia. (luku 11)
- Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia ja merkitsemiä yhteensopivia Edwards -sormimansetteja, sydänviiteanturia ja muita noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän lisävarusteita, kaapeleita ja/tai osia. Muiden, erimerkkisten lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen. (luku 11)
- Irrota aina noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän anturit ja osat potilaasta ja kytke potilas kokonaan irti laitteesta ennen hänen kylvettämistään. (luku 11)
- Älä kiristä paineensäätimen hihnaa tai sormimansetteja liikaa. (luku 11)
- Älä aseta paineensäätimen hihnaa vaurioituneelle iholle, sillä se saattaa vahingoittaa ihoa lisää. (luku 11)
- Väärin kiinnitetty tai väärän kokoinen sormimansetti voi aiheuttaa epätarkkoja mittauksia. (luku 11)
- Älä käytä noninvasiivista HemoSphere -järjestelmää sykemonitorina. (luku 11)
- Jos laitetta käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, pidä kaikki noninvasiivisen HemoSphere
  -järjestelmän osat säteilyalueen ulkopuolella. Jos seurantajärjestelmän osa altistuu säteilylle, se voi
  vaikuttaa lukemiin. (luku 11)

- Voimakkaat magneettikentät voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä, ja potilas voi saada palovammoja. Älä käytä laitetta magneettikuvauksen aikana. Indusoitu virta voi aiheuttaa palovammoja. Laite voi vaikuttaa MR-kuvaan, ja magneettikuvauslaite voi vaikuttaa mittausten tarkkuuteen. (luku 11)
- HemoSphere -oksimetriakaapeli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun kaapeli (potilaskosketuksessa olevan osan lisävaruste, defibrillaation kestävä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle. (luku 12)
- Älä kääri oksimetriakaapelin päärunkoa kankaaseen tai aseta sitä suoraan potilaan iholle. Kaapelin pinta lämpenee (jopa 45 °C), ja lämmön on annettava haihtua, jotta sisälämpötila pysyy oikeana. Jos sisälämpötila ylittää tietyn rajan, ilmenee ohjelmistovika. (luku 12)
- Varmista, että näytetyt tiedot vastaavat nykyisen potilaan tietoja, ennen kuin palautat oksimetriatiedot valitsemalla Kyllä. Virheellisten oksimetrin kalibrointitietojen ja potilastietojen palauttaminen aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia. (luku 12)
- HemoSphere -kudosoksimetriamoduuli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun moduuli (potilaskosketuksessa olevan liityntäosan liitäntä, defibrillaation kestävä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle. (luku 13)
- Tarkista kaikki FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin kaapelit vaurioiden varalta ennen asennusta. Jos huomaat vaurioita, moduulia ei saa käyttää ennen kuin se on huollettu tai vaihdettu. Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen. Vaurioituneet osat voivat heikentää moduulin suorituskykyä tai aiheuttaa vaaratilanteen. (luku 13)
- Jotta vältetään kontaminaatiomahdollisuus potilaiden välillä, FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli ja moduuliliitännät on puhdistettava jokaisen käytön jälkeen. (luku 13)
- Kontaminaation ja risti-infektion välttämiseksi moduuli ja kaapelit tulee desinfioida, jos ne ovat pahasti sotkeutuneet vereen tai muihin eritteisiin. Jos FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin tai moduuliliitäntöjen desinfiointi ei ole mahdollista, ne on huollettava, vaihdettava tai hävitettävä. Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen. (luku 13)
- Vältä moduulin kaapeliliitäntöjen voimakasta vetämistä, taivuttamista tai muuta rasittamista FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin kaapelikokoonpanojen sisäisten osien vaurioitumisriskin vähentämiseksi. (luku 13)
- Tuotetta ei saa muuntaa, huoltaa tai muuttaa millään tavalla. Huoltaminen, muuttaminen tai muuntaminen voi vaikuttaa potilaan/käyttäjän turvallisuuteen ja/tai tuotteen toimintaan. (luku 13)
- Anturit eivät ole steriilejä, eikä niitä siksi saa asettaa hiertyneelle, halkeilevalle tai laseroituneelle iholle. Ole varovainen asettaessasi antureita herkälle iholle. Anturien tai nauhan asettaminen ja paine voi heikentää verenkiertoa ja/tai aiheuttaa iho-ongelmia herkän ihon alueelle. (luku 13)
- Älä aseta anturia sellaisten kudosten päälle, joiden verenkierto on heikentynyt. Vältä epätasaisia ihokohtia, jotta anturi tarttuu kunnolla. Älä aseta anturia alueelle, jossa on askitesta, selluliittia, pneumokefalus tai turvotusta. (luku 13)
- Jos potilaalle tehdään sähkökauterisaatiotoimenpiteitä, anturit ja sähkökauterisaatioelektrodit tulee asettaa mahdollisimman kauas toisistaan ihon palovammojen välttämiseksi. Suositeltava etäisyys on vähintään 15 cm (6 tuuma). (luku 13)
- Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia lisävarusteita FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin kanssa. Edwards -yhtiön lisävarusteet varmistavat potilasturvallisuuden ja säilyttävät FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin yhtenäisyyden, tarkkuuden ja sähkömagneettisen yhteensopivuuden. Muun kuin Edwards -yhtiön anturin yhdistäminen aiheuttaa kyseisen kanavan hälytyksen, eikä StO<sub>2</sub>-arvoja tallenneta. (luku 13)
- Anturit on suunniteltu käytettäviksi yhdellä potilaalla, eikä niitä voi käyttää uudelleen anturien uudelleenkäyttö aiheuttaa ristikontaminaation tai infektion riskin. (luku 13)
- Käytä jokaiselle potilaalle uutta anturia ja hävitä anturi käytön jälkeen. Hävittäminen on tehtävä paikallisten sairaalan ja laitoksen käytäntöjen mukaisesti. (luku 13)
- Jos anturi näyttää millään tavalla vaurioituneelta, sitä ei pidä käyttää. (luku 13)
- Lue aina anturin pakkauksen teksti. (luku 13)

- Noudata äärimmäistä huolellisuutta asettaessasi antureita paikalleen. Anturien virtapiirit ovat sähköä
  johtavia, eivätkä ne saa joutua kosketuksiin muiden maadoitettujen, sähköä johtavien osien kanssa, lukuun
  ottamatta EEG- tai entropiamonitoreja. Tällainen kontakti muodostaisi sillan potilaan eristyksestä ja estäisi
  anturin suojauksen toiminnan. (luku 13)
- Anturien virheellinen asettaminen voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin. Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa liian suuria tai liian pieniä happisaturaatiolukemia. (luku 13)
- Älä aseta anturia sellaiseen kohtaan, jossa potilaan paino tulee sen päälle. Pitkittynyt paine (kuten anturin teippaaminen tai se, että potilas makaa anturin päällä) siirtää painoa anturista ihoon, mikä voi vaurioittaa ihoa ja heikentää anturin toimintaa. (luku 13)
- Anturipaikat täytyy tarkastaa vähintään 12 tunnin välein riittämättömään kiinnittymiseen tai verenkiertoon ja ihon eheyteen liittyvän riskin vähentämiseksi. Jos verenkierto tai ihon eheys on heikentynyt, anturi tulee asettaa eri paikkaan. (luku 13)
- Älä yhdistä FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuliin useampia potilaita, koska se voi vaarantaa potilaan eristyksen ja anturin antaman suojauksen. (luku 13)
- FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli on suunniteltu potilasturvallisuus huomioiden. Kaikissa moduulin osissa on "BF-tyypin defibrillaatiosuojaus", ja ne on suojattu defibrillaattoripurkauksen vaikutuksilta, joten niitä ei tarvitse irrottaa potilaasta. Moduulin lukemat voivat olla virheellisiä defibrilloinnin aikana ja enintään 20 sekuntia sen jälkeen. (luku 13)
- Erityisiä toimenpiteitä ei tarvita, kun tätä laitetta käytetään defibrillaattorin kanssa, mutta jotta voidaan varmistaa asianmukainen suojaus sydämen defibrillaattorin vaikutuksilta, on käytettävä vain Edwards yhtiön antureita. (luku 13)
- Älä kosketa potilasta defibrilloinnin aikana, koska se saattaa aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman. (luku 13)
- Jos jonkin monitorin näyttämän arvon paikkansapitävyyttä on syytä epäillä, tarkista potilaan elintoiminnot (vitaalimerkit) muilla keinoilla. Potilaan seurannan hälytysjärjestelmän toiminnot on tarkistettava säännöllisesti ja aina, kun tuotteen toiminnasta herää epäily. (luku 13)
- FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin toiminta on testattava vähintään kerran 6 kuukaudessa HemoSphere -huolto-ohjekirjassa kuvatulla tavalla. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa loukkaantumisen. Jos moduuli ei vastaa, sitä ei saa käyttää ennen kuin se on tarkastettu ja huollettu tai vaihdettu uuteen. Teknisen tuen yhteystiedot löytyvät sisäkannesta. (luku 13)
- Potilaan hoito ei saa perustua pelkästään Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -indeksiin. Suosittelemme arvioimaan potilaan hemodynamiikan ennen hoidon aloittamista. (luku 14)
- Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia ja hyväksymiä edistyneen HemoSphere -monitorin lisävarusteita, kaapeleita ja osia. Hyväksymättömien lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen. (liite B)
- Edistyneessä HemoSphere -monitorissa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Suojusten poistaminen ja muut purkamistoimet altistavat vaarallisille jännitteille. (liite F)
- Sähköiskun tai tulipalon vaara! Älä upota edistynyttä HemoSphere -monitoria, moduuleja tai kaapeleita nesteeseen. Estä nesteiden pääsy laitteeseen. (liite F)
- Kun FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli on käytössä potilaan seurannassa, sille ei saa missään tapauksessa tehdä samanaikaisesti mitään puhdistus- tai huoltotoimia. Moduuli on sammutettava ja edistyneen HemoSphere -monitorin virtajohto on irrotettava, tai moduuli on irrotettava monitorista ja anturit potilaasta. (liite F)
- Tarkasta FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli, FORE-SIGHT ELITE -anturit ja muut varusteet vaurioiden varalta ennen minkään puhdistus- tai huoltotoimien aloittamista. Tarkasta kaapelit taipuneiden tai katkenneiden kärkien, murtumien tai haurastumisen varalta. Jos huomaat vaurioita, moduulia ei saa käyttää ennen kuin se on tarkastettu ja huollettu tai vaihdettu uuteen. Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen. (liite F)
- Jos näitä toimia ei noudateta, seurauksena voi olla vakava vamma tai kuolema. (liite F)
- Räjähdysvaara! Älä avaa akkua, hävitä sitä polttamalla, säilytä sitä korkeassa lämpötilassa tai saata sitä
   oikosulkuun. Se voi syttyä tuleen, räjähtää, vuotaa tai kuumentua ja aiheuttaa vakavia vammoja tai
   kuoleman. (liite F)
- Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sähkömagneettisten häiriöiden sietokykyä. (liite G)

- Edistyneeseen HemoSphere -monitoriin ei saa tehdä muutoksia. (liite G)
- Kannettavat ja langattomat radiotaajuustietoliikennelaitteet sekä muut sähkömagneettisten häiriöiden lähteet, kuten diatermia, litotripsia, RFID-tekniikka, sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinpaljastimet, voivat vaikuttaa kaikkiin elektronisiin lääketieteellisiin laitteisiin, myös edistyneeseen HemoSphere -monitoriin. Katso ohjeet tietoliikennelaitteiden ja edistyneen HemoSphere -monitorin pitämiseen riittävän etäällä toisistaan kohdasta Taulukko G-3 sivulla 355. Muiden radiotaajuuslähettimien vaikutuksia ei tunneta, ja ne saattavat vaikuttaa HemoSphere -seurantajärjestelmän toimintaan ja turvallisuuteen. (liite G)

# 2.3 Tärkeät huomautukset

Edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöohjeessa esiintyy seuraavia tärkeitä huomautuksia. Niitä käytetään käyttöohjeessa, kun ne liittyvät esiteltyihin toimintoihin tai toimenpiteisiin.

- Liittovaltion (USA) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Tarkista kaikki lisävarusteet ja lisälaitteet vaurioiden varalta ennen käyttämistä yhdessä edistyneen HemoSphere -monitorin kanssa. Vaurioita ovat esimerkiksi halkeamat, naarmut, lommot, näkyvillä olevat sähköliitännät tai mahdolliset merkit kotelon heikentymisestä.
- Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. Älä kierrä tai taivuta liittimiä. Varmista ennen käyttöä, että kaikki anturit ja kaapelit on liitetty oikein ja kokonaan. (luku 3)
- Irrota aina potilaan CCO-kaapeli ja oksimetrikaapeli monitorista ennen defibrillaattorin käyttöä, jotta edistyneen HemoSphere -monitorin tietoihin ei tule virheitä. (luku 3)
- Älä altista edistynyttä HemoSphere -monitoria äärilämpötiloille. Katso ympäristötiedot liitteestä A. (luku 3)
- Älä altista edistynyttä HemoSphere -monitoria likaisille tai pölyisille ympäristöille. (luku 3)
- Älä peitä edistyneen HemoSphere -monitorin ilmanvaihtoaukkoja. (luku 3)
- Älä käytä edistynyttä HemoSphere -monitoria ympäristöissä, joissa voimakas valaistus haittaa LCD-näytön katselua. (luku 3)
- Älä pidä monitoria kädessä sen ollessa käytössä. (luku 3)
- Kun siirrät laitetta, varmista, että virta on katkaistu ja virtajohto on irrotettu. (luku 3)
- Varmista, että sydänviiteanturi (HRS) on kiinnitetty oikein, jotta se voidaan kohdistaa flebostaattisen keskiviivan tasoon. (luku 4)
- Kun liität edistyneen HemoSphere -monitorin ulkoisiin laitteisiin, katso ulkoisen laitteen käyttöoppaasta täydelliset käyttöohjeet. Varmista järjestelmän oikea toiminta ennen sen kliinistä käyttöä. (luku 6)
- Vain asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta saa kalibroida edistyneen HemoSphere -monitorin analogiset portit. (luku 6)
- Kun seurantaan käytetään HemoSphere Swan-Ganz -moduulia, jatkuvan SVR:n tarkkuus riippuu ulkoisten monitorien kautta lähetettyjen MAP- ja CVP-tietojen laadusta ja tarkkuudesta. Edistynyt HemoSphere -monitori ei pysty vahvistamaan ulkoisen monitorin analogisen MAP- ja CVP-signaalin laatua, joten todelliset arvot ja edistyneen HemoSphere -monitorin näytöllä näkyvät arvot (kaikki johdetut parametrit mukaan lukien) eivät välttämättä ole yhdenmukaiset. Sen vuoksi jatkuvan SVR-mittauksen tarkkuutta ei voida taata. Analogisten signaalien laadun arviointia auttaa, kun vertaillaan säännöllisesti ulkoisen monitorin näyttämiä MAP- ja CVP-arvoja edistyneen HemoSphere -monitorin fysiosuhdenäytöllä näkyviin arvoihin. Katso ulkoisen syöttölaitteen käyttöoppaasta tarkemmat tiedot tarkkuudesta, kalibroinnista ja muista muuttujista, jotka saattavat vaikuttaa ulkoisen monitorin analogiseen lähtösignaaliin. (luku 6)
- Virusten tai haittaohjelmien estämiseksi on USB-muistitikulle tehtävä virustarkistus ennen sen liittämistä. (luku 8)
- Älä paina moduulia väkisin moduulipaikkaan. Liu'uta ja napsauta moduuli paikalleen tasaisesti painamalla. (luku 9)
- Epätarkkojen sydämen minuuttitilavuuslukujen syynä voivat olla seuraavat:
  - katetrin virheellinen asettaminen tai sijainti
  - liialliset vaihtelut keuhkovaltimon veren lämpötilassa esimerkkejä veren lämpötilan vaihtelua aiheuttavista tekijöistä:

- \* sydämen ja keuhkojen ohitusleikkauksen jälkeinen tila
- \* sentraalisesti annetut viileät tai lämpimät verivalmisteliuokset
- \* sekventiaalisten puristuslaitteiden käyttö.
- hyytymien muodostuminen termistoriin
- anatomiset poikkeavuudet (kuten sydämen oikovirtaukset)
- potilaan liiallinen liikkuminen
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt
- sydämen minuuttitilavuuden nopeat muutokset.

#### (luku 9)

- Epätarkkojen 20 sekunnin virtausparametrimittausten syynä voivat olla seuraavat:
  - katetrin virheellinen asettaminen tai sijainti
  - väärin nollattu ja/tai tasattu anturi
  - yli- tai alivaimennettu paineletku
  - keuhkovaltimopaineletkuun (PAP) seurannan aloittamisen jälkeen tehdyt säädöt.

(luku 9)

- Katso liitteestä E, että laskentavakio on katetrin pakkausselosteen mukainen. Jos laskentavakio ei ole pakkausselosteen mukainen, syötä oikea laskentavakio manuaalisesti. (luku 9)
- Keuhkovaltimon veren lämpötilan äkilliset muutokset, kuten potilaan liikkumisesta tai lääkeboluksen annosta aiheutuvat muutokset, voivat aiheuttaa iCO- tai iCI-arvon laskennan. Jotta välttäisit virheellisesti aktivoidut käyrät, injektoi mahdollisimman pian Injektio-viestin näkyviin tulemisen jälkeen. (luku 9)
- Älä käytä FloTrac -anturia tai TruWave -anturia viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Muussa tapauksessa anturin tai putkien suorituskyky voi heikentyä tai steriiliys vaarantua. (luku 10)
- Jos HemoSphere -painekaapeli putoaa, se voi vahingoittua ja/tai siihen voi tulla toimintahäiriö. (luku 10)
- FT-CO-mittausten tehokkuutta lapsipotilaille ei ole arvioitu. (luku 10)
- Virheelliset FT-CO-mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:
  - väärin nollattu ja/tai tasattu anturi
  - yli- tai alivaimennetut painelinjat
  - liialliset verenpaineen vaihtelut. Verenp.en vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat mm. seuraavat:

\* aortan vastapallopumput

- muun muassa seuraavat kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine arvioidaan epätarkaksi tai ei aorttapainetta vastaavaksi:
  - \* äärimmäinen perifeerinen vasokonstriktio, joka johtaa vaarantuneeseen säteittäiseen valtimopaineen aaltomuotoon
  - \* hyperdynaamiset tilat esimerkiksi maksansiirron jälkeen
- potilaan liiallinen liikkuminen
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

Aorttaläpän takaisinvirtaus saattaa aiheuttaa lasketun Iskutilavuus -/ Sydämen minuuttitilavuus -arvon yliarvioinnin riippuen läppäsairauden suuruudesta sekä takaisin vasempaan kammioon menetettävän veren määrästä. (luku 10)

- Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. (luku 10)
- Älä kierrä tai taivuta liittimiä. (luku 10)
- Älä kohdista painekaapelin nollauspainikkeeseen liiallista voimaa, ettei kaapeli vahingoitu. (luku 10)
- Huomioi muutos HemoSphere ClearSight -moduulin suorituskyvyssä, kun käytössä on ohjelmistoversio V01.01.000 tai sitä uudempi, joka näyttää ja analysoi rekonstruoidun värttinävaltimon käyrän. Ohjelmistoversiota V01.01.000 vanhemmissa rekonstruoidaan olkavarsipaine sormen valtimopaineesta. Lääkäreiden tulee huomioida tämä muutos aaltomuotorekonstruktiossa, erityisesti jos heillä on kokemusta olkavarsipaineen käyrän tarkastelusta, joka on rekonstruoitu HemoSphere ClearSight -moduulin aikaisemmissa ohjelmistoversioissa. (luku 11)

- Älä paina moduulia väkisin moduulipaikkaan. Liu'uta ja napsauta moduuli paikalleen tasaisesti painamalla. (luku 11)
- Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän tehokkuutta ei ole tutkittu alle 18-vuotiailla potilailla. (luku 11)
- Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. Älä kierrä tai taivuta liittimiä. Varmista ennen käyttöä, että kaikki anturit ja kaapelit on liitetty oikein ja kokonaan. (luku 11)
- Varmista, että sydänviiteanturi (HRS) on kiinnitetty oikein, jotta se voidaan kohdistaa flebostaattisen keskiviivan tasoon. (luku 11)
- Noninvasiivista HemoSphere -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi apneamonitorina. (luku 11)
- Verenpaineen mittauksesta voi tulla mahdotonta potilailla, joilla kyynärvarren ja käden valtimoiden ja pikkuvaltimoiden sileät lihakset supistuvat äärimmilleen, kuten valkosormisuudesta kärsivillä potilailla. (luku 11)
- Virheelliset noninvasiiviset mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:
  - väärin nollattu ja/tai tasattu sydänviiteanturi (HRS)
  - liialliset verenpaineen vaihtelut. Sykkeen vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat mm. seuraavat:
    - \* aortan vastapallopumput
  - kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine määritetään epätarkaksi tai sellaiseksi, että se ei edusta valtimopainetta
  - heikko verenkierto sormissa
  - taittunut tai litistynyt sormimansetti
  - potilaan sormien tai käsien liiallinen liike
  - artefaktit ja heikko signaalin laatu
  - sormimansetin virheellinen asettaminen, väärä sormimansetin paikka tai sormimansetti liian löysällä
  - sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

(luku 11)

- Irrota sormimansetti aina, kun se ei ole kierrettynä sormen ympärille, jotta tahaton ylitäyttyminen ei vaurioita mansettia. (luku 11)
- Yhteensopivien Edwards -sormimansettien tehokkuutta ei ole tutkittu raskausmyrkytyksestä kärsivillä potilailla. (luku 11)
- Aortan vastapallopumpun sykintä voi suurentaa sykettä, joka esitetään laitteen sykenäytössä. Varmista potilaan syke vertaamalla EKG:n avulla saatavaan sykkeeseen. (luku 11)
- Sykemittaus perustuu perifeerisen virtauspulssin optiseen havaitsemiseen, ja siksi se ei välttämättä havaitse tiettyjä rytmihäiriöitä. Sykettä ei saa käyttää korvaavana vaihtoehtona EKG:hen perustuvalle rytmihäiriöanalyysille. (luku 11)
- Mikäli seurantaa tehdään ilman sydänviiteanturia, seurauksena voi olla mittausepätarkkuuksia. Varmista, että potilas pysyy paikallaan ja että sormen ja sydämen välinen korkeusero on mitattu oikein. (luku 11)
- Älä aseta potilasta muutoin kuin selinmakuulle, kun seurantaa tehdään ilman sydänviiteanturia (HRS). Tämä voi aiheuttaa epätarkan pystysuuntaisen tasauksen sydänviiteanturille ja epätarkkoja mittauksia. (luku 11)
- Älä suorita verenpaineen kalibrointia seurantajaksojen aikana, kun verenpaine vaikuttaa epävakaalta. Tämä voi aiheuttaa epätarkkoja verenpainemittauksia. (luku 11)
- Varmista, että oksimetrikaapeli pysyy hyvin paikallaan, jotta liitetty katetri ei liiku turhaan. (luku 12)
- Katetrin kärki tai kalibrointikuppi ei saa kastua ennen in vitro -kalibrointia. Katetrin ja kalibrointikupin on oltava kuivia, jotta oksimetrin in vitro -kalibrointi onnistuu. Huuhtele katetrin luumen vasta in vitro -kalibroinnin jälkeen. (luku 12)
- Jos *in vitro* -kalibrointi tehdään oksimetrikatetrin potilaaseen asettamisen jälkeen, kalibrointitulos on epätarkka. (luku 12)
- Sähkökirurgisten laitteiden käyttö saattaa joskus heikentää Laatu-signaalia. Yritä siirtää sähkökauterisaatiolaitteet ja -kaapelit kauemmas edistyneestä HemoSphere -monitorista ja kytke virtajohdot erillisiin vaihtovirtapiireihin, jos se on mahdollista. Jos signaalin laatuongelmat jatkuvat, ota yhteyttä paikalliseen Edwards -edustajaan. (luku 12)
- Älä irrota oksimetrikaapelia, kun kalibrointi tai tietojen palautus on käynnissä. (luku 12)

- Jos oksimetriakaapeli siirretään edistyneestä HemoSphere -monitorista toiseen edistyneeseen HemoSphere -monitoriin, tarkista, että potilaan pituus, paino ja Pinta-ala ovat oikeat ennen seurannan aloittamista. Syötä potilastiedot tarvittaessa uudelleen. (luku 12)
- FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulia ei tule sijoittaa siten, että LED-merkkivaloja ei voi nähdä helposti. (luku 13)
- Liiallisen voiman käyttö saattaa rikkoa lukituspalkin, mikä voi aiheuttaa riskin, että moduuli putoaa potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle. (luku 13)
- Älä nosta tai vedä FORE-SIGHT ELITE-oksimetriamoduulia mistään kaapeliliitännästä tai aseta moduulia sellaiseen asentoon, että moduuli voi pudota potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle. (luku 13)
- FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulia ei tule asettaa lakanan tai peitteen alle, koska ilmankierron estyminen moduulin ympärillä voi johtaa moduulin kotelon lämpötilan kohoamiseen ja aiheuttaa loukkaantumisen. (luku 13)
- Älä paina moduulia väkisin moduulipaikkaan. Liu'uta ja napsauta moduuli paikalleen tasaisesti painamalla. (luku 13)
- Antureita ei tule asettaa alueelle, jossa on runsaasti karvoitusta. (luku 13)
- Anturin tulee asettua tasaisesti puhtaalle ja kuivalle iholle. Lika, voide, öljy, puuteri, hiki tai karvoitus voi estää kunnollisen kontaktin anturin ja ihon välillä ja vääristää kerättyjä tietoja, mikä voi johtaa hälytysviestiin. (luku 13)
- Käytettäessä LED-valoasetusten kanssa anturit täytyy ehkä peittää valosuojalla ennen anturikaapeliin yhdistämistä, koska jotkin korkean intensiteetin järjestelmät saattavat aiheuttaa interferenssiä anturin infrapunasäteilyn aallonpituutta lähellä olevan säteilyn tunnistuksen kanssa. (luku 13)
- Älä nosta tai vedä FORE-SIGHT ELITE-oksimetriamoduulia mistään kaapeliliitännästä tai aseta FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulia sellaiseen asentoon, että moduuli voi pudota potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle. (luku 13)
- Kun potilaan seuranta on aloitettu, älä vaihda anturia tai irrota sitä yli 10 minuutiksi, ettei alkuperäistä StO<sub>2</sub>-laskentaa aloiteta alusta. (luku 13)
- Voimakkaat sähkömagneettiset säteilylähteet, kuten sähkökirurgiset laitteet, voivat vaikuttaa mittaukseen, ja mittaustulokset voivat olla virheellisiä tällaisten laitteiden käytön aikana. (luku 13)
- Kohonneet karboksihemoglobiini (COHb)- tai methemoglobiini (MetHb) -tasot voivat aiheuttaa epätarkkoja tai virheellisiä mittaustuloksia, samoin kuin suonensisäiset väriaineet tai muut aineet, joissa on veren väriin vaikuttavia väriaineita. Muita tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa mittaustarkkuuteen, ovat esimerkiksi: myoglobiini, hemoglobinopatiat, anemia, ihon alle kertynyt veri, anturin reitillä olevien vierasesineiden aiheuttama interferenssi, bilirubinemia, ulkoiset väriaineet (tatuoinnit), korkeat Hb- tai Hkr-tasot ja syntymämerkit. (luku 13)
- Käytettäessä LED-valoasetusten kanssa anturit täytyy ehkä peittää valosuojalla ennen anturikaapeliin yhdistämistä, koska jotkin korkean intensiteetin järjestelmät saattavat aiheuttaa interferenssiä anturin infrapunasäteilyn aallonpituutta lähellä olevan säteilyn tunnistuksen kanssa. (luku 13)
- Aikaisempiin ohjelmistoversioihin verrattuna FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli, jossa on ohjelmistoversio V3.0.7 tai uudempi ja jota käytetään yhdessä pediatristen antureiden (pienten ja keskikokoisten) kanssa, on nopeammin reagoiva StO<sub>2</sub>-arvojen näytössä. Erityisesti alle 60 %:n alueella StO<sub>2</sub>-mittaustulokset voidaan ilmoittaa pienemmiksi kuin aikaisemmissa ohjelmistoversioissa. Lääkäreiden tulee harkita nopeampaa vastetta ja mahdollisesti muokattuja StO<sub>2</sub>-arvoja, mikäli käytössä on V3.0.7ohjelmisto, erityisesti jos heillä on kokemusta FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin aikaisemmista ohjelmistoversioista. (luku 13)
- HPI -parametrin teho mini-invasiivisen seurannan aikana on määritetty värttinävaltimopaineen aaltomuototiedoista. HPI -parametrin tehokkuutta käytettäessä muiden paikkojen valtimopainetta (esim. reisivaltimon) ei ole arvioitu. (luku 14)
- HPI -parametri ei välttämättä anna ennakkoilmoitusta muutoksesta kohti hypotensiivistä tapahtumaa tilanteissa, joissa kliininen puuttuminen johtaa äkilliseen ei-fysiologiseen hypotensiiviseen tapahtumaan. Jos näin tapahtuu, HPI -toiminto ilmoittaa viipymättä seuraavista: korkean hälytyksen ponnahdusikkuna, korkean prioriteetin hälytys, HPI -arvo 100. Tämä tarkoittaa, että potilaalla on hypotensiivinen tapahtuma. (luku 14)
- Ole varovainen käyttäessäsi absoluuttisia dP/dt-arvoja. Paine muuttuu distaalisesti suonien kapenemisen ja niiden sisäisten kitkavoimien vuoksi. Siinä missä absoluuttiset dP/dt-arvot eivät välttämättä anna tarkkaa mittaa sydämen supistuvuudesta, trendeistä voi olla hyötyä. (luku 14)

- Ole varovainen käyttäessäsi dP/dt-parametria potilailla, joilla on vakava aorttaläpän ahtauma, sillä ahtauma voi heikentää vasemman kammion ja jälkikuormituksen välistä liitosta. (luku 14)
- Vaikka dP/dt-parametrin määrittävätkin pääasiallisesti vasemman kammion supistuvuuden muutokset, jälkikuormitus vasoplegian aikana (venoarteriaalinen irtoaminen) voi vaikuttaa siihen. Tuolloin dP/dt ei välttämättä kuvasta vasemman kammion supistuvuuden muutoksia. (luku 14)
- Kohdissa Taulukko 14-13 sivulla 245 ja Taulukko 14-14 sivulla 246 esitetyt HPI -parametrin tiedot on annettu vain yleiseksi ohjeeksi, eivätkä ne välttämättä edusta yksilöllisiä havaintoja. Suosittelemme arvioimaan potilaan hemodynamiikan ennen hoidon aloittamista. Katso Kliininen sovellus sivulla 236. (luku 14)
- Kohdissa Taulukko 14-22 sivulla 252 ja Taulukko 14-23 sivulla 253 esitetyt HPI -parametrin tiedot on annettu vain yleiseksi ohjeeksi, eivätkä ne välttämättä edusta yksilöllisiä havaintoja. Suosittelemme arvioimaan potilaan hemodynamiikan ennen hoidon aloittamista. Katso Kliininen sovellus sivulla 236. (luku 14)
- Jos jokin FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin LED-merkkivaloista ei syty, kaapelia ei tule käyttää ennen kuin se on huollettu tai vaihdettu uuteen. Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen. Vaurioituneet osat voivat heikentää moduulin suorituskykyä. (luku 15)
- Älä nipistä käytön aikana sydänviiteanturin putkia tai paineensäätimen suojuksen alla olevia vaijereita. Varmista, että taka-asennusloven välissä on vain paineensäätimen johdon vaijeri. (liite B)
- Nosta PCCVR:ää ainoastaan etukielekkeestä. (liite B)
- Puhdista laite ja sen lisävarusteet jokaisen käyttökerran jälkeen ja aseta ne säilöön. (liite F)
- Edistyneen HemoSphere -monitorin moduulit ja järjestelmän kaapelit ovat alttiita sähköstaattisille purkauksille (ESD). Älä yritä avata kaapelia tai moduulin koteloa tai käyttää moduulia, mikäli kotelo on vaurioitunut. (liite F)
- Älä kaada tai ruiskuta nesteitä mihinkään edistyneen HemoSphere -monitorin osaan, lisävarusteisiin, moduuleihin tai kaapeleihin. (liite F)
- Älä käytä muita kuin hyväksyttyjä desinfiointiaineliuoksia. (liite F)
- ÄLÄ:
  - päästä nesteitä kosketuksiin virtaliittimen kanssa tai
  - päästä nesteitä laitteen sisään monitorin kotelon tai moduulien aukkojen tai liitinten kautta.

Jos nesteet pääsevät kosketuksiin jonkin edellä mainitun osan kanssa, ÄLÄ yritä käyttää monitoria. Katkaise virta välittömästi ja ota yhteyttä biolääketieteelliseen osastoon tai paikalliseen Edwards -yhtiön edustajaan. (liite F)

- Tarkista säännöllisesti, ettei kaapeleissa ole vikoja. Älä kierrä kaapeleita tiukalle varastoinnin ajaksi. (liite F)
- Älä käytä muita puhdistusaineita äläkä suihkuta tai kaada puhdistusainetta suoraan alustakaapeleille. (liite F)
- Älä steriloi alustakaapeleita höyryllä, säteilyllä tai etyleenioksidilla. Älä upota alustakaapeleita nesteeseen. (liite F)
- Jos kaapeliliittimet ovat kytkettyinä monitoriin ja niihin pääsee elektrolyyttistä liuosta, kuten Ringerin laktaattiliuosta, ja monitori käynnistetään, viritysjännite voi aiheuttaa elektrolyyttistä korroosiota ja sähkökosketinten nopeaa heikkenemistä. (liite F)
- Älä upota kaapeliliittimiä puhdistusaine-, isopropyylialkoholi- tai glutaarialdehydiliuokseen. (liite F)
- Älä kuivaa kaapeliliittimiä kuumailmapistoolilla. (liite F)
- Laitteessa on elektronisia osia. Käsiteltävä varovasti. (liite F)
- Älä desinfioi sydänviiteanturia tai paineensäädintä autoklavoimalla tai kaasulla. (liite F)
- Älä upota mitään kaapeliliittimiä nesteeseen. (liite F)
- Puhdista sydänviiteanturi jokaisen käyttökerran jälkeen ja aseta säilytykseen. (liite F)
- Kierrätä tai hävitä litiumioniakku kaikkien valtiollisten, alueellisten ja paikallisten lakien mukaisesti. (liite F)
- Tämä laite on testattu, ja sen on todettu noudattavan standardin IEC 60601-1-2 mukaisia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu siten, että ne antavat kohtuullisen suojauksen haitallisia häiriöitä vastaan tavanomaisissa lääkinnällisissä asennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja saattaa säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta tai käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä muissa lähellä olevissa laitteissa. Ei ole kuitenkaan taattua, ettei häiriöitä esiinny laitteen

yksittäisessä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan selvittää sammuttamalla kyseinen laite ja käynnistämällä se uudelleen, on suositeltavaa yrittää korjata häiriötekijä yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa vastaanottava laite uudelleen tai siirrä sitä.
- Sijoita laitteet kauemmas toisistaan.
- Kysy valmistajalta ohjeita.

(liite G)

# 2.4 Käyttöliittymän kuvakkeet

Seuraavia kuvakkeita esiintyy edistyneen HemoSphere -monitorin näytöllä. Jos haluat lisätietoja näytön ulkoasusta ja navigoinnista, katso luku 5, Navigointi edistyneessä HemoSphere -monitorissa sivulla 84. Tietyt kuvakkeet tulevat näytölle vain, jos seurannassa käytetään tiettyä hemodynaamisen teknologian moduulia tai kaapelia.

| Symboli                      | Kuvaus   |
|------------------------------|--|
|                              | Navigointipalkin kuvakkeet   |
| *                            | Valitse tarkkailutila  |
| Aloita                       | Aloita CO-seuranta (HemoSphere Swan-Ganz -moduuli)   |
| 0:19                         | Lopeta CO-seuranta ja CO-aikalaskuri (katso CO-aikalaskuri sivulla 156) (HemoSphere<br>Swan-Ganz -moduuli) |
| Aloita                       | Aloita noninvasiivinen seuranta (HemoSphere ClearSight -moduuli)   |
| <b>V</b><br>Pysäytä          | Lopeta noninvasiivinen seuranta (HemoSphere ClearSight -moduuli)   |
| 04:56<br>Paineenvap<br>autus | Jatka noninvasiivista seurantaa mansettipaineen vapautuksen jälkeen (HemoSphere<br>ClearSight -moduuli)    |
|                              | Nolla ja aaltomuoto  |
| $\odot$                      | Tavoiteohjattu hoito   |
| Ç                            | Asetusvalikko  |
| Â                            | Koti (paluu pääseurantanäyttöön)   |
| ${\rm Are}$                  | Näytä paineen aaltomuoto   |

#### Taulukko 2-1: Monitorin näyttökuvakkeet

| Symboli                           | Kuvaus  |
|-----------------------------------|---|
|                                   | Navigointipalkin kuvakkeet  |
| $\bar{\sim}$                      | Piilota paineen aaltomuoto  |
|                                   | Hälytysäänimerkkien vaimennus   |
| 1:57<br>Hälytykset<br>keskeytetty | Hälytykset keskeytetty (vaimennettu), aikalaskuri näytössä (katso <b>Äänimerkkien vaimennus</b><br><b>kohdassa</b> Navigointipalkki sivulla 85) |
| 00:00:47                          | Jatka seurantaa, kun seurantatauko on kulunut   |
|                                   | Kliiniset työkalut -valikon kuvakkeet   |
| <b>*</b>                          | Valitse tarkkailutila   |
|                                   | iCO (ajoittainen sydämen minuuttitilavuus) (HemoSphere Swan-Ganz -moduuli)  |
|                                   | Laskimo-oksimetrin kalibrointi (HemoSphere -oksimetriakaapeli)  |
|                                   | Anna CVP  |
|                                   | Johdettujen arvojen laskin  |
|                                   | Tapahtuman tarkastelu   |
|                                   | Nolla ja aaltomuoto   |
| <b>#</b> 4 <b>K</b>               | Potilaan CCO-kaapelin testi (HemoSphere Swan-Ganz -moduuli)   |
| B                                 | Toinen HPI-näyttö (lisätoiminto)  |
|                                   | Nestevastetesti (lisätoiminto)  |
| <b>X</b>                          | Kalibrointi (ClearSight -verenpaine) (HemoSphere ClearSight -moduuli)   |
|                                   | Potilastiedot   |

| Navigointivalikon kuvakkeet |  |
|-----------------------------|--|
| Â                           | Paluu pääseurantanäyttöön  |
| $\leftarrow$                | Paluu edelliseen valikkoon   |
| 8                           | Peruutus   |
|                             | Valitse kohde pystyluettelosta vierittämällä   |
|                             | Pystyvieritys sivulla  |
| • •                         | Vaakavieritys  |
| •                           | Syötä  |
| L                           | Näppäimistön syöttöpainike   |
| ×                           | Näppäimistön pyyhintäpainike   |
| -                           | Siirtää kohdistinta 1 merkin verran vasemmalle   |
| -                           | Siirtää kohdistinta 1 merkin verran oikealle   |
| X                           | Näppäimistön peruutuspainike   |
| $\checkmark$                | Kohde käytössä   |
|                             | Kohde pois käytöstä  |
| $\bigcirc$                  | Kello/aaltomuoto – käyttäjä voi tarkastella historiatietoja tai ajoittaisia tietoja    |
| Parametriruudun kuvakkeet   |  |
|                             | Hälytykset/tavoitteet-valikko: parametrin hälytysäänimerkki-indikaattori käytössä      |
|                             | Hälytykset/tavoitteet-valikko: parametrin hälytysäänimerkki-indikaattori pois käytöstä |

| Parametriruudun kuvakkeet     |   |
|-------------------------------|---|
| 11                            | Signaalin laadun ilmaisinpalkki<br>Katso Signaalin laatuindikaattori sivulla 201 (HemoSphere -oksimetriakaapeli)                    |
|                               | Katso SQI sivulla 191 (HemoSphere ClearSight -moduuli)  |
| Ŵ                             | SVV-suodatus ylitetty -indikaattori: sykkeen laaja vaihtelu saattaa vaikuttaa SVV-arvoihin  |
|                               | Laskimo-oksimetrin kalibrointi<br>(HemoSphere -oksimetriakaapeli)   |
|                               | Tietopalkin kuvakkeet   |
|                               | Tietopalkin HIS käytössä -kuvake<br>Katso Taulukko 8-2 sivulla 146  |
|                               | Tilannekuva (kuvakaappaus)  |
|                               | Akun käyttöaikakuvakkeet tietopalkissa<br>Katso Taulukko 5-5 sivulla 116  |
| <b>O</b>                      | Näytön kirkkaus   |
| ひ<br>ご                        | Hälytysvoimakkuus   |
| <b>•</b>                      | Lukitse näyttö  |
| Ó                             | Ohje-valikon pikakuvake   |
| E                             | Tapahtuman tarkastelu   |
|                               | Syke lyönneittäin (HemoSphere Swan-Ganz -moduuli, jossa on EKG-tulo)  |
| Ŕ                             | Wi-Fi-signaali<br>Katso Taulukko 8-1 sivulla 145  |
| ف                             | Aika mansettipaineen vapautustilaan (HemoSphere ClearSight -moduuli, katso Mansettipai-<br>neen vapautustila sivulla 193)           |
| Ö                             | Aika mansettipaineen vapautustilan päättymiseen (HemoSphere ClearSight -moduuli, katso<br>Mansettipaineen vapautustila sivulla 193) |
| Toimenpideanalyysin kuvakkeet |   |
| (                             | Toimenpideanalyysipainike   |
| V                             | Toimenpideanalyysin mukautetun tapahtuman tyyppi-indikaattori (harmaa)  |

| Toimenpideanalyysin kuvakkeet          |   |
|--|---|
| V                                      | Toimenpideanalyysin asentovaatimuksen tyyppi-indikaattori (violetti)        |
| $\checkmark$                           | Toimenpideanalyysin nestevaatimuksen tyyppi-indikaattori (sininen)          |
| V                                      | Toimenpideanalyysin intervention tyyppi-indikaattori (vihreä)               |
| V                                      | Toimenpideanalyysin tyyppi-indikaattori oksimetriaan (punainen)             |
| $\checkmark$                           | Toimenpideanalyysin tyyppi-indikaattori tapahtumalle (keltainen)            |
| 0                                      | Muokkauskuvake intervention tietokuplassa                                   |
|  | Näppäimistökuvake muistiinpanojen lisäämiseen intervention muokkausnäytöllä |
| Tavoiteohjattu hoito-seurantakuvakkeet |   |
| $\oplus$                               | Lisää tavoite -painike Tavoiteohjattu hoito-seurantanäytössä                |
| ≥72                                    | Tavoitearvopainike Tavoiteohjattu hoito-seurantanäytössä                    |
|  | Poistu tavoitteen valinnasta -painike Tavoiteohjattu hoito-seurantanäytössä |
| 61                                     | Muokkaa tavoitetta -painike Tavoiteohjattu hoito-seurantanäytössä           |
|  | Aika tavoitteen sisällä-symboli Tavoiteohjattu hoito -seurantanäytössä      |
| HPI -kuvakkeet                         |   |
|  | Toinen HPI-näyttö -näytön pikavalintanäppäin                                |

# 2.5 Tuotteessa näkyvät symbolit

Tässä luvussa esitetään edistyneessä HemoSphere -monitorissa ja muissa käytettävissä olevissa edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän lisävarusteissa olevat symbolit.

| Symboli | Kuvaus              |
|---------|---------------------|
|         | Valmistaja          |
|         | Valmistuspäivämäärä |

| Symboli                              | Kuvaus   |
|--------------------------------------|--|
| Rx only                              | Tärkeä huomautus: liittovaltion (USA) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin<br>määräyksestä.   |
| IPX1                                 | IPX1-standardin mukainen suojaus suoraan ylhäältä tippuvaa vettä vastaan   |
| IPX4                                 | Suojaus esineiden sisäänpääsyltä   |
|                                      | Erottele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti.  |
| S                                    | Täyttää vaarallisten aineiden käytön rajoittamista koskevan direktiivin (RoHS) vaatimukset – vain<br>Kiina   |
| FC                                   | Yhdysvaltojen telehallintoviraston (FCC) vaatimustenmukaisuus – vain Yhdysvallat   |
| ((:))                                | Tässä laitteessa on ionisoimatonta säteilyä tuottava lähetin, joka saattaa aiheuttaa radiotaajuisia<br>häiriöitä toisissa tämän laitteen lähellä käytettävissä laitteissa. |
| eifu.edwards.com<br>+ 1 888 570 4016 | Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla   |
| i i                                  | Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisessä muodossa puhelimitse tai verkosta.  |
| c Us<br>Intertek                     | Intertek ETL   |
| #                                    | Mallinumero  |
| SN                                   | Sarjanumero  |
| EC REP                               | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä   |
| MR                                   | Ei sovi magneettikuvaukseen  |
|                                      | TÜV SÜD Product Service GmbH:n (ilmoitettu laitos) myöntämä Conformité Européenne (CE-<br>merkintä)  |
| CE                                   | Conformité Européenne (CE-merkintä)  |
| LOT                                  | Eräkoodi   |

| Symboli                     | Kuvaus  |
|-----------------------------|---|
| PN                          | Osanumero   |
| QTY                         | Määrä   |
| Pb                          | Lyijytön  |
| c <b>AL</b> <sup>®</sup> us | Underwriters Laboratories -tuotesertifiointimerkki  |
| Li-ion                      | Kierrätettävä litiumioniakku                        |
| (II)                        | Teknisten vaatimusten mukaisuuden merkintä (Japani) |
|                             | Ei saa purkaa                                       |
| X                           | Ei saa hävittää polttamalla                         |
| MD                          | Lääkinnällinen laite                                |
| UDI                         | Laitteen yksilöivä tunnus                           |
|                             | Maahantuoja   |
|                             | Liittimien tunnistemerkinnät                        |
| $\forall$                   | Ekvipotentiaalinen liitintappi                      |
| ● <del> </del>              | USB 2.0   |
| SS←                         | USB 3.0   |
| 품                           | Ethernet-liitäntä                                   |
| > 1                         | Analogiatulo 1                                      |

| Liittimien tunnistemerkinnät |  |  |  |  |  |  |  |
|------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| >> 2                         | Analogiatulo 2   |  |  |  |  |  |  |
| $\rightarrow$                | Kertakäyttöisen paineanturin (DPT) lähtö                     |  |  |  |  |  |  |
| -1                           | Defibrillointiturvallinen CF-tyypin liityntäosa tai liitäntä |  |  |  |  |  |  |
| ⊣∱⊦                          | Defibrillointiturvallinen BF-tyypin liityntäosa tai liitäntä |  |  |  |  |  |  |
| Ŕ                            | BF-tyypin liityntäosan liitäntä                              |  |  |  |  |  |  |
| lij,                         | Jatkuva noninvasiivinen valtimoverenpaine                    |  |  |  |  |  |  |
|                              | Poista paineensäätimen suojus tästä päästä.                  |  |  |  |  |  |  |
|                              | Älä poista paineensäätimen suojusta tästä päästä.            |  |  |  |  |  |  |
| ECG                          | EKG-tulo ulkoisesta monitorista                              |  |  |  |  |  |  |
| нэті                         | High-Definition Multimedia Interface -lähtö                  |  |  |  |  |  |  |
|                              | Liitin: COM-sarjalähtö (RS232)                               |  |  |  |  |  |  |
|                              | Muut pakkausmerkinnät  |  |  |  |  |  |  |
| <b>J</b>                     | Pidä kuivana   |  |  |  |  |  |  |
| Ţ                            | Särkyvä, käsiteltävä varoen                                  |  |  |  |  |  |  |
| <u> </u>                     | Tämä puoli ylöspäin  |  |  |  |  |  |  |

| Muut pakkausmerkinnät |   |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------|---|--|--|--|--|--|--|
|                       | Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet |  |  |  |  |  |  |
| 20                    | Pakkaus valmistettu kierrätettävästä pahvista                   |  |  |  |  |  |  |
|                       | Säilytä auringonvalolta suojattuna                              |  |  |  |  |  |  |
| x                     | Lämpötilaraja (X = alaraja, Y = yläraja)                        |  |  |  |  |  |  |
| x - x - Y             | Kosteusrajoitus (X = alaraja, Y = yläraja)                      |  |  |  |  |  |  |
| <b>E</b>              | Noudata käyttöohjeita   |  |  |  |  |  |  |
| *                     | Säilytettävä kuivassa ja viileässä                              |  |  |  |  |  |  |
|                       | Viimeinen käyttöpäivä   |  |  |  |  |  |  |
| <b>5</b> 0 <b>)</b>   | Ympäristöystävällinen käyttöaika (EFUP) – vain Kiina            |  |  |  |  |  |  |

#### Huomautus

Katso lisävarusteiden pakkausmerkinnät lisävarusteiden käyttöohjeiden symbolitaulukosta.

# 2.6 Sovellettavat standardit

#### Taulukko 2-3: Sovellettavat standardit

| Standardi                  | Otsikko  |
|----------------------------|--|
| IEC 60601-1:2005 / A1:2012 | Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olen-<br>naiselle suorituskyvylle + muutos 1 (2012)  |
| IEC 60601-1-2:2014         | Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1–2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja<br>olennaiselle suorituskyvylle – rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopi-<br>vuus – vaatimukset ja testit |
| IEC 60601-2-34:2011        | Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 2-34: Turvallisuutta ja oleellista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset invasiivisille verenpainemonitoreille  |

| Standardi                                   | Otsikko   |
|---|---|
| IEC 60601-2-49:2011/<br>IEC 80601-2-49:2018 | Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 2-49: Potilaan monitoimisten seurantalaittei-<br>den erityiset perusturvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset   |
| IEEE 802.11 b/g/n                           | Järjestelmien välinen tietoliikenne ja tiedonvaihto Paikalliset ja alueverkot – erityis-<br>vaatimukset Osa 11: Langaton LAN, siirtotien varauskerros (MAC) ja fyysinen kerros<br>(PHY) – tekniset tiedot |

# 2.7 Edistyneen HemoSphere -monitorin olennainen suorituskyky

Järjestelmä näyttää jatkuvan CO-seurannan ja ajoittaisen CO-seurannan tulokset käytettäessä yhteensopivaa Swan-Ganz -katetria liitteen A tietojen mukaisesti. Järjestelmä näyttää suonensisäisen verenpaineen käytettäessä yhteensopivaa FloTrac -anturia tai Acumen IQ -anturia tai yhteensopivaa kertakäyttöistä TruWave -paineanturia liitteen A teknisten tietojen mukaisesti. Järjestelmä näyttää SvO<sub>2</sub>/ScvO<sub>2</sub>-arvot käytettäessä yhteensopivaa oksimetriakatetria liitteen A teknisten tietojen mukaisesti. Järjestelmä näyttää valtimoverenpaineen noninvasiivisen mittauksen käytettäessä yhteensopivaa Edwards -sormimansettia liitteen A tietojen mukaisesti. Järjestelmä näyttää StO<sub>2</sub>-arvon käytettäessä yhteensopivaa oksimetriamoduulia ja -anturia liitteen A teknisten tietojen mukaisesti. Järjestelmän tila -toiminnot tilanteisiin, joissa sovellettavan hemodynaamisen parametrin tarkka mittaaminen ei ole mahdollista. Jos tarvitset lisätietoja, katso Olennaisen suorituskyvyn ominaisuudet sivulla 314.

Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti.

# Asennus ja käyttöönotto

#### Sisällysluettelo

| Pakkauksen purku                                | 61 |
|---|----|
| Edistyneen HemoSphere -monitorin liitäntäportit | 63 |
| Edistyneen HemoSphere -monitorin asennus        | 67 |
| Ensimmäinen käynnistys                          | 70 |

# 3.1 Pakkauksen purku

Tarkista, että kuljetuspakkauksessa ei ole merkkejä kuljetuksen aikana syntyneistä vaurioista. Jos havaitset vaurioita, valokuvaa pakkaus ja ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen. Älä käytä, jos pakkaus tai sen sisältö on vaurioitunut. Tarkasta pakkauksen sisältö silmämääräisesti vaurioiden varalta. Vaurioita ovat esimerkiksi halkeamat, naarmut, lommot tai muut mahdolliset merkit monitorin, moduulien tai kaapelikotelon heikentymisestä. Ilmoita kaikista ulkoisista vaurioista.

## 3.1.1 Pakkauksen sisältö

Edistynyt HemoSphere -seurantajärjestelmä koostuu moduuleista, joten pakkauksen sisältö vaihtelee tilatusta sarjasta riippuen. Edistynyt HemoSphere -seurantajärjestelmä on laitteen peruskokoonpano, ja siihen kuuluvat edistynyt HemoSphere -monitori, virtajohto, virtaliitännän suojus, HemoSphere -akkuyksikkö, kaksi laajennusmoduulia, yksi L-Tech -laajennusmoduuli, pikaopas ja nämä käyttöohjeet sisältävä USB-muistitikku. Katso Taulukko 3-1 sivulla 61. Muihin kokoonpanoihin mahdollisesti kuuluvia ja niiden mukana toimitettuja lisäosia ovat HemoSphere Swan-Ganz -moduuli, potilaan CCO-kaapeli ja HemoSphere -oksimetriakaapeli. Kertakäyttöiset osat ja lisävarusteet voidaan toimittaa erikseen. Suosittelemme vahvistamaan kaikkien tilattujen laitteiden vastaanottamisen. Liite B, Lisävarusteet sivulla 326, sisältää täydellisen luettelon saatavilla olevista lisävarusteista.



| Edistynyt HemoSphere -seurantajärjestelmä (peruskokoonpano) |  |
|---|--|
|   |  |

- edistynyt HemoSphere -monitori
- HemoSphere -akkuyksikkö
- virtajohto
- virtaliitännän suojus
- L-Tech -laajennusmoduuli
- laajennusmoduuli (2)
- pikaopas
- käyttöohje (USB-muistitikulla)

## 3.1.2 Laitteen moduulien ja kaapeleiden käytössä tarvittavat lisävarusteet

Seuraaviin taulukoihin on merkitty, mitä lisävarusteita tarvitaan tiettyjen seurattujen ja laskettujen parametrien näyttämiseen tietyllä hemodynaamisen teknologian moduulilla tai kaapelilla:

|  | Seurattavat ja laskettavat parametrit |                   |     |      |     |     |    |                   |
|--|---------------------------------------|-------------------|-----|------|-----|-----|----|-------------------|
| Tarvittava kaapeli/katetri   | со                                    | CO <sub>20s</sub> | EDV | RVEF | SVR | iCO | sv | SV <sub>20s</sub> |
| CCO-potilaskaapeli   | •                                     | •                 | •   | •    | •   | •   | •  | •                 |
| EKG-kaapeli  |                                       |                   | •   | •    |     |     | •  |                   |
| analoginen(/analogiset) paine-<br>tulokaapeli(t)   |                                       |                   |     |      | •   |     |    |                   |
| injektionesteen lämpötilasondi   |                                       |                   |     |      |     | •   |    |                   |
| Swan-Ganz -termodiluutioka-<br>tetri   |                                       |                   |     |      |     | •   |    |                   |
| Swan-Ganz -CCO-katetri tai<br>Swan-Ganz CCOmbo -katetri  | ٠                                     |                   |     |      | •   | •   | •  |                   |
| Swan-Ganz CCOmbo V -katetri  | •                                     | •                 | •   | •    | •   | •   | •  | •                 |
| TruWave -tunnistin*  |                                       | •                 |     |      |     |     |    | •                 |
| *20 sekunnin virtausparametrit ovat saatavilla vain, kun seurantaa tehdään CCOmbo V -katetrilla (mallit 777F8 ja 774F75),<br>ja ne edellyttävät HemoSphere -painekaapeliliitännän kautta saatavaa keuhkovaltimopaineen signaalia. Katso 20 sekunnin<br>virtausparametrit sivulla 156 |                                       |                   |     |      |     |     |    |                   |

#### Taulukko 3-2: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin kanssa tarvittavat kaapelit ja katetrit seurantaparametreja varten

Huomautus

Kaikkia parametreja ei voi seurata tai laskea lapsipotilailla. Katso Taulukko 1-1 sivulla 25, jossa on lueteltu käytettävissä olevat parametrit.

#### Taulukko 3-3: HemoSphere -painekaapelin kanssa käytettävissä olevat anturivaihtoehdot seurantaparametreja varten

|   |    | Seurattavat ja laskettavat parametrit |             |     |    |                     |      |     |                                      |  |  |
|---|----|---------------------------------------|-------------|-----|----|---------------------|------|-----|--------------------------------------|--|--|
| Paineanturin valin-<br>nat (yksi vaaditaan) | со | SV                                    | SVV/<br>PPV | SVR | PR | SYS/<br>DIA/<br>MAP | МРАР | CVP | HPI/<br>dP/dt /<br>Ea <sub>dyn</sub> |  |  |
| FloTrac -anturi                             | •  | •                                     | •           | *   | •  | •                   |      |     |                                      |  |  |
| TruWave -tunnistin                          |    |                                       |             |     | •  | •                   | •    | •   |                                      |  |  |
| Acumen IQ -anturi                           | •  | •                                     | •           | *   | •  | •                   |      |     | •                                    |  |  |

#### Huomautus

\*SVR:n laskenta edellyttää analogista CVP-tulosignaalia, CVP-seurantaa tai CVP:n manuaalista syöttämistä.

# Taulukko 3-4: HemoSphere ClearSight -moduulin kanssa käytettävissä olevat sormimansettivaihtoehdot seurantaparametreja varten

|  |    | Seurattavat ja laskettavat parametrit |             |     |    |                     |                                      |  |
|--|----|---------------------------------------|-------------|-----|----|---------------------|--------------------------------------|--|
| Sormimansettivaihto-<br>ehdot (yksi vaaditaan) | со | SV                                    | SVV/<br>PPV | SVR | PR | SYS/<br>DIA/<br>MAP | HPI/<br>dP/dt /<br>Ea <sub>dyn</sub> |  |
| ClearSight -sormimanset-<br>ti                 | •  | •                                     | •           | *   | •  | •                   |                                      |  |

|  | Seurattavat ja laskettavat parametrit |    |             |     |    |                     |                                      |  |
|--|---------------------------------------|----|-------------|-----|----|---------------------|--------------------------------------|--|
| Sormimansettivaihto-<br>ehdot (yksi vaaditaan) | со                                    | SV | SVV/<br>PPV | SVR | PR | SYS/<br>DIA/<br>MAP | HPI/<br>dP/dt /<br>Ea <sub>dyn</sub> |  |
| Acumen IQ -sormiman-<br>setti                  | •                                     | •  | •           | *   | •  | •                   | •                                    |  |

#### Huomautus

\*SVR:n laskenta edellyttää analogista CVP-tulosignaalia, CVP-seurantaa tai CVP:n manuaalista syöttämistä.

| Taulukko 3-5: HemoSphere -oksimetriakaapelin kanssa tarvittavat katetrit seu- |
|---|
| rantaparametreja varten   |

|  | Seurattavat ja laskettavat pa-<br>rametrit |                  |
|--|--|------------------|
| Tarvittava katetri   | ScvO <sub>2</sub>                          | SvO <sub>2</sub> |
| PediaSat -oksimetriakatetri tai yhteensopiva keskuslaski-<br>mon oksimetriakatetri | •  |                  |
| Swan-Ganz -oksimetriakatetri   |  | •                |

#### Taulukko 3-6: HemoSphere -kudosoksimetriamoduulilla tehtävässä parametrien seurannassa tarvittavat lisävarusteet

| Tarvittava lisävaruste              | Kudoksen oksimetria (StO <sub>2</sub> ) |
|-------------------------------------|---|
| FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli | •                                       |
| FORE-SIGHT ELITE -anturi            | •                                       |

#### VAROITUS

Sähköiskuvaara! Älä liitä/irrota järjestelmäkaapeleita märillä käsillä. Varmista ennen järjestelmäkaapeleiden irrottamista, että kätesi ovat kuivat.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. Älä kierrä tai taivuta liittimiä. Varmista ennen käyttöä, että kaikki anturit ja kaapelit on liitetty oikein ja kokonaan.

Irrota aina potilaan CCO-kaapeli ja oksimetrikaapeli monitorista ennen defibrillaattorin käyttöä, jotta edistyneen HemoSphere -monitorin tietoihin ei tule virheitä.

# 3.2 Edistyneen HemoSphere -monitorin liitäntäportit

Seuraavissa monitorin kuvissa näkyvät edistyneen HemoSphere -monitorin etu-, taka- ja sivupaneelien liitäntäportit ja muut tärkeät ominaisuudet.

# 3.2.1 Monitorin etuosa



Kuva 3-1: Edistyneen HemoSphere -monitorin etuosa

## 3.2.2 Monitorin takaosa



- 1. virtajohdon liitäntä (virtaliitännän suojus irrotettu)
- 2. HDMI-portti
- 3. Ethernet-portti
- 4. USB-portti
- 5. COM1-sarjaporttiliitäntä (RS-232)

- 6. analogiatulo 1
- 7. analogiatulo 2
- 8. EKG-tulo
- 9. painelähtö
- **10.** ekvipotentiaalinen liitintappi

Kuva 3-2: Edistyneen HemoSphere -monitorin takaosa (kuvassa myös HemoSphere Swan-Ganz -moduuli)

# 3.2.3 Monitorin oikea paneeli



**1.** USB-portti**2.** akkutilan kansi

Kuva 3-3: Edistyneen HemoSphere -monitorin oikea paneeli

## 3.2.4 Monitorin vasen paneeli



1. L-Tech - laajennus moduulipaikka

**3.** kaapeliportit (2)

2. laajennusmoduulipaikat (2)

Kuva 3-4: Edistyneen HemoSphere -monitorin vasen paneeli (kuvassa ei moduuleja)

# 3.3 Edistyneen HemoSphere -monitorin asennus

### 3.3.1 Kiinnitysvaihtoehdot ja suositukset

Edistynyt HemoSphere -monitori on asetettava vakaalle, tasaiselle alustalle tai kiinnitettävä tukevasti yhteensopivaan telineeseen oman hoitolaitoksesi käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjän tulisi olla käytön aikana monitorin edessä ja sen välittömässä läheisyydessä. Laite on tarkoitettu kerrallaan ainoastaan yhden käyttäjän käytettäväksi. Edistyneen HemoSphere -monitorin rullateline on saatavilla lisävarusteena. Lisätietoja on kohdassa Lisävarusteiden kuvaus sivulla 327. Ota yhteyttä paikalliseen Edwards -edustajaan, jos haluat kuulla suosituksia muista kiinnitysvaihtoehdoista.

#### VAROITUS

**Räjähdysvaara!** Älä käytä edistynyttä HemoSphere -monitoria samassa tilassa ilmaa, happea tai typpioksiduulia sisältävien herkästi syttyvien anesteettisten seosten kanssa.

Tämä tuote sisältää metalliosia. El saa käyttää magneettikuvausympäristössä.

Varmista, että edistynyt HemoSphere -monitori on asetettu tai kiinnitetty tukevasti ja että kaikki johdot ja lisävarusteiden kaapelit on järjestetty asianmukaisesti potilaalle, käyttäjille tai laitteille sattuvien vahinkojen välttämiseksi.

Älä pinoa lisälaitteita tai tarvikkeita edistyneen HemoSphere -monitorin päälle.

Edistynyt HemoSphere -monitori on asetettava pystyasentoon, jotta IPX1-suojaus nesteen sisäänpääsyä vastaan toimii oikein.

Älä päästä nesteitä roiskumaan monitorin näytölle. Nesteet saattavat haitata kosketusnäytön toimintaa.

Älä sijoita monitoria sellaiseen paikkaan, että takapaneelin portteihin tai virtajohtoon on vaikea päästä käsiksi.

Laitetta voi käyttää suurtaajuisten kirurgisten välineiden kanssa. Epätarkat parametrimittaukset voivat johtua suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden aiheuttamista häiriöistä. Suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden käytöstä aiheutuvien haittojen riskiä voidaan pienentää, kun käytetään ainoastaan vahingoittumattomia potilaskaapeleita ja lisälaitteita tässä käyttöoppaassa kuvaillulla tavalla liitettynä.

Järjestelmää voi käyttää defibrillaattoreiden kanssa. Turvallinen käyttö defibrillaattorin kanssa voidaan varmistaa, kun käytetään ainoastaan vahingoittumattomia potilaskaapeleita ja lisälaitteita tässä käyttöoppaassa kuvaillulla tavalla liitettynä.

Kaikki IEC/EN 60950 -standardin mukaiset laitteet, tulostimet mukaan lukien, on sijoitettava vähintään 1,5 metrin etäisyydelle potilaan vuoteesta.

#### **TÄRKEÄ HUOMAUTUS**

Älä altista edistynyttä HemoSphere -monitoria äärilämpötiloille. Katso ympäristötiedot liitteestä A.

Älä altista edistynyttä HemoSphere -monitoria likaisille tai pölyisille ympäristöille.

Älä peitä edistyneen HemoSphere -monitorin ilmanvaihtoaukkoja.

Älä käytä edistynyttä HemoSphere -monitoria ympäristöissä, joissa voimakas valaistus haittaa LCD-näytön katselua.

Älä pidä monitoria kädessä sen ollessa käytössä.

#### 3.3.2 Akun asennus

Avaa akkutilan kansi (Kuva 3-3 sivulla 66) ja aseta akku akkutilaan. Varmista, että akku on kokonaan paikallaan akkutilassa. Sulje akkutilan kansi ja varmista, että salpa on kunnolla kiinni. Kytke virtajohto seuraavien ohjeiden mukaisesti ja lataa akku täyteen. Älä käytä uutta akkua virtalähteenä, ennen kuin sen on ladattu täyteen.

#### Huomautus

Jotta monitorissa näytetty akun varaustaso on oikea, valmistele akku käyttöön ennen ensimmäistä käyttökertaa. Jos haluat lisätietoja akun huollosta ja elvyttämisestä, katso Akun huolto sivulla 351.

HemoSphere -akkuyksikkö on tarkoitettu varavirtalähteeksi sähkökatkon aikana, ja se pystyy tukemaan seurantaa vain rajoitetun ajan.

#### VAROITUS

Varmista, että akku on kunnolla paikallaan ja että akkulokeron luukku on kunnolla kiinni. Jos akku putoaa, se voi aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle tai hoitavalle henkilölle.

(luku 3) Käytä edistyneessä HemoSphere -monitorissa vain Edwards -yhtiön hyväksymiä akkuja. Älä lataa akkuyksikköä monitorin ulkopuolella. Se voi vahingoittaa akkua tai aiheuttaa vammoja käyttäjälle.

Jotta edistyneen HemoSphere -monitorin seuranta ei keskeytyisi mahdollisen sähkökatkon aikana, suosittelemme pitämään akun asennettuna.

Jos virta katkeaa tai akku tyhjenee, monitori käy läpi hallitun sammutuksen.

# 3.3.3 Virtajohdon kytkentä

Varmista, että virtaliitännän suojus on asennettu, ennen kuin kytket virtajohdon monitorin takapaneeliin:

- 1. Jos virtaliitännän suojus on jo asennettu, irrota kaksi ruuvia (Kuva 3-5 sivulla 69), joilla virtaliitännän suojus on kiinnitetty monitorin takapaneeliin.
- 2. Kytke irrotettava virtajohto. Varmista, että pistoke on tiiviisti paikallaan.
- 3. Kiinnitä virtaliitännän suojus pistokkeen päälle kohdistamalla molemmat ruuvinreiät ja ohjaamalla virtajohto suojuksen aukon läpi ja painamalla sitten suojusta ja tiivistettä monitorin takapaneelia vasten.
- 4. Kiinnitä suojus monitoriin kiinnittämällä ruuvit takaisin paikalleen.
- 5. Kytke virtajohto sairaalatasoiseen pistorasiaan.

#### VAROITUS

Älä käytä edistynyttä HemoSphere -seurantajärjestelmää, jos virtaliitännän suojusta ei ole kiinnitetty. Jos näin ei tehdä, laitteen sisälle voi päästä nesteitä.



Kuva 3-5: Edistyneen HemoSphere -monitorin virransyöttökansi - ruuvien paikat

#### 3.3.3.1 Ekvipotentiaalinen liitäntä

Tämä monitori ON MAADOITETTAVA käytön ajaksi (luokan l laite IEC 60601-1 -standardin mukaisesti). Jos sairaalatasoista tai kolmipiikkistä pistorasiaa ei ole käytettävissä, sairaalan sähköasentajan on varmistettava asianmukainen maadoitus. Monitorin takapaneelissa on ekvipotentiaalinen liitäntä (Kuva 3-2 sivulla 65), johon voi liittää ekvipotentiaalisen maadoitusjärjestelmän (ekvipotentiaalisen johtimen).

#### VAROITUS

Älä käytä jatkojohtoja tai monipistorasioita virtajohdon kytkentään. Älä käytä muuta kuin pakkauksessa olevaa virtajohtoa.

Sähköiskuvaaran välttämiseksi edistyneen HemoSphere -monitorin saa kytkeä vain suojamaadoitettuun verkkovirtapistokkeeseen. Älä käytä kolmipiikkisestä kaksipiikkiseksi muuntavaa virtasovitinta.

Maadoitus on luotettava vain silloin, kun laite kytketään sähköliitäntään, jossa on merkintä "vain sairaala", "sairaalataso" tai vastaava.

Kytke monitori irti verkkovirtalähteestä irrottamalla virtajohto verkkovirrasta. Järjestelmää ei voi kytkeä irti verkkovirrasta monitorin virtapainikkeella.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kun siirrät laitetta, varmista, että virta on katkaistu ja virtajohto on irrotettu.

## 3.3.4 Hemodynaamisen seurannan moduulin kytkentä ja irrotus

Edistyneen HemoSphere -monitorin mukana toimitetaan kaksi normaalikokoista laajennusmoduulia ja yksi L-Tech -laajennusmoduuli. Ennen kuin liität uuden seurantateknologian moduulin, irrota laajennusmoduuli painamalla vapautuspainiketta ja liu'uttamalla moduuli pois paikaltaan.

Tarkista ennen asennusta, että uudessa moduulissa ei ole ulkoisia vaurioita. Aseta valittu seurantamoduuli moduulipaikkaan liu'uttamalla ja napsauttamalla moduuli paikalleen tasaisesti painamalla.

## 3.3.5 Hemodynaamisen seurannan kaapelin kytkentä ja irrotus

Molemmissa seurantakaapeliporteissa on magneettinen salpamekanismi. Tarkista kaapeli vaurioiden varalta ennen sen kytkentää. Seurantakaapeli napsahtaa paikalleen, kun se on asetettu oikein porttiin. Irrota kaapeli pitämällä pistokkeesta kiinni ja vetämällä se irti monitorista.

## 3.3.6 Ulkoisten laitteiden kaapeleiden kytkentä

Edistynyt HemoSphere -monitori laskee tietyt hemodynaamiset parametrit alisteisten seurantatietojen avulla. Näihin kuuluvat painetuloporteista ja EKG-monitorituloportista saatavat tiedot. Kaikki alistetut kaapeliliitännät sijaitsevat monitorin takapaneelissa (Kuva 3-2 sivulla 65). Katso Laitteen moduulien ja kaapeleiden käytössä tarvittavat lisävarusteet sivulla 61, jossa on luettelo lasketuista parametreista, jotka ovat käytettävissä tiettyjen kaapeliliitäntöjen kanssa. Jos haluat lisätietoa analogisten paineporttien määrittämisestä, katso Analoginen painesignaalitulo sivulla 129.

#### Huomautus

TÄRKEÄÄ! Edistynyt HemoSphere -monitori on yhteensopiva paine- ja alisteisten EKG-analogiatulojen kanssa sellaisissa ulkoisissa potilasmonitoreissa, joiden alistetut analogialähtöportit ovat tämän käyttöohjeen liitteessä Taulukko A-5 sivulla 317. Tämä on kätevä tapa hyödyntää potilasmonitorin tiedot hemodynaamisten lisäparametrien laskemiseksi. Tämä on valinnainen toiminto, joka ei vaikuta edistyneen HemoSphere -monitorin ensisijaiseen tehtävään eli sydämen minuuttitilavuuden seurantaan (HemoSphere Swan-Ganz -moduulin kanssa) tai laskimoveren happikyllästeisyyden seurantaan (HemoSphere -oksimetriakaapelin kanssa).

#### VAROITUS

Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia ja hyväksymiä edistyneen HemoSphere -monitorin lisävarusteita, kaapeleita ja osia. Muiden, erimerkkisten lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen.

# 3.4 Ensimmäinen käynnistys

### 3.4.1 Käynnistystoimenpide

Käynnistä ja sammuta monitori painamalla etupaneelissa sijaitsevaa virtapainiketta. Kun monitori käynnistetään, näyttöön avautuu ensin Edwards -näyttö, jota seuraa Käynnistyksen itsetestaus (POST) -näyttö. POST

varmistaa tärkeitä laitteistokomponentteja käyttämällä, että monitori täyttää peruskäyttövaatimukset, ja testaus suoritetaan aina, kun järjestelmä käynnistetään. Aloitusnäytössä näytetään POST-tilaviesti sekä järjestelmätietoja, kuten sarjanumerot ja ohjelmiston versionumerot.



Kuva 3-6: Aloitusnäyttö

#### Huomautus

Jos diagnostiikkatestit havaitsevat virheen, aloitusnäytön sijaan aukeaa järjestelmävirhenäyttö. Katso luku 15: Vianmääritys sivulla 274 tai liite F: Järjestelmän hoito, huolto ja tuki sivulla 345. Muussa tapauksessa ota yhteyttä Edwards Lifesciences -edustajaan.

## 3.4.2 Kielen valinta

Kun edistynyt HemoSphere -monitori käynnistetään ensimmäistä kertaa, käyttäjän on tehtävä kielivalinnat, jotka vaikuttavat näyttökieleen, kellonajan ja päivämäärän muotoon sekä mittayksiköihin. Kielenvalintanäyttö tulee näkyviin, kun ohjelmisto on alustettu ja itsetestaus suoritettu. Kielen valinta määrittää myös näytettävät mittayksiköt sekä kellonajan ja päivämäärän esitystavan kyseisen kielen mukaisiin oletusasetuksiin (katso liite D: Monitorin asetukset ja oletusarvot sivulla 336).

Kaikkia kielikohtaisia asetuksia voidaan muuttaa jälkeenpäin Yleisasetukset -näytön Päivämäärä/kellonaikanäytössä tai kielivalinnoissa valitsemalla Asetukset → Yleistä.

Kun kielenvalintanäyttö on näkyvissä, kosketa kieltä, jonka haluat käyttöön.

|         | English (US) | English (UK) |
|---------|--------------|--------------|
|         | Français     | Italiano     |
|         | Deutsch      | Nederlands   |
| Edwards | Español      | Svenska      |
|         | Ελληνικά     | Português    |
|         | 日本語          | 中文           |
|         | Polski       | Čeština      |
|         | Dansk        | Suomi        |
|         | Eesti        | Lietuvių     |
|         | Latviešu     | Norsk        |

Kuva 3-7: Kielenvalintanäyttö

#### Huomautus

Kuva 3-6 sivulla 71 ja Kuva 3-7 sivulla 72 ovat esimerkkejä aloitusnäytöstä ja kielenvalintanäytöstä.
# Edistyneen HemoSphere -monitorin pikaopas

#### Sisällysluettelo

| Sydämen minuuttitilavuuden seuranta HemoSphere Swan-Ganz -moduulilla | 73 |
|--|----|
| Seuranta HemoSphere -painekaapelilla                                 | 76 |
| Seuranta HemoSphere -oksimetriakaapelilla                            | 78 |
| Seuranta HemoSphere -kudosoksimetriamoduulilla                       | 80 |
| Seuranta HemoSphere ClearSight -moduulilla                           | 82 |
|  |    |

#### Huomautus

Tämä luku on tarkoitettu kokeneille lääkäreille. Luvussa annetaan suppeat ohjeet edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöön. Katso yksityiskohtaisemmat tiedot, varoitukset ja tärkeä huomautukset käyttöohjeen muista luvuista.

## 4.1 Sydämen minuuttitilavuuden seuranta HemoSphere Swan-Ganz -moduulilla

Katso Kuva 4-1 sivulla 73, jossa näkyvät HemoSphere Swan-Ganz -moduulin seurantaliitännät.



1. Liitä HemoSphere Swan-Ganz -moduuli monitoriin. Moduulista kuuluu napsahdus, kun se kiinnittyy kunnolla.

- 2. Käynnistä edistynyt HemoSphere -monitori virtapainiketta painamalla. Kaikkia toimintoja käytetään kosketusnäytöltä.
- 3. Valitse Jatka samalla potilaalla -painike tai Uusi potilas -painike ja syötä uudet potilastiedot.
- Liitä potilaan CCO-kaapeli HemoSphereSwan-Ganz -moduuliin. 4.
- 5. Valitse Invasiivinen-seurantatilan painike Tarkkailutilan valinta -ikkunasta.
- 6. Aloita seuranta koskettamalla Aloita seuranta -painiketta.
- ૾ૣૺૼ → **Valitse nävtöt** -välilehti 7. Valitse haluamasi seurantanäyttö valitsemalla asetuskuvake



4.

- Valitse haluamasi avainparametri parametriruudun määritysikkunasta koskettamalla parametriruudun 8 sisällä.
- 9. Säädä Hälytykset/tavoitteet-asetuksia koskettamalla parametriruudun sisäpuolta.
- 10. Katetrityypin mukaan siirry vaiheeseen 1 seuraavissa kohdissa:
  - CO-seuranta Sydämen minuuttitilavuuden jatkuva seuranta sivulla 74
  - iCO-seuranta Sydämen minuuttitilavuuden ajoittainen seuranta sivulla 74
  - EDV-seuranta Loppudiastolisen tilavuuden jatkuva seuranta sivulla 75.

## 4.1.1 Sydämen minuuttitilavuuden jatkuva seuranta

Suorita kohdassa Sydämen minuuttitilavuuden seuranta HemoSphere Swan-Ganz -moduulilla sivulla 73 olevat vaiheet 1-10 ennen kuin jatkat.

- 1. Kytke Swan-Ganz -CCO-katetrin termistorin (1) ja lämpöfilamentin (2) liitännät (Kuva 4-1 sivulla 73) potilaan CCO-kaapeliin.
- 2. Varmista, että katetri on asetettu oikein potilaaseen.





- Kosketa Aloita seuranta -kuvaketta Aloita . Lopeta seuranta -kuvakkeeseen tulee näkyviin aikalaskuri, 3. joka näyttää ajan ensimmäiseen CO-mittaukseen. Kun riittävät tiedot on kerätty, eli noin 5–12 minuutin kuluttua, EDV- ja/tai CO-arvo tulee näkyviin määritettyihin parametriruutuihin.















#### Lopeta seuranta -kuvakkeen oii alapuolella näkyy aika seuraavaan CO-mittaukseen. Jos haluat lyhyemmän laskelmien välisen ajan, valitse STAT CO (sCO) avainparametriksi. sCO on nopea arvio CO-arvosta. 20 sekunnin virtausparametrit (CO<sub>20s</sub>/CI<sub>20s</sub> ja SV<sub>20s</sub>/SVI<sub>20s</sub>) ovat käytettävissä, kun keuhkovaltimopainetta seurataan liitetyn HemoSphere -painekaapelin ja kertakäyttöisen TruWave-

paineanturin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja, katso 20 sekunnin virtausparametrit sivulla 156.

Lopeta CO-seuranta koskettamalla Lopeta seuranta -kuvaketta 5.

## 4.1.2 Sydämen minuuttitilavuuden ajoittainen seuranta

Suorita kohdassa Sydämen minuuttitilavuuden seuranta HemoSphere Swan-Ganz -moduulilla sivulla 73 olevat vaiheet 1-10 ennen kuin jatkat.

- Kytke Swan-Ganz katetrin termistorin liitäntä ((1), Kuva 4-1 sivulla 73) potilaan CCO-kaapeliin. 1.
- Liitä injektionesteen lämpötilasondi (sisäinen tai vesihaude) potilaan CCO-kaapelin injektionesteen 2. lämpötilasondin liittimeen (3). Injektionestejärjestelmän tyyppi (sisäinen tai vesihaude) tunnistetaan automaattisesti.

3.

TOF.

Kliiniset työkalut



- 4. Valitse seuraavat asetukset uuden sarjan määritysnäytöltä:
  - Injektaatin tilavuus: 10 ml, 5 ml tai 3 ml (vain vesihaudesondi)
  - Katetrin koko: 5,5 F, 6 F, 7 F, 7,5 F tai 8 F
  - Laskentavakio: Automaattinen, tai numeronäppäimistö tulee esiin, jos valitaan manuaalinen syöttö

Kliiniset työkalut -välilehti

#### Huomautus

Kosketa asetuskuvaketta

Laskentavakio lasketaan automaattisesti injektionestejärjestelmän tyypin, injektionesteen tilavuuden ja katetrin koon mukaan. Jos laskentavakio annetaan manuaalisesti, injektaatin tilavuus ja katetrin koko määritetään automaattisesti, ja arvoksi määritetään **Automaattinen**.

#### Bolustila: Automaattinen tai Manuaalinen

- 5. Kosketa Aloita sarja -painiketta.
- 6. Jos bolustila on automaattinen, **Odota** näkyy korostettuna **Odota**, kunnes lämpötilan perustaso saavutetaan. Manuaalisessa tilassa **Valmis** (**Valmis**) näkyy korostettuna näytöllä, kun lämpötilan perustaso saavutetaan. Aloita bolustoimenpide koskettamalla ensin **Injektio**-painiketta.
- 7. Kun **Injektio** näkyy korostettuna **Injektio**, injektoi aiemmin valittu bolusmäärä nopeasti, tasaisesti ja jatkuvalla liikkeellä.
- 8. Lasketaan näkyy korostettuna Lasketaan, ja tuloksena saatu iCO-mittaus näkyy näytöllä.
- 9. Toista vaiheet 6–8 tarvittaessa enintään kuusi kertaa.
- 10. Kosketa Tarkastele-painiketta ja muokkaa bolussarjaa tarvittaessa.
- 11. Kosketa **Hyväksy**-painiketta.

## 4.1.3 Loppudiastolisen tilavuuden jatkuva seuranta

Suorita kohdassa Sydämen minuuttitilavuuden seuranta HemoSphere Swan-Ganz -moduulilla sivulla 73 olevat vaiheet 1–10 ennen kuin jatkat. EDV/RVEF-parametrien saamiseksi on oikean kammion loppudiastolisen tilavuuden (RVEDV) seurantaan käytettävä Swan-Ganz -CCO-katetria.

- 1. Kytke volumetrisen Swan-Ganz -katetrin termistorin (1) ja lämpöfilamentin (2) liitännät (Kuva 4-1 sivulla 73) potilaan CCO-kaapeliin.
- 2. Varmista, että katetri on asetettu oikein potilaaseen.
- 3. Kytke EKG-liitäntäkaapelin toinen pää edistyneen HemoSphere -monitorin takapaneeliin ja toinen pää vuodehoitomonitorin EKG-signaalin lähtöön.
- 4. Aloita CO-/EDV-seuranta koskettamalla Aloita seuranta -kuvaketta



5. Lopeta seuranta -kuvakkeeseen tulee näkyviin aikalaskuri, joka näyttää ajan ensimmäiseen CO-/EDVmittaukseen. Kun riittävät tiedot on kerätty, eli noin 5–12 minuutin kuluttua, EDV- ja/tai RVEF-arvo tulee näkyviin määritettyihin parametriruutuihin.

- 6. Tietopalkissa näkyy aika seuraavaan CO-mittaukseen. Jos haluat pidemmän laskelmien välisen ajan, valitse STAT-parametrit (sCO, sEDV ja sRVEF) avainparametreiksi. sCO, sEDV ja sRVEF ovat nopeita arvioita CO-, EDV- ja RVEF-arvoista.
- 7. Lopeta CO-/EDV-seuranta koskettamalla Lopeta seuranta -kuvaketta

## 4.2 Seuranta HemoSphere -painekaapelilla





## 4.2.1 Painekaapelin asennus

- 1. Kytke painekaapelin monitoriliitäntäpää edistyneeseen HemoSphere -monitoriin.
- 2. Käynnistä edistynyt HemoSphere -monitori virtapainiketta painamalla. Kaikkia toimintoja käytetään kosketusnäytöltä.
- Valitse Jatka samalla potilaalla -painike tai Uusi potilas -painike ja syötä uudet potilastiedot. 3.
- Valitse Mini-invasiivinen-seurantatilan painike Tarkkailutilan valinta -ikkunasta ja kosketa Aloita 4. seuranta -painiketta. Nolla ja aaltomuoto -näyttö avautuu.
- Yhdistä esiaktivoitu paineanturi painekaapeliin. Painekaapelin LED-valo, joka ympäröi nollauspainiketta 5. kohdassa (3), vilkkuu vihreänä. Tämä osoittaa, että paineanturi on havaittu.
- 6. Noudata paineenseurantakatetrin käyttöoppaassa olevia katetrin valmistelua ja sisäänvientiä koskevia ohjeita.

HemoSphere -painekaapeli tulee nollata ennen jokaista seurantaistuntoa.

## 4.2.2 Painekaapelin nollaus



Kosketa Nolla ja aaltomuoto -kuvaketta , joka sijaitsee navigointipalkissa tai Kliiniset työkalut 1 -valikossa.

TAI

Paina nollauspainiketta suoraan painekaapelista ja pidä sitä painettuna kolme sekuntia (katso Kuva 4-2 sivulla 76).

- 2. Valitse käytettävän paineanturin tyyppi/sijainti liitetyn HemoSphere -painekaapelin näytetyn **portin** vierestä. Voit valita jonkin seuraavista:
  - ART
  - CVP
  - PAP.

Tämä kohta voidaan ohittaa, kun seurannassa käytetään FloTrac -anturia tai Acumen IQ -anturia. Jos yhdistettynä on FloTrac -anturi tai Acumen IQ -anturi, **ART** on ainoa mahdollinen painevalinta ja se valitaan automaattisesti.

- 3. Aseta hanan venttiili samaan linjaan potilaan flebostaattisen keskiviivan asennon kanssa käyttöohjeiden mukaisesti.
- 4. Mittaa ilmanpaine avaamalla hanan venttiili.
- 5. Paina ja pidä painettuna nollauspainiketta **-0-** suoraan painekaapelista tai kosketa näytön

- 6. Vahvista vakaa nollapainearvo ja käännä hanaventtiili siten, että anturi lukee potilaan intravaskulaarista painetta.
- 7. Aloita seuranta koskettamalla kotikuvaketta



8. Valitse haluamasi seurantanäyttö valitsemalla asetuskuvake → Valitse näytöt -välilehti



- 9. Valitse haluamasi avainparametri parametriruudun määritysikkunasta koskettamalla parametriruudun sisällä.
- 10. Säädä Hälytykset/tavoitteet-asetuksia koskettamalla parametriruudun sisäpuolta.

#### Huomautus

Hypotension Prediction Index (HPI) -parametrin hälytysrajoja ei voi muokata.

# 4.3 Seuranta HemoSphere -oksimetriakaapelilla



- 1. yhteensopiva oksimetriakatetri
- 2. optinen liitin

- 3. HemoSphere -oksimetriakaapeli
- 4. edistynyt HemoSphere -monitori



- 1. Kytke HemoSphere -oksimetriakaapeli edistyneen HemoSphere -monitorin vasemmalle puolelle. Katso Kuva 4-3 sivulla 78.
- 2. Käynnistä edistynyt HemoSphere -monitori virtapainiketta painamalla. Kaikkia toimintoja käytetään kosketusnäytöltä.
- 3. Valitse Jatka samalla potilaalla -painike tai Uusi potilas -painike ja syötä uudet potilastiedot.
- 4. Valitse **Noninvasiivinen**, **Invasiivinen** tai **Mini-invasiivinen**-seurantatilapainike Tarkkailutilan valinta -ikkunasta tarpeen mukaan.
- 5. Kosketa Aloita seuranta -painiketta.
- 6. HemoSphere -oksimetriakaapeli on kalibroitava ennen jokaista seurantajaksoa. Katso In vitro -kalibrointi sivulla 78, jos teet in vitro -kalibroinnin, tai In vivo -kalibrointi sivulla 79, jos teet in vivo -kalibroinnin.

## 4.3.1 In vitro -kalibrointi

- 1. Avaa katetrin alustan kantta, jotta optinen liitin tulee näkyviin.
- 2. Liitä katetrin optinen liitin oksimetriakaapeliin siten, että "TOP"-merkitty puoli tulee ylöspäin, ja napsauta kiinni.
- 3. Kosketa Oksimetrin kalibrointi -kuvaketta **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>**-parametriruudussa tai kosketa

asetuskuvaketta → Kliiniset työkalut -välilehti → Laskimo-oksimetrin

## kalibrointi -kuvake 尶

- 4. Valitse oksimetrin tyyppi: **ScvO<sub>2</sub>** tai **SvO<sub>2</sub>**.
- 5. Kosketa In vitro -kalibrointi -painiketta.
- 6. Anna joko potilaan hemoglobiiniarvo (**Hb**) tai hematokriittiarvo (**Hkr**). Voit käyttää oletusarvoa, kunnes potilaan Hb- tai Hkr-arvo saadaan.

- 7. Kosketa Kalibroi-painiketta.
- 8. Kun kalibrointi on suoritettu onnistuneesti, seuraava viesti tulee näytölle: In vitro -kalibrointi OK. Aseta katetri
- 9. Aseta katetri sen käyttöohjeiden mukaisesti.
- 10. Kosketa Aloita-painiketta.
- 11. Jos **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** ei ole tämänhetkinen avainparametri, kosketa minkä tahansa parametriruudun sisällä olevaa parametrin merkintää ja valitse parametriruudun määritysvalikosta avainparametriksi **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>**.
- 12. Kosketa ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>-parametriruutua ja säädä Hälytykset/tavoitteet-asetuksia.

## 4.3.2 In vivo -kalibrointi

- 1. Aseta katetri sen käyttöohjeiden mukaisesti.
- 2. Liitä katetrin optinen liitin oksimetriakaapeliin siten, että "TOP"-merkitty puoli tulee ylöspäin, ja napsauta kiinni.
- 3. Kosketa Oksimetrin kalibrointi -kuvaketta **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>-**parametriruudussa tai kosketa

asetuskuvaketta → Kliiniset työkalut -välilehti → Laskimo-oksimetrin

kalibrointi -kuvake 💴.

- 4. Valitse oksimetrin tyyppi: **ScvO<sub>2</sub>** tai **SvO<sub>2</sub>**.
- 5. Kosketa In vivo -kalibrointi -painiketta.

Jos asennus ei onnistu, jompikumpi seuraavista viesteistä tulee näytölle:

#### Varoitus: Havaittu seinämässä artefakti tai katetrin juuttuminen. Sijoita katetri uudelleen. TAI

Varoitus: Epävakaa signaali.

6. Jos näytölle tulee viesti "Havaittu seinämässä artefakti tai katetrin juuttuminen" tai "Epävakaa signaali", yritä korjata ongelma kohdan Laskimo-oksimetrin virheviestit sivulla 307 mukaisesti ja kosketa

Kalibroi uudelleen -painiketta käynnistääksesi perustason määrityksen uudelleen.

TAI

Siirry Ota-toimenpiteeseen koskettamalla Jatka-painiketta.

- 7. Kun perustason kalibrointi onnistuu, kosketa **Ota**-painiketta ja ota sitten verinäyte ja lähetä se laboratorioon CO-oksimetrilla tehtävään analyysiin.
- 8. Syötä **Hb** tai **Hkr** ja **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>**, kun saat laboratorioarvot.
- 9. Kosketa Kalibroi-painiketta.
- 10. Valitse haluamasi seurantanäyttö valitsemalla asetuskuvake → Valitse näytöt -välilehti



- 11. Kosketa parametriruudun sisäpuolella olevaa parametrin merkintää ja valitse parametriruudun määritysvalikosta avainparametriksi **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>**.
- 12. Kosketa ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>-parametriruutua ja säädä Hälytykset/tavoitteet-asetuksia.

## 4.4 Seuranta HemoSphere -kudosoksimetriamoduulilla

HemoSphere -kudosoksimetriamoduuli on yhteensopiva FORE-SIGHT ELITE -oksimetrimoduulin ja FORE-SIGHT ELITE -anturien kanssa. HemoSphere -kudosoksimetriamoduuli mahtuu normaalikokoiseen moduulipaikkaan.

#### Huomautus

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetriamoduulista (FSM) voidaan käyttää myös nimitystä ForeSight -oksimetriakaapeli (FSOC).

HemoSphere -kudosoksimetriamoduulista voidaan käyttää myös nimitystä HemoSphere -teknologiamoduuli.

FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-antureista voidaan käyttää myös nimityksiä ForeSight -anturit ja ForeSight Jr -anturit.

## 4.4.1 HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin kytkentä



- **1.** FORE-SIGHT ELITE -anturi
- 2. FORE-SIGHT ELITE -anturin liitännät (2)
- 3. FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin kotelo
- FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin liitännät (2)
- 5. HemoSphere -kudosoksimetriamoduuli
- **6.** Edistynyt HemoSphere -monitori

Kuva 4-4: HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin liitäntöjen yleiskatsaus

- 1. Liitä HemoSphere -kudosoksimetriamoduuli monitoriin. Moduulista kuuluu napsahdus, kun se kiinnittyy kunnolla.
- 2. Käynnistä edistynyt HemoSphere -monitori virtapainiketta painamalla. Kaikkia toimintoja käytetään kosketusnäytöltä.
- 3. Valitse Jatka samalla potilaalla -painike tai Uusi potilas -painike ja syötä uudet potilastiedot.
- 4. Varmista oikea suuntaus. Kytke sitten FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli kudosoksimetriamoduuliin. Kuhunkin kudosoksimetriamoduuliin voidaan kytkeä enintään kaksi FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulia.
- 5. Liitä yhteensopiva(t) FORE-SIGHT ELITE -anturi(t) FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuliin. Kuhunkin moduuliin voidaan kytkeä enintään kaksi anturia. Katso Anturien kiinnittäminen potilaaseen sivulla 215 ja lue asianmukaiset kiinnittämisohjeet FORE-SIGHT ELITE -anturin käyttöohjeista.
- 6. Valitse Noninvasiivinen, Invasiivinen tai Mini-invasiivinen-seurantatilapainike Tarkkailutilan valinta -ikkunasta tarpeen mukaan.
- 7. Kosketa Aloita seuranta -painiketta.

- Jos StO<sub>2</sub> ei ole valittuna avainparametriksi, kosketa minkä tahansa parametriruudun sisäpuolella olevaa parametrin merkintää ja valitse parametriruudun määritysvalikon Valitse parametri -välilehdeltä avainparametriksi StO<sub>2</sub> <Ch>, jossa <Ch> tarkoittaa anturin kanavaa. Kanavavaihtoehdot ovat A1 ja A2 FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulille A ja B1 ja B2 FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulille B.
- 9. Kanava tulee näkyviin parametriruudun vasempaan yläkulmaan. Kosketa parametriruudun potilashahmoa

, jotta pääset parametriruudun määritysvalikon Anturin sijainti -välilehdelle.





- 11. Valitse anturin anatominen sijaintipaikka. Taulukko 13-1 sivulla 213 sisältää käytettävissä olevien anturipaikkojen luettelon.
- 12. Palaa seurantaikkunaan koskettamalla kotikuvaketta
- 13. Kosketa **StO₂**-parametriruudun mitä tahansa kohtaa → **Anturin sijainti** -välilehteä säädä anturin **Ihotarkastuksen muistutus** tai **Keskiarvoistaminen**-asetuksia.
- 14. Kosketa **StO₂**-parametriruudun mitä tahansa kohtaa → **Määritä tavoitteet** -välilehteä ja säädä **StO₂**-parametrin **Hälytykset/tavoitteet**-asetuksia.



## 4.5 Seuranta HemoSphere ClearSight -moduulilla

## 4.5.1 Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän kytkentä



Kuva 4-5: Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän liitäntöjen yleiskatsaus

- 1. Aseta HemoSphere ClearSight -moduuli monitorin L-Tech -moduulipaikkaan. Moduulista kuuluu napsahdus, kun se kiinnittyy kunnolla.
- 2. Käynnistä edistynyt HemoSphere -monitori virtapainiketta painamalla. Kaikkia toimintoja käytetään kosketusnäytöltä.
- 3. Valitse Jatka samalla potilaalla -painike tai Uusi potilas -painike ja syötä uudet potilastiedot.
- 4. Valitse Noninvasiivinen-seurantatilan painike Tarkkailutilan valinta -ikkunasta.
- 5. Kytke paineensäädin HemoSphere ClearSight -moduuliin.
- 6. Kääri paineensäätimen hihna potilaan ranteeseen ja kiinnitä yhteensopiva paineensäädin hihnaan. Kumpi tahansa ranne käy, mutta käytettäväksi suositellaan ei-dominanttia kättä.
- 7. Valitse oikean kokoinen sormimansetti sormimansettia tarkoitetun mittanauhan avulla.
- 8. Aseta sormimansetti potilaan sormeen. Katso tuotteen käyttöohjeista tarkat ohjeet sormimansetin asettamiseen ja laitetta havainnollistavat kuvat.
- 9. Liitä sormimansetti paineensäätimeen.

#### Huomautus

Kun seurantaa on tehty 8 tuntia samassa sormessa, noninvasiivinen HemoSphere -järjestelmä lopettaa seurannan ja antaa varoitusviestin, jossa mansetti kehotetaan siirtämään toiseen sormeen, jos seurantaa halutaan jatkaa.

10. Liitä sydänviiteanturi paineensäätimeen.

#### Huomautus

Seuranta ilman sydänviiteanturia (HRS) on käytettävissä lisätoimintona vain potilailla, jotka ovat rauhoittavilla ja paikoillaan. Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -toiminnon käyttöönotto edellyttää sekä Acumen IQ -sormimansettia että HRS:ää. Katso Valinnainen HRS sivulla 188.

- 11. Kohdista HRS:n molemmat päät pystysuunnassa ja kosketa näytön nollauspainiketta.
- 12. Odota merkkiä, joka ilmoittaa, että HRS on nollattu.
- 13. Kiinnitä HRS:n sydämen pää potilaaseen flebostaattisen keskiviivan tasolle käyttämällä HRS:n kiinnikettä.

#### **TÄRKEÄ HUOMAUTUS**

Valitse näytöt

Varmista, että sydänviiteanturi (HRS) on kiinnitetty oikein, jotta se voidaan kohdistaa flebostaattisen keskiviivan tasoon.

- 14. Kiinnitä HRS:n toinen pää sormimansettiin.
- 15. Aloita seuranta koskettamalla Aloita seuranta -kuvaketta Aloita navigointipalkissa tai määritysohjenäytössä.
- 16. Voit lopettaa seurannan milloin tahansa koskettamalla navigointipalkin Lopeta seuranta -kuvaketta 🏻
- 17. Valitse haluamasi seurantanäyttö valitsemalla asetuskuvake → Valitse näytöt -välilehti

18. Valitse haluamasi avainparametri parametriruudun määritysikkunasta koskettamalla parametriruudun sisällä.

19. Säädä Hälytykset/tavoitteet-asetuksia koskettamalla parametriruudun sisäpuolta.

#### Huomautus

Hypotension Prediction Index (HPI) -parametrin hälytysrajoja ei voi muokata.

# Navigointi edistyneessä HemoSphere -monitorissa

#### Sisällysluettelo

| Edistyneen HemoSphere -monitorin näytön ulkoasu |     |
|---|-----|
| Navigointipalkki                                |     |
| Monitorin näytöt                                | 88  |
| Kohdistettu seurantanäkymä                      | 105 |
| Kliiniset työkalut                              | 110 |
| Tietopalkki                                     |     |
| Tilapalkki                                      | 118 |
| Monitorinäytön navigointi                       | 118 |

# 5.1 Edistyneen HemoSphere -monitorin näytön ulkoasu

Kaikki monitorin toiminnot käynnistetään koskettamalla oikeaa kohtaa kosketusnäytöllä. Näytön vasemmassa reunassa sijaitsevassa navigointipalkissa on ohjaimet, joilla voi aloittaa ja lopettaa seurannan, vierittää ja valita näyttöjä, suorittaa kliinisiä toimintoja, säätää järjestelmän asetuksia, ottaa kuvakaappauksia ja vaimentaa hälytyksiä. Edistyneen HemoSphere -monitorin näytön pääosat näkyvät jäljempänä. Katso Kuva 5-1 sivulla 85. Pääikkunassa näkyy nykyinen seurantanäyttö tai valikkonäyttö. Jos haluat lisätietoja seurantanäyttötyypeistä, katso Monitorin näytöt sivulla 88. Jos haluat lisätietoja näytön muista ominaisuuksista, katso siinä mainitut luvut Kuva 5-1 sivulla 85.



Kuva 5-1: Edistyneen HemoSphere -monitorin näytön ominaisuudet

# 5.2 Navigointipalkki

Navigointipalkki näkyy useimmissa näytöissä. Poikkeuksia ovat käynnistysnäyttö ja näytöt, jotka ilmoittavat edistyneen HemoSphere -monitorin lopettaneen seurannan. Alla oleva esimerkki (Kuva 5-2 sivulla 86) graafisesta trendiseurantanäytöstä on otettu invasiivisen seurannan aikana. Seuraavassa esitetään kaikkien käytettävissä olevien kuvakkeiden tarkka kuvaus.

- 1. Valitse seurantatila
- 2. Aloita seuranta<sup>1</sup>
- 3. GDT-seuranta
- 4. Nolla ja aaltomuoto
- 5. Toimenpideanalyysi<sup>3</sup>
- 6. Verenpaineen aaltomuotonäyttö
- 7. Asetukset
- 8. Äänimerkin vaimennus



<sup>1</sup>invasiivinen seuranta, <sup>2</sup>noninvasiivinen seuranta, <sup>3</sup>graafiset trendinäytöt





Valitse tarkkailutila. Koskettamalla tätä voit vaihtaa seurantatiloja. Katso Valitse tarkkailutila sivulla 110.



Aloita CO-seuranta. Aloita CO-seuranta -kuvaketta koskettamalla voit käynnistää CO-seurannan suoraan navigointipalkista HemoSphere Swan-Ganz -moduulilla seurannan aikana. Katso Jatkuva sydämen minuuttitilavuus sivulla 153.



**Lopeta CO-seuranta.** Lopeta seuranta -kuvake ilmaisee, että CO-seuranta HemoSphere Swan-Ganz -moduulilla on käynnissä. Tätä kuvaketta koskettamalla voit lopettaa seurannan välittömästi. Koskettamalla tätä kuvaketta ja painamalla sitten vahvistusikkunassa **OK** voit lopettaa seurannan välittömästi.



**Aloita noninvasiivinen seuranta.** Aloita seuranta -kuvaketta koskettamalla voi käynnistää noninvasiivisen verenpaine- ja CO-seurannan suoraan navigointipalkista HemoSphere ClearSight -moduulilla seurannan aikana. Katso Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän kytkentä sivulla 181.



**Lopeta noninvasiivinen seuranta.** Lopeta noninvasiivinen seuranta -kuvake ilmaisee, että verenpaineen ja hemodynaamisen parametrin noninvasiivinen seuranta HemoSphere ClearSight -moduulilla on käynnissä.



**Nolla ja aaltomuoto.**Tällä kuvakkeella pääsee **Nolla ja aaltomuoto** -näyttöön suoraan navigointipalkista. Katso Nolla ja aaltomuoto -näyttö sivulla 175.



**Toimenpideanalyysi.** Tällä kuvakkeella käyttäjä pääsee toimenpideanalyysivalikkoon. Kliiniset toimenpiteet voidaan kirjata täältä. Katso Interventiotapahtumat sivulla 94.



**Näytä paineen aaltomuoto.** Tämän kuvakkeen avulla käyttäjä voi näyttää verenpaineen aaltomuodon, kun HemoSphere -painekaapeli ja yhteensopiva anturi on kytketty tai kun noninvasiivinen seuranta on käynnissä. Katso Reaaliaikainen verenpaineen aaltomuodon näyttö sivulla 96.



Piilota verenpaineen aaltomuoto. Tällä kuvakkeella voit piilottaa verenpaineen aaltomuodon.



**GDT-seuranta.** Tämä kuvake avaa GDT-seurantavalikon. Tehostetun parametrien seurannan avulla käyttäjä voi hallita avainparametreja optimaalisella alueella. Katso Parannettu parametrien seuranta sivulla 265.



Koti. Tämä kuvake palauttaa käyttäjän seurannan päänäyttöön.



Asetukset. Asetuskuvakkeen avulla pääset neljään määritysnäyttöön, joihin kuuluvat seuraavat:



Kliiniset työkalut. Kliinisten toimintojen näytön avulla saat käyttöön seuraavat kliiniset työkalut:

- Valitse tarkkailutila
- iCO (HemoSphere Swan-Ganz -moduuli)
- Nolla ja aaltomuoto
- Laskimo-oksimetrin kalibrointi (HemoSphere -oksimetriakaapeli)
- Anna CVP
- Johdettujen arvojen laskin
- Tapahtuman tarkastelu
- Potilaan CCO-kaapelin testi (HemoSphere Swan-Ganz -moduuli)
- Nestevastetesti (lisätoiminto katso Nestevastetesti sivulla 269)
- Potilastiedot (katso Potilastiedot sivulla 123)
- Toinen HPI-näyttö (lisätoiminto katso Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto sivulla 226)
- Kalibrointi (HemoSphere ClearSight -moduuli)

#### **Huomautus**

**Toinen HPI-näyttö** on käytettävissä, jos Acumen HPI -toiminto on aktivoitu. Aktivointi on mahdollista vain tietyillä alueilla. Katso Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto sivulla 226. Lisätietoja tämän lisätoiminnon käyttöönotosta saat paikalliselta Edwards -edustajalta.

Toimintojen Valitse tarkkailutila, Johdettujen arvojen laskin, Tapahtuman tarkastelu ja CVP-merkintä kuvaukset ovat tässä luvussa (katso Kliiniset työkalut sivulla 110). Katso muiden kliinisten toimintojen lisätiedot kyseistä moduulia tai kaapelia koskevasta luvusta.



Asetukset. Asetuskuvakkeen avulla pääset määritysnäyttöihin, joihin kuuluvat seuraavat:

Valitse näytöt. Valitse näytöt -välilehden avulla voit valita näytettävien seurattujen

parametrien lukumäärän ja seurantanäytön tyypin, jota kyseisten parametrien näyttämiseen käytetään ja joka on korostettu värillä (katso Kuva 5-3 sivulla 89). Kun jokin

Yleisasetukset: katso luku 6: Käyttöliittymän asetukset sivulla 121

seurantanäyttö valitaan, sitä vastaava seurantatila tulee heti näkyviin.

- **Lisäasetukset**: katso luku 7: Hälytykset/tavoitteet sivulla 133, katso luku 7: Asteikkojen säätäminen sivulla 139 ja luku 8: Tietojen vienti ja liitäntäasetukset sivulla 143
- Tietojen vienti: katso luku 8: Tietojen vienti ja liitäntäasetukset sivulla 143
- Esittelytila: katso luku 7: Esittelytila sivulla 141
- ClearSight: katso luku 11: ClearSight -asetukset ja mansettivaihtoehdot sivulla 192

**Lisäasetukset** ja **Tietojen vienti** ovat salasanalla suojattuja valikkovaihtoehtoja. Katso Salasanasuojaus sivulla 121.



Ohje. Katso luku 15: Näytöllä näkyvät ohjeet sivulla 274



Hälytysäänimerkkien vaimennus. Tämä kuvake vaimentaa kaikki äänimerkit ja visuaaliset hälytykset enintään viideksi minuutiksi. Hälytyksen keskeytysvälin vaihtoehdot ovat 1, 2, 3, 4 ja 5 minuuttia. Uudet fysiologiset hälytykset vaimennetaan keskeytyksen ajaksi. Hälytykset alkavat kuulua uudelleen, kun keskeytysaika on kulunut. Vikailmoitukset vaimennetaan, kunnes vika poistetaan ja se ilmenee uudelleen. Jos uusi vika ilmenee, hälytysääni alkaa soida uudelleen.



Hälytykset vaimennettu. Tämä ilmaisee, että hälytykset on tilapäisesti vaimennettu. Näkyviin tulee aikalas-

kuri ja viesti **"Hälytykset keskeytetty"**. Hälytys keskeytetty -indikaattori **mään** näkyy jokaisessa hälytystilassa olevassa parametrissa.

Näytä hälytyksen vaimennuksen lisävaihtoehdot (alla) koskettamalla äänimerkkien vaimennuskuvaketta viiden sekunnin ajan.





Vaimenna kaikki hälytykset pysyvästi. Vaimenna kaikki hälytykset pysyvästi koskettamalla tätä kuvaketta hälytysten laajennusvalikossa. Tämän hälytysten vaimennusvaihtoehdon valinta edellyttää Super-käyttäjän salasanaa. Katso Salasanasuojaus sivulla 121.



**Seurantatauko.** Keskeytä seuranta koskettamalla tätä kuvaketta. Näkyviin tulee seurantatauon vahvistuspalkki, jossa vahvistetaan seurantatoimenpiteiden keskeytys. Poikkeuksena ovat kudosoksimetriaseuranta ja siihen liittyvät hälytykset, jotka pysyvät aktiivisina myös seurannan keskeytyksen ajan.



1.

Jatka seurantaa. Kun seurantatauko on vahvistettu, Jatka seurantaa -kuvake ja kulunut aika tulevat näkyviin navigointipalkkiin. Näkyviin tulee "Seurantatauko"-palkki. Voit jatkaa seurantaa koskettamalla Jatka seurantaa -kuvaketta.

## 5.3 Monitorin näytöt

Klassisia seurantanäyttöjä on kahdeksan: graafinen trendi, trenditaulukko, graafisen trendin ja trenditaulukon jaettu näyttö, fysiologia, mittaristo, fysiosuhde, tavoitteen paikannus sekä seurannan päänäyttö, joka on jaettu graafiseen näkymään ja mittaristonäkymään. Valitun seurantanäkymän mukaan voidaan näyttää enintään kahdeksan seurattavaa parametria.

Näiden klassisten seurantanäkymätyyppien lisäksi lisätoimintona on saatavana vielä kolme muuta kohdistettua seurantanäkymää. Niiden avulla käyttäjä voi tarkastella valtimoverenpaineen arvoja yhdessä kolmen muun parametrin kanssa selkeässä ja kohdistetussa näyttöasettelussa. Katso Kohdistettu päänäkymä sivulla 108, Kohdistettu trendikuvaajanäyttö sivulla 108 ja Kohdistettu kartoitusnäkymä sivulla 109.

Voit vaihtaa seurantanäkymien välillä pyyhkäisemällä näytön poikki kolmella sormella. Vaihtoehtoisesti voit valita seurantanäytön seuraavalla tavalla:





. Monitorinäytön

valintavalikossa on kuvakkeita, jotka perustuvat seurantanäyttöjen ulkonäköön.



Kuva 5-3: Esimerkki seurantanäytön valintaikkunasta

- 2. Kosketa ympyröityä numeroa 1, 2, 3 tai 4 sen mukaan, kuinka monta keskeistä parametria haluat seurantanäyttöjen parametriruuduilla näkyvän. Valintaikkunan alaosassa näkyvissä kohdistetuissa näytöissä näkyy aina kolme avainparametria.
- 3. Valitse ja kosketa sen monitorinäytön painiketta, jossa haluat avainparametrit näytettävän.

## 5.3.1 Parametriruudut

Parametriruudut sijaitsevat useimpien seurantanäyttöjen oikeassa reunassa. Mittariston seurantanäytössä on isompia parametriympyröitä, jotka toimivat samalla tavalla kuin alla kuvatut.

#### 5.3.1.1 Parametrien vaihtaminen

- 1. Voit vaihtaa näkyvää parametria koskettamalla parametriruudun sisäpuolella olevaa parametrin merkintää.
- 2. Esiin tulevassa ruudun määritysvalikossa valittuna oleva parametri näkyy värillisenä ja muut parhaillaan näkyvät parametrit on reunustettu värillisellä viivalla. Käytettävissä olevat parametrit näkyvät näytössä ilman korostuksia. Kuva 5-4 sivulla 90 näyttää parametrien valinnan välilehden ruudun määritysvalikossa, joka tulee esiin jatkuvien parametrien valinnan ja HemoSphere Swan-Ganz -moduulin seurannan aikana. Kun seurantaa tehdään muiden HemoSphere -moduulien tai -kaapeleiden kanssa, tämän ikkunan ulkoasu vaihtelee kuvassa Kuva 5-4 sivulla 90 näkyvästä.

Parametrit on jaettu luokkiin. Käytettävissä olevat luokat perustuvat nykyiseen seurantatilaan. Seuraavassa luetellut luokat on ryhmitelty yhteen parametrien valinnan määritysvalikossa. Katso Kuva 5-4 sivulla 90.

VIRTAUS. Virtausparametrit CO, CI, SV, SVI ja SVV mittaavat veren virtausta sydämen vasemmalta puolelta.

VASTUS. Vastusparametrit SVR ja SVRI liittyvät systeemisen verenkierron vastukseen.

**RV-TOIMINTO.** Nämä parametrit, joihin sisältyvät EDV, EDVI ja RVEF, ovat oikean kammion (RV) volumetrisia indikaattoreita.

**ACUMEN.** Tässä luetellut parametrit ovat käytettävissä vain Acumen IQ -anturin ollessa kytkettynä ja HPI -toiminnon ollessa käytössä. Tähän sisältyvät HPI, Ea<sub>dyn</sub> ja dP/dt.

**PAINE.** Näihin verenpaineparametreihin kuuluvat SYS<sub>ART</sub>, DIA<sub>ART</sub>, MAP, SYS<sub>PAP</sub>, DIA<sub>PAP</sub>, MPAP, PR, CVP ja PPV.



**OKSIMETRIA.** Oksimetriaparametrit sisältävät laskimoiden oksimetrian (SvO<sub>2</sub>/ScvO<sub>2</sub>) ja kudoksen oksimetrian (StO<sub>2</sub>), kun ne ovat käytössä.

Kuva 5-4: Esimerkki avainparametrien valintaruudun määritysvalikosta

- 3. Kosketa käytettävissä olevaa parametria, jonka haluat vaihtaa nykyisen parametrin tilalle.
- 4. Jos haluat muuttaa minkä tahansa avainparametrin järjestystä, kosketa parametriruutua ja pidä se painettuna, kunnes ruudussa näkyy sininen reunus. Vedä ja pudota parametriruutu uudelle halutulle paikalle päivittääksesi avainparametrien järjestyksen.

#### 5.3.1.2 Hälytyksen/tavoitteen muuttaminen

Hälytykset/tavoitteet-näytössä voit katsella ja asettaa valitun parametrin hälytys- ja tavoitearvoja sekä ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä äänimerkki- ja tavoiteasetukset. Lisäksi voit säätää tavoiteasetuksia numeronäppäimistöllä tai, jos tarvittavat muutokset ovat pieniä, käyttämällä vierityspainikkeita. Tämä näyttö avautuu koskettamalla parametriruudussa olevaa parametrin arvoa tai Parametriasetukset-näytön kautta. Jos tarvitset lisätietoja, katso Hälytykset/tavoitteet sivulla 133.

#### Huomautus

Valikkonäytössä on kahden minuutin käyttämättömyysajastin.

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametrin hälytysrajoja ja tavoitealueita ei voi muokata.

#### 5.3.1.3 Tilaindikaattorit

Parametriruudun värillinen reunus ilmaisee potilaan nykyisen tilan. Väri muuttuu potilaan tilan muuttuessa. Ruudun alleviivattuja kohteita koskettamalla päästään määritysvalikkoon. Ruuduissa voi olla näkyvissä muitakin tietoja:



- 1. SVV-suodatus ylitetty -indikaattori
- 2. Parametrin nimi
- 3. Parametrin arvo
- 4. Yksiköt

- 5. Jatkuva muutosväli
- 6. Tavoitetilan indikaattori (reunus)
- 7. Hälytysäänen ilmaisin hälytykset keskeytetty

#### Kuva 5-5: Parametriruutu

**Tilapalkin viestit.** Vika-, varoitus- tai hälytystilanteessa viestit näkyvät tilapalkissa, kunnes tila on poistunut. Jos vikoja, varoituksia tai hälytyksiä on enemmän kuin yksi, viestit näkyvät vuorotellen kahden sekunnin välein.

Vikatilanteessa parametrilaskennat keskeytyvät ja jokaisessa parametriruudussa näkyvät parametrin mittauksen viimeisin arvo, aika ja päivämäärä.

**Jatkuva muutosväli.** Tämä indikaattori näyttää prosentuaalisen muutoksen tai absoluuttisen muutosarvon ja aikavälin, jolla muutos on tapahtunut. Katso määritysvalinnat kohdasta Aikavälit/keskiarvoistus sivulla 127.



**SVV-suodatus ylitetty -indikaattori.** SVV-suodatus ylitetty -indikaattori yos sykkeessä havaitaan laajaa vaihtelua, joka saattaa vaikuttaa SVV-arvoon.

näkyy SVV-parametriruudussa,

Laatu-palkki. Laatu-palkki kuvastaa signaalin laatua oksimetriaseurannan tai noninvasiivisen seurannan aikana. Signaalin laatu perustuu katetrin kuntoon ja asentoon suonen sisällä intravaskulaarisessa oksimetriassa tai lähi-infrapuna-alueen kudosperfuusion indeksiin kudoksen oksimetriassa. Taulukko 12-3 sivulla 201 sisältää lisätietoja oksimetrian indikaattoritasoista. Noninvasiivisessa sormimansettiseurannassa Laatu perustuu sormimansetin pletysmografia-anturista saatavan paineen aaltomuotosignaalin laatuun. Taulukko 11-2 sivulla 191 sisältää lisätietoja noninvasiivisista Laatu-tasoista.

**Tavoitetilan indikaattorit.** Jokaista seurantaruutua reunustava värillinen indikaattori osoittaa potilaan kliinisen tilan. Katso indikaattorien värit ja niiden kliininen tulkinta kohdasta Taulukko 7-2 sivulla 135.

#### Huomautus

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametria käytettäessä potilaan tilaindikaattorit poikkeavat tässä kuvatuista. Katso Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto sivulla 226 saadaksesi tietoa käytettävissä olevista potilaan tilaindikaattoreista, kun Acumen Hypotension Prediction Index -toiminto on käytössä.

## 5.3.2 Seurannan päänäyttö

Seurannan päänäyttö yhdistää graafisen trendin seurantanäkymän (katso Graafinen trendin seurantanäyttö sivulla 92) ja puoliympyrän muotoisen version mittariston seurantanäkymästä (katso Mittaristonäyttö sivulla 100). Seurannan päänäytön alareunassa näkyvässä mittaristossa käytetään puoliympyrän muotoista mittarialuetta. Katso Kuva 5-6 sivulla 92. Seurannan päänäytön alareunassa näkyvien parametrimittareiden avainparametreina voi olla neljä muuta avainparametria niiden lisäksi, joita seurataan näytössä esitettävissä graafisissa trendeissä ja parametriruuduissa. Seurannan päänäytössä voidaan näyttää enintään kahdeksan avainparametria. Minkä tahansa avainparametrin sijaintia näytössä voidaan liikuttaa pitämällä parametriruutua tai parametrimittaria painettuna ja vetämällä ja pudottamalla se uuteen haluttuun sijaintiin.



Kuva 5-6: Seurannan päänäyttö

## 5.3.3 Graafinen trendin seurantanäyttö

Trendikuvaajanäytössä esitetään seurattavien parametrien nykyinen tila ja historia. Näkyvissä olevan historian määrää voidaan muuttaa aika-asteikkoa säätämällä.

Kun parametrin tavoitealue on käytössä, kuvaajan käyrä on värikoodattu. Vihreä osoittaa arvon olevan tavoitealueella, keltainen osoittaa arvon olevan tavoitealueen ulkopuolella mutta fysiologisen hälytysalueen sisällä ja punainen osoittaa arvon olevan hälytysalueen ulkopuolella. Kun parametrin tavoitealue ei ole käytössä, parametrin käyrä on valkoinen. Värikoodaus voidaan poistaa käytöstä yleisissä asetuksissa. Värit vastaavat graafisen trendin keskeisten parametrien ruuduissa olevien kliinisten tavoiteindikaattorien (parametriruudun reunus) väriä, mikäli parametrin tavoitteet ovat käytössä. Kunkin parametrin hälytysrajat näytetään kuvaajan Y-akselilla värillisinä nuolina.

#### Huomautus

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametrin graafinen trendi näkyy hälytysalueen ulkopuolella valkoisena trendiviivana ja hälytysalueen sisäpuolella punaisena trendiviivana.



Kuva 5-7: Trendikuvaajanäyttö

Kun haluat muuttaa näytettyjen parametrien aika-asteikkoa, saat asteikon ponnahdusvalikon näkyviin koskettamalla jotakin kohtaa x- tai y-akselilla käyräalueen ulkopuolella. Kosketa **Graafinen trendiaika** -painikkeen arvoreunaa ja valitse toinen aikajakso. Trendikuvaajan järjestystä voidaan muuttaa pitämällä sitä painettuna ja vetämällä ja pudottamalla se uuteen sijaintiin. Kuvaajia voidaan yhdistää pudottamalla

parametrikuvaaja toiseen trendikuvaajaan tai koskettamalla yhdistämiskuvaketta **muus** kahden kuvaajan välillä. Toisen parametrin y-akselin arvot näkyvät kuvaajan oikealla puolella. Voit palata erillisiin graafisiin trendeihin

koskettamalla laajennuskuvaketta

#### 5.3.3.1 Trendikuvaajan vieritystila

## 44 ▷ 😢 🕨

Parametritietoja voi katsella jopa 72 tunnin ajalta taaksepäin vierittämällä. Aloita vierittäminen pyyhkäisemällä oikealle/vasemmalle tai koskettamalla asianmukaista vieritystilapainiketta edellä kuvatulla tavalla. Lisää vieritysnopeutta pitämällä vieritystilapainiketta painettuna. Näyttö palaa reaaliaikaiseen tilaan kahden minuutin

kuluttua vierityspainikkeen koskettamisesta tai kun peruutuskuvaketta VV kosketetaan. Vieritysnopeus näkyy vierityspainikkeiden välissä.

| Vieritysasetus | Kuvaus   |
|----------------|--|
| >>>            | Vierittää kaksinkertaisella nopeudella nykyiseen aika-asteikkoon nähden                      |
| >>             | Vierittää nykyisen aika-asteikon nopeudella (yksi kuvaajan leveys)                           |
| >              | Vierittää puolinopeudella nykyiseen aika-asteikkoon nähden (puolet kuvaajan levey-<br>destä) |

| Taulukko | 5-1: | Trendikuv | vaajan | vierit | ysnop | beudet |
|----------|------|-----------|--------|--------|-------|--------|
|----------|------|-----------|--------|--------|-------|--------|

Vieritystilassa näkyviin voidaan vierittää nykyistä aika-asteikkoa vanhempia tietoja.

#### Huomautus

Uusimpien tai vanhimpien tietojen ohi ei ole mahdollista koskettaa. Kuvaajaa voi vierittää vain niin kauas kuin tietoja on saatavilla.

### 5.3.3.2 Interventiotapahtumat

Trendikuvaajanäytössä tai muissa seurantanäytöissä, joissa näytetään trendikuvaajia, kuten seurannan

päänäytössä, interventiokuvakkeen valitseminen avaa valikon, jossa esitetään interventiotyypit sekä tieto- ja muistiinpano-osiot.



Kuva 5-8: Trendikuvaaja – Interventio-ikkuna

#### **Uuden intervention avaaminen:**

- 1. Valitse Interventio-tyyppi vasemmalla olevasta Uusi interventio -valikosta. Näytä kaikki saatavilla olevat Interventio-tyypit käyttämällä pystysuuntaisia vieritysnuolia.
- 2. Valitse oikeanpuoleisen valikon Yksityiskohta-välilehti. Oletuksena on Määrittelemätön.
- 3. Lisää muistiinpanoja valitsemalla näppäimistökuvake [2000] (valinnainen).
- 4. Kosketa syöttökuvaketta

#### Aiemmin käytetyn intervention avaaminen:

- 1. Valitse Interventio Viimeaikaiset-luettelon välilehdeltä.
- 2. Voit lisätä, muokata tai poistaa muistiinpanoja koskettamalla näppäimistökuvaketta



3. Kosketa syöttökuvaketta 💟

| Interventio         | Indikaattori | Тууррі                             |
|---------------------|--------------|------------------------------------|
| Interventio         |              | Inotrooppi                         |
|                     | V            | Vasodilataattori                   |
|                     | (vihreä)     | Vasopressori                       |
| Asento              |              | Passiivinen jalan nosto            |
|                     |              | Trendelenburg                      |
|                     | (violetti)   |                                    |
| Nesteet             |              | Punasolut                          |
|                     |              | Kolloidinen                        |
|                     | (sininen)    | Kiteinen                           |
|                     |              | Nestebolus*                        |
| Oksimetri           |              | In vitro -kalibrointi*             |
|                     |              | Ota verinäyte*                     |
|                     | (punainen)   | In vivo -kalibrointi*              |
|                     |              | Hb:n päivitys*                     |
|                     |              | Palauta laskimo-oksimetrin tiedot* |
| Tapahtuma           |              | PEEP                               |
|                     | V            | Alkuunpano                         |
|                     | (keltainen)  | Kanylointi                         |
|                     |              | Sydän-keuhkokone                   |
|                     |              | Ristipuristin                      |
|                     |              | Kardioplegia                       |
|                     |              | Pumpun virtaus                     |
|                     |              | Verenkierron pidätys               |
|                     |              | Lämmitys                           |
|                     |              | Jäähdytys                          |
|                     |              | Selektiivinen aivojen perfuusio    |
| Mukautettu          |              | Mukautettu tapahtuma               |
|                     | V            | Verenpaineen kalibrointi*          |
|                     | (harmaa)     |                                    |
| *Järjestelmän luoma | t markkerit  |                                    |

Taulukko 5-2: Interventiotapahtumat

#### Huomautus

Kliinisen työkaluvalikon kautta käynnistetyt interventiot, kuten Laskimo-oksimetria, Verenpaineen kalibrointi tai nestevastetestit, luodaan järjestelmästä, eikä niihin pääse toimenpideanalyysivalikon kautta.

Kun interventiotyyppi on valittu, interventiota osoittavat markkerit näytetään kaikissa kuvaajissa. Markkerit voidaan valita, jolloin niistä näytetään lisätietoja. Markkeria koskettaessa näkyviin tulee tietokupla. Katso Kuva 5-9 sivulla 96. Tietokuplassa näytetään interventioon liittyen intervention tarkka tyyppi, päivämäärä, kellonaika ja muistiinpanot. Muokkauspainiketta koskettamalla käyttäjä voi muuttaa intervention aikaa, päivämäärää ja muistiinpanoa. Kupla suljetaan poistumispainikkeesta.

#### Huomautus

Intervention tietokupla sulkeutuu itsestään 2 minuutin kuluttua.

#### Intervention muokkaaminen

Kunkin intervention aikaa, päivämäärää ja siihen liitettyjä muistiinpanoja voi muokata sen ensimmäisen kirjauksen jälkeen:

- 1. Kosketa sen intervention interventiotapahtuman merkkiä 💙 , jota haluat muokata.
- 2. Kosketa tietokuplassa olevaa muokkauskuvaketta
- 3. Voit muuttaa valitun intervention aikaa koskettamalla Säädä aika -kuvaketta ja antamalla uuden ajan numeronäppäimistöllä.
- 4. Voit muuttaa päivämäärää koskettamalla **Päiväyksen säätö** -kuvaketta ja antamalla uuden päivämäärän numeronäppäimistöllä.

#### Huomautus

Järjestelmän luomien interventiomarkkereiden päivämäärää tai kellonaikaa ei voi muokata.

5. Napsauta näppäimistökuvaketta

kun haluat lisätä tai muokata muistiinpanoja.

6. Kosketa syöttökuvaketta 🔪



Kuva 5-9: Trendikuvaajanäyttö – intervention tietokupla

#### 5.3.3.3 Reaaliaikainen verenpaineen aaltomuodon näyttö

Saat näkyviin reaaliaikaisen verenpaineen aaltomuodon koskettamalla näytössä olevaa paineen aaltomuodon

kuvaketta WM. Näytön aaltomuotokuvake näkyy navigointipalkissa trendikuvaajan tai seurannan päänäyttöjen tarkastelun aikana. Reaaliaikainen paineen aaltomuodon kuvaaja tulee näkyviin ensimmäisen seuratun parametrikäyrän yläpuolelle. Ensimmäisen seuratun parametriruudun yläpuolelle tulevat näkyviin systolisen, diastolisen ja keskivaltimopaineen numeroarvot sydämen lyöntien välillä. Jos haluat muuttaa käyrän pyyhkäisynopeutta (x-akselin asteikko), kosketa asteikkoaluetta, jolloin näyttöön aukeaa ponnahdusvalikko ja voit syöttää uuden pyyhkäisynopeuden. Kun kytkettynä on useita seurantatekniikoita, seurattavaa paineen aaltomuotoa voidaan vaihtaa koskettamalla aaltomuodon parametriruudussa olevaa parametrin nimeä.

Kun haluat lopettaa reaaliaikaisen verenpaineen aaltomuodon näytön, kosketa paineen aaltomuodon

piilotuskuvaketta



#### Huomautus

Jos näytössä näkyy 4 avainparametria painettaessa paineen aaltomuodon näyttöpainiketta, neljännen avainparametrin näyttö poistuu tilapäisesti ja verenpaineen aaltomuotokäyrä tulee näkyviin jäljellä olevien 3 avainparametrin trendikuvaajan yläpuolelle.

## 5.3.4 Trenditaulukot

Trenditaulukkonäytössä valitut keskeiset parametrit ja niiden historia esitetään taulukkona.

| • co<br>8.2<br>umin |    | 8.2   | 8.1   | 8.8            | 8.8            | 9.2   | 10.4  |
|---------------------|----|-------|-------|----------------|----------------|-------|-------|
| • <u>svv</u><br>7   |    | 7     | 8     | <b>♥</b><br>18 | <b>♥</b><br>18 | 6     | 6     |
| MAP<br>90<br>mmHg   |    | 90    | 90    | 94             | 94             | 108   | 113   |
| SYSART<br>129       |    | 129   | 131   | 130            | 130            | 148   | 155   |
|                     | •• | 14:51 | 14:50 | 14:49          | 14:48          | 14:47 | 14:46 |

Kuva 5-10: Trenditaulukkonäyttö

- 1. Voit muuttaa arvojen välistä aikaa koskettamalla taulukkoa.
- 2. Valitse arvo Taulukon lisäys -ponnahdusikkunasta.



Kuva 5-11: Taulukon lisäys -ponnahdusikkuna

## 5.3.4.1 Trenditaulukon vieritystila

Tietoja voi katsella jopa 72 tunnin ajalta taaksepäin vierittämällä. Vieritystila perustuu solujen lukumäärään. Vieritysnopeuksia on kolme: 1 x, 6 x ja 40 x.

## 44 ▷ 😣 🕨

Taulukon yläpuolella näkyy päivämäärä, kun näyttöä vieritetään. Jos aikajakso kattaa kaksi päivää, näytöllä näytetään molemmat päivämäärät.

1. Aloita vieritys koskettamalla pitkään jompaakumpaa kaksoisnuolta parametriruutujen alla. Vieritysnopeus näkyy vierityskuvakkeiden välissä.

| Asetus | Aika        | Nopeus      |
|--------|-------------|-------------|
| >      | yksi solu   | Hidas       |
| >>     | kuusi solua | Kohtalainen |
| >>>    | 40 solua    | Nopea       |

Taulukko 5-3: Trenditaulukon vieritysnopeudet

2. Poistu vieritystilasta lopettamalla vieritysnuolen koskettaminen tai koskettamalla peruutuskuvaketta



#### Huomautus

Näyttö palaa reaaliaikaiseen tilaan kahden minuutin kuluttua vieritysnuolikuvakkeen koskettamisesta tai jos paluukuvaketta kosketetaan.

## 5.3.5 Trendikuvaajan/-taulukon jaettu näyttö

Trendikuvaajan/-taulukon jaetussa näytössä näytetään trendikuvaajan ja trenditaulukon seurantanäyttöjen yhdistelmä. Tämä näyttö on hyödyllinen, jos halutaan tarkastella valittujen seurattavien parametrien nykyistä tilaa ja historiaa kuvaajamuodossa ja samaan aikaan muita valittuja seurattavia parametreja taulukkomuodossa.

Jos valitaan kaksi keskeistä parametria, ensimmäinen niistä näytetään trendikuvaajamuodossa ja toinen trenditaulukkomuodossa. Avainparametreja voi muuttaa koskettamalla parametriruudussa olevaa parametrin nimeä. Jos valitaan enemmän kuin kaksi keskeistä parametria, kaksi ensimmäistä parametria näytetään trendikuvaajamuodossa ja kolmas ja neljäs (jos neljäs valitaan) näytetään trenditaulukkomuodossa. Avainparametris (jos neljäs valitaan) näytetään trenditaulukkomuodossa. Avainparametrin trendikuvaajanäytöissä näkyvien tietojen aika-asteikko ei vaihtele trenditaulukkonäyttöjen aika-asteikon mukaan. Lisätietoja trendikuvaajanäytöstä saat kohdasta Graafinen trendin seurantanäyttö sivulla 92. Lisätietoja trenditaulukkonäytöstä saat kohdasta Trenditaulukot sivulla 97.

## 5.3.6 Fysiologianäyttö

Fysiologianäytössä esitetään sydämen, veren ja verisuoniston välinen suhde. Tämän näytön ulkonäkö vaihtelee käytettävän seurantatekniikan mukaan. Esimerkiksi jos kudosoksimetriatoiminto on käytössä, käytettävissä olevat kudosoksimetrian mittauspaikat ja hemodynaamiset parametrit näytetään kolmen lisäanimaation avulla. Katso Kudosoksimetrian fysiologianäyttö sivulla 224. Jatkuvien parametrien arvot näytetään kuvan yhteydessä.



Kuva 5-12: Fysiologianäyttö, kun seurannassa käytetään HemoSphere Swan-Ganz -moduulia

Fysiologianäytössä sykkivän sydämen kuva esittää sydämensykettä, mutta se ei ole tarkka sykenopeuden esitys. Tämän näytön päätoiminnot on numeroitu, katso Kuva 5-12 sivulla 99. Tämä esimerkki esittää jatkuvaa fysiologianäyttöä HemoSphere Swan-Ganz -moduulin ja alisteisten EKG-, MAP- ja CVP-signaalien avulla tapahtuvan aktiivisen seurannan aikana.

1. ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>-parametritiedot ja signaalin laatuindikaattori (Laatu) näytetään tässä, kun HemoSphere -oksimetriakaapeli on kytketty ja laskimoveren happikyllästeisyyttä seurataan aktiivisesti.

- 2. Sydämen minuuttitilavuus (CO/CI) näytetään verisuonistokuvan valtimopuolella. Esitettävään veren virtausnopeuteen vaikuttavat CO/CI-arvo ja kyseiselle parametrille valittu alhainen/korkea tavoitealue.
- 3. Verisuonistoanimaation keskellä näytettävä systeemiverenkierron vastus, SVR = [(MAP-CVP)/CO]\*80, on käytettävissä CO/CI-seurannan aikana, kun käytetään analogisia MAP- ja CVP-painesignaalituloja liitetystä potilasmonitorista tai kahta HemoSphere -painekaapelia. Kun mini-invasiivinen seurantatila on käytössä, tarvitaan vain CVP CVP-syöttönäytön, HemoSphere -painekaapelilla tehtävän CVP-seurannan tai analogiatulon kautta. Suonessa näkyvän supistuman taso mukautuu perustuen johdettuun SVR-arvoon, ja matalat/korkeat tavoitearvot valitaan tätä parametria varten.

#### Huomautus

Hälytykset/tavoitteet-asetuksia voi säätää Hälytykset/tavoitteet-asetusnäytössä (katso Hälytykset/ tavoitteet-asetusnäyttö sivulla 135) tai valitsemalla haluttu parametri avainparametriksi ja avaamalla ruudun määritysvalikko parametriruutua koskettamalla.

Kohdassa Kuva 5-12 sivulla 99 näkyvä esimerkki on otettu HemoSphere Swan-Ganz -moduuliseurannan aikana. Muiden seurantatilojen aikana on havaittavissa eroja ulkonäössä ja parametreissa. Esimerkiksi FloTrac -anturin seurantatilassa HR<sub>avg</sub>:n tilalla on PR, PPV ja SVV näkyvät (jos määritetty) ja EDV sekä RVEF eivät näy.

## 5.3.6.1 SVV-kulmakertoimen indikaattori

SVV-kulmakertoimen indikaattori on visuaalinen kuvaus Frank-Starlingin käyrästä, kun sitä käytetään iskutilavuuden vaihtelun (SVV) arvon arvioinnissa. Tämä näkyy mini-invasiivisen ja noninvasiivisen seurantatilan fysiologianäytössä. Valopisteen väri vaihtuu määritetyn tavoitealueen mukaan. SVV-arvo 13 % näkyy suurin piirtein käyrän käännepisteessä. Indikaattori näkyy fysiologia- ja historiallinen fysiologia -näytöillä.



Käyttäjä voi ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä SVV-valopisteen näyttämisen, parametriarvon ja SVV suodatus ylitetty -indikaattorin Monitorin asetukset – Seurantanäytöt -asetusvalikosta. Ominaisuudet ovat oletusarvoisesti käytössä. Järjestelmä ei näytä SVV-valopistettä SVV-indikaattorikäyrässä, kun SVV-suodatus ylitetty -indikaattori on käynnissä.

## 5.3.7 Mittaristonäyttö

Tässä seurantanäytössä (katso Kuva 5-13 sivulla 101) näytetään suuret parametriympyrät, joissa on seurattavien parametrien arvot. Mittariston parametriympyröissä esitetään graafisesti hälytys-/tavoitealueet ja -arvot ja osoitetaan nykyinen parametriarvo neulaindikaattoreilla. Kuten tavallisissa parametriruuduissa, ympyrän sisällä oleva arvo vilkkuu, jos parametri on hälytystilassa.



Kuva 5-13: Mittariston seurantanäyttö

Mittaristonäytön avainparametrien ympyröissä on monimutkaisempi tavoite- ja hälytysindikaattori kuin normaalissa parametriruudussa. Parametrin täysimääräistä näyttöaluetta käytetään mittarin luomiseen trendikuvaajan minimiasetuksista maksimiasetuksiin. Neula osoittaa nykyistä arvoa ympyrämittarin asteikolla. Kun tavoitealueet ovat käytössä, punainen (hälytysalue), keltainen (varoitusalue) ja vihreä (hyväksyttävä tavoitealue) väri osoittavat tavoite- ja hälytysalueet ympyrämittarin kehällä. Kun tavoitealueet eivät ole käytössä, ympyrämittarin alue on kokonaan harmaa eivätkä tavoite- ja hälytysindikaattorit ole näkyvissä. Arvoa osoittavan nuolen ulkoasu muuttuu, mikäli arvot ovat mittarin asteikon rajojen ulkopuolella.

## 5.3.8 Fysiosuhde

Fysiosuhdenäytöllä kuvataan hapensaannin (DO<sub>2</sub>) ja hapenkulutuksen (VO<sub>2</sub>) välistä suhdetta. Näyttö päivittyy automaattisesti parametriarvojen muuttuessa, joten arvot ovat aina ajan tasalla. Parametreja yhdistävät viivat korostavat parametrien välisiä suhteita.

## 5.3.8.1 Jatkuva ja historiallinen tila

Fysiosuhdenäytössä on kaksi tilaa, jatkuva ja historiallinen. Jatkuvassa tilassa ajoittaisia ja johdettuja arvoja ei koskaan näytetä saatavilla olevina. Hb on poikkeus, ja se näytetään ajoittaisena parametrina jatkuvassa tilassa viimeisen lasketun/annetun arvon aikaleimalla.



Kuva 5-14: Fysiosuhdenäyttö, kun seurannassa käytetään HemoSphere Swan-Ganz -moduulia

- 1. Parametrien ylä- ja alapuolella olevat pystysuorat viivat esitetään samanvärisinä kuin parametrien valopisteet.
- 2. Kaksi parametria suoraan yhdistävät pystysuorat viivat esitetään samanvärisinä kuin alapuolella oleva parametrin valopiste (esimerkiksi SVRI:n ja MAP:n välillä, ks. Kuva 5-14 sivulla 102).
- 3. Vaakasuorat viivat esitetään samalla värillä kuin niiden yläpuolella olevat viivat.
- 4. Vasen palkki tulee näkyviin, kun bolussarja on suoritettu. Saat kulloinkin saatavilla olevat historiatiedot näkyviin koskettamalla kello-/aaltomuotokuvaketta (katso Kuva 5-14 sivulla 102).
- 5. Avaa termodiluution uuden sarjan määritysnäyttö koskettamalla iCO-kuvaketta (jos saatavilla).

#### Huomautus

Kohdassa Kuva 5-14 sivulla 102 näkyvä esimerkki on otettu HemoSphere Swan-Ganz -moduuliseurannan aikana. Muiden seurantatilojen aikana on havaittavissa eroja ulkonäössä ja parametreissa. Esimerkiksi mini-invasiivisessa seurantatilassa HR<sub>avg</sub>:n tilalla on PR, PPV ja SVV näkyvät (jos määritetty) ja EDV sekä RVEF eivät näy.

#### Huomautus

Ennen termodiluutiosarjan suorittamista ja arvojen syöttämistä (katso Parametriruudut sivulla 104) kello-/ käyrä- ja iCO-kuvakkeet eivät näy. Vain saatavilla olevat jatkuvat parametrit näytetään.



Kuva 5-15: Fysiosuhteiden historiallisten tietojen näyttö

#### Huomautus

Historiallisten fysiosuhteiden näytössä esitetään useimmat tietyllä hetkellä järjestelmässä saatavilla olevat parametrit. Näytöllä esitetään parametreja yhdistävät viivat, jotka korostavat parametrien välisiä suhteita. Historiallisten fysiosuhteiden näytön oikeassa laidassa esitetään määritetyt avainparametrit (enintään kahdeksan). Näytön yläreunassa on vaakasuuntainen välilehtipalkki, jonka avulla voi selata historiallisten tallenteiden tietokantaa. Tallennusajat vastaavat termodiluution bolussarjoja ja johdettujen arvojen laskentaa.

Historiallisten fysiosuhteiden näytössä käyttäjä voi syöttää uusimpaan tallenteeseen parametreja, joita käytetään johdettujen parametrien **DO2** ja **VO2** laskemisessa. Syötettyjen arvojen tulee olla tallennushetkeltä eikä syöttöhetkeltä.

Historiallisten fysiosuhteiden näytön saa näkyviin jatkuvien fysiosuhteiden näytön kello-/käyräkuvakkeesta.

Voit palata jatkuvien fysiosuhteiden näyttöön koskettamalla paluukuvaketta Tässä näytössä ei ole 2 minuutin aikakatkaisua.

**DO<sub>2</sub>**:n ja **VO<sub>2</sub>** laskemiseen tarvitaan valtimoveren hapen osapainetta (PaO<sub>2</sub>) ja laskimoveren hapen osapainetta (PvO<sub>2</sub>). Historiallisten fysiosuhteiden näytössä PaO<sub>2</sub>- ja PvO<sub>2</sub>-arvona käytetään nollaa (0). Jos haluat laskea DO<sub>2</sub>-arvon ja VO<sub>2</sub>-arvon käyttämällä PaO<sub>2</sub>:n ja PvO<sub>2</sub>:n arvona jotakin muuta kuin nollaa (0), käytä **Johdettujen arvojen laskin** -toimintoa (katso Johdettujen arvojen laskin sivulla 111).

#### 5.3.8.2 Parametriruudut

Jokaisessa pienessä parametriruudussa näytetään

- parametrin nimi
- parametrin yksiköt
- parametrin arvo (jos saatavilla)
- kliinisen tavoitetilan indikaattori (jos arvo on saatavilla)
- SVV-indikaattori (tarvittaessa)
- parametrin aikaleima (Hb:lle).

Jos parametri on vikatilassa, arvo on tyhjä, mikä tarkoittaa, että parametri ei ole tai ei ollut saatavilla näytön avaamisen aikaan.





#### 5.3.8.3 Tavoitteiden määrittäminen ja parametriarvojen syöttäminen

Voit muuttaa tavoiteasetuksia tai syöttää arvon koskettamalla parametria, jolloin näkyviin tulee Tavoite/ arvo-ponnahdusikkuna. Fysiosuhteen Tavoite/arvo-ponnahdusikkuna tulee näkyviin, kun seuraavia pieniä fysiosuhde-parametriruutuja kosketetaan:

- Hb
- SaO<sub>2</sub>
- SvO<sub>2</sub>/ScvO<sub>2</sub> (kun HemoSphere -oksimetriakaapelimittausta ei ole saatavilla).



Kuva 5-17: Fysiosuhteen tavoite/arvo-ponnahdusikkuna

Kun arvo hyväksytään, uusi aikaleimattu historiallisten fysiosuhteiden tallenne luodaan. Se sisältää

- jatkuvien parametrien senhetkiset tiedot
- syötetyn arvon ja mahdolliset johdetut lasketut arvot.

Historiallisten fysiosuhteiden näytössä näytetään juuri luotu tallenne. Voit nyt syöttää siihen loput käsin syötettävistä arvoista johdettujen arvojen laskemista varten.

## 5.3.9 Tavoitteen paikannusnäyttö

Tavoitteen paikannusnäytössä käyttäjä voi seurata ja jäljittää kahden avainparametrin välistä suhdetta esittämällä ne yhtä aikaa yhdellä X/Y-tasolla.

Sykkivä sininen piste esittää kahden parametrin leikkauskohtaa ja liikkuu reaaliaikaisesti parametrien arvojen muuttuessa. Ympyrät esittävät parametrien historiallisia trendejä, ja mitä pienempi ympyrä on, sitä vanhemmista tiedoista on kyse.

Vihreä tavoiteruutu esittää parametrien vihreiden tavoitealueiden leikkauskohtaa. X- ja Y-akselien punaiset nuolet esittävät parametrien hälytysrajoja.

Ensimmäiset kaksi valittua avainparametria edustavat y- ja x-akseleille piirtyneitä parametriarvoja (katso Kuva 5-18 sivulla 105).



Kuva 5-18: Tavoitteen paikannusnäyttö

Näytössä voidaan säätää seuraavia asioita:

- Voit säätää historiallisten trenditietojen ympyröiden välistä aikaa koskettamalla näytössä näkyvää trendien aikavälikuvaketta
- Saat historiatrendien ympyrät pois päältä jatkamalla trendien aikaväli -kuvakkeen koskettamista, kunnes
  Pois ilmestyy näkyviin.
- Voit säätää X- tai Y-akselin asteikkoa koskettamalla kyseistä akselia.
- Jos parametrien nykyinen leikkauskohta siirtyy X/Y-tason asteikon ulkopuolelle, tästä ilmoitetaan käyttäjälle viestillä.

## 5.4 Kohdistettu seurantanäkymä

Kohdistetun seurannan avulla käyttäjä voi tarkastella valtimoverenpaineen arvoja yhdessä enintään kolmen parametrin seurantatietojen kanssa selkeässä näyttöasettelussa.

## 5.4.1 Seurantanäkymän valinta

Voita valita seurantanäkymän kohdistetussa seurantanäkymässä koskettamalla asetuskuvaketta



näytöt -välilehti

. Katso Kuva 5-3 sivulla 89.

Kohdistettuja seurantanäkymiä on valittavana kolme erilaista:

Valitse näytöt



Kohdistettu päänäkymä (katso Kohdistettu päänäkymä sivulla 108)



- 2 Kohdistettu trendikuvaaja (katso Kohdistettu trendikuvaajanäyttö sivulla 108)
- 3 Kohdistettu kartoitusnäkymä (katso Kohdistettu kartoitusnäkymä sivulla 109)

Kaikki kolme kohdistettua seurantanäkymää ovat seurannan valintaikkunan alaosassa, ja niiden painikkeet määräytyvät seurantanäytön asettelun mukaan. Kosketa sen seurantanäkymän painiketta, jota haluat käyttää avainparametrien näyttämiseen.

#### Huomautus

Jos neljä parametria on valittu, kun käytössä on jokin kohdassa Monitorin näytöt sivulla 88 kuvatuista näkymistä ja kohdistettu seuranta otetaan käyttöön, vain kolme ensimmäistä valittua parametria näkyvät.

## 5.4.2 Verenpaineen aaltomuotoruutu

Verenpaineen aaltomuotonäyttö näkyy kaikissa kohdistetuissa seurantanäkymissä. Katso Reaaliaikainen verenpaineen aaltomuodon näyttö sivulla 96. Paineen aaltomuotonäytön kohdistetussa näkymässä verenpaineen numeroarvot esitetään samalla tavalla kuin kohdistetussa parametriruudussa, joka on kuvattu seuraavassa.

## 5.4.3 Kohdistettu parametriruutu

Kohdistettu parametriruutu on kohdistetun seurantanäkymän tärkein elementti. Kohdistettu parametriruutu esittää tiedot kohdassa Parametriruudut sivulla 89 kuvattuja klassisia parametriruutuja muistuttavalla tavalla. Kohdistetussa näkymässä koko ruudun väri muuttuu vastaamaan tavoitteen tilan väriä. Esimerkiksi oheisen ruudun Kuva 5-19 sivulla 107 taustaväri on vihreä, koska arvo on tavoitealueella. Jos seuranta on poistettu käytöstä tai keskeytetty, tausta on musta.



Kuva 5-19: Kohdistettu parametriruutu

## 5.4.4 Parametrien vaihtaminen

Voit vaihtaa kohdistetun seurantanäkymän parametreja koskettamalla näyttöä parametriruudun keskiviivan yläpuolelta parametrin nimen kohdalta. Katso Kuva 5-20 sivulla 107.



- 1. Vaihda parametria koskettamalla viivan yläpuolelta
- 2. Muokkaa hälytys-/ tavoitearvoja koskettamalla viivan alapuolelta

Kuva 5-20: Kohdistettu parametriruutu – parametrin ja hälytyksen/tavoitteen valitseminen

Parametrien valintavalikko avautuu. Katso Kuva 5-4 sivulla 90. Parametrit on jaettu parametrien valintavalikossa luokkiin. Näiden luokkien kuvaukset ovat kohdassa Parametrien vaihtaminen sivulla 89. Parhaillaan valittuna olevat parametrit on korostettu sinisellä. Muissa seurattavissa parametreissa on sininen reunus. Voit valita minkä tahansa käytettävissä olevan, eli korostamattoman, parametrin aktiivisesti seurattavaksi parametriksi valitsemalla sen valikosta.

## 5.4.5 Hälytysten/tavoitteiden muokkaaminen

Voit muokata avainparametrin hälytyksiä tai tavoitteita kohdistetussa seurantanäkymässä koskettamalla näyttöä parametriruudun keskiviivan alapuolelta parametrin arvon ja yksiköiden kohdalta. **Hälytykset/tavoitteet**-valikko avautuu kyseiselle parametrille. Jos tarvitset lisätietoja tästä valikosta, katso Hälytykset/tavoitteet sivulla 133.

## 5.4.6 Kohdistettu päänäkymä

Kohdistetun päänäkymän sarakkeissa näkyy enintään kolme parametria sekä näytön yläosassa valtimoiden aaltomuoto. Jokainen sarake on otsikoitu parametrin luokalla (esimerkiksi: **Virtaus**, **Vastus** tai **Paine**) ja näyttää keskitetyn parametriruudun, viitearvon jatkuvan %-muutoksen (jos käytössä) ja pystysuuntaisen tavoitemittarin sarakkeen vasemmalla puolella. Katso Kuva 5-21 sivulla 108.



- 1. Pystysuuntainen tavoitemittari näyttää potilaan nykyisen parametriarvon ja sen vyöhykkeen korostettuna.
- 2. Voit valita haluamasi aikavälin koskettamalla jatkuvan parametrin arvomuutoksen indikaattoria.

#### Kuva 5-21: Kohdistettu päänäkymä

Pystysuuntainen mittari näyttää nykyisen arvon tavoitevyöhykkeen korostettuna. Korostusväri vastaa parametriruudun väriä. Jos haluat muuttaa parametrin arvon muutosväliä, joka näytetään prosenttiosuutena tai arvona, kosketa parametrisarakkeen alaosassa näkyvää arvoa ja vaihda aikaväliasetusten välillä (0, 5, 10, 15, 20 tai 30 min tai viitearvo arvomuutosta näytettäessä). Katso Aikavälit/keskiarvoistus sivulla 127.

## 5.4.7 Kohdistettu trendikuvaajanäyttö

Kohdistettu trendikuvaajanäyttö näyttää parametrien arvot kuvaajina suhteessa aikaan. Tämän näkymän elementit vastaavat kohdassa Graafinen trendin seurantanäyttö sivulla 92 kuvattua trendikuvaajanäkymää. Katso lisätietoja aiheista Interventiotapahtumat ja Trendikuvaajan vieritystila tästä osasta.


Kuva 5-22: Kohdistettu trendikuvaajanäyttö

Kohdistetun trendikuvaajanäytön riveillä parametrin luokka ja pystysuuntainen mittari näkyvät vasemmassa reunassa, trendikuvaaja keskellä ja parametriruutu oikeassa reunassa. Katso Kuva 5-22 sivulla 109. Voit säätää asteikkoa tai näytettävän parametriarvon ylä- tai alarajaa koskettamalla näyttöä mistä tahansa trendikuvaajan x- tai y-akselin kohdalta. Tietoja kaikkien parametrien näyttöalueiden määrittämisestä on kohdassa Asteikkojen säätäminen sivulla 139. Parametrien asetusvalikossa valitut asetukset vaikuttavat kaikentyyppisten trendikuvaajien – sekä kohdistetun trendikuvaajanäytön että kohdassa Graafinen trendin seurantanäyttö sivulla 92 kuvatun trendikuvaajanäkymän – esitystapaan.

# 5.4.8 Kohdistettu kartoitusnäkymä

Kohdistetussa kartoitusnäkymässä näkyvät kaikki käytettävissä olevat parametrit enintään kolmesta parametriluokasta, jotka on kuvattu kohdassa Parametrien vaihtaminen sivulla 89. Vain parametriruutuna näkyvän ylimmän parametrin voi määrittää avainparametriksi, jonka hälytykset näkyvät tai kuuluvat (hälyttävä parametri). Voit vaihtaa avainparametria koskettamalla parametriruudun vaakaviivan yläpuolella olevaa parametrin nimeä. Kohdistetun kartoitusnäkymän parametrien valintavalikko sisältää vain valitussa parametriluokassa saatavilla olevat parametrit. Näytön ylimmän parametriruudun alapuolella näkyvien parametriarvojen värit vastaavat nykyisen tavoitealueen väriä. Näitä määrittämättömiä parametreja koskevia tavoitteita voidaan säätää koskettamalla pienempää parametriruutua, joka avaa kyseisen parametrin Hälytykset/tavoitteet-määritysvalikon.



Kuva 5-23: Kohdistettu kartoitusnäkymä

Voit vaihtaa näytettävää parametriluokkaa koskettamalla parhaillaan valittuna olevan parametriluokan nimeä, joka näkyy kunkin sarakkeen yläreunassa. Ponnahdusvalikko avautuu (Kuva 5-24 sivulla 110). Valitse uusi parametriluokka koskettamalla sitä.

| Valitse luokka |             |            |   |
|----------------|-------------|------------|---|
| VIRTAUS        | PAINE       | OKSIMETRIA |   |
| VASTUS         | RV-TOIMINTO | ACUMEN     | × |



# 5.5 Kliiniset työkalut

Useimmat kliinisten toimintojen valikon valinnat koskevat nykyistä tarkkailutilaa (esim. seurantaa HemoSphere Swan-Ganz -moduulilla). Seuraavat kliiniset toiminnot ovat käytettävissä kaikissa tarkkailutiloissa.

# 5.5.1 Valitse tarkkailutila

Valitse tarkkailutila -sivulla käyttäjä voi vaihtaa seurantatiloja. Näyttö tulee näkyviin, ennen kuin uusi seurantajakso aloitetaan. Näytön saa näkyviin myös

koskettamalla Valitse seurantatila -kuvaketta navigointipalkin yläosassa



tarkkailutila -kuvake 📗

Tästä näytöstä käyttäjä voi valita liitettyjä seurantatekniikoita. Oksimetriaseuranta on käytettävissä kaikissa seurantatiloissa.



**Mini-invasiivinen seurantatila -painike.** Käyttäjä voi valita tämän painikkeen HemoSphere -painekaapelia käyttävää mini-invasiivista hemodynaamista seurantaa varten. Kertakäyttöisen TruWave -painenanturin käyttö seurannassa on myös mahdollista tämän tilan ollessa käytössä.



Invasiivinen seurantatila -painike. Tällä painikkeella käyttäjä voi valita HemoSphere Swan-Ganz -moduulia käyttävän invasiivisen hemodynaamisen tarkkailun.



Noninvasiivinen seurantatila -painike. Tällä painikkeella käyttäjä voi valita HemoSphere ClearSight -moduulia käyttävän noninvasiivisen hemodynaamisen tarkkailun.

Jatka valitun seurantatilan käyttöä koskettamalla kotikuvaketta **LLLI**. Kirjain "S" (**S**) ilmestyy näkyviin trendikuvaajan seurantanäkymän x-akselille sen hetken kohdalle, jolloin seurantatilojen vaihdos tapahtui.

# 5.5.2 CVP-merkintä

CVP-merkintä-näytössä käyttäjä voi syöttää potilaan CVP-arvon, josta saadaan jatkuva SVR-/SVRI-laskenta, kun MAP-tiedot ovat myös käytettävissä.



### Huomautus

3.

CVP-syöttö ei ole käytettävissä, kun HemoSphere -painekaapelia ja TruWave -tunnistinta käytetään CVP seuraamiseen (katso Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla sivulla 173).

# 5.5.3 Johdettujen arvojen laskin

Johdettujen arvojen laskin voi laskea tietyt hemodynaamiset parametrit. Se on lisäksi kätevä tapa näyttää nämä parametrit yhtä laskentakertaa varten.

Lasketut parametrit perustuvat seurantatilaan ja niihin voivat kuulua CPO/CPI, DO<sub>2</sub>/DO<sub>2</sub>I, ESV/ESVI, SVI/SV, VO<sub>2</sub>/VO<sub>2</sub>I, VO<sub>2</sub>e/VO<sub>2</sub>Ie, SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI ja PVR.

- Valitse asetuskuvake → Kliiniset työkalut -välilehti → Johdettujen arvojen
   Iaskin -kuvake
   Kun suötät tarvittavat arvot, johdatut laskolmat tulevat automaattisesti päuttään
- 2. Kun syötät tarvittavat arvot, johdetut laskelmat tulevat automaattisesti näyttöön.



# 5.5.4 Tapahtuman tarkastelu

**Tapahtuman tarkastelu** -toimintoa käytetään seurannan aikana esiintyneiden parametreihin liittyvien tapahtumien ja järjestelmätapahtumien katseluun. Tämä sisältää mahdollisten vikatilojen, varoitusten, fysiologisten hälytysten tai järjestelmäviestien alkamis- ja päättymisajan. Tapahtumia ja hälytysviestejä tallennetaan enintään 72 tunnin ajalta, ja uusin tapahtuma näkyy ylimpänä.

1. Valitse asetuskuvake



→ **Kliiniset työkalut** -välilehti

Kliiniset työkalut

Tapahtuman tarkastelu



- 2. Voit näyttää järjestelmään kirjatut tapahtumat (katso Taulukko 5-4 sivulla 112) valitsemalla **Tapahtumat**välilehden. Voit tarkastella järjestelmän luomia viestejä koskettamalla **Hälytykset**-välilehteä. Vieritä kumpaa tahansa näyttöä ylös tai alas nuolipainikkeilla.
- 3. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta

Tapahtuman tarkastelun lokin Tapahtumat-välilehti sisältää seuraavat tapahtumat.

| Tapahtuma  | Kirjausaika  |
|--|--|
| Valtimopaine nollattu  | TruWave -paineanturi on nollattu, ja näytöllä näkyy teksti ART   |
| Keskiarvoistamisaika – 5 sekuntia  | CO:n/paineen keskiarvoistamisaika muuttuu 5 sekuntiin.   |
| Keskiarvoistamisaika – 20 sekuntia   | CO:n/paineen keskiarvoistamisaika muuttuu 20 sekuntiin.  |
| Keskiarvoistamisaika – 5 minuuttia   | CO:n/paineen keskiarvoistamisaika muuttuu 5 minuuttiin.  |
| Verenpaineen kalibrointi Tyhjen-<br>netty  | Nykyinen Verenpaineen kalibrointi tyhjennetään   |
| Verenpaineen kalibrointi Epäonnis-<br>tui VIITE: SYS {0}, DIA {1}                    | Verenpainekalibrointi epäonnistui. {0} on käyttäjän syöttämä viitearvo SYS-<br>parametrille ja {1} käyttäjän syöttämä arvo DIA-parametrille.   |
| Verenpaineen kalibrointi Onnistui<br>VIITE: SYS {0}, DIA {1}                         | Verenpainekalibrointi onnistui. {0} on käyttäjän syöttämä viitearvo SYS-parametrille ja<br>{1} käyttäjän syöttämä arvo DIA-parametrille.   |
| Kehon pinta-alan muutos  | Pinta-ala-arvo muuttuu edelliseen Pinta-ala-arvoon nähden (myös tapaukset, joissa<br>edellinen/nykyinen Pinta-ala-arvo on tyhjä)   |
| Keskuslaskimopaine nollattu  | TruWave -paineanturi on nollattu, ja näytöllä näkyy teksti CVP   |
| CO-kaapelin testi hyväksytty   | Kun potilaan CCO-kaapelin testi on suoritettu hyväksytysti   |
| CO-seuranta aloitettu  | Kun CO-seuranta aloitetaan   |
| CO-seuranta lopetettu  | Kun käyttäjä tai järjestelmä lopettaa CO-seurannan   |
| ClearSight-seuranta aloitettu  | Käyttäjä aloittaa seurannan noninvasiivisella järjestelmällä.  |
| ClearSight-seuranta aloitettu (Ei<br>HRS:ää; Sormi {0} {1} sydämen ylä-<br>puolella) | Käyttäjä aloittaa seurannan noninvasiivisella järjestelmällä ilman sydänviiteanturia<br>(HRS), ja seuratun sormen varmistettu korkeustasaus vastaa määritettyä etäisyyttä,<br>jonka sormi on sydämen yläpuolella. {0} on arvo ja {1} mittayksikkö (CM tai IN). |

### Taulukko 5-4: Tarkastellut tapahtumat

| Tapahtuma  | Kirjausaika  |
|--|--|
| ClearSight-seuranta aloitettu (Ei<br>HRS:ää; Sormi {0} {1} sydämen ala-<br>puolella)                             | Käyttäjä aloittaa seurannan noninvasiivisella järjestelmällä ilman sydänviiteanturia<br>(HRS), ja seuratun sormen varmistettu korkeustasaus vastaa määritettyä etäisyyttä,<br>jonka sormi on sydämen alapuolella. {0} on arvo ja {1} mittayksikkö (CM tai IN). |
| ClearSight-seuranta aloitettu (Ei<br>HRS:ää; Sormi sydämen tasolla)  | Käyttäjä aloittaa seurannan noninvasiivisella järjestelmällä ilman sydänviiteanturia<br>(HRS), ja seuratun sormen ja sydämen välinen korkeustasaus on nolla.   |
| ClearSight-seuranta lopetettu  | Käyttäjä tai järjestelmä pysäyttää seurannan noninvasiivisella järjestelmällä.   |
| ClearSightMonitorointiJatkuu   | Kun seurantaa jatketaan mansetin paineenvapautuksen jälkeen  |
| Yhtäjaksoinen monitorointi on saa-<br>vuttanut 72 tunnin rajan.  | Seuranta noninvasiivisella järjestelmällä on pysäytetty, koska 72 tunnin aikaraja on tullut täyteen.   |
| Seuranta mansetilla 1  | Seuranta mansetilla 1 alkaa.   |
| Seuranta mansetilla 2  | Seuranta mansetilla 2 alkaa.   |
| Mansettipaine vapautettu   | Mansetin paine on vapautettu.  |
| Mansettipaineen vapautus kuitattu  | Kuittaa-painiketta on painettu Paineenvapautus-ponnahdusilmoituksessa.   |
| CVP tyhjennetty  | Käyttäjä on tyhjentänyt manuaalisesti syötetyn CVP-arvon   |
| CVP merkitty <arvo><yksikköä></yksikköä></arvo>  | CVP-arvo on syötetty manuaalisesti näkyvien arvon ja yksiköiden mukaisesti.  |
| [IA#N] Ota verinäyte   | Ota-toimenpide valitaan in vivo -kalibroinnin Ota-näytössä. Tämä kirjataan toimenpi-<br>deanalyysinä, jossa #N on tämän potilaan toimenpiteiden määrä.   |
| FloTrac-anturi nollattu  | FloTrac- tai Acumen IQ -anturi on nollattu   |
| FRT Aloita lähtöarvon mittaus  | FRT-lähtöarvon mittaus aloitetaan  |
| FRT Lopeta lähtöarvon mittaus  | FRT-lähtöarvon mittaus päättyy ja tuloksena on kelvollinen arvo  |
| FRT Peruuta lähtöarvo  | FRT-lähtöarvon mittaus peruutetaan   |
| FRT Epävakaa lähtöarvo   | FRT-lähtöarvon mittaus lopetetaan ja tuloksena on kelvollinen arvo, mutta mittaus on epävakaa  |
| FRT Aloita altistus  | FRT-altistusmittaus aloitetaan   |
| FRT Lopeta altistus  | FRT-altistusmittaus lopetetaan ja tuloksena on kelvollinen arvo. Tämä tapahtuu joko<br>altistusajan päätyttyä tai kun käyttäjä koskettaa <b>LOPETA NYT</b> -painiketta.  |
| FRT Peruuta altistus   | FRT-mittaus peruutetaan  |
| FRT Riittämättömät tiedot  | FRT-mittaus keskeytetään kelvottomana  |
| Tavoiteohjatun hoidon istunto aloi-<br>tettu: #nn  | GDT-seurantaistunto on aloitettu. "nn" on nykyisen potilaan tavoiteohjatun hoidon seurantaistunnon numero.   |
| Tavoiteohjatun hoidon istunto lo-<br>petettu: #nn  | GDT-seurantaistunto on lopetettu. "nn" on nykyisen potilaan tavoiteohjatun hoidon seurantaistunnon numero.   |
| Tavoiteohjatun hoidon istunto kes-<br>keytetty: #nn  | GDT-seurantaistunto on keskeytetty. "nn" on nykyisen potilaan tavoiteohjatun hoi-<br>don seurantaistunnon numero.  |
| Tavoiteohjatun hoidon istuntoa<br>jatkettu: #nn  | GDT-seurantaistuntoa on jatkettu. "nn" on nykyisen potilaan tavoiteohjatun hoidon seurantaistunnon numero.   |
| Tavoiteohjatun hoidon istun-<br>non tavoitteet päivitetty: #nn;<br><pppp>:<qqq><uuu>,&lt;&gt;</uuu></qqq></pppp> | GDT-seurantaistunnon tavoitteet on päivitetty. "nn" on nykyisen potilaan seurantais-<br>tunnon numero, <pppp> on parametri, jonka tavoitealuetta <qqq> yksiköissä <uuu><br/>päivitettiin. &lt;&gt; muuta tavoitetta päivitettiin.</uuu></qqq></pppp>           |
| HPI-varoitus   | Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -hälytys muuttuu aktiiviseksi. (vain HPI)  |
| HPI-varoitus kuitattu*   | Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -hälytys kuitataan.* (vain HPI)  |

| Tapahtuma  | Kirjausaika  |  |
|--|--|--|
| HPI-varoitus poistettu (kuitattu)*   | Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -hälytys poistuu, kun HPI -arvo on<br>alle 75 viimeisimpien kahden peräkkäisen 20 sekunnin päivityksen aikana. HPI<br>-ylärajahälytyksen ponnahdusilmoitus kuitattiin* ennen hälytyksen pyyhkimistä<br>(vainHPI).  |  |
| HPI-varoitus poistettu (ei kuitattu)*  | Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -hälytys poistuu, kun HPI -arvo on<br>alle 75 viimeisimpien kahden peräkkäisen 20 sekunnin päivityksen aikana. HPI<br>-ylärajahälytyksen ponnahdusilmoitusta ei kuitattu* ennen hälytyksen poistamista<br>(vain HPI).  |  |
| HRS nollattu   | Käyttäjä nollannut sydänviiteanturin (HRS)   |  |
| iCO-bolus suoritettu   | Kun iCO-bolus on suoritettu  |  |
| In vitro -kalibrointi  | Kun oksimetriakaapelin päivitys on suoritettu in vitro -kalibroinnin jälkeen   |  |
| In vivo -kalibrointi   | Kun oksimetriakaapelin päivitys on suoritettu in vivo -kalibroinnin jälkeen  |  |
| [IA#N] <alatyyppi> <yksityiskohta><br/><huomautus></huomautus></yksityiskohta></alatyyppi>   | Suoritetaan toimenpideanalyysi, jossa #N on potilaalle suoritettujen toimenpiteiden määrä.   |  |
|  | <alatyyppi> on valitun toimenpiteen alatyyppi (yleistä toimenpidettä varten: Inot-<br/>rooppi, Vasodilataattori tai Vasopressori; nesteanalyysiä varten: Punasolut, Kolloidi-<br/>nen tai Kiteinen; asentovaatimuksia varten: Passiivinen jalan nosto tai Trendelenburg;<br/>tapahtumaa varten: PEEP, Alkuunpano, Kanylointi, Sydän-keuhkokone, Ristipuristin,<br/>Kardioplegia, Pumpun virtaus, Verenkierron pidätys, Lämmitys, Jäähdytys, Selektiivi-<br/>nen aivojen perfuusio)</alatyyppi> |  |
|  | <yksityiskohta> on valittu yksityiskohta.</yksityiskohta>  |  |
|  | <huomautus> on käyttäjän lisäämä huomautus.</huomautus>  |  |
| [IA#N] Hb:n päivitys   | Kun oksimetriakaapelin päivitys on suoritettu Hb:n päivityksen jälkeen   |  |
| [IA#N] Mukautettu <yksityiskohta><br/><huomautus></huomautus></yksityiskohta>  | Suoritetaan mukautettu toimenpideanalyysi, jossa #N on potilaalle suoritettujen in-<br>terventioiden määrä.  |  |
|  | <yksityiskohta> on valittu yksityiskohta.</yksityiskohta>  |  |
|  | <huomautus> on käyttäjän lisäämä huomautus.</huomautus>  |  |
| [IA#N päivitetty] Huomautus: <päi-<br>vitetty huomautus&gt;</päi-<br>  | N:nteen interventioon liittyvää huomautusta muokattiin, mutta aikaa ja päivämää-<br>rää ei muutettu. Kirjataan, kun Muokkaa toimenpidettä -ponnahdusikkunan Hyväksy-<br>painike on käytössä ja sitä painetaan. N on alkuperäisen toimenpiteen numero.  |  |
| [IA#N Päivitetty] Aika: <päivitetty<br>päivämäärä&gt; - <päivitetty aika=""></päivitetty></päivitetty<br>  | N:nnen toimenpiteen päivämäärää tai aikaa muokattiin, mutta huomautusta ei muu-<br>tettu. Kirjataan, kun Muokkaa toimenpidettä -ponnahdusikkunan Hyväksy-painike on<br>käytössä ja sitä painetaan. N on alkuperäisen toimenpiteen numero.  |  |
| [IA#N Päivitetty] Aika: <päivitetty<br>päivämäärä&gt; - <päivitetty aika="">;<br/>Huomautus: <päivitetty huomau-<br="">tus&gt;</päivitetty></päivitetty></päivitetty<br> | Toimenpiteeseen numero N liittyvää (kellonaikaa TAI päivämäärää) JA huomautusta<br>on muokattu. Kirjataan, kun Muokkaa toimenpidettä -ponnahdusikkunan Hyväksy-<br>painike on käytössä ja sitä painetaan. N on alkuperäisen toimenpiteen numero.   |  |
| Valo sallitun alueen ulkopuolella  | Kun oksimetrin valoaluevirhe ilmenee   |  |
| Seurantatila vaihdettiin arvosta {0}<br>arvoon {1}   | Käyttäjä vaihtaa kahden määritetyn seurantatilan välillä, jolloin {0}<br>ja {1} ovat <b>Mini-invasiivinen</b> -tila (FloTrac / Acumen IQ -anturilla tai<br>kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla), <b>Invasiivinen</b> -tila ( <b>Swan-Ganz</b> -katetrilla)<br>tai <b>Noninvasiivinen</b> -tila (ClearSight- tai Acumen IQ -sormimansetilla).   |  |
| Seuranta keskeytetty   | Kun aktiivinen seuranta keskeytetään äänimerkkien vaimentamiseksi ja parametrien seurannan estämiseksi   |  |

| Tapahtuma   | Kirjausaika  |  |
|---|--|--|
| Seurantaa jatketaan   | Kun normaalia seurantaa jatketaan. Äänimerkit ja parametrien seuranta ovat käytös-<br>sä.  |  |
| Seuranta lopetettiin, koska yksittäi-<br>sen mansetin käyttöaika ylitti 8<br>tuntia.                        | Yhtä mansettia on käytetty seurantaan yhtäjaksoisesti 8 tuntia.  |  |
| Oksimetrikaapeli irti   | Kun oksimetriakaapelin irtoaminen havaitaan  |  |
| Asettelutila: <mode></mode>   | Käyttäjä on aloittanut seurannan noninvasiivisella järjestelmällä, ja asettelutilaksi on valittu < <b>Potilas rauhoittavilla ja paikallaan</b> > tai < <b>Vaihteleva potilaan asettelu</b> >.                |  |
| Lykkää paineenvapautusta  | Seurantaa pidennetään lykkäämällä sormimansetin paineenvapautusta.   |  |
| Keuhkovaltimopaine nollattu   | TruWave -paineanturi on nollattu, ja näytöllä näkyy teksti PAP   |  |
| [IA#N] Palauta laskimo-oksimetrin<br>tiedot   | Kun käyttäjä hyväksyy palautetut oksimetrin kalibrointitiedot  |  |
| Järjestelmän uudelleenkäynnistyk-<br>sen palautus   | Kun järjestelmä jatkaa seurantaa uudelleenkäynnistyksen jälkeen kysymättä käyttäjäl-<br>tä   |  |
| Mansetti vaihdettu – uudelleen-<br>käynnistäminen   | Seuranta siirtyy mansetista toiseen kahdella mansetilla tehtävän noninvasiivisen seurannan aikana.   |  |
| Ajan muutos   | Järjestelmän kello päivitettiin  |  |
| Pystysuuntainen tasaus päivitetty:<br>Finger <position></position>  | Käyttäjä päivittää korkeustasattavan sormen <b>Potilas rauhoittavilla ja paikallaan</b><br>-asettelutilan aikana. <position> on varmistettu korkeustasaus seuratun sormen ja<br/>sydämen välillä.</position> |  |
| *Kuittaus kirjataan kun köyttäjä koskottaa jompaakumpaa HDL-ylärajahähtyksen poppahdusimoityksen painiketta |  |  |

\*Kuittaus kirjataan, kun käyttäjä koskettaa jompaakumpaa HPI -ylärajahälytyksen ponnahdusilmoituksen painiketta.

# 5.6 Tietopalkki

Tietopalkki näkyy kaikissa aktiivisissa seurantanäytöissä ja useimpien kliinisten työkalujen näytöissä. Siinä näkyvät nykyinen aika, päivämäärä, akun tila, näytön kirkkausvalikon pikakuvake, hälytysvoimakkuusvalikon pikakuvake, ohjenäytön pikakuvake, tapahtuman tarkastelun pikakuvake ja lukituskuvake. Ohje seurantatilan vaihtamiseen on kohdassa Valitse tarkkailutila sivulla 110. Kun seurannassa käytetään HemoSphere Swan-Ganz -moduulia, parametrin tietopalkissa voivat näkyä veren lämpötila ja alisteinen sydämen syke. Kun seurantaa tehdään HemoSphere -painekaapelilla minimally-invasive-seurantatilassa, parametrin tietopalkissa voidaan näyttää myös CO:n/paineen keskiarvoistamisaika ja HPI -parametrin arvot. Katso lisätietoja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -lisätoiminnosta kohdasta Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto sivulla 226. Kun seurantaa tehdään noninvasiivisessa seurantatilassa, tietopalkissa voivat näkyä HPI -parametrin arvot ja mansetin paineenvapautuksen aikalaskuri. Katso Mansettipaineen vapautustila sivulla 193. Jos monitorissa on aktivoitu HIS- tai Wi-Fi-liitäntä, myös sen tila näytetään. Katso kohdasta Taulukko 8-1 sivulla 145 Wi-Fi-tilan kuvakkeet ja kohdasta Taulukko 8-2 sivulla 146 HIS-yhteyden tilakuvakkeet. Kuva 5-25 sivulla 116 on esimerkkitapaus tietopalkista, kun seurannassa käytetään HemoSphere Swan-Ganz -moduulia, jossa on alisteinen EKG-syke.



Kuva 5-25 sivulla 116 on esimerkki tietopalkista, jossa käytetään Yhdysvaltain vakio-oletusarvoja. Jos haluat nähdä kaikkien kielten oletusarvot, katso Taulukko D-6 sivulla 341.

# 5.6.1 Akku

Edistyneen HemoSphere -monitorin seuranta ei keskeydy mahdollisen sähkökatkon aikana, jos HemoSphere -akkuyksikkö on asennettu. Akun käyttöaikasymbolit näkyvät tietopalkissa, katso Taulukko 5-5 sivulla 116. Jos haluat lisätietoja akun asentamisesta, katso Akun asennus sivulla 68. Akun toimivuudenkannalta on suositeltavaa elvyttää akku ajoittain. Näin voit varmistaa, että monitorissa näkyvä akun varaustaso on oikea. Jos haluat lisätietoja akun huollosta ja elvyttämisestä, katso Akun huolto sivulla 351.

| Akkusymboli | Merkitys                             |
|-------------|--------------------------------------|
|             | Akun varausta on jäljellä yli 50 %.  |
|             | Akun varausta on jäljellä alle 50 %. |

### Taulukko 5-5: Akun tila

| Akkusymboli | Merkitys  |
|-------------|---|
|             | Akun varausta on jäljellä alle 20 %.                    |
| <b>1</b>    | Akku latautuu ja on kytkettynä verkkovirtaan.           |
| -œ          | Akku on täyteen latautunut ja kytkettynä verkkovirtaan. |
|             | Akkua ei ole asennettu.                                 |

### VAROITUS

Jotta edistyneen HemoSphere -monitorin seuranta ei keskeytyisi mahdollisen sähkökatkon aikana, pidä akku aina asennettuna.

Jos virta katkeaa tai akku tyhjenee, monitori käy läpi hallitun sammutuksen.

# 5.6.2 Näytön kirkkaus

Voit säätää näytön kirkkautta koskettamalla tietopalkissa olevaa pikakuvaketta

# 5.6.3 Hälytysten äänenvoimakkuus

Voit säätää hälytysten äänenvoimakkuutta koskettamalla tietopalkissa olevaa pikakuvaketta



# 5.6.4 Kuvakaappaus

Tilannekuva-kuvake ottaa kuvan sillä hetkellä näkyvissä olevasta näytöstä. Toisessa edistyneen HemoSphere -monitorin USB-portissa (takapaneelissa tai oikeassa paneelissa) on oltava USB-muistitikku kuvan tallentamista

varten. Kosketa tietokuplassa olevaa muokkauskuvaketta

# 5.6.5 Näytön lukitus

Lukitse näyttö monitorin puhdistuksen ja siirtämisen ajaksi. Katso puhdistusohjeet kohdasta Monitorin ja moduulien puhdistaminen sivulla 345. Näytön lukitus vapautuu automaattisesti, kun sisäisen ajastimen aika täyttyy.

1. Kosketa näytön lukituskuvaketta



2. Kosketa Lukitse näyttö -ponnahdusikkunassa haluamaasi näytön lukitusaikaa.



Kuva 5-26: Lukitusnäytön ponnahdusikkuna

- 3. Punainen lukituskuvake tulee näkyviin tietopalkkiin.
- 4. Vapauta näytön lukitus koskettamalla punaista lukkokuvaketta ja koskettamalla Lukitse näyttö -valikosta Vapauta näytön lukitus.

# 5.7 Tilapalkki

Tilapalkki näkyy kaikkien tietopalkin alla olevien aktiivisten seurantanäyttöjen yläosassa. Siinä näytetään viat, hälytykset ja häiriöt sekä jotkin varoitukset ja ilmoitukset. Jos vikoja, varoituksia tai hälytyksiä on enemmän kuin yksi, viestit näkyvät vuorotellen kahden sekunnin välein. Viestien määrä kokonaisviesteistä näkyy vasemmalla. Kosketa tätä, kun haluat selata nykyisiä viestejä. Kosketa kysymyskuvaketta, kun haluat avata muiden kuin fysiologisten hälytysviestien ohjenäytön.



Kuva 5-27: Tilapalkki

# 5.8 Monitorinäytön navigointi

Näytössä on vakiona useita navigointimenetelmiä.

# 5.8.1 Pystyvieritys

Joissakin näytöissä näytetään enemmän tietoja kuin mitä kerralla mahtuu näkyviin. Jos tarkasteluluettelossa näkyy pystysuuntaiset nuolet, saat ylä- tai alanuolta koskettamalla seuraavan kohdan näkyviin.



Jos olet tekemässä valintaa luettelosta, pystysuuntaiset nuolet siirtyvät yhden kohdan kerrallaan ylös- tai alaspäin.



Jotkin painikkeet suorittavat aina saman toiminnon:

Koti. Kotikuvake tuo näkyviin viimeksi näytetyn seurantanäytön ja tallentaa mahdolliset näytössä tehdyt tietojen muutokset.

Paluu. Paluukuvake tuo näkyviin edellisen valikkonäytön ja tallentaa mahdolliset näytössä tehdyt tietojen muutokset.

Syötä. Syöttökuvakkeella tallennetaan ruudulla tehdyt muutokset tietoihin ja palataan seurantanäytölle tai tuodaan seuraava valikkonäyttö esiin.

Peruuta. Peruutuskuvake hylkää kaikki mahdolliset syötetyt tiedot.

Joissakin näytöissä, kuten Potilastiedot-näytössä, ei ole peruutuskuvaketta. Potilaan tiedot tallennetaan järjestelmään heti kun ne on syötetty.

Kieli

Luettelopainikkeet. Joissakin näytöissä on painikkeita, jotka näkyvät valikkotekstin vieressä.

Tällöin painikkeen koskettaminen mistä tahansa kohdasta tuo näkyviin valintaluettelon kohteista, jotka liittyvät valikkotekstiin. Painike näyttää nykyisen valinnan.

Arvopainike. Joissakin näytöissä on alla olevan kaltaisia nelikulmaisia painikkeita. Painikkeen koskettaminen tuo numeronäppäimistön näkyviin.

Vaihtopainike. Näyttöön tulee vaihtopainike, kun käyttäjällä on valittavanaan kaksi vaihtoehtoa, kuten päälle/ pois.

Vaihda valintaa koskettamalla painikkeen vastakkaista puolta.











Suomi





Numeronäppäimistö. Syötä numerotiedot koskettamalla numeronäppäimistön näppäimiä.

Näppäimistö. Syötä aakkosnumeeriset tiedot koskettamalla näppäimistön näppäimiä.



# Käyttöliittymän asetukset

### Sisällysluettelo

| Salasanasuojaus             | . 121 |
|-----------------------------|-------|
| Potilastiedot               | 123   |
| Monitorin yleiset asetukset | 125   |

# 6.1 Salasanasuojaus

Edistyneessä HemoSphere -monitorissa on kolmitasoinen salasanasuojaus.

| Taso                 | Vaadittavien merkkien määrä | Käyttäjän kuvaus                             |
|----------------------|-----------------------------|--|
| Super-käyttäjä       | neljä                       | Lääkärit                                     |
| Turvallinen käyttäjä | kahdeksan                   | Sairaalan valtuutettu henkilöstö             |
| Edwards -käyttäjä    | vaihtuva salasana           | Vain Edwards -yhtiön sisäiseen käyt-<br>töön |

### Taulukko 6-1: Edistyneen HemoSphere -monitorin salasanatasot

Kaikki tässä käyttöohjeessa kuvatut asetukset tai ominaisuudet, jotka edellyttävät salasanaa, ovat **Super-käyttäjä**-ominaisuuksia. **Super-käyttäjä**- ja **Turvallinen käyttäjä** -salasanat edellyttävät nollausta järjestelmän alustuksen aikana, kun salasananäyttöä käytetään ensimmäisen kerran. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta. Jos salasana syötetään virheellisesti kymmenen kertaa, salasananäppäimistö lukkiutuu tietyksi ajaksi. Seuranta pysyy käynnissä. Jos olet unohtanut salasanasi, ota yhteyttä paikalliseen Edwards -edustajaan.

Asetusvalikoista kaksi on salasanasuojattuja: Lisäasetukset ja Tietojen vienti.

Siirry Lisäasetukset-ominaisuuksiin, jotka on kuvattu alla taulukossa 6-2, koskettamalla asetuskuvaketta



→ Asetukset-välilehti

→ **Lisäasetukset**-painike.

| Lisäasetukset-<br>valikon valinta | Alavalikon valinta                          | Super-käyttäjä | Turvallinen käyt-<br>täjä | Edwards -käyttäjä |
|-----------------------------------|---|----------------|---------------------------|-------------------|
| Parametriasetukset                | Hälytykset/tavoitteet                       | •              | •                         | •                 |
|                                   | Hälytykset/tavoitteet → Määritä kaik-<br>ki | ei pääsyä      | •                         | •                 |
|                                   | Säädä asteikot                              | •              | •                         | •                 |
|                                   | HPI-asetukset                               | •              | •                         | •                 |
|                                   | SVV/PPV                                     | •              | •                         | •                 |
|                                   | 20 sekunnin virtausasetukset                | •              | •                         | •                 |
| Tavoiteohjatun hoid               | on asetukset                                | •              | •                         | •                 |

→ Asetukset-välilehti

 $\mathbf{O}_{\mathbf{0}}$ 

| Lisäasetukset-<br>valikon valinta | Alavalikon valinta             | Super-käyttäjä | Turvallinen käyt-<br>täjä | Edwards -käyttäjä |
|-----------------------------------|--------------------------------|----------------|---------------------------|-------------------|
| Analogiatulo                      |                                | •              | •                         | •                 |
| Asetusprofiili                    |                                | ei pääsyä      | •                         | •                 |
| Järjestelmän nol-                 | Palauta kaikki tehdasasetukset | ei pääsyä      | •                         | •                 |
| laus                              | Tietojen tyhjennys             | ei pääsyä      | •                         | •                 |
|                                   | Monitorin poistaminen käytöstä | ei pääsyä      | ei pääsyä                 | •                 |
| Yhteydet                          | Langaton                       | ei pääsyä      | •(jos käytössä)           | •                 |
|                                   | Sarjaportin määritykset        | ei pääsyä      | •                         | •                 |
|                                   | HL7-asetus                     | ei pääsyä      | •(jos käytössä)           | •                 |
| Toimintojen hallinta              |                                | ei pääsyä      | •                         | •                 |
| Järjestelmän tila                 |                                | ei pääsyä      | •                         | •                 |
| Vaihda salasanat                  |                                | ei pääsyä      | •                         | •                 |
| Suunnittelu                       | Hälytysasetukset               | ei pääsyä      | •                         | •                 |
|                                   | Kudoksen oksimetria            | ei pääsyä      | •                         | •                 |

Siirry Tietojen vienti -ominaisuuksiin, jotka on kuvattu alla taulukossa 6-3, koskettamalla asetuskuvaketta

🤹 Asetukset

→ **Tietojen vienti** -painike.

### Taulukko 6-3: Tietojen vienti -valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus

| Tietojen vienti -valikon va-<br>linta | Super-käyttäjä | Turvallinen käyttäjä | Edwards -käyttäjä |  |
|---------------------------------------|----------------|----------------------|-------------------|--|
| Diagnostiikan vienti                  | •              | •                    | •                 |  |
| Tietojen lataaminen                   | •              | •                    | •                 |  |
| Kliinisten tietojen hallinta          | ei pääsyä      | •(jos käytössä)      | •                 |  |
| Huoltotietojen vienti                 | ei pääsyä      | •                    | •                 |  |

# 6.1.1 Salasanojen vaihtaminen

Salasanojen vaihtaminen edellyttää **Turvallinen käyttäjä** -oikeuksia. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta. Salasanan vaihtaminen:





→ Lisäasetukset-painiketta.

- 2. Anna Turvallinen käyttäjä -salasana.
- 3. Kosketa Vaihda salasanat -painiketta.
- 4. Anna uusi **Super-käyttäjä** ja/tai **Turvallinen käyttäjä** -salasana kumpaankin arvokenttään, kunnes näyttöön ilmestyy vihreä valintamerkki. Valintamerkki vahvistaa, että vaadittu vähimmäismerkkimäärä on annettu ja molempiin kenttiin on annettu sama salasana.
- 5. Kosketa Vahvista-painiketta.

1.

# 6.2 Potilastiedot

Kun järjestelmä käynnistetään, käyttäjä voi joko jatkaa edellisen potilaan seurantaa tai aloittaa uuden potilaan seurannan. Katso Kuva 6-1 sivulla 123.

### Huomautus

Jos edellisen seuratun potilaan tiedot ovat yli 12 tuntia vanhoja, ainoa vaihtoehto on aloittaa uuden potilaan seuranta.



Kuva 6-1: Uuden tai jatkettavan potilaan näyttö

# 6.2.1 Uusi potilas

Uuden potilaan aloittaminen poistaa kaikki aiemmat potilastiedot. Hälytysrajat ja jatkuvat parametrit palautuvat oletusarvoihinsa.

### VAROITUS

Kun uuden potilaan seuranta aloitetaan, oletusarvoiset korkeat/alhaiset fysiologiset hälytysalueet on tarkistettava, jotta ne soveltuvat uudelle potilaalle.

Uusi potilas voidaan syöttää joko järjestelmän käynnistyksen yhteydessä tai järjestelmän ollessa jo käynnissä.

### VAROITUS

Suorita **Uusi potilas** -toiminto tai tyhjennä potilastietoprofiili aina, kun edistyneeseen HemoSphere -monitoriin kytketään uusi potilas. Jos näin ei tehdä, edellisen potilaan tiedot voivat näkyä historiatiedoissa.

 Kun monitori on kytketty päälle, uuden tai jatkettavan potilaan näyttö (Kuva 6-1 sivulla 123) tulee näkyviin. Valitse Uusi potilas ja siirry kohtaan 6. TAI Jos monitori on jo käynnissä, valitse asetuskuvake → Kliiniset työkalut -välilehti



ja jatka kohtaan 2.

- 2. Kosketa Potilastiedot-kuvaketta
- 3. Kosketa **Uusi potilas** -painiketta.
- 4. Kosketa vahvistusnäytössä **Kyllä**-painiketta, niin pääset aloittamaan uuden potilaan.
- 5. Näkyviin tulee **Uudet potilastiedot** -näyttö. Katso Kuva 6-2 sivulla 124.

| Edwards  |                                     | HemoSphere<br>Copyright © 2018 Edwards Lifesciences LLC<br>Uudet potilastiedot | -∰ ⊄I 0517288<br>1522859 |
|----------|-------------------------------------|--|--------------------------|
|          | Potilastunnus<br>Valinnainen<br>Ikā | Tuntematon tunnus  |                          |
|          | Pituus Paino                        | = Pinta-ala (DuBoia)   |                          |
| <u>à</u> | <u>,</u>                            |  |                          |

Kuva 6-2: Uudet potilastiedot -näyttö

6. Tallenna potilaan jokaisen demografisen tiedon valinta koskettamalla näppäimistön syöttöpainiketta

ja palaa Potilastiedot-näyttöön.

- 7. Kosketa **Potilastunnus**-painiketta ja syötä potilaan sairaalatunnus näppäimistöllä.
- 8. Kosketa **Pituus**-painiketta ja syötä potilaan pituus numeronäppäimistöllä. Valittua kieltä vastaava oletusmittayksikkö näkyy numeronäppäimistön oikeassa yläkulmassa. Kosketa sitä, jos haluat vaihtaa mittayksikköä.
- 9. Kosketa Ikä-painiketta ja syötä potilaan ikä numeronäppäimistöllä.
- 10. Kosketa **Paino**-painiketta ja syötä potilaan paino numeronäppäimistöllä. Valittua kieltä vastaava oletusmittayksikkö näkyy numeronäppäimistön oikeassa yläkulmassa. Kosketa sitä, jos haluat vaihtaa mittayksikköä.
- 11. Valitse Sukupuoli ja valitse sitten Mies tai Nainen.
- 12. **Pinta-ala** lasketaan pituudesta ja painosta DuBois'n kaavalla.
- 13. Kosketa Seuraava-painiketta.

#### Huomautus

Seuraava-painike ei ole käytettävissä, ennen kuin kaikki potilastiedot on syötetty.

14. Valitse oikea seurantatila **Tarkkailutilan valinta** -ikkunassa. Katso Valitse tarkkailutila sivulla 110. Katso ohjeet seurannan aloittamiseen haluttua hemodynaamista seurantateknologiaa käyttäen.

# 6.2.2 Jatka potilaan seurantaa

Jos edellisen potilaan tiedot ovat alle 12 tuntia vanhoja, potilaan demografiset tiedot ja potilastunnus tulevat näkyviin, kun järjestelmä käynnistetään. Kun edellisen potilaan seurantaa jatketaan, potilaan tiedot ladataan ja trenditiedot haetaan. Viimeksi käytetty seurantanäyttö avautuu. Kosketa **Jatka potilaalla** -painiketta.

# 6.2.3 Näytä potilastiedot

- 1. Kosketa asetuskuvaketta → Kliiniset työkalut -välilehti
- 2. Avaa potilastiedot näyttöön koskettamalla **Potilastiedot**-kuvaketta **Luui**. Näytöllä on myös **Uusi potilas** -painike.

Kliiniset työkalut

0

3. Kosketa paluukuvaketta palataksesi asetusnäytölle. Näkyviin ilmestyy potilaan demografiset tiedot -ponnahdusikkuna. Jos palaat samaan potilaaseen, käy läpi potilaan demografiset tiedot ja paina **Kyllä**, jos tiedot ovat oikein.

# 6.3 Monitorin yleiset asetukset

Monitorin yleiset asetukset vaikuttavat kaikkiin näyttöihin. Näitä asetuksia ovat näytön kieli, käytettävät mittayksiköt, hälytyksen äänenvoimakkuus ja kuvausääni, päivämäärän ja kellonajan asetukset, näytön kirkkaus sekä seurantanäytön näyttöasetukset.

Edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöliittymä on saatavilla useilla eri kielillä. Kielenvalintanäyttö tulee näkyviin, kun edistynyt HemoSphere -monitori käynnistetään ensimmäistä kertaa. Katso Kuva 3-7 sivulla 72. Kielenvalintanäyttö ei tule näkyviin myöhemmillä käynnistyksillä, mutta näytön kielen voi vaihtaa milloin tahansa.

Kellonajan ja päivämäärän oletusmuoto määräytyy valitun kielen mukaan. Nämä voidaan vaihtaa myös erikseen valitusta kielestä riippumatta.

## Huomautus

1

Jos edistyneen HemoSphere -monitorin virta katkeaa ja sitten palautuu, ennen sähkökatkosta käytössä olleet järjestelmän asetukset, kuten hälytysasetukset, hälytyksen äänenvoimakkuus, tavoiteasetukset, seurantanäyttö, parametrien asetukset, kielen ja mittayksikköjen valinnat, palautuvat automaattisesti.

# 6.3.1 Kielen vaihtaminen

Valitse asetuskuvake



2. Kosketa Yleistä-painiketta.



Kuva 6-3: Monitorin yleiset asetukset

- 3. Kosketa Kieli-painikkeen nykyistä valintaa ja valitse haluamasi näyttökieli.
- 4. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta 📕

Katso kaikki kielten oletusasetukset liitteestä D Kielten oletusasetukset sivulla 341.

# 6.3.2 Päivämäärän ja kellonajan esitystavan vaihtaminen

English (US) -valinnan päivämäärän oletusmuoto on KK/PP/VVVV ja kellonajan oletusmuoto 12 tunnin.

Kun valitaan joku muu kieli, päivämäärän esitysmuodon oletusasetus muuttuu. Katso liite D: Monitorin asetukset ja oletusarvot sivulla 336. Kellonajan oletusasetukseksi tulee 24-tuntinen esitysmuoto.

Č



- 1. Valitse asetuskuvake → Asetukset-välilehti
- 2. Kosketa Yleistä-painiketta.
- 3. Kosketa Päivämäärän muoto -painikkeen nykyistä valintaa ja kosketa haluamaasi muotoa.
- 4. Kosketa Ajan muoto -painikkeen nykyistä valintaa ja kosketa haluamaasi muotoa.
- 5. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta

## 6.3.2.1 Päivämäärän tai kellonajan säätö

Järjestelmän kellonaikaa voi tarvittaessa säätää. Kun kellonaikaa tai päivämäärää muutetaan, trenditiedot päivitetään vastaamaan muutosta. Kaikki tallessa olevat tiedot päivitetään vastaamaan kellonajan muutosta.

### Huomautus

1.

Edistyneen HemoSphere -monitorin kello ei siirry automaattisesti kesäaikaan. Tämä säätö tehdään seuraavien ohjeiden mukaisesti.



- 2. Kosketa Yleistä-painiketta.
- 3. Vaihda päivämäärä koskettamalla **Päiväyksen säätö** -painikkeen nykyistä valintaa ja syöttämällä uusi päiväys numeronäppäimistöllä.
- 4. Vaihda kellonaika koskettamalla Säädä aika -painikkeen nykyistä valintaa ja syöttämällä uusi kellonaika.

### Huomautus

Kellonaikaa ja päivämäärää voi säätää myös suoraan tietopalkista koskettamalla päivämäärää/kellonaikaa.

5. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta 🖳

# 6.3.3 Seurantanäyttöjen asetukset

Yleisasetukset-näytöstä käyttäjä voi määrittää myös fysiologian ja fysiosuhteen seurantanäytön sekä trendikuvaajan seurantanäytön asetukset.





- 1. Valitse asetuskuvake → Asetukset-välilehti
- 2. Kosketa Yleistä-painiketta.
- 3. Valitse fysiologian ja fysiosuhteen näyttöparametreiksi Indeksoidut tai indeksoimattomat.
- 4. Valitse **Kuvaa trendit kohdeväreillä** -kohdasta vaihtoehto **Päällä** tai **Pois** sen mukaan, haluatko tavoitevärien näkyvän trendien seurantanäytöissä.

# 6.3.4 Aikavälit/keskiarvoistus

Intervallit/keskiarvoistaminen-näytössä käyttäjä voi valita Jatkuva % muutosväli -aikavälin. FloTrac -anturin seurantatilassa käyttäjä voi myös muuttaa CO:n/paineen keskiarvoistamisaikaa.

### Huomautus

Näyttö palaa seurantanäyttöön kahden minuutin käyttämättömyyden jälkeen.

CO/paine, keskiarvoistamisaika -arvon painike on käytettävissä ainoastaan FloTrac -anturin seurantatilassa.

1. Avaa parametrien määritysvalikko koskettamalla parametriruudun sisäpuolta.

Kosketa Intervallit / Keskiarvoistus-välilehteä. 2.

### 6.3.4.1 Parametrin arvon muutoksen näyttäminen

Parametriruutuun saa näkyville valitun ajanjakson aikana avainparametrissa tapahtuneen muutoksen joko arvon tai prosenttiosuuden muutoksena.

- Voit valita, missä muodossa muutos esitetään, koskettamalla **Muutoksen näyttö** -valikkopainiketta ja 1. valitsemalla sitten joko % muutettu tai Arvon ero.
- 2. Kosketa Vaihtoväli-arvopainiketta ja valitse jokin seuraavista aikavälivaihtoehdoista:

| • | Ei mitään | • | 10 min |
|---|-----------|---|--------|
| • | Viite     | • | 15 min |
| • | 1 min     | • | 20 min |
|   |           |   |        |

3 min

30 min

5 min

Jos Viite valitaan, muutosväli lasketaan seurannan alusta. Viitearvo-asetusta voidaan säätää ruudun määritysvalikon Intervallit / Keskiarvoistus-väilehdellä.

### 6.3.4.2 CO:n/paineen keskiarvoistamisaika

Kosketa CO/paine, keskiarvoistamisaika -arvopainikkeen oikeaa puolta ja kosketa yhtä seuraavista aikavälivaihtoehdoista:

- 5 s •
- 20 s (oletusarvoinen ja suositeltu aikaväli) .
  - 5 min

CO/paine, keskiarvoistamisaika -valinta vaikuttaa CO:n keskiarvoistamisaikaan ja näytön päivitysnopeuteen sekä muihin lisäparametreihin mini-invasiivisessa seurantatilassa. Katso Taulukko 6-4 sivulla 128 alla saadaksesi lisätietoa siitä, mihin parametrin keskiarvoistamisiin ja päivitysnopeuksiin valikkovalinta vaikuttaa.

#### Taulukko 6-4: CO:n/paineen keskiarvoistamisaika ja näytön päivitysnopeudet – mini-invasiivinen seurantatila

|   | Parametrin päivitysväli |                  |                  |
|---|-------------------------|------------------|------------------|
| CO:n/paineen keskiarvois-<br>tamisajan valikkovalinta | 5 s                     | 20 s             | 5 min            |
| Sydämen minuuttitilavuus<br>(CO)                      | 2 s                     | 20 s             | 20 s             |
| lskutilavuus (SV)                                     | 2 s                     | 20 s             | 20 s             |
| Systolinen paine (SYS)                                | 2 s                     | 20 s^            | 20 s^            |
| Diastolinen paine (DIA)                               | 2 s                     | 20 s^            | 20 s^            |
| Keskivaltimopaine (MAP)                               | 2 s                     | 20 s^            | 20 s^            |
| Syke (PR)   | 2 s                     | 20 s^            | 20 s^            |
| Keskuslaskimopaine (CVP)                              | 2 s                     | 2 s <sup>†</sup> | 2 s <sup>†</sup> |
| Keskimääräinen keuhkovalti-<br>mopaine (MPAP)         | 2 s                     | 2 s <sup>†</sup> | 2 s <sup>†</sup> |
| lskutilavuuden vaihtelu (SVV)                         | 20 s*                   | 20 s*            | 20 s             |
| Pulssipaineen vaihtelu (PPV)                          | 20 s*                   | 20 s*            | 20 s             |

|   | Parametrin päivitysväli |       |  |  |
|---|-------------------------|-------|--|--|
| CO:n/paineen keskiarvois-<br>tamisajan valikkovalinta5 s20 s5 min   |                         | 5 min |  |  |
| *5 ja 20 sekunnin parametrin keskiarvoistamisaika ei ole käytettävissä SVV:n ja PPV:n kanssa. Jos 5 tai 20 sekuntia on valittu,<br>SVV:n ja PPV:n keskiarvoistamisaika on 1 minuutti. |                         |       |  |  |
| <sup>†</sup> Parametrin keskiarvoistamisaika on aina 5 sekuntia ja päivitysväli CVP:lle ja MPAP:lle2 sekuntia.  |                         |       |  |  |
| ^TruWave -tunnistinta käytettäessä keskiarvoistaminen on mahdollista vain arvolla 5 sekuntia 2 sekunnin päivitysvälillä.  |                         |       |  |  |

Verenpaineen aaltomuodon näytössä (katso Reaaliaikainen verenpaineen aaltomuodon näyttö sivulla 96) tai Nolla ja aaltomuoto -näytössä (katso Nolla ja aaltomuoto -näyttö sivulla 175) esitettävän reaaliaikaisen verenpaineen aaltomuodon päivitysnopeus on aina 2 sekuntia.

Palaa seurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta



# 6.3.5 Analoginen painesignaalitulo

Edistynyt HemoSphere -monitori voi CO-seurannan aikana laskea myös SVR-arvon käyttämällä analogista painesignaalituloa liitetystä potilasmonitorista.

#### Huomautus

Liitäntä ulkoisiin syöttölaitteisiin mahdollistaa lisätietojen näytön. Esimerkki: kun seurantaan käytetään HemoSphere Swan-Ganz -moduulia ja kun MAP ja CVP ovat jatkuvasti nähtävissä vuodehoitomonitorissa, SVR näkyy, jos se on määritetty parametriruudussa. MAP ja CVP näytetään fysiosuhde- ja fysiologiaseurantanäytöillä.

#### VAROITUS

Edistyneen HemoSphere -monitorin analogisilla tietoliikenneporteilla on yhteinen maadoitus, joka on eristetty katetrin sähköliitäntäosista. Kun edistyneeseen HemoSphere -monitoriin liitetään useita laitteita, kaikkien laitteiden virransyötön on oltava eristetty, jotta minkään liitetyn laitteen sähköeristys ei vaarannu.

Järjestelmän lopullisen kokoonpanon riski- ja vuotovirran on oltava IEC 60601-1:2005/A1:2012 -standardin mukainen. Käyttäjän vastuulla on varmistaa vaatimustenmukaisuus.

Monitoriin kytkettyjen tietojenkäsittelylaitteiden on oltava IEC/EN 60950 -standardin mukaisia ja monitoriin kytkettyjen lääkinnällisten sähkölaitteiden on oltava IEC 60601-1:2005/A1:2012 -standardin mukaisia. Kaikkien laiteyhdistelmien on oltava IEC 60601-1:2005/A1:2012 -standardin järjestelmävaatimusten mukaisia.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kun liität edistyneen HemoSphere -monitorin ulkoisiin laitteisiin, katso ulkoisen laitteen käyttöoppaasta täydelliset käyttöohjeet. Varmista järjestelmän oikea toiminta ennen sen kliinistä käyttöä.

Kun vuodehoitomonitoriin on määritetty haluttu parametrilähtö, kytke monitori liitäntäkaapelilla edistyneen HemoSphere -monitorin valittuun analogiseen tuloporttiin.

#### Huomautus

Yhteensopivan vuodehoitomonitorin on annettava analoginen lähtösignaali.

Ota yhteyttä paikalliseen Edwards -yhtiön edustajaan, jotta saat vuodehoitomonitoriin oikean edistyneen HemoSphere -monitorin analogisen liitäntäkaapelin.

Alla annetaan ohjeet edistyneen HemoSphere -monitorin analogisten tuloporttien määrittämiseen.





- 1. Valitse asetuskuvake → Asetukset-välilehti
- 2. Kosketa Lisäasetukset -painiketta ja anna vaadittu salasana. Kaikki salasanat määritetään järjestelmän alustuksen aikana. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.
- 3. Kosketa Analogiatulo-painiketta.
- 4. Jos seurantaan käytetään HemoSphere Swan-Ganz -moduulia, valitse **MAP Parametri**-luettelopainikkeesta sen analogisen portin kohdalta, johon MAP on liitetty (**1** tai **2**). MAP-oletusasetukset tulevat näkyviin.

#### Huomautus

Kun FloTrac -anturin seurantatila on käytössä, MAP-tietoja ei ole saatavissa analogisen tulon kautta. Jos valittu portti ei tunnista analogista signaalia, viesti **"Ei liitetty"** näkyy **Portti**-luettelopainikkeen alla. Kun analogiatulon liittäminen tai irtoaminen havaitaan ensimmäisen kerran, tilapalkkiin tulee lyhyt ilmoitusviesti.

5. Valitse **CVP** sen analogisen portin **Parametri**-luettelopainikkeella, johon CVP on liitetty. CVPoletusasetukset tulevat näkyviin.

#### Huomautus

Samaa parametria ei voi määrittää useampaan kuin yhteen analogiseen tuloon kerrallaan.

Kun FloTrac -anturin tarkkailutila on valittu ja CVP seuraava kertakäyttöinen TruWave -paineanturi on yhdistetty, CVP-tietoja ei ole saatavilla analogisen tulon kautta.

6. Jos käytettävän vuodehoitomonitorin oletusarvot ovat oikeat, kosketa kotikuvaketta

Jos käytettävän vuodehoitomonitorin oletusarvot eivät ole oikeat (tarkista vuodehoitomonitorin käyttöoppaasta), käyttäjä voi muuttaa jännitealuetta tai täysimääräistä aluetta tai suorittaa kalibroinnin tämän luvun Kalibrointi sivulla 131 ohjeiden mukaisesti.

Vaihda näytetty täysimääräisen signaalin arvo koskettamalla **Täysimääräinen alue**-arvopainiketta. Taulukko 6-5 sivulla 130 esittää täysimääräisen alueen hyväksyttävät tuloarvot valitun parametrin perusteella.

| Parametri | Täysimääräinen alue           |
|-----------|-------------------------------|
| МАР       | 0–510 mmHg (0 kPa – 68 kPa)   |
| CVP       | 0–110 mmHg (0 kPa – 14,6 kPa) |

#### Taulukko 6-5: Analogisen tulon parametrialueet

Nolla-arvoinen jännitelukema säädetään automaattisesti minimipainelukemaan 0 mmHg (0 kPa). **Täysimääräinen alue** osoittaa täysimääräisen signaalin tai maksimipainelukeman valitulle **Jännitealue**asetukselle.

Vaihda näytetty jännitealue koskettamalla **Jännitealue**-luettelopainiketta. Kaikkiin parametreihin valittavissa olevat jännitealueet ovat seuraavat:

- 0–1 volttia
- 0–5 volttia
- 0–10 volttia
- Mukautettu (katso Kalibrointi sivulla 131).

### VAROITUS

Kun vaihdat eri vuodehoitomonitoriin, tarkista aina, että luetellut oletusarvot ovat edelleen oikeat. Määritä jännitealue ja vastaava parametrialue tarvittaessa uudelleen tai suorita kalibrointi.

### 6.3.5.1 Kalibrointi

Kalibrointi on tehtävä, jos oletusarvot eivät ole oikeat tai jos jännitealuetta ei tiedetä. Kalibroinnin aikana edistynyt HemoSphere -monitori määritetään käyttämällä vuodehoitomonitorista saatua analogista signaalia.

#### Huomautus

1.

Jos oletusarvot ovat oikeat, älä suorita kalibrointia.

#### **TÄRKEÄ HUOMAUTUS**

Vain asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta saa kalibroida edistyneen HemoSphere -monitorin analogiset portit.





- 2. Kosketa Lisäasetukset -painiketta ja anna vaadittu salasana. Kaikki salasanat määritetään järjestelmän alustuksen aikana. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.
- 3. Kosketa Analogiatulo-painiketta.
- 4. Valitse haluamasi portin numero (1 tai 2) Portti-luettelopainikkeella ja vastaava parametri (MAP tai CVP) Parametri-luettelopainikkeella.
- 5. Valitse Jännitearvo-ponnahdusikkunasta **Mukautettu**. **Analogiatulon mukautetut asetukset** -näyttö tulee näkyviin.
- 6. Simuloi täysimääräinen signaali vuodehoitomonitorista edistyneen HemoSphere -monitorin valittuun analogiseen tuloporttiin.
- 7. Määritä täysimääräisen signaalin arvoa vastaava suurin mahdollinen parametriarvo.
- 8. Kosketa Kalibroi maksimi -painiketta. Maksimi A/D -arvo tulee näkyviin Analogiatulon mukautetut asetukset -näyttöön.

Jos analogiatulon liitäntää ei havaita, **Kalibroi maksimi**- ja **Kalibroi minimi** painikkeet ovat poissa käytöstä ja Maksimi A/D -arvon kohdalla näkyy **Ei liitetty**.

- 9. Määritä pienin mahdollinen parametriarvo toistamalla toimenpide.
- 10. Hyväksy näytöllä näkyvät mukautetut asetukset ja palaa Analogiatulo-näyttöön koskettamalla **Hyväksy**painiketta.
- 11. Kalibroi tarvittaessa toinen portti toistamalla vaiheet 4–10 tai palaa seurantanäyttöön koskettamalla



### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kun seurantaan käytetään HemoSphere Swan-Ganz -moduulia, jatkuvan SVR:n tarkkuus riippuu ulkoisten monitorien kautta lähetettyjen MAP- ja CVP-tietojen laadusta ja tarkkuudesta. Edistynyt HemoSphere -monitori ei pysty vahvistamaan ulkoisen monitorin analogisen MAP- ja CVP-signaalin laatua, joten todelliset arvot ja edistyneen HemoSphere -monitorin näytöllä näkyvät arvot (kaikki johdetut parametrit mukaan lukien) eivät välttämättä ole yhdenmukaiset. Sen vuoksi jatkuvan SVR-mittauksen tarkkuutta ei voida taata. Analogisten signaalien laadun arviointia auttaa, kun vertaillaan säännöllisesti ulkoisen monitorin näyttämiä MAP- ja CVP-arvoja edistyneen HemoSphere -monitorin fysiosuhdenäytöllä näkyviin arvoihin. Katso ulkoisen syöttölaitteen käyttöoppaasta tarkemmat tiedot tarkkuudesta, kalibroinnista ja muista muuttujista, jotka saattavat vaikuttaa ulkoisen monitorin analogiseen lähtösignaaliin.

# Lisäasetukset

### Sisällysluettelo

| Hälytykset/tavoitteet  | 133 |
|--|-----|
| Asteikkojen säätäminen.  | 139 |
| Fysiologia- ja Fysiosuhde-näyttöjen SVV/PPV-parametriasetukset | 141 |
| 20 sekunnin virtausparametriasetukset                          | 141 |
| Esittelytila   | 141 |
|  |     |

# 7.1 Hälytykset/tavoitteet

Edistyneen HemoSphere -monitorin älykkäässä hälytysjärjestelmässä on kahdentyyppisiä hälytyksiä:

- Fysiologiset hälytykset: nämä koskevat lääkärin määrittämää, keskeisten jatkuvien parametrien hälytysalueiden ylä- ja/tai alarajaa.
- Tekniset hälytykset: tämä hälytys koskee laitteen vikaa tai häiriötä.

Fysiologisten hälytysten prioriteettitaso on joko korkea tai keskitaso. Vain ruuduissa näytettävien parametrien (keskeisten parametrien) äänimerkit ja hälytysindikaattorit ovat aktiivisia.

Teknisissä hälytyksissä vikojen prioriteetti on keskitaso tai korkea, ja ne keskeyttävät kyseessä olevan seurantatoiminnon. Häiriöt kuuluvat matalaan prioriteettitasoon, eivätkä ne keskeytä seurantatoimintoa.

Kaikkiin hälytyksiin liittyy tilapalkissa näkyvä teksti. Älykäs hälytysjärjestelmä kierrättää jatkuvasti kaikkien aktiivisten hälytysten tekstejä tilapalkissa. Hälytykset aktivoivat myös visuaalisen vikaindikaattorin. Katso Taulukko 7-1 sivulla 133. Jos haluat lisätietoja, katso Taulukko 15-1 sivulla 275.

| Hälytysprioriteetti | Väri      | Valon toiminta      |
|---------------------|-----------|---------------------|
| Korkea              | punainen  | Vilkkuu päälle/pois |
| Keskikoko           | keltainen | Vilkkuu päälle/pois |
| Matala              | keltainen | Palaa jatkuvasti    |

Taulukko 7-1: Visuaalisen vikaindikaattorin värit

Visuaalinen vikaindikaattori ilmoittaa korkeimman aktiivisen hälytysprioriteetin. Tilapalkissa näytettävissä hälytysviesteissä on hälytyksen prioriteettivärin mukainen reunus (katso Taulukko 7-1 sivulla 133). Korkeimman prioriteettitason aktiiviseen hälytykseen liittyvä äänimerkki kuuluu. Jos prioriteettitaso on sama, fysiologiset hälytykset ovat etusijalla vikoihin ja häiriöihin nähden. Kaikki tekniset hälytykset annetaan heti, kun järjestelmä havaitsee ne. Hälytyksiin ei liity mitään viivettä. Fysiologisissa hälytyksissä viive on sen pituinen kuin seuraavan fysiologisen parametrin laskemiseen kuluu siitä, kun parametri on arvoalueen ulkopuolella yhtäjaksoisesti viiden sekunnin ajan tai kauemmin:

- HemoSphere Swan-Ganz -moduulin jatkuva CO ja siihen liittyvät parametrit: aika vaihtelee, mutta se on tyypillisesti noin 57 sekuntia (katso CO-aikalaskuri sivulla 156).
- HemoSphere -painekaapelin jatkuvan CO:n ja siihen liittyvän FloTrac -anturin mittaamat parametrit: vaihtelevat CO:n/paineen keskiarvoistamisajan valikkovalinnan ja siihen liittyvän päivitysvälin perusteella (katso Taulukko 6-4 sivulla 128).

- HemoSphere -painekaapelin valtimopaineen parametrit (SYS/DIA/MAP), kun valtimopaineen aaltomuoto on näkyvissä: 2 sekuntia
- HemoSphere ClearSight -moduulin jatkuva CO ja siihen liittyvät hemodynaamiset parametrit: 20 sekuntia
- HemoSphere ClearSight -moduulin valtimopaineen parametrit (SYS/DIA/MAP), kun valtimopaineen aaltomuoto on näkyvissä: 5 sydämenlyöntiä
- HemoSphere- painekaapelin yhdessä kertakäyttöisen TruWave -painekaapelin kanssa mitatut parametrit: 2 sekuntia
- Oksimetri: 2 sekuntia

Kaikki hälytykset kirjataan ja tallennetaan kyseisen potilaan tietoihin ja niihin pääsee Tietojen lataaminen -toiminnon kautta (katso Tietojen lataaminen sivulla 143). Tietojen lataaminen -loki tyhjennetään, kun uuden potilaan hoito aloitetaan (katso Uusi potilas sivulla 123). Nykyisen potilaan tietoihin pääsee 12 tunnin ajan järjestelmän virran katkaisun jälkeen.

### VAROITUS

Älä käytä hälytysasetuksia/vakioasetuksia, jotka eroavat samalla alueella (esim. teho-osasto tai sydänleikkaussali) olevien samojen tai samankaltaisten laitteiden asetuksista. Eroavat hälytykset voivat heikentää potilasturvallisuutta.

# 7.1.1 Hälytysten vaimennus

## 7.1.1.1 Fysiologiset hälytykset

Fysiologiset hälytykset voi vaimentaa suoraan seurantanäytöstä koskettamalla äänimerkkien

vaimennuskuvaketta Fysiologisen hälytyksen äänimerkki vaimenee käyttäjän valitseman hälytyksen taukojakson ajaksi. Tämän hälytyksen taukoajan aikana ei kuulu minkään fysiologisen hälytyksen äänimerkkiä eikä myöskään tänä aikana mahdollisesti tulevien uusien fysiologisten hälytysten äänimerkkejä. Jos tämän hälytysten tauon aikana esiintyy tekninen hälytys, äänimerkkien vaimennus poistuu käytöstä ja hälytysten äänimerkit kuuluvat jälleen. Käyttäjä voi myös manuaalisesti keskeyttää hälytyksen taukojakson painamalla hälytysten vaimennuspainiketta uudelleen. Kun hälytyksen tauko on kulunut, aktiiviset fysiologiset hälytykset alkavat kuulua uudelleen.

Jos fysiologisen hälytyksen prioriteetti on keskitaso, myös visuaalinen hälytysilmaisin (vilkkuva keltainen valo) sammuu hälytysten taukoajaksi. Jos hälytysprioriteetti on korkea, visuaalinen vikailmaisin (vilkkuva punainen valo) ei sammu. Lisätietoja fysiologisten hälytysten prioriteeteista saat kohdasta Hälytysprioriteetti sivulla 340.

### Huomautus

Fysiologiset parametrit voi määrittää niin, että hälytyksiä ei kuulu. Katso Kaikkien tavoitteiden määrittäminen sivulla 137 ja Tavoitteiden ja hälytysten määrittäminen yhdelle parametrille sivulla 137.

### VAROITUS

Älä kytke äänimerkkihälytyksiä pois päältä silloin, kun se voi vaarantaa potilaan turvallisuuden.

## 7.1.1.2 Tekniset hälytykset

Käyttäjä voi teknisen hälytyksen aikana vaimentaa hälytyksen ja poistaa visuaalisen vikailmaisimen käytöstä

# 7.1.2 Hälytysten äänenvoimakkuuden säätö

Hälytysten äänenvoimakkuuden voi valita matalan ja korkean väliltä. Oletuksena on keskitaso. Asetus koskee fysiologisia hälytyksiä, teknisiä vikoja ja häiriöitä. Hälytysten äänenvoimakkuutta voi muuttaa milloin tahansa.

Asetukset

- 1. Valitse asetuskuvake → Asetukset-välileht
- 2. Kosketa **Yleistä**-painiketta.
- 3. Kosketa Hälytysvoimakkuus -luettelopainikkeen oikeaa reunaa ja valitse haluamasi äänenvoimakkuus.

4. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta

### VAROITUS

Älä laske hälytysten äänenvoimakkuutta niin matalalle tasolle, että se estää hälytysten asianmukaisen seurannan. Jos hälytystä ei kuule, potilaan turvallisuus voi vaarantua.

# 7.1.3 Tavoitteiden määritys

Tavoitteet ovat lääkärin asettamia visuaalisia indikaattoreita (valopisteitä), jotka osoittavat, onko potilas tavoitealueella (vihreä), varoitusalueella (keltainen) vai hälytysalueella (punainen). Tavoitevärit esitetään parametriruuduissa värillisenä reunuksena (katso Kuva 5-5 sivulla 91). Lääkäri voi ottaa tavoitealueet käyttöön tai poistaa ne käytöstä. Hälytykset (korkea/alhainen) eroavat tavoitealueista siten, että hälytysparametrin arvo vilkkuu ja äänimerkki kuuluu.

Mahdollisesti "hälytyksen aiheuttavat" parametrit on merkitty kellokuvakkeella **Hälytykset/tavoitteet**asetusnäytössä. Hälytyksen ylä- ja alarajat ovat oletusarvoisesti myös parametrin punaisen vaara-alueen rajat. Niiden parametrien kohdalla, joille El voi asettaa yläraja-/alarajahälytystä, ei näy kellokuvaketta **Hälytykset/ tavoitteet**-asetusnäytössä, mutta niille voi silti asettaa tavoitealueita.

HPI -parametrin tavoitetoiminta ja -alue määritellään kohdassa HPI tietopalkissa sivulla 233.

| Väri      | Merkitys   |  |
|-----------|--|--|
| Vihreä    | Hyväksyttävä – vihreä tavoitealue on lääkärin asetuksen mukaisesti parametrin ideaalialue.   |  |
| Keltainen | Keltainen tavoitealue on varoitusalue, joka osoittaa visuaalisesti potilaan tilan siirtyneen pois ideaa-<br>lialueelta olematta vielä lääkärin asettamalla vaara- tai hälytysalueella.   |  |
| Punainen  | Punaiset hälytys- ja/tai tavoitealueet ovat <b>Hälytykset/tavoitteet</b> -asetusnäytössä kellokuvakkeella merkittyjä "hälytysparametreja". Hälytyksen ylä- ja alarajat ovat oletusarvoisesti myös parametrin punaisen vaara-alueen rajat. Niiden parametrien kohdalla, joille El voi asettaa yläraja-/alarajahäly-tystä, ei näy kellokuvaketta <b>Hälytykset/tavoitteet</b> -asetusnäytössä, mutta niille voi silti asettaa tavoitealueita. Lääkäri asettaa hälytys- ja/tai tavoitealueiden rajat. |  |
| Harmaa    | Jos tavoitetta ei aseteta, tilaindikaattori on harmaa.   |  |

# 7.1.4 Hälytykset/tavoitteet-asetusnäyttö

Hälytykset/tavoitteet-asetusnäytössä lääkäri voi tarkastella ja asettaa kunkin keskeisen parametrin hälytysja tavoiterajoja. Voit säätää tavoitteita ja ottaa äänimerkit käyttöön tai poistaa ne käytöstä Hälytykset/ tavoitteet -näytössä, joka on Lisäasetukset-asetusvalikossa. Kaikki Lisäasetukset-asetusvalikon toiminnot on suojattu salasanalla, ja vain kokeneet lääkärit saavat muuttaa asetuksia. Kunkin keskeisen parametrin asetukset näkyvät parametriruudussa. Ensimmäisessä keskeisten parametrien sarjassa näytetään parhaillaan keskeisiksi parametreiksi asetetut parametrit. Jäljelle jäävät avainparametrit esitetään määritetyssä järjestyksessä. Parametreista myös näytetään, mihin niiden tavoitealueet perustuvat: Oma oletusarvo, Edwardsin oletus ja Muokattu.

| Oletusarvon nimi | Kuvaus   |
|------------------|--|
| Oma oletusarvo   | Parametrille on asetettu oman oletusarvon tavoitealue, eikä parametrin tavoitea-<br>luetta ole muutettu tästä oletusarvosta. |
| Edwardsin oletus | Parametrin tavoitealuetta ei ole muutettu alkuperäisistä asetuksista.  |
| Muokattu         | Parametrin tavoitealuetta on muutettu tämän potilaan kohdalla.   |

| Taulukko | 7-3: | Tavoitteiden | oletusarvot |
|----------|------|--------------|-------------|
|----------|------|--------------|-------------|

#### Huomautus

1.

Äänimerkkien ja merkkivalojen asetukset koskevat vain näytettäviä parametreja.

Hälytykset/tavoitteet-asetusten muokkaaminen:

Valitse asetuskuvake



- 2. Kosketa Lisäasetukset-painiketta ja anna vaadittu salasana.
- 3. Kosketa Parametriasetukset-painiketta → Hälytykset/tavoitteet-painiketta.
- 4. Parametrin Hälytykset/tavoitteet-valikko tulee näkyviin, kun kosketat parametriruudun mitä tahansa kohtaa.



Kuva 7-1: Hälytysten/tavoitteiden asettaminen

Tässä näytössä on 2 minuutin käyttämättömyysajastin.

Punainen, keltainen ja vihreä suorakulmio ovat kiinteitä, eikä niiden koko tai muoto muutu.

# 7.1.5 Kaikkien tavoitteiden määrittäminen

Kaikki Hälytykset/tavoitteet voi helposti määrittää tai muuttaa kerralla. Määritä kaikki -näytössä voi

- palauttaa kaikkien parametrien hälytys- ja tavoiteasetukset omiin oletusarvoihin
- palauttaa kaikkien parametrien hälytys- ja tavoiteasetukset Edwards -oletuksiin
- ottaa kaikkien sovellettavien parametrien fysiologiset äänimerkit käyttöön tai poistaa ne käytöstä
- ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä kaikki äänimerkkihälytykset.





- 2. Kosketa Lisäasetukset-painiketta ja anna vaadittu Turvallinen käyttäjä -salasana.
- 3. Kosketa Parametriasetukset-painiketta → Hälytykset/tavoitteet-painiketta.
- 4. Kosketa Määritä kaikki -painiketta.

Valitse asetuskuvake

1

- Ota kaikkien parametrien fysiologiset äänimerkit käyttöön tai poista ne käytöstä koskettamalla Poistettu käytöstä/Käytössä -valintapainiketta Tavoitteet-kohdassa Äänimerkki-ruudussa.
- Ota kaikkien parametrien tekniset äänimerkit käyttöön tai poista ne käytöstä koskettamalla **Poistettu** käytöstä/Käytössä -valintapainiketta Kaikki hälytykset-kohdassa Äänimerkki-ruudussa.
- Kaikki asetukset palautetaan omiin oletusarvoihin valitsemalla Palauta kaikki omiin oletuksiin. Näkyviin tulee viesti "Tämä toiminto palauttaa KAIKKI hälytykset ja tavoitteet omiin oletusarvoihin." Vahvista palautus koskettamalla vahvistusikkunassa Jatka-painiketta.
- Kaikki asetukset palautetaan Edwards -oletuksiin valitsemalla Palauta kaikki Edwardsin oletuksiin. Näkyviin tulee viesti "Tämä toiminto palauttaa KAIKKI hälytykset ja tavoitteet Edwardsin oletusarvoihin." Vahvista palautus koskettamalla vahvistusikkunassa Jatka-painiketta.

# 7.1.6 Tavoitteiden ja hälytysten määrittäminen yhdelle parametrille

Hälytykset/tavoitteet-valikosta voidaan asettaa valitun parametrin hälytys- ja tavoitearvot. Lisäksi käyttäjä voi ottaa äänimerkit käyttöön tai poistaa ne käytöstä. Voit säätää tavoiteasetuksia numeronäppäimistöllä tai pieniä muutoksia tehtäessä vierityspainikkeilla.

- 1. Kun kosketat parametriruutua, parametria vastaava hälytys-/tavoitevalikko avautuu. Hälytys-/tavoitevalikko saa näkyviin myös fysiosuhdenäyttöön parametriruutua koskettamalla.
- 2. Poista parametrin äänimerkki käytöstä koskettamalla valikon oikeassa yläkulmassa olevaa Äänimerkki-



Niiden parametrien kohdalla, joille El voi asettaa yläraja-/alarajahälytystä, ei näy Äänimerkki-kuvaketta

🔜 Hälytykset/tavoitteet-valikossa.

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametrin hälytysrajoja ja tavoitealueita ei voi muokata. HPI -parametrin tavoitetoiminta ja -alue määritellään kohdassa HPI -hälytys sivulla 232.

3. Poista parametrin visuaaliset tavoitteet käytöstä koskettamalla valikon vasemmassa yläkulmassa olevaa

Tavoite-kuvaketta . Parametrin tavoiteindikaattori muuttuu harmaaksi.

4. Säädä alueasetuksia nuolilla tai avaa numeronäppäimistö koskettamalla arvopainiketta.



Kuva 7-2: Hälytysten ja tavoitteiden asettaminen yksittäiselle parametrille

5. Kun arvot ovat oikeat, kosketa syöttökuvaketta



### VAROITUS

Fysiologisten hälytysten merkkivalot ja äänimerkit aktivoituvat vain, jos parametri on määritetty näytössä esitettäväksi avainparametriksi (parametriruuduissa näkyy 1–8 parametria). Jos parametria ei ole valittu keskeiseksi parametriksi, kyseisen parametrin fysiologisten hälytysten merkkivalot ja äänimerkit eivät aktivoidu. 1.

# 7.2 Asteikkojen säätäminen

Trendikuvaajan tiedot piirretään kuvaajaan vasemmalta oikealle siten, että uusimmat tiedot ovat oikealla. Pystyakselilla on parametriasteikko ja vaaka-akselilla on aika-asteikko.



Kuva 7-3: Trendikuvaajanäyttö

Asteikkojen asetusnäytössä voi säätää sekä parametri- että aika-asteikkoja. Keskeiset parametrit ovat luettelossa ensimmäisinä. Muut parametrit saa näkyviin vaakavierityspainikkeilla.





- 2. Kosketa Lisäasetukset-painiketta ja anna vaadittu salasana.
- 3. Kosketa Parametriasetukset-painiketta → Säädä asteikot -painiketta.



Kuva 7-4: Asteikkojen säätäminen

Näyttö palaa seurantanäyttöön kahden minuutin käyttämättömyyden jälkeen.

4. Kosketa parametrin Ala-painiketta ja syötä pienin arvo, jonka haluat näkyvän pystyakselilla. Kosketa Ylä-

painiketta ja syötä suurin arvo. Muut parametrit saa näkyviin vaakavierityskuvakkeilla

5. Kosketa **Graafinen trendiaika** -arvopainikkeen oikeaa puolta ja syötä kuvaajassa esitettävä kokonaisaika. Vaihtoehdot ovat seuraavat:

.

•

•

• 3 minuuttia

•

- 5 minuuttia
- 10 minuuttia
- 15 minuuttia
- 30 minuuttia
- 1 tunti 2 tuntia (oletus)
- 4 tuntia
- 6 tuntia
- 12 tuntia 18 tuntia

•

- 24 tuntia
- 48 tuntia.
- 6. Kosketa **Taulukon lisäys** -arvokuvakkeen oikeaa puolta ja syötä jokaisella taulukon arvolla lisättävä aikamäärä. Vaihtoehdot ovat seuraavat:
  - 1 minuutti (oletus)
  - 5 minuuttia
    - 10 minuuttia
- 30 minuuttia
- 60 minuuttia.
- Taulukon lisäys

   1 minuutti

   5 minuuttia

   10 minuuttia

   30 minuuttia

   60 minuuttia

Kuva 7-5: Taulukon lisäys -ponnahdusikkuna

7. Siirry seuraavaan parametrijoukkoon koskettamalla vasemmassa alakulmassa olevaa nuolta.

8. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta

# 7.3 Fysiologia- ja Fysiosuhde-näyttöjen SVV/PPVparametriasetukset

- 1. Valitse asetuskuvake → Asetukset-välilehti
- 2. Kosketa Lisäasetukset -painiketta ja anna vaadittu salasana.
- 3. Kosketa **Parametriasetukset**-painiketta → **SVV/PPV**-painike.
- 4. Saat SVV-indikaattorin **Päällä** tai **Pois päältä** koskettamalla **SVV: Fysiologia- ja Fysiosuhde-näytöt** -vaihtopainiketta.

<u></u>

Asetukset

5. Saat PPV-tiedot **Päällä** tai **Pois päältä** koskettamalla **PPV: Fysiologia- ja Fysiosuhde-näytöt** -vaihtopainiketta.

# 7.4 20 sekunnin virtausparametriasetukset

Parametriasetus vaihtuu automaattisesti 20 sekunnin virtausparametreista (CO<sub>20s</sub>, CI<sub>20s</sub>, SV<sub>20s</sub> ja SVI<sub>20s</sub>) niiden normaaleihin keskiarvoistettuihin vastineisiin (CO, CI, SV ja SVI) jos keuhkovaltimopaineen signaali on heikko. Lisätietoja 20 sekunnin virtausparametreista saat kohdasta 20 sekunnin virtausparametrit sivulla 156.

Valitse asetuskuvake



- 2. Kosketa Lisäasetukset -painiketta ja anna vaadittu salasana.
- 3. Valitse **Parametriasetukset**-painike → **20 sekunnin virtausasetukset** -painike.

Asetukset-välilehti

4. Voit valita painiketta koskettamalla asetukseksi joko Päällä tai Pois.

#### Huomautus

1.

20 sekunnin virtausparametrit ovat saatavilla, kun seurantaan käytetään HemoSphere Swan-Ganz -moduulia ja samalla seurataan keuhkovaltimoiden (PA) painesignaalia liitetyn HemoSphere -painekaapelin, kertakäyttöisen TruWave -paineanturin ja CCOmbo V -katetrin (mallit 777F8 ja 774F75) avulla. Lisäksi 20 sekunnin virtausparametritoiminto on aktivoitava. Lisätietoja tämän lisätoiminnon käyttöönotosta saat paikalliselta Edwards -edustajalta.

# 7.5 Esittelytila

Esittelytilaa käytetään simuloitujen potilastietojen esittämiseen koulutuksen ja esittelyn aikana.

Esittelytilan tiedot ovat tallennettuja tietoja, jotka saadaan esimääritellystä tietoaineistosta. Edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän käyttöliittymän toiminnot ovat **Esittelytila**-tilassa samat kuin täyden toiminnan tilassa. Simuloidut potilaan demografiatiedot täytyy syöttää valittujen seurantatilatoimintojen esittelemistä varten. Käyttäjä voi käyttää ohjaimia samalla tavalla kuin potilasta seurattaessa.

Kun **Esittelytila** valitaan, trenditiedot ja -tapahtumat poistetaan näytöstä ja tallennetaan, kunnes potilaan seurantaan palataan.





- 1. Valitse asetuskuvake → Asetukset-välilehti
- 2. Kosketa **Esittelytila**-painiketta.

Kun edistynyt HemoSphere -seurantajärjestelmä on **Esittelytila**-tilassa, kaikki äänimerkit poistetaan käytöstä.

3. Valitse seurannan esittelytila:

Invasiivinen: katso luku 9: Seuranta HemoSphere Swan-Ganz -moduulilla sivulla 149, jossa kuvataan seuranta HemoSphere Swan-Ganz -moduulin Invasiivinen-seurantatilassa.

**Mini-invasiivinen**: katso luku 10: Seuranta HemoSphere -painekaapelilla sivulla 167, jossa kuvataan seuranta HemoSphere -painekaapelilla **Mini-invasiivinen**-seurantatilassa.

**Noninvasiivinen**: katso luku 11: Noninvasiivinen seuranta HemoSphere ClearSight -moduulilla sivulla 178, jossa kuvataan seuranta HemoSphere ClearSight -moduulin Noninvasiivinen-seurantatilassa.

### Huomautus

Mini-invasiivinen-esittelytila simuloi Acumen IQ -anturin käyttöä, kun HPI-toiminto on aktivoitu.

- 4. Kosketa Esittelytila-vahvistusnäytöllä Kyllä-painiketta.
- 5. Edistynyt HemoSphere -seurantajärjestelmä on käynnistettävä uudelleen ennen potilaan seurantaa.

### VAROITUS

Varmista, että **Esittelytila** ei aktivoidu kliinisessä käytössä, jotta simuloituja tietoja ei vahingossa tulkita kliinisiksi tiedoiksi.

# Tietojen vienti ja liitäntäasetukset

### Sisällysluettelo

| Tietojen vienti       | 143 |
|-----------------------|-----|
| Langattomat asetukset | 145 |
| HIS-liitäntä          | 145 |
| Kyberturvallisuus     | 148 |

# 8.1 Tietojen vienti

**Tietojen vienti** -näytöllä on luettelo edistyneen HemoSphere -monitorin vientitoiminnoista. Tämä näyttö on suojattu salasanalla. Tällä näytöllä lääkärit voivat viedä diagnostiikkaraportteja, poistaa seurantajaksoja tai viedä seurantaraportteja. Lisätietoja seurantaraporttien viennistä on jäljempänä.

# 8.1.1 Tietojen lataaminen

**Tietojen lataaminen** -näytössä käyttäjä voi viedä potilaan seurantatiedot USB-laitteeseen Windows Excel XML 2003 -muodossa.

### Huomautus

1.

Näyttö palaa seurantanäyttöön kahden minuutin käyttämättömyyden jälkeen.



- 2. Kosketa Tietojen vienti -painiketta.
- 3. Syötä salasana pyydettäessä **Tietojen viennin salasana** -ponnahdusikkunaan. Kaikki salasanat määritetään järjestelmän alustuksen aikana. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.
- 4. Varmista, että USB-laite on paikallaan.

### Huomautus

Kun datamäärä ylittää 4 Gt, USB-tallennuslaitteen ei pidä käyttää FAT32-formaattia.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Virusten tai haittaohjelmien estämiseksi on USB-muistitikulle tehtävä virustarkistus ennen sen liittämistä.

5. Kosketa Tietojen lataaminen -painiketta.

## 8.1.1.1 Seurantatiedot

Laskentataulukon luominen potilaan seurantatiedoista:

- 1. Kosketa Aikaväli-painikkeen arvo-osaa ja valitse ladattavien tietojen taajuus. Mitä lyhyempi taajuus on, sitä enemmän tietoja ladataan. Vaihtoehdot ovat
  - 20 sekuntia (oletus)
  - 1 minuutti
  - 5 minuuttia.
- 2. Kosketa Aloita lataaminen -painiketta.

Kaikki hälytykset kirjataan ja tallennetaan kyseessä olevan potilaan tietoihin ja niitä voi tarkastella lataamalla **seurantatiedot**. Kun loki tulee täyteen, hälytystietojen kirjaustoiminto poistaa vanhimpia tietoja. **Seurantatiedot**-loki tyhjennetään, kun uuden potilaan hoito aloitetaan. Nykyisen potilaan tietoihin pääsee 12 tunnin ajan järjestelmän virran katkaisun jälkeen. Tämä loki sisältää myös aikaleimatut hälytystilat ja ajat, jolloin järjestelmä on ollut sammutettuna.

### 8.1.1.2 Tapausraportti

Raportin luominen avainparametreista:

- 1. Kosketa Tapausraportti-painiketta.
- 2. Valitse haluamasi parametrit tapausraportin ponnahdusvalikosta. Voit valita enintään kolme parametriä.
- 3. Valitse Poista tunnistus sulkeaksesi pois potilaan demografiset tiedot
- 4. Kosketa syöttökuvaketta PDF-vientiä varten 🔪

### 8.1.1.3 Tavoiteohjatun hoidon raportti

Raportin luominen GDT-seurantaistunnoista:

- 1. Kosketa Tavoiteohjatun hoidon raportti -painiketta.
- 2. Valitse haluamasi tavoiteohjatun hoidon (GDT) seurantaistunnot Tavoiteohjatun hoidon raportti -ponnahdusvalikosta. Valitse vanhempia seurantaistuntoja käyttämällä selauspainikkeita.
- 3. Valitse Poista tunnistus sulkeaksesi pois potilaan demografiset tiedot



4. Kosketa syöttökuvaketta PDF-vientiä varten 💟

#### Huomautus

Älä irrota USB-laitetta, ennen kuin "Tiedot ladattu. Irrota USB-asema." -viesti tulee näyttöön.

Jos näyttöön tulee viesti, jossa ilmoitetaan, että USB-laitteessa ei ole tilaa, aseta toinen USB-laite ja aloita lataus uudelleen.

Käyttäjä voi tyhjentää potilaan kaikki seurantatiedot. Tyhjennä tiedot koskettamalla **Tyhjennä kaikki** -painiketta ja vahvistamalla.
## 8.1.2 Diagnostiikan vienti

Kaikki tapahtumat, hälytykset ja seurantatilanteet kirjataan lokiin siltä varalta, että tutkimukset tai yksityiskohtainen vianmääritys ovat tarpeen. Nämä tiedot ovat ladattavissa diagnostisiin tarkoituksiin käyttämällä **Diagnostiikan vienti** -toimintoa **Tietojen vienti** -asetusvalikosta. Edwards -yhtiön huoltohenkilöstö voi pyytää näitä tietoja vianmäärityksen avuksi. Lisäksi tässä suunnitteluosiossa on yksityiskohtaiset tiedot liitettyjen järjestelmäkomponenttien ohjelmistoversioista.

- 1. Valitse asetuskuvake → Asetukset-välilehti
- 2. Kosketa **Tietojen vienti** -painiketta.
- 3. Anna **Super-käyttäjä**-salasana. Kaikki salasanat määritetään järjestelmän alustuksen aikana. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.

Asetukset

- 4. Kosketa Diagnostiikan vienti -painiketta.
- 5. Aseta Edwards -yhtiön hyväksymä USB-tikku yhteen monitorin USB-porteista.
- 6. Odota, että näyttö ilmoittaa diagnostiikan viennin olevan valmis.

Diagnostiikkatiedot sijaitsevat USB-tikulla kansiossa, jonka nimessä on monitorin sarjanumero.

## 8.2 Langattomat asetukset

Edistynyt HemoSphere -monitori voi muodostaa yhteyden käytettävissä oleviin langattomiin verkkoihin. Lisätietoja yhteyden muodostamisesta langattomaan verkkoon saat paikalliselta Edwards -edustajalta.

Wi-Fi-yhteyden tila näkyy tietopalkissa (katso Taulukko 8-1 sivulla 145).

| Wi-Fi-symboli | Merkitys                             |
|---------------|--------------------------------------|
| Ŕ             | signaalin voimakkuus erittäin vahva  |
| ŵ             | signaalin voimakkuus keskitasoa      |
| ŝ             | signaalin voimakkuus heikko          |
| ŝ             | signaalin voimakkuus erittäin heikko |
| (ŵ            | ei signaalin voimakkuutta            |
|               | ei yhteyttä                          |

Taulukko 8-1: Wi-Fi-yhteyden tila

## 8.3 HIS-liitäntä



Edistyneessä HemoSphere -monitorissa on rajapinta, joka voidaan yhdistää sairaalan tietojärjestelmään (HIS:ään) potilaan demografisten ja fysiologisten tietojen lähettämistä ja vastaanottamista varten. Edistynyt HemoSphere -monitori tukee Health Level 7 (HL7) - tietoliikennestandardia ja käyttää Integrating Healthcare Enterprise (IHE) -profiileja. HL7:n version 2.6 tietoliikennestandardi on käytetyin keino elektroniseen tiedonsiirtoon kliinisessä ympäristössä. Käytä yhteensopivaa liitäntää tämän toiminnon käyttämiseksi. Edistyneen HemoSphere -monitorin HL7-tietoliikenneprotokolla, jota kutsutaan HIS-liitännäksi, helpottaa seuraavanlaista tiedonsiirtoa edistyneen HemoSphere -monitorin ja ulkoisten sovellusten ja laitteiden välillä:

- fysiologisten tietojen lähettäminen edistyneestä HemoSphere -monitorista HIS-järjestelmään ja/tai lääketieteellisiin laitteisiin
- fysiologisten hälytysten ja laitteen vikatietojen lähettäminen edistyneestä HemoSphere -monitorista HISjärjestelmään
- potilastietojen haku HIS-järjestelmästä edistyneeseen HemoSphere -monitoriin.

HIS-yhteyden tilaa tulee kysellä ainoastaan Monitorin asetukset -valikon kautta, kun laitoksen verkonvalvoja on konfiguroinut ja testannut HL7-yhteystoiminnon. Jos HIS-yhteyden tilaa tiedustellaan ennen kuin ominaisuuden asennus on suoritettu loppuun, **Yhteyden tila** -näyttö pysyy näkyvissä 2 minuuttia ennen aikakatkaisua.

| Edwards           | Hem   | oSphe     | re    | 💵 🗃 🤅 d       | 05.12.18<br>15:30:03 |
|-------------------|-------|-----------|-------|---------------|----------------------|
| Potilastunn<br>us |       |           |       |               |                      |
| Etunimi           |       | Sukupuoli |       |               |                      |
| Sukunimi          | ADAMS |           |       |               |                      |
|                   |       |           |       |               |                      |
| <u>a</u>          |       |           | ysely | Manuaalinen s | yöttö                |

Kuva 8-1: HIS – Potilaskysely-näyttö

HIS-liitännän tila näkyy tietopalkissa, katso Taulukko 8-2 sivulla 146.

#### Taulukko 8-2: HIS-liitännän tila

| HIS-symboli | Merkitys   |
|-------------|--|
|             | Yhteys on hyvä kaikkiin määritettyihin HIS-toimintoihin.                       |
|             | Yhteyttä ei pystytä muodostamaan määritettyihin HIS-toimintoihin.              |
|             | Kaikkien lähtevien HIS-viestien potilastunnukseksi on määritetty "Tuntematon". |
|             | Ajoittaisia virheitä esiintyy yhteydessä määritettyihin HIS-toimintoihin.      |

| HIS-symboli | Merkitys   |
|-------------|--|
|             | Jatkuvia virheitä esiintyy yhteydessä määritettyihin HIS-toimintoihin. |

## 8.3.1 Potilaan demografiset tiedot

Edistynyt HemoSphere -monitori, jonka HIS-liitäntä on käytössä, voi vastaanottaa potilaan demografisia tietoja yrityssovelluksesta. Kun HIS-liitäntätoiminto on käytössä, kosketa **Kysely**-painiketta. Käyttäjä voi hakea potilasta **Potilaskysely**-näytössä nimen, potilastunnuksen tai huone- ja vuodepaikkatietojen perusteella. **Potilaskysely**-näytön avulla voidaan hakea potilaan demografisia tietoja, kun aloitetaan käyttöä uudella potilaalla tai yhdistetään edistyneen HemoSphere-monitorin seurannassa olevan potilaan fysiologiset tiedot HIS-järjestelmästä noudettuihin potilastietoihin.

#### Huomautus

Kesken olevan potilaskyselyn pysäyttäminen voi johtaa yhteysvirheeseen. Jos yhteysvirhe havaitaan, sulje virheilmoitus ja aloita kysely uudestaan.

Kun hakutuloksista valitaan potilas, potilaan demografiset tiedot näytetään Uudet potilastiedot -näytössä.

Kysely voidaan suorittaa loppuun vasta, kun konfiguroidussa HIS-järjestelmässä on potilaan sukupuoli (M, N tai tyhjä). Jos kyselyn kesto ylittää HIS-määritystiedoston määritellyn maksimikeston, ruudulle ilmestyy kehotus syöttää potilastiedot käsin.



Kuva 8-2: HIS – Uudet potilastiedot -näyttö

Tässä näytössä käyttäjä voi syöttää potilaan pituuden, painon, iän, sukupuolen sekä huone- ja vuodepaikkatiedot tai muokata näitä tietoja. Valitut tai päivitetyt potilastiedot voi tallentaa koskettamalla

kotikuvaketta . Kun potilastiedot on tallennettu, edistynyt HemoSphere -monitori luo valitulle potilaalle yksilölliset tunnukset ja lähettää nämä tiedot fysiologisten tietojen mukana viestinä yrityssovelluksille.

## 8.3.2 Potilaan fysiologiset tiedot

Edistynyt HemoSphere -monitori voi lähettää seuratut ja lasketut fysiologiset parametrit viesteinä. Lähtevät viestit voidaan lähettää yhteen tai useampaan määritettyyn yrityssovellukseen. Yrityssovelluksiin voi lähettää edistyneellä HemoSphere -monitorilla jatkuvasti seuratut ja lasketut parametrit.

## 8.3.3 Fysiologiset hälytykset ja laitteen vikailmoitukset

Edistynyt HemoSphere -monitori voi lähettää fysiologisia hälytyksiä ja laitteen vikailmoituksia määritettyyn HIS-järjestelmään. Hälytykset ja vikailmoitukset voidaan lähettää yhteen tai useampaan määritettyyn HIS-järjestelmään. Yksittäisten hälytysten tilat sekä tiedot tilojen muutoksista lähetetään yrityssovellukseen.

Jos haluat lisätietoja HIS-liitännän käyttöönotosta, ota yhteyttä paikalliseen Edwards -yhtiön edustajaan tai Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.

#### VAROITUS

Älä käytä edistynyttä HemoSphere -monitoria hajautetun hälytysjärjestelmän osana. Edistynyt HemoSphere monitori ei tue hälytysten etävalvonta/-hallintajärjestelmiä. Tietoja kirjataan ja siirretään vain potilastietojen merkintää varten.

## 8.4 Kyberturvallisuus

Tässä luvussa kerrotaan, millä tavoilla potilastietoja voidaan siirtää edistyneeseen HemoSphere -monitoriin ja edistyneestä HemoSphere -monitorista. On tärkeää huomioida, että kaikkien edistynyttä HemoSphere -monitoria käyttävien laitosten on suojattava potilaiden henkilötietojen yksityisyys maakohtaisten määräysten ja laitoksen tiedonhallintakäytäntöjen mukaisesti. Nämä tiedot voidaan turvata ja edistyneen HemoSphere -monitorin yleinen turvallisuus taata seuraavilla toimilla:

- **Pääsyvalvonta**: salli edistyneen HemoSphere -monitorin käyttö vain valtuutetuille käyttäjille. Edistyneen HemoSphere -monitorin tietyt määritysnäytöt on suojattu salasanoin. Salasanat on suojattava. Lisätietoja on kohdassa Salasanasuojaus sivulla 121.
- **Aktiivinen käyttö**: monitorin käyttäjien on rajoitettava potilastietojen säilyttämistä. Potilastiedot tulisi poistaa monitorista, kun potilas on kotiutettu ja potilaan seuranta lopetettu.
- **Verkon turvallisuus**: laitoksen on huolehdittava niiden jaettujen verkkojen turvallisuudesta, joihin monitori on mahdollisesti liitetty.
- Laitteen turvallisuus: käyttäjien on käytettävä vain Edwards -yhtiön hyväksymiä lisävarusteita. Sen lisäksi on varmistettava, että missään liitetyissä laitteissa ei ole haittaohjelmia.

Edistyneen HemoSphere -monitorin liitäntöjen käyttö muuhun kuin niiden oikeaan käyttötarkoitukseen voi aiheuttaa tietoturvariskejä. Minkään edistyneen HemoSphere -monitorin liitäntöjen avulla ei ole tarkoitus hallita toisen laitteen toimintoja. Kaikki käytettävissä olevat liitännät on esitelty luvussa Edistyneen HemoSphere -monitorin liitäntäportit sivulla 63. Jos tarvitset näiden liitäntöjen tekniset tiedot, katso Taulukko A-5 sivulla 317.

## 8.4.1 HIPAA

Yhdysvaltojen terveys- ja sosiaalipalveluministeriön (U.S. Department of Health and Human Services) vuonna 1996 säätämässä HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) -laissa määritetään tärkeitä standardeja terveyttä koskevien, tunnistettavissa olevien tietojen suojaamiseksi. Kyseisiä standardeja on noudatettava monitorin käytössä soveltuvissa tapauksissa.

# Seuranta HemoSphere Swan-Ganz -moduulilla

#### Sisällysluettelo

| HemoSphere Swan-Ganz -moduulin kytkentä        | 149   |
|--|-------|
| Jatkuva sydämen minuuttitilavuus               | 153   |
| Sydämen minuuttitilavuuden ajoittainen mittaus | 157   |
| EDV-/RVEF-seuranta                             | . 162 |
| SVR  | . 166 |

## 9.1 HemoSphere Swan-Ganz -moduulin kytkentä

HemoSphere Swan-Ganz -moduuli on yhteensopiva kaikkien hyväksyttyjen Edwards Swan-Ganz -keuhkovaltimokatetrien kanssa HemoSphere Swan-Ganz -moduuli lähettää yhteensopivaan Edwards Swan-Ganz -katetriin signaaleja sekä vastaanottaa ja käsittelee niitä CO-, iCO- ja EDV/RVEF-seurantaa varten. Tässä luvussa on yleiskatsaus HemoSphere Swan-Ganz -moduulin liitännöistä. Katso Kuva 9-1 sivulla 150.

#### VAROITUS

HemoSphere Swan-Ganz -moduuli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun moduuli (potilaskosketuksessa olevan osan liitäntä, defibrillaation kestävä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittely muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle.

Tuotetta ei saa muuntaa, huoltaa tai muuttaa millään tavalla. Huoltaminen, muuttaminen tai muuntaminen voi vaikuttaa potilaan/käyttäjän turvallisuuteen ja/tai tuotteen toimintaan.



- 1. yhteensopiva Swan-Ganz -katetri
- 2. lämpöfilamenttiliitäntä
- 3. termistoriliitäntä
- 4. injektionesteen lämpötilasondin liitäntä
- 5. CCO-potilaskaapeli
- 6. HemoSphere Swan-Ganz -moduuli
- 7. edistynyt HemoSphere -monitori



#### Huomautus

Tässä luvussa olevat katetrien ja injektionestejärjestelmien kuvat ovat vain esimerkkejä. Katetrien ja injektionestejärjestelmien todellinen ulkonäkö voi vaihdella mallin mukaan.

Keuhkovaltimokatetrit ovat TYYPIN CF defibrillaattorin kestäviä LIITYNTÄOSIA. Katetriin kiinnitettyinä olevia potilaskaapeleita, kuten CCO-potilaskaapelia, ei ole tarkoitettu liityntäosiksi, mutta ne saattavat koskettaa potilasta ja täyttävät standardin IEC 60601-1 olennaiset liityntäosia koskevat vaatimukset.

1. Liitä HemoSphere Swan-Ganz -moduuli edistyneeseen HemoSphere -monitoriin. Moduulista kuuluu napsahdus, kun se kiinnittyy kunnolla.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä paina moduulia väkisin moduulipaikkaan. Liu'uta ja napsauta moduuli paikalleen tasaisesti painamalla.

2. Käynnistä edistynyt HemoSphere -monitori virtapainiketta painamalla ja anna potilastiedot ohjeiden mukaisesti. Katso Potilastiedot sivulla 123. Liitä potilaan CCO-kaapeli HemoSphereSwan-Ganz -moduuliin.

3. Liitä yhteensopiva Swan-Ganz -katetri potilaan CCO-kaapeliin. Taulukko 9-1 sivulla 151 luettelee käytettävissä olevat parametrit ja tarvittavat liitännät.

| Parametri   | Tarvittava liitäntä   | Katso   |
|---|---|---|
| со  | termistori- ja lämpöfilamenttiliitäntä  | Jatkuva sydämen minuuttitilavuus<br>sivulla 153                 |
| CO <sub>20s</sub> , CI <sub>20s</sub> ,<br>SV <sub>20s</sub> , SVI <sub>20s</sub> | termistori- ja lämpöfilamenttiliitäntä<br>* PAP-signaali HemoSphere -painekaapelista                            | 20 sekunnin virtausparametrit<br>sivulla 156                    |
| iCO   | termistori- ja injektionestesondi (vesihaude tai sisäinen)  | Sydämen minuuttitilavuuden ajoittai-<br>nen mittaus sivulla 157 |
| EDV/RVEF (SV)   | termistori- ja lämpöfilamenttiliitäntä<br>*HR -alistuskytkentä edistyneeseen HemoSphere<br>-monitoriin          | EDV-/RVEF-seuranta sivulla 162                                  |
| SVR   | termistori- ja lämpöfilamenttiliitäntä<br>*MAP- ja CVP -alistuskytkentä edistyneeseen HemoSphere<br>-monitoriin | SVR sivulla 166   |

#### Taulukko 9-1: Käytettävissä olevat HemoSphere Swan-Ganz -moduulin parametrit ja tarvittavat liitännät

#### Huomautus

Tiedot keuhkovaltimoverenpaineesta ovat saatavilla HemoSphere -painekaapeliyhteyden kautta. Lisätietoja on kohdassa Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla sivulla 173.

4. Noudata tarvittavia seurantaohjeita. Katso Jatkuva sydämen minuuttitilavuus sivulla 153, Sydämen minuuttitilavuuden ajoittainen mittaus sivulla 157 tai EDV-/RVEF-seuranta sivulla 162.

## 9.1.1 CCO-potilaskaapelin testi

Testaa Edwards -CCO-potilaskaapelin eheys suorittamalla kaapelin eheystesti. On suositeltavaa testata kaapelin eheys osana vianmääritysprosessia. Kyseessä ei ole kaapelin injektionesteen lämpötilasondin liitännän testi.

Jos haluat siirtyä CCO-potilaskaapelin testi-ikkunaan, kosketa asetuskuvaketta



→ Potilaan CCO-kaapelin testi -kuvake

Katso Kuva 9-2 sivulla 152, jossa

→ Kliiniset työkalut

liitännät näkyvät numeroituina.

-välilehti



Kuva 9-2: CCO-potilaskaapelin testin liitännät

- 1. Liitä potilaan CCO-kaapeli HemoSphereSwan-Ganz -moduuliin (1).
- 2. Kytke CCO-potilaskaapelin lämpöfilamenttiliitin (3) ja termistoriliitin (2) vastaaviin testiportteihin HemoSphere Swan-Ganz -moduulissa.
- 3. Aloita kaapelin testaus koskettamalla Aloita-painiketta. Näyttöön tulee edistymispalkki.
- 4. Jos CCO-potilaskaapeli ei läpäise testiä, liitä kaapeli uudelleen ja suorita CCO-potilaskaapelin testaus uudelleen. Vaihda CCO-potilaskaapeli, jos kaapeli epäonnistuu testissä toistuvasti.



5. Kosketa syöttökuvaketta V, kun kaapeli on läpäissyt testin. Irrota potilaskaapelin lämpöfilamenttiliitin ja termistoriliitin HemoSphere Swan-Ganz -moduulista.

## 9.1.2 Parametrivalikko

Kun seurantaa tehdään Swan-Ganz -moduulilla, parametrien luokat ovat **Virtaus** (katso Jatkuva sydämen minuuttitilavuus sivulla 153), **Vastus** (katso SVR sivulla 166) ja **RV-toiminto** (EDV-/RVEF-seuranta sivulla 162). Myös **Oksimetri** on saatavilla, jos liitettynä on oksimetriakaapeli tai kudosoksimetriamoduuli (katso Laskimo-oksimetriaseuranta sivulla 197). Jos haluat nähdä jostakin parametrista lisää tarkkailuvaihtoehtoja näytön



tarkkailuvaihtoehtojen määritelmiä, kosketa sinistä nuolta **1998**. Lisätietoja vaihtoehdoista saat koskettamalla





Kuva 9-3: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin keskeisten parametrien valintaikkuna

## 9.2 Jatkuva sydämen minuuttitilavuus

Edistynyt HemoSphere -monitori mittaa sydämen minuuttitilavuutta jatkuvasti lähettämällä pieniä energiapulsseja verenkiertoon ja mittaamalla veren lämpötilan keuhkovaltimokatetrilla. Energiapulssien verenkiertoon lähettämiseen käytetyn lämpöfilamentin enimmäispintalämpötila on 48 °C. Sydämen minuuttitilavuus lasketaan käyttämällä lämmön säilymisen periaatteeseen perustuvia testattuja algoritmeja ja käytetyn energian ja veren lämpötilan aaltomuotojen ristikorrelaation avulla saatuja indikaattorin laimennuskäyriä. Alustuksen jälkeen edistynyt HemoSphere -monitori mittaa sydämen minuuttitilavuutta jatkuvasti ja näyttää tuloksen litroina minuutissa. Käyttö ei edellytä kalibrointia tai muita käyttäjän toimenpiteitä.

## 9.2.1 Potilaskaapeleiden kytkentä

- 1. Liitä potilaan CCO-kaapeli kiinnitettyyn HemoSphere Swan-Ganz -moduuliin. Katso ohjeet: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin kytkentä sivulla 149.
- 2. Kytke potilaskaapelin katetripää Swan-Ganz -CCO-katetrin termistori- ja lämpöfilamenttiliittimiin. Nämä liittimet on merkitty numeroilla (2) ja (3) (katso Kuva 9-4 sivulla 154).
- 3. Varmista, että CCO-katetri on asetettu oikein potilaaseen.



Kuva 9-4: CO-liitännän yleiskatsaus

## 9.2.2 Seurannan aloittaminen

#### VAROITUS

CO-seuranta on lopetettava aina, kun verenvirtaus lämpöfilamentin ympärillä loppuu. Sellaisia kliinisiä tilanteita, joissa CO-seuranta on lopetettava, ovat muun muassa seuraavat:

- ajanjaksot, jolloin potilas on sydän-keuhkokoneessa
- katetrin osittainen takaisinvetäminen siten, että termistori ei ole keuhkovaltimossa
- katetrin poisto potilaasta.



Kun järjestelmä on liitetty oikein, kosketa Aloita seuranta -kuvaketta <sup>Aloita</sup>, jolloin CO-seuranta alkaa. Lopeta seuranta -kuvakkeeseen tulee näkyviin CO-aikalaskuri. Kun riittävät tiedot on kerätty, eli noin 5–12 minuutin kuluttua, CO-arvo tulee näkyviin parametriruutuun. Näytöllä näkyvä CO-arvo päivittyy noin 60 sekunnin välein.

#### Huomautus

CO-arvoa ei näy, ennen kuin käytettävissä on riittävästi tietoa ajallisesta keskiarvosta.

## 9.2.3 Lämpösignaalin tilat

Joissakin tilanteissa, joissa potilaan tila aiheuttaa suuria muutoksia keuhkovaltimon veren lämpötilassa useiden minuuttien ajan, monitorilta voi kulua yli 6 minuuttia ensimmäiseen CO-mittaukseen. Kun CO-seuranta on käynnissä, CO-mittaustuloksen päivittyminen voi viivästyä myös keuhkovaltimon veren epävakaan lämpötilan vuoksi. Päivitetyn CO-arvon sijaan näytöllä näkyvät viimeisin CO-arvo ja mittausaika. Taulukko 9-2 sivulla 155 esittää näytölle signaalin tasaantumisen aikana tulevat hälytys-/vikaviestit. Katso Taulukko 15-9 sivulla 284, joka sisältää lisätietoja CO-vioista ja -hälytyksistä.

| Tila  | Huomautus   | Hälytys CO                    |  | Virhe CO                  |
|---|---|-------------------------------|--|---------------------------|
|   | Sydämen minuuttiti-<br>lavuuden laskenta<br>käynnissä   | Signaali mukautuu –<br>jatkuu | Epävakaa veren läm-<br>pötila – jatkuu | Lämpösignaali ka-<br>toaa |
| <b>Seuranta alkaa</b> : aika<br>aloituksesta ilman CO-<br>mittausta       | 3½ minuuttia  | 6 minuuttia                   | 15 minuuttia                           | 30 minuuttia              |
| Seuranta käynnis-<br>sä: viimeisestä CO-<br>päivityksestä kulunut<br>aika | 5 sekuntia CO-<br>aikalaskurin ajan um-<br>peutumisesta | -                             | 6 minuuttia                            | 20 minuuttia              |

Taulukko 9-2: CO-hälytys- ja vikaviestien epävakaan lämpösignaalin ajanjakso

Vikatila keskeyttää seurannan. Vikatila voi johtua siitä, että katetrin kärki on siirtynyt pieneen verisuoneen, jolloin termistori ei tunnista lämpösignaalia oikein. Tarkista katetrin sijainti ja asemoi katetri tarvittaessa uudelleen. Kun olet varmistanut potilaan tilan ja katetrin sijainnin, voit jatkaa CO-seurantaa koskettamalla Aloita

seuranta -kuvaketta

# Aloita

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Epätarkkojen sydämen minuuttitilavuuslukujen syynä voivat olla seuraavat:

- katetrin virheellinen asettaminen tai sijainti
- liialliset vaihtelut keuhkovaltimon veren lämpötilassa esimerkkejä veren lämpötilan vaihtelua aiheuttavista tekijöistä:
  - \* sydämen ja keuhkojen ohitusleikkauksen jälkeinen tila
  - \* sentraalisesti annetut viileät tai lämpimät verivalmisteliuokset
  - \* sekventiaalisten puristuslaitteiden käyttö.
- hyytymien muodostuminen termistoriin
- anatomiset poikkeavuudet (kuten sydämen oikovirtaukset)
- potilaan liiallinen liikkuminen
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt
- sydämen minuuttitilavuuden nopeat muutokset.

## 9.2.4 CO-aikalaskuri



CO-aikalaskuri sijaitsee Lopeta seuranta -kuvakkeessa origen. Aikalaskuri ilmoittaa käyttäjälle, milloin seuraava CO-mittaus tehdään. Aika seuraavaan CO-mittaukseen vaihtelee 60 sekunnista 3 minuuttiin, mutta voi olla pidempikin. Hemodynaamisesti epävakaa lämpösignaali voi viivyttää CO-laskelmia.

## 9.2.5 STAT CO

Jos CO-mittausten välinen aika on pitkä, STAT CO -arvo on saatavilla. STAT CO (sCO) on nopea arvio CO-arvosta, ja se päivittyy 60 sekunnin välein. Tarkastele STAT CO -arvoja valitsemalla sCO keskeiseksi parametriksi. Valitse CO ja sCO keskeisiksi parametreiksi, kun tarkastelet trendikuvaajan/-taulukon jaettua näyttöä ja CO-seurantatiedot esitetään graafisesti sCO STAT-arvojen taulukko-/numerotietojen vieressä. Katso Trendikuvaajan/-taulukon jaettu näyttö sivulla 99.

## 9.2.6 20 sekunnin virtausparametrit

20 sekunnin virtausparametrit ovat saatavilla, kun seurantaan käytetään HemoSphere Swan-Ganz -moduulia ja samalla seurataan keuhkovaltimoiden (PA) painesignaalia liitetyn HemoSphere -painekaapelin, kertakäyttöisen TruWave -paineanturin ja CCOmbo V -katetrin (mallit 777F8 ja 774F75) avulla. Kyseessä on CO-, CI-, SV- ja SVI-parametrien nopeampi laskentamenetelmä, jossa käytetään yhdessä CCO-termodiluutioalgoritmin kanssa keuhkovaltimopaineen signaalista saatavan pulssin muodon analyysiä. 20 sekunnin virtausparametreissa näkyy tunnus "20s" (CO<sub>20s</sub>, CI<sub>20s</sub>, SV<sub>20s</sub>, SVI<sub>20s</sub>). Nämä parametrit ovat käytettävissä vain, jos 20 sekunnin virtausparametritoiminto on otettu käyttöön. Lisätietoja tämän lisätoiminnon käyttöönotosta saat paikalliselta Edwards -edustajalta. Jos tarvitset lisätietoja keuhkovaltimon (PA) seurannasta, katso Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla sivulla 173.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Epätarkkojen 20 sekunnin virtausparametrimittausten syynä voivat olla seuraavat:

- katetrin virheellinen asettaminen tai sijainti
- väärin nollattu ja/tai tasattu anturi
- yli- tai alivaimennettu paineletku
- keuhkovaltimopaineletkuun (PAP) seurannan aloittamisen jälkeen tehdyt säädöt.

## 9.2.6.1 PAP-aaltomuodon vianmääritys

Keuhkovaltimopaineen aaltomuodolla on suuri vaikutus 20 sekunnin virtausparametrien laskemiseen. PAP-

aaltomuotoa voi tarkastella ja arvioida Nolla ja aaltomuoto 🛄 -näytössä. Hyvän aaltomuodon piirteet:

- kaksihuippuinen pykälä, jossa minimaalinen pudotus systolen ja diastolen välillä
- selkeä signaali, jossa ei ole kohinaa tai korkeataajuisia artefakteja
- katetrin kärjen liikkumisesta oikeassa kammiossa aiheutuneet "roiskeartefaktit" minimaalisia
- terävä aaltomuodon rakenne, letkustossa olevien kuplien tai mutkien aiheuttama ylivaimennus minimaalista.

PAP-aaltomuotoja, joilla ei ole edellä lueteltuja piirteitä, ei ole validoitu. Tällaisten aaltomuotojen seurauksena 20 sekunnin virtausparametrilaskenta voidaan menettää.

## 9.3 Sydämen minuuttitilavuuden ajoittainen mittaus

HemoSphere Swan-Ganz -moduuli tekee sydämen minuuttitilavuuden ajoittaisia mittauksia bolustermodiluutiomenetelmällä. Tässä menetelmässä tietty pieni määrä tietyn lämpöistä (veren lämpötilaa viileämpää) steriiliä fysiologista liuosta (esimerkiksi keittosuolaliuosta tai dekstroosia) injektoidaan katetrin injektaattiportista, ja seurauksena oleva veren lämpötilan lasku mitataan keuhkovaltimossa olevalla termistorilla. Yhdessä sarjassa voidaan antaa enintään kuusi bolusinjektiota. Sarjan injektioiden keskiarvo näkyy näytössä. Kaikkien sarjojen tuloksia voi tarkastella, ja käyttäjä voi poistaa yksittäisiä iCO (bolus) -mittauksia, jotka saattavat olla virheellisiä (esim. potilaan liikkumisen, diatermian tai käyttäjän virheen vuoksi).

## 9.3.1 Potilaskaapeleiden liittäminen

- 1. Liitä potilaan CCO-kaapeli kiinnitettyyn HemoSphere Swan-Ganz -moduuliin. Katso ohjeet: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin kytkentä sivulla 149.
- 2. Kytke potilaan CCO-kaapelin katetripää Swan-Ganz iCO -katetrin termistoriliittimeen. Katso kohta (2), Kuva 9-5 sivulla 157.
- 3. Varmista, että katetri on asetettu oikein potilaaseen.



#### Kuva 9-5: iCO-liitäntöjen yleiskatsaus

#### 9.3.1.1 Sondin valinta

Injektaatin lämpötilasondi tunnistaa injektaatin lämpötilan. Valittu sondi liitetään potilaan CCO-kaapeliin (Kuva 9-5 sivulla 157). Sondin voi valita kahdesta seuraavasta tyypistä:

- Sisäinen sondi liitetään CO-Set/CO-Set+ -injektionesteen antojärjestelmän läpivirtausrunkoon.
- Vesihaudesondi mittaa injektaattiliuoksen lämpötilan. Vesihaudesondeilla mitataan näyteliuoksen lämpötila, joka pidetään samana kuin injektaattina käytettävän steriilin liuoksen lämpötila mitattaessa minuuttitilavuutta bolusmenetelmällä.

Liitä injektaatin lämpötilasondi (sisäinen tai vesihaude) potilaan CCO-kaapelin injektaatin lämpötilasondin liittimeen. Merkitty numerolla (3), Kuva 9-5 sivulla 157.

## 9.3.2 Määritysasetukset

Edistynyt HemoSphere -monitori antaa käyttäjälle mahdollisuuden antaa tietty laskentavakio tai antaa HemoSphere Swan-Ganz -moduulin määrittää laskentavakio automaattisesti, kun injektaatin tilavuus ja katetrin koko on valittu. Käyttäjä voi myös valita parametrien näyttötyypin ja bolustilan.



Kuva 9-6: iCO:n uuden sarjan määritysnäyttö

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Katso liitteestä E, että laskentavakio on katetrin pakkausselosteen mukainen. Jos laskentavakio ei ole pakkausselosteen mukainen, syötä oikea laskentavakio manuaalisesti.

#### Huomautus

HemoSphere Swan-Ganz -moduuli tunnistaa automaattisesti käytössä olevan lämpötilasondin tyypin (jäävesihaude tai sisäinen). Moduuli määrittää laskentavakion tämän tiedon perusteella.

Jos monitori ei havaitse injektaatin lämpötilasondia, näytössä näkyy viesti **"Kytke iCO-valvonnan** injektaattianturi."

#### 9.3.2.1 Injektaatin tilavuuden valinta

Valitse arvo Injektaatin tilavuus -luettelopainikkeella. Voit valita seuraavista vaihtoehdoista:

- 10 ml
- 5 ml
- **3 ml** (vain vesihaudesondi).

Kun arvo valitaan, laskentavakio määritetään automaattisesti.

#### 9.3.2.2 Katetrin koon valinta

Valitse katetrin koko Katetrin koko -luettelopainikkeella. Voit valita seuraavista vaihtoehdoista:

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

Kun arvo valitaan, laskentavakio määritetään automaattisesti.

#### 9.3.2.3 Laskentavakion valinta

Jos haluat syöttää laskentavakion manuaalisesti, kosketa **Laskentavakio**-arvopainiketta ja syötä arvo numeronäppäimistöllä. Jos laskentavakio annetaan manuaalisesti, injektaatin tilavuus ja katetrin koko määritetään automaattisesti, ja arvoksi määritetään **Automaattinen**.

#### 9.3.2.4 Tilan valinta

Valitse **Automaattinen** tai **Manuaalinen Tila**-luettelopainikkeella. Oletustilana on **Automaattinen**. Kun edistynyt HemoSphere-monitori on **Automaattinen**-tilassa, **Injektio**-viesti näkyy automaattisesti korostettuna, kun veren lämpötilan perustaso saavutetaan. **Manuaalinen**-käyttötila on samanlainen kuin **Automaattinen**-tila, mutta käyttäjän on kosketettava **Injektio**-painiketta ennen jokaista injektiota. Seuraavassa luvussa annetaan näihin molempiin bolustiloihin liittyviä ohjeita.

## 9.3.3 Bolusmittaustiloihin liittyviä ohjeita

HemoSphere Swan-Ganz -moduulin oletusasetus bolusmittaukselle on **Automaattinen**-tila. Kun edistynyt HemoSphere -monitori on tässä tilassa, **Injektio**-viesti näkyy korostettuna, kun veren lämpötilan perustaso saavutetaan. **Manuaalinen**-tilassa käyttäjä päättää, milloin injektio annetaan, koskettamalla **Injektio**-painiketta. Kun injektio on valmis, moduuli laskee arvon ja on valmis käsittelemään toisen bolusinjektion. Yhdessä sarjassa voidaan antaa enintään kuusi bolusinjektiota.

Seuraavassa annetaan vaiheittaiset ohjeet minuuttitilavuuden mittaukseen bolusmenetelmällä iCO:n uuden sarjan määritysnäytöltä aloittaen.

1. Kun olet valinnut termodiluution määritysasetukset, kosketa iCO:n uuden sarjan määritysnäytön alaosassa olevaa **Aloita sarja** -painiketta.

Painike on poissa käytöstä, jos

- injektionesteen tilavuus on virheellinen tai sitä ei ole valittu
- injektionesteen lämpötilaa (IT) ei ole yhdistetty
- veren lämpötilaa (BT) ei ole yhdistetty
- iCO-vika on aktiivinen.

Jos jatkuvat CO-mittaukset ovat käytössä, näyttöön tulee ponnahdusikkuna, jossa varmistetaan COseurannan keskeyttäminen. Kosketa **Kyllä**-painiketta.

#### Huomautus

Bolus CO -mittausten aikana mitkään EKG-tulosignaalin (HR<sub>avg</sub>) avulla lasketut parametrit eivät ole käytettävissä.

- 2. iCO:n uuden sarjan näyttö tulee näkyviin, ja **Odota** näkyy korostettuna (**Odota**
- 3. Kun järjestelmä on automaattisessa tilassa ja lämpötilan perustaso on saavutettu, **Injektio** näkyy

korostettuna näytössä (**en linjektio**) merkkinä siitä, että bolusinjektiosarjan voi aloittaa. TAI

| Manuaalisessa tilassa Valmis ( | Valmis              | ) näkyy näytöllä korostettuna, kun lämpötilan perustaso on |
|--------------------------------|---------------------|--|
| saavutettu. Kosketa Injektio-p | oainiketta, kun hal | uat antaa injektion. Sen jälkeen Injektio näkyy näytöllä   |
| korostettuna.                  |                     |  |

4. Injektoi aiemmin valittu bolusmäärä nopeasti, tasaisesti ja jatkuvalla liikkeellä.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Keuhkovaltimon veren lämpötilan äkilliset muutokset, kuten potilaan liikkumisesta tai lääkeboluksen annosta aiheutuvat muutokset, voivat aiheuttaa iCO- tai iCI-arvon laskennan. Jotta välttäisit virheellisesti aktivoidut käyrät, injektoi mahdollisimman pian **Injektio**-viestin näkyviin tulemisen jälkeen.

Kun bolus on injektoitu, termodiluution washout-käyrä tulee näyttöön, Lasketaan näkyy

korostettuna Lasketaan ja tuloksena saatu iCO-mittaus näkyy näytöllä.

 Kun lämpötilan washout-käyrä on valmis, edistyneessä HemoSphere -monitorissa näkyy korostettuna Odota ja sitten Injektio (tai Valmis manuaalisessa tilassa), kun lämpötilan perustaso vakiintuu uudelleen. Toista vaiheet 2–4 tarvittaessa enintään kuusi kertaa. Korostetut viestit toistuvat seuraavasti:



#### Huomautus

Kun bolustilaksi on määritetty **Automaattinen, Injektio**-viestin näkymisen ja bolusinjektion antamisen välinen enimmäisaika on neljä minuuttia. Jos injektiota ei anneta tämän ajanjakson aikana, **Injektio**-viesti poistuu näytöltä ja **Odota**-viesti näkyy uudelleen näytöllä.

While in **Manuaalinen** -bolustilassa käyttäjällä on enintään 30 sekuntia aika antaa bolusinjektio **Injektio**painikkeen koskettamisen jälkeen. Jos injektiota ei anneta tämän ajanjakson aikana, **Injektio**-painike tulee uudelleen näkyviin ja Injektio-viesti poistuu näytöltä.

Jos bolusmittaus on virheellinen ja siitä annetaan hälytysviesti, näytöllä näkyy



CO/CI-arvon sijaan.

Voit lopettaa iCO (bolus) -mittaukset koskettamalla peruutuskuvaketta

- 6. Kun tarvittava määrä bolusinjektioita on annettu, tarkastele washout-käyrien sarjaa koskettamalla **Tarkastele**-painiketta.
- 7. Poista mikä tahansa sarjan kuudesta injektiosta koskettamalla sitä tarkastelunäytössä.

Kosketa





Aaltomuodon päälle tulee punainen "X", ja aaltomuoto poistetaan CO/CI-keskiarvosta. Epäsäännöllisten

tai kyseenalaisten aaltomuotojen tietojen vieressä on 🔍. Voit halutessasi poistaa bolussarjan

koskettamalla peruutuskuvaketta 🤡. Vahvista koskettamalla **Kyllä**-painiketta.

8. Kosketa Hyväksy-painiketta, kun olet tarkastellut bolusinjektioita ja päättänyt, mitkä niistä otetaan mukaan

CO-/CI-keskiarvoon, tai kosketa paluukuvaketta bolusinjektioita (enintään kuusi).

## 9.3.4 Termodiluution yhteenvetonäyttö

Kun sarja on hyväksytty, sarjan yhteenveto näkyy aikaleimattuna välilehtenä termodiluution yhteenvetonäytöllä. Tämän näytön voi avata milloin tahansa koskettamalla historiallisen termodiluution



-välilehti

Seuraavat toiminnot ovat käyttäjän käytettävissä termodiluution yhteenvetonäytöllä:

→ iCO-kuvake



Kuva 9-7: Termodiluution yhteenvetonäyttö

**Uusi sarja.** Suorita toinen termodiluutiosarja koskettamalla paluukuvaketta tai **Uusi**-välilehteä. Aiempi CO-/CI-keskiarvo ja siihen liittyvät washout-käyrät tallennetaan termodiluution yhteenvetonäytön välilehdeksi.

**Tarkastele.** Tarkastele bolussarjan lämpötilan washout-käyriä. Tarkastele muiden bolussarjojen lämpötilan washout-käyriä koskettamalla mitä tahansa välilehteä.

CO-seuranta. Jos järjestelmä on liitetty oikein jatkuvaa CO-seurantaa varten, aloita CO-seuranta milloin tahansa

koskettamalla Aloita seuranta -kuvaketta

## 9.4 EDV-/RVEF-seuranta

Oikean kammion loppudiastolisen tilavuuden (EDV) seuranta on mahdollista yhdessä CO-seurannan kanssa, kun käytetään Swan-Ganz CCOmbo V -katetria ja EKG-signaalin tuloa. Edistynyt HemoSphere -monitori näyttää EDV-seurannan aikana jatkuvasti EDV ja oikean kammion ejektiofraktion (RVEF) mittaustulokset. EDV ja RVEF ovat ajallisia keskiarvoja, jotka voidaan esittää numeromuodossa parametriruuduissa ja graafisesti trendeinä trendikuvaajanäytössä.

Lisäksi EDV- ja RVEF-arvojen arviot lasketaan noin 60 sekunnin välein ja näytetään valitsemalla keskeisiksi parametreiksi parametrit sEDV ja sRVEF.

## 9.4.1 Potilaskaapeleiden liittäminen

- 1. Liitä potilaan CCO-kaapeli kiinnitettyyn HemoSphere Swan-Ganz -moduuliin. Katso ohjeet: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin kytkentä sivulla 149.
- 2. Kytke potilaskaapelin katetripää Swan-Ganz CCOmbo V -katetrin termistori- ja lämpöfilamenttiliittimiin. Nämä liittimet on merkitty numeroilla (2) ja (3) (katso Kuva 9-8 sivulla 163).
- 3. Varmista, että katetri on asetettu oikein potilaaseen.





## 9.4.2 EKG-liitäntäkaapelin kytkentä

Kytke EKG-liitäntäkaapelin ¼ tuuman minipuhelinpistoke edistyneen HemoSphere -monitorin takapaneelissa

ECG ( > )olevaan EKG-monitorin tuloon.

Kytke liitäntäkaapelin toinen pää vuodehoitomonitorin EKG-signaalin lähtöön. Näin edistynyt HemoSphere -monitori saa tiedon sykkeen keskiarvosta (HR<sub>avg</sub>) EDV- ja RVEF-mittauksia varten. Yhteensopivia EKGliitäntäkaapeleita saa ottamalla yhteyttä paikalliseen Edwards -yhtiön edustajaan.

#### Huomautus

<u>TÄRKEÄÄ!</u> Edistynyt HemoSphere -monitori on yhteensopiva alistetun EKG-analogiatulon kanssa sellaisissa ulkoisissa potilasmonitoreissa, joiden alistettu analogialähtöportti on tämän käyttöohjeen liitteessä A, Taulukko A-5 sivulla 317, mainittujen EKG-signaalitulon tietojen mukainen. EKG-signaalia käytetään sykkeen mittaamiseen, ja sykettä käytetään sitten hemodynaamisten lisäparametrien laskemiseen. Tämä on valinnainen toiminto, joka ei vaikuta edistyneen HemoSphere -monitorin ensisijaiseen tehtävään eli sydämen minuuttitilavuuden seurantaan (HemoSphere Swan-Ganz -moduulin kanssa) tai laskimoveren happikyllästeisyyden seurantaan (HemoSphere -oksimetriakaapelin kanssa). Laitteen suorituskyky testattiin käyttämällä EKG-tulosignaaleja.

#### VAROITUS

**TAHDISTINPOTILAAT** – Sykemittarit saattavat jatkaa tahdistinimpulssien laskemista sydänpysähdyksen tai rytmihäiriöiden aikana. Älä luota pelkästään näytettyyn sykkeeseen. Pidä tahdistinpotilaita tarkassa seurannassa. Katso Taulukko A-5 sivulla 317, jos haluat lisätietoja tämän laitteen tahdistinimpulssin hylkäämiskyvystä.

Jos potilas tarvitsee sisäistä tai ulkoista tahdistustukea, edistynyttä HemoSphere -seurantajärjestelmää ei saa käyttää sykkeen ja sykkeestä johdettavien parametrien mittaamiseen seuraavissa tilanteissa:

- Vuodehoitomonitorin tahdistinimpulssin synkronointilähtö sisältää tahdistinimpulssin, mutta sen ominaisuudet eivät kuulu taulukossa A-5 mainitun tahdistinimpulssin hylkäämiskyvyn piiriin.
- Vuodehoitomonitorin tahdistinimpulssin synkronointilähdön ominaisuuksia ei voida määrittää.

Huomioi kaikki sykkeen (HR<sub>avg</sub>) poikkeavuudet potilasmonitorin HR- ja EKG-aaltomuodossa, kun tulkitset johdettuja parametreja, kuten SV, EDV, RVEF ja näihin liittyvät indeksiparametrit.

EKG-signaalituloa ja kaikkia sykemittauksista johdettuja parametreja ei ole arvioitu lapsipotilailla, joten ne eivät ole käytettävissä kyseisellä potilasryhmällä.

#### Huomautus

Kun EKG-tulon liittäminen tai irtoaminen havaitaan ensimmäisen kerran, tilapalkkiin tulee lyhyt ilmoitusviesti.

SV on käytettävissä yhteensopivaa Swan-Ganz-katetria ja EKG-signaalituloa käytettäessä. EDV-/RVEF-seuranta edellyttää Swan-Ganz CCOmbo V -katetria.

## 9.4.3 Mittauksen aloittaminen

#### VAROITUS

CO-seuranta on lopetettava aina, kun verenvirtaus lämpöfilamentin ympärillä loppuu. Sellaisia kliinisiä tilanteita, joissa CO-seuranta on lopetettava, ovat muun muassa seuraavat:

- ajanjaksot, jolloin potilas on sydän-keuhkokoneessa
- katetrin osittainen takaisinvetäminen siten, että termistori ei ole keuhkovaltimossa
- katetrin poisto potilaasta.



Kun järjestelmä on liitetty oikein, aloita CO-seuranta koskettamalla Aloita seuranta -kuvaketta Lopeta seuranta -kuvakkeeseen tulee näkyviin CO-aikalaskuri. Kun riittävät tiedot on kerätty, eli noin 5–12 minuutin kuluttua, EDV- ja/tai RVEF-arvo tulee näkyviin määritettyihin parametriruutuihin. Näytöllä näkyvät EDV- ja RVEF-arvot päivittyvät noin 60 sekunnin välein.

#### Huomautus

EDV- tai RVEF-arvoa ei näytetä, ennen kuin käytettävissä on riittävästi tietoa ajallisesta keskiarvosta.

Joissakin tilanteissa, joissa potilaan tila aiheuttaa suuria muutoksia keuhkovaltimon veren lämpötilassa useiden minuuttien ajan, monitorilta voi kulua yli 9 minuuttia ensimmäiseen EDV- tai RVEF-mittaukseen. Näissä tapauksissa seuraava hälytysviesti näkyy näytöllä 9 minuutin kuluttua seurannan alkamisesta:

#### Hälytys: EDV – signaali mukautuu – jatkuu

Monitori jatkaa toimintaansa, eikä käyttäjän toimenpiteitä tarvita. Kun jatkuvien EDV- ja RVEF-mittausten tulokset saadaan, hälytysviesti poistuu näytöltä ja nykyiset arvot näytetään näytöllä.

#### Huomautus

CO-arvot voivat olla edelleen käytettävissä, vaikka EDV- ja RVEF-arvot eivät olekaan.

## 9.4.4 Aktiivinen EDV-seuranta

Jatkuvien EDV- ja EDV-mittausten päivittyminen voi viivästyä keuhkovaltimon epävakaan veren lämpötilan vuoksi, kun RVEF-seuranta on käynnissä. Jos arvot eivät päivity 8 minuuttiin, seuraava viesti tulee näytölle:

#### Hälytys: EDV – signaali mukautuu – jatkuu

Jos sykkeen keskiarvo on sallitun alueen ulkopuolella (eli alle 30 lyöntiä/min tai yli 200 lyöntiä/min) tai jos sykettä ei havaita lainkaan, seuraava viesti tulee näytölle:

#### Hälytys: EDV – sydämen sykkeen signaali kadonnut

Jatkuvien EDV- ja RVEF-mittausten arvoja ei enää näytetä. Tämä voi johtua potilaan tilan fysiologisista muutoksista tai alistetun EKG-signaalin katoamisesta. Tarkista EKG-liitäntäkaapelin kytkennät ja kytke tarvittaessa uudelleen. Kun potilaan tila ja kaapelikytkennät on varmistettu, EDV- ja RVEF-seuranta jatkuu automaattisesti.

#### Huomautus

SV-, EDV- ja RVEF-arvot ovat riippuvaisia tarkasta sykelaskennasta. Varmista, että oikeat sykearvot näkyvät näytöllä ja että kaksinkertainen tunnistus vältetään, etenkin AV-tahdistuksen yhteydessä.

Jos potilaalla on eteisen tai eteisen ja kammion (AV) tahdistin, käyttäjän on arvioitava kaksinkertaisen tunnistuksen mahdollisuus (jotta HR-määritykset olisivat oikeat, laitteen tulisi tunnistaa vain yksi tahdistinpiikki tai yksi supistus sydämen toimintajaksoa kohti). Jos tapahtuu kaksinkertainen tunnistus, käyttäjän on toimittava seuraavasti:

- Asemoi vertailujohto uudelleen eteisen jännitepiikin tunnistuksen minimoimiseksi.
- Valitse asianmukainen johtokytkentä sykkeen (HR) liipaisujen maksimoimiseksi ja eteisen jännitepiikin tunnistuksen minimoimiseksi.
- Arvioi tahdistustason milliampeerien (mA) sopivuus.

Jatkuvien EDV- ja RVEF-määritysten tarkkuus riippuu vuodehoitomonitorista saatavasta yhdenmukaisesta EKGsignaalista. Jos tarvitset lisätietoja vianmäärityksestä, katso Taulukko 15-10 sivulla 286 ja Taulukko 15-14 sivulla 290.



Jos EDV-seuranta lopetetaan koskettamalla Lopeta seuranta -kuvaketta \_\_\_\_\_\_, parametriruudun EDV- ja/tai RVEF-tavoiteindikaattori muuttuu harmaaksi ja arvon alla näkyy aikaleima, joka ilmaisee viimeisen arvon mittausajan.

#### **Huomautus**

Kun painat Lopeta seuranta -kuvaketta

, EDV-, RVEF- ja CO-seuranta loppuu.

Jos EDV-seurantaa jatketaan, trendikaavion viivaan tulee aukko, joka ilmaisee jatkuvan seurannan keskeytyksen ajanjakson.

## 9.4.5 STAT EDV ja RVEF

Hemodynaamisesti epävakaa lämpösignaali voi viivyttää EDV-, EDVI- ja/tai RVEF-arvon näyttämistä edistyneessä HemoSphere -monitorissa seurannan aloittamisen jälkeen. Lääkäri voi käyttää STAT-arvoja, jotka ovat noin 60 sekunnin välein päivittyviä arvioita EDV- tai EDVI- ja RVEF-arvoista. STAT-arvoja valitsemalla keskeiseksi parametriksi parametri sEDV, sEDVI tai sRVEF. EDV-, EDVI- ja RVEF-arvot voidaan esittää graafisesti trendeinä sEDV, sEDVI ja sRVEF numerotietojen vieressä käyttämällä trendikuvaajan/-taulukon jaetun näytön seurantanäkymää. Tällä näytöllä voidaan näyttää enintään kaksi parametria taulukkomuodossa. Katso Trendikuvaajan/-taulukon jaettu näyttö sivulla 99.

## 9.5 SVR

Edistynyt HemoSphere -monitori voi CO-seurannan aikana laskea myös SVR-arvon käyttämällä analogisia MAPja CVP-painesignaalituloja liitetystä potilasmonitorista. Katso Analoginen painesignaalitulo sivulla 129.

10

# Seuranta HemoSphere -painekaapelilla

#### Sisällysluettelo

| Painekaapelin yleiskuvaus                                      | . 167 |
|--|-------|
| Seurantatilan valinta  | 169   |
| FloTrac -anturin valvonta                                      | 169   |
| Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla | . 173 |
| Nolla ja aaltomuoto -näyttö                                    | . 175 |

## 10.1 Painekaapelin yleiskuvaus

HemoSphere -painekaapeli on kestokäyttöinen laite, jonka toinen pää (4) liitetään HemoSphere -monitoriin ja toinen pää (1) mihin tahansa hyväksyttyyn yksittäiseen kertakäyttöiseen Edwards -paineanturiin tai anturiin. Katso Kuva 10-1 sivulla 168. HemoSphere -painekaapeli kerää ja käsittelee yhteensopivasta kertakäyttöisestä Edwards -paineanturista, kuten kertakäyttöisestä TruWave -paineanturista tai FloTrac -anturista, vastaanotetun yksittäisen painesignaalin. FloTrac -anturi tai Acumen IQ -anturi kytketään valtimokatetriin hemodynaamisten parametrien mittaamiseksi. TruWave -tunnistin voidaan kytkeä mihin tahansa paineseurantakatetriin paikallisen suonensisäisen paineen mittaamiseksi. Katso katetrin mukana tulleista käyttöohjeista tarkat ohjeet katetrin asettamisesta ja käytöstä sekä niihin liittyvät varoitukset, tärkeät huomautukset ja huomautukset. HemoSphere -painekaapelia voidaan seurata kahden seurantatilan avulla yhdistetyn anturin/tunnistimen perusteella: **FloTrac** - tai **Acumen IQ** -anturiseurantatila tai **Swan-Ganz** -katetriseurantatila. Seurantatila näkyy navigointipalkin yläosassa (katso Kuva 5-2 sivulla 86). HemoSphere -painekaapelin ulkonäkö ja kytkentäpisteet näkyvät kohdassa Kuva 10-1 sivulla 168.

**Painekaapelin värilisäosa.** Painekaapelissa voidaan tarvittaessa käyttää värilisäosaa, joka ilmaisee seurattavana olevan painetyypin. Katso kohta (3), Kuva 10-1 sivulla 168. Värit ovat seuraavat:

- punainen valtimopaine (AP)
- sininen keskuslaskimopaine (CVP)
- keltainen keuhkovaltimopaine (PAP)
- vihreä sydämen minuuttitilavuus (CO).



- 1. paineanturin kytkentä
- 2. nollauspainike/tila-LED

3. värilisäosa painetyypin mukaan

4. edistyneen HemoSphere -monitorin kytkentä



#### Taulukko 10-1: HemoSphere -painekaapelin määritykset ja käytettävissä olevat avainparametrit

| Käytettävissä                       | Painekaapelin määritys                       |   |  |  |  |   |
|-------------------------------------|--|---|--|--|--|---|
| olevat avain-<br>parametrit         | FloTrac<br>-anturi /<br>Acumen IQ<br>-anturi | FloTrac<br>-anturi /<br>Acumen IQ<br>-anturi ja CVP-<br>tulo tai alistei-<br>nen CVP-<br>signaali | FloTrac<br>-anturi /<br>Acumen IQ<br>-anturi ja CVP-<br>tulo tai alistei-<br>nen CVP-<br>signaali ja ok-<br>simetriakaa-<br>peli | Kertakäyttöi-<br>nen TruWave<br>-paineanturi<br>kytkettynä<br>valtimolinjaan | Kertakäyttöi-<br>nen TruWave<br>-paineanturi<br>kytkettynä<br>keskilinjaan | Kertakäyttöi-<br>nen TruWave<br>-paineanturi<br>kytkettynä<br>keuhkovalti-<br>mokatetriin |
| CO/CI                               | •  | •   | •  |  |  |   |
| SV/SVI                              | •  | •   | •  |  |  |   |
| SVV/PPV                             | •  | •   | •  |  |  |   |
| SVR/SVRI                            |  | •   | •  |  |  |   |
| SvO <sub>2</sub> /ScvO <sub>2</sub> |  |   | •  |  |  |   |
| PR                                  | •  | •   | •  | •  |  |   |
| SYS <sub>ART</sub>                  | •  | •   | •  | •  |  |   |
| DIA <sub>ART</sub>                  | •  | •   | •  | •  |  |   |
| МАР                                 | •  | •   | •  | •  |  |   |
| MPAP                                |  |   |  |  |  | •   |
| SYS <sub>PAP</sub>                  |  |   |  |  |  | •   |
| DIA <sub>PAP</sub>                  |  |   |  |  |  | •   |
| CVP                                 |  | •   | •  |  | •  |   |
| HPI*                                | •  | •   | •  |  |  |   |
| dP/dt*                              | •  | •   | •  |  |  |   |
| Ea <sub>dyn</sub> *                 | •  | •   | •  |  |  |   |

#### Huomautus

\*Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) on lisäominaisuus, joka on aktivoitava Acumen IQ -anturilla, joka on kytketty värttinävaltimokatetriin. Lisätietoja on kohdassa Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto sivulla 226.

#### VAROITUS

Älä steriloi tai käytä uudelleen FloTrac -anturia, Acumen IQ -anturia, TruWave -anturia tai katetria. Katso katetrin "käyttöohjeet".

Älä käytä FloTrac -anturia, Acumen IQ -anturia tai TruWave -anturia tai katetria, jos se on märkä tai viallinen tai sen sähköliitännät ovat paljaana.

Tuotetta ei saa muuntaa, huoltaa tai muuttaa millään tavalla. Huoltaminen, muuttaminen tai muuntaminen voi vaikuttaa potilaan/käyttäjän turvallisuuteen ja/tai tuotteen toimintaan.

Katso kunkin lisävarusteen mukana tulleista käyttöohjeista tarkat ohjeet niiden asettamisesta ja käytöstä sekä niihin liittyvät VAROITUKSET, TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET ja tekniset tiedot.

Kun painekaapeli ei ole käytössä, suojaa paljas kaapeliliitin nesteeltä. Liittimeen päässyt kosteus voi vioittaa kaapelia tai vääristää painelukemia.

HemoSphere -painekaapeli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun kaapeli (potilaskosketuksessa olevan osan lisävaruste, defibrilloinninkestävä) on kytketty yhteensopivaan monitorointijärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä käytä FloTrac -anturia tai TruWave -anturia viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Muussa tapauksessa anturin tai putkien suorituskyky voi heikentyä tai steriiliys vaarantua.

Jos HemoSphere -painekaapeli putoaa, se voi vahingoittua ja/tai siihen voi tulla toimintahäiriö.

## 10.2 Seurantatilan valinta

HemoSphere -painekaapelin ensisijainen seurantatila on mini-invasiivinen seurantatila, kun kytkettynä on FloTrac -anturi tai Acumen IQ -anturi. Painekaapelilla voidaan kerätä myös suonensisäisten paineiden tietoja (CVP ja/tai PAP) missä tahansa seurantatilassa käyttämällä liitettyä TruWave -paineanturia. Lisätietoja eri seurantatilojen välillä liikkumisesta on kohdassa Valitse tarkkailutila sivulla 110.

## 10.3 FloTrac -anturin valvonta

HemoSphere -painekaapeli toimii Edwards FloTrac -anturin liitäntäkaapelina edistyneelle HemoSphere -seurantajärjestelmälle. HemoSphere -painekaapeli ja siihen liitetty FloTrac -anturi tai Acumen IQ -anturi käyttävät potilaan valtimopaineen aallonmuotoa sydämen minuuttitilavuuden jatkuvaan mittaamiseen (FloTrac -valtimopaineen automaattisesti kalibroitu sydämen minuuttitilavuus [FT-CO]). Vaskulaarinen mukautuminen määritetään syöttämällä potilaan tiedot: pituus, paino, ikä ja sukupuoli. FloTrac -algoritmin automaattinen säätötoiminto tunnistaa ja säätää algoritmia vaskulaarisen resistanssin muutosten mukaan. Sydämen minuuttitilavuus näkyy jatkuvasti paineen aallonmuodosta laskettuna kertomalla syke lasketulla iskutilavuudella. FloTrac -anturi tai Acumen IQ -anturi mittaa valtimopaineen muutoksia suhteessa iskutilavuuteen.

HemoSphere -painekaapeli ja FloTrac -anturi tai Acumen IQ -anturi käyttävät potilaan valtimopaineen aallonmuotoa ja mittaavat jatkuvasti iskutilavuuden vaihtelua (SVV). SVV kertoo tarkasti potilaan esikuormitusvasteesta, kun potilas hengittää kokonaan (100 %) koneellisesti määrätyllä nopeudella ja

kertahengitystilavuudella ilman vapaita hengityksiä. SVV-arvoa voidaan parhaiten käyttää iskutilavuuden tai sydämen minuuttitilavuuden arvioinnissa.

Acumen IQ -anturia käytettäessä potilaan olemassa olevaa valtimopaineen aaltomuotoa käytetään systolisen painekäyrän kulmakertoimen (dP/dt) ja valtimon dynaamisen elastanssin (Ea<sub>dyn</sub>) jatkuvaan mittaukseen. Ea<sub>dyn</sub> mittaa jälkikuormitusta vasempaan kammioon valtimojärjestelmästä (valtimoelastanssi) suhteessa vasemman kammion elastanssiin (dynaaminen valtimoelastanssi). Lisätietoja Acumen IQ -anturista ja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -toiminnosta on kohdassa Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -toiminnon aktivointi on mahdollista vain tietyillä alueilla. Lisätietoja tämän lisätoiminnon käyttöönotosta saat paikalliselta Edwards -edustajalta.

FloTrac -tekniikan yhteydessä mahdolliset parametrit ovat seuraavat: sydämen minuuttitilavuus (CO), sydämen minuuttitilavuusindeksi (CI), iskutilavuus (SV), iskutilavuusindeksi (SVI), iskutilavuuden vaihtelu (SVV), systolinen paine (SYS), diastolinen paine (DIA), keskivaltimopaine (MAP) ja syke (PR). Kun sekä Acumen IQ -anturi että Acumen HPI -toiminto ovat käytössä, seuraavat lisäparametrit ovat käytettävissä: valtimon dynaaminen elastanssi (Ea<sub>dyn</sub>), systolisen painekäyrän kulmakerroin (dP/dt), pulssipaineen vaihtelu (PPV) ja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametri. Kun FloTrac -anturi tai Acumen IQ -anturi kytketään pariksi potilaan keskuslaskimopaineen (CVP) kanssa, myös systeemiverenkierron vastus (SVR) ja systeemiverenkierron vastusindeksi (SVRI) ovat käytettävissä.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

FT-CO-mittausten tehokkuutta lapsipotilaille ei ole arvioitu.

Virheelliset FT-CO-mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:

- väärin nollattu ja/tai tasattu anturi
- yli- tai alivaimennetut painelinjat
- liialliset verenpaineen vaihtelut. Verenp.en vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat mm. seuraavat:
  - \* aortan vastapallopumput
- muun muassa seuraavat kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine arvioidaan epätarkaksi tai ei aorttapainetta vastaavaksi:

\* äärimmäinen perifeerinen vasokonstriktio, joka johtaa vaarantuneeseen säteittäiseen valtimopaineen aaltomuotoon

- \* hyperdynaamiset tilat esimerkiksi maksansiirron jälkeen
- potilaan liiallinen liikkuminen
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

Aorttaläpän takaisinvirtaus saattaa aiheuttaa lasketun Iskutilavuus -/ Sydämen minuuttitilavuus -arvon yliarvioinnin riippuen läppäsairauden suuruudesta sekä takaisin vasempaan kammioon menetettävän veren määrästä.

## 10.3.1 Kytkentä FloTrac / Acumen IQ -anturiin

- 1. Kytke painekaapelin toinen pää edistyneeseen HemoSphere -monitoriin.
- 2. IV-pussin ja FloTrac -anturin tai Acumen IQ -anturin ilmaus ja täyttö: Käännä tavallinen IV-keittosuolaliuospussi (antikoagulointi sairaalan ohjeiden mukaisesti). Kiinnitä IV-pussiin nesteenannostelusarja ja pidä tippakammio pystyasennossa. Pidä IV-pussi käännettynä ja purista pussista ilmaa toisella kädellä ja vedä toisella kädellä huuhtelukielekkeestä (Snap-Tab), kunnes pussi on tyhjentynyt ilmasta ja tippakammio on puolillaan.
- 3. Aseta IV-pussi painepussiin ja ripusta IV-tankoon (ÄLÄ TÄYTÄ).
- 4. Huuhtele FloTrac -anturi vain painovoiman avulla (ei painetta painepussissa) pitämällä paineletkuja pystysuorassa asennossa ja työntämällä ilmaa pois paineletkuista, kunnes neste saavuttaa letkun pään.
- 5. Paineista painepussi tasoon 300 mmHg.

- 6. Huuhtele FloTrac -anturi ja napauta letkuja ja pysäytysventtiilejä kuplien poistamiseksi.
- 7. Kytke vihreä liitin esitäytettyyn FloTrac -anturiin suoralla sisään- tai ulos-liikkeellä. Painekaapelin LED-valo, joka ympäröi nollauspainiketta (katso (2), Kuva 10-1 sivulla 168), vilkkuu vihreänä sen merkiksi, että paineanturi on havaittu. Keltainen valo ilmoittaa vikatilasta. Katso tässä tapauksessa tilapalkista vikatilan tarkemmat tiedot.
- 8. Kiinnitä letkut valtimokatetriin. Ilmaa ja huuhtele järjestelmä jäljellä olevien ilmakuplien poistamiseksi.
- 9. Tee normaalit tunnistimen kalibrointitoimet (sairaalan käytäntöjen mukaisesti), jotta tunnistin lähettää oikeita painesignaaleja. Katso FloTrac -anturin tai Acumen IQ -anturin käyttöohjeet.
- 10. Syötä potilaan tiedot ohjeiden mukaisesti. Katso Potilastiedot sivulla 123.
- 11. Noudata seuraavia ohjeita FloTrac -anturin tai Acumen IQ -anturin nollaamiseksi.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. Älä kierrä tai taivuta liittimiä.

## 10.3.2 Keskiarvoistamisajan asettaminen

- 1. Avaa ruudun määritysvalikko koskettamalla parametriruudun sisäpuolta.
- 2. Kosketa Intervallit / Keskiarvoistus-välilehteä.
- 3. Kosketa **CO/paine, keskiarvoistamisaika** -arvopainiketta ja valitse jokin seuraavista aikavälivaihtoehdoista:
  - 5 s
  - 20 s (oletusarvoinen ja suositeltu aikaväli)
  - 5 min.

Lisätietoja **CO/paine, keskiarvoistamisaika** -valikon vaihtoehdoista on kohdassa Aikavälit/keskiarvoistus sivulla 127.



## 10.3.3 Valtimopaineen nollaus

FloTrac tai Acumen IQ on nollattava ilmanpaineeseen, jotta seuranta toimii tarkasti.

1. Kosketa Nolla ja aaltomuoto -kuvaketta , joka sijaitsee navigointipalkissa tai Kliiniset työkalut -valikossa.

TAI

4.

Paina nollauspainiketta suoraan painekaapelista ja pidä sitä painettuna kolme sekuntia (katso Kuva 10-1 sivulla 168).

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä kohdista painekaapelin nollauspainikkeeseen liiallista voimaa, ettei kaapeli vahingoitu.

- 2. Näytössä näkyy valtimopaineen aallonmuoto, joka päivittyy jatkuvasti. Tällöin nollaus on onnistunut.
- 3. Valitse **ART** (valtimo) luettelosta sen portin vierestä, johon aktiivinen painekaapeli on liitetty. Enintään kaksi painekaapelia voi olla liitettynä samaan aikaan.
- 4. Varmista, että anturi on kohdistettu potilaan flebostaattisen keskiviivan tasalle käyttöohjeiden mukaisesti.

#### Huomautus

FloTrac tai Acumen IQ on pidettävä jatkuvasti flebostaattisen keskiviivan tasolla, jotta sydämen minuuttitilavuuden tarkkuus voidaan taata.

- 5. Avaa FloTrac -anturin sulkuhanan venttiili ilmanpaineen mittaamiseksi. Paineen on näyttävä tasaisena viivana.
- 6. Paina nollauspainiketta suoraan painekaapelissa ja pidä sitä painettuna kolme sekuntia tai kosketa

näytön nollauspainiketta

-0.

Kun nollaus on suoritettu, kuuluu äänimerkki ja liitetyn painekaapelin porttia koskevan aaltomuodon kuvaajan yläpuolelle ilmestyy **"Nollattu"**-ilmoitus, jossa kerrotaan nykyinen päivämäärä ja kellonaika.

- 7. Vahvista vakaa nollapainearvo ja käännä sulkahanoja siten, että anturit lukevat potilaan intravaskulaarista painetta.
- 8. Tarvittaessa liitä painesignaali kytkettyyn potilasmonitoriin. Lisätietoja tästä toiminnosta on kohdassa Painelähtö sivulla 175.
- 9. Aloita CO-seuranta koskettamalla kotikuvaketta **LLLI**. Kun seuraava CO-arvo lasketaan, se tulee näyttöön, ja päivityksiä jatketaan **CO/paine, keskiarvoistamisaika**-määrityksen mukaan.

Kun CO-seuranta on aloitettu, verenpaineen aaltomuotoa voidaan tarkkailla verenpaineen aaltomuotonäytöstä. Katso Reaaliaikainen verenpaineen aaltomuodon näyttö sivulla 96. Kun irrotat HemoSphere -painekaapelia yhteensopivasta monitorista tai antureita painekaapelista, vedä aina liittimestä. Älä vedä kaapelista tai käytä irrottamiseen työkaluja.

## 10.3.4 SVR-seuranta

Kun HemoSphere -painekaapeli on kytketty FloTrac -anturiin tai Acumen IQ -anturiin, sillä voidaan seurata systeemiverenkierron vastusta (SVR) ja systeemiverenkierron vastusindeksiä (SVRI) alisteisen CVP-painesignaalin avulla tai jos käyttäjä syöttää manuaalisesti potilaan CVP-arvon. Lisätietoja yhteensopivan vuodehoitomonitorin analogisen signaalin käyttämisestä on kohdassa Analoginen painesignaalitulo sivulla 129. Potilaan CVP:n syöttäminen manuaalisesti:



Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -toimintoa käytettäessä SVR on saatavilla **Toinen HPI-näyttö** -näytössä.

## 10.4 Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla

HemoSphere -painekaapeli kytketään TruWave -paineanturiin suonensisäisen paineen paikallista mittausta varten. Kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla voidaan mitata seuraavia painetyyppejä: keskuslaskimopainetta (CVP), kun seurantaa tehdään keskuslaskimosta; diastolista painetta (DIA<sub>ART</sub>), systolista painetta (SYS<sub>ART</sub>), keskivaltimopainetta (MAP) ja sykettä (PR), kun seurantaa tehdään valtimosta; ja keuhkovaltimon keskipainetta (MPAP), diastolista painetta (DIA<sub>PAP</sub>) ja systolista painetta (SYS<sub>PAP</sub>), kun seurantaa tehdään keuhkovaltimosta. Katso Taulukko 10-1 sivulla 168.

Kun olet HemoSphere Swan-Ganz -moduulin seurantatilassa, voit kytkeä painekaapelin keuhkovaltimolinjassa olevaan kertakäyttöiseen TruWave -paineanturiin. Kun HemoSphere Swan-Ganz -moduulia käytetään PAPseurantaan, saataville tulee myös 20 sekunnin parametriarvojen seuranta. Katso 20 sekunnin virtausparametrit sivulla 156.

## 10.4.1 Kytke kertakäyttöinen TruWave -paineanturi

- Kytke painekaapelin toinen pää edistyneeseen HemoSphere -monitoriin. 1.
- 2. IV-huuhtelupussin ja TruWave -tunnistimen ilmaus ja täyttö: Käännä tavallinen keittosuolaliuospussi (antikoagulointi sairaalan ohjeiden mukaisesti). Kiinnitä IV-pussiin nesteenannostelusarja ja pidä tippakammio pystyasennossa. Pidä IV-pussi käännettynä ja purista pussista ilmaa toisella kädellä. Vedä toisella kädellä huuhtelukielekkeestä (Snap-Tab), kunnes pussi on tyhjentynyt ilmasta ja tippakammio on täyttynyt haluttuun tasoon (puolilleen tai täynnä).
- 3. Aseta huuhtelupussi painepussiin (ÄLÄ TÄYTÄ) ja ripusta se infuusiotelineeseen vähintään 60 cm (2 ft) anturin yläpuolelle.
- 4. Huuhtele TruWave -tunnistin vain painovoiman avulla (ei painetta painepussissa) pitämällä paineletkuja pystysuorassa asennossa ja työntämällä ilmaa pois paineletkuista, kunnes neste saavuttaa letkun pään (painehuuhtelu aiheuttaa pyörteisyyttä ja lisää kuplia).
- Paineista painepussi tasoon 300 mmHg. 5.
- 6. Huuhtele anturin letkut ja poista kuplat napauttamalla letkuja ja sulkuhanoja.
- 7. Kytke kertakäyttöinen TruWave -paineanturi HemoSphere -painekaapeliin suoralla sisään- tai ulos-liikkeellä. Painekaapelin LED-valo, joka ympäröi nollauspainiketta (katso (2), Kuva 10-1 sivulla 168), vilkkuu vihreänä sen merkiksi, että paineanturi on havaittu. Keltainen valo ilmoittaa vikatilasta. Katso tässä tapauksessa tilapalkista vikatilan tarkemmat tiedot.
- 8. Kiinnitä putki katetriin ja aspiroi ja huuhtele järjestelmä, jotta katetri on suonessa ja ilmakuplat poistuvat.
- 9. Tee normaalit tunnistimen kalibrointitoimet (sairaalan käytäntöjen mukaisesti), jotta tunnistin lähettää oikeita painesignaaleja. Lue TruWave -paineanturin käyttöohjeet.
- 10. Syötä potilaan tiedot ohjeiden mukaisesti. Katso Potilastiedot sivulla 123.
- 11. Noudata seuraavia ohjeita anturin nollaamiseksi.

## 10.4.2 Intravaskulaarisen paineen nollaus

Kertakäyttöinen TruWave -paineanturi on nollattava ilmanpaineeseen, jotta seuranta toimii tarkasti.

Kosketa navigointipalkin Nolla ja aaltomuoto -kuvaketta 1. TAI



suoraan painekaapelista ja pidä sitä painettuna kolme sekuntia (katso Kuva Paina nollauspainiketta 10-1 sivulla 168).

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä kohdista painekaapelin nollauspainikkeeseen liiallista voimaa, ettei kaapeli vahingoitu.

- 2. Näytössä näkyy intravaskulaarinen paineen aallonmuoto, joka päivittyy jatkuvasti. Tällöin nollaus on onnistunut.
- 3. Valitse käytettävän paineanturin tyyppi/sijainti liitetyn painekaapelin käyttämän portin (1 tai 2) painetyyppipainikkeella. Aaltomuodon väri vastaa valittua painetyyppiä. Vaihtoehdot **Paineanturi**-kohdassa ovat
  - **ART** (punainen)
  - **CVP** (sininen)
  - **PAP** (keltainen).

Useita painekaapeleita käytettäessä ensimmäiselle kaapelille määritetty painetyyppi ei ole valittavissa toiselle painekaapelille.

- 4. Aseta sulkuhanan venttiili juuri TruWave -tunnistimen yläpuolelle samaan linjaan potilaan flebostaattisen keskiviivan kanssa käyttöohjeiden mukaisesti.
- 5. Mittaa ilmaolosuhteita avaamalla hanan venttiili. Paineen on näyttävä tasaisena viivana.

-0-

6. Paina nollauspainiketta suoraan painekaapelissa ja pidä sitä painettuna kolme sekuntia tai kosketa

näytön nollauspainiketta **energiese**. Kun nollaus on suoritettu, kuuluu äänimerkki ja liitetyn painekaapelin porttia koskevan aaltomuodon kuvaajan yläpuolelle ilmestyy **"Nollattu"**-ilmoitus, jossa kerrotaan nykyinen päivämäärä ja kellonaika.

- 7. Vahvista vakaa nollapainearvo ja käännä sulkahanoja siten, että anturit lukevat potilaan intravaskulaarista painetta.
- 8. Tarvittaessa liitä painesignaali kytkettyyn potilasmonitoriin. Lisätietoja tästä toiminnosta on kohdassa Painelähtö sivulla 175.
- 9. Aloita seuranta koskettamalla kotikuvaketta **LLLI**. Katso kohdasta Taulukko 10-1 sivulla 168, mitkä avainparametrit ovat käytettävissä kokoonpanon mukaan.

Kun painekaapeliseuranta on aloitettu, verenpaineen aaltomuotoa voidaan tarkkailla myös verenpaineen aaltomuotonäytöstä. Katso Reaaliaikainen verenpaineen aaltomuodon näyttö sivulla 96.

Parametriarvoista, joita seurataan kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla, lasketaan keskiarvo 5 sekunnin välein ja keskiarvo näytetään 2 sekunnin välein. Katso Taulukko 6-4 sivulla 128.

## 10.5 Nolla ja aaltomuoto -näyttö



Kuva 10-2: Nolla ja aaltomuoto -näytöt – anturin nollaus ja painelähtö

Tämä näyttö avautuu kliinisten toimenpiteiden valikosta, ja sillä on kolme päätoimintoa:

- 1. paineen valinta ja anturin nollaus
- 2. lähtöpaineen signaali
- 3. aaltomuodon tarkastus.

## 10.5.1 Paineen valinta ja anturin nollaus

Kuten edellä kerrotaan, **Nolla ja aaltomuoto** -näytön avulla käyttäjä voi nollata paineanturin. Käyttäjän on nollattava anturi, ennen kuin seuranta aloitetaan painekaapelin avulla.

## 10.5.2 Painelähtö

**Nolla ja aaltomuoto** -näytön avulla käyttäjä voi syöttää paineen aallonmuodon potilasmonitoriin. HemoSphere -lähtöpainekaapeli on kestokäyttöinen tarvike, jonka avulla käyttäjä voi lähettää edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän seuraaman paineen yhteensopivaan potilasmonitoriin paineen tavanomaista seurantaa varten. Enintään kolme käyrää voidaan lähettää: valtimopaine (AP, punainen), keskuslaskimopaine (CVP, sininen) ja keuhkovaltimopaine (PAP, keltainen). Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti.

4. keuhkovaltimopaineen liitin (keltainen)

5. keskuslaskimopaineen liitin (sininen)



- 1. monitorin liitos
- 2. lukitusruuvit
- 3. valtimopaineen liitin (punainen)



1. Kytke HemoSphere -painekaapelin 18-nastainen liitin (katso (1), Kuva 10-3 sivulla 176) monitorin

takapaneelin painelähtöliitäntään, joka on merkitty analogisen lähdön symbolilla  $\longrightarrow$ . Katso kohta (9), Kuva 3-2 sivulla 65.

- 2. Kiinnitä lähtöpainekaapelin liitin huolellisesti paikalleen kahdella lukitusruuvilla. Katso kohta (2), Kuva 10-3 sivulla 176.
- 3. Kytke halutun painesignaalin liitin yhteensopivaan potilasmonitoriin:
  - valtimopaine (AP, punainen, (3))
  - keuhkovaltimopaine (PAP, keltainen, (4))
  - keskuslaskimopaine (CVP, sininen, (5))

Varmista, että valittu liitin on kiinnitetty kunnolla. Katso lisätietoja potilasmonitorin käyttöohjeista.

- 4. Nollaa potilasmonitori.
- 5. Vahvista, että arvo 0 mmHg näkyy potilasmonitorissa, ja kosketa **Vahvista**-painiketta **Nolla ja aaltomuoto** -näytön **Potilasmonitori**-välilehdellä.
- 6. Käynnistä painesignaalin syöttö potilasmonitoriin koskettamalla Lähetä aaltomuoto -kuvaketta

. Kun reaaliaikaista aaltomuotoa lähetetään liitettyyn potilasmonitoriin, näyttöön tulee ilmoitus **"Asennus valmis"**. Katso oikeanpuoleinen näyttö Kuva 10-2 sivulla 175.

## 10.5.3 Aaltomuodon vahvistus

Nolla ja aaltomuoto -näyttö esittää verenpaineen aaltomuodon. Tämän näytön tai jatkuvan reaaliaikaisen verenpaineen aaltomuodon näytön (katso Reaaliaikainen verenpaineen aaltomuodon näyttö sivulla 96) avulla voit arvioida valtimoiden aaltomuodon laatua, kun selvität vikatilaa "Virhe: CO – Tarkista valtimoiden aaltomuoto". Tämä vika johtuu siitä, että valtimopaineen signaalin laatu on ollut pitkään huono.

## <u>}-0-</u>

Pystyakseli skaalautuu automaattisesti BP-keskiarvoon ± 50 mmHg.

**PAP-seuranta invasiivisessa seurantatilassa.** Nolla ja aaltomuoto -toiminnolla seurataan myös keuhkovaltimopainetta (PAP), kun HemoSphere Swan-Ganz -moduulia käytetään yhdessä painekaapelin kanssa. PAP-seurannan aikana voit **Viite**-painiketta koskettamalla avata näyttöön aaltomuotonäkymän, jossa annetaan esimerkkejä aaltomuodoista katetrin kärjen ollessa eri kohdissa ja joka helpottaa katetrin kärjen viemistä oikeaan kohtaan keuhkovaltimossa.

#### VAROITUS

Älä käytä edistynyttä HemoSphere -monitorointiympäristöä syketason tai verenpaineen seurantaan.

# 11

## Noninvasiivinen seuranta HemoSphere ClearSight -moduulilla

#### Sisällysluettelo

| Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän menetelmät | 178 |
|---|-----|
| Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän kytkentä   | 181 |
| Valinnainen HRS                                     | 188 |
| SQI   | 191 |
| Physiocal -näyttö                                   | 192 |
| ClearSight -asetukset ja mansettivaihtoehdot        | 192 |
| Verenpaineen kalibrointi                            | 193 |
| Lähtösignaali potilasmonitoriin                     | 195 |

## 11.1 Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän menetelmät

Nonivasiivinen HemoSphere -järjestelmä muodostuu edistyneestä HemoSphere -monitorista, ClearSight -moduulista ja liitetyistä paineensäätimestä, sydänviiteanturista ja yhteensopivista Edwards -sormimanseteista. Katso järjestelmän liitännät: Kuva 11-1 sivulla 182. Potilaan verenpaineen tarkka mittaus ja tärkeimmät hemodynaamiset parametrit perustuvat Penaz-menetelmään, Physiocal -menetelmään ja ClearSight -algoritmiin.

## 11.1.1 Penaz-menetelmä

ClearSight ja Acumen IQ -sormimansetit hyödyntävät Penaz-menetelmää, jonka kehitti tšekkiläinen fysiologi J. Peñáz (Penaz J 1973)<sup>1</sup>. Sormimansetissa on pletysmografia-anturi, joka muodostuu valolähteestä ja valovastaanottimesta ja seuraa jatkuvasti muutoksia sormivaltimon veritilavuudessa. Mansetin sisällä oleva ilmalla täytetty pussi mukautuu nopeasti veritilavuuden muutokseen ja tasaa mansetin paineen valtimonsisäisellä paineella. Siksi valtimo puristetaan kiinni sen "venyttämättömässä" tilavuudessa, ja mansetin paine vastaa näin aina sormivaltimon painetta.

## 11.1.2 Physiocal -menetelmä

Physiocal -menetelmän on kehittänyt K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)<sup>2</sup>, ja nimi on lyhenne sanoista fysiologinen kalibrointi.



Physiocal mukautuu "venyttämättömän" tilavuuden muutoksiin normaalin mittausjakson aikana. Mansetin paine pidetään vakiona yhden tai useamman sydämenlyönnin ajan ja verenpainemittaus keskeytetään hetkellisesti, jotta sormivaltimon fysiologisia ominaisuuksia voidaan havainnoida. Mittausjakson alkuvaiheessa näitä keskeytyksiä ilmenee säännöllisesti. Jos valtimon ominaisuudet pysyvät ajan mittaan riittävän muuttumattomina, Physiocal -säätöjen väliä lisätään enintään 70 sydämenlyöntiin. Mitä suurempi väli on, sitä parempi on mittausstabiilisuus.

## 11.1.3 Aaltomuodon rekonstruointi ja hemodynaaminen analyysi (ClearSight -algoritmi)

Valtimoverenpaineen aaltomuodon tiedetään muuttuvan olkavarsi- ja sormivaltimoiden välillä, mikä johtuu fysiologisista syistä. ClearSight -algoritmi käyttää edistyksellisiä käsittelymenetelmiä, joiden avulla se rekonstruoi sormipaineen aaltomuodon värttinävaltimopaineen aaltomuotoon. Aaltomuotorekonstruointi tuottaa seuraavien noninvasiiviste paineiden arvot lyönneittäin: systolinen paine (SYS), diastolinen paine (DIA) ja keskivaltimopainee (MAP). Myös valtimoiden pulssipaineen vaihtelu (PPV) on saatavilla. Aaltomuodon hemodynaaminen analyysi tuottaa sykearvot (PR) edistyksellisen pulssin muoto -menetelmän avulla. Iskutilavuuden vaihtelun (SVV) laskentaan käytetään edistyksellisiä algoritmeja dynaamisen nestevasteen arvioimiseksi.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Huomioi muutos HemoSphere ClearSight -moduulin suorituskyvyssä, kun käytössä on ohjelmistoversio V01.01.000 tai sitä uudempi, joka näyttää ja analysoi rekonstruoidun värttinävaltimon käyrän. Ohjelmistoversiota V01.01.000 vanhemmissa rekonstruoidaan olkavarsipaine sormen valtimopaineesta. Lääkäreiden tulee huomioida tämä muutos aaltomuotorekonstruktiossa, erityisesti jos heillä on kokemusta olkavarsipaineen käyrän tarkastelusta, joka on rekonstruoitu HemoSphere ClearSight -moduulin aikaisemmissa ohjelmistoversioissa.

ClearSight -algoritmi käyttää edistyksellisiä käsittelymenetelmiä, joiden avulla se rekonstruoi sormipaineen aaltomuodon olkavarsipaineen aaltomuotoon. Algoritmi tuottaa edistyksellisen pulssin muoto -menetelmän avulla seuraavat arvot: sydämen minuuttitilavuus (CO), sydämen minuuttitilavuusindeksi (CI), iskutilavuus (SV) ja iskutilavuusindeksi (SVI).

Systeemiverenkierron vastus (SVR) ja systeemiverenkierron vastusindeksi (SVRI) johdetaan MAP- ja CO-arvoista, kun keskuslaskimopaineen (CVP) arvo annetaan tai sitä seurataan.

Kaikki avainparametreiksi valitut noninvasiiviset parametrit (katso Taulukko 1-8 sivulla 28) keskiarvoistetaan, ja niiden päivitysväli on 20 sekuntia.

Jos Acumen IQ -sormimansetti ja sydänviiteanturi (HRS) ovat liitettyinä ja Acumen Hypotension Prediction Index -toiminto on aktivoitu, Hypotension Prediction Index, HPI -parametria, systolisen painekäyrän kulmakerrointa (dP/dt) ja dynaamista elastanssia (Ea<sub>dyn</sub>) voidaan käyttää seurannan avainparametreina. Lisätietoja määrittämisestä ja käytöstä on kohdassa Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto sivulla 226.

## 11.1.4 Sydänviiteanturi

Sydänviiteanturi (HRS) ottaa huomioon sormen ja sydämen väliset paine-erot. HRS kompensoi sormen ja sydämen välisistä korkeuseroista johtuvia hydrostaattisen paineen muutoksia. HRS:n toinen pää asetetaan sormeen mansettitasolle ja toinen pää sydämen tasolle.

## 11.1.5 Sormenpään värimuutokset, tunnottomuus tai kihelmöinti

Penazin menetelmässä (nk. Volume Clamp -menetelmä) sormeen kohdistetaan jatkuvaa painetta, mikä ei koskaan täysin tuki valtimoita mutta rajoittaa laskimopaluuta ja aiheuttaa laskimokongestiota sormenpäässä distaalisesti mansettiin nähden. Tämän seurauksena potilaan sormenpäässä voi usein ilmetä värimuutoksia (sinertymistä tai punertumista) muutaman minuutin seurannan jälkeen. Kun seuranta on jatkunut pitkään (noin 30 minuuttia – 2 tuntia), osalla potilaista voi olla sormenpäässä tuntoaistimuksia (kihelmöintiä tai tunnottomuutta). Välittömästi mansetin irrottamisen jälkeen keskiluun tilavuus on usein hieman pienentynyt ja siinä voi ilmetä reaktiivista hyperemiaa tai turvotusta. Kaikki nämä ilmiöt laantuvat yleensä muutaman minuutin sisällä mansettipaineen vapauttamisesta. Sormien ja käden pitäminen lämpiminä mittauksen aikana parantaa sormenpään laskimoveren hapettumista valtimovereksi, mikä voi parantaa väriä ja vähentää tunnottomuuden esiintyvyyttä.

## 11.1.6 Seuranta yhdellä mansetilla

Yhtä yhteensopivaa Edwards -sormimansettia voi käyttää saman potilaan seurantaan yhdessä sormessa yhteensä enintään 8 tunnin ajan. Kun seurantaan käytetään yhtä mansettia noninvasiivinen HemoSphere -järjestelmä vapauttaa mansetin paineen automaattisesti säännöllisin, käyttäjän määrittämin väliajoin (30 minuutin, 2 tunnin tai 4 tunnin välein). Katso Mansettipaineen vapautustila sivulla 193.

#### Huomautus

Kun seurantaa on tehty 8 tuntia samassa sormessa, noninvasiivinen HemoSphere -järjestelmä lopettaa seurannan ja antaa varoitusviestin, jossa mansetti kehotetaan siirtämään toiseen sormeen, jos seurantaa halutaan jatkaa.

## 11.1.7 Seuranta kahdella mansetilla

Yli 8 tuntia kestävissä seurantajaksoissa noninvasiivinen HemoSphere -järjestelmä mahdollistaa kahden yhteensopivan Edwards -sormimansetin kiinnittämisen samanaikaisesti eri sormiin. Tässä kokoonpanossa järjestelmä käyttää seurantaan vuorotellen kumpaakin mansettia ja vaihtaa niiden välillä käyttäjän määrittämän aikavälin mukaan — 15, 30, tai 60 minuuttia — jotta jatkuva seuranta keskeytyisi mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Mansetista toiseen vaihtamisen aikana seurannassa voi olla enintään yhden minuutin tauko. Katso ClearSight -asetukset ja mansettivaihtoehdot sivulla 192.

#### Huomautus

Noninvasiivinen HemoSphere -järjestelmässä seurantaa yhdessä sormessa ei jatketa yli 60 minuuttia pidempään, kun käytössä on kaksi mansettia. Kaksimansettisen seurantaominaisuuden ansiosta keskeytyksiä on pienin mahdollinen määrä seurannoissa, jotka kestävät enintään 72 tuntia. Kaksimansettisessa seurannassa yhden mansetti jatkuva seuranta ei voi kestää yli 60 minuuttia pidempään.

Kahden mansetin kokoonpanossa on varmistettava, että kumpikin sormi mitataan erikseen. Ei ole epätavallista, että potilaan kaksi sormea ovat erikokoisia, jolloin on käytettävä kahta erikokoista yhteensopivaa Edwards -sormimansettia. Vääränlaisen sormimansetin valinta voi aiheuttaa epätarkkoja mittaustuloksia.

Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille.

Jos Acumen IQ -sormimansetti ja HRS ovat liitettyinä ja Acumen Hypotension Prediction Index -toiminto on aktivoitu, Hypotension Prediction Index -toimintoa, HPI -parametria, valtimoiden pulssipaineen vaihtelua (PPV), systolisen painekäyrän kulmakerrointa (dP/dt) ja dynaamista valtimoelastanssia (Ea<sub>dyn</sub>) voidaan käyttää seurannan avainparametreina.

Lisätietoja määrittämisestä ja käytöstä on kohdassa Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto sivulla 226.

Kahden mansetin kokoonpanossa kummankin sormimansetin on oltava Acumen IQ -sormimansetteja, jotta HPI -toimintoa voidaan käyttää.

Sormimansetti vanhenee 72 tuntia sen jälkeen, kun yhden potilaan mittaus sillä on aloitettu.

## 11.1.8 Menetelmäviitteet

- 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 Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän kytkentä

HemoSphere ClearSight -moduuli on yhteensopiva kaikkien hyväksyttyjen Edwards -sormimansettien kanssa. Kuva 11-1 sivulla 182 esittää yleiskatsauksen noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän liitännöistä.

1. Kohdista ja aseta HemoSphere ClearSight -moduuli edistyneen HemoSphere -monitorin vasemmassa paneelissa olevaan suurikokoisen teknologiamoduulin (L-Tech) moduulipaikkaan. Kuulet napsahduksen, kun moduuli on oikein paikallaan.

# TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä paina moduulia väkisin moduulipaikkaan. Liu'uta ja napsauta moduuli paikalleen tasaisesti painamalla.

- 2. Käynnistä edistynyt HemoSphere -monitori virtapainiketta painamalla ja anna potilastiedot ohjeiden mukaisesti. Katso Potilastiedot sivulla 123.
- 3. Kiinnitä paineensäädin, valitse sormimansetin koko ja kiinnitä sormimansetti(/-mansetit) potilaaseen alla annettujen ohjeiden mukaisesti.

#### Huomautus

Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille.



**3.** sormimansetti(/-mansetit)\*

Kuva 11-1: Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän liitäntöjen yleiskatsaus

### Huomautus

Kuvatekstissä (Kuva 11-1 sivulla 182) asteriskilla \* merkityt osat ovat standardin IEC 60601-1 mukaisia LIITYNTÄOSIA, joiden on normaalikäytössä oltava fyysisessä kosketuksessa potilaaseen, jotta noninvasiivinen HemoSphere -järjestelmä voi toimia tarkoitetulla tavalla.

# VAROITUS

Osia, joita ei ole merkitty LIITYNTÄOSIKSI, ei saa asettaa paikkaan, jossa potilas voi joutua kosketuksiin osan kanssa.

HemoSphere ClearSight -moduuli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun moduuli (potilaskosketuksessa olevan osan liitäntä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle.

Tuotetta ei saa muuntaa, huoltaa tai muuttaa millään tavalla. Huoltaminen, muuttaminen tai muuntaminen voi vaikuttaa potilaan/käyttäjän turvallisuuteen ja/tai tuotteen toimintaan.

Älä steriloi mitään noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän osia. Noninavasiivinen HemoSphere -järjestelmä toimitetaan epästeriilinä.

Katso puhdistusohjeet. Älä desinfioi laitetta autoklavoimalla tai kaasulla.

Katso kunkin lisävarusteen mukana tulleista käyttöohjeista tarkat ohjeet niiden asettamisesta ja käytöstä sekä niihin liittyvät VAROITUKSET, TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET ja tekniset tiedot.

Potilaaseen tai käyttäjään kohdistuneiden sähköiskujen välttämiseksi älä käytä vaurioituneita osia/antureita tai osia/antureita, joiden sähköä johtavat osat ovat näkyvillä.

Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän seurantaosat eivät ole defibrillaation kestäviä. Irrota järjestelmä ennen defibrillointia.

Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia ja merkitsemiä yhteensopivia Edwards -sormimansetteja, sydänviiteanturia ja muita noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän lisävarusteita, kaapeleita ja/tai osia. Muiden, erimerkkisten lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen.

Irrota aina noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän anturit ja osat potilaasta ja kytke potilas kokonaan irti laitteesta ennen hänen kylvettämistään.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän tehokkuutta ei ole tutkittu alle 18-vuotiailla potilailla.

Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. Älä kierrä tai taivuta liittimiä. Varmista ennen käyttöä, että kaikki anturit ja kaapelit on liitetty oikein ja kokonaan.

# 11.2.1 Paineensäätimen kiinnittäminen

Paineensäädinpakkaukseen (PC2K tai HEMPC2K) kuuluvat paineensäädin (PC2 tai HEMPC) ja siihen kuuluva hihna (PC2B). Paineensäätimen suojus on saatavilla vain lisävarusteena. Paineensäätimen suojus kiinnittää sydänviiteanturin paineensäätimeen. Katso Paineensäätimen suojus sivulla 328. Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti. Paineensäädin kiinnitetään potilaan ranteeseen ja liitetään HemoSphere ClearSight -moduuliin, HRS:ään ja sormimansettiin(/-mansetteihin). Katso Kuva 11-2 sivulla 184.



2. paineensäätimen hihna

4. sydänviiteanturi

Kuva 11-2: Paineensäätimen kiinnittäminen

- 1. Kääri paineensäätimen hihna potilaan ranteeseen. Hereillä olevilla potilailla on suositeltavaa käyttää eidominanttia kättä. (Kuva 11-2 sivulla 184, vasen)
- 2. Napsauta paineensäädin hihnan muovipidikkeeseen niin, että mansettiliitännät ovat sormien suuntaan.
- 3. Kiinnitä paineensäätimen kaapeli HemoSphere ClearSight -moduuliin. (Kuva 11-1 sivulla 182)
- 4. Poista liitäntöjen muovisuojukset ja liitä sormimansetti(/-mansetit) ja sydänviiteanturi.

### Huomautus

Mansettiliitäntöjen suojukset on suositeltavaa säilyttää, jolloin niitä voi käyttää suojaamaan paineensäädintä veden ja pölyn sisäänpääsyltä silloin, kun käytössä on vain yksi mansetti.

# VAROITUS

Älä kiristä paineensäätimen hihnaa tai sormimansetteja liikaa.

Älä aseta paineensäätimen hihnaa vaurioituneelle iholle, sillä se saattaa vahingoittaa ihoa lisää.

# 11.2.2 Sormimansetin koon valinta

Kaikkien sormimansettien mukana ei toimiteta mittanauhaa. Katso tarvittaessa tuotteen käyttöohjeista sormimansetin oikean koon määritykseen tarkat ohjeet.



Kuva 11-3: Mansetin koon valinta

- 1. Mittaa seurantaan käytettävä sormi tai sormet sormimansetin mittanauhan avulla. Parhaat tulokset saadaan käyttämällä keskisormea, nimetöntä tai etusormea. Mansettia ei ole tarkoitettu käytettäväksi peukalossa tai aiemmin murtuneissa sormissa.
- 2. Kierrä mittanauha sormen keskiluun ympärille vetämällä värikoodattu pienempi pää aukosta ja kiristämällä se tiukalle.
- 3. Mustat nuolet osoittavat mansetin sopivan koon. Valitse väriä vastaava sormimansettikoko.

# VAROITUS

Väärin kiinnitetty tai väärän kokoinen sormimansetti voi aiheuttaa epätarkkoja mittauksia.

# 11.2.3 Sormimansetin kiinnittäminen

Katso tuotteen käyttöohjeista tarkat ohjeet yhteensopivan Edwards -sormimansetin asettamiseen ja laitetta havainnollistavat kuvat.

**Yhden potilaan käyttöön.** ClearSight -sormimansetit ja Acumen IQ -sormimansetit on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Sormimansetti vanhenee 72 tuntia sen jälkeen, kun yhden potilaan mittaus sillä on aloitettu.

Seuranta kahdella mansetilla. Noninvasiiviseen HemoSphere -järjestelmään voi liittää samanaikaisesti kaksi yhteensopivaa Edwards -sormimansettia, jolloin mittaus voidaan tehdä vuorotellen kahdesta eri sormesta. Tämän ominaisuuden ansiosta keskeytyksiä on pienin mahdollinen määrä seurannoissa, jotka kestävät enintään 72 tuntia. Ominaisuutta on käytettävä mittauksissa, jotka kestävät yli 8 tuntia. Tätä ominaisuutta voidaan käyttää myös, jos potilaan mukavuutta halutaan parantaa.

# 11.2.4 Sydänviiteanturin nollaus ja käyttö

Sydänviiteanturia (HRS) tulee aina käyttää tajuissaan olevilla potilailla, vapaasti liikkuvilla potilailla tai potilailla, joiden asentoa on muutettava tihein välein toimenpiteen aikana. Liitä ja nollaa HRS noudattamalla näytön kehotteita tai alla annettuja vaiheittaisia ohjeita.



Kuva 11-4: Sydänviiteanturin käyttö

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Varmista, että sydänviiteanturi (HRS) on kiinnitetty oikein, jotta se voidaan kohdistaa flebostaattisen keskiviivan tasoon.

- 1. Liitä HRS paineensäätimeen. Katso kohta (1), Kuva 11-4 sivulla 186.
- 2. Aseta paineensäätimen suojus paineensäätimen päälle (valinnainen, katso Paineensäätimen suojus sivulla 328).
- 3. Kohdista HRS:n molemmat päät toisiinsa pystysuunnassa ja kosketa nollauspainiketta. Katso kohta (2), Kuva 11-4 sivulla 186.
- 4. Odota merkkiä, joka ilmoittaa, että HRS on nollattu.
- 5. Kiinnitä HRS:n sydämen pää potilaaseen flebostaattisen keskiviivan tasolle käyttämällä HRS:n kiinnikettä. Katso kohta (3), Kuva 11-4 sivulla 186.

### Huomautus

Jos potilasta kierretään tai siirretään, flebostaattinen keskiviiva kiertyy tai siirtyy potilaan mukana. Tarvittaessa aseta HRS:n sydämen pää uudelleen varmistaaksesi, että se on potilaan uudessa asennossa edelleen samalla pystysuuntaisella tasolla kuin sydän.

- 6. Kiinnitä HRS:n toinen pää sormimansettiin. Katso kohta (4), Kuva 11-4 sivulla 186.
- 7. Aloita seuranta koskettamalla Aloita seuranta -kuvaketta Aloita navigointipalkissa tai määritysohjenäytössä.
- 8. Voit lopettaa seurannan milloin tahansa koskettamalla navigointipalkin Lopeta seuranta -kuvaketta Pysäytä

# 11.2.5 ClearSight -verenpainemittausten tarkkuus

**Varotoimi.** Järjestelmän käynnistämisellä ja uudelleenkäynnistämisellä voi olla vaikutuksia verenpainemittausten vastaavuuteen viitevaltimolinjan kanssa.

Taulukko 11-1 sivulla 187 sisältää yhteenvedon samalle potilaalle tehdyistä toistuvista mittauksista noninvasiivisten ClearSight -verenpainetulosten tarkkuuden esittämiseksi.

| Parametri  | Bias-virhe [95 % CI] | Tarkkuus [95 % CI] |
|------------|----------------------|--------------------|
| SYS (mmHg) | -2,74 [-4,95; -0,72] | 6,15 [4,25; 7,82]  |
| MAP (mmHg) | –1,29 [–2,33; –0,22] | 3,14 [2,15; 4,14]  |
| DIA (mmHg) | -1,07 [-2,26; 0,21]  | 3,71 [2,43; 5,29]  |

# Taulukko 11-1: 95 %:n luottamusvälin (CI) tulokset samalle potilaalle tehdyistä verenpainemittauksista (Bootstrap-uudelleenotantamenettely)

# 11.2.6 Noninvasiivisella HemoSphere -järjestelmällä tehtävän seurannan aikana ilmenevien yleisten vikojen vianmääritysohjeet

Alla on luettelo yleisistä ongelmatilanteista, joita voi ilmetä normaalin seurannan aikana, ja vianmääritysohjeita.

- Jos käyrä ei tule näkyviin muutaman minuutin sisällä siitä, kun seuranta on aloitettu, tarkista tilapalkista, näkyykö siinä mahdollisesta ongelmasta kertovia vikailmoituksia tai hälytyksiä. Kosketa näytön viestin kysymyskuvaketta saadaksesi lisätietoa tai katso Taulukko 15-20 sivulla 298.
- Mittauksen aikana mitattavan sormen päässä voi ilmetä värimuutoksia. Tämä on normaalia, ja väri häviää muutaman minuutin kuluessa siitä, kun mansetti on poistettu.
- Mittauksen aikana tajuissaan oleva potilas voi tuntea sykintää sormessa, johon mansetti on kiinnitetty. Tämä sykintä lakkaa hetkellisesti Physiocal -kalibrointien ajaksi. Potilaalle on kerrottava, että nämä epäsäännöllisyydet ovat normaaleja eivätkä johdu potilaan sydämestä.
- Jos potilas on responsiivinen, ohjeista häntä pitämään käsi rentona, jännittämättä lihaksia tai venyttämättä kättä liikaa.
- Varmista, että mikään ei estä (osittain) verenvirtausta käteen esimerkiksi sen takia, että ranne on painautuneena kovaa pintaa vasten.
- Joissain tilanteissa, jos kädet ovat esimerkiksi kylmät, seurannan aloittaminen voi olla vaikeaa. Jos potilaan kädet ovat kylmät, yritä lämmittää käsi.

# VAROITUS

Älä käytä noninvasiivista HemoSphere -järjestelmää sykemonitorina.

Jos laitetta käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, pidä kaikki noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän osat säteilyalueen ulkopuolella. Jos seurantajärjestelmän osa altistuu säteilylle, se voi vaikuttaa lukemiin.

Voimakkaat magneettikentät voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä, ja potilas voi saada palovammoja. Älä käytä laitetta magneettikuvauksen aikana. Indusoitu virta voi aiheuttaa palovammoja. Laite voi vaikuttaa MR-kuvaan, ja magneettikuvauslaite voi vaikuttaa mittausten tarkkuuteen.

# TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Noninvasiivista HemoSphere -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi apneamonitorina.

Verenpaineen mittauksesta voi tulla mahdotonta potilailla, joilla kyynärvarren ja käden valtimoiden ja pikkuvaltimoiden sileät lihakset supistuvat äärimmilleen, kuten valkosormisuudesta kärsivillä potilailla.

Virheelliset noninvasiiviset mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:

- väärin nollattu ja/tai tasattu sydänviiteanturi (HRS)
- liialliset verenpaineen vaihtelut. Sykkeen vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat mm. seuraavat:
  - \* aortan vastapallopumput

- kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine määritetään epätarkaksi tai sellaiseksi, että se ei edusta valtimopainetta
- heikko verenkierto sormissa
- taittunut tai litistynyt sormimansetti
- potilaan sormien tai käsien liiallinen liike
- artefaktit ja heikko signaalin laatu
- sormimansetin virheellinen asettaminen, väärä sormimansetin paikka tai sormimansetti liian löysällä
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

Irrota sormimansetti aina, kun se ei ole kierrettynä sormen ympärille, jotta tahaton ylitäyttyminen ei vaurioita mansettia.

Yhteensopivien Edwards -sormimansettien tehokkuutta ei ole tutkittu raskausmyrkytyksestä kärsivillä potilailla.

Aortan vastapallopumpun sykintä voi suurentaa sykettä, joka esitetään laitteen sykenäytössä. Varmista potilaan syke vertaamalla EKG:n avulla saatavaan sykkeeseen.

Sykemittaus perustuu perifeerisen virtauspulssin optiseen havaitsemiseen, ja siksi se ei välttämättä havaitse tiettyjä rytmihäiriöitä. Sykettä ei saa käyttää korvaavana vaihtoehtona EKG:hen perustuvalle rytmihäiriöanalyysille.

# 11.3 Valinnainen HRS

**Valinnainen HRS** on lisätoiminto, joka on otettava käyttöön. Jos tämä toiminto on otettu käyttöön, vaiheet poikkeavat siitä, mitä on esitetty aiemmin kohdassa Sydänviiteanturi sivulla 179. Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän sormimansettialgoritmin on huomioitava paine-erot, jotka johtuvat muutoksesta seurattavan sormen pystysuuntaisessa tasossa suhteessa sydämeen. Tämä voidaan tehdä kahdella tavalla **Potilaan asettelutilan valinta** -ikkunassa (katso Kuva 11-5 sivulla 188):



Kuva 11-5: Potilaan asettelutilan valinta – valinnainen HRS



Syötä korkeuserot manuaalisesti. Käytä tätä korkeuserot huomioivaa menetelmää vain paikoillaan olevilla ja sedatoiduilla potilailla. Kun olet syöttänyt potilastiedot, kosketa Potilas rauhoittavilla ja paikallaan -kuvaketta ja jatka vaiheisiin, jotka esitetään alla kohdassa Potilas rauhoittavilla ja paikallaan sivulla 189.



**Käytä sydänviiteanturia (HRS).** Sydänviiteanturia (HRS) tulee käyttää potilailla, joiden sormen pystysuuntainen taso suhteessa sydämeen voi muuttua milloin tahansa seurannan aikana. Kun olet syöttänyt potilastiedot, kosketa **Vaihteleva potilaan asettelu** -painiketta ja jatka vaiheisiin, jotka esitetään kohdassa Sydänviiteanturi sivulla 179.

# 11.3.1 Potilas rauhoittavilla ja paikallaan

Tämä tila voidaan valita yleisanestesiassa oleville potilaille, joita ei oletettavasti tarvitse asetella uudelleen tai joiden uudelleenasettelutarpeet ovat oletettavasti vähäisiä. Sydänviiteanturia (HRS) voidaan käyttää tässä tilassa, mutta se ei ole pakollista.

- 1. Korosta ja valitse tämä tila koskettamalla Potilas rauhoittavilla ja paikallaan -painiketta.
- 2. Valitse OK.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Mikäli seurantaa tehdään ilman sydänviiteanturia, seurauksena voi olla mittausepätarkkuuksia. Varmista, että potilas pysyy paikallaan ja että sormen ja sydämen välinen korkeusero on mitattu oikein.

Älä aseta potilasta muutoin kuin selinmakuulle, kun seurantaa tehdään ilman sydänviiteanturia (HRS). Tämä voi aiheuttaa epätarkan pystysuuntaisen tasauksen sydänviiteanturille ja epätarkkoja mittauksia.

#### Huomautus

Jos Acumen Hypotension Prediction Index -toiminto on otettu käyttöön, näyttöön tulee hälytys **"HRS ja Acumen IQ -mansetti pakollinen HPI:ta ominaisuus varten"**. Kosketa **Kuittaa**-painiketta, jos Acumen HPI -toimintoa ei tarvita nykyisessä seurantajaksossa.

HPI-toiminnon käyttöönotto edellyttää Acumen IQ -sormimansettia ja HRS.

Jos HRS on liitetty, näyttöön tulee ponnahdusviesti **Hälytys: HRS havaittu**. Jos haluat aloittaa seurannan HRS:n kanssa, valitse **Kyllä** ja jatka vaiheeseen 2 kohdassa Sydänviiteanturin nollaus ja käyttö sivulla 185. Jos haluat aloittaa seurannan ilman HRS:ää, irrota HRS, valitse **Ei** ja jatka alla oleviin vaiheisiin.



Kuva 11-6: Nolla ja aaltomuoto -näyttö – pystysuuntainen tasaus

- 3. **Nolla ja aaltomuoto** -näytössä tässä tilassa (katso Kuva 11-6 sivulla 190) näkyy pystysuuntainen asteikkopalkki, joka edustaa käden tasausta suhteessa sydämeen. Sydämen tasoksi on asetettu nolla. Positiivinen tasaus tarkoittaa potilaan asentoa, jossa käsi on sydämen yläpuolella. Valitse asteikkopalkin yksiköt: **CM** tai **IN**.
- 4. Käytä liukusäädintä siirtääksesi käden pystysuuntaista tasoa ja määrittääksesi käden ja sydämen välisen tasauksen.
- 5. Kosketa Seuraava-nuolta
- 6. Vahvistusnäyttö tulee näkyviin. Jos näytetty tasaus on oikea potilaan nykyiselle asennolle, aloita seuranta koskettamalla **Aloita seuranta** -painiketta. Jos näytetty tasausarvo on väärä, valitse **Peruuta** ja säädä tasausarvoa tarpeen mukaan.
- 7. Voit lopettaa seurannan milloin tahansa koskettamalla navigointipalkin Lopeta seuranta -kuvaketta

Tietopalkissa kiertää kaksi hälytystä, joissa näkyvät tekstit **"Hälytys: HRS ei liitetty – tarkista potilaan asettelu"** ja **"Hälytys: Nykyinen tasaus: Sormi <sijainti>"**. Jälkimmäisessä <sijainti> tarkoittaa varmistettua tasausta seuratun sormen ja sydämen välillä. Tasausarvo on päivitettävä aina, kun potilas asetellaan uudelleen tässä tilassa. Lisäksi, jos seuranta pysäytetään yli yhdeksi minuutiksi, pystysuuntainen tasaus on varmistettava uudelleen, kun seuranta aloitetaan.

# 11.3.2 Tasausarvon päivitys seurannan aikana

Sormen ja sydämen välinen pystysuuntainen tasausarvo päivitetään seuraavasti:

- 1. Kosketa Nolla ja aaltomuoto -kuvaketta , joka sijaitsee navigointipalkissa tai Kliiniset työkalut -valikossa.
- 2. Kosketa Päivitä tasaus -painiketta Nolla ja aaltomuoto (pystysuuntainen tasaus) -näytössä.
- 3. Käytä liukusäädintä siirtääksesi käden pystysuuntaista tasoa ja määrittääksesi tasausarvon vastaamaan potilaan uutta asentoa.

- 4. Kosketa Seuraava-nuolta
- 5. Vahvistusnäyttö tulee näkyviin. Jos näytetty tasaus on oikea potilaan nykyiselle asennolle, aloita seuranta koskettamalla **Vahvista tasaus** -painiketta. Jos näytetty tasausarvo on väärä, valitse **Peruuta** ja säädä tasausarvoa tarpeen mukaan.

# 11.3.3 Potilaan asettelutilan muuttaminen

Voit vaihdella potilaan asettelutilaa **Potilas rauhoittavilla ja paikallaan** -tilan ja **Vaihteleva potilaan asettelu** -tilan välillä:

Kliiniset työkalut -välilehti

Kosketa asetuskuvaketta

Kliiniset työkalut

- 2. Kosketa **Potilastiedot**-kuvaketta
- 3. Avaa Potilaan asettelutilan valinta -näyttö koskettamalla Asettelutila-luettelopainiketta.
- 4. Kosketa haluamaasi potilaan asettelutilaa ja korosta se: Potilas rauhoittavilla ja paikallaan tai Vaihteleva potilaan asettelu.
- Kosketa OKpainiketta ja noudata kohdassa Potilas rauhoittavilla ja paikallaan sivulla 189 esitettyjä rauhoittavilla ja paikallaan -tilaa koskevia ohjeita tai kohdassa Sydänviiteanturi sivulla 179 esitettyjä Vaihteleva potilaan asettelu -tilaa koskevia ohjeita.

#### Huomautus

Kun seurannassa käytetään sydänviiteanturia (HRS) ja vaihdetaan **Vaihteleva potilaan asettelu** -tilasta **Potilas rauhoittavilla ja paikallaan** -tilaan, seuranta keskeytetään. Kosketa Aloita seuranta -kuvaketta

aloittaaksesi seurannan uudelleen syöttökuvakkeen koskettamisen jälkeen.

# 11.4 SQI

1.

Signaalin laatuindikaattori (Laatu) näkyy kaikissa noninvasiivisten parametrien ruuduissa seurannan aikana noninvasiivisella HemoSphere -järjestelmällä. Laatu-taso lasketaan jokaisen parametripäivityksen yhteydessä 20 sekunnin välein. Alla oleva Taulukko 11-2 sivulla 191 sisältää kuvauksen valtimoaaltomuotojen Laatu-tasoista. Laatu-tasot yksi ja kaksi liittyvät tavallisesti hälytystiloihin. Laatu-tasona on nolla, kun seurantaa alustetaan (käynnistetään tai jatketaan keskeytettyä seurantaa). Laatu-arvo nolla voi myös liittyä vikatilaan. Taulukko 15-20 sivulla 298 sisältää luettelon sormimansettiin liittyvistä vioista ja hälytyksistä.

| Ulkoasu | Taso | Merkitys  |
|---------|------|---|
| 111     | 4    | Normaali  |
| 11      | 3    | Keskitaso (hieman heikentynyt)  |
| at l    | 2    | Heikko (mahdollisesta hälytystilasta aiheutuva rajallinen signaali)   |
| 11      | 1    | Ei hyväksyttävä (mahdollisesta hälytystilasta aiheutuva erittäin rajallinen signaali<br>tai ei signaalia lainkaan; katso sormimansetteihin liittyvät hälytykset: Taulukko<br>15-20 sivulla 298) |

|--|

| Ulkoasu | Taso | Merkitys   |
|---------|------|--|
| all     | 0    | Paineaaltomuotoa ei saatavilla (katso sormimansetteihin liittyvät viat: Taulukko<br>15-20 sivulla 298) |

# 11.5 Physiocal -näyttö

Physiocal on valtimoaaltomuodon automaattinen kalibrointitoiminto, joka suoritetaan säännöllisin väliajoin noninvasiivisen seurannan aikana. Physiocal -kalibrointia voi seurata reaaliaikaisessa paineen aaltomuodon näytössä, ja sen voi havaita vaiheittaisena paineen kasvamisena käynnistyksen yhteydessä ja lyhyinä keskeytyksinä koko seurannan ajan. Physiocal -kalibrointien välinen aika näkyy valtimoaaltomuodon kuvaajassa sulkeissa Physiocal -välin kuvakkeen vieressä (katso Taulukko 11-3 sivulla 192). Jotta sormen valtimoominaisuuksissa ilmenevät muutokset voidaan ottaa tarkasti huomioon koko seurannan ajan, Physiocal suoritetaan säännöllisin väliajoin, mikä aiheuttaa tilapäisiä keskeytyksiä valtimoaaltomuotoon.

| Taulukko | 11-3: Physiocal | -välin tila |
|----------|-----------------|-------------|
|----------|-----------------|-------------|

| Ulkoasu       | Physiocal<br>-lyöntiväli | Merkitys  |
|---------------|--------------------------|---|
| 」<br>「(60)    | ≥ 30                     | Normaali mittausstabiilisuus  |
| <b>」</b> (20) | < 30                     | Toistuvat Physiocal -keskeytykset; vaihtelevia fysiologisia valtimo-ominaisuuksia<br>ja heikentynyt mittausstabiilisuus |
| л ()          |                          | Physiocal -kalibrointi käynnissä tai tilaa ei saatavilla  |

# 11.6 ClearSight -asetukset ja mansettivaihtoehdot

ClearSight -asetusnäytössä käyttäjä voi valita mansetin paineenvapautuksen aikavälin ja kahdella mansetilla tehtävän seurannan vaihtovälin. Tässä näytössä näkyvät myös anturin tila ja liitettyjen sormimansettien ja HRS:n tiedot.

# Huomautus

Kosketa asetuskuvaketta

1.

Odota, että seurantaa on tehty vähintään 10 minuuttia ennen kuin tarkastelet anturin tilatietoja.

→ Asetukset-välilehteä





→ **ClearSight** -painiketta.

2. Avaa seuranta-asetukset näyttöön koskettamalla **Vaihtoehdot**-välilehteä. Kaikki tämän asetusnäytön valintavaihtoehdot eivät ole saatavilla, kun seuranta on käynnissä tai kun mansetti on paineenvapautustilassa.

Yksi mansetti. Kun seurantaan käytetään yhtä mansettia, valitse mansetin paineenvapautuksen aikaväli saatavilla olevien vaihtoehtojen luettelosta. Kun mansetin paineenvapautuksen aikaväli on kulunut, paine vapautetaan mansetista tietyksi ajaksi, joka näkyy tietopalkin aikalaskurissa. Katso Mansettipaineen vapautustila sivulla 193.

Kaksoismansetti. Kun seurantaan käytetään kahta mansettia, valitse vaihtoväli saatavilla olevien vaihtoehtojen luettelosta.

Valinnainen HRS. Tällä vaihtopainikkeella valinnaisen sydänviiteanturitoiminnon (HRS) voi ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä. Tämä valikkovaihtoehto on lisätoiminto, ja se on otettava käyttöön. Jos Valinnainen HRS -toiminto on otettu käyttöön, käyttäjä voi syöttää manuaalisesti käden ja sydämen välisen vertikaalisen poikkeaman arvon sen sijaan että käyttäisi HRS:ää. Katso Valinnainen HRS sivulla 188.

- 3. Koskettamalla **Sormimansetti**-välilehteä saat näkyviin sormimansettien tilan ja tiedot.
- 4. Koskettamalla HRS-välilehteä saat näkyviin liitettyjen HRS:ien tilan ja tiedot.

# 11.6.1 Mansettipaineen vapautustila

Kun seurantaan käytetään yhtä mansettia, noninvasiivinen HemoSphere -järjestelmä vapauttaa sormimansetin paineen automaattisesti säännöllisin väliajoin.

| 4 | o o | り       | ſ     | 03.09.2019<br>09:33:19 | ⓐ ≣ |
|---|-----|---------|-------|------------------------|-----|
|   |     | $\odot$ | 02:59 | 9 HPI                  |     |



Kun **mansettipaineen vapautustilan** käynnistymiseen on jäljellä ≤ 5 minuuttia, tietopalkkiin ilmestyy valkoinen aikalaskuri, joka näyttää jäljellä olevan ajan paineenvapautukseen. Näyttöön ilmestyy ponnahdusilmoitus, jossa kerrotaan aikalaskurin käynnistymisestä. Voit pidentää aikaa mansetin paineenvapautukseen koskettamalla ponnahdusilmoituksen **Lykkää**-painiketta. Yhtäjaksoista seurantaa samassa sormessa ei voi pidentää 8 tunnin seuranta-aikarajaa pidemmäksi. Katso Seuranta yhdellä mansetilla sivulla 180 ja Seuranta kahdella mansetilla sivulla 180.



Kun mansetin paineenvapautuksen aikaväli on kulunut, mansetin paine vapautetaan ja seuranta keskeytetään tilapäisesti. Näyttöön tulee ilmoitus, jossa kerrotaan, että sormimansetin paine on vapautettu. Mansettipaineen vapautuskuvake näkyy keltaisena, ja ajastin näyttää ajan, joka on jäljellä seurannan automaattiseen jatkumiseen.



Mansettipaineen vapautustilan aikana navigointipalkissa näkyy aikalaskuri. Näyttöön tulee Paineenvapautus aktiivinen -ponnahdusvalikko. Tähän valikkoon pääsee myös koskettamalla navigointi- tai tietopalkin aikalaskuria. Tämän ponnahdusvalikon vaihtoehtoihin sisältyvät Lykkää vapautusta ja Lopeta seuranta.

### Huomautus

Mansettipaineen vapautusaikavälejä voi muuttaa vain seurannan ollessa pysäytettynä. Vältä mansettipaineen aikavälien toistuvaa muuttamista potilaan seurantajakson aikana.

# 11.7 Verenpaineen kalibrointi

**Verenpaineen kalibrointi** -näytössä voit kalibroida ClearSight -sormimansetilla seuratut verenpainearvot seurattujen verenpaineen viitearvojen kanssa. Sekä olkavarren oskillometrisen mansetin arvoja että värttinä-valtimolinjan viitearvoja voidaan käyttää.

#### Huomautus

Verenpaineen kalibrointi ei ole käytettävissä kahdella mansetilla tehtävän seurannan aikana.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä suorita verenpaineen kalibrointia seurantajaksojen aikana, kun verenpaine vaikuttaa epävakaalta. Tämä voi aiheuttaa epätarkkoja verenpainemittauksia.



2. Syötä Verenp.-viitearvot koskettamalla Lisää mittaus -painiketta.

Kun **Lisää mittaus** -painiketta on painettu, nykyiset ClearSight Verenp. -arvot tulevat näkyviin ja käyttäjällä on viisi minuuttia aikaa syöttää Verenp.-viitearvot. Jos aikaa tarvitaan yli viisi minuuttia, viiden minuutin aikalaskurin voi nollata painamalla **Lisää mittaus** -painiketta uudelleen.

| Kliiniset työkalut  | Valitse näytöt             | ୍ତ | Asetukset | <i>(</i> <b>i</b> <i>)</i> | Ohje   |  |
|---|----------------------------|----|-----------|----------------------------|--------|--|
| E   | ← Verenpaineen kalibrointi |    |           |                            |        |  |
| Clear   | rSight BP                  |    | Viite     | ejärjes                    | stelmä |  |
|   | *                          |    | L         | isää mit                   | taus   |  |
| SYS   | 0 mmHg                     |    | SYS-viit  | earvo                      | mmHg   |  |
| DIA   | 0 mmHg                     |    | DIA-viit  | earvo                      | mmHg   |  |
| Kalibroi [Verenpainetta ei kalibroitu]                    |                            |    |           |                            |        |  |
| Lisää verenpaineen viitearvot valitsemalla Lisää mittaus. |                            |    |           |                            |        |  |

Kuva 11-7: Verenpaineen kalibrointinäyttö

- 3. Syötä SYS-viitearvo- ja DIA-viitearvo-arvot.
- 4. Suorita kalibrointi koskettamalla **Kalibroi**-painiketta. Kalibrointi-sanan lyhenne (**CAL**) tulee näkyviin parametrin nimen yläpuolelle Verenp.-ruutuun sen merkiksi, että ClearSight -järjestelmän Verenp. on kalibroitu.
- 5. Jos haluat poistaa viimeksi syötetyt Verenp.-viitearvot, kosketa **Tyhjennä verenpaineen kalibrointi** -painiketta.

#### Huomautus

Nykyinen Verenpaineen kalibrointi tyhjennetään, jos seuranta keskeytetään yli 10 minuutiksi.

Jos seurannassa ei käytetä sydänviiteanturia Verenpaineen kalibrointi on pois käytöstä minuutin ajan sen jälkeen, kun sydänviiteanturin pystysuuntainen tasaus on päivitetty.

Taulukko 11-4 sivulla 194 sisältää ClearSight -järjestelmän kunkin parametrin suorituskykytietoja bias-virheen ja tarkkuuden osalta, ja siinä vertaillaan verenpaineen kalibrointia potilailla, joiden värttinävaltimolinjaa seurattiin, ja Verenpaineen kalibrointia potilailla, joiden verenpainetta seurattiin olkavarren oskillometrisella mansetilla.

| Parametri (yksiköt) | Kalibrointiviite | Bias-virhe     | Tarkkuus       |
|---------------------|------------------|----------------|----------------|
| SYS (mmHg)          | Värttinä         | 2,2 [1,3; 3,1] | 2,8 [2,0; 3,5] |
|                     | Olkavarsi        | 3,4 [1,1; 5,5] | 5,1 [3,2; 7,0] |

Taulukko 11-4: Verenpaineen kalibrointi: suorituskykytiedot

| Parametri (yksiköt)   | Kalibrointiviite | Bias-virhe        | Tarkkuus             |
|-----------------------|------------------|-------------------|----------------------|
| DIA (mmHg)            | Värttinä         | 1,1 [0,4; 1,8]    | 2,1 [1,6; 2,6]       |
|                       | Olkavarsi        | 1,6 [0,3; 2,9]    | 3,0 [1,6; 4,3]       |
| MAP (mmHg)            | Värttinä         | 1,3 [0,4; 2,3]    | 2,8 [2,1; 3,6]       |
|                       | Olkavarsi        | 2,0 [0,4; 3,6]    | 3,7 [2,0; 5,5]       |
| CO (l/min)*           | Värttinä         | -0,1 [-0,1; -0,1] | 0,6 [0,5; 0,6]       |
|                       | Olkavarsi        | -0,1 [-0,2; -0,0] | 0,5 [0,3; 0,6]       |
| SVV (%)               | Värttinä         | -0,5 [-0,6; -0,5] | 1,3 [1,1; 1,4]       |
|                       | Olkavarsi        | -0,7 [-0,9; -0,4] | 1,1 [0,8; 1,4]       |
| PPV (%)               | Värttinä         | 0,2 [0,1; 0,3]    | 1,7 [1,6; 1,9]       |
|                       | Olkavarsi        | 0,0 [-0,3; 0,3]   | [1,2 [0,8; 1,5]      |
| Ea <sub>dyn</sub> (–) | Värttinä         | 0,1 [0,1; 0,1]    | 0,2 [0,1; 0,2]       |
|                       | Olkavarsi        | 0,1 [0,0; 0,1]    | 0,1 [0,1; 0,1]       |
| dP/dt (mmHg/s)        | Värttinä         | 21,1 [15,0; 27,3] | 124,0 [107,0; 141,1] |
|                       | Olkavarsi        | 20,8 [-4,8; 46,3] | 105,4 [73,5; 137,3]  |
| HPI (–)               | Värttinä         | -0,9 [-1,6; -0,1] | 15,8 [14,6; 16,9]    |
|                       | Olkavarsi        | -0,3 [-2,1; 1,4]  | 5,9 [4,1; 7,7]       |
| PR (bpm)              | Värttinä         | 0,59 [0,23; 0,91] | -                    |
| KMSE                  | Olkavarsi        | 0,27 [0,10; 0,44] | -                    |

\*Huomautus: raportoitujen parametrien bias-virhe- ja tarkkuusmittaukset liittyvät FloTrac (mini-invasiivinen) -anturilla tehtyihin mittauksiin, eivätkä ne välttämättä vastaa ClearSight (NIBP) -järjestelmän suorituskykyä verrattuna asianmukaisiin CO:n viitemittauksiin (kuten useat keskiarvoistetut bolustermodiluutiomittaukset).

# 11.8 Lähtösignaali potilasmonitoriin

Nolla ja aaltomuoto -näytössä voit lähettää valtimopaineen aaltomuodon signaalin vuodeosaston potilasmonitoriin.



- Kytke HemoSphere -painekaapeli monitorin takapaneelin painelähtöliitäntään. Katso kohta (9), Kuva 3-2 2. sivulla 65. Yksityiskohtaiset liitäntäohjeet on annettu kohdassa Painelähtö sivulla 175.
- 3. Kytke valtimopaineen (AP, punainen) signaalin liitin yhteensopivaan potilasmonitoriin. Varmista, että valittu liitin on kiinnitetty kunnolla. Katso lisätietoja potilasmonitorin käyttöohjeista.
- Kosketa Potilasmonitori -välilehteä Nolla ja aaltomuoto -näytössä. 4.
- Nollaa potilasmonitori ja varmista, että näytössä näkyy 0 mmHg. Kosketa Vahvista-painiketta. Katso 5. kohta (1), Kuva 11-8 sivulla 196.
- 6. Käynnistä painesignaalin syöttö potilasmonitoriin koskettamalla Lähetä aaltomuoto -kuvaketta m

Katso kohta (2), Kuva 11-8 sivulla 196.

Kun reaaliaikaista aaltomuotoa lähetetään liitettyyn potilasmonitoriin, näyttöön tulee ilmoitus "Asennus 7. valmis". Katso kohta (3), Kuva 11-8 sivulla 196.

Normaalit keskeytykset valtimopaineen aaltomuodon seurannassa, esimerkiksi Physiocal -kalibroinnin, mansetista toiseen vaihdon tai mansetin paineenvapautustilan aikana, voivat aiheuttaa hälytyksen potilasmonitorissa.



Kuva 11-8: Valtimopaineen aaltomuodon lähettäminen potilasmonitoriin

# Laskimo-oksimetriaseuranta

# Sisällysluettelo

| Oksimetriakaapelin yleiskatsaus        |     |
|--|-----|
| Laskimo-oksimetrian valmistelu         |     |
| In vitro -kalibrointi                  |     |
| In vivo -kalibrointi                   | 200 |
| Signaalin laatuindikaattori            | 201 |
| Palauta oksimetriatiedot               | 201 |
| Hb:n päivitys                          |     |
| HemoSphere -oksimetriakaapelin nollaus |     |
| Uusi katetri                           | 204 |

# 12.1 Oksimetriakaapelin yleiskatsaus

HemoSphere -oksimetriakaapeli on kestokäyttöinen laite, jonka toinen pää kytketään edistyneeseen HemoSphere -monitoriin ja toinen pää mihin tahansa hyväksyttyyn Edwards -oksimetriakatetriin. HemoSphere -oksimetriakaapelia ei ole tarkoitettu olemaan kosketuksissa potilaaseen, eikä sen tule koskea potilaaseen normaalikäytön aikana. Oksimetriakaapeli mittaa jatkuvasti laskimoveren happisaturaatiota reflektanssispektrofotometriamenetelmällä. Oksimetriakaapelin loistediodien tuottama valo kulkee kuituoptisesti katetrin distaalipäähän. Absorboituneen, taittuneen ja heijastuneen valon määrä vaihtelee veren suhteellisen hapettuneen ja hapettoman hemoglobiinimäärän perusteella. Oksimetriakatetri ottaa talteen optiset intensiteettitiedot, jotka käsitellään HemoSphere -oksimetriakaapelissa ja näytetään yhteensopivassa seurantajärjestelmässä. Saatu parametri on joko sekoittuneen laskimoveren happisaturaatio (SvO<sub>2</sub>) tai keskuslaskimon happikyllästeisyys (ScvO<sub>2</sub>).

# 12.2 Laskimo-oksimetrian valmistelu

Katso katetrin mukana tulleista käyttöohjeista tarkat ohjeet katetrin asettamisesta ja käytöstä sekä niihin liittyvät varoitukset, tärkeät huomautukset ja huomautukset.

**Varotoimi.** Kierrä kaapeli auki varovasti, kun olet ottanut sen pois pakkauksestaan. Älä vedä kaapelia, kun kierrät sitä auki. Tarkista, että sulkimen luukku oksimetriakaapelin katetrin liitäntäkohdassa liikkuu vapaasti ja sulkeutuu kunnolla. Älä käytä oksimetriakaapelia, jos luukku on vaurioitunut, auki tai irronnut. Jos luukku on vaurioitunut, ota yhteys Edwards -tekniseen tukeen.

HemoSphere -oksimetriakaapeli on kalibroitava ennen seurantaa. Jos tarvitset lisätietoja keuhkovaltimon (PA) seurannasta, katso Seuranta HemoSphere -kudosoksimetriamoduulilla sivulla 205.

1. Liitä HemoSphere -oksimetriakaapeli edistyneeseen HemoSphere -monitoriin. Seuraava viesti tulee näytölle:

### Oksimetrikaapelia alustetaan, odota hetki

- 2. Jos edistynyt HemoSphere -monitori ei ole käynnissä, käynnistä se virtapainikkeesta ja syötä potilastiedot ohjeita seuraamalla. Katso Potilastiedot sivulla 123.
- 3. Avaa katetrin alustan kantta, jotta optinen liitin tulee näkyviin.
- 4. Liitä katetrin optinen liitin oksimetriakaapeliin siten, että "TOP"-merkitty puoli tulee ylöspäin, ja napsauta kiinni.



Kuva 12-1: Laskimo-oksimetriliitännän yleiskatsaus

Kuva 12-1 sivulla 198 on vain esimerkki katetrin ulkonäöstä. Katetrin todellinen ulkonäkö voi vaihdella mallin mukaan.

Kun irrotat HemoSphere -oksimetriakaapelia edistyneestä HemoSphere -monitorista tai katetreja oksimetriakaapelista, vedä aina liittimestä. Älä vedä kaapelista tai käytä irrottamiseen työkaluja.

Keuhkovaltimo- ja keskuslaskimokatetrit ovat TYYPIN CF defibrillaattorin kestäviä POTILASLIITYNTÄOSIA. Katetriin kiinnitettyinä olevia potilaskaapeleita, kuten HemoSphere -oksimetriakaapelia, ei ole tarkoitettu potilasta koskettaviksi potilasliityntäosiksi, mutta ne saattavat koskettaa potilasta ja täyttävät olennaiset standardin IEC 60601-1 potilasta koskettavan osan vaatimukset.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Varmista, että oksimetrikaapeli pysyy hyvin paikallaan, jotta liitetty katetri ei liiku turhaan.

#### VAROITUS

HemoSphere -oksimetriakaapeli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun kaapeli (potilaskosketuksessa olevan osan lisävaruste, defibrillaation kestävä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle.

Älä kääri oksimetriakaapelin päärunkoa kankaaseen tai aseta sitä suoraan potilaan iholle. Kaapelin pinta lämpenee (jopa 45 °C), ja lämmön on annettava haihtua, jotta sisälämpötila pysyy oikeana. Jos sisälämpötila ylittää tietyn rajan, ilmenee ohjelmistovika.

Tuotetta ei saa muuntaa, huoltaa tai muuttaa millään tavalla. Huoltaminen, muuttaminen tai muuntaminen voi vaikuttaa potilaan/käyttäjän turvallisuuteen ja/tai tuotteen toimintaan.

# 12.3 In vitro -kalibrointi

In vitro -kalibrointi tehdään ennen katetrin asettamista potilaaseen katetripakkauksen mukana tullutta kalibrointikuppia käyttämällä.

#### Huomautus

Kun oksimetriakaapeli on in vitro- tai in vivo -kalibroitu, vikatiloja tai hälytyksiä voi esiintyä, jos laskimooksimetriaa seurataan ilman, että potilaskatetri on liitetty.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Katetrin kärki tai kalibrointikuppi ei saa kastua ennen in vitro -kalibrointia. Katetrin ja kalibrointikupin on oltava kuivia, jotta oksimetrin in vitro -kalibrointi onnistuu. Huuhtele katetrin luumen vasta in vitro -kalibroinnin jälkeen.

Jos in vitro -kalibrointi tehdään oksimetrikatetrin potilaaseen asettamisen jälkeen, kalibrointitulos on epätarkka.

- Kosketa Oksimetrin kalibrointi -kuvaketta ScvO₂/SvO₂-parametriruudussa tai kosketa
  A Kliiniset työkalut -välilehti
  Kliiniset työkalut -välilehti
- 2. Valitse Laskimo-oksimetrin kalibrointi -näytön yläosassa oksimetrin tyyppi: ScvO<sub>2</sub> tai SvO<sub>2</sub>.
- 3. Kosketa In vitro -kalibrointi -painiketta.
- 4. Syötä **In vitro -kalibrointi** -näytöllä joko potilaan hemoglobiini (**Hb**) tai hematokriitti (**Hkr**). Hemoglobiinin arvoksi voi syöttää numeronäppäimistöllä joko g/dl tai mmol/l. Katso Taulukko 12-1 sivulla 199, josta näet hyväksyttävät alueet.

| Valinta     | Kuvaus        | Valinta-alue |
|-------------|---------------|--------------|
| Hb (g/dL)   | Hemoglobiini  | 4,0–20,0     |
| Hb (mmol/l) |               | 2,5–12,4     |
| Hkr (%)     | Hematokriitti | 12–60        |

#### Taulukko 12-1: In vitro -kalibrointivalinnat

- 5. Aloita kalibrointi koskettamalla Kalibroi-painiketta.
- 6. Kun kalibrointi on suoritettu onnistuneesti, seuraava viesti tulee näytölle: In vitro -kalibrointi OK. Aseta katetri
- 7. Aseta katetri sen käyttöohjeiden mukaisesti.
- 8. Kosketa Aloita-painiketta.

# 12.3.1 In vitro -kalibrointivirhe

Jos edistynyt HemoSphere -monitori ei pysty suorittamaan in vitro -kalibrointia, virheen ponnahdusikkuna tulee näytölle.

Toista oksimetrin kalibrointi koskettamalla **In vitro -kalibrointi** -painiketta.

TAI

palaa Laskimo-oksimetrin kalibrointi -valikkoon koskettamalla Peruuta-painiketta.

# 12.4 In vivo -kalibrointi

Suorita in vivo -kalibrointi, jos kalibrointi tehdään sen jälkeen kun katetri on asetettu potilaaseen.

### Huomautus

Tässä toimenpiteessä koulutetun henkilökunnan on otettava hukkaverta ja sen jälkeen verinäyte laboratoriokäsittelyä varten. CO-oksimetrilla on mitattava oksimetria-arvo.

Optimaalisen tarkkuuden varmistamiseksi in vivo -kalibrointi on tehtävä vähintään 24 tunnin välein.

Signaalin laatu näytetään in vivo -kalibroinnin aikana. Kalibrointi on suositeltavaa tehdä vain silloin, kun Laatutaso on 3 tai 4. Katso Signaalin laatuindikaattori sivulla 201.

- Kosketa Oksimetrin kalibrointi -kuvaketta ScvO₂/SvO₂-parametriruudussa tai kosketa
  asetuskuvaketta → Kliiniset työkalut -välilehti → Laskimo-oksimetrin
  kalibrointi -kuvake
- 2. Valitse Laskimo-oksimetrin kalibrointi -näytön yläosassa oksimetrin tyyppi: ScvO<sub>2</sub> tai SvO<sub>2</sub>.
- 3. Kosketa In vivo -kalibrointi -painiketta.

Jos asennus ei onnistu, jompikumpi seuraavista viesteistä tulee näytölle:

# Varoitus: Havaittu seinämässä artefakti tai katetrin juuttuminen. Sijoita katetri uudelleen. TAI

#### Varoitus: Epävakaa signaali.

4. Jos näyttöön tulee viesti "Havaittu seinämässä artefakti tai katetrin juuttuminen" tai "Epävakaa signaali", yritä korjata ongelma kohdan Taulukko 15-24 sivulla 309 mukaisesti ja käynnistä perustason määritys uudelleen koskettamalla **Kalibroi uudelleen** -painiketta.

- 5. Kun perustason kalibrointi onnistuu, kosketa **Ota**-painiketta ja ota sitten verinäyte.
- 6. Ota verinäyte hitaasti (2 ml tai 2 ml 30 sekunnissa) ja lähetä se laboratorioon CO-oksimetrilla tehtävään analyysiin.
- Kun saat laboratorioarvot, syötä potilaan hemoglobiini koskettamalla Hb-painiketta ja valitse g/dl tai mmol/l tai syötä potilaan hematokriitti valitsemalla Hkr. Katso Taulukko 12-2 sivulla 200, josta näet hyväksyttävät alueet.

| Valinta     | Kuvaus        | Valinta-alue |  |
|-------------|---------------|--------------|--|
| Hb (g/dL)   | Hemoglobiini  | 4,0–20,0     |  |
| Hb (mmol/l) |               | 2,5–12,4     |  |
| Hkr (%)     | Hematokriitti | 12–60        |  |

#### Taulukko 12-2: In vivo -kalibrointivalinnat

TAI Siirry Ota-toimenpiteeseen koskettamalla **Jatka**-painiketta.

Kun Hb- tai Hkr-arvo syötetään, järjestelmä laskee automaattisesti toisen arvon. Jos molemmat arvot valitaan, viimeiseksi syötetty arvo hyväksytään.

- 8. Syötä laboratoriosta saamasi oksimetria-arvo (ScvO<sub>2</sub> tai SvO<sub>2</sub>).
- 9. Kosketa Kalibroi-painiketta.

# 12.5 Signaalin laatuindikaattori

Signaalin laatuindikaattori (Laatu) kuvaa signaalin laatua verisuonessa olevan katetrin tilan ja sijainnin perusteella. Kudoksen oksimetriaa mitattaessa signaalin laatu perustuu lähialueen infrapunavalon kudosperfuusion määrään. Laatu-palkin ruudut täyttyvät oksimetrisignaalin laadun perusteella. Laatun taso päivittyy kahden sekunnin välein oksimetrin kalibroinnin jälkeen ja ruudussa näkyy yksi neljästä signaalitasosta. Katso Taulukko 12-3 sivulla 201.



| Laatu-symboli | Täysiä palkkeja | Taso            | Kuvaus  |  |  |  |
|---------------|-----------------|-----------------|---|--|--|--|
| 111           | neljä           | normaali        | Kaikki signaalin osa-alueet ovat optimaalisia                               |  |  |  |
| 11            | kolme           | kohtalainen     | Signaali on hieman heikentynyt  |  |  |  |
| all.          | kaksi           | heikko          | Signaalin laatu on heikko   |  |  |  |
| •11           | yksi            | ei hyväksyttävä | Signaalin laadun yhdessä tai useammassa osa-alueessa on va-<br>kava ongelma |  |  |  |

#### Taulukko 12-3: Signaalin laatuindikaattorin tasot

Signaalin laatu voi heikentyä intravaskulaarisen oksimetrian aikana seuraavista syistä:

- pulsatiliteetti (esimerkiksi katetrin kärki on kiilautunut)
- signaalin voimakkuus (esimerkiksi katetri on kiertynyt, verihyytymä, hemodiluutio)
- ajoittainen suonen seinämän ja katetrin kosketus.

Signaalin laatu näytetään in vivo -kalibroinnin ja Hb:n päivityksen aikana. Kalibrointi on suositeltavaa tehdä vain silloin, kun Laatun taso on 3 tai 4. Kun Laatu on 1 tai 2, katso ohjeita ongelman määrittämiseen ja ratkaisemiseen kohdasta Laskimo-oksimetrin virheviestit sivulla 307.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Sähkökirurgisten laitteiden käyttö saattaa joskus heikentää Laatu-signaalia. Yritä siirtää sähkökauterisaatiolaitteet ja -kaapelit kauemmas edistyneestä HemoSphere -monitorista ja kytke virtajohdot erillisiin vaihtovirtapiireihin, jos se on mahdollista. Jos signaalin laatuongelmat jatkuvat, ota yhteyttä paikalliseen Edwards -edustajaan.

# 12.6 Palauta oksimetriatiedot

**Palauta laskimo-oksimetrin tiedot** -toiminnolla oksimetriakaapelin tiedot voidaan palauttaa sen jälkeen, kun potilas on siirretty pois edistyneestä HemoSphere -monitorista. Näin potilaan viimeisin kalibrointi voidaan palauttaa yhdessä potilaan demografisten tietojen kanssa välitöntä oksimetriaseurantaa varten. Oksimetriakaapelin kalibrointitietojen on oltava alle 24 tuntia vanhoja, jotta tätä toimintoa voi käyttää.

Jos potilastiedot on jo syötetty edistyneeseen HemoSphere -monitoriin, vain järjestelmän kalibrointitiedot palautetaan. HemoSphere -oksimetriakaapeliin päivitetään nykyiset potilastiedot.

- 1. Kun katetri on liitetty HemoSphere -oksimetriakaapeliin, irrota kaapeli edistyneestä HemoSphere -monitorista ja siirrä se potilaan mukana. Katetria ei saa irrottaa oksimetriakaapelista.
- 2. Jos oksimetriakaapeli liitetään toiseen edistyneeseen HemoSphere -monitoriin, varmista, että aiemmat potilastiedot poistetaan.
- 3. Kun potilas on siirretty, liitä oksimetriakaapeli uudelleen edistyneeseen HemoSphere -monitoriin ja käynnistä se.
- 4. Kosketa harmaata Oksimetrin kalibrointi -kuvaketta **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** -parametriruudussa tai kosketa

asetuskuvaketta → Kliiniset työkalut -välilehti → Laskimo-oksimetrin

### kalibrointi -kuvake 🔛

- 5. Kosketa Palauta laskimo-oksimetrin tiedot -painiketta.
- 6. Jos oksimetriakaapelin tiedot ovat alle 24 tuntia vanhoja, kosketa **Kyllä**-painiketta, niin oksimetriaseuranta alkaa palautettujen kalibrointitietojen perusteella.

#### TAI

Kosketa Ei-painiketta ja suorita in vivo -kalibrointi.

### VAROITUS

Varmista, että näytetyt tiedot vastaavat nykyisen potilaan tietoja, ennen kuin palautat oksimetriatiedot valitsemalla **Kyllä**. Virheellisten oksimetrin kalibrointitietojen ja potilastietojen palauttaminen aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä irrota oksimetrikaapelia, kun kalibrointi tai tietojen palautus on käynnissä.

7. Kalibroi kaapeli uudelleen koskettamalla Oksimetrin kalibrointi -valikossa In vivo -kalibrointi -painiketta.

Tarkastele oksimetriakaapelin avulla siirrettyjä potilastietoja koskettamalla asetuskuvaketta

Kliiniset työkalut -välilehti

Potilastiedot -kuvake

# TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Jos oksimetrikaapeli siirretään edistyneestä HemoSphere-monitorista toiseen edistyneeseen HemoSpheremonitoriin, tarkista, että potilaan pituus, paino ja kehon pinta-ala ovat oikeat ennen seurannan aloittamista. Syötä potilastiedot tarvittaessa uudelleen.

Pidä kaikkien edistyneiden HemoSphere -monitorien kellonaika ja päivämäärä ajan tasalla. Jos tietojen "lähteenä" olevan edistyneen HemoSphere -monitorin kellonaika ja/tai päivämäärä eroaa tiedot "vastaanottavan" HemoSphere -monitorin tiedoista, seuraava viesti voi tulla näytölle:

#### "Oksimetriakaapelin potilastiedot ovat yli 24 tuntia vanhoja – Kalibroi uudelleen."

Jos järjestelmä on kalibroitava uudelleen, oksimetriakaapeli saattaa tarvita 10 minuutin pituisen lämpenemisajan.

# 12.7 Hb:n päivitys

**Hb:n päivitys**-toiminnolla voit säätää edellisen kalibroinnin Hb- tai Hkr-arvoa. Päivitystoimintoa voi käyttää vain, jos edellinen kalibrointi on suoritettu tai jos kalibrointitiedot on palautettu oksimetriakaapelista.

- Kosketa harmaata Oksimetrin kalibrointi -kuvaketta ScvO₂/SvO₂ -parametriruudussa tai kosketa asetuskuvaketta → Kliiniset työkalut -välilehti
   Kliiniset työkalut → Laskimo-oksimetrin kalibrointi -kuvake
- 2. Kosketa Hb:n päivitys -painiketta.
- 3. Voit käyttää näytöllä näkyviä Hb- ja Hkr-arvoja tai syöttää uuden arvon koskettamalla **Hb** tai **Hkr**painikkeita.
- 4. Kosketa Kalibroi-painiketta.
- 5. Lopeta kalibrointi koskettamalla peruutuskuvaketta 🌿

#### Huomautus

Jotta tarkkuus olisi optimaalinen, suosittelemme päivittämään Hb- ja Hkr-arvot, kun Hkr-arvon muutos on 6 % tai enemmän tai Hb-arvon muutos 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) tai enemmän. Hemoglobiinin muutos voi vaikuttaa myös Laatu-arvoon. Ratkaise signaalin laatuongelmat **Hb:n päivitys** -toiminnolla.

# 12.8 HemoSphere -oksimetriakaapelin nollaus

Tee HemoSphere -oksimetriakaapelin nollaus, kun Laatu-taso on jatkuvasti matala. Oksimetriakaapelin nollaus voi vakauttaa signaalin laadun. Se tulisi suorittaa vasta sitten, kun matala Laatu on yritetty korjata muilla toimenpiteillä Vianmääritys-kohdan ohjeiden mukaisesti.

#### Huomautus

Oksimetriakaapelia ei voi nollata edistyneessä HemoSphere -monitorissa, ennen kuin kalibrointi on suoritettu tai kalibrointitiedot palautettu oksimetriakaapelista.

 Kosketa harmaata Oksimetrin kalibrointi -kuvaketta ScvO₂/SvO₂ -parametriruudussa tai kosketa asetuskuvaketta → Kliiniset työkalut -välilehti

kalibrointi -kuvake

- 2. Kosketa Oksimetrikaapelin nollaus -painiketta.
- 3. Näyttöön tulee edistymispalkki. Älä irrota oksimetriakaapelia.

# 12.9 Uusi katetri

Valitse **Uusi katetri** aina, kun potilaalle käytetään uutta katetria. Kun **Uusi katetri** on vahvistettu, oksimetri on kalibroitava uudelleen. Katso katetrin käyttöohjeista tarkat ohjeet katetrin sijainnista ja käytöstä sekä kalibrointityypistä. Katso myös käyttöön liittyvät varoitukset, tärkeä huomautukset ja huomautukset.

- Kosketa harmaata Oksimetrin kalibrointi -kuvaketta ScvO₂/SvO₂ -parametriruudussa tai kosketa asetuskuvaketta → Kliiniset työkalut -välilehti
  Kliiniset työkalut → Laskimo-oksimetrin kalibrointi -kuvake
- 2. Kosketa **Uusi katetri** -painiketta.
- 3. Kosketa Kyllä-painiketta.

# Seuranta HemoSphere -kudosoksimetriamoduulilla

# Sisällysluettelo

| Seuranta HemoSphere -kudosoksimetriamoduulilla  | .205  |
|---|-------|
| FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin yleiskatsaus                                       | . 206 |
| HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin ja FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin liittäminen | . 210 |

# 13.1 Seuranta HemoSphere -kudosoksimetriamoduulilla

HemoSphere -kudosoksimetriamoduuli on yhdessä FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin kanssa käytettäväksi tarkoitettu liitäntämoduuli, jonka näytössä veren happisaturaatiota kudoksessa (StO<sub>2</sub>) voidaan seurata jatkuvasti. FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli on noninvasiivinen laite, jolla mitataan kudoksen kokonaishappisaturaatiota. Sen toiminta perustuu siihen, että hemoglobiinia esiintyy veressä kahdessa päämuodossa – hapettuneena hemoglobiinina (HbO<sub>2</sub>) ja hapettumattomana hemoglobiinina (Hb) – jotka absorboivat lähellä infrapunavalon aallonpituutta olevaa valoa eri tavoin. Nämä absorptiotavat ovat mitattavissa.

Kudoksen happisaturaatiotasot (StO<sub>2</sub>) määritetään hapettuneen hemoglobiinin ja kokonaishemoglobiinin suhteesta mikrovaskulaaritasolla (pikkuvaltimot, pikkulaskimot ja hiussuonet) sillä alueella, johon anturi on kiinnitetty:

$$\% StO_2 = \frac{\text{Hapettunut hemoglobiini}}{\text{Kokonaishemoglobiini}} = \frac{\text{HbO}_2}{\text{HbO}_2 + \text{Hb}} \times 100$$

FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli käyttää Edwards -yhtiön tekniikkaa heijastamaan haitatonta, aallonpituudeltaan lähellä infrapunavaloa olevaa valoa (viittä määritettyä aallonpituutta) pintakudoksen (esim. päänahka ja kallo) läpi alla olevaan kudokseen (esim. aivoihin) kertakäyttöisen iholle asetettavan anturin kautta. Heijastunut valo vastaanotetaan anturiin optimaalista signaalinkeräystä varten sijoitettuihin tunnistimiin. Heijastuneen valon analysoinnin jälkeen moduuli antaa kudoksen happisaturaatiotason HemoSphere -kudosoksimetriamoduuliin ja lisämonitoriin absoluuttisena numeroarvona ja muodostaa graafisen kuvaajan aikaisempien arvojen perusteella.

Pulssioksimetri heijastaa vain valtimoveren happisaturaation (SpO<sub>2</sub>) ja vaatii toimiakseen sykkeen. FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli sen sijaan mittaa myös sykkeettömissä olosuhteissa ja näyttää hapentarjonnan ja -kulutuksen tasapainon kohdekudoksessa (StO<sub>2</sub>), esimerkiksi aivoissa, vatsan alueella tai raajan lihaksessa. Näin edistyneen HemoSphere -monitorin StO<sub>2</sub>-arvot kertovat kudoksen kokonaishapetuksesta, mikä antaa suoraa palautetta hoitotoimenpiteiden ohjaukseen.

# Huomautus

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetriamoduulista (FSM) voidaan käyttää myös nimitystä ForeSight -oksimetriakaapeli (FSOC).

HemoSphere -kudosoksimetriamoduulista voidaan käyttää myös nimitystä HemoSphere -teknologiamoduuli.

FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-antureista voidaan käyttää myös nimityksiä ForeSight -anturit ja ForeSight Jr -anturit.

# 13.2 FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin yleiskatsaus

Seuraavissa kaavioissa esitetään yleiskatsaus FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin fysikaalisista ominaisuuksista.



Kuva 13-1: FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli edestä

#### Huomautus

Kudosoksimetriamoduuli ja anturikaapelit on esitetty katkaistuina: katso Taulukko A-18 sivulla 323. Tilan LEDmerkkivalojen kuvaukset: FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin anturin viestintä sivulla 277.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulia ei tule sijoittaa siten, että LED-merkkivaloja ei voi nähdä helposti.



Kuva 13-2: FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli takaa

### Huomautus

Moduulikotelon takanäkymän kuvissa ei selkeyden vuoksi ole merkintöjä tässä käyttöohjeessa.

# 13.2.1 FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin kiinnitysratkaisut

FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli on varustettu kiinnityspidikkeellä.

Kuva 13-3 sivulla 207 ja Kuva 13-4 sivulla 207 osoittavat kiinnityspidikkeen ja moduulikotelon kiinnityskohdat.



1. kiinnityspidikkeen kolo

2. kiinnityspidikkeen lukituspalkki

Kuva 13-3: Kiinnityspidikkeen kiinnityskohdat



1. kiinnityspidikkeen lukitussyvennys (vaakasuunta) 2. kiinnityspidikkeen liu'utin

**3.** kiinnityspidikkeen lukitussyvennys (pystysuunta)



# 13.2.2 Kiinnityspidikkeen asennus

Kiinnityspidike voidaan kiinnittää FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuliin joko pystysuunnassa (tyypillisesti vuoteen kaiteeseen – katso Kuva 13-5 sivulla 208) tai vaakasuunnassa (tyypillisesti tankoon – katso Kuva 13-6 sivulla 209).

# 13.2.2.1 Kiinnityspidikkeen asentaminen pystysuuntaan

Asentaessasi kiinnityspidikkeen pystysuuntaan:

- 1. Aseta kiinnityspidike moduulikotelon takasivulle siten, että kolo osoittaa kiinnityspidikkeen suuntaan.
- 2. Liu'uta kiinnityspidikettä kohti moduulikotelon yläosaa, kunnes kiinnityspidikkeen lukituspalkki lukittuu pystysuuntaiseen kiinnityspidikkeen lukitussyvennykseen.

#### Huomautus

Kiinnityspidikettä ei ole suunniteltu kiinnitettäväksi siten, että aukko osoittaa ylöspäin.



1. kiinnityspidikkeen lukitussyvennys (pystysuunta)

2. kiinnityspidikkeen lukituspalkki

Kuva 13-5: Kiinnityspidikkeen asentaminen pystysuuntaan

# 13.2.2.2 Kiinnityspidikkeen asentaminen vaakasuuntaan

Asentaessasi kiinnityspidikkeen vaakasuuntaan, toimi seuraavasti:

- 1. Aseta kiinnityspidike siten, että kiinnityspidikkeen lukituspalkki osoittaa pois päin moduulikotelosta, joko vasemmalle tai oikealle.
- 2. Liu'uta kiinnityspidikettä moduulikotelon takaosassa, kunnes kiinnityspidikkeen lukituspalkki lukittuu vaakasuuntaiseen kiinnityspidikkeen lukitussyvennykseen.

Kiinnityspidike voidaan asentaa siten, että aukko osoittaa joko vasemmalle tai oikealle.



1. kiinnityspidikkeen lukituspalkki

2. kiinnityspidikkeen lukitussyvennys (vaakasuunta)

Kuva 13-6: Kiinnityspidikkeen asentaminen vaakasuuntaan

# 13.2.3 Kiinnityspidikkeen irrottaminen

Irrota kiinnityspidike moduulikotelon takaosasta seuraavasti (katso Kuva 13-7 sivulla 210):

1. Nosta kiinnityspidikkeen lukituspalkkia varovasti, kunnes se irtoaa syvennyksestä.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Liiallisen voiman käyttö saattaa rikkoa lukituspalkin, mikä voi aiheuttaa riskin, että moduuli putoaa potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle.

### Huomautus

Tietoja varaosista saat soittamalla tekniseen tukeen, jonka numerot ovat kannen sisäpuolella. Hyväksytyt osat ja lisävarusteet: Taulukko B-1 sivulla 326.

2. Liu'uta kiinnityspidikettä kiinnityspidikkeen lukituspalkin suuntaan, kunnes kiinnityspidike irtoaa kiinnityspidikkeen liukukiskosta.



Kuva 13-7: Kiinnityspidikkeen irrottaminen

3. Irrota kiinnityspidike moduulikotelon takaosasta.

# TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä nosta tai vedä FORE-SIGHT ELITE-oksimetriamoduulia mistään kaapeliliitännästä tai aseta moduulia sellaiseen asentoon, että moduuli voi pudota potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle.

FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulia ei tule asettaa lakanan tai peitteen alle, koska ilmankierron estyminen moduulin ympärillä voi johtaa moduulin kotelon lämpötilan kohoamiseen ja aiheuttaa loukkaantumisen.

# 13.3 HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin ja FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin liittäminen

HemoSphere -kudosoksimetriamoduuli on yhteensopiva FORE-SIGHT ELITE -oksimetrimoduulin ja FORE-SIGHT ELITE -anturien kanssa. HemoSphere -kudosoksimetriamoduuli mahtuu normaalikokoiseen moduulipaikkaan.

### Huomautus

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetriamoduulista (FSM) voidaan käyttää myös nimitystä ForeSight -oksimetriakaapeli (FSOC).

HemoSphere -kudosoksimetriamoduulista voidaan käyttää myös nimitystä HemoSphere -teknologiamoduuli.

FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-antureista voidaan käyttää myös nimityksiä ForeSight -anturit ja ForeSight Jr -anturit.



Kuva 13-8: HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin liitäntöjen yleiskatsaus

FORE-SIGHT ELITE -anturit ovat TYYPIN BF defibrillaatiosuojattuja LIITYNTÄOSIA. Antureihin, kuten FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuliin, kytkeytyviä potilaskaapeleita ei ole tarkoitettu potilasliityntäosiksi, mutta ne voivat päästä kosketukseen potilaan kanssa, ja ne täyttävät IEC 60601-1 -standardin mukaiset liityntäosia koskevat asiaan liittyvät vaatimukset.

FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli voi olla yhdistettynä potilaaseen sydämen defibrillaation aikana.

Kudosoksimetriamoduulin mukana toimitetaan FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin liitäntäportteihin tarkoitetut sähköstaattisen purkauksen suojakannet. Kun ne on poistettu järjestelmää ensi kertaa käytettäessä, on suositeltavaa säilyttää ne ja käyttää niitä sähköliitäntäkohtien suojaamiseen silloin, kun kyseiset portit eivät ole käytössä.

### VAROITUS

HemoSphere -kudosoksimetriamoduuli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun moduuli (potilaskosketuksessa olevan liityntäosan liitäntä, defibrillaation kestävä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle.

Tarkista kaikki FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin kaapelit vaurioiden varalta ennen asennusta. Jos huomaat vaurioita, moduulia ei saa käyttää ennen kuin se on huollettu tai vaihdettu. Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen. Vaurioituneet osat voivat heikentää moduulin suorituskykyä tai aiheuttaa vaaratilanteen.

Jotta vältetään kontaminaatiomahdollisuus potilaiden välillä, FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli ja moduuliliitännät on puhdistettava jokaisen käytön jälkeen.

Kontaminaation ja risti-infektion välttämiseksi moduuli ja kaapelit tulee desinfioida, jos ne ovat pahasti sotkeutuneet vereen tai muihin eritteisiin. Jos FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin tai moduulilitäntöjen desinfiointi ei ole mahdollista, ne on huollettava, vaihdettava tai hävitettävä. Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.

Vältä moduulin kaapeliliitäntöjen voimakasta vetämistä, taivuttamista tai muuta rasittamista FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin kaapelikokoonpanojen sisäisten osien vaurioitumisriskin vähentämiseksi.

Tuotetta ei saa muuntaa, huoltaa tai muuttaa millään tavalla. Huoltaminen, muuttaminen tai muuntaminen voi vaikuttaa potilaan/käyttäjän turvallisuuteen ja/tai tuotteen toimintaan.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä paina moduulia väkisin moduulipaikkaan. Liu'uta ja napsauta moduuli paikalleen tasaisesti painamalla.

- 1. Käynnistä edistynyt HemoSphere -monitori virtapainiketta painamalla. Kaikkia toimintoja käytetään kosketusnäytöltä.
- 2. Varmista oikea suuntaus. Kytke sitten FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli kudosoksimetriamoduuliin. Kuhunkin kudosoksimetriamoduuliin voidaan kytkeä enintään kaksi FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulia.

#### Huomautus

Oksimetriamoduuli kytkeytyy HemoSphere -kudosoksimetriamoduuliin vain yhdessä suunnassa. Jos liitäntä ei onnistu, kierrä liitintä ja yritä yhdistää se uudelleen.

Älä vedä FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulia mistään sen osasta irrottaessasi sitä HemoSphere -kudosoksimetriamoduulista. Jos HemoSphere -kudosoksimetriamoduuli on välttämätöntä irrottaa monitorista, paina vapautuspainiketta ja liu'uta moduuli ulos.

Kun kaapeli on yhdistetty, kanavien 1 ja 2 tilan LED-merkkivalojen pitäisi syttyä. Myös ryhmän tilan LEDmerkkivalo syttyy ja osoittaa, että moduulin kanavat ovat ryhmässä A (yhdistetty kudosoksimetriamoduulin A-porttiin) tai ryhmässä B (yhdistetty kudosoksimetriamoduulin B-porttiin).



- 2. HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin portti B
- **4**. Moduulin ryhmän tilan LED-merkkivalo sininen: kanavat liittyvät kudosoksimetriamoduulin Bporttiin

Kuva 13-9: FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin tilan LED-merkkivalo

- 3. Valitse Jatka samalla potilaalla -painike tai Uusi potilas -painike ja syötä uudet potilastiedot.
- 4. Liitä yhteensopiva(t) FORE-SIGHT ELITE -anturi(t) FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuliin. Kuhunkin FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuliin voidaan kytkeä enintään kaksi anturia. Käytettävissä olevat anturisijainnit, katso Taulukko 13-1 sivulla 213. Katso Anturien kiinnittäminen potilaaseen sivulla 215 ja lue asianmukaiset anturin kiinnittämisohjeet FORE-SIGHT ELITE -anturin käyttöohjeista.
- 5. Valitse Noninvasiivinen, Invasiivinen tai Mini-invasiivinen-seurantatilapainike Tarkkailutilan valinta -ikkunasta tarpeen mukaan.
- 6. Kosketa Aloita seuranta -painiketta.

| Symboli<br>(oikea)* | Symboli<br>(vasen)* | Aikuisten (≥ 40 kg) anatominen si-<br>jainti* (anturin koko) | Lasten (< 40 kg) anatominen sijain-<br>ti* (anturin koko) |  |  |
|---------------------|---------------------|--|---|--|--|
| <u>•</u>            | <b>_</b>            | Aivot (suuret)   | Aivot (keskikokoiset/pienet)                              |  |  |
| ★                   | ⚠                   | Olkapää (suuri)  | _   |  |  |

| Symboli                                 | Symboli                                   | Aikuisten (≥ 40 kg) anatominen si-                         | Lasten (< 40 kg) anatominen sijain-                                |  |  |
|---|---|--|--|--|--|
| (oikea)*                                | (vasen)*                                  | jainti* (anturin koko)                                     | ti* (anturin koko)   |  |  |
| $\mathbf{X}$                            | <u>↑</u>                                  | Käsivarsi (suuri)  | _  |  |  |
| *                                       | 橑   | Kylki/vatsa (suuri)  | Kylki/vatsa (keskikokoinen/pieni)                                  |  |  |
|   |   | _  | Vatsa (keskikokoinen/pieni)  |  |  |
| Å                                       | 1   | Jalka – nelipäinen reisilihas (suuri)                      | Jalka – nelipäinen reisilihas (keskiko-<br>koinen)                 |  |  |
| Å                                       | ☆   | Jalka – pohje (kaksoiskantalihas tai<br>säärilihas, suuri) | Jalka – pohje (kaksoiskantalihas tai<br>säärilihas, keskikokoinen) |  |  |
| *Symboleissa on v<br>ja sininen (kuvass | ,<br>ärikoodit FORE-SIGH<br>a) B-kanavaa. | T ELITE -oksimetriamoduulin ryhmäkanavo                    | an mukaan: vihreä tarkoittaa A-kanavaa                             |  |  |

- Jos StO<sub>2</sub> ei ole tämänhetkinen avainparametri, kosketa minkä tahansa parametriruudun sisällä sijaitsevaa näytettyä parametrin nimeä ja valitse ruudun määritysvalikosta avainparametriksi StO<sub>2</sub> <Ch>, jossa <Ch> on anturin kanava. Kanavavaihtoehdot ovat A1 ja A2 FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulille A ja B1 ja B2 FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulille B.
- 8. Kanava tulee näkyviin parametriruudun vasempaan yläkulmaan. Siirry Anturin sijainti -ikkunaan



koskettamalla parametriruudun potilaskuvaketta 🎩

9. Valitse potilaan seurantatila: aikuinen



### Huomautus

Anturitilavalinta tehdään automaattisesti potilaan annetun ruumiinpainon perusteella. Aikuisten anturitilaksi on määritetty mikä tahansa  $\geq$  40 kg:n paino.

- 10. Valitse anturin anatominen sijaintipaikka. Taulukko 13-1 sivulla 213 sisältää käytettävissä olevien anturipaikkojen luettelon. Anturipaikat on värikoodattu HemoSphere -kudosoksimetrin liitäntäportin mukaan:
  - Vihreä: anturipaikat, kun FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli on yhdistetty HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin A-porttiin
  - **Sininen:** anturipaikat, kun FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli on yhdistetty HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin B-porttiin
- 11. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta

# 13.3.1 Anturien kiinnittäminen potilaaseen

Seuraavissa osioissa kerrotaan, miten potilas valmistellaan seurantaa varten. Lisätietoja anturin asettamisesta potilaalle on FORE-SIGHT -anturin pakkauksessa olevissa ohjeissa.

# 13.3.1.1 Anturipaikan valinta

Potilasturvallisuuden ja asianmukaisen tiedonsaannin varmistamiseksi anturipaikan valinnassa on huomioitava seuraavat seikat.

### VAROITUS

Anturit eivät ole steriilejä, eikä niitä siksi saa asettaa hiertyneelle, halkeilevalle tai laseroituneelle iholle. Ole varovainen asettaessasi antureita herkälle iholle. Anturien tai nauhan asettaminen ja paine voi heikentää verenkiertoa ja/tai aiheuttaa iho-ongelmia herkän ihon alueelle.

Älä aseta anturia sellaisten kudosten päälle, joiden verenkierto on heikentynyt. Vältä epätasaisia ihokohtia, jotta anturi tarttuu kunnolla. Älä aseta anturia alueelle, jossa on askitesta, selluliittia, pneumokefalus tai turvotusta.

Jos potilaalle tehdään sähkökauterisaatiotoimenpiteitä, anturit ja sähkökauterisaatioelektrodit tulee asettaa mahdollisimman kauas toisistaan ihon palovammojen välttämiseksi. Suositeltava etäisyys on vähintään 15 cm (6 tuuma).

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Antureita ei tule asettaa alueelle, jossa on runsaasti karvoitusta.

Anturin tulee asettua tasaisesti puhtaalle ja kuivalle iholle. Lika, voide, öljy, puuteri, hiki tai karvoitus voi estää kunnollisen kontaktin anturin ja ihon välillä ja vääristää kerättyjä tietoja, mikä voi johtaa hälytysviestiin.

#### Huomautus

Ihon pigmentti ei vaikuta kerättyjen tietojen oikeellisuuteen. FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli tasoittaa automaattisesti ihon pigmentin vaikutuksen.

Jos valittujen kudosten aluetta ei voida tunnustella tai nähdä, on suositeltavaa vahvistaa paikka ultraäänellä tai röntgenkuvalla.

Taulukko 12-2 sisältää anturinvalintaohjeet potilaan seurantatilan, potilaan painon ja anturipaikan perusteella.

| Potilastila                            | Anturi        | Paino   | Sijainti keholla |       |       |           |                         |
|--|---------------|---------|------------------|-------|-------|-----------|-------------------------|
|  |               |         | Aivot            | Kylki | Vatsa | Alaraajat | Käsivarret/<br>olkapäät |
| Aikuinen                               | Suuri         | ≥ 40 kg | •                | •     |       | •         | •                       |
| Pediatrinen                            | Keskikoko     | ≥ 3 kg  | ٠                | •     | •     | •         |                         |
| Pediatrinen Pieni                      | Pieni         | < 8 kg  | •                |       |       |           |                         |
| vastasynty-<br>nyt                     |               | < 5 kg  | •                | •     | •     |           |                         |
| Pediatrinen Pi<br>vastasynty- p<br>nyt | Pieni, liima- | < 8 kg  | ٠                |       |       |           |                         |
|  | pinnaton      | < 5 kg  | •                | •     | •     |           |                         |

### Taulukko 13-2: Anturin valintamatriisi

### Huomautus

Jos yhdistät väärän kokoisen anturin nykyisessä potilaan seurantatilassa, kyseisen kanavan tilapalkissa näkyy hälytys. Jos kyseessä on ainoa yhdistetty anturi, saatat saada kehotuksen vaihtaa tilaa (aikuinen tai lapsi).

Jos yhdistät väärän kokoisen anturin valittuun sijaintiin kehossa, kyseisen kanavan tilapalkissa näkyy hälytys. Jos kyseessä on ainoa yhdistetty anturi, saatat saada kehotuksen valita toinen sijainti kehossa tai käyttää erikokoista anturia.

### VAROITUS

Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia lisävarusteita FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin kanssa. Edwards -yhtiön lisävarusteet varmistavat potilasturvallisuuden ja säilyttävät FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin yhtenäisyyden, tarkkuuden ja sähkömagneettisen yhteensopivuuden. Muun kuin Edwards -yhtiön anturin yhdistäminen aiheuttaa kyseisen kanavan hälytyksen, eikä StO₂-arvoja tallenneta.

Anturit on suunniteltu käytettäviksi yhdellä potilaalla, eikä niitä voi käyttää uudelleen – anturien uudelleenkäyttö aiheuttaa ristikontaminaation tai infektion riskin.

Käytä jokaiselle potilaalle uutta anturia ja hävitä anturi käytön jälkeen. Hävittäminen on tehtävä paikallisten sairaalan ja laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

Jos anturi näyttää millään tavalla vaurioituneelta, sitä ei pidä käyttää.

Lue aina anturin pakkauksen teksti.

# 13.3.1.2 Anturipaikan valmistelu

Potilaan ihon valmistelu anturin asettamista varten:

- 1. Varmista, että ihoalue, johon anturi asetetaan, on puhdas, kuiva ja ehjä eikä siinä ole puuteria, öljyä tai voidetta.
- 2. Aja tarvittaessa karvat pois valitulta ihoalueelta.
- Puhdista ihoalue, johon anturi aiotaan asettaa, hellävaraisesti sopivalla puhdistusaineella.
  Suurien ja keskikokoisten anturien pakkauksissa on mukana alkoholitaitokset. Alkoholitaitosta ei saa käyttää vastasyntyneen iholle eikä hauraalle iholle.

Anturin alla voidaan käyttää Tegadermia tai Mepiteliä, jos potilaan iho on herkkä tai siinä on turvotusta.

4. Odota, että iho kuivuu kokonaan, enne kuin asetat anturit paikalleen.
## 13.3.1.3 Anturien asettaminen paikalleen

- 1. Valitse sopiva anturi (katso Taulukko 13-2 sivulla 216) ja ota se pakkauksesta.
- 2. Poista anturin suojakalvo (Kuva 13-10 sivulla 217).



Kuva 13-10: Suojakalvon irrottaminen anturista

#### Huomautus

Käytettäessä liimatonta pientä anturia, anturinauha on mitattava ja leikattava sopivaksi potilaalle.

- Älä lyhennä anturinauhaa, kun se on asetettu potilaalle. Älä leikkaa anturinauhaa, kun se on asetettu potilaalle äläkä leikkaa mitään muuta anturin osaa.
- Kiinnitä anturinauha potilaalle kuviopuoli ylöspäin.
- Älä kiinnitä anturinauhaa liian kireälle, sillä paine voi siirtyä lapseen.

## 3. Kiinnitä anturi potilaalle valittuun kohtaan.

**Serebraalinen käyttö** (Kuva 13-11 sivulla 217): valitse otsalta kulmakarvojen yläpuolelta ja hiusrajan alapuolelta kohta, jossa anturit ovat suorassa linjassa.



1. liimaton pieni anturi

Kuva 13-11: Anturin asettaminen (aivotutkimukset)

**Muu kuin serebraalinen käyttö** (Kuva 13-12 sivulla 219): valitse kohta, josta on mahdollisimman hyvä pääsy halutulle luustolihasalueelle (jos lihaksia ei voi tunnustella, alueella saattaa olla liikaa rasvakudosta tai turvotusta).

- Käsivarsi: aseta anturi kolmipäisen hartialihaksen (deltoideus), kaksipäisen hauislihaksen (biceps) tai olkavärttinäluulihaksen (brachioradialis) päälle.
- Jalka: aseta anturi nelipäisen reisilihaksen (quadriceps), kaksoiskantalihaksen (gastrocnemius) tai säärilihaksen (tibialis) päälle. Kiinnitä anturi niin, että liitin osoittaa jalkateriä kohti.
- Kylki/vatsa: aseta anturi kylkeä varten leveän selkälihaksen (latissimus dorsi) tai vatsaa varten vinon vatsalihaksen (external oblique) päälle.



Kuva 13-12: Anturin asettaminen (muut tutkimukset)

#### Huomautus

Luustolihastutkimuksissa anturi tulee asettaa valitun lihaksen keskelle (esim. keskelle pohkeen yläpuoliskoa kuten kaaviossa).

Jos lihas on hyvin atrofioitunut, lihaskudos ei välttämättä riitä tutkimukseen.

Tutkittaessa raajan verisuonitukoksen vaikutuksia anturit tulee asettaa sekä kyseessä olevaan raajaan että toiseen raajaan vastaavaan kohtaan.

#### VAROITUS

Noudata äärimmäistä huolellisuutta asettaessasi antureita paikalleen. Anturien virtapiirit ovat sähköä johtavia, eivätkä ne saa joutua kosketuksiin muiden maadoitettujen, sähköä johtavien osien kanssa, lukuun ottamatta EEG- tai entropiamonitoreja. Tällainen kontakti muodostaisi sillan potilaan eristyksestä ja estäisi anturin suojauksen toiminnan.

Anturien virheellinen asettaminen voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin. Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa liian suuria tai liian pieniä happisaturaatiolukemia.

Älä aseta anturia sellaiseen kohtaan, jossa potilaan paino tulee sen päälle. Pitkittynyt paine (kuten anturin teippaaminen tai se, että potilas makaa anturin päällä) siirtää painoa anturista ihoon, mikä voi vaurioittaa ihoa ja heikentää anturin toimintaa.

Anturipaikat täytyy tarkastaa vähintään 12 tunnin välein riittämättömään kiinnittymiseen tai verenkiertoon ja ihon eheyteen liittyvän riskin vähentämiseksi. Jos verenkierto tai ihon eheys on heikentynyt, anturi tulee asettaa eri paikkaan.

## 13.3.1.4 Anturien yhdistäminen kaapeleihin

- 1. Varmista, että FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli on yhdistetty kudosoksimetriamoduuliin ja että anturit on asetettu oikein potilaan iholle.
- 2. Käytä anturikaapelin kiinnittimiä kaapelin kiinnittämiseen ja varmista, ettei kaapelia vedetä pois potilaasta.

#### VAROITUS

Älä yhdistä FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuliin useampia potilaita, koska se voi vaarantaa potilaan eristyksen ja anturin antaman suojauksen.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Käytettäessä LED-valoasetusten kanssa anturit täytyy ehkä peittää valosuojalla ennen anturikaapeliin yhdistämistä, koska jotkin korkean intensiteetin järjestelmät saattavat aiheuttaa interferenssiä anturin infrapunasäteilyn aallonpituutta lähellä olevan säteilyn tunnistuksen kanssa.

Älä nosta tai vedä FORE-SIGHT ELITE-oksimetriamoduulia mistään kaapeliliitännästä tai aseta FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulia sellaiseen asentoon, että moduuli voi pudota potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle.

3. Suuntaa anturin liitin anturikaapelin liittimen etuosaan ja kohdista merkit toisiinsa (Kuva 13-13 sivulla 221).



Kuva 13-13: Anturin yhdistäminen anturikaapelin liittimeen

- 4. Paina anturin liitintä varovasti suoraan anturikaapelin liittimeen, kunnes se napsahtaa paikalleen.
- 5. Vedä anturia varovasti takaisinpäin varmistaaksesi, että se on kunnolla kiinni liittimessä.
- 6. Varmista, että FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin kanavatilan LED-merkkivalo muuttuu valkoisesta vihreäksi, kun anturi on kunnolla liitetty. Katso Kuva 13-14 sivulla 221.



Kuva 13-14: Anturin yhdistäminen FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuliin – kanavatilan LED-merkkivalo

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kun potilaan seuranta on aloitettu, älä vaihda anturia tai irrota sitä yli 10 minuutiksi, ettei alkuperäistä StO<sub>2</sub>-laskentaa aloiteta alusta.

#### Huomautus

Jos FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli ei pysty lukemaan anturin tietoja kunnolla uuden potilaan aloittamisen jälkeen, tilapalkkiin saattaa ilmestyä viesti sen varmistamiseksi, että anturit on asetettu potilaaseen kunnolla.

Vahvista, että anturit on asetettu oikein, hylkää viesti ja aloita seuranta.

# 13.3.2 Anturien irrotus seurannan jälkeen

Kun potilaan seuranta lopetetaan, anturit tulee irrottaa potilaasta ja anturikaapeleista FORE-SIGHT ELITE -anturin pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti.

# 13.3.3 Huomioitavaa seurannan yhteydessä

## 13.3.3.1 FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin käyttö defibrillaation aikana

#### VAROITUS

FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli on suunniteltu potilasturvallisuus huomioiden. Kaikissa moduulin osissa on "BF-tyypin defibrillaatiosuojaus", ja ne on suojattu defibrillaattoripurkauksen vaikutuksilta, joten niitä ei tarvitse irrottaa potilaasta. Moduulin lukemat voivat olla virheellisiä defibrilloinnin aikana ja enintään 20 sekuntia sen jälkeen.

Erityisiä toimenpiteitä ei tarvita, kun tätä laitetta käytetään defibrillaattorin kanssa, mutta jotta voidaan varmistaa asianmukainen suojaus sydämen defibrillaattorin vaikutuksilta, on käytettävä vain Edwards -yhtiön antureita.

Älä kosketa potilasta defibrilloinnin aikana, koska se saattaa aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman.

## 13.3.3.2 Interferenssi

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Voimakkaat sähkömagneettiset säteilylähteet, kuten sähkökirurgiset laitteet, voivat vaikuttaa mittaukseen, ja mittaustulokset voivat olla virheellisiä tällaisten laitteiden käytön aikana.

Kohonneet karboksihemoglobiini (COHb)- tai methemoglobiini (MetHb) -tasot voivat aiheuttaa epätarkkoja tai virheellisiä mittaustuloksia, samoin kuin suonensisäiset väriaineet tai muut aineet, joissa on veren väriin vaikuttavia väriaineita. Muita tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa mittaustarkkuuteen, ovat esimerkiksi: myoglobiini, hemoglobinopatiat, anemia, ihon alle kertynyt veri, anturin reitillä olevien vierasesineiden aiheuttama interferenssi, bilirubinemia, ulkoiset väriaineet (tatuoinnit), korkeat Hb- tai Hkr-tasot ja syntymämerkit.

Käytettäessä LED-valoasetusten kanssa anturit täytyy ehkä peittää valosuojalla ennen anturikaapeliin yhdistämistä, koska jotkin korkean intensiteetin järjestelmät saattavat aiheuttaa interferenssiä anturin infrapunasäteilyn aallonpituutta lähellä olevan säteilyn tunnistuksen kanssa.

# 13.3.3.3 StO<sub>2</sub>-arvojen tulkinta

#### VAROITUS

Jos jonkin monitorin näyttämän arvon paikkansapitävyyttä on syytä epäillä, tarkista potilaan elintoiminnot (vitaalimerkit) muilla keinoilla. Potilaan seurannan hälytysjärjestelmän toiminnot on tarkistettava säännöllisesti ja aina, kun tuotteen toiminnasta herää epäily.

FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin toiminta on testattava vähintään kerran 6 kuukaudessa HemoSphere -huolto-ohjekirjassa kuvatulla tavalla. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa loukkaantumisen. Jos moduuli ei vastaa, sitä ei saa käyttää ennen kuin se on tarkastettu ja huollettu tai vaihdettu uuteen. Teknisen tuen yhteystiedot löytyvät sisäkannesta.

## TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Aikaisempiin ohjelmistoversioihin verrattuna FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli, jossa on ohjelmistoversio V3.0.7 tai uudempi ja jota käytetään yhdessä pediatristen antureiden (pienten ja keskikokoisten) kanssa, on nopeammin reagoiva StO<sub>2</sub>-arvojen näytössä. Erityisesti alle 60 %:n alueella StO<sub>2</sub>-mittaustulokset voidaan ilmoittaa pienemmiksi kuin aikaisemmissa ohjelmistoversioissa. Lääkäreiden tulee harkita nopeampaa vastetta ja mahdollisesti muokattuja StO<sub>2</sub>-arvoja, mikäli käytössä on V3.0.7-ohjelmisto, erityisesti jos heillä on kokemusta FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin aikaisemmista ohjelmistoversioista.

#### Huomautus

Potilailla, joilla on täydellinen bilateraalinen ulomman kaulavaltimon tukos, saatetaan saada odotettua matalampia mittaustuloksia.

Taulukko 13-3 sivulla 223 näyttää yhteenvedon FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin validointimenetelmistä.

| Potilasryhmä   | FORE-SIGHT<br>ELITE -anturi | Aivotutkimusten<br>viite  | Muiden tutki-<br>musten viite  | Mittaustyyppi  | Kohteen paino-<br>alue |
|--|-----------------------------|---|--|--|------------------------|
| Aikuinen   | Suuri                       | CO-oksimetria<br>kaulalaskimon laa-<br>jentuman (bulbus<br>jugularis) ja valti-<br>mon verinäytteistä | CO-oksimetria<br>keskuslaskimo- ja<br>valtimoverinäyt-<br>teistä     | Yksittäispiste   | ≥ 40 kg                |
| Pediatriset – nuo-<br>ret, lapset, pikku-<br>lapset, vastasynty-<br>neet   | Keskikoko                   | CO-oksimetria si-<br>semmän kaulalas-<br>kimon ja valtimon<br>verinäytteistä                          | CO-oksimetria<br>keskuslaskimo- ja<br>valtimoverinäyt-<br>teistä     | Yksittäispiste   | ≥ 3 kg                 |
| Pediatriset – nuo-<br>ret, lapset, pikku-<br>lapset, vastasynty-<br>neet   | Pieni                       | CO-oksimetria si-<br>semmän kaulalas-<br>kimon ja valtimon<br>verinäytteistä                          | CO-oksimetria<br>keskuslaskimo- ja<br>valtimoverinäyt-<br>teistä     | Yksittäispiste   | 3–8 kg                 |
| Pediatriset – vasta-<br>syntyneet (täysiai-<br>kaiset, keskoset,<br>pienipainoiset,<br>erittäin pienipai-<br>noiset) | Pieni                       | FORE-SIGHT<br>MC3010 <sup>1</sup>   | CO-oksimetria na-<br>palaskimon ja<br>pulssioksimetrin<br>näytteistä | StO <sub>2</sub> -tiedot keski-<br>arvoistettu kahden<br>minuutin aikaikku-<br>noihin <sup>2</sup> | < 5 kg                 |

| Taulukko 1 | 3-3: StO <sub>2</sub> -validointimenetelmät |
|------------|---|
|------------|---|

<sup>1</sup>Toisin kuin muihin FORE-SIGHT ELITE -validointitutkimuksiin, tähän aivotutkimuksiin liittyvään validointitutkimukseen ei sisältynyt invasiivisia mittauksia, koska sairaaloiden on haastavaa saada suostumus katetrin asettamiseen sisempään kaulalaskimoon hyvin pienille potilaille.

<sup>2</sup>StO₂-tiedot keskiarvoistettiin kahden minuutin aikaikkunoihin täysiaikaisille, keskosille, pienipainoisille ja erittäin pienipainoisille vastasyntyneille seuraavista syistä: 1) jotta voitaisiin vähentää asennon muutoksesta tai kosketuksesta johtuvien akuuttien StO₂-muutosten vaikutusta, koska pienipainoisten ja erittäin pienipainoisten keskosten hemodynamiikka ei ole yhtä vakaa kuin normaalipainoisten vastasyntyneiden, ja 2) jotta voitaisiin mahdollistaa mittaukset sekä FORE-SIGHT MC3010 -antureilla että FORE-SIGHT ELITE -antureilla tai useista paikoista vatsan alueella nimellisesti samanaikaisesti pienimmillä vastasyntyneillä, joille on mahdollista asettaa kerrallaan vain yksi anturi päähän tai tietylle alueelle vatsaan.

# 13.3.4 Ihontarkastuksen ajastin

Kudosoksimetria-anturin kohdat täytyy tarkastaa vähintään 12 tunnin välein riittämättömään kiinnittymiseen, verenkiertoon ja ihon eheyteen liittyvän riskin vähentämiseksi. **Ihotarkastuksen muistutus** näyttää muistutuksen oletuksena 12 tunnin välein. Tämän muistutuksen aikaväliä voidaan muuttaa:

Anturin sijainti

- 1. Kosketa StO₂-parametriruudun mitä tahansa kohtaa → Anturin sijainti -välilehti
- 2. Voit valita ihontarkastuksen muistutusten aikavälin koskettamalla **Ihotarkastuksen muistutus** -arvopainiketta. Vaihtoehdot ovat seuraavat: **2 tuntia**, **4 tuntia**, **6 tuntia**, **8 tuntia** tai **12 tuntia** (oletus).
- 3. Nollaa ajastin valitsemalla Ihotarkastuksen muistutus -arvopainikkeesta Nollaa.

Anturin sijainti

# 13.3.5 Keskiarvoistamisajan asettaminen

Seurattujen datapisteiden tasoittamiseen käytettyä keskiarvoistamisaikaa voidaan säätää. Nopeammat keskiarvoistamisajat rajoittavat epäsäännöllisten tai kohinaa sisältävien datapisteiden suodattamista.

- 1. Kosketa StO₂-parametriruudun mitä tahansa kohtaa → Anturin sijainti -välilehti
- 2. Voit valita ihontarkastuksen muistutusten aikavälin koskettamalla **Keskiarvoistaminen**-arvopainiketta. Vaihtoehdot ovat seuraavat: **Hidas**, **Normaali** (oletus) ja **Nopea**.

# 13.3.6 Signaalin laatuindikaattori

Kudosoksimetriaa varten määritetyissä parametriruuduissa näytetty signaalin laatuindikaattori (Laatu) kuvastaa signaalin laatua lähi-infrapunavalon kudosperfuusion määrän perusteella. Katso Signaalin laatuindikaattori



# 13.3.7 Kudosoksimetrian fysiologianäyttö

Kun seurannassa käytetään HemoSphere -kudosoksimetriamoduulia, käytettävissä on kolme fysiologian lisänäyttöä, joissa voidaan näyttää vuorovaikutus sijaintikohtaisten kudosoksimetria-arvojen ja kardiovaskulaarisen järjestelmän välillä. Nämä kolme näkymää on esitetty alla: Kuva 13-15 sivulla 224. Kun seurannassa käytetään kudosoksimetriamoduulia, kudosoksimetrianäkymä on fysiologisena oletusnäyttönä: Kuva 13-15 sivulla 224, ensimmäinen kuva. Koskettamalla sydäntä voit tarkastella fysiologista päänäyttöä, joka kuvataan kohdassa Fysiologianäyttö sivulla 99. Voit palata kudosoksimetrianäkymään koskettamalla suurennuslasia.



1. kudosoksimetria



2. aivo-oksimetria / kardiovaskulaariset

Kuva 13-15: Kudoksen oksimetrian fysiologianäytöt

**Kudoksen oksimetria.** Tämä näkymä näyttää seuratut kudosoksimetria-arvot, myös aivojen anturisijainneista, sekä kaikki fysiologian päänäytössä näytetyt seurannassa olevat kardiovaskulaariset parametrit (katso kuvaus: Fysiologianäyttö sivulla 99). Kun katselet muita fysiologian näyttöjä, voit palata tähän näyttöön koskettamalla suurennuslasia.

**Aivo-oksimetria** / **Kardiovaskulaariset.** Tämä näkymä on samankaltainen kuin fysiologian päänäyttö, mutta lisättynä ovat aivojen seuratut oksimetria-arvot, jos niitä on saatavissa. Voit näyttää tämän näkymän koskettamalla kohtaa sydämen ja aivojen välissä kudosoksimetrian fysiologianäytössä.

**Aivo-oksimetria.** Aivo-oksimetrian näkymästä nähdään kudosoksimetria-arvot aivoihin määritetyille antureille. Voit näyttää tämän näkymän koskettamalla aivoja kudosoksimetrian fysiologianäytössä.

# Lisätoiminnot

## Sisällysluettelo

| Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto | 226   |
|---|-------|
| Parannettu parametrien seuranta                               | 265   |
| Nestevastetesti   | . 269 |

# 14.1 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmisto voidaan aktivoida **Mini-invasiivinen**-seurantatilassa, kun liitettynä on Acumen IQ -anturi, tai **Noninvasiivinen**-seurantatilassa, kun Acumen IQ -mansetti ja sydänviiteanturi (HRS) ovat liitettyinä. Koska toiminnassa ja käyttöaiheissa on eroja valitusta anturitekniikasta riippuen, Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmisto-ominaisuus esitellään alla seurantatekniikkaan perustuen. Ellei toisin mainita, kuten alla olevissa johdanto-osissa, tämän HPI -lisätoimintoa käsittelevän osan sisältö pätee kumpaankin seurantatekniikkaan.

# 14.1.1 Perustietoja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistosta mini-invasiivisessa tilassa

Värttinävaltimokatetriin liitettyä Acumen IQ -anturia käyttävä ja aktivoitu Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmisto tarjoaa lääkärille tietoa todennäköisyydestä, jolla potilaan trendi viittaa tulevaan hypotensiotapahtumaan sekä siihen liittyvään hemodynamiikkaan. Tapahtuma määritellään hypotensioksi, kun keskivaltimopaine (MAP) on < 65 mmHg vähintään minuutin ajan. Esitettyjen mittaustulosten oikeellisuus riippuu useista tekijöistä: onko valtimolinja luotettava (ei vaimentunut), onko liitetty valtimolinjan paineanturi oikeassa linjassa ja nollattu asianmukaisesti ja onko potilaan demografiset tiedot (ikä, sukupuoli, pituus ja paino) syötetty laitteeseen oikein.

## TÄRKEÄ HUOMAUTUS

HPI -parametrin teho mini-invasiivisen seurannan aikana on määritetty värttinävaltimopaineen aaltomuototiedoista. HPI -parametrin tehokkuutta käytettäessä muiden paikkojen valtimopainetta (esim. reisivaltimon) ei ole arvioitu.

Acumen HPI -toiminto on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalipotilailla tai muilla potilailla, joiden hemodynamiikkaa seurataan pitkälle kehitetyn tekniikan avulla. Acumen HPI -toiminto tarjoaa kvantitatiivista lisätietoa, jota tulee käyttää ainoastaan viitteenä, eikä hoitopäätöksiä pidä tehdä pelkän Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametrin perusteella.

**Varotoimi.** Jos lääkärin mielestä yksittäisen potilaan kohdalla ei ole merkittävää, että keskivaltimopaineen (MAP) arvo on < 65 mmHg, hän voi halutessaan poistaa HPI -toiminnon kokonaan käytöstä Parametriasetukset-valikosta, tai jos toissijaisen näytön esittämät tiedot ovat hyödyllisiä, vaientaa HPI -hälytyksen Hälytykset/tavoitteet -näytöstä.

## TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Virheelliset FT-CO-mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:

- väärin nollattu ja/tai tasattu anturi
- yli- tai alivaimennetut painelinjat
- liialliset verenpaineen vaihtelut. Verenp.en vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat mm. seuraavat:

\* aortan vastapallopumput

- muun muassa seuraavat kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine arvioidaan epätarkaksi tai ei aorttapainetta vastaavaksi:
  - \* äärimmäinen perifeerinen vasokonstriktio, joka johtaa vaarantuneeseen säteittäiseen valtimopaineen aaltomuotoon
  - \* hyperdynaamiset tilat esimerkiksi maksansiirron jälkeen
- potilaan liiallinen liikkuminen
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

Aorttaläpän takaisinvirtaus saattaa aiheuttaa lasketun Iskutilavuus -/ Sydämen minuuttitilavuus -arvon yliarvioinnin riippuen läppäsairauden suuruudesta sekä takaisin vasempaan kammioon menetettävän veren määrästä.

# 14.1.2 Perustietoja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistosta noninvasiivisessa tilassa

Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -toiminto tarjoaa lääkärille fysiologista tietoa todennäköisyydestä, jolla potilaalla ilmenee tulevaisuudessa hypotensiivinen tapahtuma (keskivaltimopaine < 65 mmHg vähintään yhden minuutin ajan), sekä siihen liittyvästä hemodynamiikasta. Acumen HPI -toiminto on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalipotilailla tai muilla potilailla, joiden hemodynamiikkaa seurataan pitkälle kehitetyn tekniikan avulla. Acumen HPI -toiminto tarjoaa potilaan fysiologisesta tilasta kvantitatiivista lisätietoa, jota tulee käyttää ainoastaan viitteenä, eikä hoitopäätöksiä pidä tehdä pelkän Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametrin perusteella.

Kun Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmisto on aktivoitu ja käytössä ovat Acumen IQ -sormimansetti ja sydänviiteanturi (HRS), sen tarkkuus perustuu moneen tekijään: valittuna on oikean kokoinen sormimansetti ja se on asetettu oikein, sydänviiteanturi (HRS) on nollattu ja sijoitettu oikein ja potilaan demografiset tiedot (ikä, sukupuoli, pituus ja paino) on syötetty oikein laitteeseen.

## Huomautus

Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille.

**Varotoimi.** Jos lääkärin mielestä yksittäisen potilaan kohdalla ei ole merkittävää, että keskivaltimopaineen (MAP) arvo on <65 mmHg, hän voi halutessaan poistaa HPI -toiminnon kokonaan käytöstä Parametriasetukset-valikosta, tai jos toissijaisen näytön esittämät tiedot ovat hyödyllisiä, vaientaa HPI -hälytyksen Hälytykset/tavoitteet -näytöstä.

Kliiniset vahvistustutkimukset (katso Noninvasiivisesti seurattujen potilaiden kliininen vahvistus sivulla 246) osoittavat, että ClearSight (NIBP) HPI on tarkka ja siten hyödyllinen potilaiden hemodynamiikan normaalilla vaihtelualueella ja kirurgisten toimenpiteiden kliinisissä käytännöissä. Taulukko 14-16 sivulla 247 sisältää tutkitut leikkaustyypit ja -tiedot ja antaa lääkäreille tietoa tutkituista potilaspopulaatioista.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Virheelliset noninvasiiviset mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:

- väärin nollattu ja/tai tasattu sydänviiteanturi (HRS)
- liialliset verenpaineen vaihtelut. Sykkeen vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat mm. seuraavat:
  - \* aortan vastapallopumput
- kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine määritetään epätarkaksi tai sellaiseksi, että se ei edusta valtimopainetta
- heikko verenkierto sormissa
- taittunut tai litistynyt sormimansetti
- potilaan sormien tai käsien liiallinen liike
- artefaktit ja heikko signaalin laatu
- sormimansetin virheellinen asettaminen, väärä sormimansetin paikka tai sormimansetti liian löysällä
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

# 14.1.3 Acumen Hypotension Prediction Index -parametrien yleiskuvaus

Acumen Hypotension Prediction Index -parametri eli HPI voidaan määrittää avainparametriksi kaikkiin seurantanäyttöihin. HPI esittää kokonaisluvun asteikolla 0–100, ja mitä suurempi kyseinen arvo on, sitä suurempi on hypotensiivisen tapahtuman todennäköisyys. Lisäksi Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmisto sisältää kolme muuta määritettävää parametria, dP/dt, Ea<sub>dyn</sub> ja PPV. Yhdessä SVV-parametrin kanssa ne tukevat hoitopäätöstä ilmaisemalla esikuormitusvasteen [SVV or PPV], supistuvuuden [dP/dt] ja jälkikuormituksen [Ea<sub>dyn</sub>]. Katso lisätietoja SVV-, dP/dt- ja Ea<sub>dyn</sub>-parametreista kohdista Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametrinäyttö sivulla 229, Toinen HPI -näyttö sivulla 234 ja Kliininen sovellus sivulla 236.

Acumen HPI -ohjelmiston aktivoimiseksi alustaan on syötettävä Toimintojen hallinta -näytön avaamiseen tarvittava salasana. Aktivointiavain annetaan tässä näytössä. Lisätietoja tämän lisätoiminnon käyttöönotosta saat paikalliselta Edwards -edustajalta.

Kuten muutkin seuratut parametrit, myös HPI -arvo päivittyy 20 sekunnin välein. Kun HPI -arvo on yli 85, korkean prioriteetin hälytys käynnistyy. Jos HPI -arvo on suurempi kuin 85 kahtena perättäisenä mittauksena (yhteensä 40 sekuntia), näytölle ilmestyy HPI -ylärajavaroituksen ponnahdusilmoitus, jossa suositellaan tarkastamaan potilaan hemodynamiikka. Hypotensioon liittyviä hemodynaamisia tietoja näky Toinen HPI-näyttö. Näitä tietoja ovat mm. useat avainparametrit (MAP, CO, SVR, PR ja SV) sekä esikuormituksen, supistuvuuden ja jälkikuormituksen lisäindikaattorit (SVV tai PPV, dP/dt, Ea<sub>dyn</sub>). Lisäksi potilaan hemodynamiikkaa voi arvioida myös tarkastamalla senhetkiset määritetyt avainparametrit, joita voivat olla esimerkiksi SVV, PPV, CO ja SVR.

Kun Acumen HPI -toiminto on aktivoitu, käyttäjä voi määrittää Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -indeksin avainparametriksi ja valita, näytetäänkö se tietopalkissa. Myös dP/dt-, Ea<sub>dyn</sub>- ja PPV-parametrit voidaan määrittää avainparametreiksi.

Tietoja parametrin määrittämisestä on kohdissa, jotka käsittelevät HPI -arvoa avainparametrina ja HPI -arvon esittämistä tietopalkissa. Katso HPI avainparametrina sivulla 230 ja HPI tietopalkissa sivulla 233.

Taulukko 14-1 sivulla 228 esittää, miten HPI -arvon hälytys- ja varoitustoiminnot vaihtelevat HPI-arvolle valitun näyttöasetuksen mukaan.

| Näyttövaihtoehto | Kuuluva äänimerkki ja näkyvä häly-<br>tys | Hälytyksen ponnahdusilmoitus |  |
|------------------|---|------------------------------|--|
| Avainparametri   | Kyllä                                     | Kyllä                        |  |
| Tietopalkki      | Ei  | Kyllä                        |  |

#### Taulukko 14-1: HPI -näyttöasetukset

| Näyttövaihtoehto | Kuuluva äänimerkki ja näkyvä häly-<br>tys | Hälytyksen ponnahdusilmoitus |
|------------------|---|------------------------------|
| Ei näytetä       | Ei  | Ei                           |

Toisin kuin muiden seurattavien parametrien, HPI -hälytysrajoja ei voi säätää, sillä HPI ei ole fysiologinen parametri, jolle voisi valita tavoitealueen (kuten sydämen minuuttitilavuudelle), vaan se ilmaisee fysiologisen tilan todennäköisyyttä. Ohjelmisto esittää käyttäjälle hälytysrajat, mutta hälytysrajan muuttamisen säätimet eivät ole käytettävissä. HPI -parametrin hälytysraja (punainen hälytysalue, kun > 85) on kiinteä arvo, jota ei voi muokata.

Käyttäjälle tarjottavat kuuluvat ja näkyvät ilmoitukset, kun HPI -arvo on > 85 (punainen hälytysalue), pohjautuvat useiden muuttujien analysointiin valtimopainekäyrästä ja potilaan demografisista tiedoista sekä sellaisen tietopohjaisen mallin soveltamiseen, joka on kehitetty hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten jaksojen retrospektiivisen luokittelun avulla. HPI -hälytysraja annetaan kohdassa Taulukko 14-2 sivulla 229 ja kohdassa Taulukko D-4 sivulla 339. Hälytyksen kynnysrajaan, arvoon 85, liittyvät algoritmin suorituskykyominaisuudet esitetään kohdassa Taulukko 14-11 sivulla 243.

Parametrit dP/dt, Ea<sub>dyn</sub> ja PPV voidaan määrittää avainparametreiksi. PPV ja dP/dt käyttäytyvät kuten muutkin seurattavat parametrit, kun taas Ea<sub>dyn</sub>-parametriin ei liity hälytystoimintoa. Ea<sub>dyn</sub>-parametrille ei ole käytettävissä hälytys- tai tavoitealueita, ja sen tavoitetilan indikaattorit näkyvät aina valkoisina. Ea<sub>dyn</sub>-parametrin graafisessa trendikuvaajassa esitetään viitteeksi katkoviiva arvon 0,8 kohdalla.

# 14.1.4 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametrinäyttö

HPI -arvo päivittyy 20 sekunnin välein, ja se ilmaisee hypotensiivisen tapahtuman esiintymistodennäköisyyden asteikolla 0–100. Mitä suurempi arvo on, sitä todennäköisempää on hypotensiivisen tapahtuman (MAP < 65 mmHg vähintään minuutin ajan) esiintyminen.

HPI -parametri määrittää lähtöarvon tiedoista, joita se kerää ensimmäisten kymmenen seurantaminuutin aikana. Sen seurauksena laitteen suorituskyky saattaa vaihdella ensimmäisten kymmenen minuutin aikana. Taulukko 14-2 sivulla 229 esittää yksityiskohtaisesti HPI -parametrin graafiset näyttöelementit (trendiviiva, säädinosio [mittarinäkymä], äänihälytykset ja parametriarvot [ruutunäkymä]), miten niitä tulkitaan ja miten käyttäjän suositellaan toimivan, kun HPI on määritetty avainparametriksi.

## VAROITUS

Potilaan hoito ei saa perustua pelkästään Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -indeksiin. Suosittelemme arvioimaan potilaan hemodynamiikan ennen hoidon aloittamista.

| HPI -arvo | Graafiset näyttö-<br>elementit | Äänimerk-<br>ki | Yleinen merkitys  | Suositeltu käyttäjän toiminta  |
|-----------|--------------------------------|-----------------|---|--|
| HPI ≤ 85  | Valkoinen                      | Ei mitään       | Potilaan hemodynamiikan pe-<br>rusteella hypotensiivisen ta-<br>pahtuman esiintymistodennä-<br>köisyys on matala tai koh-<br>talainen. Matala HPI -arvo<br>ei tarkoita, ettei hypotensii-<br>vistä tapahtumaa voisi MAP-<br>arvosta riippumatta esiintyä<br>leikkaussalipotilailla seuraavien<br>5–15 minuutin aikana ja muilla<br>potilailla seuraavien MAP aika-<br>na. | Jatka potilaan hemodynamiikan<br>seurantaa. Seuraa tarkkaavaisesti,<br>esiintyykö potilaan hemodynamii-<br>kassa muutoksia, käyttämällä en-<br>sisijaista seurantanäyttöä, Toinen<br>HPI-näyttö -näyttöä, HPI -arvoa se-<br>kä parametrien ja vitaalimerkkien<br>trendejä. |

| HPI -arvo  | Graafiset näyttö-<br>elementit                     | Äänimerk-<br>ki                                     | Yleinen merkitys  | Suositeltu käyttäjän toiminta   |
|--|--|---|---|---|
| HPI > 85   | Punainen (vilkku-<br>va)                           | Korkean<br>prioriteetin<br>hälytyksen<br>merkkiääni | Leikkaussalipotilaalla on suu-<br>ri todennäköisyys kokea hypo-<br>tensiivinen tapahtuma seuraa-<br>vien 15 minuutin aikana.<br>Muilla potilailla on suuri to-<br>dennäköisyys kokea hypoten-<br>siivinen tapahtuma seuraavien<br>20 minuutin aikana. | Tarkasta potilaan hemodynamiik-<br>ka käyttämällä toissijaista näyt-<br>töä ja muita ensisijaisen näy-<br>tön parametreja ja yritä selvittää<br>hypotension suuren todennäköi-<br>syyden mahdollinen aiheuttaja, jo-<br>ka selventäisi, miten kannattaa toi-<br>mia   |
| HPI > 85 ja jat-<br>kuu kahden perät-<br>täisen mittauksen<br>ajan (40 sekuntia) | Punainen (vilkku-<br>va)<br>Ponnahdusilmoi-<br>tus | Korkean<br>prioriteetin<br>hälytyksen<br>merkkiääni | Leikkaussalipotilaalla on suu-<br>ri todennäköisyys kokea hypo-<br>tensiivinen tapahtuma seuraa-<br>vien 15 minuutin aikana.<br>Muilla potilailla on suuri to-<br>dennäköisyys kokea hypoten-<br>siivinen tapahtuma seuraavien<br>20 minuutin aikana. | Kuittaa ponnahdusilmoitus valit-<br>semalla siitä haluamasi vaihtoehto<br>Tarkasta potilaan hemodynamiik-<br>ka käyttämällä toissijaista näyt-<br>töä ja muita ensisijaisen näy-<br>tön parametreja ja yritä selvittää<br>hypotension suuren todennäköi-<br>syyden mahdollinen aiheuttaja, jo-<br>ka selventäisi, miten kannattaa toi-<br>mia |
| HPI = 100  | Punainen (vilkku-<br>va)<br>Ponnahdusilmoi-<br>tus | Korkean<br>prioriteetin<br>hälytyksen<br>merkkiääni | Potilas on hypotensiivinen  | Kuittaa ponnahdusilmoitus valit-<br>semalla siitä haluamasi vaihtoehto<br>Tarkasta potilaan hemodynamiik-<br>ka käyttämällä toissijaista näyt-<br>töä ja muita ensisijaisen näy-<br>tön parametreja ja yritä selvittää<br>hypotension mahdollinen aiheut-<br>taja, joka selventäisi, miten kan-<br>nattaa toimia                              |

#### Huomautus

Jos HPI esitetään tietopalkissa, graafisten näyttöelementtien muutokset eivät koske väriä tai hälytyksiä. Käyttäjä saa ilmoituksen ainoastaan kun HPI ylittää arvon 85 perättäisissä päivityksissä. Tällöin esiin tulee HPI -ylärajavaroituksen ponnahdusilmoitus.

# 14.1.5 HPI avainparametrina

Kun Acumen HPI -toiminto on aktivoitu, käyttäjä voi määrittää HPI -arvon avainparametriksi noudattamalla aiemmin annettuja ohjeita kohdassa Parametrien vaihtaminen sivulla 89.

HPI -arvon näyttämisessä on useita eroja muihin avainparametreihin verrattuna. Katso muiden avainparametrien näyttö kohdasta Tilaindikaattorit sivulla 90.

Taulukko 14-3 sivulla 231 kuvaa HPI -arvon ja muiden avainparametrien väliset yhtäläisyydet ja erot.

| Yhtäläisyydet  | Erot  |  |
|--|---|--|
| <ul> <li>Arvo päivittyvät 20 sekunnin välein</li> <li>Äänimerkki, kun arvo &gt; hälytysraja</li> <li>Näkyvä hälytys, kun arvo &gt; hälytysraja</li> <li>Voi määrittää näyttämään prosentuaalisen<br/>muutoksen</li> <li>Hälytysäänen voi poistaa käytöstä</li> </ul> | <ul> <li>HPI -avainparametrin ruudussa ei näy tavoiteväriä värillisenä<br/>lukuna kliinisen ilmaisimen tai hälytysilmaisimen tilan mukaan.</li> <li>HPI -avainparametrin ruudussa on oikeassa yläkulmassa pika-<br/>painike, josta voi siirtyä suoraan Toinen HPI-näyttö -näyttöön.</li> <li>HPI -parametri näyttää hälytysponnahdusikkunan, kun kaksi pe-<br/>rättäistä päivitettyä HPI -arvoa ylittää ylärajahälytyksen tai kun<br/>HPI -arvo on 100.</li> <li>HPI on käytettävissä avainparametrina vain, jos aktivointiavain<br/>on annettu</li> <li>HPI -parametrilla ei ole tavoitealuetta eli trendinä päänäytössä<br/>esitettäessä vihreällä sävytettyä aluetta, jonka ylä- ja alarajat on<br/>merkitty punaisilla nuolilla, sillä HPI ei ole fysiologinen paramet-<br/>ri, jolla on tavoitealue. HPI on kvantitatiivinen tapa ilmaista fy-<br/>siologista tilaa, ja se antaa käyttäjille tietoa todennäköisyydestä,<br/>jolla potilaan trendi kulkee kohti hypotensiivistä tapahtumaa.<br/>Se tarjoaa tiedon seuraavasti:</li> <li>Kun HPI -arvo on 85 tai vähemmän, graafiset elementit<br/>(esitetty luku, trendiviiva tai säädinosio) näkyvät valkoisi-<br/>na, jolloin lääkärin tulee jatkaa potilaan hemodynamiikan<br/>seurantaa käyttämällä ensisijaista seurantanäyttöä, Toinen<br/>HPI-näyttö, HPI -arvoa sekä parametrien ja vitaalimerkkien<br/>trendejä.</li> <li>Kun HPI -arvo on yli 85, graafiset elementit (esitetty luku,<br/>trendiviiva tai säädinosio) näkyvät punaisina, jolloin käyt-<br/>täjän tulee tarkastaa potilaan hemodynamiikka käyttämäl-<br/>lä toissijaista näyttöä ja muita näyttöparametreja ja yrittää<br/>selvittää hypotension suuren todennäköisyyden (tai varsi-<br/>naisen hypotension, jos HPI = 100) mahdollinen aiheuttaja,<br/>joka selventäisi, miten kannattaa toimia.</li> <li>HPI -arvolla on kolme parametrin tilan ilmaisevaa väriä: harmaa,<br/>valkoinen ja punainen. Katso Taulukko 14-4 sivulla 232.</li> </ul> |  |

| Taulukko 14-3: HPI -arvo ja muut avainparametrit: yhtäläisyydet ja erot |
|---|
|---|



Kuva 14-1: HPI -avainparametrin ruutu

Kuva 14-1 sivulla 231 näyttää, miten HPI esitetään, kun se on määritetty avainparametriksi kaikissa näytöissä mittarinäyttöä (Kuva 14-2 sivulla 232) lukuun ottamatta. Lisätietoja mittarinäytöstä on kohdassa Mittaristonäyttö sivulla 100.



Kuva 14-2: HPI -avainparametri mittarinäytössä

Kaikissa seurantanäytöissä HPI -avainparametrin ruudun vasemmassa yläkulmassa on pikakuvake Kun pikapainiketta kosketetaan, avautuu Toinen HPI-näyttö (Kuva 14-6 sivulla 235).

Kaikissa seurantanäytöissä mittarinäyttöä lukuun ottamatta parametriarvon numeroiden väri ilmoittaa parametrin tilan (katso Taulukko 14-4 sivulla 232). Mittarinäytössä HPI -parametrin hälytys- ja tavoitealueet ovat samat, mutta se esitetään eri tavalla (katso Kuva 14-2 sivulla 232).

| Parametrin tilaväri      | Alaraja  | Yläraja |
|--------------------------|----------|---------|
| Harmaa                   | Vikatila |         |
| Valkoinen                | 10       | 85      |
| Vilkkuva punainen/harmaa | 86       | 100     |

#### Taulukko 14-4: HPI -parametrin tilavärit

# 14.1.6 HPI -hälytys

Kun HPI on määritetty avainparametriksi ja se ylittää ylärajan 85, korkean prioriteetin hälytys ilmoittaa käyttäjälle, että potilaan tilassa on tulevaan hypotensiiviseen tapahtumaan viittaava trendi. Hälytystilaa ilmaisevat hälytysääni, parametrin tilan punainen väri sekä parametrin arvon vilkkuminen. Taulukossa Taulukko 14-4 sivulla 232 esitetty HPI -hälytysraja jakaa näytettävän alueen kahteen osaan sen perusteella, onko hypotension todennäköisyys pieni vai suuri. HPI hyödyntää Acumen IQ mittauksista saatavia tietoja, joista osaa verrataan potilaan seurantaistunnon ensimmäisten 10 minuutin aikana määritettyyn lähtöarvoon tai tietopohjaiseen malliin. Tietopohjainen malli on kehitetty analysoimalla retrospektiivisesti teho-osasto- ja leikkaussalipotilaista kerättyä valtimoaaltomuodon tietokantaa, johon on luokiteltu potilaiden hypotensiiviset (määritelmä: MAP < 65 mmHg vähintään 1 minuutin ajan) ja ei-hypotensiiviset tapahtumat. HPI esitetään kokonaisarvona vaihteluväliltä 0–100. Arvioitaessa hypotension todennäköisyyttä HPI -arvon avulla on huomioitava sekä näytetty arvo väliltä 0–100 että siihen liittyvä parametrin väri (valkoinen/punainen). Kuten muidenkin edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän hälytysten osalta, myös HPI -parametrin käytettävissä olevan äänimerkin äänenvoimakkuutta voi säätää. Lisätietoja hälytyksen vaimentamisesta ja hälytysäänen voimakkuuden määrittämisestä on kohdassa Hälytykset/tavoitteet sivulla 133. Kun HPI ylittää hälytysrajan, HPI -hälytyksen esiintyminen kirjataan Tietojen lataaminen -tiedostoon.

## TÄRKEÄ HUOMAUTUS

HPI -parametri ei välttämättä anna ennakkoilmoitusta muutoksesta kohti hypotensiivistä tapahtumaa tilanteissa, joissa kliininen puuttuminen johtaa äkilliseen ei-fysiologiseen hypotensiiviseen tapahtumaan. Jos näin tapahtuu, HPI -toiminto ilmoittaa viipymättä seuraavista: korkean hälytyksen ponnahdusikkuna, korkean prioriteetin hälytys, HPI -arvo 100. Tämä tarkoittaa, että potilaalla on hypotensiivinen tapahtuma.

# 14.1.7 HPI tietopalkissa

Vaikka HPI -arvoa ei olisi määritetty avainparametriksi, parametrin arvo lasketaan siitä huolimatta ja esitetään tietopalkissa (katso Kuva 14-3 sivulla 233).

| Acumen IQ -anturi | 🖸 (i) 🖸 | 03.03.2021<br>22:56:00 (i) 🗄 |
|-------------------|---------|------------------------------|
|                   | H       | PI 30 / 100 20 s             |
|                   |         | <b>A</b>                     |
|                   | 1       |                              |

1. Laskettu ja näytetty HPI -arvo

Kuva 14-3: HPI -arvon sisältävä tietopalkki

# 14.1.8 HPI -indikaattorin poistaminen tietopalkista

HPI -indikaattorin poistaminen tietopalkista:

- Valitse asetuskuvake → Asetukset-välilehti
- 2. Kosketa Lisäasetukset-painiketta ja anna vaadittu salasana.
- 3. Kosketa **Parametriasetukset**-painiketta.
- 4. Kosketa **HPI-asetukset**-painiketta.

1.

5. Kosketa **Varoita aina, kun HPI on korkea** -painiketta ja vaihda asetukseksi **Poistettu käytöstä**. Katso Kuva 14-4 sivulla 233.

Voit ottaa HPI -tietopalkki-ilmaisimen takaisin käyttöön toistamalla vaiheet 1–4 ja kääntämällä painikkeen asentoon **Käytössä** kohdassa 5.



Kuva 14-4: Parametriasetukset – Hypotension Prediction Index

HPI -toiminto on edelleen käytettävissä, vaikka HPI -arvo ei näkyisikään näytössä. Jos HPI on määritetty avainparametriksi, parametri antaa hälytykset ja varoitukset kuten kuvataan kohdassa HPI -hälytys sivulla 232.

# 14.1.9 HPI -ylärajavaroituksen ponnahdusilmoitus

Jos HPI -arvo on yli 85 kahdessa perättäisessä 20 sekunnin välein tehtävässä päivityksessä tai saavuttaa milloin tahansa arvon 100, näyttöön ilmestyy HPI -ylärajavaroituksen ponnahdusilmoitus. Katso Kuva 14-5 sivulla 234. Ponnahdusilmoituksessa suositellaan tarkistamaan potilaan hemodynamiikka, ja se avautuu silloin, kun HPI on määritetty avainparametriksi tai kun se näkyy tietopalkissa.

#### VAROITUS

Potilaan hoito ei saa perustua pelkästään Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -indeksiin. Suosittelemme arvioimaan potilaan hemodynamiikan ennen hoidon aloittamista.

Voit tarkastella potilaan hemodynamiikkaa Toinen HPI-näyttö -näytössä (katso Toinen HPI -näyttö sivulla 234) ja kuitata HPI -ylärajavaroituksen ponnahdusilmoituksen koskettamalla **Lisätietoja**-painiketta. Jos haluat kuitata HPI -ylärajavaroituksen ponnahdusilmoituksen tarkastelematta potilaan hemodynamiikka Toinen HPI-näyttö -näytössä, kosketa **Kuittaa**-painiketta.



Kuva 14-5: HPI -ylärajavaroituksen ponnahdusilmoitus

Kun olet kuitannut ponnahdusilmoituksen, tapahtuu seuraavaa:

- Ponnahdusilmoitus sulkeutuu.
- HPI -hälytysääni vaimenee eikä kuulu enää sinä aikana, kun varoitus on aktiivinen.
- HPI -ylärajavaroitus kuitataan.

**Lisätietoja**-painike on käytettävissä kaikissa näytetyissä valvontanäytöissä. Jos HPI -ylärajahälytyksen ponnahdusilmoituksen **Lisätietoja**-painiketta kosketetaan, Toinen HPI-näyttö avautuu. Jos **Lisätietoja**-painike ei ole käytössä, Toinen HPI-näyttö -näytön voi avata kohdassa Toinen HPI -näyttö sivulla 234 kuvatulla tavalla.

Jos haluat poistaa HPI -hälytyksen ponnahdusilmoituksen käytöstä, katso HPI -indikaattorin poistaminen tietopalkista sivulla 233.

# 14.1.10 Toinen HPI -näyttö

Toinen HPI-näyttö sisältää tietoja potilaan hemodynamiikasta. Se voi olla hyödyllinen työkalu hypotensioon liittyvän potilaan hemodynamiikan nopeassa tarkastelussa. Voit siirtyä näyttöön milloin tahansa, kun hemodynamiikkaa seurataan Acumen IQ -anturin tai Acumen IQ -mansetin avulla. Toinen HPI-näyttö tarjoaa yhdessä seurantanäytön muiden avainparametrien kanssa tietoa hypotension suuren todennäköisyyden sekä hypotensiotapahtuman esiintymisen mahdollisista syistä. Toinen HPI-näyttö sisältää seuraavat avainparametrit:

- sydämen minuuttitilavuus (CO)
- syke (PR)
- keskivaltimopaine (MAP)
- iskutilavuus (SV)
- systeemiverenkierron vastus (SVR).

Muut lisäparametrit on järjestetty näytölle esikuormituksen, supistuvuuden ja jälkikuormituksen mukaan. Lisäparametreja ovat seuraavat:

- iskutilavuuden vaihtelu (SVV) tai pulssipaineen vaihtelu (PPV)
- systolisen painekäyrän kulmakerroin (dP/dt)
- valtimoiden dynaaminen elastanssi (Ea<sub>dyn</sub>).

Voit vaihtaa näkyviin joko PPV- tai SVV-parametrin koskettamalla tällä hetkellä näytetyn parametrin nimeä (PPV tai SVV) Toinen HPI-näyttö -näytössä. Kaikkien toissijaisessa Toinen HPI-näyttö -näytössä näkyvien parametrien osalta näkyvät myös prosentin muutos ja muutoksen suunta (nuoli ylös- tai alaspäin) käyttäjän valitsemalla aikavälillä. Myös pienet graafiset trendikuvaajat näytetään. Lisäksi näytetään valtimoverenpaineen aaltomuoto. Kaikki parametriruutujen reunukset piirretään senhetkisen tavoitetilan värillä, joka on sama kuin parametriruutujen visuaalisen indikaattorin toiminnossa.



Kuva 14-6: Toinen HPI -näyttö

Voit avata Toinen HPI-näyttö -näytön jollakin seuraavista tavoista:



#### Huomautus

Voit avata Toinen HPI-näyttö -näytön, jos HPI -toiminto on aktivoitu, vaikka Acumen IQ -anturia ei olisi liitetty.

Näytetyt trendikuvaajan parametriarvojen asteikot vastaavat Trendikuvaaja-seurantanäytön senhetkisiä määritettyjä asteikkoja. Katso Asteikkojen säätäminen sivulla 139. Aika-asteikko vastaa valittuna olevaa **% muutos** -arvoa. Senhetkisen muutosvälin arvo näytetään Toinen HPI-näyttö -näytön yläosassa. Määritä muutosväli suoraan Toinen HPI-näyttö -näytössä koskettamalla näytettyä muutosväliä.

Näytössä olevat trendikaaviot voidaan poistaa käytöstä koskettamalla trendikaavion valintapainiketta. Kun nämä on poistettu käytöstä, parametrien arvot näkyvät suurempina ja korvaavat trendikuvaajat. Katso Kuva 14-7 sivulla 236.



Jos haluat tarkastella graafista trendikuvaajaa suurempana, kosketa haluamaasi parametriruutua. Valitun parametrin graafinen trendikuvaaja avautuu verenpaineen aaltomuotokuvaajan sijasta. Katso Kuva 14-7 sivulla 236. Voit poistua suurennetusta trendikuvaajasta koskettamalla mitä tahansa kohtaa Toinen HPI-näyttö -näytössä. Graafisella trendikuvaajalla on 30 sekunnin aikakatkaisu.

Jos haluat nähdä, mistä parametrit on johdettu, katso liitteen C taululukko C-1, Laskettavien potilasparametrien yhtälöt sivulla 329.



Kuva 14-7: Toinen HPI -näyttö – trendiarvon graafinen esittäminen

# 14.1.11 Kliininen sovellus

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametri voidaan määrittää seurantanäyttöön avainparametriksi, tai sen voi määrittää näkymään pelkästään tietopalkissa seurantanäytön oikeassa alakulmassa (katso Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto sivulla 226).

Kun HPI esitetään tietopalkissa:

• Kun HPI -arvo on kaksi kertaa peräkkäin suurempi kuin 85, näytölle ilmestyy ylärajavaroituksen ponnahdusilmoitus.

• Tarkasta potilaan hemodynamiikka käyttämällä Toinen HPI-näyttö ja muita ensisijaisen näytön parametreja ja yritä selvittää hypotension suuren todennäköisyyden mahdollinen aiheuttaja, joka selventäisi, miten kannattaa toimia.

Kun HPI on määritetty avainparametriksi, HPI ja trendikuvaaja näkyvät seurantanäytöllä:

- Hälytys käynnistyy, kun HPI -arvo on suurempi kuin 85.
- Kun HPI -arvo on 85 tai sen alle:
  - \* Trendiviiva ja arvo näkyvät valkoisina.
  - Jatka potilaan hemodynamiikan seurantaa. Seuraa tarkkaavaisesti, esiintyykö potilaan hemodynamiikassa muutoksia, käyttämällä ensisijaista seurantanäyttöä, Toinen HPI-näyttö, HPI -arvoa sekä parametrien ja vitaalimerkkien trendejä.
- Kun HPI -arvo on suurempi kuin 85, tarkasta potilaan hemodynamiikka käyttämällä Toinen HPI-näyttö ja muita ensisijaisen näytön parametreja ja yritä selvittää hypotension suuren todennäköisyyden mahdollinen aiheuttaja, joka selventäisi, miten kannattaa toimia.
- Kun keskivaltimopaine on alle 65 mmHg kolmessa perättäisessä mittauksessa ilmaisten hypotensiivisen tapahtuman esiintymistä:
  - \* HPI -arvo on 100.
  - \* Tarkasta potilaan hemodynamiikka käyttämällä Toinen HPI-näyttö ja muita ensisijaisen näytön parametreja ja yritä selvittää hypotension mahdollinen aiheuttaja, joka selventäisi, miten kannattaa toimia.

# 14.1.12 Lisäparametrit

- Iskutilavuuden vaihtelu (SVV) ja pulssipaineen vaihtelu (PPV) ovat herkkiä, dynaamisia nestevasteen
  ilmaisimia, jotka ennustavat, lisääntyykö esikuormitus antamalla lisää nestettä tai vähentämällä
  laskimoiden kuormittamatonta tilavuutta kompensoivilla hallintamekanismeilla tai lääkkeillä. Sydän reagoi
  suuremmalla iskutilavuudella [1]. Matalat SVV- tai PPV-arvot ilmaisevat, ettei potilaalla ole nestevastetta,
  kun taas suuret arvot ilmaisevat, että potilaalla on nestevaste. Näiden tilojen välillä on harmaa alue [6].
- Systolisen painekäyrän kulmakerroin (dP/dt) valtimopainekäyrän suurin nousu ääreisvaltimosta mitattuna. Valtimopaineen dP/dt-parametrin absoluuttiset arvot ovat (ulosvirtauksen aikana tehdyn laskennan vuoksi) alemmat kuin vasemman kammion isovolyyminen dP/dt-maksimipaine, mutta niiden muutosten välillä on voimakas korrelaatio [1, 2].

## Huomautus

Ääreisvaltimosta mitattua dP/dt-arvoa ei ole tutkittu vasemman kammion supistuvuuden mittana kaikissa potilasryhmissä.

 Valtimon dynaaminen elastanssi (Ea<sub>dyn</sub>) ilmaisee valtimoverenkierron aiheuttamaa vasemman kammion jälkikuormitusta (valtimoiden elastanssia) suhteessa vasemman kammion elastanssiin, ja se lasketaan PPV:n ja SVV:n välisenä suhdelukuna [8]. Valtimoiden elastanssi on valtimokuormituksen parametri, johon sisältyy systeemiverenkierron vastus (SVR), valtimoiden kokonaiskomplianssi (C) sekä systoliset ja diastoliset ajanjaksot [9, 10].

Näiden parametrien korrelaatiota fysiologiseen tilaan sekä niiden suhdetta kliinisiin tuloksiin on tutkittu laajalti suuressa määrässä kliinistä kirjallisuutta.

Suurin osat SV:n (tai SVI:n) ja MAP:n hoitamiseen pyrkivistä toimenpiteistä vaikuttaa ensisijaisesti SV:hen ja sitä määrittäviin esikuormitukseen, supistuvuuteen ja jälkikuormitukseen. Hoitopäätöksiä tukevan tiedon pitäisi tarjota informaatiota kaikista näistä kolmesta osa-alueesta yhdessä, sillä ne ovat usein vuorovaikutuksessa keskenään.



SVV rajoittuu esikuormituksen ilmaisimeksi potilailla, jotka ovat hengityslaitteen varassa, joilla on vakaa ventilointitiheys ja kertahengitystilavuudet ja joilla ei ole intra-abdominaalista insufflaatiota [6, 7]. SVV soveltuu parhaiten käytettäväksi yhdessä iskutilavuuden tai sydämen minuuttitilavuuden arvioinnin kanssa.

Trendimuutos dP/dt-arvossa on hyödyllinen tuki päätöksenteossa arvioitaessa vasemman kammion supistuvuutta yhdessä iskutilavuuden vaihtelun ja iskutilavuuden tai sydämen minuuttitilavuuden arvioinnin kanssa.

Taulukko 14-5 sivulla 238 havainnollistaa dP/dt-arvon trendimuutosprosentin parantuneen bias-virheen ja tarkkuuden, kun sitä verrataan absoluuttisiin dP/dt-arvoihin.

| Taulukko 14-5: dP/dt-tarkkuuden vertailu mini-invasiivisesti ja noninvasiivisesti seurattujen leikkauspo- |
|---|
| tilaiden osalta   |

| Saman potilaan bias-virhe ± abso-<br>luuttisen dP/dt-arvon tarkkuus | Bias-virhe ± dP/dt-<br>prosenttimuutosten tarkkuus | dP/dt-arvojen prosenttimuutosten<br>vastaavuus |
|---|--|--|
| -3,6 [-58,9; 51,7], mmHg/s  | 0,02 [-0,00; 0,04] %                               | 88,9 % [82,7 %, 93,6 %]                        |
| ±   | ±  |  |
| 83,6 [69,9; 97,4], mmHg/s   | 1,35 [1,34; 1,37] %                                |  |

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Ole varovainen käyttäessäsi absoluuttisia dP/dt-arvoja. Paine muuttuu distaalisesti suonien kapenemisen ja niiden sisäisten kitkavoimien vuoksi. Siinä missä absoluuttiset dP/dt-arvot eivät välttämättä anna tarkkaa mittaa sydämen supistuvuudesta, trendeistä voi olla hyötyä.

Ole varovainen käyttäessäsi dP/dt-parametria potilailla, joilla on vakava aorttaläpän ahtauma, sillä ahtauma voi heikentää vasemman kammion ja jälkikuormituksen välistä liitosta.

Vaikka dP/dt-parametrin määrittävätkin pääasiallisesti vasemman kammion supistuvuuden muutokset, jälkikuormitus vasoplegian aikana (venoarteriaalinen irtoaminen) voi vaikuttaa siihen. Tuolloin dP/dt ei välttämättä kuvasta vasemman kammion supistuvuuden muutoksia.

Kun valtimoiden elastanssi normalisoidaan suhteessa kammion elastanssiin, arvojen välisestä suhdeluvusta tulee indeksi vasemman kammion ja valtimoverenkierron välisestä vastaavuudesta. Kun vasen kammio ja valtimoverenkierto vastaavat toisiaan, veri siirtyy optimaalisesti vasemmasta kammiosta valtimoverenkiertoon niin, että energiaa ei hukkaannu ja iskutyö on optimaalista [3, 8, 9].

Ea<sub>dyn</sub>-parametrin on osoitettu ilmaisevan mahdollista MAP:tä nostavaa responsiivisuutta jälkikuormitukseen antamalla tilavuutta esikuormituksen tilavuuteen responsiivisilla mekaanisesti ventiloiduilla potilailla [4] ja spontaanisti hengittävillä potilailla [5]. MAP:tä nostava jälkikuormitusvaste on mahdollisesti suurempi, kun Ea<sub>dyn</sub> on > 0,8 [4, 5, 8].

Ea<sub>dyn</sub> ei rajoitu potilaisiin, jotka ovat hengityslaitteessa, sillä se on PPV-/SVV-suhdelukuna ilmaistava laskennallinen arvo [5, 8]. Ea<sub>dyn</sub> soveltuu parhaiten käytettäväksi yhdessä iskutilavuuden vaihtelun (hengityslaitteessa olevilla potilailla) ja iskutilavuuden tai sydämen minuuttitilavuuden arvioinnin kanssa.

SVV tai PPV, dP/dt ja Ea<sub>dyn</sub> ovat parametreja, jotka tyypillisesti ovat jossain määrin riippuvaisia toisistaan. Tilavuuden antaminen esikuormituksen ja iskutilavuuden suurentamiseksi johtaa sydämen minuuttitilavuuden ja valtimopaineen kasvamiseen, minkä johdosta myös jälkikuormitus kammiossa suurenee. Jälkikuormituksen suurentaminen (eli aorttapaineen nostaminen) systeemiverenkierron vastusta kasvattamalla pienentää iskutilavuutta. Seurauksena oleva suurentunut loppusystolinen tilavuus johtaa kuitenkin suurentuneeseen toiseen loppudiastoliseen tilavuuteen, sillä kammion sisään jää ejektion jälkeen enemmän verta, jolloin tämä ylimääräinen veri lisätään laskimopaluuseen, mikä lisää kammion täyttymistä. Se puolestaan lisää supistuvuutta (Frank-Starlingin mekanismi) ja kompensoi osittain jälkikuormituksen alkuperäisen suurenemisen aiheuttamaa iskutilavuuden pienentymistä.

SVV- tai PPV-, dP/dt- ja Ea<sub>dyn</sub>-parametrit on tarkoitettu yhdessä päätöksenteon tueksi opastamaan SV:n tai SV:n ja MAP:n interventionaalisessa hoidossa.

Jotta näiden parametrien suorituskyky voitiin määrittää vertaamalla potilaita, joiden verenpainetta seurattiin noninvasiivisesti (NIBP) (ClearSight), mini-invasiivisesti seurattuihin potilaisiin (FloTrac), SVV-, PPV- ja Ea<sub>dyn</sub>arvoille laskettiin bias-virhe ja yhtäpitävyysrajat (limits of agreement, LoA). Tämän analyysin tulokset ja 95 %:n luottamusvälin kanssa esitellään alla: Taulukko 14-6 sivulla 239. 95 %:n luottamusvälit laskettiin ottamalla huomioon samalle koehenkilölle tehdyt toistetut mittaukset ja käyttämällä Bland JM, Altman DG (2007) -menetelmää. Kuva 14-8 sivulla 240 esittää näiden parametrien Bland-Altman-kuvaajat.

| Parametri         | Bias-virhe [95 % CI] | Yhtäpitävyyden alaraja<br>[95 % Cl] | Yhtäpitävyyden yläraja<br>[95 % Cl] |
|-------------------|----------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 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 <sub>dyn</sub> | 0,04 [0,04; 0,05]    | -0,29 [-0,33; -0,25]                | 0,38 [0,34; 0,42]                   |

Taulukko 14-6: 95 %:n luottamusvälin (CI) tulokset bias-virheen ja yhtäpitävyysrajojen (LoA) osalta



Kuva 14-8: Bland-Altman-kuvaajat SVV-, PPV- ja Ea<sub>dvn</sub>-arvoille

# 14.1.13 Kliininen vahvistus

HPI -arvon kliinistä tehoa arvioitiin useissa kliinisissä vahvistustutkimuksissa sekä mini-invasiivisesti että noninvasiivisesti seurattujen potilaiden osalta. Käyttöaiheissa ja kliinisissä vahvistustuloksissa on eroja käytetyn seurantatekniikan mukaan. Mini-invasiivisen seurannan ja HPI -indeksin esittelyn voit lukea kohdasta Perustietoja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistosta mini-invasiivisessa tilassa sivulla 226. Kliiniset vahvistustiedot esitetään alla. Noninvasiivisen seurannan ja HPI -indeksin esittelyn voit lukea kohdasta Perustietoja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistosta noninvasiivisessa tilassa sivulla 227. Noninvasiivisen kliinisen vahvistuksen tiedot ovat kohdassa Noninvasiivisesti seurattujen potilaiden kliininen vahvistus sivulla 246.

# 14.1.14 Mini-invasiivisesti seurattujen potilaiden kliininen vahvistus

HPI -arvon diagnostinen teho hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa mini-invasiivisesti seuratuilla leikkaussalipotilailla ja ei-leikkaussalipotilailla on arvioitu retrospektiivisissä kliinisissä vahvistustutkimuksissa.

## 14.1.14.1 Leikkaussalipotilaat

Kahdessa tutkimuksessa arvioitiin HPI -arvon diagnostista tehoa leikkaussalipotilailla. Ensimmäinen retrospektiivinen kliininen vahvistustutkimus, jossa arvioitiin HPI -arvon diagnostista tehoa hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa, käsitti 52 leikkaussalipotilasta. Taulukko 14-7 sivulla 241 esittää potilaiden demografiset tiedot. Analyysiin sisältyvien hypotensiivisten tapahtumasegmenttien määrä oli 1058, ja analyysiin sisältyvien ei-hypotensiivisten tapahtumasegmenttien kokonaismäärä oli 521.

Toinen retrospektiivinen kliininen vahvistustutkimus, joka käsitti 204 potilasta, tarjoaa lisätietoa HPI -arvon diagnostisesta tehosta hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa. Taulukko 14-7 sivulla 241 esittää potilaiden demografiset tiedot. Analyysiin sisältyvien hypotensiivisten tapahtumasegmenttien määrä oli 1923, ja analyysiin sisältyvien ei-hypotensiivisten tapahtumasegmenttien kokonaismäärä oli 3731.

| Kuvaus           | Kliininen vahvistustutkimus (N = 52) | Kliininen vahvistustutkimus (N = 204) |
|------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Potilaiden määrä | 52                                   | 204                                   |
| Sukupuoli (mies) | 29                                   | 100                                   |
| lkä              | 58,3 ± 11,3                          | 56,7 ± 14,4                           |
| Pinta-ala        | 1,8 ± 0,2                            | 1,9 ± 0,3                             |

Taulukko 14-7: Potilaiden demografiset tiedot (mini-invasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat)

Tutkimuksen 52 leikkaussalipotilasta, joiden värttinävaltimolinjaa seurattiin, voidaan jakaa edelleen kahteen ryhmään: potilaisiin, joille tehtiin suuren riskin ei-kardiologinen leikkaus (n = 25, 48,1 %), sekä potilaisiin, joille tehtiin maksaleikkaus (n = 27, 51,9 %).

Toisen tutkimuksen 204 leikkaussalipotilasta, joiden värttinävaltimolinjaa seurattiin, voidaan jakaa edelleen potilaisiin, joille tehtiin neurologinen leikkaus (n = 73, 35,8 %), vatsaleikkaus (n = 58, 28,4 %), yleinen rintaelinleikkaus (n = 8, 3,9 %), sydänleikkaus (n = 6, 3,0 %) tai muu leikkaus (n = 59, 28,9 %).

Taulukko 14-11 sivulla 243 esittelee näiden kliinisten vahvistustutkimusten tulokset.

## 14.1.14.2 Muut kuin leikkaussalipotilaat

Kahdessa tutkimuksessa arvioitiin HPI -arvon diagnostista tehoa muilla kuin leikkaussalipotilailla. Ensimmäinen retrospektiivinen kliininen vahvistustutkimus, jossa arvioitiin HPI -arvon diagnostista tehoa hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa, käsitti 298 ei-leikkaussalipotilasta, joiden värttinävaltimolinjaa seurattiin. Taulukko 14-8 sivulla 241 esittää potilaiden demografiset tiedot. Analyysiin sisältyvien hypotensiivisten tapahtumasegmenttien määrä oli 13 911, ja analyysiin sisältyvien ei-hypotensiivisten tapahtumasegmenttien kokonaismäärä oli 48 490.

Tutkimuksen 298 ei-leikkaussalipotilasta, joiden värttinävaltimolinjaa seurattiin, voidaan jakaa edelleen kohdassa Taulukko 14-9 sivulla 242 kuvattuun tapaan.

Toinen retrospektiivinen kliininen vahvistustutkimus, joka käsitti 228 potilasta, tarjoaa lisätietoa HPI -arvon diagnostisesta tehosta hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa. Taulukko 14-8 sivulla 241 esittää potilaiden demografiset tiedot. Analyysiin sisältyvien hypotensiivisten tapahtumasegmenttien määrä oli 23 205, ja analyysiin sisältyvien ei-hypotensiivisten tapahtumasegmenttien kokonaismäärä oli 82 461.

Tutkimuksen 228 ei-leikkaussalipotilasta, joiden värttinävaltimolinjaa seurattiin, voidaan jakaa edelleen kohdassa Taulukko 14-10 sivulla 243 kuvattuun tapaan.

| Kuvaus           | Kliininen vahvistustutkimus, värttinäval-<br>timolinja (N = 298) | Kliininen vahvistustutkimus, värttinäval-<br>timolinja (N = 228) |
|------------------|--|--|
| Potilaiden määrä | 298  | 228  |
| Sukupuoli (mies) | 191  | 128  |
| lkä              | 62,6 ± 15,1  | 63,9 ± 15,6  |

#### Taulukko 14-8: Potilaiden demografiset tiedot (mini-invasiivisesti seuratut muut kuin leikkaussalipotilaat)

| Kuvaus    | Kliininen vahvistustutkimus, värttinäval-<br>timolinja (N = 298) | Kliininen vahvistustutkimus, värttinäval-<br>timolinja (N = 228) |
|-----------|--|--|
| Pinta-ala | 1,9 ± 0,3  | 1,9 ± 0,2  |

## Taulukko 14-9: Ei-leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (mini-invasiivinen, N = 298)

| Diagnoosi   | Potilaiden lukumäärä | %:a kokonaismäärästä |
|---|----------------------|----------------------|
| Diabetes  | 1                    | 0,3                  |
| Infektiotauti   | 1                    | 0,3                  |
| Maksa   | 1                    | 0,3                  |
| Aneurysma   | 2                    | 0,7                  |
| Myrkytys  | 2                    | 0,7                  |
| Munuaisten vajaatoiminta  | 2                    | 0,7                  |
| Aivohalvaus   | 2                    | 0,7                  |
| Verenvuoto  | 4                    | 1,3                  |
| Ei tiedossa   | 4                    | 1,3                  |
| Мии   | 5                    | 1,7                  |
| Sydänperäinen sokki   | 7                    | 2,3                  |
| Infarkti  | 8                    | 2,7                  |
| Hengitystiet/keuhkot  | 8                    | 2,7                  |
| Vaikea hypovolemia  | 8                    | 2,7                  |
| Sydän   | 12                   | 4,0                  |
| Maksaleikkauksen jälkei-<br>nen tila  | 25                   | 8,4                  |
| Septinen sokki  | 25                   | 8,4                  |
| Leikkauksen jälkeinen tila<br>46 (muuhun kuin<br>sydämeen tai maksaan<br>liittyvä ) |                      | 15,4                 |
| Sepsis  | 65                   | 21,8                 |
| Sydänleikkauksen jälkeinen  | tila 70              | 23,5                 |

| Diagnoosi                     | Potilaiden lukumäärä | %:a kokonaismäärästä |
|-------------------------------|----------------------|----------------------|
| Kardiovaskulaariset           | 67                   | 29,5                 |
| Verenvuoto                    | 24                   | 10,5                 |
| Sepsis                        | 19                   | 8,3                  |
| Muu                           | 60                   | 26,2                 |
| Syöpä                         | 20                   | 8,7                  |
| Hengityselimet                | 13                   | 5,7                  |
| Ortopedinen                   | 10                   | 4,4                  |
| Hermosto                      | 3                    | 1,3                  |
| Maha-suolikanava tai<br>maksa | 12                   | 5,4                  |

#### Taulukko 14-10: Ei-leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (mini-invasiivinen, N = 228)

Taulukko 14-12 sivulla 244 esittelee näiden kliinisten vahvistustutkimusten tulokset.

## 14.1.14.3 Kliinisen vahvistustutkimuksen tulokset – mini-invasiivinen seuranta

Hypotensiiviset tapahtumat (katso Taulukko 14-11 sivulla 243 ja Taulukko 14-12 sivulla 244) laskettiin tunnistamalla vähintään 1 minuutin mittaiset segmentit, joiden kaikissa datapisteissä MAP oli < 65 mmHg. Tapahtuman (positiiviseksi) datapisteeksi valittiin näyte 5 minuuttia ennen hypotensiivista tapahtumaa. Jos perättäiset hypotensiiviset tapahtumat olivat alle 5 minuutin välein toisistaan, silloin positiiviseksi näytteeksi määriteltiin ensimmäinen näyte välittömästi edellisen hypotensiotapahtuman jälkeen.

Ei-hypotensiiviset tapahtumat, jotka kuvataan kohdissa Taulukko 14-11 sivulla 243 ja Taulukko 14-12 sivulla 244, laskettiin tunnistamalla datapistesegmentit, joista oli vähintään 20 minuuttia hypotensiivisiin tapahtumiin ja joiden kaikissa datapisteissä MAP oli > 75 mmHg. Kutakin ei-hypotensiivisen tapahtuman segmenttiä kohden otettiin yksi ei-tapahtuman (negatiivinen) datapiste.

Oikea positiivinen (katso Taulukko 14-11 sivulla 243 ja Taulukko 14-12 sivulla 244) on mikä tahansa tapahtuman (positiivinen) datapiste, jonka HPI -arvo on suurempi tai yhtä suuri kuin valittu kynnysarvo. Herkkyys on oikeiden positiivisten suhde tapahtumien (positiivisten) kokonaismäärään. Positiivinen määritellään datapisteeksi, joka sijaitsee enintään 5 minuuttia ennen hypotensiivista tapahtumaa. Väärä negatiivinen on mikä tahansa positiivinen datapiste, jonka HPI -arvo on alle kynnysarvon.

Oikea negatiivinen (katso Taulukko 14-11 sivulla 243 ja Taulukko 14-12 sivulla 244), on mikä tahansa negatiivinen (ei-tapahtuma) datapiste, jonka HPI -arvo on pienempi kuin valittu kynnysarvo. Tarkkuus on oikeiden negatiivisten suhde ei-tapahtumien (negatiivisten) kokonaismäärään. Negatiivinen määritellään datapisteeksi, joka sijaitsee vähintään 20 minuutin etäisyydellä hypotensiivisista tapahtumista. Väärä positiivinen on mikä tahansa negatiivinen datapiste, jonka HPI -arvo suurempi tai yhtä suuri kuin kynnysarvo.

| Kliininen<br>vahvistus-<br>tutkimus | HPI<br>-kynnysarv<br>o | PPV<br>[luottamus-<br>väli]              | NPV<br>[luottamus-<br>väli]             | Tarkkuus<br>(%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli] | Oikeiden<br>negatiivis-<br>ten määrä /<br>ei-<br>tapahtu-<br>mien määrä | Herkkyys<br>(%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli] | Oikeiden<br>positiivis-<br>ten mää-<br>rä /<br>tapahtu-<br>mien mää-<br>rä | AUC  |
|-------------------------------------|------------------------|--|---|---|---|---|--|------|
| (N = 52)                            | 85                     | 99,9<br>(= 886/<br>887)<br>[99,7; 100,0] | 75,1<br>(= 520/<br>692)<br>[71,9; 78,4] | 99,8<br>[99,4; 100,0]                             | 520/<br>521   | 83,7<br>[81,5; 86,0]                              | 886/<br>1058   | 0,95 |

| Taulukko          | 14-11: | Kliiniset | vahvistustu | ıtkimukset <sup>,</sup> | <sup>,</sup> (min | i-invas | iivisesti | seuratut | leikkaussa          | lipoti | ilaat` |
|-------------------|--------|-----------|-------------|-------------------------|-------------------|---------|-----------|----------|---------------------|--------|--------|
| i a a la la la la |        |           |             |                         | (                 |         |           | Scalatat | 1011111111111111111 |        |        |

| Kliininen<br>vahvistus-<br>tutkimus | HPI<br>-kynnysarv<br>o | PPV<br>[luottamus-<br>väli]               | NPV<br>[luottamus-<br>väli]               | Tarkkuus<br>(%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli] | Oikeiden<br>negatiivis-<br>ten määrä /<br>ei-<br>tapahtu-<br>mien määrä | Herkkyys<br>(%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli] | Oikeiden<br>positiivis-<br>ten mää-<br>rä /<br>tapahtu-<br>mien mää-<br>rä | AUC  |
|-------------------------------------|------------------------|---|---|---|---|---|--|------|
| (N = 204)                           | 85                     | 98,3<br>(= 1265/<br>1287)<br>[97,6; 99,0] | 84,9<br>(= 3709/<br>4367)<br>[83,9; 86,0] | 99,4<br>[99,2; 99,7]                              | 3709/<br>3731   | 65,8<br>[63,7; 67,9]                              | 1265/<br>1923  | 0,88 |
| *Aineisto on                        | Edwards Lifescie       | ences -vhtiön hallu                       | issa.                                     | •   |   |   |  |      |

#### Taulukko 14-12: Kliiniset vahvistustutkimukset\* (mini-invasiivisesti seuratut ei-leikkaussalipotilaat)

| Datajouk-<br>ko | HPI<br>-kynnysarv<br>o | PPV (%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli]      | NPV (%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli]      | Tarkkuus<br>(%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli] | Oikeiden<br>negatiivis-<br>ten määrä /<br>ei-<br>tapahtu-<br>mien määrä | Herkkyys<br>(%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli] | Oikeiden<br>positiivis-<br>ten mää-<br>rä /<br>tapahtu-<br>mien mää-<br>rä | AUC  |
|-----------------|------------------------|--|--|---|---|---|--|------|
| (N = 298)       | 85                     | 93,1<br>(= 11 683 /<br>12 550)<br>[92,6; 93,5] | 95,5<br>(= 47 623 /<br>49 851)<br>[95,3; 95,7] | 98,2<br>(= 47 623 /<br>48 490)<br>[98,1; 98,3]    | 47 623 /<br>48 490  | 84,0<br>(= 11 683 /<br>13 911)<br>[83,4; 84,6]    | 11 683 /<br>13 911   | 0,94 |
| (N = 228)       | 85                     | 86,2<br>(= 19 932 /<br>23 116)<br>[85,8; 86,7] | 96,0<br>(= 79 277 /<br>82 550)<br>[95,9; 96,2] | 96,1<br>(= 79 277 /<br>82 461)<br>[96,0; 96,3]    | 79 277 /<br>82 461  | 85,9<br>(= 19 932 /<br>23 205)<br>[85,4; 86,3]    | 19 932 /<br>23 205   | 0,94 |

\*Aineisto on Edwards Lifesciences -yhtiön hallussa.

Taulukko 14-13 sivulla 245 esittää hypotensiivisten tapahtumien esiintymisen prosenttiosuuden sekä tapahtuman esiintymiseen kuluvan ajan HPI -arvon eri vaihteluväleillä kliinisen vahvistustutkimuksen leikkaussalipotilailla (värttinävaltimolinja [N = 52]). Tiedot esitetään aikaikkunoina, jotka on valittu sen perusteella, miten nopeasti hypotensiiviset tapahtumat kehittyivät leikkaussalipotilailla keskimäärin. Taulukko 14-13 sivulla 245 esittää sen vuoksi kliinisten vahvistustutkimusten (värttinävaltimolinja [N = 52]) dataan perustuvat leikkaussalipotilaiden tiedot käyttämällä 15 minuutin aikaikkunaa. Analyysit on tehty ottamalla kunkin potilaan osalta näytteitä vahvistusdatajoukosta ja tarkastelemalla kustakin näytteestä eteenpäin, esiintyykö näytteen jälkeisten 15 minuutin aikana hypotensiivista tapahtumaa. Jos näytteestä löytyy hypotensiivinen tapahtuma, tapahtuman esiintymiseen kuluva aika eli näytteen ja hypotensiivisen tapahtuman välisen ajan kesto merkitään muistiin. Aika tapahtumaan -tilasto esittää keskimääräisen tapahtuma-ajan kaikista näytteistä, joissa on esiintynyt tapahtuma hakuikkunan aikana.

Taulukko 14-14 sivulla 246 esittää hypotensiivisten tapahtumien esiintymisen prosenttiosuuden sekä tapahtuman esiintymiseen kuluvan ajan HPI -arvon eri vaihteluväleillä kliinisen vahvistustutkimuksen ei-leikkaussalipotilailla (värttinävaltimolinja [N = 298]). Tiedot esitetään aikaikkunoina, jotka on valittu sen perusteella, miten nopeasti hypotensiiviset tapahtumat kehittyivät ei-leikkaussalipotilailla keskimäärin. Taulukko 14-14 sivulla 246 esittää sen vuoksi kliinisten vahvistustutkimusten (värttinävaltimolinja [N = 298]) dataan perustuvat ei-leikkaussalipotilaiden tiedot käyttämällä 120 minuutin aikaikkunaa. Analyysit on tehty ottamalla kunkin potilaan osalta näytteitä vahvistusdatajoukosta ja tarkastelemalla aikaa näytteestä eteenpäin, esiintyykö 120 minuutin aikaikkunassa hypotensiivista tapahtumaa. Jos näytteestä löytyy hypotensiivinen tapahtuma, tapahtuman esiintymiseen kuluva aika eli näytteen ja hypotensiivisen tapahtuman välisen ajan kesto merkitään muistiin. Aika tapahtumaan -tilasto esittää keskimääräisen tapahtuma-ajan kaikista näytteistä, joissa on esiintynyt tapahtuma hakuikkunan aikana.

Tapahtumien osuus (katso Taulukko 14-13 sivulla 245 ja Taulukko 14-14 sivulla 246) on sellaisten näytteiden määrä, joissa on esiintynyt tapahtuma hakuikkunan aikana, verrattuna näytteiden kokonaismäärään. Sama on

tehty kaikille näytteille kullakin yksittäisellä HPI -vaihteluvälillä asteikolla 10–99 (katso Taulukko 14-13 sivulla 245 ja Taulukko 14-14 sivulla 246).

Ei-leikkaussalipotilailla, joiden värttinävaltimolinjaa seurattiin käyttämällä 30 minuutin aikaikkunaa, hypotensiivisen tapahtuman jälkeisten HPI -hälytysten osuudeksi määritettiin 86,3 % [81,6 %, 90,8 %] ensimmäisessä vahvistusdatajoukossa ja 85,5 % [80,8 %, 90,6 %] toisessa vahvistusdatajoukossa (N = 228). Positiivinen ennustearvo määritetään todellisten hälytysten (jotka annettiin 30 minuutin kuluessa hypotensiivisestä tapahtumasta) ja hälytysten kokonaismäärän väliseksi suhteeksi 30 minuutin aikana.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kohdissa Taulukko 14-13 sivulla 245 ja Taulukko 14-14 sivulla 246 esitetyt HPI -parametrin tiedot on annettu vain yleiseksi ohjeeksi, eivätkä ne välttämättä edusta yksilöllisiä havaintoja. Suosittelemme arvioimaan potilaan hemodynamiikan ennen hoidon aloittamista. Katso Kliininen sovellus sivulla 236.

| HPI -vaihteluväli | Tapahtumien osuus (%) | Aika tapahtumaan mi-<br>nuutteina: mediaani<br>[10. persentiili,<br>90. persentiili] |
|-------------------|-----------------------|--|
| 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]   |

#### Taulukko 14-13: Kliininen vahvistus (mini-invasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat [N = 52])

| HPI -vaihteluväli | Tapahtumien osuus (%) | Aika tapahtumaan mi-<br>nuutteina: mediaani<br>[10. persentiili,<br>90. persentiili] |
|-------------------|-----------------------|--|
| 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]   |

## Taulukko 14-14: Kliininen vahvistus (mini-invasiivisesti seuratut ei-leikkaussalipotilaat [N = 298])

# 14.1.15 Noninvasiivisesti seurattujen potilaiden kliininen vahvistus

HPI -arvon diagnostinen teho hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa noninvasiivisesti seuratuilla leikkaussalipotilailla ja ei-leikkaussalipotilailla on arvioitu retrospektiivisissä kliinisissä vahvistustutkimuksissa.

## 14.1.15.1 Leikkaussalipotilaat

HPI -arvon diagnostinen teho hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa on arvioitu retrospektiivisessä kliinisessä vahvistustutkimuksessa. Tutkimus käsitti 252 noninvasiivisesti seurattua leikkaussalipotilasta. Taulukko 14-15 sivulla 247 esittää potilaiden demografiset tiedot. Analyysiin sisältyvien hypotensiivisten tapahtumasegmenttien määrä oli 1605, ja analyysiin sisältyvien ei-hypotensiivisten tapahtumasegmenttien kokonaismäärä oli 2961. Kaikki tapahtumasegmentit perustuivat noninvasiiviseen verenpaineeseen.

Toinen retrospektiivinen kliininen vahvistustutkimus, joka käsitti 191 leikkaussalipotilasta, tarjoaa tietoa potilaista, joita seurattiin samanaikaisesti mini-invasiivisilla ja noninvasiivisilla tekniikoilla. Taulukko 14-15 sivulla 247 esittää potilaiden demografiset tiedot. Taulukko 14-20 sivulla 250 esittää noninvasiivisen verenpaineen (NIBP) HPI -arvon ja värttinävaltimolinjan (valtimolinjan) HPI -arvon tehoa (valtimolinjan mukaan määritettyjen) hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa. Analyysiin sisältyvien hypotensiivisten tapahtumasegmenttien määrä oli 1569, ja analyysiin sisältyvien ei-hypotensiivisten tapahtumasegmenttien kokonaismäärä oli 906.

| Kuvaus           | Kliininen vahvistustutkimus,<br>noninvasiivinen verenpaine (N = 252) | Kliininen vahvistustutkimus, värttinäval-<br>timolinja ja noninvasiivinen verenpaine<br>(N = 191) |
|------------------|--|---|
| Potilaiden määrä | 252  | 191   |
| Sukupuoli (mies) | 112  | 133   |
| lkä              | 54 ± 16  | 66 ± 12   |
| Pinta-ala        | 1,9 ± 0,2  | 2,0 ± 0,2   |

#### Taulukko 14-15: Potilaiden demografiset tiedot (noninvasiivisesti seuratut potilaat)

Tutkimuksen 252 leikkauspotilasta, joiden verenpainetta seurattiin noninvasiivisesti (NIBP), voidaan jakaa edelleen leikkaustyypin mukaan. Katso Taulukko 14-16 sivulla 247.

| Diagnoosi          | Potilaiden lukumäärä | %:a kokonaismäärästä |
|--------------------|----------------------|----------------------|
| Virtsarakko        | 4                    | 1,6                  |
| Sydän              | 2                    | 0,8                  |
| Kallo              | 7                    | 2,8                  |
| Silmä              | 34                   | 13,5                 |
| Kasvo              | 36                   | 14,3                 |
| Ruoansulatuskanava | 49                   | 19,4                 |
| Gynekologinen      | 30                   | 11,9                 |
| Maksa              | 5                    | 2,0                  |
| Ruokatorvi         | 5                    | 2,0                  |
| Ortopedinen        | 16                   | 6,3                  |
| Haima              | 4                    | 1,6                  |
| Plastiikka         | 2                    | 0,8                  |
| Peräsuoli          | 2                    | 0,8                  |
| Munuaiset          | 28                   | 11,1                 |
| Rintakehä          | 4                    | 1,6                  |
| Ei tiedossa        | 23                   | 9,1                  |
| Verisuoni          | 1                    | 0,4                  |
| YHTEENSÄ           | 252                  | 100                  |

#### Taulukko 14-16: Leikkaustyypit potilailla, joiden verenpainetta seurattiin noninvasiivisesti (N = 252)

Tutkimuksen 191 leikkaussalipotilasta, joiden verenpainetta seurattiin värttinävaltimolinjasta ja noninvasiivisesti( NIBP), voidaan jakaa edelleen leikkaustyypin mukaan. Katso Taulukko 14-17 sivulla 248.

| Leikkaustyyppi   | Potilaiden lukumäärä | %:a kokonaismäärästä |
|--|----------------------|----------------------|
| Vatsa-aortan aneurysma   | 1                    | 0,5                  |
| Aorttaläpän korjausleikkaus  | 2                    | 1,0                  |
| Aorttaläpän vaihto   | 15                   | 7,9                  |
| Paksusuolileikkaus   | 1                    | 0,5                  |
| Aorttaläpän, aortan tyven ja nousevan aortan yhdis-<br>telmäproteesien vaihto (Bentall-toimenpide) | 4                    | 2,1                  |
| Kudosmassan poisto   | 1                    | 0,5                  |
| Pohjukaissuolen resektio   | 1                    | 0,5                  |
| Esofageaalisen jatkuvuuden restoraatio   | 2                    | 1,0                  |
| Ruokatorven resektio   | 18                   | 9,4                  |
| Fundoplikaatio   | 1                    | 0,5                  |
| Sappirakkoleikkaus   | 1                    | 0,5                  |
| Hepatikojejunostomia ja sappirakonpoisto   | 1                    | 0,5                  |
| Туга   | 1                    | 0,5                  |
| Hysterektomia  | 2                    | 1,0                  |
| Alkuperäinen CABG  | 59                   | 31                   |
| Munuaisleikkaus  | 1                    | 0,5                  |
| Maksaleikkaus  | 14                   | 7,3                  |
| Imusolmukkeen resektio   | 1                    | 0,5                  |
| Hiippaläpän korjaus  | 1                    | 0,5                  |
| Hiippaläpän vaihto   | 1                    | 0,5                  |
| Neurokirurginen leikkaus   | 5                    | 2,6                  |
| Haiman ja pernan resektio  | 3                    | 1,6                  |
| Haimaleikkaus  | 23                   | 12                   |
| Nielun adenokarsinooma   | 1                    | 0,5                  |
| Nousevan aortan vaihto, jossa aorttaläppä säästetään   | 2                    | 1,0                  |
| Nousevan aortan ja aortankaaren vaihto (elephant<br>trunk -tekniikka)                              | 1                    | 0,5                  |
| Aivokalvokasvaimen resektio  | 2                    | 1,0                  |
| Ohutsuolen resektio  | 1                    | 0,5                  |
| Mahalaukun resektio  | 9                    | 4,7                  |
| Transaortaalinen TAVI  | 12                   | 6,3                  |
| Kolmiliuskaläpän korjausleikkaus   | 2                    | 1,0                  |
| Kammioväliseinäaukon sulkeminen  | 1                    | 0,5                  |
| Wertheim Okabayashi  | 1                    | 0,5                  |
| Yhteensä   | 191                  | 100                  |

## Taulukko 14-17: Leikkaustyypit potilailla, joiden verenpainetta seurattiin värttinävaltimolinjasta/noninvasiivisesti (NIBP) (N = 191)

Taulukko 14-20 sivulla 250 esittelee näiden kliinisten vahvistustutkimusten tulokset.

## 14.1.15.2 Muut kuin leikkaussalipotilaat

HPI -arvon diagnostinen teho hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa on arvioitu retrospektiivisessä kliinisessä vahvistustutkimuksessa. Tutkimus käsitti 175 noninvasiivisesti seurattua ei-leikkaussalipotilasta. Taulukko 14-18 sivulla 249 esittää potilaiden demografiset tiedot. Analyysiin sisältyvien hypotensiivisten tapahtumasegmenttien määrä oli 1717, ja analyysiin sisältyvien ei-hypotensiivisten tapahtumasegmenttien kokonaismäärä oli 7563.

| Kuvaus           | Kliininen vahvistustutkimus, noninvasiivi<br>verenpaine (N = 175) |  |  |
|------------------|---|--|--|
| Potilaiden määrä | 175   |  |  |
| Sukupuoli (mies) | 109   |  |  |
| lkä              | 60,7 ± 14,6   |  |  |
| Pinta-ala        | 2,0 ± 0,3   |  |  |

#### Taulukko 14-18: Potilaiden demografiset tiedot (noninvasiivisesti seuratut ei-leikkaussalipotilaat)

Tutkimuksen 175 ei-leikkaussalipotilasta, joiden värttinävaltimolinjaa seurattiin, voidaan jakaa edelleen alla kohdassa Taulukko 14-19 sivulla 249 kuvattuun tapaan.

| Diagnoosi             | Potilaiden lukumäärä | %:a kokonaismäärästä |
|-----------------------|----------------------|----------------------|
| Sydän                 | 65                   | 37,1                 |
| Aivot                 | 2                    | 1,1                  |
| Maksa                 | 2                    | 1,1                  |
| Neurologinen          | 43                   | 24,6                 |
| Muu                   | 6                    | 3,4                  |
| Leikkauksen jälkeinen | 5                    | 2,9                  |
| Keuhkot               | 1                    | 0,6                  |
| Munuaiset             | 1                    | 0,6                  |
| Hengityselimet        | 17                   | 9,7                  |
| Sepsis                | 9                    | 5,1                  |
| Septinen sokki        | 5                    | 2,9                  |
| Trauma                | 4                    | 2,3                  |
| Verisuoni             | 15                   | 8,6                  |

Taulukko 14-19: Ei-leikkaussalipotilaiden, joiden verenpainetta seurattiin noninvasiivisesti (NIBP), ominaisuudet (N = 175)

Taulukko 14-21 sivulla 250 esittelee näiden kliinisten vahvistustutkimusten tulokset.

## 14.1.15.3 Kliinisen vahvistustutkimuksen tulokset – noninvasiivinen seuranta

Hypotensiiviset tapahtumat (katso Taulukko 14-20 sivulla 250 ja Taulukko 14-21 sivulla 250) laskettiin tunnistamalla vähintään 1 minuutin mittaiset segmentit, joiden kaikissa datapisteissä MAP oli < 65 mmHg. Tapahtuman (positiiviseksi) datapisteeksi valittiin näyte 5 minuuttia ennen hypotensiivista tapahtumaa. Jos perättäiset hypotensiiviset tapahtumat olivat alle 5 minuutin välein toisistaan, silloin positiiviseksi näytteeksi määriteltiin ensimmäinen näyte välittömästi edellisen hypotensiotapahtuman jälkeen.

Ei-hypotensiiviset tapahtumat, jotka kuvataan kohdissa Taulukko 14-20 sivulla 250 ja Taulukko 14-21 sivulla 250, laskettiin tunnistamalla datapistesegmentit, joista oli vähintään 20 minuuttia hypotensiivisiin tapahtumiin ja joiden kaikissa datapisteissä MAP oli > 75 mmHg. Kutakin ei-hypotensiivisen tapahtuman segmenttiä kohden otettiin yksi ei-tapahtuman (negatiivinen) datapiste.

Oikea positiivinen (katso Taulukko 14-20 sivulla 250 ja Taulukko 14-21 sivulla 250) on mikä tahansa tapahtuman (positiivinen) datapiste, jonka HPI -arvo on suurempi tai yhtä suuri kuin valittu kynnysarvo. Herkkyys on oikeiden positiivisten suhde tapahtumien (positiivisten) kokonaismäärään. Positiivinen määritellään datapisteeksi, joka sijaitsee enintään 5 minuuttia ennen hypotensiivista tapahtumaa. Väärä negatiivinen on mikä tahansa positiivinen datapiste, jonka HPI -arvo on alle kynnysarvon.

Oikea negatiivinen (katso Taulukko 14-20 sivulla 250 ja Taulukko 14-21 sivulla 250), on mikä tahansa negatiivinen (ei-tapahtuma) datapiste, jonka HPI -arvo on pienempi kuin valittu kynnysarvo. Tarkkuus on oikeiden negatiivisten suhde ei-tapahtumien (negatiivisten) kokonaismäärään. Negatiivinen määritellään datapisteeksi, joka sijaitsee vähintään 20 minuutin etäisyydellä hypotensiivisista tapahtumista. Väärä positiivinen on mikä tahansa negatiivinen datapiste, jonka HPI -arvo suurempi tai yhtä suuri kuin kynnysarvo.

**Varotoimi.** Kun NIBP HPI antaa hälytyksen, tarkasta potilaan hemodynamiikka selvittääksesi uhkaavan hypotensiivisen tapahtuman taustalla olevan syyn ja ryhdy asianmukaisiin hoitotoimenpiteisiin. NIBP HPI voi havaita valtimolinjan hypotensiiviset tapahtumat erittäin suurella, 98,3 %:n tarkkuudella, mutta NIBP MAP voi ilmoittaa valtimolinjan matalasta verenpaineesta vain 81 %:n tarkkuudella. Koska NIBP HPI -arvoa käytetään valtimolinjan puuttuessa, 8,2 % ajasta tulee ilmenemään uhkaavia hypotensiivisia tapahtumia, jotka NIBP HPI ennustaa tarkasti, mutta joita NIBP MAP ei havaitse. NIBP HPI -ylärajavaroitusten, kun ClearSight NIBP ei havaitse matalaa verenpainetta, väärien positiivisten osuus on 8,75 %.

| Kliininen<br>vahvistus-<br>tutkimus   | HPI<br>-kynnysarvo | PPV (%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli] | NPV (%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli] | Tarkkuus (%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli] | Herkkyys (%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli] | AUC  |
|---|--------------------|---|---|--|--|------|
| NIBP HPI -arvon<br>käyttö<br>NIBP-<br>seuratun<br>matalan verenpai-<br>neen ennustami-<br>seen<br>(N = 252)                             | 85                 | 97,3<br>(= 1272/1307)<br>[94,3; 99,2]     | 89,8<br>(= 2926/3259)<br>[87,5; 91,6]     | 98,8<br>(= 2926/2961)<br>[97,5; 99,6]          | 79,3<br>(= 1272/1605)<br>[75,4; 82,2]          | 0,91 |
| NIBP HPI -arvon<br>käyttö<br>värttinävaltimo-<br>linjan<br>kautta seuratun<br>matalan verenpai-<br>neen ennustami-<br>seen<br>(N = 191) | 85                 | 99,4<br>(= 1247/1255)<br>[98,8; 99,8]     | 73,6<br>(= 898/1220)<br>[67,6; 78,8]      | 99,1<br>(= 898/906)<br>[98,4; 99,7]            | 79,5<br>(= 1247/1569)<br>[75,8; 83]            | 0,94 |

#### Taulukko 14-21: Kliiniset vahvistustutkimukset\* (noninvasiivisesti seuratut ei-leikkaussalipotilaat)

| Kliininen<br>vahvistus-<br>tutkimus                 | HPI<br>-kynnysarvo | PPV (%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli] | NPV (%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli] | Tarkkuus (%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli] | Herkkyys (%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli] | AUC  |
|---|--------------------|---|---|--|--|------|
| NIBP<br>(N = 175)                                   | 85                 | 99,7<br>(= 1467/1472)<br>[99,4; 100,0]    | 96,8<br>(= 7568/7818)<br>[96,4; 97,2]     | 99,9<br>(= 7568/7573)<br>[99,9; 100,0]         | 85,4<br>(= 1467/1717)<br>[83,8; 87,1]          | 0,93 |
| *Aineisto on Edwards Lifesciences -yhtiön hallussa. |                    |   |   |  |  |      |

#### Huomautus

NIBP HPI arvon herkkyys ja tarkkuus pysyvät ennallaan, kun niitä tutkitaan eri vaiheissa enintään 8 tuntia kestävien tapausten ajan. NIBP HPI voi ennustaa matalan verenpaineen ilman merkittävää poikkeamaa tarkkuudessa koko sen 8 tunnin enimmäiskäyttöajan ajan käytettäessä yhden tai kahden mansetin menetelmiä.

Taulukko 14-22 sivulla 252 esittää hypotensiivisten tapahtumien esiintymisen prosenttiosuuden sekä tapahtuman esiintymiseen kuluvan ajan HPI -arvon eri vaihteluväleillä kliinisen vahvistustutkimuksen potilailla (N = 252). Tiedot esitetään aikaikkunoina, jotka on valittu sen perusteella, miten nopeasti noninvasiivisesti seuratut hypotensiiviset tapahtumat kehittyivät leikkaussalipotilailla keskimäärin. Taulukko 14-22 sivulla 252 esittää sen vuoksi kliinisen vahvistustutkimuksen (N = 252) dataan perustuvat leikkaussalipotilaiden tiedot käyttämällä 15 minuutin aikaikkunaa. Analysointi on tehty ottamalla kunkin potilaan osalta näytteitä vahvistusdatajoukosta ja tarkastelemalla aikaa näytteestä eteenpäin, esiintyykö 15 minuutin aikaikkunassa hypotensiivista tapahtumaa. Jos näytteestä löytyy hypotensiivinen tapahtuma, tapahtuman esiintymiseen kuluva aika eli näytteen ja hypotensiivisen tapahtuman välisen ajan kesto merkitään muistiin. Aika tapahtumaan -tilasto esittää keskimääräisen tapahtuma-ajan kaikista näytteistä, joissa on esiintynyt tapahtuma hakuikkunan aikana.

Taulukko 14-23 sivulla 253 esittää hypotensiivisten tapahtumien esiintymisen prosenttiosuuden sekä tapahtuman esiintymiseen kuluvan ajan HPI -arvon eri vaihteluväleillä kliinisten vahvistustutkimusten ei-leikkaussalipotilailla (NIBP [N = 175]). Tiedot esitetään aikaikkunoina, jotka on valittu sen perusteella, miten nopeasti hypotensiiviset tapahtumat kehittyivät ei-leikkaussalipotilailla keskimäärin. Taulukko 14-23 sivulla 253 esittää sen vuoksi kliinisten vahvistustutkimusten (NIBP [N = 175]) dataan perustuvat ei-leikkaussalipotilaiden tiedot käyttämällä 120 minuutin aikaikkunaa. Analyysit on tehty ottamalla kunkin potilaan osalta näytteitä vahvistusdatajoukosta ja tarkastelemalla aikaa näytteestä eteenpäin, esiintyykö 120 minuutin aikaikkunassa hypotensiivista tapahtumaa. Jos näytteestä löytyy hypotensiivinen tapahtuma, tapahtuman esiintymiseen kuluva aika eli näytteen ja hypotensiivisen tapahtuman välisen ajan kesto merkitään muistiin. Aika tapahtumaan -tilasto esittää keskimääräisen tapahtuma-ajan kaikista näytteistä, joissa on esiintynyt tapahtuma hakuikkunan aikana.

Tapahtumien osuus (katso Taulukko 14-22 sivulla 252 ja Taulukko 14-23 sivulla 253) on sellaisten näytteiden määrä, joissa on esiintynyt tapahtuma hakuikkunan aikana, verrattuna näytteiden kokonaismäärään. Sama on tehty kaikille näytteille kullakin yksittäisellä HPI -vaihteluvälillä asteikolla 10–99 (katso Taulukko 14-22 sivulla 252 ja Taulukko 14-23 sivulla 253).

Kuva 14-9 sivulla 254 esittää graafisessa muodossa NIBP HPI -arvon ja mini-invasiivisen HPI -arvon tapahtumien osuuden kliinisen vahvistustutkimuksen potilaille (N = 191).

## TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kohdissa Taulukko 14-22 sivulla 252 ja Taulukko 14-23 sivulla 253 esitetyt HPI -parametrin tiedot on annettu vain yleiseksi ohjeeksi, eivätkä ne välttämättä edusta yksilöllisiä havaintoja. Suosittelemme arvioimaan potilaan hemodynamiikan ennen hoidon aloittamista. Katso Kliininen sovellus sivulla 236.

| HPI -vaihteluväli | Tapahtumien osuus (%) | Aika tapahtumaan mi-<br>nuutteina: mediaani<br>[10. persentiili,<br>90. persentiili] |
|-------------------|-----------------------|--|
| 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]   |

## Taulukko 14-22: Kliininen vahvistus (noninvasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat [N = 252])
| HPI -vaihteluväli | Tapahtumien osuus (%) | Aika tapahtumaan mi-<br>nuutteina: mediaani<br>[10. persentiili,<br>90. persentiili] |
|-------------------|-----------------------|--|
| 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]  |

### Taulukko 14-23: Kliininen vahvistus (noninvasiivisesti seuratut ei-leikkaussalipotilaat [N = 175])



Kuva 14-9: NIBP HPI -arvon (sininen) ja mini-invasiivisen HPI -arvon (punainen) tapahtumien osuus [N = 191] Huomautus: tumma katkoviiva on tunnisteviiva.

## 14.1.16 Kliiniset lisätiedot

## 14.1.16.1 Tutkimusasetelma

Prospektiivisessa, yhden tutkimushaaran avoimessa monikeskustutkimuksessa tutkittiin matalan verenpaineen estämistä ja hoitoa potilailla, joiden valtimopainetta seurattiin Acumen Hypotension Prediction Index -ominaisuuden avulla (HPI -tutkimus). Tavoitteena oli saada tarkempi käsitys siitä, minkälainen vaikutus Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ominaisuudella ja sen avulla saatavilla potilaan hemodynamiikkaa koskevilla tiedoilla voi olla hemodynaamisen epävakauden havaitsemisessa ja intraoperatiivisen matalan verenpaineen vähentämisessä muissa kuin kardiologisissa leikkauksissa. Vertailuryhmänä oli retrospektiivinen historiallinen kontrolliryhmä (N = 22 109), jonka potilastason tiedot saatiin voittoa tavoittelemattomalta akateemiselta konsortioryhmältä, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG) -ryhmältä, joka kerää perioperatiivisia tietoja yhdysvaltalaista sairaaloista. Kaikkia tähän tutkimukseen osallistuneita potilaita seurattiin valtimolinjan kautta.

HPI -tutkimuksen tavoitteena oli selvittää, vähentääkö intraoperatiiviseen hemodynamiikan hallintaan tarkoitettu Acumen HPI -ominaisuuden käyttö muissa kuin kardiologisissa leikkauksissa intraoperatiivisen matalan verenpaineen (kun MAP < 65 mmHg vähintään 1 minuutin ajan) kestoa, kun sitä verrataan historialliseen retrospektiiviseen kontrolliryhmään. Intraoperatiivinen matala verenpaine mitattiin samalla tavalla MPOG-kontrolliryhmässä ja HPI -tutkimuksen prospektiivisessa ryhmässä. Kaikki matalan verenpaineen tapahtumat mitattiin ja raportoitiin. Mikäli potilaalla ilmeni useita matalan verenpaineen tapahtumia, ne mitattiin erikseen ja yhdistettiin potilaan kokonaisleikkausaikaan, jotta saatiin intraoperatiivisen matalan verenpaineen tapahtumia riedot saatiin yhden minuutin välein ja prospektiivisen ryhmän tiedot 20 sekunnin välein.

HPI -tutkimus oli yhden tutkimushaaran sokkouttamaton tutkimus, joka tehtiin 485 soveltuvalle potilaalle (460 pivotaalitutkimuspotilasta ja lisäksi 25 testausjaksotapausta) 11 tutkimuspaikassa Yhdysvalloissa. Potilaita osallistui enintään 97 tutkimuspaikkaa kohti (20 % kokonaispotilasryhmästä). Samoja tutkimuspaikkoja, jotka osallistuivat historialliseen kontrolliryhmään, tutkittiin prospektiivisesti sen selvittämiseksi, voisiko Acumen HPI -ominaisuuden käyttö matalan verenpaineen ennustamiseksi 15 minuutin sisällä todellisesta tapahtumasta vähentää matalan verenpaineen keskikestoa vähintään 25 %:lla [11].

**Sisällyttämis- ja poissulkemisperusteet.** Tutkimuksen ulkopuolelle jätettiin mahdollisesti soveltuviksi katsotut potilaat, joiden osalta seuraavien sisällyttämis- ja poissulkemisperusteiden havaittiin täyttyvän seulonnan ja valintaprosessin aikana. Taulukko 14-24 sivulla 256 ja Taulukko 14-25 sivulla 257 luetteloivat tutkimuksessa käytetyt sisällyttämis- ja poissulkemisperusteet. MPOG-ryhmiin kuuluvien potilaiden osalta saatavilla olevien tietojen vuoksi HPI -ryhmien ja MPOG-ryhmien sisällyttämis- ja poissulkemisperusteissa on pieniä eroja. Sisällyttämisperusteiden välisinä eroina ovat erityisesti tutkijan määritys keskitason tai korken riskin ei-kardiologisesta leikkauksesta ja suunnitellun sairaalayöpymisen tunnistaminen. Kahden luetellun poissulkemisperusteen väliset olennaiset erot ovat seuraavat: potilaat, joiden on vahvistettu olevan raskaana tai imettävän, joilla tiedetään olevan kliinisesti merkittäviä sydämensisäisiä suntteja ja joilla tiedetään olevan keskivaikea tai vaikea aortta- tai hiippaläpän sairaus.

### Taulukko 14-24: HPI -tutkimukseen mahdollisesti soveltuvien potilaiden valintaperusteet

| Sisällytt   | tämisperusteet   | Poissulkemisperusteet   |  |  |
|---|--|---|--|--|
| <ol> <li>Saa<br/>var<br/>pro</li> <li>Lei</li> <li>Aik</li> <li>Ele<br/>saii</li> <li>Air</li> <li>Fle</li> <li>Yle</li> <li>Yle</li> <li>Yle</li> <li>Yle</li> <li>Arr<br/>jan<br/>alk<br/>daa</li> <li>Tap<br/>läh</li> </ol> | a hoitoa laitoksessa, joka suunnittelee osallistu-<br>nsa Hypotension Prediction Index -ohjelmiston<br>ospektiiviseen tutkimukseen<br>ikkauspäivä aikavälillä 1.1.2017–31.12.2017<br>kuiset, iältään vähintään 18-vuotiaat potilaat<br>ektiivinen sairaalaan tulo samana päivänä tai<br>iraalapotilas<br>nerican Society of Anesthesiologists (ASA)<br>tokituksen mukainen fyysinen tila 3 tai 4<br>eisanestesia<br>rrenpainetta seurataan invasiivisen valtimolin-<br>n kautta > 75 % tapauksen kestosta (jotta<br>kuunpanon jälkeen asetetut valtimolinjat voi-<br>an huomioida)<br>pauksen kesto (potilaan sisääntuloajasta ulos-<br>ntöaikaan) ≥ 180 minuuttia | <ol> <li>Lähtötason keskivaltimopaine &lt; 65 mmHg (Lähtötasoksi on määritetty välittömästi ennen leikkausta mitattu verenpaine tai ensimmäinen intraoperatiivisesti mitattu kelvollinen verenpaine.)</li> <li>Useamman kuin yhden vasoaktiivisen infuusion käyttö intraoperatiivisesti (fenylefriini, noradrenaliini, vasopressiini, dopamiini, dobutamiini tai epinefriini)</li> <li>Hätäleikkaus</li> <li>Sydänleikkaus (sydänkeuhkokoneen kanssa tai ilman sitä), palovamman puhdistusleikkaus tai kallonsisäinen leikkaus</li> </ol> |  |  |

#### Taulukko 14-25: Historiallisen MPOG-kontrolliryhmän potilaiden valintaperusteet

Intraoperatiivisen matalan verenpaineen esiintyvyys MPOG-ryhmässä oli 88 % (n = 19 445 / 22 109), ja hoitopäivät olivat aikavälillä 1.1.2017–31.12.2017. HPI -ryhmän osallistumispäivät olivat aikavälillä 16.5.2019–24.2.2020. Tutkimuksen toissijainen tehokkuutta koskeva päätepiste oli aikakäyrän alapuolisen kokonaispintaalan ja MAP:n määrittäminen kaikkina ajanjaksoina, jonka MAP oli < 65 mmHg kullakin potilaalla. Tämä päätepiste korreloi keston kanssa, ja tämän päätepisteen kuvaileva analyysi esitettiin yhdessä keskiarvon, keskihajonnan, mediaanin sekä minimi- ja maksimiarvon kanssa.

Tutkimuksen ensisijainen päätepiste oli vakavien haittatapahtumien prosenttimäärän selvittäminen, ja se sisälsi perioperatiiviset tapahtumat, postoperatiiviset komplikaatiot ja laitteisiin liittyvät vakavat haittatapahtumat. Tutkimuksen toissijaisena tavoitteena (toissijaisena turvallisuutta koskevana päätepisteen) oli selvittää, vähentääkö Acumen HPI -ominaisuuden avulla tapahtuva ohjaus alla esitettyjen komplikaatioiden yhteismäärää.

- Kuolemaan johtamattoman sydänpysähdyksen postoperatiiviset kohtaukset
- Sairaalakuolema
- Aivohalvaus
- Akuutti munuaisvaurio (AKI) 30 päivän sisällä toimenpiteestä
- Sydänlihaksen vaurio ei-kardiologisessa leikkauksessa (MINS) 30 päivän sisällä toimenpiteestä

### 14.1.16.2 Potilaiden demografiset tiedot

Taulukko 14-26 sivulla 257 ja Taulukko 14-27 sivulla 258 sisältävät yhteenvedon prospektiivisen kliinisen ryhmän (HPI) ja historiallisen kontrolliryhmän (MPOG) saatavilla olevista potilaiden demografisista tiedoista sekä HPI -ryhmän osalta potilaille tehdyt toimenpidetyypit.

| Kuvaus           |        | HPI<br>(hoitoaie- eli Intent-<br>to-treat-analyysi) | HPI<br>(koko analyysijoukko<br>eli Full analysis set) | MPOG<br>(koko analyysijoukko<br>eli Full analysis set) |  |
|------------------|--------|---|---|--|--|
| Potilaiden määrä |        | 460   | 406*  | 22 109   |  |
| Sukupuoli Mies   |        | 51,7 (n = 238)                                      | 53,0 (n = 215)  | 57,8 (n = 12 779)                                      |  |
|                  | Nainen | 48,3 (n = 222)                                      | 47,0 ( n = 191)                                       | 42,2 (n = 9330)  |  |

Taulukko 14-26: Potilaiden demografiset tiedot (MPOG-tutkimus)

| Kuvaus  |                               | HPI<br>(hoitoaie- eli Intent-<br>to-treat-analyysi) | HPI<br>(koko analyysijoukko<br>eli Full analysis set) | MPOG<br>(koko analyysijoukko<br>eli Full analysis set) |
|---|-------------------------------|---|---|--|
| lkä (vuosina)   | Keskiarvo ± keskiha-<br>jonta | 63,0 ± 12,97  | 62,8 ± 13,0   | 65,3 ± 13,8  |
|   | Mediaani (min.–maks.)         | 65 (19–94)  | 65 (19–89)  | 65 (18–90)   |
| BMI   | Mediaani                      | 28,09   | 28,09   | 28,1   |
|   | (25. ja 75. persentiili)      | (24,37; 32,81)                                      | (24,41; 32,86)  | (24,2; 32,9)   |
| ASA-pisteet   | 11**                          | 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)                                       |
|   | Ei määritetty                 | 0,2 (n = 1)   | 0,0 (n = 0)   | 0,0 (n = 0)  |
| Leikkauksen kesto<br>(minuutteina, N = 458) Keskiarvo $\pm$ keskiha-<br>jonta |                               | 338,1 ± 145,4                                       | 363,6 ± 134,0   | 355,2 ± 145,8  |
|   | Mediaani                      | 315,5   | 336   | 317  |
|   | (25. ja 75. persentiili)      | (235, 416)<br>(n = 458)                             | (262, 430)  | (245, 427)   |

\*Full Analysis Set (FAS, koko analyysijoukko) edustaa Intent-to-Treat (ITT)- eli hoitoaieryhmään kuuluvia potilaita, joiden leikkaus kesti ≥ 3 tuntia.

\*\*ASA II -potilas tunnistettiin poikkeamaksi tutkimussuunnitelmasta, mutta potilasta ei kuitenkaan jätetty ITT- ja FASpotilasryhmien ulkopuolelle, koska hän täytti määritetyt kriteerit (leikkaus > 3 tuntia ja hemodynaamiset seurantatiedot). Kyseinen potilas sisällytettiin tehokkuus- ja turvallisuusanalyyseihin, vaikka sisällyttämis- ja poissulkemisperusteiden mukaan hänen ei olisi pitänyt osallistua tutkimukseen.

### Taulukko 14-27: Toimenpidetyyppi (HPI)

| Toimenpidetyyppi  | % (n/N)       |
|---|---------------|
| Selkärankaleikkaus  | 18,5 (85/460) |
| Hepatektomia  | 13,7 (63/460) |
| Whipplen leikkaus   | 10,0 (46/460) |
| Merkittävä verisuonileikkaus  | 8,5 (39/460)  |
| Мии   | 8,5 (39/460)  |
| Nefrektomia   | 5,7 (26/460)  |
| Muu urogenitaalinen leikkaus  | 5,4 (25/460)  |
| Kystektomia   | 5,0 (23/460)  |
| Pankreatektomia   | 5,0 (23/460)  |
| Munuaisensiirto   | 4,3 (20/460)  |
| Pään ja niskan alueen leikkaukset   | 3,9 (18/460)  |
| Kompleksinen onkologinen yhdistelmäleikkaus (sisältäen 2 tai useampia erillisiä elimiä) | 3,0 (14/460)  |
| Tutkimuslaparotomia   | 3,0 (14/460)  |
| Kolektomia  | 2,8 (13/460)  |
| Adrenalektomia  | 2,6 (12/460)  |
| Gastrektomia  | 2,0 (9/460)   |
| Muu gastrointestinaalinen leikkaus  | 2,0 (9/460)   |

| Toimenpidetyyppi                                  | % (n/N)     |
|---|-------------|
| Lonkan uusintaleikkaus                            | 1,7 (8/460) |
| Prostatektomia                                    | 1,7 (8/460) |
| HIPEC   | 1,3 (6/460) |
| Hysterektomia ja kudosmassan poisto ("debulking") | 1,3 (6/460) |
| Kolekystektomia                                   | 0,9 (4/460) |
| Ortopedinen uusintaleikkaus                       | 0,9 (4/460) |
| Splenektomia                                      | 0,9 (4/460) |
| Lihavuusleikkaus                                  | 0,4 (2/460) |
| Maksansiirto                                      | 0,4 (2/460) |
| Sigmoidektomia                                    | 0,4 (2/460) |
| Ei määritetty                                     | 0,2 (1/460) |

MPOG-ryhmänleikkaustyypit määritettiin Current Procedural Terminology (CPT) -ryhmittelyn mukaan. MPOGryhmä sisälsi pään ja niskan alueen toimenpiteitä; ekstra- ja intratorakaalisia toimenpiteitä; selkärangan ja -ytimen ja ylä- ja alavatsan toimenpiteitä; urologisia ja gynekologisia toimenpiteitä; miesten sukupuolielinten, lantion, lonkan/alaraajan/jalkaterän sekä olkapään/olkavarren/kämmenen toimenpiteitä; radiologisia ja synnytykseen liittyviä toimenpiteitä sekä muita toimenpiteitä.

Taulukko 14-28 sivulla 259 sisältää HPI -ryhmän ja MPOG-ryhmän leikkaustyyppien vertailun CPT-ryhmittelyn mukaan määriteltyinä.

| Leikkaustyyppi                           | н                         | PI                               | MPOG                      |                                  |  |
|--|---------------------------|----------------------------------|---------------------------|----------------------------------|--|
|  | Potilaiden luku-<br>määrä | Prosenttia koko-<br>naismäärästä | Potilaiden luku-<br>määrä | Prosenttia koko-<br>naismäärästä |  |
| Pään ja kaulan alue                      | 18                        | 3,4                              | 2024                      | 10,2                             |  |
| Rintakehän leikkaus                      | 0                         | 0                                | 3257                      | 16,5                             |  |
| Selkärankaleikkaus                       | 85                        | 16,2                             | 3331                      | 16,8                             |  |
| Ylävatsa                                 | 157                       | 29,9                             | 3838                      | 19,4                             |  |
| Alavatsa                                 | 40                        | 7,6                              | 1314                      | 6,6                              |  |
| Urologinen                               | 114                       | 21,7                             | 2017                      | 10,2                             |  |
| Gynekologinen / synnytykseen<br>liittyvä | 20                        | 3,8                              | 190                       | 1,0                              |  |
| Ortopedinen                              | 12                        | 2,3                              | 2224                      | 11,2                             |  |
| Merkittävä verisuonileikkaus             | 39                        | 7,4                              | 0                         | 0                                |  |
| Muu                                      | 40                        | 7,6                              | 1596                      | 8,1                              |  |

#### Taulukko 14-28: Leikkaustyyppi CPT-ryhmittelyn mukaan

Huomautus: leikkaustyyppikohtaisen intraoperatiivisen matalan verenpaineen kestoa ei ole saatavilla MPOG-potilasryhmälle.

### 14.1.16.3 Tutkimuksen tulokset

Taulukko 14-29 sivulla 260 sisältää ROC (Receiver Operating Characteristics) -analyysin tulokset kaikkien HPI -tutkimukseen osallistuneiden osalta, joiden tiedot olivat saatavilla analyysiä varten (N = 482). ROCanalyysi taulukossa Taulukko 14-29 sivulla 260 on identtinen analyysin kanssa, joka tehtiin kliinisten vahvistustutkimusten yhteydessä (katso Taulukko 14-11 sivulla 243 ja Taulukko 14-12 sivulla 244 edellä). Taulukko 14-29 sivulla 260 sisältää yksityiskohtaisen kuvauksen siitä, kuinka hypotensiiviset tapahtumat, eihypotensiiviset tapahtumat, herkkyys ja tarkkuus on määritetty ja laskettu. Katso Kliinisen vahvistustutkimuksen tulokset – mini-invasiivinen seuranta sivulla 243.

| HPI<br>-kynnysarvo                                  | PPV (%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli] | NPV (%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli] | Tarkkuus (%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli] | Herkkyys (%)<br>[95 %:n<br>luottamus-<br>väli] | AUC  |  |
|---|---|---|--|--|------|--|
| 85  | 98,4<br>(= 821/834)<br>[97,6; 99,3]       | 90,3<br>(= 6782/7507)<br>[89,7; 91,0]     | 99,8<br>(= 6782/6795)<br>[99,7; 99,9]          | 53,1<br>(= 821/1546)<br>[50,6; 55,6]           | 0,84 |  |
| *Aineisto on Edwards Lifesciences -yhtiön hallussa. |   |   |  |  |      |  |

**Tehokkuus.** HPI -tutkimuksen tarkoituksena oli arvioida päätöksenteon tueksi suunnitellun Acumen HPI -ominaisuuden kykyä vähentää intraoperatiivisen matalan verenpaineen kestoa vähintään 25 %:lla, kun sitä käytetään leikkaussalipotilailla, joiden hemodynamiikkaa on tarkkailtava edistynein menetelmin. Intraoperatiivisen matalan verenpaineen episodiksi määritettiin keskivaltimopaine (MAP), joka on alle 65 kolmen (3) tai useamman peräkkäisen 20 sekunnin tapahtuman ajan kullakin potilaalla, kaikissa tutkimuspaikoissa.

Ensisijainen tehokkuuteen liittyvä päätepiste on painotettu keskiarvo tutkimuspaikan keskiarvoista ja keskihajonnoista yhdistettynä samaan potilasmäärään, joka sisältyi MPOG-ryhmään. Tätä painotettua keskiarvoa ja sen asianmukaisesti laskettua keskihajontaa verrattiin MPOG-ryhmän potilaista saatuihin arvioihin.

HPI -tutkimus saavutti ensisijaisen tehokkuuteen liittyvän päätetapahtumansa. HPI -pivotaalitutkimuksen Full Analysis Set -joukon potilailla intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskikesto oli 11,97 ± 13,92 minuuttia, kun se historiallisella MPOG-kontrolliryhmällä oli 28,20 ± 42,60 minuuttia. Taulukko 14-30 sivulla 260 osoittaa tuloksen tarkoittavan 57,6 %:n vähenemistä verrattuna historialliseen MPOG-kontrolliryhmään (p < 0,0001). Tapausten kohdalla, joissa intraoperatiivisia matalan verenpaineen episodeja ei ilmennyt leikkauksen aikana yhtään, intraoperatiivinen matala verenpaine väheni 65 % (p < 0,0001).

#### Taulukko 14-30: Intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskikesto – ensisijainen tehokkuuteen liittyvä päätepiste

| Tilastotiedot  | HPI<br>(potilasmäärä = 406) | MPOG<br>(potilasmäärä = 22 109) | p-arvo    |
|--|-----------------------------|---------------------------------|-----------|
| Otoksen koko (n)   | 293                         | 19 446                          |           |
| Intraoperatiivisen matalan verenpai-<br>neen kokonaiskesto minuutteina   | 3508                        | 548 465                         |           |
| Intraoperatiivisen matalan verenpai-<br>neen keskikesto (minuutteina)**  | 11,97                       | 28,20                           | < 0,0001* |
| Standardimenetelmällä laskettu int-<br>raoperatiivinen matala verenpaine | 13,92                       | 42,60                           |           |

Huomautus: standardimenetelmällä arvioitu intraoperatiivinen matala verenpaine; STD arvioitu yhdistetyllä menetelmällä (pivotaalitutkimuksen potilas, jolla intraoperatiivisen matalan verenpaineen episodi testattavassa käsivarressa).

Standardimenetelmällä lasketuksi intraoperatiiviseksi matalan verenpaineen episodiksi määritetään vähintään kolme peräkkäistä havaintoa, joissa MAP on < 65. Pivotaalitutkimuksen FAS-potilaat, joiden leikkaus kesti vähintään 3 tuntia.

\*Analyysissä käytettiin yksipuolisten erisuuruisten varianssien t-testiä. Testin nimellinen alfa-arvo on 0,025.

\*\*Kun HPI -ryhmän tietoja analysoitiin käyttämällä 60 sekunnin aikaväliä, intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskikesto lisääntyi hiukan 11,97:stä 12,59:ään, mikä edelleen eroaa tilastollisesti merkittävästi MPOG-ryhmän intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskikestosta 28,20 p-arvolla < 0,0001.

Taulukko 14-31 sivulla 261 sisältää toissijaisen tehokkuuteen liittyvän päätepisteen tulokset eli aikakäyrän alapuolisen kokonaispinta-alan (AUC, Area Under the Curve) ja MAP:n määrittämisen kaikkina ajanjaksoina, joiden MAP oli < 65 mmHg kullakin potilaalla.

| Tutkimusluokka  | Potilaat | AUC-<br>keskiarvo<br>(min* mmHg) | AUC-<br>keskihajonta<br>(min* mmHg) | AUC-<br>mediaani<br>(min* mmHg) | AUC-<br>vaihteluväli<br>(min* mmHg) | AUC Q3-Q1<br>(min* mmHg) |
|---|----------|----------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| Kaikki pivotaalitutkimuk-<br>sen potilaat   | 457      | 46,38                            | 82,75                               | 16,67                           | 833,00                              | 54,00                    |
| Kaikki pivotaalitutkimuk-<br>sen potilaat, joilla vähin-<br>tään yksi kohtaus   | 328      | 64,63                            | 91,46                               | 32,33                           | 832,00                              | 68,00                    |
| Kaikki pivotaalitutkimuk-<br>sen potilaat, joiden<br>leikkauksen kesto oli<br>≥ 3 tuntia  | 406      | 47,07                            | 85,30                               | 16,83                           | 833,00                              | 51,00                    |
| Kaikki pivotaalitutkimuk-<br>sen potilaat, joiden<br>leikkauksen kesto oli<br>≥ 3 tuntia ja joilla oli vä-<br>hintään kerran intraopera-<br>tiivinen matala verenpai-<br>ne | 293      | 65,23                            | 94,36                               | 32,00                           | 832,00                              | 62,67                    |
| Kaikki pivotaalitutkimuk-<br>sen potilaat, joiden<br>leikkauksen kesto oli<br>< 3 tuntia  | 51       | 40,89                            | 58,94                               | 12,33                           | 291,00                              | 71,33                    |
| Kaikki pivotaalitutkimuk-<br>sen potilaat, joiden<br>leikkauksen kesto oli<br>< 3 tuntia ja joilla oli vä-<br>hintään kerran intraopera-<br>tiivinen matala verenpai-<br>ne | 35       | 59,58                            | 62,94                               | 37,00                           | 290,00                              | 73,33                    |

#### Taulukko 14-31: Intraoperatiivisen matalan verenpaineen AUC – pivotaalitutkimuksen ITT-ryhmän potilaat

Huomautus: Standardimenetelmällä lasketuksi intraoperatiiviseksi matalan verenpaineen episodiksi määritetään vähintään kolme peräkkäistä havaintoa, joissa MAP on < 65.

Pivotaalitutkimuksen ITT-ryhmän kuuluvat potilaat, joiden leikkausaika oli oikea.

Suoritetun analyysin avulla arvioitiin HPI -ominaisuuden tehokkuutta MAP-tason mukaan ryhmiteltynä intraoperatiivisen matalan verenpaineen vähentämisessä. Intraoperatiivisen matalan verenpaineen kestoa verrattiin HPI -ryhmän ja MPOG-ryhmän välillä ryhmiteltyinä 50–70 mmHg:n MAP -tasojen mukaan, käyttämällä tavallista laskentamenetelmää. Taulukko 14-32 sivulla 261 osoittaa, että lukuun ottamatta MAP-tasoa < 50 keskimääräinen intraoperatiivisen matalan verenpaineen kesto HPI -ryhmän tutkimuspotilailla oli kaikilla MAPtasoilla tilastollisesti merkittävästi lyhyempi, kuin vastaava kesto kullakin MPOG-ryhmän MAP-tasolla.

#### Taulukko 14-32: Tehokkuus ryhmiteltynä MAP-tason mukaan, HPI -tutkimusryhmä verrattuna historialliseen MPOG-kontrolliryhmään

| MAP-arvo | Tilastotieto  | HPI<br>(potilasmäärä = 406) | MPOG<br>(potilasmäärä =<br>22 109) | p-arvo |
|----------|---|-----------------------------|------------------------------------|--------|
| MAP < 50 | Otoksen koko (n)  | 28                          | 8555                               |        |
|          | Intraoperatiivisen matalan ve-<br>renpaineen kokonaiskesto mi-<br>nuutteina | 97                          | 35 790                             |        |

| MAP-arvo | Tilastotieto  | HPI<br>(potilasmäärä = 406) | MPOG<br>(potilasmäärä =<br>22 109) | p-arvo   |
|----------|---|-----------------------------|------------------------------------|----------|
|          | Intraoperatiivisen matalan ve-<br>renpaineen keskikesto (mi-<br>nuutteina)  | 3,45                        | 4,20                               | 0,1967   |
|          | Standardimenetelmällä lasket-<br>tu intraoperatiivinen matala<br>verenpaine | 3,56                        | 13,10                              |          |
| MAP < 55 | Otoksen koko (n)  | 84                          | 12 484                             |          |
|          | Intraoperatiivisen matalan ve-<br>renpaineen kokonaiskesto mi-<br>nuutteina | 341                         | 80 115                             |          |
|          | Intraoperatiivisen matalan ve-<br>renpaineen keskikesto (mi-<br>nuutteina)  | 4,06                        | 6,40                               | < 0,0001 |
|          | Standardimenetelmällä lasket-<br>tu intraoperatiivinen matala<br>verenpaine | 4,30                        | 15,40                              |          |
| MAP < 60 | Otoksen koko (n)  | 188                         | 16 561                             |          |
|          | Intraoperatiivisen matalan ve-<br>renpaineen kokonaiskesto mi-<br>nuutteina | 1098                        | 212 362                            |          |
|          | Intraoperatiivisen matalan ve-<br>renpaineen keskikesto (mi-<br>nuutteina)  | 5,84                        | 12,80                              | < 0,0001 |
|          | Vakiomenetelmällä laskettu<br>intraoperatiivinen matala ve-<br>renpaine     | 7,31                        | 24,10                              |          |
| MAP < 65 | Otoksen koko (n)  | 293                         | 19 446                             |          |
|          | Intraoperatiivisen matalan ve-<br>renpaineen kokonaiskesto mi-<br>nuutteina | 3508                        | 548 465                            |          |
|          | Intraoperatiivisen matalan ve-<br>renpaineen keskikesto (mi-<br>nuutteina)  | 11,97                       | 28,20                              | < 0,0001 |
|          | Standardimenetelmällä lasket-<br>tu intraoperatiivinen matala<br>verenpaine | 13,92                       | 42,60                              |          |
| MAP < 70 | Otoksen koko (n)  | 375                         | 20 986                             |          |
|          | Intraoperatiivisen matalan ve-<br>renpaineen kokonaiskesto mi-<br>nuutteina | 10 241                      | 1 185 983                          |          |
|          | Intraoperatiivisen matalan ve-<br>renpaineen keskikesto (mi-<br>nuutteina)  | 27,31                       | 56,50                              | < 0,0001 |
|          | Vakiomenetelmällä laskettu<br>intraoperatiivinen matala ve-<br>renpaine     | 28,79                       | 70,40                              |          |

| MAP-arvo  | Tilastotieto | HPI<br>(potilasmäärä = 406) | MPOG<br>(potilasmäärä = 22<br>109) | p-arvo |  |  |
|---|--------------|-----------------------------|------------------------------------|--------|--|--|
| Huomautus: Vakiomenetelmällä lasketuksi intraoperatiivisen matalan verenpaineen episodiksi määritetään vähintään kolme<br>peräkkäistä havaintoa, joissa MAP < MAP-arvo, mikä määrittää intraoperatiivisen verenpaineen matalaksi. Mukana ovat<br>pivotaalitutkimuksen FAS-ryhmän potilaat, joiden leikkaus kesti vähintään 3 tuntia. Studentin t-testiä käytettiin tilastollisen<br>analyysimallin (Statistical Analysis Plan, SAP) mukaisesti. |              |                             |                                    |        |  |  |

Kliinisen tutkimuksen aikana intraoperatiivisen matalan verenpaineen keston lyhenemiseen vaikutti kliininen päätös siitä, milloin, mitä ja miten hoitoa annettiin HPI -parametriin ja toissijaiseen HPI -näyttöön perustuen. Interventiotyyppeihin sisältyivät kolloidit, kristalloidit, verituotteet, vasopressorit ja inotroopit. Erityisenä kiinnostuksen kohteena oli potilaiden toistumistiehyden ja HPI -kynnysarvon mukaisen intervention vertailu, eli milloin HPI -parametri ennusti hemodynaamista epävakautta (HPI > 85). Katso Taulukko 14-33 sivulla 263. Nämä tiedot osoittavat, että HPI toi lisäarvoa antamalla hälytyksen ja näyttämällä toissijaisessa näytössä tietoja, joiden ansiosta lääkäri pystyi toteuttamaan oikea-aikaisempia ja tarkoituksenmukaisempia interventioita.

Taulukko 14-33: Potilaiden frekvenssimallit ja interventiotapaukset HPI -kynnysarvon mukaan

| Interventio- HPI |          | Tutkimuspotilaat |         |                     | Interventiotapaus |      |         |                     |          |
|------------------|----------|------------------|---------|---------------------|-------------------|------|---------|---------------------|----------|
| tyyppi -ryhmä    | N        | n                | n/N (%) | p-arvo <sup>a</sup> | N                 | n    | n/N (%) | p-arvo <sup>b</sup> |          |
| Kolloidi         | HPI > 85 | 78               | 58      | 74,4                | 0,0004            | 134  | 87      | 64,9                | < 0,0001 |
|                  | HPI ≤ 85 | 78               | 36      | 46,2                |                   | 134  | 47      | 35,1                |          |
| Kristalloidi     | HPI > 85 | 163              | 134     | 82,8                | < 0,0001          | 360  | 250     | 69,4                | < 0,0001 |
|                  | HPI ≤ 85 | 163              | 80      | 49,1                |                   | 360  | 110     | 30,6                |          |
| Verituotteet     | HPI > 85 | 24               | 18      | 75,0                | 0,0781            | 56   | 34      | 60,7                | 0,0245   |
|                  | HPI ≤ 85 | 24               | 12      | 50,0                |                   | 56   | 22      | 39,3                |          |
| Vasopressori     | HPI > 85 | 307              | 277     | 90,2                | < 0,0001          | 1604 | 1156    | 72,1                | < 0,0001 |
|                  | HPI ≤ 85 | 307              | 189     | 61,6                |                   | 1604 | 448     | 27,9                |          |
| Inotrooppi       | 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-arvo logistisesta regressiomallista, jossa vertailuarvona HPI  $\leq 85$ , a – potilaat, b – interventiotapaus. N = potilaiden kokonaismäärä tai interventiotapausten kokonaismäärä, n = interventiokohtainen potilas- tai tapausmäärä.

**Turvallisuus.** Acumen HPI -ominaisuuden osoitettiin olevan turvallinen, kun sitä käytetään leikkaussalipotilailla, joiden hemodynamiikkaa on tarkkailtava edistynein menetelmin.

- Tutkimukseen osallistuneilla potilailla ei ilmennyt tapahtumia, joilla olisi osoitettu olevan minkäänlaista yhteyttä Acumen HPI -ominaisuuteen.
- Acumen HPI -ominaisuuteen ei osoitettu liittyvän haittatapahtumia tai vakavia laitteiden haitallisia vaikutuksia.
- HPI -ominaisuuteen liittyviä odottamattomia haittatapahtumia ei ollut (0 %).
- HPI -ominaisuuteen liittyviä tai liittymättömiä kuolemantapauksia ei ilmennyt.

Tutkimuksen toissijaisena turvallisuutta koskevana päätepisteenä oli kuvaileva tilasto, johon yhdistettiin postoperatiivisten haittavaikutusten esiintyminen 30 päivän kohdalla Complete Case (CC) -potilasryhmässä. Taulukko 14-34 sivulla 264 erittelee Complete Case (CC) -potilasryhmän postoperatiivisen yhdistetyn päätepisteen osatekijät 30 päivän kohdalla. Tulokset osoittavat, että yhdistelmätapahtumien määrä oli 4,75 % (yhdistelmätapahtumia =19 [95 % CI: 2,88; 7,32]) ja että yhdellä potilaalla ilmeni useampi kuin yksi yksittäisistä yhdistelmäelementeistä. MPOG-tutkimushaaraa varten kerätyt turvallisuustiedot sisälsivät kuolleisuuden (375, 1,83 %), AKI-luokan 1 (2068, 9,35 %), AKI-luokan 2 (381, 1,72 %), AKI-luokan 3 (152, 0,69 %) ja sydänlihasvaurion [MINS] (178, 0,81 %).

| Analyysin päätepiste                                     | Haittatapahtuma      |                     | Leikkauksen jälkeiset päivät |          |       |
|--|----------------------|---------------------|------------------------------|----------|-------|
|  | Tapahtumat, n<br>(%) | 95 %:n Cl           | Keskiarvo                    | Mediaani | Alue  |
| Postoperatiivinen ei kuolemaan<br>johtanut sydänpysähdys | 1 (0,25)             | 0,01; 1,38          | 2,00                         | 2,00     | 2, 2  |
| Sairaalakuolema  | 0 (0,00)             | 0,00; 0,92          | -                            | -        | -     |
| Aivohalvaus  | 0 (0,00)             | 0,00; 0,92          | -                            | -        | -     |
| Akuutti munuaisvaurio – kaikki                           | 16 (4,00)            | 2,30; 6,41          | 5,94                         | 1,00     | 0, 27 |
| Akuutti munuaisvaurio – luokka 1                         | 11 (2,75)            | 1,38; 4,87          | 6,82                         | 1,00     | 0, 27 |
| Akuutti munuaisvaurio – luokka 2                         | 3 (0,75)             | 0,15; 2,18          | 6,33                         | 7,00     | 2, 10 |
| Akuutti munuaisvaurio – luokka 3                         | 2 (0,50)             | 0,06; 1,79          | 0,50                         | 0,50     | 0, 1  |
| Sydänlihasvaurio (MINS)                                  | 3 (0,75)             | 0,15; 2,18          | 1,67                         | 1,00     | 0, 4  |
| CC = valmis (arvioitava) ryhmä, CI =                     | luottamusväli, leiki | kauksen jälkeiset p | päivät = AESTDT-SC           | GDT      | •     |

#### Taulukko 14-34: HPI -tutkimus – postoperatiiviset yhdistetyt päätetapahtumatekijät 30 päivän kohdalla CC-analyysipotilasryhmässä (pivotaalitutkimuksen potilaat, n = 400)

Intent-To-Treat- eli hoitoaieryhmän (n = 460) analyysistä tulokseksi saatiin 3 (0,066 %) sydänlihasvauriotapausta (MINS) ja 17 (3,7 %) akuuttia munuaisvauriotapausta (AKI).

Taulukko 14-35 sivulla 264 erittelee HPI -ryhmän sairaala- ja tehohoitoajat.

Taulukko 14-35: Hoitoaika

| Päätepiste                         | n   | Keskiarvo | Mediaani | Alue |       | 95 %:n tarkka Cl |     |
|------------------------------------|-----|-----------|----------|------|-------|------------------|-----|
|                                    |     |           |          | Min. | Maks. | Ala              | Ylä |
| Sairaalahoidon pituus päivi-<br>nä | 455 | 6,8       | 5,3      | 0,3  | 50,5  | 6,2              | 7,3 |
| Tehohoidon pituus päivinä          | 151 | 2,7       | 2,0      | 0,1  | 27,0  | 2,2              | 3,1 |

## 14.1.16.4 Tutkimuksen yhteenveto

Nämä tulokset osoittivat intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskiarvon laskevan merkittävästi ja yhdenmukaisesti useimmissa tutkimuspaikoissa. Useimmissa tutkimuspaikoissa intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskikesto lyheni > 25 %, ja yhtä lukuun ottamatta kaikissa tutkimuspaikoissa intraoperatiivisen matalan verenpaineen esiintyvyys väheni keskimäärin yli 35 %, vaihteluvälin ollessa 23 % – 72 %. Tutkimuksen tulokset osoittivat intraoperatiivisen matalan verenpaineen keston vähenevän 11,97 minuuttiin (keskihajonta 13,92), mikä vastaa 57,6 %:n vähennystä (p < 0,0001). Tämä väheneminen on kliinisesti merkittävää, sillä vähintään 1 minuutin kestävä intraoperatiivinen matala verenpaine on yhdistetty perioperatiivisiin komplikaatioihin ja sairastuvuuteen, kuten akuuttiin munuaisvaurioon (AKI), sydänlihasvaurioon (MINS) ja aivohalvaukseen [12].

Herkkyysanalyysit, mukaan lukien tutkimuspaikkojen yhdistämisen, sekoittavien tekijöiden ja Intent-To-Treateli hoitoaieryhmän ulkopuolelle jätettyjen potilaiden arviointi, eivät merkittävästi muuttaneet tätä kliinisesti merkittävää tulosta keskimääräisen intraoperatiivisen matalan verenpaineen vähenemisestä.

Tulosten perusteella Acumen HPI -ominaisuuden osoitettiin olevan turvallinen, kun sitä käytetään leikkaussalipotilailla, joiden hemodynamiikkaa on tarkkailtava edistynein menetelmin. Laitteisiin liittyviä haittatapahtumia ei ilmennyt. Lisäksi yhdistelmätapahtumien prosenttiosuus 4,75 % (yhdistelmätapahtumien määrä = 19 [95 % CI: 2,88; 7,32]) on vähäinen ottaen huomioon, että ei-kardiologisten leikkauspotilaiden ASA-luokituksen mukainen fyysinen tila oli luokkaa 3 ja 4.

Tässä sokkouttamattomassa prospektiivisia ja historiallisia ryhmiä vertailevassa tutkimuksessa intraoperatiivisen matalan verenpaineen esiintyvyyden osoitettiin vähentyvän HPI -ohjelmisto-ominaisuuden käytön myötä. Tutkimuksella on rajoituksia mahdollisesta vinoutumasta johtuen, joka liittyy prospektiivisen tutkimusryhmän lääkäreiden ennakkotietoisuuteen tutkimuksen kohteesta verrattuna historialliseen ryhmään, jonka lääkäreillä tätä ennakkotietoisuutta ei ollut.

#### 14.1.16.5 Johtopäätökset

Tämän tutkimuksen tulokset ovat luotettavia ja antavat pitävää tieteellistä näyttöä siitä, että Acumen HPI -ominaisuus on turvallinen. Tulokset osoittivat tilastollisesti ja kliinisesti merkittävää vähenemistä intraoperatiivisessa matalassa keskiverenpaineessa. Näin ollen Acumen HPI on tehokas hemodynaamisen epävakauden havaitsemisessa ja vähentää merkittävästi intraoperatiivisen matalan verenpaineen määrää, kun sitä käytetään potilailla, joiden hemodynamiikkaa on tarkkailtava intraoperatiivisesti muissa kuin kardiologisissa leikkauksissa.

## 14.1.17 Kirjallisuusviitteet

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325–330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625–1627.
- **4** Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626–637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76–84.
- **6** Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A "gray zone" approach. Anesthesiology 2011; 115: 231–241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513–517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381-395.
- **9** Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773–H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342–1351.
- 11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.
- 12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 Jan; 126(1): 47-65.

## 14.2 Parannettu parametrien seuranta

Edistynyt HemoSphere -seurantajärjestelmä tarjoaa työkaluja **tavoiteohjatun hoidon** (**GDT**) antamiseen. Sen avulla käyttäjä voi seurata ja hallita avainparametreja optimaalisella alueella. Tehostetun parametriseurannan ansiosta lääkärit voivat luoda ja valvoa mukautettuja protokollia.

## 14.2.1 Tavoiteohjatun hoidon (GDT:n) seuranta

## 14.2.1.1 Avainparametri ja tavoitteen valinta

1. Kosketa Tavoiteohjattu hoito kuvaketta



navigointipalkissa, niin pääset Tavoiteohjattu hoito.



Kuva 14-10: GDT-valikkonäyttö – avainparametrien valinta

2. Kosketa **Parametri/Tavoite**-valintakuvakkeen vläpuoliskoa ja valitse haluamasi parametri parametriruudusta. Seurattavia parametreja voi valita enintään neljä.



parametriseurannan aikana. Kosketa syöttöpainiketta



Kuva 14-11: GDT-valikkonäyttö – Tavoitteen valinta

- 4. Kosketa mitä tahansa valittua parametria, kun haluat vaihtaa sen tilalle toisen käytettävissä olevan parametrin, tai valitse parametrin valintaruudusta **Ei mitään**, kun haluat poistaa parametrin seurannasta.
- 5. Voit tarkastella ja valita edellisen Tavoiteohjattu hoito seurantaistunnon parametri-/tavoiteasetuksia koskettamalla **Viimeaikaiset**-välilehteä.
  - Image: State of the state o
- 6. Aloita Tavoiteohjattu hoito seuranta valitsemalla OK.

Kuva 14-12: Aktiivinen GDT:n seuranta

### 14.2.1.2 Aktiivinen GDT:n seuranta

Kun aktiivinen Tavoiteohjattu hoito seuranta on käynnissä, parametrin trendikuvaajan käyräalue tavoitealueen sisällä näkyy sinisellä sävytettynä. Katso Kuva 14-12 sivulla 267.

## $\odot$

**Tavoiteohjattu hoito-seurannan ohjauspaneeli.** Voit keskeyttää tai lopettaa aktiivisen seurannan koskettamalla **Tavoiteohjattu hoito seurantapainiketta**. Seurannan ollessa pysäytettynä tavoitealueen sisällä oleva käyräalue parametrikuvaajassa näkyy harmaalla sävytettynä.



**Aika tavoitteen sisällä-arvo.** Tämä on parannetun parametriseurannan ensisijainen tulosarvo. Se näkyy **Aika tavoitteen sisällä** -kuvakkeen alapuolella parametrin trendikuvaajaan oikeassa yläkulmassa. Arvo ilmaisee prosentteina kertyneen ajan, jonka parametri on ollut tavoitteen sisällä aktiivisen seurantaistunnon aikana.

**Parametrien ruuduissa olevien tavoiteindikaattorien värit.** Taulukko 14-36 sivulla 267 määrittää kliinisten tavoiteindikaattorien värit Tavoiteohjattu hoito seurannan aikana.

| Väri     | Merkitys   |
|----------|--|
| Sininen  | Seurattu parametri on tällä hetkellä asetetulla tavoitealueella.   |
| Musta    | Seurattu parametri on tällä hetkellä asetetun tavoitealueen ulko-<br>puolella.   |
| Punainen | Seurattu parametri on tällä hetkellä matalan hälytysrajan alapuo-<br>lella tai korkean hälytysrajan yläpuolella.                                   |
| Harmaa   | Seurattu parametri ei ole käytettävissä, se on vikatilassa, Tavoi-<br>teohjattu hoito seuranta on keskeytetty, tai tavoitetta ei ole valit-<br>tu. |

#### Taulukko 14-36: GDT-tavoitetilan indikaattorin värit

**Trendiajan automaattinen skaalaus.** Kun aktiivinen Tavoiteohjattu hoito seuranta käynnistetään, graafinen trendiaika skaalataan automaattisesti siten, että kaikki senhetkisen istunnon seurattavat tiedot sopivat käyrään. Alkuperäiseksi graafisen trendiajan skaalausarvoksi on asetettu 15 minuuttia, joka pitenee seuranta-ajan ylittäessä 15 minuuttia. **Trendiajan automaattisen skaalauksen** voi poistaa käytöstä asteikkojen asetuksen ponnahdusvalikon kautta, kun Tavoiteohjattu hoito tila on avoinna.

#### Huomautus

Kun aktiivisen GDT:n seurantaa tarkastellaan Tavoiteohjattu hoito, parametrien valinnan valikot eivät ole käytettävissä.

### 14.2.1.3 Tavoiteohjatun hoidon historiatiedot

Katso viimeaikaiset GDT:n seurantaistunnot painamalla Historiatiedot-painiketta. Näytön ylälaitaan ilmestyy sininen "**Näytetään tavoiteohjatun hoidon istuntohistoriaa**" -palkki. Parametrien nykyiset arvot näkyvät avainparametrien ruuduissa tarkasteltaessa tavoiteohjatun hoidon istuntohistoriaa. Voit tarkastella aiempia tavoiteohjatun hoidon istuntoja koskettamalla vierityspainikkeita. Trendikuvaajanäytössä näkyvät prosenttimuutosmittaukset kuvaavat kahden historiallisen arvon välistä muutosprosenttia.



## 14.2.2 SV-optimointi

SV-optimointitilan aikana Tavoiteohjattu hoito seurannan SV/SVI-tavoitealue valitaan viimeaikaisten SVtrendien perusteella. Näin käyttäjä voi tunnistaa optimaalisen SVarvon nesteidenhallinnan aktiivisen seurannan aikana.

- 1. Kosketa Tavoiteohjattu hoito seurantakuvaketta Mavigointipalkissa.
- 2. Valitse avainparametriksi SV tai SVI.
- 3. ÄLÄ määritä tavoitearvoa **Parametri/Tavoite**-valintakuvakkeen alapuoliskoon . Kosketa sen sijaan **OK**-painiketta aloittaaksesi tavoitteen valinnan trendikuvaajassa.
- 4. Tarkkaile SV-trendiä huolehtien samalla tarvittavasta nesteidenhallinnasta, jotta löydät optimaalisen arvon.
- 5. Kosketa tavoitteen lisäämisen kuvaketta SV/SVI-trendikäyrän oikealla puolella. Trendikuvaaja muuttuu siniseksi.
- 6. Voit tarkastella trendikuvaajan arvoa koskettamalla käyräaluetta. Näyttöön tulee kuvake, jossa näkyvät

tavoitearvo sekä avatun lukon kuva 27220. Vaakatasossa oleva valkoinen katkoviiva näkyy 10 % alempana kuin tavoitteena oleva kohdistinarvo. Tästä viivasta Y-akselin kärkeen ulottuva alue värjäytyy siniseksi.

- 7. Kosketa tarvittaessa Poistu tavoitteen valinnasta -painiketta Marka, kun haluat palata nesteidenhallinnan seurantaan.
- 8. Kosketa tavoitearvokuvaketta 272 hyväksyäksesi näkyvän tavoitealueen ja käynnistääksesi Tavoiteohjattu hoito -seurannan.
- 9. Voit koskettaa tavoitteen muokkauksen kuvaketta *milloin tahansa tavoitteen valinnan jälkeen SV/* SVI-kohdearvon säätämiseksi.





10. Voit koskettaa Tavoiteohjattu hoito seurannan kuvaketta milloin tahansa Tavoiteohjattu hoito -seurantaistunnon lopettamiseksi, kun Tavoiteohjattu hoito -tila on aktiivinen.

## 14.2.3 Tavoiteohjatun hoidon raportin lataaminen

**Tietojen lataaminen** -näytössä käyttäjä voi viedä tavoiteohjatun hoidon raportteja USB-asemaan. Katso Tietojen lataaminen sivulla 143.

## 14.3 Nestevastetesti

**Nestevastetesti** (**FRT**) -toiminnon avulla lääkärit voivat arvioida potilaan esikuormitusvastetta. Esikuormitusvastetta arvioidaan seuraamalla muutoksia **SV**-, **SVI**-, **CO**- tai **CI**-arvoissa vasteena nestealtistukseen (**Passiivinen jalan nosto** tai **Nestebolus**).

Testi käynnistetään seuraavasti:

Kliiniset työkalut Kliiniset työkalut -välilehti 1. Kosketa asetuskuvaketta 2. Kosketa Nestevastetesti -painiketta HPI 46 / 100 0 ŧ CO Nestevastetesti 6.6 SVR ? ? 703 MAP 78 SVV  $\widehat{}$ 7

Kuva 14-13: Nestevastetesti – Uusi testi -näyttö

3. Kosketa **Uusi testi** -välilehdeltä (katso Kuva 14-13 sivulla 269) ja haluamaasi testityyppiä: **Passiivinen jalan nosto** tai **Nestebolus**.

Koskettamalla kysymysmerkkisymbolia näet lyhyet ohjeet kunkin testin käynnistämisestä. Yksityiskohtaiset ohjeet on annettu seuraavassa:

#### Huomautus

Nestevastetesti (FRT) -testin tulkinta korreloi suoraan seurattavan parametrin vasteajan kanssa. Seurattavien parametrien vasteajat voivat vaihdella seurantatilan mukaan ja niihin vaikuttaa käytettävä teknologia. Mini-invasiivisessa tilassa FRT:n valittujen parametrien päivitysnopeudet perustuvat CO:n keskiarvoistamisaikaan (katso Taulukko 6-4 sivulla 128).

## 14.3.1 Passiivinen jalan nostotesti

Passiivinen jalan nosto -testi on herkkä noninvasiivinen menetelmä potilaan nestevasteen arviointiin. Testin

aikana alaruumiista sydämeen virtaava laskimoveri simuloi nestealtistusta.

- 1. Kosketa **Uusi testi** -välilehdellä **Passiivinen jalan nosto** -kohtaa ja korosta se. **Uusi testi** -välilehdellä näytetään testin määrityksen valikkovaihtoehdot.
- 2. Valitse analysoitava **Parametri**:
  - SV, SVI, CO tai CI (Mini-invasiivinen- ja Noninvasiivinen-seurantatilat)
  - SV<sub>20s</sub>, SVI<sub>20s</sub>, CO<sub>20s</sub> tai CI<sub>20s</sub> (Invasiivinen-seurantatila PAP-signaalin kanssa; katso 20 sekunnin virtausparametrit sivulla 156).
- 3. Valitse Altistuksen kesto: 1 minuutti, 1 minuutti 30 s tai 2 minuuttia (Mini-invasiivinen- ja Noninvasiivinen-seurantatilat) tai 3 minuuttia (Invasiivinen-seurantatila).
- 4. Aseta potilas puolimakuulle. Aloita lähtöarvon mittaus koskettamalla **Aloita lähtöarvon mittaus** -painiketta.

#### Huomautus

Lähtöarvo on useiden mittaustulosten keskiarvo. Varmista, että potilas pysyy mittausjakson aikana paikallaan ja samassa asennossa.

5. Näkyviin tulee Lähtöarvon mittaus -näyttö. Siinä on trendikuvaaja valitusta parametrista ja aikalaskuri, jossa näkyy jäljellä oleva aika lähtöarvon mittaukseen.



#### Huomautus

Voit keskeyttää lähtöarvon mittauksen koskettamalla **PERUUTA**-painiketta, jolloin **Uusi testi** -näyttö avautuu jälleen.

- 6. Lähtöarvon mittauksen valmistuttua lähtöarvo näkyy trendikuvaajan alapuolella. Lähtöarvo voidaan mitata uudestaan valitsemalla **ALOITA UUDELLEEN**.
- 7. Jotta voit edetä **Passiivisen alaraajannoston mittaus** -toimintoon, aseta potilas selinmakuulle ja kosketa **ALOITA**-painiketta. Nosta potilaan jalat passiivisesti 45 asteen kulmaan viiden sekunnin kuluessa. Näytöllä näkyvä viiden sekunnin laskuri ilmaisee, paljonko altistuksen mittauksen käynnistymiseen on aikaa jäljellä.
- 8. Näkyviin tulee uusi aikalaskuri, joka alkaa laskea valittua **Altistuksen kesto** -aikaa. Varmista, että potilas pysyy paikallaan mittausjakson aikana.





#### Huomautus

Testi voidaan keskeyttää koskettamalla **PERUUTA**-painiketta ennen kuin riittävät määrät mittauksia on otettu. Tällöin näyttöön avautuu ponnahdusikkuna, jossa pyydetään vahvistusta. Valitse **Peruuta testi**, jolloin testin määritysnäyttö (**Uusi testi** -välilehti) avautuu jälleen.

Kun riittävät määrät mittauksia on tehty, **PERUUTA**-painike ei ole enää käytettävissä. Jos haluat pysäyttää testin ja analysoida mitatut tiedot ennen kuin testin koko aika on kulunut, kosketa **LOPETA NYT** -painiketta.

9. Kun testi on valmis, muutos valitussa **Parametri**-arvossa näytetään nestealtistuksen vasteena. Katso Kuva 14-14 sivulla 271. Voit tehdä uuden testin koskettamalla paluukuvaketta tai palata seurannan päänäyttöön koskettamalla kotikuvaketta.



Kuva 14-14: Nestevastetesti – Tulokset-näyttö

### 14.3.2 Nestebolustesti

**Nestebolus**-testi on herkkä menetelmä potilaan nestevasteen arviointiin. Testin aikana potilaalle annetaan nestebolus ja arvioidaan esilatausvastetta seuraamalla SV-, SVI-, CO- tai CI-arvoja.



- 1. Kosketa **Uusi testi** -välilehdellä **Nestebolus**-kohtaa ja korosta se. **Uusi testi** -välilehdellä näytetään testin määrityksen valikkovaihtoehdot.
- 2. Valitse analysoitava Parametri:
  - SV, SVI, CO tai CI (Mini-invasiivinen- ja Noninvasiivinen-seurantatilat)

- SV<sub>205</sub>, SVI<sub>205</sub>, CO<sub>205</sub> tai CI<sub>205</sub> (Invasiivinen-seurantatila PAP-signaalin kanssa; katso 20 sekunnin virtausparametrit sivulla 156).
- 3. Valitse Altistuksen kesto: 5 minuuttia, 10 minuuttia tai 15 minuuttia.
- 4. Aloita lähtöarvon mittaus koskettamalla **Aloita lähtöarvon mittaus** -painiketta.

#### Huomautus

Lähtöarvo on useiden mittaustulosten keskiarvo. Varmista, että potilas pysyy mittausjakson aikana paikallaan ja samassa asennossa.

5. Näkyviin tulee **Lähtöarvon mittaus** -näyttö. Siinä on trendikuvaaja valitusta parametrista ja aikalaskuri, jossa näkyy jäljellä oleva aika lähtöarvon mittaukseen.



#### Huomautus

Voit keskeyttää lähtöarvon mittauksen koskettamalla **PERUUTA**-painiketta, jolloin **Uusi testi** -näyttö avautuu jälleen.

- 6. Lähtöarvon mittauksen valmistuttua lähtöarvo näkyy trendikuvaajan alapuolella. Lähtöarvo voidaan mitata uudestaan valitsemalla **ALOITA UUDELLEEN**.
- 7. Jatka **Nesteboluksen mittaus** -toimintoon antamalla nestebolus ja koskettamalla **ALOITA**-kohtaa, kun bolus alkaa.
- 8. Näkyviin tulee uusi aikalaskuri, joka alkaa laskea valittua **Altistuksen kesto** -aikaa. Varmista, että potilas pysyy paikallaan mittausjakson aikana.



#### Huomautus

Testi voidaan keskeyttää koskettamalla **PERUUTA**-painiketta ennen kuin riittävät määrät mittauksia on otettu. Tällöin näyttöön avautuu ponnahdusikkuna, jossa pyydetään vahvistusta. Valitse **Peruuta testi**, jolloin testin määritysnäyttö (**Uusi testi** -välilehti) avautuu jälleen.

Kun riittävät määrät mittauksia on tehty, **PERUUTA**-painike ei ole enää käytettävissä. Jos haluat pysäyttää testin ja analysoida mitatut tiedot ennen kuin testin koko aika on kulunut, kosketa **LOPETA NYT** -painiketta.  Kun testi on valmis, muutos valitussa Parametri-arvossa näytetään nestealtistuksen vasteena. Katso Kuva 14-14 sivulla 271. Voit tehdä uuden testin koskettamalla paluukuvaketta tai palata seurannan päänäyttöön koskettamalla kotikuvaketta.

## 14.3.3 Aiemmat testitulokset

Käyttäjä voi tarkastella aiempia testituloksia **Aiemmat tulokset** -välilehdellä. Näkymässä esitetään luettelo kyseisen potilaan kaikista nestevastetesteistä. Voit tarkastella yksittäisen testin yhteenvetoa korostamalla haluamasi testin vierityspainikkeiden avulla ja koskettamalla sitten **Valitse**-painiketta. Näytölle avautuu ponnahdusikkuna, jossa on luettelo testin määrityksistä, aikaleimatuista avainkohdista sekä mitatuista **parametriarvoista**.

# Vianmääritys

### Sisällysluettelo

| Näytöllä näkyvät ohjeet                                |  |
|--|--|
| Monitorin tilamerkkivalot                              |  |
| Painekaapeliyhteys                                     |  |
| FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin anturin viestintä |  |
| Paineensäätimen viestintä                              |  |
| Edistyneen HemoSphere -monitorin virheviestit          |  |
| HemoSphere Swan-Ganz -moduulin virheviestit            |  |
| Painekaapelin virheviestit                             |  |
| HemoSphere ClearSight -moduulin virheviestit           |  |
| Laskimo-oksimetrin virheviestit                        |  |
| Kudosoksimetrian virheviestit                          |  |

## 15.1 Näytöllä näkyvät ohjeet

Tässä luvussa esitetyt ja monitorin ohjenäytöissä näkyvät ohjeet liittyvät yleisiin virhetiloihin. Näiden virhetilojen lisäksi luettelo epäselvistä virhetiloista ja vianetsinnän vaiheista on saatavana osoitteesta eifu.edwards.com. Luettelo liittyy edistyneeseen HemoSphere -monitoriin, mallinumero (HEM1), ja aloitussivulla mainittuun ohjelmistoversioon (katso Käynnistystoimenpide sivulla 70). Näitä aiheita päivitetään jatkuvasti, ja tiedot on koostettu jatkuvan tuotekehityksen tuloksena.

Käyttäjä voi siirtyä pääohjenäytöstä edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän tiettyyn ongelmaan liittyvään ohjeeseen. Vikailmoitukset, hälytykset ja varoitukset ilmoittavat käyttäjälle virhetiloista, jotka vaikuttavat parametrimittauksiin. Viat ovat teknisiä hälytystiloja, jotka keskeyttävät parametrimittauksen. Ohjenäytöiltä käyttäjä saa apua vika-, hälytys-, varoitus- ja vianmääritystilanteissa.



- 1. Kosketa asetuskuvaketta
- 2. Avaa pääohjenäyttö **Ohje**-painiketta koskettamalla.
- 3. Kosketa **Versiot**-painiketta nähdäksesi ohjelmistoversiot ja monitorin ja yhdistettyjen tekniikkamoduulien/ kaapelien sarjanumerot.

TAI

Kosketa sen toiminnon ohjepainiketta, jota koskevaa apua tarvitset: **Seuranta**, **Swan-Ganz-moduuli**, **Painekaapeli**, **Laskimo-oksimetria**, **20 sekunnin virtaus**, **ClearSight** -moduuli tai **Kudoksen oksimetria**.

4. Kosketa sitä ohjetyyppiä, jota näkemäsi viesti koskee: Viat, Hälytykset, Varoitukset tai Vianmääritys.

#### Huomautus

20 sekunnin virtaus -ohjenäkymät eivät näytä järjestelmäviestien ohjeluokkia. 20 sekunnin virtaus -ohjenäytöissä kerrotaan, miten 20 sekunnin parametreja käytetään seurantaan ja miten järjestelmä laskee ne.

- 5. Näkyviin tulee uusi näyttö, jossa on valittujen viestien luettelo.
- 6. Kosketa viestiä tai vianmäärityskohtaa luettelosta ja avaa kyseisen viestin tai vianmäärityskohdan tiedot koskettamalla **Valitse**-painiketta. Näet koko luettelon siirtämällä nuolinäppäimillä valintaa ylös- ja alaspäin luettelossa. Seuraavassa näytössä näytetään viesti sekä mahdolliset syyt ja ehdotetut toimenpiteet.

## 15.2 Monitorin tilamerkkivalot

Edistyneessä HemoSphere -monitorissa on visuaalinen vikailmaisin, joka ilmoittaa hälytystiloista käyttäjälle. Katso kohdasta Hälytysprioriteetit sivulla 340 lisätietoja keskitason ja korkean tason prioriteetin fysiologisista hälytystiloista. Monitorin virtapainikkeessa on LED-merkkivalo, joka ilmaisee jatkuvasti laitteen virtatilan.



1. visuaalinen vikailmaisin

2. monitorin virtatila

Kuva 15-1: Edistyneen HemoSphere -monitorin LED-merkkivalot

| Taulukko 15-1: Edist | yneen HemoSpher | e -monitorin visuaa | linen vikailmaisin |
|----------------------|-----------------|---------------------|--------------------|
|                      |                 |                     |                    |

| Hälytystila                                       | Väri     | Valon toiminta      | Ehdotettu toimenpide  |
|---|----------|---------------------|---|
| Korkean prioriteettitason<br>fysiologinen hälytys | Punainen | Vilkkuu päälle/pois | Tämä fysiologinen hälytystila on hoidettava vä-<br>littömästi |
|   |          |                     | Katso tilapalkista tarkemmat tiedot hälytystilasta            |

| Hälytystila                                   | Väri      | Valon toiminta      | Ehdotettu toimenpide   |
|---|-----------|---------------------|--|
| Korkean prioriteettitason                     | Punainen  | Vilkkuu päälle/pois | Tämä hälytystila on hoidettava välittömästi  |
| tekniset viat ja hälytykset                   |           |                     | Jos tiettyä teknistä hälytystilaa ei voida korjata,<br>käynnistä järjestelmä uudelleen |
|   |           |                     | Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards<br>-yhtiön tekniseen tukeen                   |
| Keskitason prioriteetin tek-                  | Keltainen | Vilkkuu päälle/pois | Tämä hälytystila on hoidettava pikaisesti  |
| niset viat ja hälytykset                      |           |                     | Katso tilapalkista tarkemmat tiedot hälytystilasta                                     |
| Keskitason prioriteetin fy-                   | Keltainen | Vilkkuu päälle/pois | Tämä hälytystila on hoidettava pikaisesti  |
| siologinen hälytys                            |           |                     | Katso tilapalkista tarkemmat tiedot hälytystilasta                                     |
| Matalan prioriteettitason<br>tekninen hälytys | Keltainen | Palaa jatkuvasti    | Tämä hälytystila on hoidettava, mutta se ei ole<br>kiireellinen                        |
|   |           |                     | Katso tilapalkista tarkemmat tiedot hälytystilasta                                     |

Taulukko 15-2: Edistyneen HemoSphere -monitorin virran merkkivalo

| Monitorin tila   | Väri      | Valon toiminta      | Ehdotettu toimenpide   |
|--|-----------|---------------------|--|
| Monitorin virta KYTKETTY   | Vihreä    | Palaa jatkuvasti    | Ei mitään  |
| Monitorin virta SAMMUTETTU<br>Monitori kytketty verkkovirtaan<br>Akku latautuu   | Keltainen | Vilkkuu päälle/pois | Odota, että akku on latautunut, ennen<br>kuin irrotat laitteen verkkovirrasta. |
| Monitorin virta SAMMUTETTU<br>Monitori kytketty verkkovirtaan<br>Akku ei lataudu | Keltainen | Palaa jatkuvasti    | Ei mitään  |
| Monitorin virta SAMMUTETTU   | Ei valoa  | Ei pala             | Ei mitään  |

## 15.3 Painekaapeliyhteys

Painekaapelin LED-valo kertoo paineanturin tilan.



1. Paineanturin tila

Kuva 15-2: Painekaapelin LED-merkkivalo

| Tila  | Väri      | Valon toiminta          | Ehdotettu toimenpide   |
|---|-----------|-------------------------|--|
| Ei paineanturia yhdistettynä                      | Ei valoa  | Ei pala                 | Ei mitään  |
| Paineanturi yhdistetty mutta vielä<br>nollaamaton | Vihreä    | Vilkkuu päälle/<br>pois | Aloita seuranta nollaamalla paineanturi.   |
| Paineanturi nollattu                              | Ei valoa  | Ei pala                 | Ei mitään. Yhdistettyä paineanturia voidaan käyt-<br>tää monitorin painesignaalin aktiiviseen seuran-<br>taan.                     |
| Paineanturin keskitason tekninen<br>hälytys       | Keltainen | Vilkkuu päälle/<br>pois | Varmista teknisen vian tyyppi näytöstä. Katso oh-<br>jevalikosta tai alla olevista taulukoista asianmukai-<br>nen toimintaehdotus. |

## 15.4 FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin anturin viestintä

FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin LED-merkkivalo osoittaa kudosoksimetria-anturin kanavien tilan.



1. kanavan 1 tilan LED-merkkivalo

3. kanavan 2 tilan LED-merkkivalo

2. moduulin tilan LED-merkkivalo

Kuva 15-3: FORE-SIGHT ELITE - oksimetriamoduulin LED-merkkivalot

| Vicotintavalot |           |   |  |
|----------------|-----------|---|--|
| LED-merkkivalo | Väri      | Merkitys  |  |
| Kanavan 1 tila | Valkoinen | Anturia ei ole yhdistetty   |  |
|                | Vihreä    | Anturi yhdistetty   |  |
| Kanavan 2 tila | Valkoinen | Anturia ei ole yhdistetty   |  |
|                | Vihreä    | Anturi yhdistetty   |  |
| Moduulin tila  | Vihreä    | Kanavat liittyvät HemoSphere<br>-kudosoksimetriamoduulin A-porttiin |  |
|                | Sininen   | Kanavat liittyvät HemoSphere<br>-kudosoksimetriamoduulin B-porttiin |  |

Taulukko 15-4: FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin LEDviestintävalot

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Jos jokin FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin LED-merkkivaloista ei syty, kaapelia ei tule käyttää ennen kuin se on huollettu tai vaihdettu uuteen. Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen. Vaurioituneet osat voivat heikentää moduulin suorituskykyä.

## 15.5 Paineensäätimen viestintä

Paineensäätimen valot osoittavat sormimansettien ja sydänviiteanturin tilat.



1. Sormimansettien tila

2. Sydänviiteanturin tila

Kuva 15-4: Paineensäätimen LED-merkkivalot

| Tila   | Väri              | Valon toiminta      | Ehdotettu toimenpide   |  |
|--|-------------------|---------------------|--|--|
| MANSETIN TILAVALO  | MANSETIN TILAVALO |                     |  |  |
| Ei liitettyä sormimansettia  | Ei valoa          | Ei pala             | Ei mitään  |  |
| Sormimansetti liitetty   | Vihreä            | Palaa jatkuvasti    | Ei mitään. Liitetty mansetti on havaittu, vahvis-<br>tettu oikeaksi ja ei ole vanhentunut. |  |
| Seuranta käynnissä   | Vihreä            | Vilkkuu päälle/pois | Ei mitään. Seuranta liitetyllä sormimansetilla on<br>käynnissä.                            |  |
| Liitetty sormimansetti viallinen<br>Liitetty sormimansetti vanhentunut | Keltainen         | Vilkkuu päälle/pois | Varmista, että käytössä on yhteensopiva<br>Edwards -sormimansetti.                         |  |
| Yhteensopimaton Edwards  |                   |                     | Irrota sormimansetti ja liitä se uudelleen.  |  |
| -sormimansetti liitetty  |                   |                     | Vaihda sormimansetin tilalle yhteensopiva<br>Edwards -sormimansetti.                       |  |
|  |                   |                     | Aloita mittaus uudelleen.  |  |
|  |                   |                     | Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards<br>-yhtiön tekniseen tukeen.                      |  |
| SYDÄNVIITEANTURIN TILAVALO   |                   |                     |  |  |
| Ei liitettyä sydänviiteanturia   | Ei valoa          | Ei pala             | Ei mitään  |  |
| Sydänviiteanturi liitetty  | Vihreä            | Palaa jatkuvasti    | Ei mitään. Järjestelmä on valmis aloittamaan<br>mittauksen.                                |  |

#### Taulukko 15-5: Paineensäätimen viestintävalot\*

| llia   | Väri          | Valon toiminta          | Ehdotettu toimenpide   |
|--|---------------|-------------------------|--|
| Liitetty sydänviiteanturi viallinen<br>Havaittu sydänviiteanturi ei ole<br>Edwards -yhtiön | Keltainen     | Vilkkuu päälle/pois     | Varmista, että käytössä on Edwards<br>-sydänviiteanturi.<br>Irrota sydänviiteanturi ja liitä se uudelleen.<br>Vaihda sydänviiteanturin tilalle oikea sydänvii-<br>teanturi.<br>Aloita mittaus uudelleen. |
| *Mväs obielmisto voi ilmoittaa sormi   | mansatin virh | pestä Katso Taulukko 15 | Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards<br>-yhtiön tekniseen tukeen.  |

## 15.6 Edistyneen HemoSphere -monitorin virheviestit

## 15.6.1 Järjestelmään ja seurantaan liittyvät viat/hälytykset

| Viesti  | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet  |
|---|---|---|
| Virhe: Moduulin aukko 1 – laitteis-<br>tovika     | Moduulia 1 ei ole asetettu oikein<br>Aukon tai moduulin liitännät ovat<br>vaurioituneet                   | Aseta moduuli uudelleen<br>Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu-<br>neet<br>Vaihda moduulin aukkoon 2<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen |
| Virhe: Moduulin aukko 2 – laitteis-<br>tovika     | Moduulia 2 ei ole asetettu oikein<br>Aukon tai moduulin liitännät ovat<br>vaurioituneet                   | Aseta moduuli uudelleen<br>Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu-<br>neet<br>Vaihda moduulin aukkoon 1<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen |
| Virhe: L-Tech-moduulin paikka –<br>laitteistovika | Suurta teknologiamoduulia ei ole<br>asetettu oikein<br>Aukon tai moduulin liitännät ovat<br>vaurioituneet | Aseta moduuli uudelleen<br>Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu-<br>neet<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen                              |
| Virhe: Kaapeliportti 1 – laitteistovi-<br>ka      | Kaapelia ei ole asetettu oikein<br>Kaapelin tai portin liitännät ovat<br>vaurioituneet                    | Aseta kaapeli uudelleen<br>Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu-<br>neet<br>Vaihda kaapeliporttiin 2<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen  |
| Virhe: Kaapeliportti 2 – laitteistovi-<br>ka      | Kaapelia ei ole asetettu oikein<br>Kaapelin tai portin liitännät ovat<br>vaurioituneet                    | Aseta kaapeli uudelleen<br>Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu-<br>neet<br>Vaihda kaapeliporttiin 1<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen  |
| Virhe: Moduulin aukko 1 – ohjel-<br>mistovika     | Moduulin aukkoon 1 asetetussa<br>moduulissa on ohjelmistovirhe  | Ota yhteyttä Edwardsin tekniseen tukeen   |
| Virhe: Moduulin aukko 2 – ohjel-<br>mistovika     | Moduulin aukkoon 2 asetetussa<br>moduulissa on ohjelmistovirhe  | Ota yhteyttä Edwardsin tekniseen tukeen   |

### Taulukko 15-6: Järjestelmäviat/-hälytykset

| Viesti  | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet  |
|---|---|---|
| Virhe: L-Tech-moduulin paikka –<br>ohjelmistovika                   | Suurikokoisen teknologiamoduulin<br>paikkaan asetetussa moduulissa on<br>ohjelmistovirhe                  | Ota yhteyttä Edwardsin tekniseen tukeen   |
| Virhe: Kaapeliportti 1 – ohjelmisto-<br>vika                        | Kaapeliporttiin 1 asetetussa kaape-<br>lissa on ohjelmistovirhe   | Ota yhteyttä Edwardsin tekniseen tukeen   |
| Virhe: Kaapeliportti 2 – ohjelmisto-<br>vika                        | Kaapeliporttiin 2 asetetussa kaape-<br>lissa on ohjelmistovirhe   | Ota yhteyttä Edwardsin tekniseen tukeen   |
| Virhe: Moduulin aukko 1 – yhteys-<br>virhe                          | Moduulia 1 ei ole asetettu oikein<br>Aukon tai moduulin liitännät ovat<br>vaurioituneet                   | Aseta moduuli uudelleen<br>Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu-<br>neet<br>Vaihda moduulin aukkoon 2<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen |
| Virhe: Moduulin aukko 2 – yhteys-<br>virhe                          | Moduulia 2 ei ole asetettu oikein<br>Aukon tai moduulin liitännät ovat<br>vaurioituneet                   | Aseta moduuli uudelleen<br>Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu-<br>neet<br>Vaihda moduulin aukkoon 1<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen |
| Virhe: L-Tech-moduulin paikka –<br>tiedonsiirtovirhe                | Suurta teknologiamoduulia ei ole<br>asetettu oikein<br>Aukon tai moduulin liitännät ovat<br>vaurioituneet | Aseta moduuli uudelleen<br>Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu-<br>neet<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen                              |
| Virhe: Kaapeliportti 1 – yhteysvirhe                                | Kaapelia ei ole asetettu oikein<br>Kaapelin tai portin liitännät ovat<br>vaurioituneet                    | Aseta kaapeli uudelleen<br>Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu-<br>neet<br>Vaihda kaapeliporttiin 2<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen  |
| Virhe: Kaapeliportti 2 – yhteysvirhe                                | Kaapelia ei ole asetettu oikein<br>Kaapelin tai portin liitännät ovat<br>vaurioituneet                    | Aseta kaapeli uudelleen<br>Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu-<br>neet<br>Vaihda kaapeliporttiin 1<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen  |
| Virhe: Monitori – yhteensopimaton<br>ohjelmistoversio               | Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai<br>yhteensopimaton ohjelmistoversio<br>havaittu                        | Ota yhteyttä Edwardsin tekniseen tukeen   |
| Virhe: Moduulin aukko 1 – yhteen-<br>sopimaton ohjelmistoversio     | Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai<br>yhteensopimaton ohjelmistoversio<br>havaittu                        | Ota yhteyttä Edwardsin tekniseen tukeen   |
| Virhe: Moduulin aukko 2 – yhteen-<br>sopimaton ohjelmistoversio     | Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai<br>yhteensopimaton ohjelmistoversio<br>havaittu                        | Ota yhteyttä Edwardsin tekniseen tukeen   |
| Virhe: L-Tech-moduulin paikka –<br>yhteensopimaton ohjelmistoversio | Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai<br>yhteensopimaton ohjelmistoversio<br>havaittu                        | Ota yhteyttä Edwardsin tekniseen tukeen   |

| Viesti   | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet   |
|--|---|--|
| Virhe: Kaapeliportti 1 – yhteensopi-<br>maton ohjelmistoversio | Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai<br>yhteensopimaton ohjelmistoversio<br>havaittu  | Ota yhteyttä Edwardsin tekniseen tukeen  |
| Virhe: Kaapeliportti 2 – yhteensopi-<br>maton ohjelmistoversio | Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai<br>yhteensopimaton ohjelmistoversio<br>havaittu  | Ota yhteyttä Edwardsin tekniseen tukeen  |
| Virhe: Toinen Swan-Ganz-moduuli<br>havaittu                    | Useita Swan-Ganz-<br>moduuliliitäntöjä havaittu   | Irrota jokin Swan-Ganz-moduuleista   |
| Virhe: Swan-Ganz-moduuli irrotettu                             | HemoSphere Swan-Ganz -moduuli<br>irrotettu seurannan aikana<br>HemoSphere Swan-Ganz<br>-moduulia ei havaita<br>Aukon tai moduulin liitännät ovat<br>vaurioituneet   | Varmista, että moduuli on asetettu oikein<br>Irrota moduuli ja aseta se uudelleen<br>Tarkista, ovatko moduulin nastat taipuneet tai<br>rikkoutuneet<br>Vaihda toiseen moduulin aukkoon<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen   |
| Virhe: Kaapeliportti {0} – Painekaa-<br>peli irti*             | Painekaapeli irronnut seurannan ai-<br>kana<br>Painekaapelia ei havaita<br>Painekaapelin liitäntänastat vään-<br>tyneet tai puuttuvat                               | Varmista, että painekaapeli on kytketty<br>Varmista, että painekaapelin ja -anturin välinen<br>liitäntä on pitävä<br>Tarkista painekaapelin liitäntä taipunei-<br>den/puuttuvien nastojen varalta<br>Irrota painekaapeli ja kytke se uudelleen<br>Vaihda toiseen kaapeliporttiin<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen |
| Virhe: Toinen oksimetrikaapeli ha-<br>vaittu                   | Useita oksimetrikaapeliliitäntöjä<br>havaittu   | Irrota jokin oksimetrikaapeleista  |
| Virhe: Oksimetrikaapeli irti                                   | Edistynyt HemoSphere-monitori ei<br>havaitse oksimetrikaapelin liitäntää<br>Oksimetrikaapelin liitäntänastat<br>ovat taipuneet tai puuttuvat                        | Varmista, että oksimetrikaapelin/-katetrin liitän-<br>tä on pitävä<br>Tarkista, onko oksimetrikaapelin liitännöissä tai-<br>puneita/puuttuvia nastoja  |
| Virhe: HemoSphere ClearSight<br>-moduuli                       | Viallinen HemoSphere ClearSight<br>-moduuli   | Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen<br>Vaihda HemoSphere ClearSight -moduuli<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen   |
| Virhe: HemoSphere ClearSight<br>-moduuli yhdistetty            | HemoSphere ClearSight -moduuli<br>irrotettu seurannan aikana<br>HemoSphere ClearSight -moduulia<br>ei havaita<br>Aukon tai moduulin liitännät ovat<br>vaurioituneet | Varmista, että moduuli on asetettu oikein<br>Irrota moduuli ja aseta se uudelleen<br>Tarkista, ovatko moduulin nastat taipuneet tai<br>rikkoutuneet<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen  |
| Virhe: Sisäinen järjestelmävika                                | Sisäinen järjestelmähäiriö  | Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen  |
| Virhe: Akku tyhjentynyt  | Akku on tyhjentynyt ja järjestelmä<br>sammuu 1 minuutin kuluttua, jos<br>laitetta ei kytketä virtalähteeseen  | Kytke edistynyt HemoSphere-monitori toiseen<br>virtalähteeseen, jotta virta ei katkeaisi ja seuran-<br>taa voitaisiin jatkaa   |

| Viesti   | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet   |
|--|---|--|
| Virhe: Järjestelmän lämpötila liian<br>korkea – sammutus lähellä | Monitorin sisälämpötila on kriitti-<br>sen korkealla tasolla<br>Monitorin ilmanvaihtoaukot ovat<br>tukkeutuneet   | Sijoita monitori uudelleen kauemmas lämmön-<br>lähteistä<br>Varmista, että monitorin ilmanvaihtoaukot eivät<br>ole tukkeutuneet tai pölyiset<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen |
| Virhe: Painelähtö – laitteistovika                               | Painelähtökaapelia ei ole liitetty oi-<br>kein<br>Kaapelin tai portin liitännät ovat<br>vaurioituneet             | Aseta painelähtökaapeli uudelleen<br>Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu-<br>neet<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen   |
| Virhe: HIS-yhteyden häviäminen                                   | HL7-yhteydessä on tapahtunut kat-<br>kos.<br>Ethernet-liitäntä on heikko.<br>Wi-Fi-liitäntä on heikko.            | Tarkista Ethernet-liitäntä.<br>Tarkista Wi-Fi-liitäntä.<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen.   |
| Virhe: Toinen CO-paineanturi ha-<br>vaittu                       | Havaittu useita painekaapeleita,<br>joissa on CO-anturiyhteys   | Irrota yksi painekaapelin CO-antureista  |
| Virhe: Langattoman moduulin Vir-<br>he                           | Langattomassa moduulissa on si-<br>säinen laitteistovika  | Katkaise langaton yhteys ja ota se uudelleen<br>käyttöön   |
| Hälytys: Järjestelmän lämpötila<br>liian korkea                  | Monitorin sisälämpötila on lähellä<br>kriittisen korkeaa tasoa<br>Monitorin ilmanvaihtoaukot ovat<br>tukkeutuneet | Sijoita monitori uudelleen kauemmas lämmön-<br>lähteistä<br>Varmista, että monitorin ilmanvaihtoaukot eivät<br>ole tukkeutuneet tai pölyiset<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen |
| Hälytys: Järjestelmän LED-<br>merkkivalot eivät toimi            | Visuaalisen vikailmaisimen<br>laitteisto- tai yhteysvirhe<br>Visuaalisen vikailmaisimen toimin-<br>tahäiriö       | Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen  |
| Hälytys: Järjestelmän hälytin ei toi-<br>mi                      | Kaiuttimen laitteiston tai ohjelmis-<br>ton yhteysvirhe<br>Kaiuttimen emolevyn toimintahäi-<br>riö                | Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen  |
| Hälytys: Akku vähissä  | Akun varausta on jäljellä alle 20 %<br>tai akku tyhjenee 8 minuutin kulut-<br>tua                                 | Kytke edistynyt HemoSphere-monitori toiseen<br>virtalähteeseen, jotta virta ei katkeaisi ja seuran-<br>taa voitaisiin jatkaa   |
| Hälytys: Akku irrotettu  | Aiemmin asennettua akkua ei ha-<br>vaita<br>Huono akkuliitäntä  | Varmista, että akku on asetettu oikein akkuti-<br>laan<br>Irrota akkuyksikkö ja aseta se uudelleen<br>Vaihda HemoSphere-akkuyksikkö<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen          |
| Hälytys: Huolla akku   | Sisäinen akkuvika<br>Täyteen ladattu akku ei pysty enää<br>ylläpitämään järjestelmää asianmu-<br>kaisesti         | Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen<br>Jos ongelma ei ratkea, vaihda akkuyksikkö   |

| Viesti   | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet  |
|--|--|---|
| Hälytys: Paineen lähetys ei ole aktii-<br>vinen    | Uusi potilasmonitorin painekana-<br>van liittäminen havaittu | Navigoi Nolla ja aaltomuoto -näyttöön ja koske-<br>ta paineen lähetyspainiketta (aaltomuotokuva-<br>ke) potilasmonitorin nollauksen jälkeen<br>Irrota painelähtökaapeli |
| *Huomautus: {0} tarkoittaa portin numeroa 1 tai 2. |  |   |

## 15.6.2 Järjestelmään/seurantaan liittyvät varoitukset

| Viesti              | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet  |
|---------------------|--|---|
| Akku on elvytettävä | Kaasumittaria ei ole synkronoitu<br>akun todellisen varaustilan kanssa | Varmista keskeytymätön mittaaminen tarkista-<br>malla, että edistynyt HemoSphere-monitori on<br>liitetty sähköpistorasiaan<br>Elvytä akku (varmista, että mittaus ei ole käyn-<br>nissä):<br>• Lataa akku täyteen liittämällä monitori sähkö-<br>pistorasiaan<br>• Anna akun olla täyteen ladattuna vähintään<br>kaksi tuntia<br>• Irrota monitori sähköpistorasiasta ja jatka jär-<br>jestelmän käyttöä akun virralla<br>• Edistynyt HemoSphere-monitori sammuu au-<br>tomaattisesti, kun akku on täysin tyhjä<br>• Anna akun olla täyteen liittämällä monitori sähkö-<br>pistorasiaan<br>• Lataa akku täyteen liittämällä monitori sähkö-<br>pistorasiaan<br>Jos saat edelleen akun elvytysviestin, vaihda ak-<br>kuyksikkö |
| Huolla akku         | Sisäinen akkuvika  | Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen<br>Jos ongelma ei ratkea, vaihda akkuyksikkö  |

### Taulukko 15-7: Edistyneen HemoSphere -monitorin varoitukset

## 15.6.3 Numeronäppäimistön virheet

### Taulukko 15-8: Numeronäppäimistön virheet

| Viesti                             | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet   |
|------------------------------------|--|--|
| Lukema alueen ulkopuolella (xx-yy) | Syötetty arvo on sallittua aluetta<br>suurempi tai pienempi.   | Näytetään käyttäjän syöttäessä arvon, joka on<br>alueen ulkopuolella. Alue näkyy ilmoituksessa,<br>ja xx:n ja yy:n tilalla näytetään alueen rajat. |
| Arvon on oltava ≤ xx               | Syötetty arvo on alueella, mutta se<br>on suurempi kuin asetuksen yläar-<br>vo, esim. asteikon yläasetus. xx on<br>tähän liittyvä arvo.  | Syötä pienempi arvo.   |
| Arvon on oltava ≥ xx               | Syötetty arvo on alueella, mutta<br>se on pienempi kuin asetuksen ala-<br>arvo, esim. asteikon ala-asetus. xx<br>on tähän liittyvä arvo. | Syötä suurempi arvo.   |
| Annettu väärä salasana             | Annettu salasana on väärä.   | Syötä oikea salasana.  |

| Viesti                      | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet                      |
|-----------------------------|---|---|
| Anna kelvollinen kellonaika | Annettu kellonaika on virheellinen,<br>esim. 25:70.       | Syötä oikea aika 12 tai 24 tunnin muodossa. |
| Anna kelvollinen päivämäärä | Annettu päivämäärä on virheelli-<br>nen, esim. 33.13.009. | Syötä kelvollinen päivämäärä.               |

## 15.7 HemoSphere Swan-Ganz -moduulin virheviestit

## 15.7.1 CO-viat/-hälytykset

| Viesti  | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet   |
|---|---|--|
| Virhe: CO – veren lämpötila sallitun<br>alueen ulkopuolella (< 31 °C tai ><br>41 °C)* | Seurattava veren lämpötila on < 31<br>℃ tai > 41 ℃  | Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos-<br>sa:<br>• varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon<br>täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml<br>• varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno-<br>kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu-<br>kainen<br>• varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä<br>keuhkojen röntgenkuvaus<br>Jatka CO-seurantaa, kun veren lämpötila on sal-<br>litulla alueella |
| Virhe: CO – sydämen minuuttitila-<br>vuus < 1,0 l/min*                                | Mitattu CO < 1,0 l/min  | Nosta CO:ta sairaalan käytäntöjen mukaisesti<br>Jatka CO-seurantaa   |
| Virhe: CO – katetrin muisti, käytä<br>bolustilaa                                      | Huono katetrin lämpöfilamenttilii-<br>täntä<br>Potilaan CCO-kaapelin toimintahäi-<br>riö<br>Katetrin CO-virhe<br>Potilaan CCO-kaapeli on liitetty<br>kaapeliin<br>testiportteihin | Varmista, että lämpöfilamenttiliitäntä on pitävä<br>Tarkista, onko katetrin / potilaan CCO-kaapelin<br>lämpöfilamenttiliitännöissä taipuneita/puuttu-<br>via nastoja<br>Testaa potilaan CCO-kaapeli<br>Vaihda potilaan CCO-kaapeli<br>Käytä Bolus CO -tilaa<br>Vaihda katetri CO-mittaukseen   |
| Virhe: CO – katetrin tarkistus, käytä<br>bolustilaa                                   | Potilaan CCO-kaapelin toimintahäi-<br>riö<br>Katetrin CO-virhe<br>Liitetty katetri ei ole Edwardsin<br>CCO-katetri  | Testaa potilaan CCO-kaapeli<br>Vaihda potilaan CCO-kaapeli<br>Käytä Bolus CO -tilaa<br>Varmista, että katetri on Edwardsin CCO-katetri   |
| Virhe: CO – tarkista katetrin ja kaa-<br>pelin liitännät                              | Katetrin lämpöfilamentti- ja termis-<br>toriliitäntöjä ei havaita<br>Potilaan CCO-kaapelin toimintahäi-<br>riö  | Varmista potilaan CCO-kaapelin ja katetrin lii-<br>tännät<br>Irrota termistori- ja lämpöfilamenttiliitäntä ja<br>tarkista, onko taipuneita/puuttuvia nastoja<br>Testaa potilaan CCO-kaapeli<br>Vaihda potilaan CCO-kaapeli   |

| <b>Faulukko 15-9։ HemoSphere Swan-G</b> | anz -moduulin CO-viat/-hälytykset |
|---|-----------------------------------|
|---|-----------------------------------|

| Viesti  | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet  |
|---|--|---|
| Virhe: CO – tarkista lämpöfilament-<br>tiliitäntä   | Katetrin lämpöfilamenttiliitäntää ei<br>havaita<br>Potilaan CCO-kaapelin toimintahäi-<br>riö<br>Liitetty katetri ei ole Edwardsin<br>CCO-katetri       | Varmista, että katetrin lämpöfilamentti on liitet-<br>ty kunnolla potilaan CCO-kaapeliin<br>Irrota lämpöfilamenttiliitäntä ja tarkista, onko<br>taipuneita/puuttuvia nastoja<br>Testaa potilaan CCO-kaapeli<br>Vaihda potilaan CCO-kaapeli<br>Varmista, että katetri on Edwardsin CCO-katetri<br>Käytä Bolus CO -tilaa  |
| Virhe: CO – tarkista lämpöfilamen-<br>tin sijainti* | Virtaus lämpöfilamentin ympärillä<br>saattaa olla heikentynyt<br>Lämpöfilamentti saattaa olla suo-<br>nen seinämää vasten<br>Katetri ei ole potilaassa | Huuhtele katetrin luumenit<br>Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos-<br>sa:<br>• varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon<br>täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml<br>• varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno-<br>kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu-<br>kainen<br>• varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä<br>keuhkojen röntgenkuvaus<br>Jatka CO-seurantaa   |
| Virhe: CO – tarkista termistoriliitän-<br>tä        | Katetrin termistoriliitäntää ei havai-<br>ta<br>Seurattava veren lämpötila on < 15<br>°C tai > 45 °C<br>Potilaan CCO-kaapelin toimintahäi-<br>riö      | Varmista, että katetrin termistori on liitetty kun-<br>nolla CCO-kaapeliin<br>Varmista, että veren lämpötila on 15–45 °C<br>Irrota termistoriliitäntä ja tarkista, onko taipu-<br>neita/puuttuvia nastoja<br>Testaa potilaan CCO-kaapeli<br>Vaihda potilaan CCO-kaapeli   |
| Virhe: CO – signaalisuoritin, käytä<br>bolustilaa   | Tietojenkäsittelyvirhe   | Jatka CO-seurantaa<br>Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja<br>käynnistämällä se uudelleen<br>Käytä Bolus CO -tilaa   |
| Virhe: CO – lämpösignaali katoaa*                   | Monitorin havaitsema lämpösig-<br>naali on liian pieni käsittelyyn<br>Sekventiaalisen puristuslaitteen in-<br>terferenssi                              | Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos-<br>sa:<br>• varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon<br>täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml<br>• varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno-<br>kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu-<br>kainen<br>• varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä<br>keuhkojen röntgenkuvaus<br>Kytke sekventiaalinen puristuslaite tilapäisesti<br>pois päältä sairaalan käytäntöjen mukaisesti<br>Jatka CO-seurantaa |
| Virhe: Swan-Ganz-moduuli                            | Elektrokauterisaatiointerferenssi<br>Sisäinen järjestelmähäiriö  | Irrota potilaan CCO-kaapeli elektrokauterisaati-<br>on ajaksi<br>Nollaa irrottamalla moduuli ja liittämällä se uu-<br>delleen<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen   |

| Viesti  | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet   |
|---|--|--|
| Hälytys: CO – signaali mukautuu –<br>jatkuu   | Keuhkovaltimon veren lämpötilas-<br>sa havaittu suuria vaihteluita<br>Sekventiaalisen puristuslaitteen in-<br>terferenssi<br>Katetrin lämpöfilamenttia ei ole si-<br>joitettu oikein | Anna monitorille enemmän aikaa CO:n mittauk-<br>seen ja näyttöön<br>Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos-<br>sa:<br>• varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon<br>täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml<br>• varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno-<br>kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu-<br>kainen<br>• varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä<br>keuhkojen röntgenkuvaus<br>Potilasmukavuuden lisääminen voi vähentää<br>lämpötilavaihteluita<br>Kytke sekventiaalinen puristuslaite tilapäisesti<br>pois päältä sairaalan käytäntöjen mukaisesti |
| Hälytys: CO – epävakaa veren läm-<br>pötila – jatkuu  | Keuhkovaltimon veren lämpötilas-<br>sa havaittu suuria vaihteluita<br>Sekventiaalisen puristuslaitteen in-<br>terferenssi  | Odota CO-mittauksen päivittymistä<br>Potilasmukavuuden lisääminen voi vähentää<br>lämpötilavaihteluita<br>Kytke sekventiaalinen puristuslaite tilapäisesti<br>pois päältä sairaalan käytäntöjen mukaisesti   |
| * Nämä ovat lukitusvikoja. Vaienna koskettamalla vaiennuskuvaketta. Tyhjennä käynnistämällä seuranta uudelleen. |  |  |

## 15.7.2 EDV- ja SV-viat/-hälytykset

### Taulukko 15-10: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin EDV- ja SV-viat/-hälytykset

| Viesti  | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet  |
|---|--|---|
| Hälytys: EDV – sydämen sykkeen<br>signaali kadonnut | Potilaan sykkeen ajallinen keski-<br>arvo sallitun alueen ulkopuolella<br>(HR <sub>avg</sub> < 30 tai > 200 lyöntiä/min)<br>Sykettä ei havaita<br>EKG-liitäntäkaapelin kytkentää ei<br>havaita | Odota, kunnes sykkeen keskiarvo on sallitulla<br>alueella<br>Valitse asianmukainen johtokytkentä sykkeen<br>liipaisujen maksimoimiseksi<br>Varmista, että edistyneen HemoSphere-<br>monitorin ja vuodehoitomonitorin välinen kaa-<br>peliliitäntä on pitävä<br>Vaihda EKG-liitäntäkaapeli |
| Hälytys: EDV – sykkeen kynnysarvo<br>ylittyy        | Potilaan sykkeen ajallinen keski-<br>arvo sallitun alueen ulkopuolella<br>(HR <sub>avg</sub> < 30 tai > 200 lyöntiä/min)   | Odota, kunnes sykkeen keskiarvo on sallitulla<br>alueella<br>Valitse asianmukainen johtokytkentä sykkeen<br>liipaisujen maksimoimiseksi<br>Varmista, että edistyneen HemoSphere-<br>monitorin ja vuodehoitomonitorin välinen kaa-<br>peliliitäntä on pitävä<br>Vaihda EKG-liitäntäkaapeli |

| Viesti   | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet   |
|--|--|--|
| Hälytys: EDV – signaali mukautuu –<br>jatkuu         | Potilaan hengitysmalli on saattanut<br>muuttua<br>Sekventiaalisen puristuslaitteen in-<br>terferenssi<br>Katetrin lämpöfilamenttia ei ole si-<br>joitettu oikein                               | Anna monitorille enemmän aikaa EDV:n mit-<br>taukseen ja näyttöön<br>Kytke sekventiaalinen puristuslaite tilapäisesti<br>pois päältä sairaalan käytäntöjen mukaisesti<br>Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos-<br>sa:<br>• varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon<br>täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml<br>• varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno-<br>kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu-<br>kainen<br>• varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä<br>keuhkojen röntgenkuvaus |
| Hälytys: SV – sydämen sykkeen sig-<br>naali kadonnut | Potilaan sykkeen ajallinen keski-<br>arvo sallitun alueen ulkopuolella<br>(HR <sub>avg</sub> < 30 tai > 200 lyöntiä/min)<br>Sykettä ei havaita<br>EKG-liitäntäkaapelin kytkentää ei<br>havaita | Odota, kunnes sykkeen keskiarvo on sallitulla<br>alueella<br>Valitse asianmukainen johtokytkentä sykkeen<br>liipaisujen maksimoimiseksi<br>Varmista, että edistyneen HemoSphere-<br>monitorin ja vuodehoitomonitorin välinen kaa-<br>peliliitäntä on pitävä<br>Vaihda EKG-liitäntäkaapeli  |

## 15.7.3 iCO-viat/-hälytykset

### Taulukko 15-11: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin iCO-viat/-hälytykset

| Viesti   | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet  |
|--|--|---|
| Virhe: iCO – tarkista injektaattiantu-<br>rin liitäntä                                   | Injektaatin lämpötila-anturia ei ha-<br>vaita<br>Injektaatin lämpötila-anturin toi-<br>mintahäiriö<br>Potilaan CCO-kaapelin toimintahäi-<br>riö                  | Varmista potilaan CCO-kaapelin ja injektaatin<br>lämpötila-anturin välinen liitäntä<br>Vaihda injektaatin lämpötila-anturi<br>Vaihda potilaan CCO-kaapeli   |
| Virhe: iCO – tarkista termistoriliitän-<br>tä  | Katetrin termistoriliitäntää ei havai-<br>ta<br>Seurattava veren lämpötila on < 15<br>°C tai > 45 °C<br>Potilaan CCO-kaapelin toimintahäi-<br>riö                | Varmista, että katetrin termistori on liitetty kun-<br>nolla potilaan CCO-kaapeliin<br>Varmista, että veren lämpötila on 15–45 °C<br>Irrota termistoriliitäntä ja tarkista, onko taipu-<br>neita/puuttuvia nastoja<br>Vaihda potilaan CCO-kaapeli |
| Virhe: iCO – injektaatin tilavuus ei<br>ole oikea  | Sisäisen anturin injektaatin tilavuu-<br>den on oltava 5 ml tai 10 ml  | Muuta injektaatin tilavuudeksi 5 ml tai 10 ml<br>Käytä vesihauteessa olevaa anturia, jos injektaa-<br>tin tilavuus on 3 ml  |
| Virhe: iCO – injektaatin lämpötila<br>sallitun alueen ulkopuolella, tarkis-<br>ta anturi | Injektaatin lämpötila < 0 °C, > 30 °C<br>tai > veren lämpötila<br>Injektaatin lämpötila-anturin toi-<br>mintahäiriö<br>Potilaan CCO-kaapelin toimintahäi-<br>riö | Tarkista injektaattinesteen lämpötila<br>Tarkista, ettei injektaattianturin liitännöissä ole<br>taipuneita/puuttuvia nastoja<br>Vaihda injektaatin lämpötila-anturi<br>Vaihda potilaan CCO-kaapeli  |

| Viesti   | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet   |
|--|--|--|
| Virhe: iCO – veren lämpötila sallitun<br>alueen ulkopuolella | Seurattava veren lämpötila on < 31<br>°C tai > 41 °C   | Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos-<br>sa:<br>• varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon<br>täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml<br>• varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno-<br>kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu-<br>kainen<br>• varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä<br>keuhkojen röntgenkuvaus<br>Jatka bolusinjektioita, kun veren lämpötila on<br>sallitulla alueella   |
| Hälytys: iCO – epävakaa perustaso                            | Keuhkovaltimon veren lämpötilas-<br>sa havaittu suuria vaihteluita   | Anna veren lämpötilan perustason tasaantua<br>Käytä manuaalista tilaa  |
| Hälytys: iCO – käyrää ei havaita                             | Bolusinjektiota ei ole havaittu > 4<br>minuuttiin (automaattinen tila) tai<br>30 sekuntiin (manuaalinen tila)  | Käynnistä Bolus CO -seuranta uudelleen ja jatka<br>injektioita   |
| Hälytys: iCO – laaja käyrä                                   | Termodiluutiokäyrä palautuu hi-<br>taasti perustasoon<br>Injektaattiportti sisäänviejäholkissa<br>Mahdollinen sydämen oikovirtaus                            | Varmista oikea injektiotekniikka<br>Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos-<br>sa:<br>• varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon<br>täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml<br>• varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno-<br>kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu-<br>kainen<br>• varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä<br>keuhkojen röntgenkuvaus<br>Varmista, että injektaattiportti sijaitsee sisään-<br>viejäholkin ulkopuolella<br>Luo suurempi lämpösignaali käyttämällä jääh-<br>dytettyä injektaattia ja/tai 10 ml:n injektaattitila-<br>vuutta |
| Hälytys: iCO – epäsäännöllinen käy-<br>rä                    | Termodiluutiokäyrässä on useita<br>huippuja  | Varmista oikea injektiotekniikka<br>Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos-<br>sa:<br>• varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon<br>täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml<br>• varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno-<br>kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu-<br>kainen<br>• varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä<br>keuhkojen röntgenkuvaus<br>Luo suurempi lämpösignaali käyttämällä jääh-<br>dytettyä injektaattia ja/tai 10 ml:n injektaattitila-<br>vuutta   |
| Hälytys: iCO – lämmin injektaatti                            | Injektaatin lämpötila 8 °C:n sisällä<br>veren lämpötilasta<br>Injektaatin lämpötila-anturin toi-<br>mintahäiriö<br>Potilaan CCO-kaapelin toimintahäi-<br>riö | Käytä viileämpää injektaattinestettä<br>Vaihda injektaatin lämpötila-anturi<br>Vaihda potilaan CCO-kaapeli   |
## 15.7.4 SVR-viat/-hälytykset

| Viesti  | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet   |
|---|--|--|
| Hälytys: SVR – alistettu painesig-<br>naali katoaa      | Edistyneen HemoSphere-monitorin<br>analogiatuloporttia ei ole määri-<br>tetty hyväksymään MAP- ja CVP-<br>signaalia<br>Analogiatulon liitäntäkaapelin kyt-<br>kentöjä ei havaita<br>Virheellinen tulosignaali<br>Ulkoisen monitorin toimintahäiriö | Varmista, että edistyneen HemoSphere-<br>monitorin ja ulkoisen monitorin jännitealue ja<br>matalat/korkeat jännitearvot ovat oikeat<br>Varmista, että edistyneen HemoSphere-<br>monitorin ja vuodehoitomonitorin välinen kaa-<br>peliliitäntä on pitävä<br>Tarkista, että kehon pinta-ala-arvojen pituus-/<br>painotiedot on syötetty oikein ja mittayksiköt<br>ovat oikeat<br>Tarkista ulkoisen monitorin analogialähtölait-<br>teen signaali<br>Vaihda mahdollinen ulkoisen laitteen moduuli |
| Hälytys: SVR – määritä SVR-<br>valvonnan analogiatulot. | Edistyneen HemoSphere-monitorin<br>analogiatuloportteja ei ole määri-<br>tetty hyväksymään MAP- ja CVP-<br>signaaleja.   | Määritä analogiatulojen asetusnäytössä analo-<br>giatuloportit 1 ja 2 ulkoisen monitorin MAP- ja<br>CVP-signaalilähtöä varten.   |

## 15.7.5 20 sekunnin parametrien viat/hälytykset

| Taulukko 15-13: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin 20 sek | kunnin parametrien viat/hälytykset |
|---|------------------------------------|
|---|------------------------------------|

| Viesti  | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet   |
|---|---|--|
| Virhe: 20 s:n parametrit – heikko<br>PA-signaalin laatu | Keuhkovaltimopaineen aaltomuo-<br>to on riittämätön 20 s:n paramet-<br>rien tarkkaan mittaamiseen<br>Heikko paineen aaltomuoto pitkäl-<br>lä aikavälillä<br>Paineenseurantaletkun eheys on<br>vaarantunut<br>Paineaaltomuoto on siirtynyt tai<br>se mittaa negatiivisia signaaleja fle-<br>bostaattisen akselin muutoksen tai<br>muun painesignaaliin vaikuttavan<br>liikkumisen johdosta | Vahvista katetrin oikea asento keuhkovaltimos-<br>sa:<br>• vahvista kiilapaineen pallon täyttötilavuus:<br>1,25–1,50 ml<br>• vahvista, että katetri on asetettu oikein huo-<br>mioiden potilaan pituus, paino ja katetrin si-<br>säänvientikohta<br>• harkitse rinnan röntgenkuvausta oikean pai-<br>kan arvioimiseksi<br>Varmista, että keuhkovaltimon paineletku ei ole<br>mutkalla<br>Varmista, että liitännät eivät ole löysällä<br>Suorita kanttiaaltotesti järjestelmän taajuusvas-<br>teen arvioimiseksi<br>Nollaa keuhkovaltimopaineanturi uudestaan |
| Virhe: 20 s:n parametrit – ohjelmis-<br>tovika          | 20 s:n parametreissa ilmeni ohjel-<br>mistovika   | Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen<br>Nollaa keuhkovaltimopaineanturi uudestaan<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen   |

| Viesti   | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet   |
|--|---|--|
| Hälytys: 20 s:n parametrit – negatii-<br>vinen PA-paine havaittu | Keuhkovaltimopaineen aaltomuo-<br>to on riittämätön 20 s:n paramet-<br>rien tarkkaan mittaamiseen<br>Paineanturi ei ole samassa linjas-<br>sa potilaan flebostaattisen akselin<br>kanssa<br>Paineenseurantaletkun eheys on<br>vaarantunut | Vahvista katetrin oikea asento keuhkovaltimos-<br>sa:<br>• vahvista kiilapaineen pallon täyttötilavuus:<br>1,25–1,50 ml<br>• vahvista, että katetri on asetettu oikein huo-<br>mioiden potilaan pituus, paino ja katetrin si-<br>säänvientikohta<br>• harkitse rinnan röntgenkuvausta oikean pai-<br>kan arvioimiseksi<br>Vahvista, että paineanturi on linjassa potilaan<br>flebostaattisen akselin kanssa<br>Nollaa anturi uudestaan ja varmista pai-<br>nekaapelin liitäntä nollaamalla edistyneen<br>HemoSphere -monitorin paineanturi |

## 15.7.6 Yleinen vianmääritys

| Viesti   | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet  |
|--|--|---|
| Liitä HemoSphere Swan-Ganz-<br>moduuli CO-seurantaa varten | Liitäntää HemoSphere Swan-Ganz<br>-moduuliin ei havaita  | Liitä HemoSphere Swan-Ganz -moduuli monito-<br>rin aukkoon 1 tai aukkoon 2<br>Irrota moduuli ja liitä se uudelleen  |
| Kytke potilaan CO-valvonnan CCO-<br>kaapeli.               | HemoSphere Swan-Ganz<br>-moduulin ja potilaan CCO-<br>kaapelin välistä liitäntää ei ole ha-<br>vaittu.   | Varmista, että potilaan CCO-kaapeli on kytketty<br>HemoSphere Swan-Ganz -moduuliin.<br>Irrota potilaan CCO-kaapeli ja tarkista taipunei-<br>den/puuttuvien nastojen varalta.<br>Vaihda potilaan CCO-kaapeli.  |
| Kytke CO-valvonnan termistori.                             | Potilaan CCO-kaapelin ja katetrin<br>termistorin välistä liitäntää ei ole<br>havaittu.<br>Potilaan CCO-kaapelissa on toimin-<br>tahäiriö.  | Varmista, että katetrin termistori on liitetty kun-<br>nolla potilaan CCO-kaapeliin.<br>Irrota termistoriliitäntä ja tarkista taipunei-<br>den/puuttuvien nastojen varalta.<br>Testaa potilaan CCO-kaapeli.<br>Vaihda potilaan CCO-kaapeli.   |
| Kytke CO-valvonnan lämpöfila-<br>mentti.                   | Potilaan CCO-kaapelin ja katetrin<br>lämpöfilamentin välistä liitäntää ei<br>ole havaittu.<br>Potilaan CCO-kaapelissa on toimin-<br>tahäiriö.<br>Liitetty katetri ei ole Edwardsin<br>CCO-katetri.         | Varmista, että katetrin lämpöfilamentti on liitet-<br>ty kunnolla potilaan CCO-kaapeliin.<br>Irrota lämpöfilamenttiliitäntä ja tarkista taipu-<br>neiden/puuttuvien nastojen varalta.<br>Testaa potilaan CCO-kaapeli.<br>Vaihda potilaan CCO-kaapeli.<br>Varmista, että katetri on Edwardsin CCO-katetri. |
| Kytke iCO-valvonnan injektaattian-<br>turi.                | Potilaan CCO-kaapelin ja injektaa-<br>tin lämpötila-anturin välistä liitän-<br>tää ei havaita.<br>Injektaatin lämpötila-anturissa on<br>toimintahäiriö.<br>Potilaan CCO-kaapelissa on toimin-<br>tahäiriö. | Varmista potilaan CCO-kaapelin ja injektaatin<br>lämpötila-anturin välinen liitäntä.<br>Vaihda injektaatin lämpötila-anturi.<br>Vaihda potilaan CCO-kaapeli.  |

| Гaulukko 15-14: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin | yleinen vianmääritys |
|--|----------------------|
|--|----------------------|

| Viesti  | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet   |
|---|---|--|
| Kytke SVR-valvonnan analogiatulot.  | Analogiatulon liitäntäkaapelin kyt-<br>kentöjä ei havaita.  | Varmista, että valvonta-alustan ja vuodehoito-<br>monitorin välinen kaapeliliitäntä on pitävä.<br>Tarkista ulkoisen monitorin analogialähtölait-<br>teen signaali.   |
| Määritä SVR-valvonnan analogiatu-<br>lot.                                 | Edistyneen HemoSphere-monitorin<br>analogiatuloportteja ei ole määri-<br>tetty hyväksymään MAP- ja CVP-<br>signaaleja.  | Määritä analogiatulojen asetusnäytössä analo-<br>giatuloportit 1 ja 2 ulkoisen monitorin MAP- ja<br>CVP-signaalilähtöä varten.   |
| Kytke EDV-tai SV-valvonnan EKG-<br>tulo.                                  | EKG-liitäntäkaapelin kytkentää ei<br>havaita.   | Varmista, että edistyneen HemoSphere-<br>monitorin ja vuodehoitomonitorin välinen kaa-<br>peliliitäntä on pitävä.<br>Vaihda EKG-liitäntäkaapeli.   |
| Liitä painekaapeli 20 s:n parametrin<br>seurannalle                       | Edistyneen HemoSphere-monitorin<br>ja painekaapelin välistä liitosta ei<br>ole havaittu   | Varmista monitorin ja painekaapelin välinen lii-<br>täntä<br>Irrota painekaapeli ja tarkista taipuneiden/puut-<br>tuvien nastojen varalta<br>Vaihda painekaapeli   |
| Liitä keuhkovaltimon paineanturi<br>20 s:n parametrin seurannalle         | CO <sub>20s</sub> , CI <sub>20s</sub> , SV <sub>20s</sub> tai SVI <sub>20s</sub> määrite-<br>tään avainparametriksi<br>Painekaapelin ja keuhkovaltimon<br>paineanturin välistä liitosta ei ole<br>havaittu  | Varmista monitorin ja painekaapelin välinen lii-<br>täntä<br>Irrota painekaapeli ja tarkista taipuneiden/puut-<br>tuvien nastojen varalta<br>Vaihda painekaapeli   |
| Nollaa keuhkovaltimopaine 20 s:n<br>parametrin seurannalle                | Keuhkovaltimon painesignaalia ei<br>nollattu ennen seurantaa  | Kosketa Nollaa ja aaltomuoto -kuvaketta navi-<br>gointipalkissa  |
| CI > CO   | Väärä potilaan kehon pinta-ala.<br>BSA < 1.   | Tarkista mittayksiköt sekä potilaan pituus- ja<br>painoarvot.  |
| CO≠iCO  | Virheellisesti määritetyt bolustiedot<br>Viallinen termistori tai injektaat-<br>tianturi<br>Bolus CO -mittauksiin vaikuttava<br>epävakaa lämpötilan perustaso   | Varmista, että laskentavakio, injektaatin tilavuus<br>ja katetrin koko on valittu oikein<br>Luo suuri lämpösignaali käyttämällä jäähdytet-<br>tyä injektaattia ja/tai 10 ml:n injektaattitilavuut-<br>ta<br>Varmista oikea injektiotekniikka<br>Vaihda injektaatin lämpötila-anturi  |
| SVR > SVRI  | Väärä potilaan kehon pinta-ala.<br>BSA < 1.   | Tarkista mittayksiköt sekä potilaan pituus- ja<br>painoarvot.  |
| Edistynyt HemoSphere-monitori<br>HR <sub>avg</sub> ≠ ulkoinen monitori HR | Ulkoista monitoria ei ole määritetty<br>optimaalisesti EKG-signaalilähtöä<br>varten<br>Ulkoisen monitorin toimintahäiriö<br>EKG-liitäntäkaapelin toimintahäiriö<br>Potilaan kohonnut syke<br>Edistynyt HemoSphere-monitori<br>käyttää enintään 3 minuutin syke-<br>tietoja HR <sub>avg</sub> -arvon laskemiseen | Lopeta CO-seuranta ja varmista, että sykearvo<br>on sama edistyneessä HemoSphere-monitorissa<br>ja ulkoisessa monitorissa<br>Valitse asianmukainen johtokytkentä sykkeen<br>liipaisujen maksimoimiseksi ja eteisen jännite-<br>piikin tunnistuksen minimoimiseksi<br>Varmista ulkoisen seurantalaitteen signaalilähtö<br>Odota, että potilaan syke tasaantuu<br>Vaihda EKG-liitäntäkaapeli |

| Viesti   | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet  |
|--|---|---|
| Edistyneen HemoSphere-monitorin<br>MAP- ja CVP-näyttö ≠ ulkoinen mo-<br>nitori | Edistynyt HemoSphere-<br>seurantalaite määritetty virheelli-<br>sesti<br>Virheellinen tulosignaali<br>Ulkoisen monitorin toimintahäiriö | Varmista, että edistyneen HemoSphere-<br>monitorin ja ulkoisen monitorin jännitealue ja<br>matalat/korkeat jännitearvot ovat oikeat<br>Tarkista, että analogiatuloportin jännitearvojen<br>mittayksiköt ovat oikeat (mmHg tai kPa)<br>Tarkista, että kehon pinta-ala-arvojen pituus-/<br>painotiedot on syötetty oikein ja mittayksiköt<br>ovat oikeat<br>Tarkista ulkoisen monitorin analogialähtölait-<br>teen signaali<br>Vaihda analogiatulon liitäntäkaapeli |

## 15.8 Painekaapelin virheviestit

## 15.8.1 Yleiset painekaapelin viat/hälytykset

#### Taulukko 15-15: HemoSphere -painekaapelin yleiset via/hälytykset

| Viesti   | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet  |
|--|--|---|
| Virhe: Kaapeliportti {0} – Painekaa-<br>peli*                | Sisäinen järjestelmähäiriö   | Irrota painekaapeli ja kytke se uudelleen<br>Sijoita kaapeli uudelleen kauemmas lämmön-<br>lähteistä tai eristävistä pinnoista<br>Jos kaapelin runko tuntuu lämpimältä, anna sen<br>jäähtyä ennen käytön jatkamista<br>Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja<br>käynnistämällä se uudelleen<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen |
| Virhe: Kaapeliportti {0} – Paineantu-<br>ri*                 | Kaapelin tai anturin toimintahäiriö<br>Vaurioitunut tai viallinen anturi   | Irrota anturi ja tarkista se taipuneiden/puuttu-<br>vien liitäntöjen varalta<br>Vaihda paineanturi<br>Vaihda painekaapeli<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen   |
| Virhe: Kaapeliportti {0} – Paineantu-<br>ri irti*            | Paineanturi irronnut seurannan ai-<br>kana<br>Kaapeliliitäntöjä ei havaita<br>Edwardsin painekaapelin tai<br>-anturin toimintahäiriö<br>Sisäinen järjestelmähäiriö | Varmista katetrin liitäntä<br>Varmista painekaapeli ja -anturi sekä tarkista,<br>puuttuuko nastoja<br>Vaihda Edwardsin painekaapeli<br>Vaihda Edwardsin CO-/paineanturi<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen   |
| Virhe: Kaapeliportti {0} – paineantu-<br>ri ei yhteensopiva* | Havaittu muu kuin Edwardsin antu-<br>ri<br>Kaapelin tai anturin toimintahäiriö<br>Sisäinen järjestelmähäiriö   | Varmista, että on käytetty Edwardsin paineantu-<br>ria<br>Irrota anturi ja tarkista se taipuneiden/puuttu-<br>vien liitäntöjen varalta<br>Vaihda paineanturi<br>Vaihda painekaapeli<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen   |

| Viesti  | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet   |
|---|--|--|
| Virhe: Kaapeliportti {0} – Paineen<br>aaltomuoto epävakaa*            | Valtimoiden aaltomuoto ei riitä<br>tarkkaan CO-mittaukseen<br>Paineen seurantaletkun eheys on<br>vaarantunut<br>Systolinen paine liian korkea tai<br>diastolinen paine liian alhainen<br>Nestelinjaa huuhdellaan | Arvioi Edwardsin jatkuvatoiminen CO-<br>järjestelmä potilaasta painepussiin saakka<br>Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean<br>hypotension, vaikean hypertension ja liikearte-<br>faktien varalta<br>Varmista, ettei valtimokatetri ole taittunut tai<br>tukossa<br>Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat<br>auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa<br>Varmista, että Edwardsin CO-anturi on samassa<br>linjassa potilaan flebostaattisen akselin kanssa<br>Nollaa anturi ja varmista painekaapelin liitäntä<br>nollaamalla edistyneen HemoSphere-monitorin<br>Edwardsin CO-anturi<br>Varmista, että painepussi on täynnä ja että<br>huuhtelupussista on täynnä vähintään ¼.<br>Arvioi Edwardsin jatkuvatoimisen CO-<br>järjestelmän taajuusvaste suorittamalla kantti-<br>aaltotesti<br>Irrota painekaapeli ja kytke se uudelleen |
| Hälytys: Kaapeliportti {0} – Vapauta<br>painekaapelin nollauspainike* | Painekaapelin nollauspainiketta on<br>painettu yli 10 sekunnin ajan<br>Painekaapelin toimintahäiriö  | Vapauta painekaapelin nollauspainike<br>Tarkista, että painike vapautuu kunnolla<br>Vaihda painekaapeli  |
| *Note: {0} is the port number: 1 or 2.                                |  |  |

## 15.8.2 CO-viat/-hälytykset

| Viesti   | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet   |
|--|---|--|
| Virhe: CO – Tarkista valtimoiden<br>aaltomuoto | Valtimoiden aaltomuoto ei riitä<br>tarkkaan CO-mittaukseen<br>Pitkään jatkunut huono paineen<br>aaltomuoto<br>Paineen seurantaletkun eheys on<br>vaarantunut<br>Systolinen paine liian korkea tai<br>diastolinen paine liian alhainen | Arvioi Edwardsin jatkuvatoiminen CO-<br>järjestelmä potilaasta painepussiin saakka<br>Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean<br>hypotension, vaikean hypertension ja liikearte-<br>faktien varalta<br>Varmista, ettei valtimokatetri ole taittunut tai<br>tukossa<br>Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat<br>auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa<br>Varmista, että Edwardsin CO-anturi on samassa<br>linjassa potilaan flebostaattisen akselin kanssa<br>Nollaa anturi ja varmista painekaapelin liitäntä<br>nollaamalla edistyneen HemoSphere-monitorin<br>Edwardsin CO-anturi<br>Varmista, että painepussi on täynnä ja että<br>huuhtelupussista on täynnä vähintään ¼<br>Arvioi Edwardsin jatkuvatoimisen CO-<br>järjestelmän taajuusvaste suorittamalla kantti-<br>aaltotesti |

| Viesti  | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet   |
|---|---|--|
| Virhe: CO – valtimoiden aaltomuo-<br>to vaarantunut | Edwardsin painekaapelin tai<br>-anturin toimintahäiriö<br>Sisäinen järjestelmähäiriö<br>Potilaan kunto aiheuttaa alhaisen<br>pulssipaineen<br>Paineenseurantaletkun eheys on<br>vaarantunut<br>CO-anturi ei linjassa potilaan fle-<br>bostaattisen akselin kanssa | Arvioi Edwardsin CO-järjestelmä potilaasta pai-<br>nepussiin saakka<br>Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean<br>hypotension, vaikean hypertension ja liikearte-<br>faktien varalta<br>Varmista, ettei valtimokatetri ole taittunut tai<br>tukossa<br>Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat<br>auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa<br>Varmista, että Edwardsin CO-anturi on samassa<br>linjassa potilaan flebostaattisen akselin kanssa<br>Nollaa anturi ja varmista painekaapelin liitäntä<br>nollaamalla edistyneen HemoSphere-monitorin<br>Edwardsin CO-anturi<br>Varmista, että painepussi on täynnä ja että<br>huuhtelupussista on täynnä vähintään ¼<br>Arvioi Edwardsin CO-järjestelmän taajuusvaste<br>suorittamalla kanttiaaltotesti<br>Varmista Edwardsin painekaapeli ja -anturi sekä<br>tarkista, puuttuuko nastoja<br>Vaihda Edwardsin painekaapeli<br>Vaihda Edwardsin CO-anturi<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen |
| Virhe: CO – valtimopaine katkaistu                  | Valtimopaine pieni ja ei-<br>sykäyksittäinen<br>Valtimokatetri irti<br>Kaapeliliitäntöjä ei havaita<br>Edwardsin painekaapelin tai CO-<br>anturin toimintahäiriö<br>Sisäinen järjestelmähäiriö  | Varmista valtimokatetrin liitäntä<br>Varmista Edwardsin painekaapeli ja CO-anturi<br>sekä tarkista, puuttuuko nastoja<br>Vaihda Edwardsin painekaapeli<br>Vaihda Edwardsin CO-anturi<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen   |
| Hälytys: CO – epävakaa valtimopai-<br>neen signaali | Valtimoiden aaltomuoto ei riitä CO-<br>arvon tarkkaan mittaamiseen<br>Valtimopaineen seurantaletkun<br>eheys on vaarantunut<br>Systolinen paine liian korkea tai<br>diastolinen paine liian alhainen  | Arvioi Edwardsin jatkuvatoiminen CO-<br>järjestelmä potilaasta painepussiin saakka<br>Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean<br>hypotension, vaikean hypertension ja liikearte-<br>faktien varalta<br>Varmista, ettei valtimokatetri ole taittunut tai<br>tukossa<br>Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat<br>auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa<br>Varmista, että Edwardsin CO-anturi on samassa<br>linjassa potilaan flebostaattisen akselin kanssa<br>Nollaa anturi ja varmista painekaapelin liitäntä<br>nollaamalla edistyneen HemoSphere-monitorin<br>Edwardsin CO-anturi<br>Varmista, että painepussi on täynnä ja että<br>huuhtelupussista on täynnä vähintään ¼<br>Arvioi Edwardsin jatkuvatoimisen CO-<br>järjestelmän taajuusvaste suorittamalla kantti-<br>aaltotesti   |

| Viesti                                       | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet   |
|--|--|--|
| Hälytys: CO – pulssipaine alhainen           | Paineen seurantaletkun eheys on<br>vaarantunut<br>Potilaan kunto aiheuttaa alhaisen<br>pulssipaineen   | Arvioi Edwardsin CO-järjestelmä potilaasta pai-<br>nepussiin saakka<br>Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean<br>hypotension, vaikean hypertension ja liikearte-<br>faktien varalta<br>Varmista, ettei valtimokatetri ole taittunut tai<br>tukossa<br>Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat<br>auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa<br>Varmista, että Edwardsin CO-anturi on samassa<br>linjassa potilaan flebostaattisen akselin kanssa<br>Nollaa anturi ja varmista painekaapelin liitäntä<br>nollaamalla edistyneen HemoSphere-monitorin<br>Edwardsin CO-anturi<br>Varmista, että painepussi on täynnä ja että<br>huuhtelupussista on täynnä vähintään ¼<br>Arvioi Edwardsin CO-järjestelmän taajuusvaste<br>suorittamalla kanttiaaltotesti                                      |
| Hälytys: CO – paineen aaltomuoto<br>epävakaa | Valtimoiden aaltomuoto ei riitä<br>tarkkaan CO-mittaukseen<br>Paineen seurantaletkun eheys on<br>vaarantunut<br>Systolinen paine liian korkea tai<br>diastolinen paine liian alhainen<br>Nestelinjaa huuhdellaan | Arvioi Edwardsin jatkuvatoiminen CO-<br>järjestelmä potilaasta painepussiin saakka<br>Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean<br>hypotension, vaikean hypertension ja liikearte-<br>faktien varalta<br>Varmista, ettei valtimokatetri ole taittunut tai<br>tukossa<br>Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat<br>auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa<br>Varmista, että Edwardsin CO-anturi on samassa<br>linjassa potilaan flebostaattisen akselin kanssa<br>Nollaa anturi ja varmista painekaapelin liitäntä<br>nollaamalla edistyneen HemoSphere-monitorin<br>Edwardsin CO-anturi<br>Varmista, että painepussi on täynnä ja että<br>huuhtelupussista on täynnä vähintään ¼<br>Arvioi Edwardsin jatkuvatoimisen CO-<br>järjestelmän taajuusvaste suorittamalla kantti-<br>aaltotesti |

## 15.8.3 SVR-viat/-hälytykset

#### Taulukko 15-17: HemoSphere -painekaapelin SVR-viat/-hälytykset

| Viesti  | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet   |
|---|---|--|
| Hälytys: SVR – alistettu CVP-<br>painesignaali katoaa | Edistyneen HemoSphere-monitorin<br>analogiatuloporttia ei ole määritet-<br>ty hyväksymään CVP-signaalia<br>Analogiatulon liitäntäkaapelin kyt-<br>kentää ei havaita<br>Virheellinen tulosignaali<br>Ulkoisen monitorin toimintahäiriö | Varmista, että edistyneen HemoSphere-<br>monitorin ja ulkoisen monitorin jännitealue ja<br>matalat/korkeat jännitearvot ovat oikeat<br>Varmista, että edistyneen HemoSphere-<br>monitorin ja vuodehoitomonitorin välinen kaa-<br>peliliitäntä on pitävä<br>Tarkista, että kehon pinta-ala-arvojen pituus-/<br>painotiedot on syötetty oikein ja mittayksiköt<br>ovat oikeat<br>Tarkista ulkoisen monitorin analogialähtölait-<br>teen signaali<br>Vaihda mahdollinen ulkoisen laitteen moduuli |

| Viesti   | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet   |
|--|---|--|
| Hälytys: SVR – määritä analogiatulo<br>tai anna CVP SVR-seurantaa varten | Edistyneen HemoSphere-monitorin<br>analogiatuloporttia ei ole määritet-<br>ty hyväksymään CVP-signaalia<br>CVP-arvoa ei ole annettu | Määritä analogiatulojen asetusnäytössä analo-<br>giatuloportti 1 tai 2 ulkoisen monitorin CVP-<br>signaalilähtöä varten<br>Anna CVP-arvo |

## 15.8.4 MAP-viat/-hälytykset

| Viesti                                   | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet   |
|--|---|--|
| Virhe: MAP – valtimopaine katkais-<br>tu | Valtimopaine pieni ja ei-<br>sykäyksittäinen<br>Valtimokatetri irti<br>Kaapeliliitäntöjä ei havaita<br>Edwards-painekaapelin tai<br>TruWave-anturin toimintahäiriö<br>Sisäinen järjestelmähäiriö  | Varmista valtimokatetrin liitäntä.<br>Varmista painekaapelin ja -anturin välinen lii-<br>täntä sekä tarkista, puuttuuko nastoja<br>Vaihda painekaapeli<br>Vaihda paineanturi<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen   |
| Virhe: MAP – aaltomuoto vaarantu-<br>nut | Edwardsin painekaapelin tai<br>-anturin toimintahäiriö<br>Sisäinen järjestelmähäiriö<br>Potilaan kunto aiheuttaa alhaisen<br>pulssipaineen<br>Paineenseurantaletkun eheys on<br>vaarantunut<br>CO-anturi ei linjassa potilaan fle-<br>bostaattisen akselin kanssa | Arvioi Edwardsin CO-järjestelmä potilaasta pai-<br>nepussiin saakka<br>Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean<br>hypotension, vaikean hypertension ja liikearte-<br>faktien varalta<br>Varmista, ettei valtimokatetri ole taittunut tai<br>tukossa<br>Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat<br>auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa<br>Varmista, että Edwardsin CO-anturi on samassa<br>linjassa potilaan flebostaattisen akselin kanssa<br>Nollaa anturi ja varmista painekaapelin liitäntä<br>nollaamalla edistyneen HemoSphere-monitorin<br>Edwardsin CO-anturi<br>Varmista, että painepussi on täynnä ja että<br>huuhtelupussista on täynnä vähintään ¼<br>Arvioi Edwardsin CO-järjestelmän taajuusvaste<br>suorittamalla kanttiaaltotesti<br>Varmista Edwardsin painekaapeli ja -anturi sekä<br>tarkista, puuttuuko nastoja<br>Vaihda Edwardsin painekaapeli<br>Vaihda Edwardsin CO-anturi<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen |

| Viesti  | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet  |
|---|--|---|
| Hälytys: MAP – paineen aaltomuo-<br>to epävakaa | Valtimoiden aaltomuoto ei riitä<br>tarkkaan verenpaineen mittauk-<br>seen<br>Paineenseurantaletkun eheys on<br>vaarantunut<br>Systolinen paine liian korkea tai<br>diastolinen paine liian alhainen<br>Nestelinjaa huuhdellaan | Arvioi Edwardsin paineenseurantajärjestelmä<br>potilaasta painepussiin saakka<br>Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean<br>hypotension, vaikean hypertension ja liikearte-<br>faktien varalta<br>Varmista, ettei valtimokatetri ole taittunut tai<br>tukossa<br>Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat<br>auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa<br>Varmista, että Edwardsin paineanturi on samas-<br>sa linjassa potilaan flebostaattisen akselin kans-<br>sa<br>Nollaa Edwardsin paineanturi edistyneeltä<br>HemoSphere-monitorilta ja vahvista painekaa-<br>pelin liitäntä<br>Varmista, että painepussi on täynnä ja että<br>huuhtelupussista on täynnä vähintään ¼<br>Arvioi Edwardsin paineenseurantajärjestelmän<br>taajuusvaste suorittamalla kanttiaaltotesti |

## 15.8.5 Yleinen vianmääritys

| Viesti  | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet  |
|---|---|---|
| Kytke painekaapeli CO- tai paine-<br>seurantaa varten | Edistyneen HemoSphere-monitorin<br>ja painekaapelin välistä liitäntää ei<br>ole havaittu  | Varmista monitorin ja painekaapelin välinen lii-<br>täntä<br>Irrota painekaapeli ja tarkista taipuneiden/puut-<br>tuvien nastojen varalta<br>Vaihda painekaapeli  |
| Kytke CO-paineanturi CO-<br>seurantaa varten          | CO-arvosta riippuvainen keskeinen<br>parametri on määritetty<br>Painekaapelin ja CO-paineanturin<br>välistä liitäntää ei ole havaittu<br>Väärä paineanturityyppi on kytket-<br>ty | Varmista painekaapelin ja katetrin välinen liitän-<br>tä<br>Varmista, että kytketty paineanturi on tarkoitet-<br>tu CO-seurantaan<br>Irrota painekaapeli ja tarkista se puuttuvien nas-<br>tojen varalta<br>Vaihda Edwardsin CO-anturi<br>Vaihda painekaapeli |
| Kytke paineanturi valtimopaineen<br>seurantaa varten  | Valtimopaineesta riippuvainen kes-<br>keinen parametri on määritetty<br>Painekaapelin ja valtimopaineantu-<br>rin välistä liitäntää ei ole havaittu                               | Varmista painekaapelin ja katetrin välinen liitän-<br>tä<br>Irrota painekaapeli ja tarkista se puuttuvien nas-<br>tojen varalta<br>Vaihda Edwardsin paineanturi<br>Vaihda painekaapeli  |
| Kytke paineanturi keuhkovaltimon<br>seurantaa varten  | MPAP on määritetty keskeiseksi pa-<br>rametriksi<br>Painekaapelin ja keuhkovaltimo-<br>paineanturin välistä liitäntää ei ole<br>havaittu  | Varmista painekaapelin ja katetrin välinen liitän-<br>tä<br>Irrota painekaapeli ja tarkista se puuttuvien nas-<br>tojen varalta<br>Vaihda Edwardsin paineanturi<br>Vaihda painekaapeli  |

| Viesti   | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet   |
|--|---|--|
| Kytke paineanturi CVP-seurantaa<br>varten                          | CVP on määritetty keskeiseksi para-<br>metriksi<br>Painekaapelin ja keskuslaskimopai-<br>neanturin välistä liitäntää ei ole ha-<br>vaittu | Varmista painekaapelin ja katetrin välinen liitän-<br>tä<br>Irrota painekaapeli ja tarkista se puuttuvien nas-<br>tojen varalta<br>Vaihda Edwardsin paineanturi<br>Vaihda painekaapeli |
| Nollaa valtimopaine CO-seurantaa<br>varten                         | Valtimopaineen signaalia ei nollat-<br>tu ennen CO-seurantaa  | Nollaa paine koskettamalla nollaus- ja aalto-<br>muotokuvaketta navigointipalkissa tai kliinisten<br>toimintojen valikossa   |
| Nollaa paine valtimopaineen seu-<br>rantaa varten                  | Valtimopaineen signaalia ei nollat-<br>tu ennen seurantaa   | Nollaa paine koskettamalla nollaus- ja aalto-<br>muotokuvaketta navigointipalkissa tai kliinisten<br>toimintojen valikossa   |
| Nollaa paine keuhkovaltimon seu-<br>rantaa varten                  | Keuhkovaltimopaineen signaalia ei<br>nollattu ennen seurantaa   | Nollaa paine koskettamalla nollaus- ja aalto-<br>muotokuvaketta navigointipalkissa tai kliinisten<br>toimintojen valikossa   |
| Nollaa paine CVP-seurantaa varten                                  | Keskuslaskimopaineen signaalia ei<br>nollattu ennen seurantaa   | Nollaa paine koskettamalla nollaus- ja aalto-<br>muotokuvaketta navigointipalkissa tai kliinisten<br>toimintojen valikossa   |
| Kytke CVP-analogiatulo tai anna<br>CVP-arvo SVR-seurantaa varten   | CVP-kaapeliliitäntää ei havaita<br>CVP-arvoa ei ole annettu   | Varmista, että edistyneen HemoSphere-<br>monitorin ja vuodehoitomonitorin välinen kaa-<br>peliliitäntä on pitävä<br>Vaihda CVP-kaapeli<br>Anna CVP-arvo                                |
| Määritä CVP-analogiatulo tai anna<br>CVP-arvo SVR-seurantaa varten | Edistyneen HemoSphere-monitorin<br>analogiatuloporttia ei ole määritet-<br>ty hyväksymään CVP-signaalia<br>CVP-arvoa ei ole annettu       | Määritä analogiatulojen asetusnäytössä analo-<br>giatuloportti 1 tai 2 ulkoisen monitorin CVP-<br>signaalilähtöä varten<br>Anna CVP-arvo   |
| CI > CO  | Väärä potilaan kehon pinta-ala.<br>BSA < 1.   | Tarkista mittayksiköt sekä potilaan pituus- ja<br>painoarvot.  |
| SVR > SVRI   | Väärä potilaan kehon pinta-ala.<br>BSA < 1.   | Tarkista mittayksiköt sekä potilaan pituus- ja<br>painoarvot.  |

## 15.9 HemoSphere ClearSight -moduulin virheviestit

## 15.9.1 Viat/hälytykset

| Viesti   | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet   |
|--|--|--|
| VirheVirhe: Sormimansetti 1 - Ve-<br>renpainemittauksen virhe<br>VirheVirhe: Sormimansetti 2 - Ve-<br>renpainemittauksen virhe | Verenpaineen mittaus epäonnistui<br>liikkeen tai huonojen mittausolo-<br>suhteiden vuoksi. | Aseta sormimansetti toiseen sormeen.<br>Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi-<br>mansetti erikokoiseen.<br>Aloita mittaus uudelleen. <sup>†</sup>                   |
| Virhe: Sormimansetti 1 – Anturin<br>valo ei ole alueella<br>Virhe: Sormimansetti 2 – Anturin<br>valo ei ole alueella           | Valosignaali liian suuri.  | Lämmitä kättä.<br>Aseta sormimansetti toiseen sormeen.<br>Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi-<br>mansetti erikokoiseen.<br>Aloita mittaus uudelleen. <sup>†</sup> |

#### Taulukko 15-20: HemoSphere ClearSight -moduulin viat/hälytykset

| Viesti   | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet  |
|--|--|---|
| Virhe: Sormimansetti 1 - Signaalia<br>ei havaittu - Alhainen perfuusio<br>Virhe: Sormimansetti 2 - Signaalia<br>ei havaittu - Alhainen perfuusio | Mitattavissa olevaa pletysmogram-<br>mia ei havaittu käynnistettäessä.<br>Mahdollisesti kutistuneet valtimot.  | Lämmitä kättä.<br>Aseta sormimansetti toiseen sormeen.<br>Aloita mittaus uudelleen.   |
| Virhe: Sormimansetti 1 - Paineaal-<br>tomuotoja ei havaittu<br>Virhe: Sormimansetti 2 - Paineaal-<br>tomuotoja ei havaittu                       | Järjestelmä ei havainnut paineaal-<br>tomuotoja.<br>Sormen painepulssi heikentynyt ol-<br>kavarteen, kyynärpäähän tai ran-<br>teeseen kohdistuneen paineen<br>vuoksi.  | Tarkista, onko potilaan käsivarren verenkulku<br>esteetöntä.<br>Tarkista verenpaineen aaltomuodot.<br>Asenna sormimansetti(/-mansetit) uudelleen.<br>Aloita mittaus uudelleen.  |
| Virhe: Painekertymä ei riitä manse-<br>tissa 1<br>Virhe: Painekertymä ei riitä manse-<br>tissa 2   | Sormimansetin ilmaletku kiertynyt<br>Sormimansetti vuotaa<br>HemoSphere ClearSight -moduulin<br>ja paineensäätimen välinen kaapeli<br>kiertynyt tai vuotaa<br>Viallinen paineensäädin<br>Viallinen HemoSphere ClearSight<br>-moduuli | Tarkista sormimansetti<br>Tarkista HemoSphere ClearSight -moduulin ja<br>painesäätimen välinen kaapeli<br>Vaihda sormimansetti<br>Vaihda paineensäädin<br>Vaihda HemoSphere ClearSight -moduuli<br>Aloita mittaus uudelleen   |
| Virhe: Sormimansetti on irrotettu  | Aiemmin liitettyjä sormimansetteja<br>ei havaittu.   | Irrota ja liitä Edwards-sormimansetti(/-<br>mansetit).<br>Vaihda sormimansetti(-mansetit).<br>Aloita mittaus uudelleen.   |
| Virhe: Yhden mansetin<br>kokonaisseuranta-aika on umpeu-<br>tunut  | Saman sormen kumulatiivinen mit-<br>tausaika ylitti kahdeksan tunnin<br>enimmäiskeston.  | Irrota mansetti sormesta<br>Aseta mansetti toiseen sormeen ja paina pon-<br>nahdusikkunassa Jatka<br>Aloita mittaus uudelleen   |
| Virhe: Sormimansetti 1 on vanhen-<br>tunut. Vaihda mansetti  | Sormimansetti 1 on ylittänyt enim-<br>mäiskäyttöajan.  | Vaihda sormimansetti 1.<br>Aloita mittaus uudelleen.  |
| Virhe: Sormimansetti 2 on vanhen-<br>tunut. Vaihda mansetti  | Sormimansetti 2 on ylittänyt enim-<br>mäiskäyttöajan.  | Vaihda sormimansetti 2.<br>Aloita mittaus uudelleen.  |
| Virhe: Virheellinen sormimansetti 1<br>liitetty  | Muun kuin Edwardsin sormiman-<br>setti 1 havaittu.<br>Viallinen sormimansetti 1 liitetty.  | Varmista, että käytössä on ollut Edwards-<br>sormimansetti.<br>Irrota ja liitä Edwards-sormimansetti 1.<br>Vaihda sormimansetti 1 aitoon Edwards-<br>mansettiin.<br>Aloita mittaus uudelleen.<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen.      |
| Virhe: Virheellinen sormimansetti 2<br>liitetty  | Muun kuin Edwardsin sormiman-<br>setti 2 havaittu.<br>Viallinen sormimansetti 2 liitetty.  | Varmista, että käytössä on ollut Edwards-<br>sormimansetti.<br>Irrota ja liitä Edwards-sormimansetti 2.<br>Vaihda sormimansetti 2 aitoon Edwards-<br>sormimansettiin.<br>Aloita mittaus uudelleen.<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen. |

| Viesti  | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet  |
|---|--|---|
| Virhe: Sormimansetin 1 tai sormi-<br>mansetin liittimen virhe         | Sormimansetti 1 on viallinen<br>Paineensäätimen mansetin liitin on<br>vaurioitunut tai viallinen.  | Irrota ja liitä Edwards-sormimansetti 1.<br>Vaihda sormimansetti 1.<br>Vaihda paineensäädin.<br>Aloita mittaus uudelleen.<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen.  |
| Virhe: Sormimansetin 2 tai sormi-<br>mansetin liittimen virhe         | Sormimansetti 2 on viallinen<br>Paineensäätimen mansetin liitin on<br>vaurioitunut tai viallinen.  | Irrota ja liitä Edwards-sormimansetti 2.<br>Vaihda sormimansetti 2.<br>Vaihda paineensäädin.<br>Aloita mittaus uudelleen.<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen.  |
| Virhe: HRS-arvo ei fysiologisella alu-<br>eella                       | HRS:n sydämen puoleinen pää löy-<br>sällä eikä ehkä enää sydämen tasol-<br>la<br>HRS irronnut sormimansetista<br>HRS nollattu väärin<br>HRS on viallinen | Tarkista HRS:n sijainti. Sormen puoleisen pään<br>on oltava kiinni sormimansetissa ja sydämen<br>puoleisen pään on oltava flebostaattisella akse-<br>lilla<br>Kohdista HRS:n päät pystysuunnassa ja nollaa<br>uudestaan<br>Vaihda HRS<br>Aloita mittaus uudelleen<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen |
| Virhe: HRS on irti  | Sydämen referenssianturi (HRS) ir-<br>ronnut seurannan aikana<br>HRS-yhteyttä ei havaittu  | Varmista HRS-yhteys<br>Irrota ja liitä Edwards HRS<br>Vaihda HRS<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen  |
| Virhe: HRS havaittu   | Mittaus ilman HRS:ää valittu, mutta<br>HRS on liitettynä   | Irrota HRS<br>Tai valitse mittaus HRS:llä   |
| Virhe: Virheellinen HRS liitetty                                      | Muun kuin Edwardsin HRS (sydä-<br>men referenssisensori) havaittiin.<br>Sydämen referenssisensori (HRS)<br>on viallinen.                                 | Varmista, että Edwards HRS:ää on käytetty.<br>Irrota ja liitä Edwards HRS.<br>Vaihda HRS aitoon Edwards HRS:ään.<br>Aloita mittaus uudelleen.<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards Tech-<br>nical Supportiin.  |
| Virhe: HRS:n tai HRS-liittimen vika                                   | HRS on viallinen<br>Paineensäätimen HRS-liitin on vau-<br>rioitunut  | Irrota ja liitä Edwards HRS<br>Vaihda HRS<br>Vaihda paineensäädin<br>Aloita mittaus uudelleen<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen   |
| Virhe: Sydämen referenssisensori<br>(HRS) on vanhentunut. Vaihda HRS. | Sydämen referenssisensorin (HRS)<br>käyttöaika on umpeutunut.  | Irrota ja liitä Edwards HRS (sydämen referenssi-<br>sensori)<br>Vaihda sydämen referenssisensori (HRS)<br>Aloita mittaus uudelleen<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen  |
| Virhe: Paineensäädin irti   | Paineensäätimen yhteyttä ei ha-<br>vaittu.   | Irrota ja liitä Edwards-paineensäädin.<br>Vaihda paineensäädin.<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen.  |

| Viesti  | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet  |
|---|---|---|
| Virhe: Virheellinen paineensäädin<br>liitetty                       | Yhteensopimaton paineensäädin<br>havaittu<br>Muun kuin Edwardsin paineensää-<br>din havaittu<br>Viallinen paineensäädin liitetty  | Varmista, että Edwards-paineensäädintä on käy-<br>tetty.<br>Irrota ja liitä Edwards-paineensäädin.<br>Vaihda paineensäädin aitoon Edwards-<br>paineensäätimeen.<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen.  |
| Virhe: Paineensäätimen viestintä-<br>virhe                          | Paineensäädin ei vastaa<br>Huono yhteys painesäätimen ja<br>HemoSphere ClearSight -moduulin<br>välillä<br>Paineensäätimen todennusvirhe<br>Viallinen paineensäädin<br>Viallinen HemoSphere ClearSight<br>-moduuli | Irrota ja liitä Edwards-paineensäädin<br>Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen<br>Vaihda paineensäädin<br>Vaihda HemoSphere ClearSight -moduuli<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen   |
| Virhe: Paineensäätimen virhe  | Viallinen paineensäädin<br>Huono yhteys Edwards<br>-painesäätimen ja HemoSphere<br>ClearSight -moduulin välillä   | Irrota ja liitä Edwards-paineensäädin.<br>Vaihda paineensäädin.<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards Tech-<br>nical Supportiin.  |
| Virhe: Paineensäätimen sähköhäi-<br>riö                             | Viallinen HemoSphere ClearSight<br>-moduuli<br>Viallinen Edwards -paineensäädin   | Irrota ja liitä Edwards -paineensäädin<br>Vaihda paineensäädin<br>Vaihda HemoSphere ClearSight -moduuli<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen   |
| Virhe: Yhteensopimaton paineen-<br>säätimen ohjelmisto              | Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai<br>yhteensopimaton ohjelmistoversio<br>havaittu  | Vaihda paineensäädin aitoon Edwards-<br>paineensäätimeen.<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen.  |
| Virhe: Yhtäjaksoinen monitorointi<br>on saavuttanut 72 tunnin rajan | Jatkuva saman käden mittaus on<br>ylittänyt 72 tunnin enimmäiskes-<br>ton.  | Laita mansetit toisen käden sormiin ja jatka seu-<br>rantaa.  |
| Virhe: Ilmansyöttövirhe   | Paineensäätimen kaapeli kiertynyt<br>tai vaurioitunut<br>Vaurioitunut sormimansetti<br>Järjestelmän toimintahäiriö<br>Viallinen HemoSphere ClearSight<br>-moduuli<br>Viallinen paineensäädin                      | Varmista, että paineensäätimen ja HemoSphere<br>ClearSight -moduulin välinen kaapeli ei ole kier-<br>tynyt tai vaurioitunut<br>Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen<br>Vaihda paineensäädin<br>Vaihda HemoSphere ClearSight -moduuli<br>Vaihda sormimansetti<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen |

| Viesti   | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet  |
|--|--|---|
| Virhe: CO – Tarkista valtimoiden<br>aaltomuoto                       | Valtimoiden aaltomuoto ei riitä<br>tarkkaan CO-mittaukseen.<br>Pitkään jatkunut huono paineen<br>aaltomuoto.<br>Systolinen paine liian korkea tai<br>diastolinen paine liian matala. | Arvioi noninvasiivinen järjestelmä alkaen<br>potilaasta sormimansettiin ja HemoSphere<br>ClearSight -moduuliin saakka<br>Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean<br>hypotension, vaikean hypertension ja liikkeen<br>artefaktin varalta<br>Varmista, että Edwards HRS:n sydänpää on koh-<br>distettu potilaan flebostaattiseen akseliin<br>Vahvista kaapeleiden elektroninen liitäntä<br>Aseta sormimansetti toiseen sormeen<br>Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi-<br>mansetti erikokoiseen <sup>†</sup>                      |
| Virhe: CO – valtimoiden aaltomuo-<br>to vaarantunut                  | Järjestelmä ei havainnut paineaal-<br>tomuotoja.<br>Sormen painepulssi heikentynyt ol-<br>kavarteen, kyynärpäähän tai ran-<br>teeseen kohdistuneen paineen<br>vuoksi.                | Tarkista, onko potilaan käsivarren verenkulku<br>esteetöntä<br>Varmista, että Edwards HRS:n sydänpää on koh-<br>distettu potilaan flebostaattiseen akseliin<br>Tarkista verenpaineen aaltomuodot<br>Asenna sormimansetti(/-mansetit) uudelleen<br>Aloita mittaus uudelleen<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen  |
| Virhe: Mansetti irrotettu kahden<br>mansetin seurannan aikana        | Aiemmin liitettyjä sormimansetteja<br>ei havaittu.   | Irrota ja liitä Edwards-sormimansetti(/-<br>mansetit).<br>Vaihda sormimansetti(-mansetit).<br>Aloita mittaus uudelleen.   |
| Virhe: Toinen mansetti kytketty yh-<br>den mansetin seurannan aikana | Toinen sormimansettiliitäntä ha-<br>vaittu   | Irrota yksi sormimanseteista ja aloita mittaus<br>uudelleen<br>Aloita mittaus uudelleen kaksoismansettiseu-<br>rantatilassa   |
| Hälytys: CO – pulssipaine alhainen                                   | Pitkään jatkunut huono paineen<br>aaltomuoto<br>Potilaan kunto aiheuttaa alhaisen<br>pulssipaineen   | Arvioi noninvasiivinen järjestelmä alkaen<br>potilaasta sormimansettiin ja HemoSphere<br>ClearSight -moduuliin saakka<br>Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean<br>hypotension, vaikean hypertension ja liikkeen<br>artefaktin varalta<br>Varmista, että Edwards HRS:n sydänpää on koh-<br>distettu potilaan flebostaattiseen akseliin<br>Seadke sõrmemansett teisele sõrmele<br>Muutke sõrmemanseti suurust ja asendage<br>mansett teise suurusega<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen <sup>†</sup> |

| Viesti   | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet   |
|--|--|--|
| Hälytys: CO – paineen aaltomuoto<br>epävakaa   | Valtimoiden aaltomuoto ei riitä<br>tarkkaan CO-mittaukseen.<br>Pitkään jatkunut huono paineen<br>aaltomuoto.<br>Systolinen paine liian korkea tai<br>diastolinen paine liian matala.                                       | Arvioi noninvasiivinen järjestelmä alkaen<br>potilaasta sormimansettiin ja HemoSphere<br>ClearSight -moduuliin saakka<br>Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean<br>hypotension, vaikean hypertension ja liikkeen<br>artefaktin varalta<br>Varmista, että Edwards HRS:n sydänpää on koh-<br>distettu potilaan flebostaattiseen akseliin<br>Vahvista kaapeleiden elektroninen liitäntä<br>Aseta sormimansetti toiseen sormeen<br>Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi-<br>mansetti erikokoiseen<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen <sup>†</sup> |
| Hälytys: Mansetin paineenvapau-<br>tustila seuranta keskeytetty  | Sormimansetin paine on vapautet-<br>tu   | Seuranta alkaa automaattisesti uudelleen, kun<br>tilarivin ajastin saavuttaa arvon 00:00<br>Seurannan voi aloittaa uudelleen koskettamalla<br>ajastinta ja valitsemalla Lykkää vapautusta  |
| Hälytys: SVV - Tarkista verenpai-<br>neen aaltomuoto   | Valtimoiden aaltomuoto ei riitä<br>tarkkaan SVV-mittaukseen.<br>Pitkään jatkunut huono paineen<br>aaltomuoto.<br>Aaltomuodossa usein Physiocaleja.<br>Systolinen paine liian korkea tai<br>diastolinen paine liian matala. | Arvioi noninvasiivinen järjestelmä alkaen<br>potilaasta sormimansettiin ja HemoSphere<br>ClearSight -moduuliin saakka<br>Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean<br>hypotension, vaikean hypertension ja liikkeen<br>artefaktin varalta<br>Varmista, että Edwards HRS:n sydänpää on koh-<br>distettu potilaan flebostaattiseen akseliin<br>Vahvista kaapeleiden elektroninen liitäntä<br>Aseta sormimansetti toiseen sormeen<br>Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi-<br>mansetti erikokoiseen <sup>†</sup>   |
| Hälytys: Sormimansetti 1 – Veren-<br>painemittauksen virhe – Käynnistyy<br>uudelleen<br>Hälytys: Sormimansetti 2 – Veren-<br>painemittauksen virhe – Käynnistyy<br>uudelleen | Verenpaineen mittaus epäonnistui<br>liikkeen tai huonojen mittausolo-<br>suhteiden vuoksi.   | Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat-<br>tisesti.<br>Aseta sormimansetti toiseen sormeen.<br>Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi-<br>mansetti erikokoiseen. <sup>†</sup>   |
| Hälytys: Sormimansetti 1 - Pai-<br>neaaltomuotoja ei havaittu<br>Hälytys: Sormimansetti 2 - Pai-<br>neaaltomuotoja ei havaittu   | Järjestelmä ei havainnut paineaal-<br>tomuotoja.<br>Sormen painepulssi heikentynyt ol-<br>kavarteen, kyynärpäähän tai ran-<br>teeseen kohdistuneen paineen<br>vuoksi.  | Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat-<br>tisesti.<br>Tarkista, onko potilaan käsivarren verenkulku<br>esteetöntä.<br>Tarkista verenpaineen aaltomuodot.<br>Asenna sormimansetti(/-mansetit) uudelleen.   |
| Hälytys: HRS-arvo ei fysiologisella<br>alueella  | HRS:n sydämen puoleinen pää löy-<br>sällä eikä ehkä enää sydämen tasol-<br>la<br>HRS irronnut sormimansetista<br>HRS nollattu väärin<br>HRS on viallinen   | Tarkista HRS:n sijainti. Sormen puoleisen pään<br>on oltava kiinni sormimansetissa ja sydämen<br>puoleisen pään on oltava flebostaattisella akse-<br>lilla<br>Kohdista HRS:n päät pystysuunnassa ja nollaa<br>uudestaan<br>Vaihda HRS<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen  |

| Viesti   | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet  |
|--|---|---|
| Hälytys: HRS ei liitetty – tarkista po-<br>tilaan asettelu<br>Hälytys: Nykyinen tasaus: Sormi {0}<br>{1} sydämen yläpuolella *<br>Hälytys: Nykyinen tasaus: Sormi sy-<br>dämen tasolla<br>Hälytys: Nykyinen tasaus: Sormi {0}<br>{1} sydämen alapuolella * | Potilaan asettelutila on "Potilas rau-<br>hoittavilla ja paikallaan" ja HRS ei<br>ole liitettynä. | Varmista, että näytössä näkyvä tasaus pitää yhä<br>paikkansa.<br>Jos potilasta on siirretty, päivitä tasausarvo Nol-<br>la ja aaltomuoto -näytössä. |
| Hälytys: HemoSphere ClearSight<br>-moduuli on huollon tarpeessa  | HemoSphere ClearSight -moduulin<br>huolto on myöhässä   | Vaihda HemoSphere ClearSight -moduuli<br>Ota yhteyttä Edwardsin tekniseen tukeen  |
| Varoitus: Päivitetty kalibrointi saat-<br>taa olla tarpeen   | Päivitetty kalibrointi voidaan tarvita<br>hemodynaamisen tilan muutosten<br>vuoksi.               | Kalibroi uudelleen<br>Säilytä kalibrointi<br>Tyhjennä verenpaineen kalibrointi  |
| *Huomautus: {0} {1} on määritetty etäisyys, jossa {0} on arvo ja {1} on mittayksikkö (CM tai IN).  |   |   |

<sup>†</sup>Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille.

#### Taulukko 15-21: HemoSphere ClearSight -järjestelmän varoitukset

| Viesti  | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet   |
|---|--|--|
| HRS ei alueella   | HRS-paineentasaus ylitti rajan nol-<br>lausprosessin aikana.<br>HRS on viallinen.  | Kohdista HRS:n päät pystysuunnassa.<br>Nollaa HRS.<br>Vaihda HRS.  |
| HRS:n nollaus epäonnistui – Liikettä<br>ei havaittu           | HRS:n liikettä ei havaittu ennen<br>nollausta.<br>HRS on viallinen.<br>Viallinen paineensäädin.  | Liikuta HRS:n sydämen puoleista päätä ylös ja<br>alas. Pidä anturin päät sen jälkeen samalla tasol-<br>la, odota 1–2 sekuntia ja nollaa uudelleen pitä-<br>mällä päät paikoillaan.<br>Vaihda HRS ja nollaa HRS uudelleen.<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen. |
| HRS:n nollaus epäonnistui – Liiallis-<br>ta liikettä havaittu | HRS:n liikettä havaittu nollauksen<br>aikana<br>Viallinen paineensäädin  | Liikuta HRS:n sydämen puoleista päätä ylös ja<br>alas. Pidä anturin päät sen jälkeen samalla tasol-<br>la, odota 1–2 sekuntia ja nollaa uudelleen pitä-<br>mällä päät paikoillaan.<br>Vaihda HRS ja nollaa HRS uudelleen.<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen. |
| Epävakaa valtimopaine   | Järjestelmä havaitsee valtimopai-<br>neessa suurta vaihtelua, joka joh-<br>tuu fysiologisesta tai artefaktien ai-<br>heuttamasta kohinasta.  | Varmista, että ulkoinen tai artefaktien aiheutta-<br>ma kohina ei häiritse valtimopaineen mittauk-<br>sia.<br>Vakauta valtimopaine.  |
| Verenpainekalibrointi ei käytettä-<br>vissä                   | Seurantatietoa ei ole kerätty riittä-<br>västi<br>Edellisen 1 minuutin verenpainear-<br>vot ovat liian vaihtelevia luotetta-<br>vaan kalibrointiin<br>Ei-fysiologista kohinaa tai artefak-<br>teja havaittu painesignaalissa | Salli lisäseuranta-aika ja yritä uudestaan<br>Vakauta valtimopaine<br>Varmista, että ulkoinen tai artefaktien aiheutta-<br>ma kohina ei häiritse valtimopaineen mittauksia   |

| Viesti   | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet  |
|--|--|---|
| Sormimansetti 1 – Signaalia ei ha-<br>vaittu – Alhainen perfuusio – Käyn-<br>nistyy uudelleen<br>Sormimansetti 2 – Signaalia ei ha-<br>vaittu – Alhainen perfuusio – Käyn-<br>nistyy uudelleen | Mitattavissa olevaa pletysmogram-<br>mia ei havaittu käynnistettäessä.<br>Mahdollisesti kutistuneet valtimot.  | Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat-<br>tisesti.<br>Lämmitä kättä.<br>Aseta sormimansetti toiseen sormeen.   |
| ClearSight:n käyttöä ei suositella al-<br>le 18-vuotiaille potilaille  | Ei-invasiivista BP-mittatekniikkaa ei<br>ole vahvistettu alle 18-vuotiaille<br>potilaille.   | Suositellaan mittausta vaihtoehtoisella BP- / sy-<br>dämen minuuttitilavuuden mittaustekniikalla.   |
| Kytke HemoSphere ClearSight<br>-moduuli CO- tai paineseurantaa<br>varten   | Liitäntää HemoSphere ClearSight<br>-moduuliin ei havaita   | Aseta HemoSphere ClearSight -moduuli moni-<br>torin suuren teknologian moduulipaikkaan<br>Irrota moduuli ja liitä se uudelleen  |
| Sormimansetti 1 – Anturin valo ei<br>ole alueella – Käynnistyy uudelleen<br>Sormimansetti 2 – Anturin valo ei<br>ole alueella – Käynnistyy uudelleen   | Valosignaali liian suuri.  | Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat-<br>tisesti.<br>Lämmitä kättä.<br>Aseta sormimansetti toiseen sormeen.<br>Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi-<br>mansetti erikokoiseen. <sup>†</sup>                    |
| Riittämätön paineen muodostus<br>mansetissa 1 – Käynnistyy uudel-<br>leen<br>Riittämätön paineen muodostus<br>mansetissa 2 – Käynnistyy uudel-<br>leen   | Sormimansetin ilmaletku kiertynyt<br>Sormimansetti vuotaa<br>HemoSphere ClearSight -moduulin<br>ja paineensäätimen välinen kaapeli<br>kiertynyt tai vuotaa<br>Viallinen paineensäädin<br>Viallinen HemoSphere ClearSight<br>-moduuli | Tarkista sormimansetti<br>Tarkista HemoSphere ClearSight -moduulin ja<br>painesäätimen välinen kaapeli<br>Vaihda sormimansetti<br>Vaihda paineensäädin<br>Vaihda HemoSphere ClearSight -moduuli<br>Aloita mittaus uudelleen |
| Vakava vasokonstriktio   | Havaittiin erittäin pieniä valtimo-<br>määräpulsseja. Valtimot ovat ehkä<br>kutistuneet.   | Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat-<br>tisesti.<br>Lämmitä kättä.<br>Aseta sormimansetti toiseen sormeen.<br>Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi-<br>mansetti erikokoiseen. <sup>†</sup>                    |
| Kohtalainen vasokonstriktio  | Havaittiin erittäin pieniä valtimo-<br>määräpulsseja. Valtimot ovat ehkä<br>kutistuneet.   | Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat-<br>tisesti.<br>Lämmitä kättä.<br>Aseta sormimansetti toiseen sormeen.<br>Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi-<br>mansetti erikokoiseen. <sup>†</sup>                    |
| Sormimansetti 1 - Paineaaltomuo-<br>tojen oskillaatioita havaittu<br>Sormimansetti 2 - Paineaaltomuo-<br>tojen oskillaatioita havaittu   | Mahdollisesti kutistuneet valtimot.<br>Sormimansetti liian löysällä.   | Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat-<br>tisesti.<br>Lämmitä kättä.<br>Aseta sormimansetti toiseen sormeen.<br>Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi-<br>mansetti erikokoiseen. <sup>†</sup>                    |
| Liitä paineensäädin  | Paineensäädintä ei ole liitetty.<br>Viallinen paineensäädin liitetty.  | Liitä paineensäädin.<br>Vaihda paineensäädin.<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen.  |
| Sormimansetin 1 vanheneminen al-<br>le 5 minuutissa  | Sormimansetti 1 lähellä enimmäis-<br>käyttöaikaa.  | Varmista keskeytymätön mittaus vaihtamalla<br>sormimansetti 1.  |

| Viesti   | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet   |
|--|---|--|
| Sormimansetin 2 vanheneminen al-<br>le 5 minuutissa                                  | Sormimansetti 2 lähellä enimmäis-<br>käyttöaikaa.                   | Varmista keskeytymätön mittaus vaihtamalla<br>sormimansetti 2.                   |
| Sormimansetti 1 on vanhentunut   | Sormimansetti 1 on ylittänyt enim-<br>mäiskäyttöajan.               | Vaihda sormimansetti 1.<br>Aloita mittaus uudelleen.                             |
| Sormimansetti 2 on vanhentunut   | Sormimansetti 2 on ylittänyt enim-<br>mäiskäyttöajan.               | Vaihda sormimansetti 2.<br>Aloita mittaus uudelleen.                             |
| Liitä sormimansetti  | Sormimansetteja ei havaittu.<br>Viallisia sormimansetteja liitetty. | Liitä sormimansetti(/-mansetit).<br>Vaihda sormimansetti(/-mansetit).            |
| Sormimansetti 1 lähellä enimmäis-<br>käyttöaikaa                                     | Sormimansetti 1 lähellä enimmäis-<br>käyttöaikaa.                   | Varmista keskeytymätön mittaus vaihtamalla<br>sormimansetti 1.                   |
| Sormimansetti 2 lähellä enimmäis-<br>käyttöaikaa                                     | Sormimansetti 2 lähellä enimmäis-<br>käyttöaikaa.                   | Varmista keskeytymätön mittaus vaihtamalla<br>sormimansetti 2.                   |
| Liitä HRS  | HRS-yhteyttä ei havaittu.   | Liitä HRS.<br>Vaihda HRS.  |
| Nollaa HRS   | HRS:ää ei ole nollattu.   | Varmista, että HRS on liitetty, ja aloita mittaus<br>nollaamalla HRS.            |
| HRS vanhenee < 2 viikossa  | HRS-anturi vanhenee alle kahden<br>viikon kuluttua                  | Estä seurannan aloittamisen viivästyminen vaih-<br>tamalla HRS-anturi            |
| HRS vanhenee < 4 viikossa  | HRS-anturi vanhenee alle neljän<br>viikon kuluttua                  | Estä seurannan aloittamisen viivästyminen vaih-<br>tamalla HRS-anturi            |
| HemoSphere ClearSight -moduuli<br>on huollon tarpeessa                               | HemoSphere ClearSight -moduulin<br>huoltoaika lähestyy              | Vaihda HemoSphere ClearSight -moduuli<br>Ota yhteyttä Edwardsin tekniseen tukeen |
| <sup>†</sup> Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille. |   |  |

#### Taulukko 15-22: HemoSphere ClearSight -järjestelmän yleinen vianmääritys

| Viesti   | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet  |
|--|--|---|
| Paine-ero: ClearSight BP vs. muu BP                                | Sydämen referenssisensori (HRS)<br>on irrotettu sormimansetista tai fle-<br>bostaattisesta akselista.<br>HRS (sydämen referenssisensori) on<br>nollattu väärin.<br>Mahdollisesti kutistuneet valtimot<br>(kylmien sormien vuoksi).<br>Sormimansetti liian löysällä.<br>Muu BP-mittauslaite ei ole nollattu.<br>Muu BP-mittausanturi on asetettu<br>väärin. | Varmista sydämen referenssisensorin (HRS)<br>asettelu - Sormipään tulee olla liitettynä sormi-<br>mansettiin, ja sydänpään tulee olla asetettuna<br>flebostaattiseen akseliin.<br>Invasiivisen BP-viitteen tapauksessa HRS:n sy-<br>dänpään ja anturin tulee olla samalla tasolla.<br>Nollaa sydämen referenssisensori (HRS) uudel-<br>leen.<br>Lämmitä kättä.<br>Asenna sormimansetti uudelleen (eri sormeen)<br>tai vaihda sormimansetti oikean kokoiseen.<br>Nollaa muu BP-mittauslaite uudelleen. |
| Liitä Acumen IQ -mansetti HPI:ta<br>varten                         | Acumen IQ -mansetti ei havaita<br>ja HPI- tai HPI-avainparametri on<br>määritetty  | Liitä Acumen IQ -mansetti<br>Vaihda Acumen IQ -mansetti   |
| Liitä Acumen IQ -mansetti MANSE-<br>TIN 1 liitäntään HPI:ta varten | MANSETIN 1 liitäntä ei ole Acumen<br>IQ -mansetti ja HPI- tai HPI-<br>avainparametri on määritetty   | Vaihda ClearSight-mansetti Acumen IQ<br>-mansettiin MANSETIN 1 liitännässä  |

| Viesti   | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet   |
|--|--|--|
| Liitä Acumen IQ -mansetti MANSE-<br>TIN 2 liitäntään HPI:ta varten                   | MANSETIN 2 liitäntä ei ole Acumen<br>IQ -mansetti ja HPI- tai HPI-<br>avainparametri on määritetty | Vaihda ClearSight-mansetti Acumen IQ<br>-mansettiin MANSETIN 2 liitännässä |
| Liitä HRS HPI:ta varten  | HRS ei havaita ja HPI- tai HPI-<br>avainparametri on määritetty                                    | Liitä HRS<br>Vaihda HRS  |
| <sup>†</sup> Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille. |  |  |

## 15.10 Laskimo-oksimetrin virheviestit

## 15.10.1 Laskimo-oksimetriaviat/-hälytykset

| Viesti   | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet   |
|--|---|--|
| Virhe: Laskimo-oksimetria – valo-<br>alue                            | Huono oksimetrikaapeli/-<br>katetriliitäntä<br>Oksimetrikaapelin/-katetrin liitin-<br>linssin edessä on roskia tai kalvo<br>Oksimetrikaapelin toimintahäiriö<br>Katetri mutkalla tai vaurioitunut | Varmista, että oksimetrikaapelin/-katetrin liitän-<br>tä on pitävä<br>Puhdista oksimetrikaapelin/-katetrin liittimet<br>70-prosenttisella isopropanolilla ja pumpulipui-<br>kolla, anna kuivua ja kalibroi uudelleen<br>Vaihda oksimetrikaapeli ja kalibroi uudelleen<br>Jos epäilet vauriota, vaihda katetri ja kalibroi<br>uudelleen |
| Virhe: Laskimo-oksimetria – puna-/<br>infrapunalähetys               | Oksimetrikaapelin/-katetrin liitin-<br>linssin edessä on roskia tai kalvo<br>Oksimetrikaapelin toimintahäiriö   | Puhdista oksimetrikaapelin/-katetrin liittimet<br>70-prosenttisella isopropanolilla ja pumpulipui-<br>kolla, anna kuivua ja kalibroi uudelleen<br>Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja<br>käynnistämällä se uudelleen<br>Vaihda oksimetrikaapeli ja kalibroi uudelleen  |
| Virhe: Laskimo-oksimetria – lukema<br>alueen ulkopuolella            | Väärin annetut ScvO <sub>2</sub> /SVO <sub>2</sub> -, Hb- tai<br>Hkr-arvot<br>Väärät Hb-mittayksiköt<br>Laskettu ScvO <sub>2</sub> /SVO <sub>2</sub> -arvo on 0–<br>99%:n alueen ulkopuolella     | Varmista, että ScvO <sub>2</sub> /SVO <sub>2</sub> -, Hb- ja Hkr-arvot on<br>annettu oikein.<br>Tarkista, että Hb-mittayksikkö on oikea.<br>Hanki päivitetyt ScvO <sub>2</sub> /SVO <sub>2</sub> -laboratorioarvot ja<br>kalibroi.   |
| Virhe: Laskimo-oksimetria – epäva-<br>kaa tulosignaali               | Huono oksimetrikaapeli/-<br>katetriliitäntä<br>Oksimetrikaapelin/-katetrin liitin-<br>linssin edessä on roskia tai kalvo<br>Oksimetrikaapelin toimintahäiriö<br>Katetri mutkalla tai vaurioitunut | Varmista, että oksimetrikaapelin/-katetrin liitän-<br>tä on pitävä<br>Puhdista oksimetrikaapelin/-katetrin liittimet<br>70-prosenttisella isopropanolilla ja pumpulipui-<br>kolla, anna kuivua ja kalibroi uudelleen<br>Vaihda oksimetrikaapeli ja kalibroi uudelleen<br>Jos epäilet vauriota, vaihda katetri ja kalibroi<br>uudelleen |
| Virhe: Laskimo-oksimetria – signaa-<br>lin käsittelyn toimintahäiriö | Oksimetrikaapelin toimintahäiriö  | Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja<br>käynnistämällä se uudelleen<br>Vaihda oksimetrikaapeli ja kalibroi uudelleen<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen  |
| Virhe: Oksimetrikaapelin muisti                                      | Oksimetrikaapelin muistin toimin-<br>tahäiriö   | Irrota kaapeli ja kytke se uudelleen<br>Vaihda oksimetrikaapeli ja kalibroi uudelleen  |

#### Taulukko 15-23: Laskimo-oksimetriaviat/-hälytykset

| Viesti   | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet   |
|--|---|--|
| Virhe: Oksimetrikaapelin lämpötila                       | Oksimetrikaapelin toimintahäiriö  | Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja<br>käynnistämällä se uudelleen<br>Vaihda oksimetrikaapeli ja kalibroi uudelleen<br>Jos kaapeli on kääritty kankaaseen tai se on<br>eristävän pinnan (kuten tyynyn) päällä, aseta<br>se tasaiselle pinnalle, jotta lämpö pääsee haih-<br>tumaan<br>Jos kaapelin runko tuntuu lämpimältä, anna sen<br>jäähtyä ennen käytön jatkamista<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen  |
| Virhe: Oksimetrikaapelin toiminta-<br>häiriö             | Sisäinen järjestelmähäiriö  | Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja<br>käynnistämällä se uudelleen<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen   |
| Hälytys: Laskimo-oksimetria – huo-<br>no signaalin laatu | Heikko veren virtaus katetrin kär-<br>jessä tai katetrin kärki vasten suo-<br>nen seinämää<br>Huomattava muutos Hb-/Hkr-<br>arvoissa<br>Katetrin kärki tukossa<br>Katetri mutkalla tai vaurioitunut<br>Katetria ei ole liitetty oksimetrikaa-<br>peliin | Jos kaapeli on kääritty kankaaseen tai se on<br>eristävän pinnan (kuten tyynyn) päällä, aseta<br>se tasaiselle pinnalle, jotta lämpö pääsee haih-<br>tumaan<br>Jos kaapelin runko tuntuu lämpimältä, anna sen<br>jäähtyä ennen käytön jatkamista<br>Varmista katetrin oikea sijainti (SvO <sub>2</sub> :n kohdalla<br>varmista katetrin oikea sijainti (SvO <sub>2</sub> :n kohdalla<br>varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos-<br>sa):<br>• Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon<br>täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml (vain<br>SvO <sub>2</sub> )<br>• Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno-<br>kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu-<br>kainen<br>• Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä<br>keuhkojen röntgenkuvaus<br>Aspiroi ja huuhtele distaalinen luumen sen jäl-<br>keen sairaalan käytännön mukaan<br>Päivitä Hb-/Hkr-arvot päivitystoiminnolla<br>Tarkista, ettei katetri ole mutkalla, ja kalibroi uu-<br>delleen<br>Jos epäilet vauriota, vaihda katetri ja kalibroi<br>uudelleen<br>Varmista, että katetri on liitetty oksimetrikaape-<br>liin |

## 15.10.2 Laskimo-oksimetriavaroitukset

| Viesti  | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet  |
|---|--|---|
| In vitro -kalibrointivirhe  | Oksimetrikaapelin ja -katetrin huo-<br>no ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> -liitäntä<br>Kalibrointikuppi märkä<br>Katetri mutkalla tai vaurioitunut<br>Oksimetrikaapelin toimintahäiriö<br>Katetrin kärki ei ole katetrin kalibro-<br>intikupissa | Varmista, että oksimetrikaapelin/-katetrin liitän-<br>tä on pitävä<br>Suorista kaikki näkyvät mutkat; vaihda katetri,<br>jos epäilet vauriota<br>Vaihda oksimetrikaapeli ja kalibroi uudelleen<br>Varmista, että katetrin kärki on tiiviisti kalibroin-<br>tikupissa<br>Suorita in vivo -kalibrointi  |
| Varoitus: Epävakaa signaali   | Muuttuva ScvO2/SVO2-arvo, Hb-/<br>Hkr-arvo tai epätavallisia hemody-<br>naamisia arvoja.   | Stabiloi potilas sairaalan käytännön mukaan ja<br>suorita in vivo -kalibrointi.   |
| Varoitus: Havaittu seinämässä arte-<br>fakti tai katetrin juuttuminen | Heikko veren virtaus katetrin kärj<br>jessä.<br>Katetrin kärki tukossa.<br>Katetrin kärki juuttunut suoneen tai<br>vasten suonen seinämää.   | Aspiroi ja huuhtele distaalinen luumen sen jäl-<br>keen sairaalan käytännön mukaan<br>Varmista katetrin oikea sijainti (SvO <sub>2</sub> :n kohdalla<br>varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos-<br>sa):<br>• Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon<br>täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml (vain<br>SvO <sub>2</sub> )<br>• Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno-<br>kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu-<br>kainen<br>• Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä<br>rintakehän röntgenkuvaus<br>Suorita in vivo -kalibrointi |

#### Taulukko 15-24: Laskimo-oksimetriavaroitukset

## 15.10.3 Laskimo-oksimetrin yleinen vianmääritys

| Viesti   | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet  |
|--|---|---|
| Oksimetrikaapelia ei ole kalibroi-<br>tu – Valitse kalibroitava laskimo-<br>oksimetria | Oksimetrikaapelia ei ole kalibroitu<br>(in vivo tai in vitro)<br>Laskimo-oksimetriatietojen palau-<br>tustoimintoa ei ole tehty<br>Oksimetrikaapelissa on toiminta-<br>häiriö | Suorita in-vitro-kalibrointi.<br>Suorita in-vivo-kalibrointi.<br>Palauta kalibrointiarvot.  |
| Oksimetrikaapelin potilastiedot<br>ovat yli 24 tuntia vanhoja – Kalibroi<br>uudelleen  | Viimeinen oksimetrikaapelin kalib-<br>rointi > 24 tuntia sitten<br>Laitoksen Edwardsin monitorien<br>päivämäärä ja kellonaika poikkea-<br>vat toisistaan                      | Suorita in vivo -kalibrointi.<br>Synkronoi laitoksen kaikkien Edwardsin monito-<br>rien päivämäärä ja kellonaika.                 |
| Kytke Laskimo-oksimetrivalvonnan<br>oksimetrikaapeli.                                  | Edistynyt HemoSphere-monitori ei<br>havaitse oksimetrikaapelin liitäntää<br>Oksimetrikaapelin liitäntänastat<br>ovat taipuneet tai puuttuvat                                  | Varmista oksimetrikaapeliliitännän pitävyys.<br>Tarkista oksimetrikaapelin liitäntä taipunei-<br>den/puuttuvien nastojen varalta. |

## 15.11 Kudosoksimetrian virheviestit

## 15.11.1 Kudosoksimetrian viat/hälytykset

| Viesti   | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet   |  |
|--|--|--|--|
| Virhe: Toinen kudosoksimetrimo-<br>duuli havaittu  | Havaittu useita liitettyjä kudosoksi-<br>metriamoduuleja   | Poista yksi kudosoksimetriamoduuleista moni-<br>torin aukosta  |  |
| Virhe: StO2 – kudosoksimetriamo-<br>duuli irrotettu HemoSphere-<br>kudosoksimetriamoduuli pois-<br>tettu seurannan aikana Varmista, että moduuli or<br>Irrota moduuli ja aseta se<br>tettu seurannan aikana   HemoSphere-<br>kudosoksimetriamoduulia Tarkista, ovatko moduulir<br>HemoSphere-<br>kudosoksimetriamoduulia Vaihda toiseen moduulin<br>Vaihda toiseen moduulin<br>jos ongelma jatkuu, ota y<br>Aukon tai mo-<br>duulin liittimet ovat vaurioituneet |  | Varmista, että moduuli on asetettu oikein<br>Irrota moduuli ja aseta se uudelleen<br>Tarkista, ovatko moduulin nastat taipuneet tai<br>rikkoutuneet<br>Vaihda toiseen moduulin aukkoon<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen |  |
| Virhe: StO <sub>2</sub> – FORE-SIGHT ELITE<br>-moduuli A irrotettu   |  | Liitä FSE-moduuli käytössä olevan<br>HemoSphere-kudosoksimetriamoduulin A-<br>porttiin   |  |
| Virhe: StO <sub>2</sub> – FORE-SIGHT ELITE<br>-moduuli B irrotettu   | FSE-moduuli B on irrotettu   | Liitä FSE-moduuli käytössä olevan<br>HemoSphere-kudosoksimetriamoduulin B-<br>porttiin   |  |
| Virhe: StO <sub>2</sub> {0} – anturi irrotettu*  | tO <sub>2</sub> {0} – anturi irrotettu* Valitun kanavan FSE-anturi on irro- Liitä anturi FSE-moduuliin tettu |  |  |
| Virhe: StO <sub>2</sub> – kudosoksimetriamo-<br>duuli<br>Sisäinen järjestelmähäiriö<br>delleen<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhte<br>niseen tukeen  |  | Nollaa irrottamalla moduuli ja liittämällä se uu-<br>delleen<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen   |  |
| Virhe: StO <sub>2</sub> – FORE-SIGHT ELITE<br>-moduuli A   | FSE-moduuli A on viallinen   | Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsiin<br>FSE-moduulin vaihtamista varten   |  |
| Virhe: StO <sub>2</sub> – FORE-SIGHT ELITE<br>-moduuli B   | FSE-moduuli B on viallinen   | Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsiin<br>FSE-moduulin vaihtamista varten   |  |
| Virhe: StO <sub>2</sub> – FORE-SIGHT ELITE<br>-moduulin A tiedonsiirtovirhe<br>-mut<br>Kudosoksimetriamoduulin yhteys<br>valittuun FSE-moduuliin on katken-<br>nut<br>Kudosoksimetriamoduulin yhteys<br>valittuun FSE-moduulii on katken-<br>nut<br>Yritä vaihtaa FSE-moduuli kudoso<br>duulin toiseen porttiin<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä I<br>niseen tukeen   |  | Liitä moduuli uudelleen<br>Varmista, että nastat eivät ole taipuneet tai rik-<br>koutuneet<br>Yritä vaihtaa FSE-moduuli kudosoksimetriamo-<br>duulin toiseen porttiin<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen                  |  |
| Virhe: StO <sub>2</sub> – FORE-SIGHT ELITE<br>-moduulin B tiedonsiirtovirhe  | Kudosoksimetriamoduulin yhteys<br>valittuun FSE-moduuliin on katken-<br>nut                                  | Liitä moduuli uudelleen<br>Varmista, että nastat eivät ole taipuneet tai rik-<br>koutuneet<br>Yritä vaihtaa FSE-moduuli kudosoksimetriamo-<br>duulin toiseen porttiin<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen                  |  |
| Virhe: StO <sub>2</sub> – FORE-SIGHT ELITE<br>-moduulin A yhteensopimaton oh-<br>jelmistoversio  | Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai<br>yhteensopimaton ohjelmistoversio<br>havaittu                           | Ota yhteyttä Edwardsin tekniseen tukeen  |  |

| Viesti   | Mahdolliset syyt   | Ehdotetut toimenpiteet  |
|--|--|---|
| Virhe: StO <sub>2</sub> – FORE-SIGHT ELITE<br>-moduulin B yhteensopimaton oh-<br>jelmistoversio  | Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai<br>yhteensopimaton ohjelmistoversio<br>havaittu   | Ota yhteyttä Edwardsin tekniseen tukeen   |
| Virhe: StO <sub>2</sub> {0} – viallinen anturi*  | Anturi on viallinen tai käytössä ole-<br>va anturi ei ole FSE-anturi   | Vaihda FSE-anturiin   |
| Virhe: StO <sub>2</sub> {0} – ympäristön valais-<br>tus liian voimakas*  | Anturi ei ole oikeassa kosketukses-<br>sa potilaaseen  | Varmista, että anturi on suoraan iholla<br>Levitä anturin päälle kevyt peite tai lakana, jotta<br>altistus valolle vähenee  |
| Virhe: StO2 {0} – anturin lämpötila<br>korkea*Lämpötila anturin alla on > 45<br>°C (aikuisten tila) tai > 43 °C (las-<br>ten/vastasyntyneiden tila)Potilaan tai ympäristön y<br>tarpeellista |  | Potilaan tai ympäristön viilentäminen voi olla<br>tarpeellista  |
| Virhe: StO₂ {0} – Signaali liian alhai-<br>nen*  | Riittämätön valo havaittu potilaas-<br>ta<br>Antureiden alla olevassa kudokses-<br>sa voi olla esim. eksessiivistä ihon<br>pigmentoitumista, kohonnut he-<br>matokriitti, syntymämerkkejä, he-<br>matooma tai arpikudosta<br>Suurta (aikuisten) anturia käytetään<br>lapsipotilaalle (<18-vuotias) | Varmista, että anturi on kiinnittynyt kunnolla<br>potilaan ihoon<br>Siirrä anturi paikkaan, jossa signaalin laatuin-<br>deksi on 3 tai 4<br>Jos havaitaan edeema, irrota anturi, kunnes ku-<br>dos palautuu normaaliksi<br>Vaihda suuren anturin tilalle keskikokoinen tai<br>pieni anturi lapsipotilaiden (<18-vuotias) tutki-<br>muksissa |
| Virhe: StO₂ {0} – Signaali liian kor-<br>kea*  | Hyvin harvinainen tilanne, jonka<br>aiheuttaa todennäköisesti optinen<br>ohitus ja jonka seurauksena suurin<br>osa valonsäteistä kohdistuu detek-<br>toreihin<br>Jotkin ei-fysiologiset materiaalit,<br>anatomiset ominaisuudet tai pää-<br>nahan edeema voivat laukaista tä-<br>män viestin       | Tarkista, että anturi on suorassa kosketuksessa<br>ihoon ja että läpinäkyvä kalvo on poistettu  |
| Virhe: StO <sub>2</sub> {0} – tarkasta anturin al-<br>la oleva kudos*  | Anturin alla olevassa kudoksessa<br>voi olla nestekertymää/edeemaa   | Tarkista, onko potilaalla edeemaa anturin alla<br>Kun kudoksen tila palaa normaalille alueelle<br>(esim. potilaalla ei ole enää turvotusta), anturia<br>voidaan käyttää uudelleen   |
| Virhe: StO <sub>2</sub> {0} – ulosteen aiheutta-<br>ma häiriö voimakas*  | Anturi havaitsee pääasiassa ulos-<br>tetta eikä perfusoitunutta kudosta,<br>eikä StO2:ta voida mitata.   | Siirrä anturi kohtaan, missä suolikudoksen suh-<br>teellinen määrä on pienempi, kuten kylkeen   |
| Virhe: StO <sub>2</sub> {0} – anturi pois*   | Laskettu StO <sub>2</sub> ei ole hyväksytyllä<br>alueella tai anturi on asetettu sopi-<br>mattomalle kohteelle   | Anturi täytyy mahdollisesti asettaa uuteen koh-<br>taan   |
| Virhe: StO <sub>2</sub> {0} – StO <sub>2</sub> ei fysiologi-<br>nen*   | Mitattu arvo ei ole fysiologisella<br>alueella<br>Anturin toimintahäiriö   | Varmista, että anturi on sijoitettu oikein<br>Tarkista anturin liitäntä   |
| Virhe: StO <sub>2</sub> {0} – väärä anturin koko*  | Anturin koko ei ole yhteensopiva<br>joko potilastilan tai kehon alueen<br>kanssa   | Käytä toisen kokoista anturia (katso anturin<br>käyttöohjeista anturikokojen käyttötaulukko)<br>Vaihda potilastila tai kehon alue vastaavasti<br>ruudun määritysvalikossa   |

| Viesti   | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet   |
|--|---|--|
| Virhe: StO <sub>2</sub> {0} – algoritmivika*   | Valitun kanavan StO₂:n laskemises-<br>sa on tapahtunut käsittelyvirhe   | Irrota valittu anturikanava ja liitä se uudelleen<br>Vaihda FSE-moduuli<br>Vaihda kudosoksimetriamoduuli<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwardsin tek-<br>niseen tukeen |
| Hälytys: StO <sub>2</sub> {0} – epävakaa signaa-<br>li*  | Ulkoisen lähteen aiheuttama häiriö  | Siirrä anturi kauemmas häiriötä lähettävästä<br>lähteestä  |
| Hälytys: StO <sub>2</sub> {0} – vähennä ympä-<br>ristön valoisuutta*   | Ympäristön valaistus lähestyy<br>enimmäisarvoja   | Varmista, että anturi on suoraan iholla<br>Levitä anturin päälle kevyt peite tai lakana, jotta<br>altistus valolle vähenee   |
| Hälytys: StO <sub>2</sub> {0} – ulosteen aiheut-<br>tama häiriö*   | Ulosteen aiheuttama häiriö lähes-<br>tyy korkeinta sallittua tasoa<br>Anturi havaitsee jonkin ver-<br>ran perfusoitunutta kudosta StO <sub>2</sub> -<br>mittauksia varten, mutta anturin<br>tutkimusreitillä on myös suuri ulos-<br>tepitoisuus | Harkitse anturin siirtämistä toiseen kohtaan vat-<br>san alueella, missä ulosteen aiheuttama häiriö<br>on vähäisempää  |
| Hälytys: StO <sub>2</sub> {0} – anturin lämpötila<br>alhainen*   | Lämpötila anturin alla < −10 °C   | Potilaan tai ympäristön lämmittäminen voi olla<br>tarpeellista   |
| Hälytys: StO <sub>2</sub> {0} – Määritä<br>kudosoksimetria-anturin sijainti*   | Potilaan anatomista kohtaa ei ole<br>määritetty liitetylle anturille  | Valitse kehon alue valitulle anturikanavalle ku-<br>dosoksimetrian määritysvalikossa   |
| *Huomautus: {0} tarkoittaa anturin kanavaa. Kanavavaihtoehdot ovat A1 ja A2 FORE-SIGHT ELITE -moduulille A ja B1 ja B2<br>FORE-SIGHT ELITE -moduulille B. FSE on lyhenne nimestä FORE-SIGHT ELITE.<br>Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä: |   |  |

FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetriamoduulista (FSM) voidaan käyttää myös nimitystä ForeSight -oksimetriakaapeli (FSOC).

HemoSphere -kudosoksimetriamoduulista voidaan käyttää myös nimitystä HemoSphere -teknologiamoduuli.

FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-antureista voidaan käyttää myös nimityksiä ForeSight -anturit ja ForeSight Jr -anturit.

## 15.11.2 Kudosoksimetrian yleinen vianmääritys

#### Taulukko 15-27: Kudosoksimetrian yleinen vianmääritys

| Viesti  | Mahdolliset syyt  | Ehdotetut toimenpiteet  |
|---|---|---|
| Liitä kudosoksimetriamoduuli StO <sub>2</sub> -<br>seurannalle        | Yhteyttä edistyneen HemoSphere-<br>monitorin ja kudosoksimetriamo-<br>duulin välillä ei ole havaittu                              | Aseta HemoSphere-kudosoksimetriamoduuli<br>monitorin aukkoon 1 tai 2<br>Irrota moduuli ja liitä se uudelleen      |
| Liitä FORE-SIGHT ELITE -moduuli A<br>StO2-seurannalle                 | Yhteyttä HemoSphere-<br>kudosoksimetriamoduulin ja FSE-<br>moduulin valitun portin välillä ei<br>ole havaittu                     | Liitä FSE-moduuli valittuun HemoSphere-<br>kudosoksimetriamoduulin porttiin<br>Liitä FSE-moduuli uudelleen        |
| Liitä FORE-SIGHT ELITE -moduuli B<br>StO <sub>2</sub> -seurannalle    | Yhteyttä HemoSphere-<br>kudosoksimetriamoduulin ja FSE-<br>moduulin valitun portin välillä ei<br>ole havaittu                     | Liitä FSE-moduuli valittuun HemoSphere-<br>kudosoksimetriamoduulin porttiin<br>Liitä FSE-moduuli uudelleen        |
| Liitä kudosoksimetria-anturi StO <sub>2</sub> -<br>seurannalle – {0}* | Yhteyttä FSE-moduulin ja<br>kudosoksimetria-anturin välillä ei<br>ole havaittu kanavalla, jolle StO <sub>2</sub> on<br>määritetty | Liitä kudosoksimetria-anturi valittuun kanavaan<br>Liitä kudosoksimetria-anturi uudelleen valit-<br>tuun kanavaan |

| Viesti   | Mahdolliset syyt | Ehdotetut toimenpiteet |
|--|------------------|------------------------|
| *Huomautus: {0} tarkoittaa anturin kanavaa. Kanavavaihtoehdot ovat A1 ja A2 FORE-SIGHT ELITE -moduulille A ja B1 ja B2<br>FORE-SIGHT ELITE -moduulille B. FSE on lyhenne nimestä FORE-SIGHT ELITE. |                  |                        |
| Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:   |                  |                        |
| FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetriamoduulista (FSM) voidaan käyttää myös nimitystä ForeSight -oksimetriakaapeli (FSOC).  |                  |                        |
| HemoSphere -kudosoksimetriamoduulista voidaan käyttää myös nimitystä HemoSphere -teknologiamoduuli.  |                  |                        |
| FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-antureista voidaan käyttää myös nimityksiä ForeSight -anturit ja ForeSight Jr -anturit.  |                  |                        |

# Liite **A**

## Tekniset tiedot

#### Sisällysluettelo

| Olennaisen suorituskyvyn ominaisuudet            |     |
|--|-----|
| Edistyneen HemoSphere -monitorin tekniset tiedot |     |
| HemoSphere -akkuyksikön tiedot                   |     |
| HemoSphere Swan-Ganz -moduulin tiedot            |     |
| HemoSphere -painekaapelin tekniset tiedot        |     |
| HemoSphere -oksimetriakaapelin tiedot            |     |
| HemoSphere -kudosoksimetrin tekniset tiedot      |     |
| HemoSphere ClearSight -moduulin tekniset tiedot  | 324 |

## A.1 Olennaisen suorituskyvyn ominaisuudet

Normaaleissa ja yhden vian tapauksissa olennainen suorituskyky (lueteltu seuraavassa, Taulukko A-1 sivulla 314) säilyy tai käyttäjä tunnistaa helposti, että suorituskykyä ei pystytä ylläpitämään (esim. parametriarvoja ei näytetä, tekninen hälytys, vääristyneet aaltomuodot tai parametriarvon päivittymisen viive, monitorin kokonaisvika).

Taulukko A-1 sivulla 314 kuvaa minimisuorituskykyä, kun käyttöympäristön sähkömagneettiset ilmiöt ovat jatkuvia, kuten radiotaajuussäteily ja johtuva radiotaajuus, standardin IEC 60601-1-2 mukaisesti. Taulukko A-1 sivulla 314 määrittää myös minimisuorituskyvyn, kun sähkömagneettiset ilmiöt ovat ohimeneviä, kuten nopeat sähköiset transientit ja purskeet, standardin IEC 60601-1-2 mukaisesti.

| Moduuli tai kaa-<br>peli                    | Parametri | Olennainen suorituskyky   |
|---|-----------|---|
| Yleistä: kaikki seurantatilat ja parametrit |           | Nykyinen seurantatila ei keskeydy. Ei odottamattomia uudel-<br>leenkäynnistyksiä tai toiminnan pysäyttämistä. Ei sellaisten ta-<br>pahtumien spontaania käynnistystä, joiden aloittaminen edellyt-<br>tää käyttäjän toimintaa.  |
|   |           | Potilasliitännöissä on defibrillaatiosuojaus. Järjestelmä palaa toi-<br>mintatilaan 10 sekunnin kuluttua defibrillaatiojännitteelle altis-<br>tumisesta.  |
|   |           | Järjestelmä palaa toimintatilaan 10 sekunnin kuluttua ohimene-<br>västä sähkömagneettisesta ilmiöstä. Jos Swan-Ganz -katetrin jat-<br>kuvan sydämen minuuttitilavuuden (CO) seuranta oli aktiivinen<br>tapahtuman aikana, järjestelmä aloittaa seurannan automaatti-<br>sesti uudelleen. Järjestelmässä ei ilmene tallennettujen tietojen<br>menetystä ohimenevän sähkömagneettisen ilmiön jälkeen. |
|   |           | Yhdessä suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden kanssa käytet-<br>tynä monitori palautuu toimintatilaan 10 sekunnin kuluessa il-<br>man tietojen menetystä, kun monitori altistuu suurtaajuuksisten<br>kirurgisten välineiden tuottamalle kentälle.  |

## Taulukko A-1: Edistyneen HemoSphere -monitorin olennainen suorituskyky – ei-jatkuvat ja jatkuvat sähkömagneettiset ilmiöt

Tekniset tiedot

| Moduuli tai kaa-<br>peli                                 | Parametri  | Olennainen suorituskyky  |  |
|--|--|--|--|
| HemoSphere<br>Swan-Ganz<br>-moduuli                      | Jatkuva sydämen minuuttitilavuus<br>(CO) ja siihen liittyvät parametrit,<br>sekä indeksoidut että indeksoimat-<br>tomat (SV, SVR, RVEF, EDV) | Seuraa filamentin pintalämpötilaa ja aikaa lämpötilassa. Jos ajan<br>ja lämpötilan kynnysarvo ylittyy (yli 45 °C), seuranta keskeytyy ja<br>hälytys käynnistyy.  |  |
|  |  | Veren lämpötilan mittaustulos on määritetyllä alueella (± 0,3 °C).<br>Hälytys, jos veren lämpötila on sallitun alueen ulkopuolella.  |  |
|  |  | Hälytys, jos CO ja siihen liittyvät parametrit ovat sallitun alueen<br>ulkopuolella. Hälytyksen viive perustuu muuttuvaan keskiarvois-<br>tamisaikaan. Tavanomainen keskiarvoistamisaika on 57 sekuntia.   |  |
|  | Ajoittainen sydämen minuuttitila-<br>vuus (iCO) ja siihen liittyvät para-<br>metrit, sekä indeksoidut että indek-<br>soimattomat (SV, SVR)   | Veren lämpötilan mittaustulos on määritetyllä alueella (± 0,3 °C).<br>Hälytys, jos veren lämpötila on sallitun alueen ulkopuolella.  |  |
| HemoSphere<br>Swan-Ganz<br>-moduuli ja paine-<br>kaapeli | 20 sekunnin virtausparametrit<br>(CO <sub>20s</sub> , CI <sub>20s</sub> , SV <sub>20s</sub> , SVI <sub>20s</sub> )                           | Hälytys, jos 20 sekunnin parametrit ovat sallitun alueen ulkopuo-<br>lella. Hälytyksen viive perustuu 20 sekunnin keskiarvoistamisai-<br>kaan.   |  |
| HemoSphere<br>-painekaapeli                              | Valtimoverenpaine (SYS, DIA, MAP),<br>keskuslaskimopaine (CVP), keuhko-<br>valtimoverenpaine (MPAP)  | Verenpaineen mittaustulos on määritellyllä alueella (± 4 % tai ±<br>4 mmHg, suuremman mukaan).   |  |
|  |  | Hälytys, jos verenpaine on sallitun alueen ulkopuolella. Hälytyk-<br>sen 7 sekunnin viive perustuu 2 sekunnin ja sitä seuraavien 5<br>sekunnin keskiarvoistamisaikaan, jonka parametrit ovat sallitun<br>alueen ulkopuolella.  |  |
|  |  | Laite tukee invasiivisen paineanturin ja anturikaapelin vikojen<br>havaitsemista.  |  |
|  |  | Laite tukee irronneen katetrin havaitsemista.  |  |
| HemoSphere<br>ClearSight                                 | noninvasiivinen verenpaine (SYS,<br>DIA, MAP)  | Verenpainemittaus määritetyn tarkkuuden sisällä (± 1 % koko<br>asteikosta, enintään ± 3 mmHg).   |  |
| -moduuli   |  | Hälytys, jos verenpaine on sallitun alueen ulkopuolella. Noin<br>10 sekunnin hälytysviive perustuu 5 sydämenlyönnin keski-<br>arvoistamisikkunaan (nopeudella 60 lyöntiä/min tämä olisi<br>5 sekuntia mutta vaihtelee sykkeen perusteella) ja seuraaviin 5<br>sekuntiin, jonka parametrit ovat sallitun alueen ulkopuolella. |  |
| HemoSphere<br>-oksimetriakaapeli                         | Happikyllästeisyys (sekoittunut las-<br>kimoveri SvO <sub>2</sub> tai keskuslaskimo<br>ScvO <sub>2</sub> )                                   | Happikyllästeisyyden mittaustulos on määritetyllä alueella (hap-<br>pikyllästeisyys ± 2 %).  |  |
|  |  | Hälytys, jos happikyllästeisyys on sallitun alueen ulkopuolella.<br>Hälytyksen 7 sekunnin viive perustuu 2 sekunnin keskiarvoista-<br>misaikaan, jonka parametrit ovat sallitun alueen ulkopuolella.   |  |

| Moduuli tai kaa-<br>peli  | Parametri                       | Olennainen suorituskyky  |
|---|---------------------------------|--|
| HemoSphere<br>-kudosoksimetria<br>moduuli yhdessä<br>FORE-SIGHT ELITE<br>-oksimetriamoduu<br>lin kanssa | Kudosten happisaturaatio (StO₂) | FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli tunnistaa liitetyn antu-<br>rin, ja jos anturi on irrotettu tai epäkunnossa, ilmoittaa kysei-<br>sen laitetilan. Kun anturi on viety potilaaseen oikein ja liitet-<br>ty FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuliin, FORE-SIGHT ELITE<br>-oksimetriamoduuli mittaa StO <sub>2</sub> -arvot järjestelmän teknisten tie-<br>tojen mukaisest (katso Taulukko A-18 sivulla 323) ja lähettää<br>HemoSphere -kudosoksimetriamoduulile arvot asianmukaisella<br>tavalla.<br>FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli ei vahingoitu sähköstä<br>defibrillointitilanteessa.<br>Jos anturiin kohdistuu ulkoista kohinaa, arvot saatetaan edel-<br>leen esittää tapahtumia edeltävinä arvoina tai ne saatetaan ra-<br>portoida määrittämättömänä arvona (viiva). FORE-SIGHT ELITE<br>-oksimetriamoduuli palautuu tapahtumasta automaattisesti ja<br>jatkaa arvojen raportointia 20 sekunnin kuluessa kohinatapahtu-<br>man jälkeen. |

## A.2 Edistyneen HemoSphere -monitorin tekniset tiedot

| Taulukko A-2: Edistyneen HemoSphere -monitorin fyysiset ja mekaani- |
|---|
| set tiedot  |

| Edistynyt HemoSphere -monitori |                            |                      |  |
|--------------------------------|----------------------------|----------------------|--|
| Paino                          | 4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 lb) |                      |  |
| Mitat                          | Korkeus                    | 297 mm (11,7 tuumaa) |  |
|                                | Leveys                     | 315 mm (12,4 tuumaa) |  |
|                                | Syvyys                     | 141 mm (5,56 tuumaa) |  |
| Peittoalue                     | Leveys                     | 269 mm (10,6 tuumaa) |  |
|                                | Syvyys                     | 122 mm (4,8 tuumaa)  |  |
| IP-luokitus                    | IPX1                       |                      |  |
| Näyttö                         | Aktiivinen alue            | 307 mm (12,1 tuumaa) |  |
|                                | Resoluutio                 | 1024 × 768 LCD       |  |
| Käyttöjärjestelmä              | Windows 10 IoT             |                      |  |
| Kaiuttimien määrä              | 1                          |                      |  |

| Ympäristötieto   |                            | Arvo                               |
|--|----------------------------|------------------------------------|
| Lämpötila  | Käyttöympäristö            | 10−32,5 °C                         |
|  | Ei toiminnassa / säilytys* | –18–45 °C                          |
| Suhteellinen kosteus   | Käyttöympäristö            | 20–90 %, ei-kondensoituva          |
|  | Ei toiminnassa / säilytys  | 90 %, ei-kondensoituva 45 °C : ssa |
| Korkeus merenpinnasta  | Käyttöympäristö            | 0–3048 m (0–10 000 ft)             |
|  | Ei toiminnassa / säilytys  | 0–6096 m (0–20 000 ft)             |
| *Huomautus: akun kapasiteetti alkaa heiketä, jos se altistuu pitkäaikaisesti yli 35 °C:n lämpötilalle. |                            |                                    |

#### Taulukko A-4: Edistyneen HemoSphere -monitorin ympäristöolosuhteet kuljetuksen aikana

| Ympäristötieto                                       | Arvo  |  |
|--|---|--|
| Lämpötila*   | –18–45 °C   |  |
| Suhteellinen kosteus*                                | 20–90 %: suhteellinen kosteus, tiivistymätön            |  |
| Korkeus merenpinnasta                                | enintään 6096 metriä (20 000 ft) enintään 8 tunnin ajan |  |
| Standardi  | ASTM D4169, DC13  |  |
| *Huomautus: lämpötila ja kosteus ennen käyttöönottoa |   |  |

#### Huomautus

Ellei toisin mainita, kaikki edistyneiden HemoSphere -monitoreiden yhteensopivat lisävarusteet, osat ja kaapelit täyttävät ympäristövaatimukset, jotka on lueteltu kohdissa Taulukko A-3 sivulla 316 ja Taulukko A-4 sivulla 317.

**Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja.** Älä käytä edistynyttä HemoSphere -monitoria tai järjestelmän moduuleita ja kaapeleita magneettikuvausympäristössä. Edistynyt HemoSphere -seurantajärjestelmä, mukaan lukien kaikki moduulit ja kaapelit, ei sovellu magneettikuvausympäristöön, sillä sen sisältämät metalliosat voivat kuumentua magneettikuvausym-



päristössä radiotaajuisen säteilyn vaikutuksesta.

| Tulo/lähtö             |  |
|------------------------|--|
| Kosketusnäyttö         | Projektiivinen kapasitiivinen kosketusnäyttö   |
| RS-232-sarjaportti (1) | Edwards -yhtiön patentoitu protokolla; maksimitiedonsiirtonopeus = 57,6 kilobaudia   |
| USB-portit (2)         | Yksi USB 2.0 (takana) ja yksi USB 3.0 (sivulla)  |
| RJ-45-Ethernet-portti  | Yksi   |
| HDMI-portti            | Yksi   |
| Analogiatulot (2)      | Tulojännitealue: 0–10 V; valittava täysimääräinen: 0–1 V, 0–5 V, 0–10 V; > 100 kΩ:n tuloimpe-<br>danssi; 1⁄8 tuuman stereoliitäntä; kaistanleveys: 0–5,2 Hz; resoluutio: 12 bittiä ±1 LSB täysimää-<br>räisestä              |
| Painelähtö (1)         | Kertakäyttöisen paineanturin painelähtösignaali on yhteensopiva sellaisten monitorien ja lisä-<br>varusteiden kanssa, jotka on tarkoitettu liitettäviksi yhteen Edwards -yhtiön mini-invasiivisten<br>paineantureiden kanssa |
|                        | Nollaamisen jälkeinen potilasmonitorin näyttöalueen minimi: –20 mmHg– 270 mmHg   |

#### Taulukko A-5: Edistyneen HemoSphere -monitorin tekniset tiedot

| Tulo/lähtö   |   |  |  |
|--|---|--|--|
| EKG-monitorin tulo   | EKG-synkronointilinjan muuttaminen EKG -signaalista: 1 V/mV; Tulojännitealue ±10 V täysimää-<br>räinen; Resoluutio = ±1 lyönti/min; Tarkkuus = ±10 % tai 5 lyöntiä/min tulosta, sen mukaan,<br>kumpi on suurempi; Alue = 30–200 lyöntiä/min; ¼ tuuman stereoliitäntä, kärjen positiivinen<br>napaisuus; analoginen kaapeli.   |  |  |
|  | <b>Tahdistimen pulssin hylkäämiskyky.</b> Laite hylkää kaikki tahdistimen pulssit, joiden amplitudi<br>on ±2 mV–±5 mV (olettaen, että EKG:n synkronointilinjan muutos on 1 V/mV) ja pulssin<br>kesto 0,1–5,0 ms, sekä normaali että tehoton tahdistus. Laite hylkää tahdistimen pulssit,<br>jotka ylittävät pulssin amplitudin arvolla ≤7 % (menetelmä A, EN 60601-2-27:2014, alakohta<br>201.12.1.101.13) ja joiden ylityksen aikavakio on 4–100 ms. |  |  |
| <b>T-aallon maksimihylkäämiskyky.</b> T-aallon maksimiamplitudi, jonka laite voi hylätä: 1<br>(olettaen , että EKG:n synkronointilinjan muutos on 1 V/mV). |   |  |  |
|  | Epäsäännöllinen rytmi. Kuva 201.101, EN 60601-2-27:2014.  |  |  |
|  | * Kompleksi A1: kammiobigeminia, järjestelmä näyttää 80 lyöntiä/min   |  |  |
|  | * Kompleksi A2: hidas vaihteleva kammiobigeminia, järjestelmä näyttää 60 lyöntiä/min  |  |  |
|  | * Kompleksi A3: nopea vaihteleva kammiobigeminia: järjestelmä näyttää 60 lyöntiä/min  |  |  |
|  | * Kompleksi A4: kaksisuuntaiset systolet: järjestelmä näyttää 104 lyöntiä/min   |  |  |
| HR <sub>avg</sub> -näyttö  | <b>CO-seuranta pois.</b> Keskiarvoistamisaika: 57 sekuntia; päivitysväli: joka lyönnillä; vasteaika:<br>40 sekuntia, kun lisäys on 80–120 lyöntiä/min, 29 sekuntia, kun vähennys on 80–40 lyöntiä/min.  |  |  |
|  | <b>CO-seuranta päällä.</b> Keskiarvoistamisaika: CO-mittausten välinen aika (3–21 minuuttia); päivi-<br>tysväli: noin 1 minuutti; vasteaika: 175 sekuntia, kun lisäys on 80–120 lyöntiä/min, 176 sekuntia,<br>kun vähennys on 80– 40 lyöntiä/min.   |  |  |
| Sähkö  |   |  |  |
| Nimellinen syöttöjännite   | 100–240 Vac; 50/60 Hz   |  |  |
| Nimellinen tulo  | 1,5–2,0 ampeeria  |  |  |
| Sulakkeet  | T 2,5 Ah, 250 V; suuri katkaisukyky; keraaminen   |  |  |
| Hälytys  |   |  |  |
| Äänenpainetaso   | 45–85 dB(A)   |  |  |
| Langaton   |   |  |  |
| Тууррі   | Yhteys Wi-Fi-verkkoihin, jotka ovat 802.11b/g/n-standardin mukaisia, minimi   |  |  |

## A.3 HemoSphere -akkuyksikön tiedot

#### Taulukko A-6: HemoSphere -akkuyksikön fyysiset tiedot

| HemoSphere -akkuyksikkö |                 |                     |  |
|-------------------------|-----------------|---------------------|--|
| Paino                   | 0,5 kg (1,1 lb) |                     |  |
| Mitat                   | Korkeus         | 35 mm (1,38 tuumaa) |  |
|                         | Leveys          | 80 mm (3,15 tuumaa) |  |
|                         | Syvyys          | 126 mm (5,0 tuumaa) |  |

| Ympäristötieto       |  | Arvo                             |
|----------------------|--|----------------------------------|
|                      | Käyttöympäristö                        | 10–37 °C                         |
|                      | Suositeltu säilytys                    | 21 °C                            |
| Lämpötila            | Pitkäaikainen säilytys, enin-<br>tään  | 35 ℃                             |
|                      | Pitkäaikainen säilytys, vä-<br>hintään | 0°C                              |
| Suhteellinen kosteus | Käyttöympäristö                        | 5–95 %, ei-kondensoituva<br>40 ℃ |

| Taulukko A-7: H | emoSphere -a  | kkuvksikön | vmpäristötiedot |
|-----------------|---------------|------------|-----------------|
|                 | ennespinere e |            | ,               |

#### Taulukko A-8: HemoSphere -akkuyksikön tekniset tiedot

| Erittely                  | Arvo   |
|---------------------------|--|
| Lähtöjännite (nimellinen) | 12,8 V   |
| Maksimipurkausvirta       | 5 A  |
| Kennot                    | 4 x LiFePO <sub>4</sub> (litiumrautafosfaatti) |

## A.4 HemoSphere Swan-Ganz -moduulin tiedot

Taulukko A-9: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin fyysiset tiedot

| HemoSphere Swan-Ganz -moduuli |                                   |                       |  |
|-------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|--|
| Paino                         | noin 0,45 kg (1,0 lb)             |                       |  |
| Mitat                         | Korkeus 3,45 cm (1,36 tuumaa)     |                       |  |
|                               | Leveys                            | 8,96 cm (3,53 tuumaa) |  |
|                               | Syvyys                            | 13,6 cm (5,36 tuumaa) |  |
| IP-luokitus                   | IPX1                              |                       |  |
| Potilasliityntäosan luokitus  | Defibrillaation kestävä tyyppi CF |                       |  |

#### Huomautus

HemoSphere Swan-Ganz -moduulin ympäristötiedot ovat kohdassa Taulukko A-3 sivulla 316.

#### Taulukko A-10: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin parametrimittausten tiedot

| Parametri                             | Erittely  |   |
|---------------------------------------|---|---|
| Jatkuva sydämen minuuttitilavuus (CO) | Alue  | 1–20 l/min  |
|                                       | Toistettavuus <sup>1</sup>                          | ± 6 % tai 0,1 l/min, suuremman mukaan   |
|                                       | Keskimääräinen reaktioaika <sup>2</sup>             | < 10 minuuttia (CCO-katetrit)<br>< 14 minuuttia (volumetriset CCO-<br>katetrit) |
|                                       | Lämpöfilamentin suurin sallittu pinta-<br>lämpötila | 48 ℃  |

| Parametri   | Erittely                   |                                       |
|---|----------------------------|---------------------------------------|
| Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus  | Alue                       | 1–20 l/min                            |
| (bolus) (ICO)   | Toistettavuus <sup>1</sup> | ± 3 % tai 0,1 l/min, suuremman mukaan |
| Veren lämpötila (BT)  | Alue                       | 15–45 °C<br>(59–113 °F)               |
|   | Tarkkuus                   | ± 0,3 °C                              |
| Injektionesteen lämpötila (IT)  | Alue                       | 0–30 °C<br>(32–86 °F)                 |
|   | Tarkkuus                   | ±1 °C                                 |
| Sykkeen keskiarvo EDV/RVEF-<br>määritykseen (HR <sub>avg</sub> )  | Hyväksyttävä tuloalue      | 30–200 lyöntiä/min                    |
| Jatkuva oikean kammion ejektiofraktio   | Alue                       | 10–60 %                               |
| (RVEF)  | Toistettavuus <sup>1</sup> | ± 6 % tai 3 efu, suuremman mukaan     |
| <sup>1</sup> Vaihtelukerroin – mitattu elektronisesti luoduilla tiedoilla<br><sup>2</sup> 90 %:n muutos, kun veren lämpötila on vakaa |                            |                                       |

#### Huomautus

HemoSphere Swan-Ganz -moduulin odotettu käyttöikä on 5 vuotta ostopäivästä. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta Edwards -edustajalta.

#### Taulukko A-11: HemoSphere Swan-Ganz -moduulin 20 sekunnin virtausparametrimittausten tiedot<sup>1</sup>

| Parametri   | Erittely     |                           |
|---|--------------|---------------------------|
| CO <sub>20s</sub>   | Alue         | 1–20 l/min                |
|   | Päivitysväli | 20 ± 1 sekunti            |
| CI <sub>20s</sub>   | Alue         | 0–20 l/min/m <sup>2</sup> |
|   | Päivitysväli | 20 ± 1 sekunti            |
| SV <sub>20s</sub>   | Alue         | 0–300 ml/b                |
|   | Päivitysväli | 20 ± 1 sekunti            |
| SVI <sub>20s</sub>  | Alue         | 0–200 ml/b/m <sup>2</sup> |
|   | Päivitysväli | 20 ± 1 sekunti            |
| <sup>1</sup> 20 sekunnin virtausparametrit ovat käytettävissä vain, kun keuhkovaltimopainetta seurataan liitetyn HemoSphere |              |                           |

<sup>1</sup>20 sekunnin virtausparametrit ovat käytettävissä vain, kun keuhkovaltimopainettä seurataan liitetyn HemoSphere -painekaapelin ja kertakäyttöisen TruWave -paineanturin kanssa. Lisätietoja näistä parametreista on kohdassa 20 sekunnin virtausparametrit sivulla 156.

## A.5 HemoSphere -painekaapelin tekniset tiedot

#### Taulukko A-12: HemoSphere -painekaapelin fyysiset ominaisuudet

| HemoSphere -painekaapeli          |                                   |  |
|-----------------------------------|-----------------------------------|--|
| Paino                             | noin 0,29 kg (0,64 lb)            |  |
| Mitat                             | Pituus 3,0 m (10 ft)              |  |
| IP-luokitus                       | IPX4                              |  |
| Potilasliityntäosan luoki-<br>tus | Defibrillaation kestävä tyyppi CF |  |

#### Huomautus

Katso HemoSphere -painekaapelin tekniset tiedot kohdasta Taulukko A-3 sivulla 316.

#### Taulukko A-13: HemoSphere -painekaapelin parametrimittausten tiedot

| Parametri  | Erittely                         |  |
|--|----------------------------------|--|
| FloTrac sydämen minuuttitilavuus (CO)                                      | Näyttöalue                       | 1,0–20 l/min   |
|  | Toistettavuus <sup>1</sup>       | ± 6 % tai 0,1 l/min, suuremman mukaan                      |
| Verenpaine <sup>2</sup>  | Tämänhetkisen paineen näyttöalue | -34-312 mmHg   |
|  | MAP/DIA/SYS-näyttöalue           | 0–300 mmHg   |
|  | CVP-näyttöalue                   | 0–50 mmHg  |
|  | MPAP-näyttöalue                  | 0–99 mmHg  |
|  | Tarkkuus                         | $\pm$ 4 % tai $\pm$ 4 mmHg, suuremman mukaan, –30–300 mmHg |
|  | Kaistanleveys                    | 1–10 Hz  |
| Syke (PR)  | Tarkkuus <sup>3</sup>            | A <sub>rms</sub> ≤ 3 lyöntiä/min                           |
| <sup>1</sup> Vaihtelukerroin – mitattu elektronisesti luoduilla tiedoilla. |                                  |  |

<sup>2</sup> IEC 60601-2-34 -standardin mukainen parametrien erittely. Testattu laboratorio-oloissa.

<sup>3</sup>Tarkkuus testattu laboratorio-olosuhteissa.

#### Huomautus

HemoSphere ClearSight -moduulin odotettu käyttöikä on 5 vuotta ostopäivästä. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta Edwards -edustajalta.

## A.6 HemoSphere -oksimetriakaapelin tiedot

#### Taulukko A-14: HemoSphere -oksimetriakaapelin fyysiset ominaisuu-

| det                               |                                   |                |  |
|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------|--|
| HemoSphere -oksimetriakaapeli     |                                   |                |  |
| Paino                             | noin 0,24 kg (0,54 lb)            |                |  |
| Mitat                             | Pituus                            | 2,9 m (9,6 ft) |  |
| IP-luokitus                       | IPX4                              |                |  |
| Potilasliityntäosan luoki-<br>tus | Defibrillaation kestävä tyyppi CF |                |  |

#### Huomautus

For HemoSphere -oksimetriakaapelin ympäristötiedot ovat kohdassa Taulukko A-3 sivulla 316.

#### Taulukko A-15: HemoSphere -oksimetriakaapelin parametrimittausten tiedot

| Parametri   | Erittely              |                       |
|---|-----------------------|-----------------------|
| ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> -oksimetria (happikyllästei-<br>syys) | Alue                  | 0–99 %                |
|   | Tarkkuus <sup>1</sup> | ±2 % arvoilla 30–99 % |
|   | Päivitysväli          | 2 sekuntia            |
| Tarkkuus testattu laboratorio-olosuhteissa.                               |                       |                       |

#### Huomautus

HemoSphere -oksimetriakaapelin odotettu käyttöikä on 3 vuotta ostopäivästä. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta Edwards -edustajalta.

## A.7 HemoSphere -kudosoksimetrin tekniset tiedot

Taulukko A-16: HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin fyysiset ominaisuudet

| HemoSphere -kudosoksimetriamoduuli |                                   |                      |  |
|------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|--|
| Paino                              | noin 0,4 kg (1,0 lb)              |                      |  |
| Mitat                              | Korkeus 3,5 cm (1,4 tuumaa)       |                      |  |
|                                    | Leveys                            | 9,0 cm (3,5 tuumaa)  |  |
|                                    | Syvyys                            | 13,6 cm (5,4 tuumaa) |  |
| IP-luokitus                        | IPX1                              |                      |  |
| Potilasliityntäosan luoki-<br>tus  | Defibrillaation kestävä tyyppi BF |                      |  |

#### Huomautus

HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin ja FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin ympäristötiedot ovat kohdassa Taulukko A-3 sivulla 316.

| FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin tiedot   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| Paino   | kiinnityspidike                              | 0,05 kg (0,1 lb)   |  |
|   | kotelo, kaapelit ja pidike                   | 1,0 kg (2,3 lb)  |  |
| Mitat   | kudosoksimetriamoduulin kaapelin pi-<br>tuus | 4,6 m (15 ft) <sup>1</sup>   |  |
|   | anturin kaapelin pituus (2)                  | 1,5 m (4,9 ft) <sup>1</sup>  |  |
|   | moduulin kotelo (K $\times$ L $\times$ S)    | 15,24 cm (6,0 tuumaa) × 9,52 cm<br>(3,75 tuumaa) × 6,00 cm (2,75 tuumaa) |  |
|   | kiinnityspidike (K × L × S)                  | 6,2 cm (2,4 tuumaa) × 4,47 cm<br>(1,75 tuumaa) × 8,14 cm (3,2 tuumaa)    |  |
| IP-luokitus                                   | IPX4   | IPX4   |  |
| Potilasliityntäosan luokitus                  | Defibrillaation kestävä tyyppi BF            | Defibrillaation kestävä tyyppi BF  |  |
| <sup>1</sup> Kudosoksimetriamoduulin ja antur | in kaapelien mitat ovat nimellispituuksia.   |  |  |

#### Taulukko A-17: FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin fyysiset tiedot

#### Taulukko A-18: HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin ja FORE-SIGHT -oksimetriamoduulin parametrimittausten tiedot

| Parametri                               | Erittely                |                       |   |  |
|---|-------------------------|-----------------------|---|--|
| Serebraalinen StO <sub>2</sub>          | Alue                    | 1-99 %                |   |  |
|   | Tarkkuus <sup>*</sup>   | Suuret anturit        | 46 % – 88 %: –0,06 ± 3,25 % 1 keskihajonnan<br>tarkkuudella             |  |
|   |                         |                       | 46 %–88 %: –0,06 ± 3,28 % 1 keskihajonnan<br>tarkkuudella <sup>†</sup>  |  |
|   |                         | Keskikokoiset anturit | 44 % – 91 %: 0,97 ± 5,43 % 1 keskihajonnan<br>tarkkuudella              |  |
|   |                         |                       | 44 %–91 %: 1.21 $\pm$ 5,63 % 1 keskihajonnan tark-kuudella $^{\dagger}$ |  |
|   |                         |                       | 44 %–91 %: 1,27 ± 4,93 % 1 keskihajonnan tark-<br>kuudella <sup>‡</sup> |  |
|   |                         | Pienet anturit        | 44 % – 90 %: –0,74 ± 5,98 % 1 keskihajonnan<br>tarkkuudella             |  |
| Muu kuin serebraali-                    | serebraali- Alue 1–99 % |                       |   |  |
| nen StO <sub>2</sub> (somaatti-<br>nen) | Tarkkuus <sup>*</sup>   | Suuret anturit        | 51 % – 92 %: –0,12 ± 4,15 % 1 keskihajonnan<br>tarkkuudella             |  |
|   |                         |                       | 51 %–92 %: –0,12 ± 4,17 % 1 keskihajonnan<br>tarkkuudella <sup>†</sup>  |  |
|   |                         | Keskikokoiset anturit | 52 % – 88 %: –0,14 ± 5,75 % 1 keskihajonnan<br>tarkkuudella             |  |
|   |                         | Pienet anturit        | 66 % – 96 %: 2,35 ± 5,25 % 1 keskihajonnan<br>tarkkuudella              |  |

| Erittely  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| $*$ Tarkkuutta ( bias-virhe $\pm$ sisäinen tarkkuus) ei ole määritetty mainittujen vaihteluvälien ulkopuolella. |  |  |  |  |
| <sup>†</sup> Riippuvaiset tiedot, Bland-Altman  |  |  |  |  |
| <sup>‡</sup> Aivojen keskiarvoistetut StO <sub>2</sub> -arvot vs. REF CX -bias-virhe ja sisäinen tarkkuus       |  |  |  |  |
| Huomautus: tarkkuus on määritetty 30:70 %:n (valtimo:laskimo) viitemittauksen perusteella REF CX:n osalta.      |  |  |  |  |
|   |  |  |  |  |

#### Huomautus

HemoSphere -kudosoksimetriamoduulin ja FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin odotettu käyttöikä on 5 vuotta ostopäivästä. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta Edwards -edustajalta.

## A.8 HemoSphere ClearSight -moduulin tekniset tiedot

| HemoSphere ClearSight -moduuli    |                    |                    |  |
|-----------------------------------|--------------------|--------------------|--|
| Paino                             | noin 0,9 kg (2 lb) |                    |  |
| Mitat                             | Korkeus            | 13 cm (5,1 tuumaa) |  |
|                                   | Leveys             | 14 cm (5,6 tuumaa) |  |
|                                   | Syvyys             | 10 cm (3,9 tuumaa) |  |
| IP-luokitus                       | IPX1               |                    |  |
| Potilasliityntäosan luoki-<br>tus | Тууррі ВF          |                    |  |

#### Taulukko A-19: HemoSphere ClearSight -moduulin fyysiset tiedot

#### Taulukko A-20: HemoSphere ClearSight -moduulin ympäristötiedot

| Ympäristötieto        | Arvo                         |                                  |
|-----------------------|------------------------------|----------------------------------|
| Lämpötila             | Käyttöympäristö              | 10–32,5 °C                       |
|                       | Ei toiminnassa / varastointi | −18−45 °C                        |
| Suhteellinen kosteus  | Käyttöympäristö              | 20–85 %, tiivistymätön           |
|                       | Ei toiminnassa / varastointi | 20–90 %, tiivistymätön 45 °C:ssa |
| Korkeus merenpinnasta | Käyttöympäristö              | 0–3000 m (9483 ft)               |
|                       | Ei toiminnassa / varastointi | 0–6000 m (19 685 ft)             |

#### Taulukko A-21: HemoSphere ClearSight -moduulin parametrimittausten tiedot

| Parametri                           | Erittely              |   |  |
|-------------------------------------|-----------------------|---|--|
| Valtimoverenpaine                   | Näyttöalue            | 0–300 mmHg  |  |
|                                     | Tarkkuus <sup>1</sup> | Systolisen paineen bias-virhe (SYS) $\leq \pm$ 5,0 mmHg                     |  |
|                                     |                       | Diastolisen paineen bias-virhe (DIA) $\leq \pm$ 5,0 mmHg                    |  |
|                                     |                       | Systolisen paineen (SYS) tarkkuus ( $1\sigma$ ) $\leq \pm 8,0 \text{ mmHg}$ |  |
|                                     |                       | Diastolisen paineen (DIA) tarkkuus (1 $\sigma$ ) $\leq$ $\pm$ 8,0 mmHg      |  |
| Sormimansetin paine Alue 0–300 mmHg |                       | 0–300 mmHg  |  |
|                                     | Tarkkuus              | 1 % koko asteikosta (enintään 3 mmHg), automaattinen nollaus                |  |
| Parametri  | Erittely                   |   |  |
|--|----------------------------|---|--|
| Sydämen minuuttitila-  | Näyttöalue                 | 1,0–20,0 l/min  |  |
| vuus (CO)  | Tarkkuus                   | Bias-virhe ≤ ± 0,6 l/min tai ≤ 10 % (suuremman mukaan)                                    |  |
|  |                            | Tarkkuus (1<br>σ) $\leq \pm$ 20 % yli sydämen minuuttitilavuuden vaihteluvälin 2–20 l/min |  |
|  | Toistettavuus <sup>2</sup> | ±6%   |  |
|  | Päivitysväli               | 20 sekuntia   |  |
| <sup>1</sup> Tarkkuus testattu laboratorio-olosuhteissa verrattuna kalibroituun painemittariin |                            |   |  |
| <sup>2</sup> Vaihtelukerroin – mitattu elektronisesti luoduilla tiedoilla                      |                            |   |  |

Taulukko A-22: Edwards -sormimansetin tiedot

| Sormimansetti                        |                 |
|--------------------------------------|-----------------|
| Enimmäispaino                        | 11 g (0,02 lb)  |
| LED-valon spektrinen irradianssi     | Katso kuva A-1. |
| Optinen enimmäisteho                 | 0,013 mW        |
| Tehon enimmäisvaihtelu hoitoalueella | 50 %            |



Kuva A-1: Spektrinen irradianssi ja valosäteilyaukon sijainti

#### Huomautus

HemoSphere ClearSight -moduulin odotettu käyttöikä on 5 vuotta ostopäivästä. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta Edwards -edustajalta.

# Liite **B**

## Lisävarusteet

#### Sisällysluettelo

| Lisävarusteluettelo    |     |
|------------------------|-----|
| Lisävarusteiden kuvaus | 327 |

## **B.1 Lisävarusteluettelo**

#### VAROITUS

Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia ja hyväksymiä edistyneen HemoSphere -monitorin lisävarusteita, kaapeleita ja osia. Hyväksymättömien lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen.

| Kuvaus  | Mallinumero  |  |  |
|---|--------------|--|--|
| edistynyt HemoSphere -monitori  |              |  |  |
| Edistynyt HemoSphere -monitori  | HEM1         |  |  |
| HemoSphere -akkuyksikkö   | HEMBAT10     |  |  |
| HemoSphere -laajennusmoduuli  | HEMEXPM10    |  |  |
| HemoSphere L-Tech -laajennusmoduuli   | HEMLTECHM10  |  |  |
| Edistyneen HemoSphere -monitorin rullateline  | HEMRLSTD1000 |  |  |
| HemoSphere Swan-Ganz -seuranta  |              |  |  |
| HemoSphere Swan-Ganz -moduuli   | HEMSGM10     |  |  |
| CCO-potilaskaapeli  | 70CC2        |  |  |
| Edwards Swan-Ganz -katetrit   | *            |  |  |
| Letkustoon yhdistetty lämpötilasondi (suljettu injektionesteen CO-SET+<br>-antojärjestelmä) | 93522        |  |  |
| Injektionesteen vesihaudelämpötilasondi   | 9850A        |  |  |
| Seuranta HemoSphere -painekaapelilla  | ·            |  |  |
| HemoSphere -painekaapeli  | HEMPSC100    |  |  |
| Edwards FloTrac -anturi tai Acumen IQ -anturi   | *            |  |  |
| Edwards TruWave -paineenseurantatunnistin   | *            |  |  |
| HemoSphere -laskimo-oksimetriaseuranta  | ·            |  |  |
| HemoSphere -oksimetriakaapeli   | HEMOXSC100   |  |  |
| HemoSphere -oksimetriakaapelin pidike   | HEMOXCR1000  |  |  |
| Edwards -oksimetriakatetri  | *            |  |  |
| HemoSphere -kudosoksimetriaseuranta   | •            |  |  |

#### Taulukko B-1: Edistyneen HemoSphere -monitorin osat

| Kuvaus  | Mallinumero      |
|---|------------------|
| HemoSphere -kudosoksimetriamoduuli<br>(tuotenimi saattaa esiintyä myös muodossa "HemoSphere -teknologiamoduuli")  | HEMTOM10         |
| FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli<br>(tuotenimi saattaa esiintyä myös muodossa "ForeSight -oksimetriakaapeli")  | HEMFSM10         |
| FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin kiinnityspidike<br>(tuotenimi saattaa esiintyä myös muodossa "ForeSight -moduulin pidike")   | FSEMC 01-06-1100 |
| FORE-SIGHT ELITE -anturit (koot: liimaton pieni, pieni, keskikoko ja suuri)<br>(tuotenimi saattaa esiintyä myös muodossa "ForeSight -anturit" tai "ForeSight Jr<br>-anturit") | *                |
| Seuranta HemoSphere ClearSight -moduulilla  |                  |
| HemoSphere ClearSight -moduuli  | HEMCSM10         |
| Paineensäädinpakkaus  | PC2K<br>HEMPC2K  |
| Paineensäädin   | PC2<br>HEMPC     |
| Paineensäätimen hihna, monipakkaus  | PC2B             |
| Paineensäätimen mansettiliitäntöjen suojukset, monipakkaus  | PC2CCC           |
| Paineensäätimen suojus  | PCCVR            |
| Sydänviiteanturi  | HRS              |
| HemoSphere ClearSight -moduulin päivitys (HEMCSM10, PC2K/HEMPC2K, HRS ja<br>ClearSight -ohjelmisto)   | HEMCSMUPG        |
| ClearSight -sormimansetti ja Acumen IQ -sormimansetti   | *                |
| Edistyneen HemoSphere -monitorin kaapelit   | ·                |
| Virtajohto  | *                |
| Apupainekaapeli   | **               |
| EKG-monitorin apukaapelit   | **               |
| Painelähtökaapeli   | HEMDPT1000       |
| HemoSphere -lisävarusteet   |                  |
| Edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöohje   | ***              |
| Edistyneen HemoSphere -monitorin huolto-opas  | ***              |
| Edistyneen HemoSphere -monitorin pikaopas<br>(sisältää edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöohjeen)   | HEMQG1000        |
| *Kysy malli- ja tilaustietoja Edwards -yhtiön edustajalta.  |                  |
|   |                  |

\*\*Edwards Lifesciences -yhtiön apukaapelit ovat vuodehoitomonitorikohtaisia. Niitä on saatavilla eri vuodehoitomonitorivalmistajien tuotteisiin, kuten Philips (Agilent), GE (Marquette) ja Spacelabs (OSI Systems). Kysy malli- ja tilaustietoja Edwards -yhtiön edustajalta.

\*\*\*Kysy uusinta versiota Edwards -yhtiön edustajalta.

## **B.2 Lisävarusteiden kuvaus**

## **B.2.1 Rullateline**

Edistyneen HemoSphere -monitorin rullateline on tarkoitettu käytettäväksi edistyneen HemoSphere -monitorin kanssa. Noudata mukana olevia rullatelineen kokoonpano-ohjeita ja varoituksia. Aseta koottu rullateline lattialle.

Varmista, että kaikki pyörät koskettavat lattiaa. Kiinnitä monitori tukevasti rullatelineen alustaan ohjeiden mukaisella tavalla.

## **B.2.2 Oksimetrikaapelin pidike**

HemoSphere -oksimetrikaapelin pidike on kestokäyttöinen lisävaruste, joka on tarkoitettu HemoSphere -oksimetrikaapelin kiinnittämiseen tukevasti seurannan aikana, kun käytössä on edistynyt HemoSphere -seurantajärjestelmä. Kiinnitä alusta asianmukaisesti mukana toimitettujen ohjeiden esittämällä tavalla.

## **B.2.3 Paineensäätimen suojus**

Paineensäätimen suojus kiinnittää sydänviiteanturin paineensäätimeen. Paineensäätimen suojus on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen rajallisen ajan. Käyttäjän on arvioitava, voiko sitä käyttää uudelleen. Noudata uudelleenkäytettäessä laitteen puhdistusohjeita, katso Monitorin ja moduulien puhdistaminen sivulla 345. Jos se on vaurioitunut, vaihda se.

Paineensäätimen suojuksen kiinnittäminen:

- 1. Varmista, että sydänviiteanturi (HRS) on kiinnitetty ennen paineensäätimen suojuksen kiinnittämistä paineensäätimeen.
- 2. Sijoita paineensäätimen suojuksen taka-asennuslovi paineensäätimen johdon ympärille. Katso vaihe 1, Kuva B-1 sivulla 328.
- 3. Napsauta paineensäätimen suojus paineensäätimen päälle varmistaen, että paineensäätimen suojus ei aiheuta häiriöitä sydänviiteanturin (HRS) liitäntään. Katso vaihe 2, Kuva B-1 sivulla 328.



Kuva B-1: Paineensäätimen suojuksen kiinnittäminen

4. Irrota paineensäätimen suojus vetämälllä ylöspäin etukielekkeestä. Kohta on merkitty nuolisymbolilla

🏁 . Älä irrota paineensäätimen suojusta HRS:n sivulta, joka on merkitty irrottamisen kieltävällä

symbolilla

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä nipistä käytön aikana sydänviiteanturin putkia tai paineensäätimen suojuksen alla olevia vaijereita. Varmista, että taka-asennusloven välissä on vain paineensäätimen johdon vaijeri.

Nosta PCCVR:ää ainoastaan etukielekkeestä.

# Liite C

## Laskettavien potilasparametrien yhtälöt

Tässä luvussa esitellään yhtälöt, joiden avulla edistyneen HemoSphere -monitorin näyttämät jatkuvat ja ajoittaiset potilasparametrit lasketaan.

#### Huomautus

Potilasparametreja lasketaan useamman desimaalin tarkkuudella kuin mitä näytöllä näkyy. Esimerkiksi ruudulla näkyvä CO-arvo 2,4 voi todellisuudessa olla CO-arvo 2,4492. Jos siis monitorin näytössä olevien lukemien tarkkuus yritetään varmentaa seuraavien yhtälöiden avulla, saadut tulokset saattavat erota hieman monitorin laskemista tiedoista.

Kaikissa laskelmissa, joihin kuuluu SvO<sub>2</sub>, korvataan ScvO<sub>2</sub> käyttäjän valitessa ScvO<sub>2</sub>:n.

Alaindeksi SI = kansainvälinen mittayksikköjärjestelmä

#### Taulukko C-1: Sydän- ja happeutumisprofiiliyhtälöt

| Parametri        | Kuvaus ja kaava   | Yksiköt        |
|------------------|---|----------------|
| Pinta-ala        | Kehon pinta-ala (DuBois'n kaava)<br>Pinta-ala = 71,84 x (WT <sup>0,425</sup> ) x (HT <sup>0,725</sup> ) / 10 000    | m <sup>2</sup> |
|                  | jossa:  |                |
|                  | WT – potilaan paino, kg   |                |
|                  | HT – potilaan pituus, cm  |                |
| CaO <sub>2</sub> | Valtimoveren happipitoisuus<br>CaO <sub>2</sub> = $(0,0138 \times Hb \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2)$ (ml/dl) | ml/dl          |
|                  | $CaO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] (ml/dl)$      |                |
|                  | jossa:  |                |
|                  | Hb – kokonaishemoglobiini, g/dl   |                |
|                  | Hb <sub>SI</sub> – kokonaishemoglobiini, mmol/l   |                |
|                  | $SaO_2 - valtimoveren O_2$ -saturaatio, %   |                |
|                  | PaO <sub>2</sub> – valtimoveren hapen osapaine, mmHg  |                |
|                  | PaO <sub>2SI</sub> – valtimoveren hapen osapaine, kPa   |                |

| Parametri          | Kuvaus ja kaava   | Yksiköt                               |
|--------------------|---|---------------------------------------|
| CvO <sub>2</sub>   | Laskimoveren happipitoisuus   | ml/dl                                 |
|                    | $CvO_2 = (0.0138 \times Hb \times SvO_2) + (0.0031 \times PvO_2) (mi/di)$   |                                       |
|                    | $CVO_2 = [0,0158 \times (HD_{SI} \times 1,011) \times 3VO_2] + [0,0051 \times (PVO_{2SI} \times 7,5)] (HII/dI)$   |                                       |
|                    | Jussa:  |                                       |
|                    | Hb kokonaishemoglobilini, g/di  |                                       |
|                    | $S_{1} = Rokonalshemoglobilmi, minol/1$   |                                       |
|                    | $SVO_2$ – laskimoveren $O_2$ -saturaatio, %   |                                       |
|                    | $PVO_2$ – laskimoveren napen osapaine, mmig   |                                       |
|                    | ia DvO veidaan asettaa käyttäjän toimasta invasiivisessa sourantatilassa, ja anvoien                              |                                       |
|                    | oletetaan olevan 0 kaikkien muiden seurantatilojen aikana   |                                       |
| Ca-vO <sub>2</sub> | Valtimo- ja laskimoveren happipitoisuuden ero<br>Ca-vO <sub>2</sub> = CaO <sub>2</sub> – CvO <sub>2</sub> (ml/dl) | ml/dl                                 |
|                    | jossa:  |                                       |
|                    | CaO <sub>2</sub> – valtimoveren happipitoisuus (ml/dl)  |                                       |
|                    | CvO <sub>2</sub> – laskimoveren happipitoisuus (ml/dl)  |                                       |
| CI                 | Sydämen minuuttitilavuusindeksi<br>CI = CO/Pinta-ala  | l/min/m <sup>2</sup>                  |
|                    | jossa:  |                                       |
|                    | CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min  |                                       |
|                    | Pinta-ala – kehon pinta-ala, m <sup>2</sup>   |                                       |
| СРІ                | Sydämen tehon minuuttitilavuusindeksi<br>CPI = MAP × CI × 0,0022  | W/m <sup>2</sup>                      |
| СРО                | Sydämen tehon minuuttitilavuus<br>CPO = CO × MAP × <i>K</i>   | W                                     |
|                    | jossa:  |                                       |
|                    | sydämen tehon minuuttitilavuus (CPO) (W) laskettiin seuraavasti: MAP $	imes$ CO/451                               |                                       |
|                    | K on muuntokerroin (2,22 $\times$ 10 <sup>-3</sup> ) wateiksi   |                                       |
|                    | MAP mmHg-yksiköissä   |                                       |
|                    | CO l/min  |                                       |
| DO <sub>2</sub>    | Hapensaanti   | ml O <sub>2</sub> /min                |
|                    | $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$  |                                       |
|                    | jossa:  |                                       |
|                    | CaO <sub>2</sub> – valtimoveren happipitoisuus, ml/dl   |                                       |
|                    | CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min  |                                       |
| DO <sub>2</sub> I  | Hapensaanti-indeksi<br>$DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$  | ml O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup> |
|                    | jossa:  |                                       |
|                    | CaO <sub>2</sub> – valtimoveren happipitoisuus, ml/dl   |                                       |
|                    | CI – sydämen minuuttitilavuusindeksi, l/min/m <sup>2</sup>  |                                       |

| Parametri         | Kuvaus ja kaava   | Yksiköt           |
|-------------------|---|-------------------|
| dP/dt             | Systolisen painekäyrän kulmakerroin laskettuna valtimopaineaaltomuodon ensimmäisen<br>johdannaisen enimmäisarvona suhteessa aikaan<br>dP/dt = max(P[n+1]-P[n])/ts, kun n=0 to N=1 | mmHg/s            |
|                   | jossa:  |                   |
|                   | P[n] – nykyinen näyte valtimopainesignaalista, mmHg   |                   |
|                   | ts – näytteenoton aikaväli, sekuntia  |                   |
|                   | N – yhden sydämen toimintajakson näytteiden kokonaismäärä   |                   |
| Ea <sub>dyn</sub> | Valtimoiden dynaaminen elastanssi<br>Ea <sub>dyn</sub> = PPV/SVV  | ei mitään         |
|                   | jossa:  |                   |
|                   | SVV – iskutilavuuden vaihtelu, %  |                   |
|                   | PPV – pulssipaineen vaihtelu, %   |                   |
| EDV               | Loppudiastolinen tilavuus<br>EDV = SV/EF  | ml                |
|                   | jossa:  |                   |
|                   | SV – iskutilavuus (ml)  |                   |
|                   | EF – ejektiofraktio, % (efu)  |                   |
| EDVI              | Loppudiastolisen tilavuuden indeksi<br>EDVI = SVI/EF  | ml/m <sup>2</sup> |
|                   | jossa:  |                   |
|                   | SVI – iskutilavuusindeksi (ml/m²)   |                   |
|                   | EF – ejektiofraktio, % (efu)  |                   |
| ESV               | Loppusystolinen tilavuus<br>ESV = EDV – SV  | ml                |
|                   | jossa:  |                   |
|                   | EDV – loppudiastolinen tilavuus (ml)  |                   |
|                   | SV – iskutilavuus (ml)  |                   |
| ESVI              | Loppusystolisen tilavuuden indeksi<br>ESVI = EDVI – SVI   | ml/m <sup>2</sup> |
|                   | jossa:  |                   |
|                   | EDVI – loppudiastolisen tilavuuden indeksi (ml/m²)  |                   |
|                   | SVI – iskutilavuusindeksi (ml/m²)   |                   |
| LVSWI             | Vasemman kammion iskutyön indeksi<br>LVSWI = SVI × (MAP – PAWP) × 0,0136  | g-m/m²/lyönti     |
|                   | $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$  |                   |
|                   | jossa:  |                   |
|                   | SVI – iskutilavuusindeksi, ml/lyönti/m²   |                   |
|                   | MAP – keskivaltimopaine, mmHg   |                   |
|                   | MAP <sub>SI</sub> – keskivaltimopaine, kPa  |                   |
|                   | PAWP – keuhkovaltimon kiilapaine, mmHg  |                   |
|                   | PAWP <sub>SI</sub> – keuhkovaltimon kiilapaine, kPa   |                   |

| Parametri         | Kuvaus ja kaava  | Yksiköt   |
|-------------------|--|---|
| O <sub>2</sub> EI | Hapenpoistoindeksi<br>$\Omega_{r}EI = \{(S_{2}\Omega_{r} - S_{2}\Omega_{r}) / (S_{2}\Omega_{r})\} \times 100 (\%)$ | %   |
|                   |  |   |
|                   | $SaO_2 - valtimoveren O_2-saturaatio \%$   |   |
|                   | $SvO_2$ – sekoittuneen laskimoveren $O_2$ -saturaatio, %   |   |
| O₂ER              | Hapenpoistosuhde<br>$O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100$ (%)   | %   |
|                   | jossa:   |   |
|                   | CaO <sub>2</sub> – valtimoveren happipitoisuus, ml/dl  |   |
|                   | Ca-vO <sub>2</sub> – valtimo- ja laskimoveren happipitoisuuden ero, ml/dl  |   |
| PPV               | Pulssipaineen vaihtelu<br>PPV = 100 × (PPmax - PPmin) / keskiarvo(PP)  | %   |
|                   | jossa:   |   |
|                   | PP – pulssipaine, mmHg, joka on laskettu seuraavasti:  |   |
|                   | PP = SYS - DIA   |   |
|                   | SYS – systolinen paine   |   |
|                   | DIA – diastolinen paine  |   |
| PVR               | Keuhkoverenkierron vastus<br>PVR = {(MPAP - PAWP) × 80} /CO  | dyne-s/cm <sup>5</sup><br>(kPa-s/l <sub>)SI</sub>                                 |
|                   | $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$   |   |
|                   | jossa:   |   |
|                   | MPAP – keskimääräinen keuhkovaltimopaine, mmHg   |   |
|                   | MPAP <sub>SI</sub> – keskimääräinen keuhkovaltimopaine, kPa  |   |
|                   | PAWP – keuhkovaltimon kiilapaine, mmHg   |   |
|                   | PAWP <sub>SI</sub> – keuhkovaltimon kiilapaine, kPa  |   |
|                   | CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min   |   |
| PVRI              | Keuhkoverenkierron vastusindeksi<br>PVRI = {(MPAP – PAWP) × 80} /CI  | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup><br>(kPa-s-m <sup>2</sup> /l) <sub>SI</sub> |
|                   | $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$  |   |
|                   | jossa:   |   |
|                   | MPAP – keskimääräinen keuhkovaltimopaine, mmHg   |   |
|                   | MPAP <sub>SI</sub> – keskimääräinen keuhkovaltimopaine, kPa  |   |
|                   | PAWP – keuhkovaltimon kiilapaine, mmHg   |   |
|                   | PAWP <sub>SI</sub> – keuhkovaltimon kiilapaine, kPa  |   |
|                   | CI – sydämen minuuttitilavuusindeksi, l/min/m <sup>2</sup>   |   |

| Parametri        | Kuvaus ja kaava  | Yksiköt                  |
|------------------|--|--------------------------|
| RVSWI            | Oikean kammion iskutyön indeksi<br>RVSWI = SVI x (MPAP – CVP) × 0,0136   | g-m/m²/lyönti            |
|                  | $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$   |                          |
|                  | jossa:   |                          |
|                  | SVI – iskutilavuusindeksi, ml/lyönti/m²  |                          |
|                  | MPAP – keskimääräinen keuhkovaltimopaine, mmHg   |                          |
|                  | MPAP <sub>SI</sub> – keskimääräinen keuhkovaltimopaine, kPa  |                          |
|                  | CVP – keskuslaskimopaine, mmHg   |                          |
|                  | CVP <sub>SI</sub> – keskuslaskimopaine, kPa  |                          |
| StO <sub>2</sub> | Kudoksen happisaturaatio   | %                        |
|                  | $StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$  |                          |
|                  | jossa:   |                          |
|                  | HbO <sub>2</sub> – hapettunut hemoglobiini   |                          |
|                  | Hb – hapettumaton hemoglobiini   |                          |
| SV               | Iskutilavuus   | ml/lyönti                |
|                  | $SV = (CO/PR) \times 1000$   |                          |
|                  | Jossa:   |                          |
|                  | CO – sydämen minuuttitilavuus, I/min   |                          |
|                  | PR – syke, lyöntia/min   |                          |
| SVI              | Iskutilavuusindeksi  | ml/lyönti/m <sup>2</sup> |
|                  | SVI = (CI/PR) × 1000   |                          |
|                  |  |                          |
|                  | CI – sydamen minuuttitilavuusindeksi, i/min/m²   |                          |
|                  | PR – syke, lyontia/min   |                          |
| SVR              | Systeemiverenkierron vastus<br>$SVR = I(MAR - CVR) \times 801/CO (dyna coc/cm5)$   | dyne-s/cm <sup>5</sup>   |
|                  | $SVR = \{(MAR - CVR) \times 60\}/CO(Uyhe-sec/Chr)\}$   | (KF d-5/1)SI             |
|                  |  |                          |
|                  | Jussa.<br>MAR kockivaltimonaina mmHa   |                          |
|                  | MAP – koskivaltimonaine, hinning   |                          |
|                  | O/P koskuclaskimopaine, kra  |                          |
|                  | CVP = keskuslaskintopaine, mining  |                          |
|                  | $C_{N} = \frac{1}{N} C_{N} = \frac{1}$ |                          |
|                  | CO – sydamen minuutuliavuus, i/min   |                          |

| Parametri          | Kuvaus ja kaava   | Yksiköt   |
|--------------------|---|---|
| SVRI               | Systeemiverenkierron vastusindeksi<br>SVRI = {(MAP - CVP) × 80} /CI       | dyne-s-m²/cm <sup>5</sup><br>(kPa-s-m²/l) <sub>SI</sub> |
|                    | $SVRI = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI$                         |   |
|                    | jossa:  |   |
|                    | MAP – keskivaltimopaine, mmHg   |   |
|                    | MAP <sub>SI</sub> – keskivaltimopaine, kPa                                |   |
|                    | CVP – keskuslaskimopaine, mmHg  |   |
|                    | CVP <sub>SI</sub> – keskuslaskimopaine, kPa                               |   |
|                    | CI – sydämen minuuttitilavuusindeksi, l/min/m <sup>2</sup>                |   |
| SVV                | Iskutilavuuden vaihtelu   | %   |
|                    | $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / keski(SV)$                      |   |
| VO <sub>2</sub>    | Hapenkulutus  | ml O <sub>2</sub> /min                                  |
|                    | $VO_2 = Ca - vO_2 \times CO \times 10 \text{ (ml } O_2/\text{min)}$       |   |
|                    | jossa:  |   |
|                    | Ca-vO <sub>2</sub> – valtimo- ja laskimoveren happipitoisuuden ero, ml/dl |   |
|                    | CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min                                      |   |
| VO <sub>2</sub> e  | Arvioitu hapenkulutusindeksi, kun $ScvO_2$ -arvoa seurataan               | ml O <sub>2</sub> /min                                  |
|                    | $VO_2 e = Ca - VO_2 \times CO \times 10 \text{ (m) } O_2/\text{min)}$     |   |
|                    | Jossa:  |   |
|                    | Ca-vO <sub>2</sub> – valtimo- ja laskimoveren happipitoisuuden ero, ml/dl |   |
|                    | CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min                                      |   |
| VO <sub>2</sub> I  | Hapenkulutusindeksi   | ml O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup>                   |
|                    | VO <sub>2</sub> / Pinta-ala   |   |
| VO <sub>2</sub> le | Arvioitu hapenkulutusindeksi  | ml O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup>                   |
|                    | VO₂e / Pinta-ala  |   |

| Parametri | Kuvaus ja kaava   | Yksiköt |
|-----------|---|---------|
| VQI       | Ventilaatio-perfuusioindeksi  | %       |
|           | $VOI = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{100}$  |         |
|           | $\frac{1}{\{1,38 \times \text{Hb} \times (1,0 - (\text{SvO}_2/100) + (0,0031 \times \text{PAO}_2))} \times 100}$                            |         |
|           | {1,38 x Hb <sub>SI</sub> x 1,611344 x (1,0 – (SaO <sub>2</sub> /100} + (0,0031 x PAO <sub>2</sub> ))  |         |
| VQI =     | $VQI = \frac{1}{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$                      |         |
|           | jossa:  |         |
|           | Hb – kokonaishemoglobiini, g/dl   |         |
|           | Hb <sub>SI</sub> – kokonaishemoglobiini, mmol/l   |         |
|           | SaOSaO <sub>2</sub> – valtimoveren O <sub>2</sub> -saturaatio, %  |         |
|           | SvOSvO <sub>2</sub> – sekoittuneen laskimoveren O <sub>2</sub> -saturaatio, %   |         |
|           | $PAO_2$ – alveolaarinen $O_2$ -osapaine, mmHg   |         |
|           | ja:   |         |
|           | PAO <sub>2</sub> = ((PBAR - PH <sub>2</sub> 0) x FiO <sub>2</sub> ) - PaCO <sub>2</sub> x (FiO <sub>2</sub> +(1,0 - FiO <sub>2</sub> )/0,8) |         |
|           | jossa:  |         |
|           | FiO <sub>2</sub> – sisäänhengitysilman happiosuus   |         |
|           | PBAR – 760 mmHg   |         |
|           | $PH_2O - 47 mmHg$   |         |
|           | PaCO <sub>2</sub> – 40 mmHg   |         |

# Liite **D**

## Monitorin asetukset ja oletusarvot

#### Sisällysluettelo

| Potilastietojen syöttöalue                            |  |
|---|--|
| Trendiasteikon oletusrajat                            |  |
| Parametrinäyttö ja asetettavat hälytys-/tavoitealueet |  |
| Hälytys- ja tavoiteoletusarvot                        |  |
| Hälytysprioriteetit                                   |  |
| Kielten oletusasetukset                               |  |

## D.1 Potilastietojen syöttöalue

#### Taulukko D-1: Potilastiedot

| Parametri | Minimi                              | Maksimi                 | Saatavilla olevat yksiköt |
|-----------|-------------------------------------|-------------------------|---------------------------|
| Sukupuoli | <b>M</b> (Mies) / <b>F</b> (Nainen) | -                       | -                         |
| lkä       | 2                                   | 120                     | vuosi                     |
| Pituus    | 30 cm / 12 tuumaa                   | 250 cm / 98 tuu-<br>maa | cm tai tuuma (in)         |
| Paino     | 1,0 kg / 2 lb                       | 400,0 kg / 881 lb       | kg tai lb                 |
| Pinta-ala | 0,08                                | 5,02                    | m <sup>2</sup>            |
| Tunnus    | 0 merkkiä                           | 40 merkkiä              | Ei mitään                 |

## D.2 Trendiasteikon oletusrajat

| Parametri                           | Yksiköt                                | Minimioletus-<br>arvo arvo |      | Asetusväli |
|-------------------------------------|--|----------------------------|------|------------|
| CO/iCO/sCO                          | l/min                                  | 0,0                        | 12,0 | 1,0        |
| CI/iCI/sCI                          | l/min/m <sup>2</sup>                   | 0,0                        | 12,0 | 1,0        |
| SV                                  | ml/b                                   | 0                          | 160  | 20         |
| SVI                                 | ml/b/m <sup>2</sup>                    | 0                          | 80   | 20         |
| SVV                                 | %                                      | 0                          | 50   | 10         |
| ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> | %                                      | 0                          | 99   | 10         |
| StO <sub>2</sub>                    | %                                      | 1                          | 99   | 10         |
| SVR/iSVR                            | dyne-s/cm <sup>5</sup>                 | 500                        | 1500 | 100        |
| SVRI/iSVRI                          | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup> | 500                        | 3000 | 200        |
| EDV/sEDV                            | ml                                     | 0                          | 800  | 25         |
| EDVI/sEDVI                          | ml/m <sup>2</sup>                      | 0                          | 400  | 25         |
| RVEF/sRVEF                          | %                                      | 0                          | 100  | 10         |
| SYS <sub>ART</sub>                  | mmHg                                   | 80                         | 160  | 5          |
| SYS <sub>PAP</sub>                  | mmHg                                   | 0                          | 55   | 5          |
| DIA <sub>ART</sub>                  | <sub>RT</sub> mmHg                     |                            | 110  | 5          |
| DIA <sub>PAP</sub>                  | mmHg                                   | 0                          | 35   | 5          |
| MAP                                 | mmHg                                   | 50                         | 130  | 5          |
| MPAP                                | mmHg                                   | 0                          | 45   | 5          |
| PPV                                 | %                                      | 0                          | 50   | 10         |
| PR                                  | lyöntiä/min                            | 40                         | 130  | 5          |
| dP/dt                               | mmHg/s                                 | 0                          | 2000 | 100        |
| Ea <sub>dyn</sub>                   | ei mitään                              | 0,2                        | 1,5  | 0,1        |
| НРІ                                 | ei mitään                              | 0                          | 100  | 10         |

Taulukko D-2: Trendikuvaajan parametriasteikon oletusarvot

#### Huomautus

Edistynyt HemoSphere -monitori ei hyväksy sellaista yläasteikkoasetusta, joka on ala-asteikkoasetusta pienempi. Se ei myöskään hyväksy sellaista ala-asteikkoasetusta, joka on yläasteikkoasetusta suurempi.

## D.3 Parametrinäyttö ja asetettavat hälytys-/tavoitealueet

| Parametri   | Yksiköt                                | Näyttöalue | Määritettävä vaih-<br>teluväli |
|---|--|------------|--------------------------------|
| со  | l/min                                  | 1,0–20,0   | 1,0–20,0                       |
| iCO   | l/min                                  | 0,0–20,0   | 0,0–20,0                       |
| sCO   | l/min                                  | 1,0–20,0   | 1,0–20,0                       |
| CO <sub>20s</sub>   | l/min                                  | 1,0–20,0   | 1,0–20,0                       |
| CI  | l/min/m <sup>2</sup>                   | 0,0–20,0   | 0,0–20,0                       |
| iCl   | l/min/m <sup>2</sup>                   | 0,0–20,0   | 0,0–20,0                       |
| sCl   | l/min/m <sup>2</sup>                   | 0,0–20,0   | 0,0–20,0                       |
| CI <sub>20s</sub>   | l/min/m <sup>2</sup>                   | 0,0–20,0   | 0,0–20,0                       |
| SV  | ml/b                                   | 0-300      | 0–300                          |
| SV <sub>20s</sub>   | ml/b                                   | 0-300      | 0–300                          |
| SVI   | ml/b/m <sup>2</sup>                    | 0–200      | 0–200                          |
| SVI <sub>20s</sub>  | ml/b/m <sup>2</sup>                    | 0–200      | 0–200                          |
| SVR   | dyne-s/cm <sup>5</sup>                 | 0–5000     | 0–5000                         |
| SVRI  | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup> | 0–9950     | 0–9950                         |
| iSVR  | dyne-s/cm <sup>5</sup>                 | 0–5000     | 0–5000                         |
| iSVRI   | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup> | 0–9950     | 0–9950                         |
| SVV   | %                                      | 0–99       | 0–99                           |
| Oksimetria (ScvO <sub>2</sub> /<br>SvO <sub>2</sub> /StO <sub>2</sub> ) | %                                      | 0–99       | 0–99                           |
| EDV   | ml                                     | 0–800      | 0–800                          |
| sEDV  | ml                                     | 0-800      | 0-800                          |
| EDVI  | ml/m <sup>2</sup>                      | 0–400      | 0–400                          |
| sEDVI   | ml/m <sup>2</sup>                      | 0–400      | 0–400                          |
| RVEF  | %                                      | 0–100      | 0–100                          |
| sRVEF   | %                                      | 0–100      | 0–100                          |
| CVP   | mmHg                                   | 0–50       | 0–50                           |
| МАР   | mmHg                                   | 0–300      | 10–300                         |
| MAP (valtimoiden<br>aaltomuodon reaali-<br>aikainen näyttö)             | mmHg                                   | -34-312    | 0-300                          |
| МРАР  | mmHg                                   | 0–99       | 0–99                           |
| SYS <sub>ART</sub>  | mmHg                                   | 0–300      | 10–300                         |
| SYS <sub>PAP</sub>  | mmHg                                   | 0–99       | 0–99                           |
| DIA <sub>ART</sub>  | mmHg                                   | 0-300      | 10–300                         |
| DIA <sub>PAP</sub>  | mmHg                                   | 0–99       | 0–99                           |
| PPV   | %                                      | 0–99       | 0–99                           |

Taulukko D-3: Määritettävät parametrihälytys- ja näyttöalueet

| Parametri   | Yksiköt   | Näyttöalue | Määritettävä vaih-<br>teluväli |  |  |  |  |
|---|-----------|------------|--------------------------------|--|--|--|--|
| PR  | iskua/min | 0–220      | 0–220                          |  |  |  |  |
| HPI   | ei mitään | 0–100      | _1                             |  |  |  |  |
| dP/dt   | mmHg/s    | 0–3000     | 0–3000                         |  |  |  |  |
| Ea <sub>dyn</sub>   | ei mitään | 0,0–3,0    | _2                             |  |  |  |  |
| HR <sub>avg</sub>   | iskua/min | 0–220      | 0–220                          |  |  |  |  |
| <sup>1</sup> HPI -parametrin hälytysaluetta ei voi muokata.   |           |            |                                |  |  |  |  |
| <sup>2</sup> Ea <sub>dyn</sub> ei ole hälytysparametri. Tässä esitetty alue on tarkoitettu vain arvon näyttämiseen. |           |            |                                |  |  |  |  |

## D.4 Hälytys- ja tavoiteoletusarvot

#### Taulukko D-4: Parametrihälytyksen punaisen alueen ja tavoitteen oletusarvot

| Parametri                            | Yksiköt                                  | EW-hälytyksen ole-<br>tusalarajan (punai-<br>nen alue) asetus | EW-tavoitteen ole-<br>tusalarajan asetus | EW-tavoitteen ole-<br>tusylärajan asetus | EW-hälytyksen ole-<br>tusylärajan (punai-<br>nen alue) asetus |
|--------------------------------------|--|---|--|--|---|
| CI/iCI/sCI/CI <sub>20s</sub>         | l/min/m <sup>2</sup>                     | 1,0   | 2,0                                      | 4,0                                      | 6,0   |
| SVI/SVI <sub>20s</sub>               | ml/b/m <sup>2</sup>                      | 20  | 30                                       | 50                                       | 70  |
| SVRI/iSVRI                           | dyne-s-m²/cm⁵                            | 1000  | 1970                                     | 2390                                     | 3000  |
| SVV                                  | %  | 0   | 0  | 13                                       | 20  |
| ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub>  | %  | 50  | 65                                       | 75                                       | 85  |
| StO <sub>2</sub>                     | %  | 50  | 60                                       | 85                                       | 90  |
| EDVI/sEDVI                           | ml/m <sup>2</sup>                        | 40  | 60                                       | 100                                      | 200   |
| RVEF/sRVEF                           | %  | 20  | 40                                       | 60                                       | 60  |
| DO <sub>2</sub> I                    | ml<br>O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup> | 300   | 500                                      | 600                                      | 800   |
| VO <sub>2</sub> I/VO <sub>2</sub> Ie | ml<br>O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup> | 80  | 120                                      | 160                                      | 250   |
| CVP                                  | mmHg                                     | 2   | 2  | 8  | 10  |
| SYS <sub>ART</sub>                   | mmHg                                     | 90  | 100                                      | 130                                      | 150   |
| SYS <sub>PAP</sub>                   | mmHg                                     | 10  | 14                                       | 23                                       | 34  |
| DIA <sub>ART</sub>                   | mmHg                                     | 60  | 70                                       | 90                                       | 100   |
| DIA <sub>PAP</sub>                   | mmHg                                     | 0   | 4  | 13                                       | 16  |
| MAP                                  | mmHg                                     | 60  | 70                                       | 100                                      | 120   |
| MPAP                                 | mmHg                                     | 5   | 9  | 18                                       | 25  |
| HR <sub>avg</sub>                    | lyöntiä/min                              | 60  | 70                                       | 100                                      | 120   |
| Hb                                   | g/dl                                     | 7,0   | 11,0                                     | 17,0                                     | 19,0  |
|                                      | mmol/l                                   | 4,3   | 6,8                                      | 10,6                                     | 11,8  |
| SaO <sub>2</sub>                     | %  | 90  | 94                                       | 100                                      | 100   |
| PPV                                  | %  | 0   | 0  | 13                                       | 20  |
| PR                                   | lyöntiä/min                              | 60  | 70                                       | 100                                      | 120   |

| Parametri | Yksiköt   | EW-hälytyksen ole-<br>tusalarajan (punai-<br>nen alue) asetus | EW-tavoitteen ole-<br>tusalarajan asetus | EW-tavoitteen ole-<br>tusylärajan asetus | EW-hälytyksen ole-<br>tusylärajan (punai-<br>nen alue) asetus |
|-----------|-----------|---|--|--|---|
| HPI       | ei mitään | 0   | -  | -  | 85  |
| dP/dt     | mmHg/s    | 380   | 480                                      | 1300                                     | 1800  |

#### Huomautus

Indeksoimattomat alueet perustuvat indeksoituihin alueisiin ja syötettyihin Pinta-ala-arvoihin.

## D.5 Hälytysprioriteetit

Taulukko D-5: Parametrien hälytysten, vikojen ja varoitusten prioriteetit

| Fysiologinen parametri<br>(hälytykset) / viestityyp-<br>pi | Fysiologisen häly-<br>tyksen alarajan<br>(punaisen alueen)<br>prioriteetti | Fysiologisen häly-<br>tyksen ylärajan<br>(punaisen alueen)<br>prioriteetti | Viestityypin prio-<br>riteetti |
|--|--|--|--------------------------------|
| CO/CI/sCO/sCI/CO <sub>20s</sub> /CI <sub>20s</sub>         | Korkea   | Keskikoko  |                                |
| SV/SVI/SV <sub>20s</sub> /SVI <sub>20s</sub>               | Korkea   | Keskikoko  |                                |
| SVR/SVRI   | Keskikoko  | Keskikoko  |                                |
| SVV  | Keskikoko  | Keskitaso  |                                |
| ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub>                        | Korkea   | Keskitaso  |                                |
| StO <sub>2</sub>   | Korkea   | -  |                                |
| EDV/EDVI/sEDV/sEDVI  | Keskikoko  | Keskikoko  |                                |
| RVEF/sRVEF   | Keskikoko  | Keskikoko  |                                |
| SYS <sub>ART</sub> /SYS <sub>PAP</sub>                     | Korkea   | Korkea   |                                |
| DIA <sub>ART</sub> /DIA <sub>PAP</sub>                     | Korkea   | Korkea   |                                |
| МАР  | Korkea   | Korkea   |                                |
| PR   | Korkea   | Korkea   |                                |
| МРАР   | Keskikoko  | Keskikoko  |                                |
| CVP  | Keskikoko  | Keskikoko  |                                |
| PPV  | Keskikoko  | Keskikoko  |                                |
| Virhe  |  |  | Keskitaso/korkea               |
| Hälytys  |  |  | Matala                         |

#### Huomautus

Hälytyssignaalin antoviive riippuu parametrista. Oksimetriaan liittyvissä parametreissa viive on alle 2 sekuntia siitä, kun parametri on ollut arvoalueen ulkopuolella yhtäjaksoisesti vähintään 5 sekunnin ajan. HemoSphere Swan-Ganz -moduulin jatkuvan CO:n ja siihen liittyvien parametrien kohdalla viive on alle 360 sekuntia, tosin tyypillinen parametrilaskelmista aiheutuva viive on 57 sekuntia. HemoSphere -painekaapelin jatkuvan CO:n ja siihen liittyvien kohdalla viive on 2 sekuntia 5 sekunnin parametrin keskiarvoistamisaikaa kohden (kun parametri on ollut arvoalueen ulkopuolella yhtäjaksoisesti vähintään 5 sekunnin ajan, yhteensä 7 sekuntia) ja 20 sekuntia 20 sekunnin ja 5 minuutin parametrin keskiarvoistamisaikaa kohden (katso Taulukko 6-4 sivulla 128). HemoSphere -painekaapelin ja kertakäyttöisen TruWave -paineanturin

mittaamissa parametreissa viive on 2 sekuntia siitä, kun parametri on ollut arvoalueen ulkopuolella yhtäjaksoisesti vähintään 5 sekunnin ajan (yhteensä 7 sekuntia). HemoSphere ClearSight -moduulin noninvasiivisen jatkuvan CO:n mittauksen ja siihen liittyvien hemodynaamisten parametrien kohdalla viive on 20 sekuntia. Seurattaessa HemoSphere ClearSight -moduulilla reaaliaikaisen verenpaineen aaltomuodon näytössä viive on 5 sydämenlyöntiä, kun parametri on ollut arvoalueen ulkopuolella yhtäjaksoisesti vähintään 5 sekuntia.

Parametrin arvo vilkkuu nopeammassa tahdissa korkean prioriteetin fysiologisen hälytyksen kohdalla keskitason fysiologiseen hälytykseen verrattuna. Jos keskitason ja korkean prioriteetin hälytys annetaan samaan aikaan, korkean prioriteetin fysiologisen hälytyksen hälytysääni kuuluu. Jos matalan prioriteetin hälytys on aktiivinen ja samaan aikaan annetaan keskitason tai korkeamman prioriteetin hälytys, matalan prioriteetin hälytyksen visuaalinen indikaattori korvataan korkeamman prioriteetin hälytyksen visuaalisella indikaattorilla.

Useimmat tekniset viat kuuluvat keskitason prioriteettiin. Häiriöt ja muut järjestelmäviestit kuuluvat matalaan prioriteettitasoon.

| Kieli          |  | Näytön ole | etusyksiköt |       | Ajan muoto | Päivämäärän | CO-trendin                |  |  |
|----------------|--|------------|-------------|-------|------------|-------------|---------------------------|--|--|
|                | PaO <sub>2</sub>   | HGB        | Korkeus     | Paino | -          | muoto       | keskiarvoista-<br>misaika |  |  |
| English (US)   | mmHg   | g/dl       | tuumaa      | lb    | 12 tuntia  | KK/PP/VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| English (UK)   | kPa  | mmol/l     | cm          | kg    | 24 tuntia  | PP.KK.VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| Français       | kPa  | mmol/l     | cm          | kg    | 24 tuntia  | PP.KK.VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| Deutsch        | kPa  | mmol/l     | cm          | kg    | 24 tuntia  | PP.KK.VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| Italiano       | kPa  | mmol/l     | cm          | kg    | 24 tuntia  | PP.KK.VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| Español        | kPa  | mmol/l     | cm          | kg    | 24 tuntia  | PP.KK.VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| Svenska        | kPa  | mmol/l     | cm          | kg    | 24 tuntia  | PP.KK.VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| Nederlands     | kPa  | mmol/l     | cm          | kg    | 24 tuntia  | PP.KK.VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| Ελληνικά       | kPa  | mmol/l     | cm          | kg    | 24 tuntia  | PP.KK.VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| Português      | kPa  | mmol/l     | cm          | kg    | 24 tuntia  | PP.KK.VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| 日本語            | mmHg   | g/dl       | cm          | kg    | 24 tuntia  | KK/PP/VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| 中文             | kPa  | mmol/l     | cm          | kg    | 24 tuntia  | PP.KK.VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| Čeština        | kPa  | mmol/l     | cm          | kg    | 24 tuntia  | PP.KK.VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| Polski         | kPa  | mmol/l     | cm          | kg    | 24 tuntia  | PP.KK.VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| Suomi          | kPa  | mmol/l     | cm          | kg    | 24 tuntia  | PP.KK.VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| Norsk          | kPa  | mmol/l     | cm          | kg    | 24 tuntia  | PP.KK.VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| Dansk          | kPa  | mmol/l     | cm          | kg    | 24 tuntia  | PP.KK.VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| Eesti          | mmHg   | mmol/l     | cm          | kg    | 24 tuntia  | PP.KK.VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| Lietuvių       | mmHg   | g/dl       | cm          | kg    | 24 tuntia  | PP.KK.VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| Latviešu       | kPa  | mmol/l     | cm          | kg    | 24 tuntia  | PP.KK.VVVV  | 20 sekuntia               |  |  |
| Huomautus: läm | Huomautus: lämpötilan oletus kaikilla kielillä on Celsius. |            |             |       |            |             |                           |  |  |

## D.6 Kielten oletusasetukset

Taulukko D-6: Kielten oletusasetukset

#### Huomautus

Edellä luetellut kielet ovat vain havainnollistamista varten, eivätkä ne välttämättä ole valittavissa.

## Laskentavakiot

#### Sisällysluettelo

## E.1 Laskentavakioarvot

iCO-tilassa ollessaan HemoSphere Swan-Ganz -moduuli laskee sydämen minuuttitilavuuden käyttämällä joko vesihaudesondia tai letkustoon yhdistettyä lämpötilasondia sekä seuraavissa taulukoissa lueteltuja laskentavakioita. HemoSphere Swan-Ganz -moduuli tunnistaa automaattisesti käytössä olevan injektionesteen lämpötilasondin tyypin, ja käytettävä laskentavakio määritetään injektionesteen lämpötilan, katetrin koon ja injektionesteen tilavuuden mukaan.

#### Huomautus

Seuraavassa annetut laskentavakiot ovat nimellisiä, ja ne koskevat yleensä mainittuja katetrikokoja. Katso käytettävää katetria koskevat laskentavakiot katetrin käyttöohjeista.

Mallikohtaiset laskentavakiot syötetään manuaalisesti iCO-tilan asetusvalikossa.

| Injektionesteen   | Injektiones-          | Katetrikoko (F-koossa) |       |       |       |       |  |
|---|-----------------------|------------------------|-------|-------|-------|-------|--|
| lämpötila-alue*<br>(°C)   | teen tilavuus<br>(ml) | 8                      | 7.5   | 7     | 6     | 5.5   |  |
| Huoneenlämp.  | 10                    | 0,612                  | 0,594 | 0,595 | 0,607 | 0,616 |  |
| 22,5–27 °C  | 5                     | 0,301                  | 0,283 | 0,287 | 0,304 | 0,304 |  |
|   | 3                     | 0,177                  | 0,159 | 0,165 | 0,180 | 0,180 |  |
| Huoneenlämp.  | 10                    | 0,588                  | 0,582 | 0,578 | 0,597 | 0,606 |  |
| 18–22,5 °C  | 5                     | 0,283                  | 0,277 | 0,274 | 0,297 | 0,298 |  |
|   | 3                     | 0,158                  | 0,156 | 0,154 | 0,174 | 0,175 |  |
| Kylmä (jäähdytetty)   | 10                    | 0,563                  | 0,575 | 0,562 | 0,573 | 0,581 |  |
| 5–18 °C   | 5                     | 0,267                  | 0,267 | 0,262 | 0,278 | 0,281 |  |
|   | 3                     | 0,148                  | 0,150 | 0,144 | 0,159 | 0,161 |  |
| Kylmä (jäähdytetty)   | 10                    | 0,564                  | 0,564 | 0,542 | 0,547 | 0,555 |  |
| 0−5 °C  | 5                     | 0,262                  | 0,257 | 0,247 | 0,259 | 0,264 |  |
|   | 3                     | 0,139                  | 0,143 | 0,132 | 0,144 | 0,148 |  |
| *Suosittelemme ontimoimaan minuuttitilavuuden mittauksen varmistamalla, että iniektionesteen lämnötila vastaa jotakin |                       |                        |       |       |       |       |  |

#### Taulukko E-1: Vesihaudelämpötilasondien laskentavakiot

\*Suosittelemme optimoimaan minuuttitilavuuden mittauksen varmistamalla, että injektionesteen lämpötila vastaa jotakin katetrin käyttöohjeissa lueteltua lämpötila-aluetta.

| Injektionesteen   | Injektiones-          | Katetrikoko (F-koossa) |       |       |       |       |
|---|-----------------------|------------------------|-------|-------|-------|-------|
| lämpötila-alue*<br>(°C)   | teen tilavuus<br>(ml) | 8                      | 7.5   | 7     | 6     | 5.5   |
| Huoneenlämp.  | 10                    | 0,601                  | 0,599 | 0,616 | 0,616 | 0,624 |
| 22,5–27 °C  | 5                     | 0,294                  | 0,301 | 0,311 | 0,307 | 0,310 |
| Huoneenlämp.  | 10                    | 0,593                  | 0,593 | 0,603 | 0,602 | 0,612 |
| 18–22,5 °C  | 5                     | 0,288                  | 0,297 | 0,295 | 0,298 | 0,304 |
| Kylmä (jäähdytetty)   | 10                    | 0,578                  | 0,578 | 0,570 | 0,568 | 0,581 |
| 5–18  ℃   | 5                     | 0,272                  | 0,286 | 0,257 | 0,276 | 0,288 |
| Kylmä (jäähdytetty)   | 10                    | 0,562                  | 0,563 | 0,537 | 0,533 | 0,549 |
| 0–5 °C  | 5                     | 0,267                  | 0,276 | 0,217 | 0,253 | 0,272 |
| *Suosittelemme optimoimaan minuuttitilavuuden mittauksen varmistamalla, että injektionesteen lämpötila vastaa jotakin<br>katetrin käyttöohjeissa lueteltua lämpötila-aluetta. |                       |                        |       |       |       |       |

# Liite **F**

# Järjestelmän hoito, huolto ja tuki

#### Sisällysluettelo

| Yleinen kunnossapito                                  |  |
|---|--|
| Monitorin ja moduulien puhdistaminen                  |  |
| Laitteen kaapeleiden puhdistaminen                    |  |
| Huolto ja tuki  |  |
| Edwards Lifesciences -yhtiön alueelliset pääkonttorit |  |
| Monitorin hävittäminen                                |  |
| Ennaltaehkäisevä huolto                               |  |
| Hälytyssignaalien testaaminen                         |  |
| Takuu   |  |
|   |  |

## F.1 Yleinen kunnossapito

Edistyneessä HemoSphere -monitorissa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia, ja ainoastaan valtuutetut huoltoedustajat saavat korjata laitetta. Sairaalan lääkintälaitemekaanikot tai huoltoteknikko saavat tietoa huollosta ja säännöllisistä testauksista edistyneen HemoSphere -monitorin huolto-oppaasta. Tässä liitteessä annetaan monitorin ja monitorin lisävarusteiden puhdistusohjeet sekä tietoja siitä, miten otat yhteyttä paikalliseen Edwards -yhtiön edustajaan korjauksia ja/tai vaihtoja koskevissa asioissa.

#### VAROITUS

Edistyneessä HemoSphere -monitorissa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Suojusten poistaminen ja muut purkamistoimet altistavat vaarallisille jännitteille.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Puhdista laite ja sen lisävarusteet jokaisen käyttökerran jälkeen ja aseta ne säilöön.

Edistyneen HemoSphere -monitorin moduulit ja järjestelmän kaapelit ovat alttiita sähköstaattisille purkauksille (ESD). Älä yritä avata kaapelia tai moduulin koteloa tai käyttää moduulia, mikäli kotelo on vaurioitunut.

## F.2 Monitorin ja moduulien puhdistaminen

#### VAROITUS

Sähköiskun tai tulipalon vaara! Älä upota edistynyttä HemoSphere -monitoria, moduuleja tai kaapeleita nesteeseen. Estä nesteiden pääsy laitteeseen.

Puhdista edistynyt HemoSphere -monitori ja moduulit nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kemialliselta koostumukseltaan seuraavia vastaavassa puhdistusaineliuoksessa:

- 70 % isopropyylialkoholi
- 2 % glutaarialdehydi
- 10 % valkaisuliuos (natriumhypokloriitti)

• kvaternaarinen ammoniumliuos.

Älä käytä muita puhdistusaineita. Nämä puhdistusaineet on hyväksytty kaikkien edistyneen HemoSphere -monitorin lisävarusteiden, kaapeleiden ja moduulien puhdistukseen, ellei toisin mainita.

#### Huomautus

Kun moduulit on asennettu, niitä ei tarvitse poistaa muuten kuin ylläpitotoimia tai puhdistamista varten. Jos järjestelmän moduulit on poistettava monitorista, ne on vaurioiden välttämiseksi laitettava talteen niiden alkuperäispakkauksiin kuivaan ja viileään paikkaan.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä kaada tai ruiskuta nesteitä mihinkään edistyneen HemoSphere -monitorin osaan, lisävarusteisiin, moduuleihin tai kaapeleihin.

Älä käytä muita kuin hyväksyttyjä desinfiointiaineliuoksia.

ÄLÄ:

- päästä nesteitä kosketuksiin virtaliittimen kanssa tai
- päästä nesteitä laitteen sisään monitorin kotelon tai moduulien aukkojen tai liitinten kautta.

Jos nesteet pääsevät kosketuksiin jonkin edellä mainitun osan kanssa, ÄLÄ yritä käyttää monitoria. Katkaise virta välittömästi ja ota yhteyttä biolääketieteelliseen osastoon tai paikalliseen Edwards -yhtiön edustajaan.

## F.3 Laitteen kaapeleiden puhdistaminen

Laitteen kaapelit, kuten painelähtökaapeli, voidaan puhdistaa kohdassa Monitorin ja moduulien puhdistaminen sivulla 345 luetelluilla puhdistusaineilla ja seuraavilla tavoilla.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tarkista säännöllisesti, ettei kaapeleissa ole vikoja. Älä kierrä kaapeleita tiukalle varastoinnin ajaksi.

- 1. Kostuta nukkaamaton liina desinfiointiaineella ja pyyhi pinnat.
- 2. Huuhtele pinnat desinfiointiaineen jälkeen pyyhkimällä ne steriilillä vedellä kostutetulla sideharsolla. Huuhtele huolellisesti, jotta kaikki desinfiointiainejäämät poistuvat.
- 3. Kuivaa pinnat puhtaalla ja kuivalla liinalla.

Vaurioiden välttämiseksi järjestelmän kaapeleita on säilytettävä niiden alkuperäispakkauksessa kuivassa ja viileässä paikassa. Tiettyjä kaapeleita koskevia lisäohjeita on lueteltu seuraavissa alakohdissa.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä käytä muita puhdistusaineita äläkä suihkuta tai kaada puhdistusainetta suoraan alustakaapeleille.

Älä steriloi alustakaapeleita höyryllä, säteilyllä tai etyleenioksidilla.

Älä upota alustakaapeleita nesteeseen.

### F.3.1 HemoSphere -oksimetrikaapelin puhdistaminen

Puhdista oksimetrikaapelin suojus ja liitäntäkaapeli kohdassa F.2 kuvatun kaltaisella puhdistusaineella. Oksimetrikaapelin kuituoptinen liitin on pidettävä puhtaana. Oksimetrikatetrin kuituoptisen liittimen optiset kuidut liittyvät oksimetrikaapelin optisiin kuituihin. Kostuta nukkaamaton vanupuikko steriilillä alkoholilla ja puhdista oksimetrikaapelin suojuksen etuosaan upotetut optiset kuidut kevyesti painaen.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä steriloi HemoSphere -oksimetrikaapelia höyryllä, säteilyttämällä tai etyleenioksidilla.

Älä upota HemoSphere -oksimetrikaapelia.

### F.3.2 Potilaan CCO-kaapelin ja liittimen puhdistaminen

Potilaan CCO-kaapeli sisältää sähköisiä ja mekaanisia komponentteja, joten se kuluu normaalissa käytössä. Tarkasta kaapelin eristevaippa, jännityksenpoistin ja liittimet silmämääräisesti ennen jokaista käyttöä. Jos havaitset kaapelissa jotakin seuraavista, poista se käytöstä:

- hajonnut eriste
- kuluneita kohtia
- liittimen nastat ovat painuneet tai taittuneet
- liitin on lohkeillut ja/tai murtunut.
- 1. Potilaan CCO-kaapelia ei ole suojattu nesteen sisäänpääsyä vastaan. Pyyhi kaapeli tarvittaessa nihkeällä, pehmeällä liinalla, joka on kostutettu 10 % valkaisuainetta ja 90 % vettä sisältävällä liuoksella.
- 2. Anna liittimen kuivua.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Jos kaapeliliittimet ovat kytkettyinä monitoriin ja niihin pääsee elektrolyyttistä liuosta, kuten Ringerin laktaattiliuosta, ja monitori käynnistetään, viritysjännite voi aiheuttaa elektrolyyttistä korroosiota ja sähkökosketinten nopeaa heikkenemistä.

Älä upota kaapeliliittimiä puhdistusaine-, isopropyylialkoholi- tai glutaarialdehydiliuokseen.

Älä kuivaa kaapeliliittimiä kuumailmapistoolilla.

3. Pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta Edwards -in edustajalta.

## F.3.3 HemoSphere -painekaapelin puhdistaminen

HemoSphere -painekaapeli voidaan puhdistaa käyttämällä kohdassa Monitorin ja moduulien puhdistaminen sivulla 345 lueteltuja puhdistusaineita ja tämän osion alussa (kohdassa Laitteen kaapeleiden puhdistaminen sivulla 346) kuvattuja laitteen kaapeleille sopivia puhdistustapoja. Irrota painekaapeli näyttöpäätteestä, jotta tunnistimen liitin voi kuivua ilmassa. Käytä puhdasta ja kuivaa paineilmaa, paineilmatölkkiä tai CO<sub>2</sub>-aerosolia vähintään kahden minuutin ajan ilmakuivataksesi tunnistimen liittimen. Anna liittimen kuivua kaksi päivää ennen käyttöä, jos liitin jätetään kuivumaan huoneilmaan.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Jos kaapeliliittimet ovat kytkettyinä monitoriin ja niihin pääsee elektrolyyttistä liuosta, kuten Ringerin laktaattiliuosta, ja monitori käynnistetään, viritysjännite voi aiheuttaa elektrolyyttistä korroosiota ja sähkökosketinten nopeaa heikkenemistä.

Älä upota kaapeliliittimiä puhdistusaine-, isopropyylialkoholi- tai glutaarialdehydiliuokseen.

Älä kuivaa kaapeliliittimiä kuumailmapistoolilla.

Laitteessa on elektronisia osia. Käsiteltävä varovasti.

## F.3.4 FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin puhdistus

FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin säännöllinen puhdistus ja ennakoiva huolto on tärkeä toimenpide, joka on tehtävä rutiininomaisesti moduulin turvallisen ja tehokkaan toiminnan varmistamiseksi. Moduuli ei edellytä kalibrointia, mutta seuraavia huoltovälejä suositellaan:

• Moduuli on testattava asennuksen yhteydessä ja sen jälkeen kuuden (6) kuukauden välein. Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen, jos haluat lisätietoja.

#### VAROITUS

Kun FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli on käytössä potilaan seurannassa, sille ei saa missään tapauksessa tehdä samanaikaisesti mitään puhdistus- tai huoltotoimia. Moduuli on sammutettava ja edistyneen HemoSphere -monitorin virtajohto on irrotettava, tai moduuli on irrotettava monitorista ja anturit potilaasta.

Tarkasta FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli, FORE-SIGHT ELITE -anturit ja muut varusteet vaurioiden varalta ennen minkään puhdistus- tai huoltotoimien aloittamista. Tarkasta kaapelit taipuneiden tai katkenneiden kärkien, murtumien tai haurastumisen varalta. Jos huomaat vaurioita, moduulia ei saa käyttää ennen kuin se on tarkastettu ja huollettu tai vaihdettu uuteen. Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.

Jos näitä toimia ei noudateta, seurauksena voi olla vakava vamma tai kuolema.

FORE-SIGHT ELITE -oksimateriamoduulin puhdistukseen suositellaan seuraavia puhdistusaineita:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- fenolinen mikro-organismeja tappava pesuaineliuos (valmistajan suositusten mukaan)
- kvaternäärinen mikro-organismeja tappava ammoniumliuos (valmistajan suositusten mukaan).

Lue tuotteen käyttöohjeista ja merkinnöistä yksityiskohtaiset tiedot aktiivisista aineista ja mahdollisista desinfiointia koskevista vaatimuksista.

FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli on suunniteltu puhdistettavaksi tarkoitusta varten kehitetyillä liinoilla tai pyyhkeillä. Kun kaikki pinnat on puhdistettu, pyyhi moduulin pinta kokonaisuudessaan puhtaaseen veteen kastetulla pehmeällä liinalla, jotta kaikki jäämät saadaan poistettua.

Anturin kaapelit voidaan puhdistaa tarkoitukseen kehitetyillä liinoilla tai pyyhkeillä. Ne puhdistetaan pyyhkimällä FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduulin päästä kohti anturiliitäntöjä.

### F.3.5 Sydänviiteanturin ja paineensäätimen puhdistus

Sydänviiteanturin ja paineensäätimen voi puhdistaa seuraavilla desinfiointiaineilla:

- 70 %:n isopropanoliliuos
- 10 %:n natriumhypokloriitin vesiliuos.
- 1. Kostuta puhdas liina desinfiointiaineeseen ja pyyhi pinnat.
- 2. Kuivaa pinta puhtaalla kuivalla liinalla.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä desinfioi sydänviiteanturia tai paineensäädintä autoklavoimalla tai kaasulla.

Älä upota mitään kaapeliliittimiä nesteeseen.

Puhdista sydänviiteanturi jokaisen käyttökerran jälkeen ja aseta säilytykseen.

#### F.3.5.1 Paineensäätimen hihnan irrottaminen



Kuva F-1: Paineensäätimen irrottaminen hihnasta

Irrota paineensäädin paineensäätimen hihnasta vetämällä holkkia hieman ulospäin (katso vaihe 1, Kuva F-1 sivulla 349) ja kallista paineensäädintä, jotta se irtoaa holkista (katso vaihe 2, Kuva F-1 sivulla 349). Paineensäätimen hihna on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen rajallisen ajan. Käyttäjän on arvioitava, voiko sitä käyttää uudelleen. Noudata uudelleenkäytettäessä laitteen puhdistusohjeita, katso Monitorin ja moduulien puhdistaminen sivulla 345. Jos se on vaurioitunut, vaihda se.

## F.4 Huolto ja tuki

Katso diagnosointi- ja korjausohjeet luvusta 15: Vianmääritys sivulla 274. Jos kyseisen luvun tiedot eivät auta ratkaisemaan ongelmaa, ota yhteyttä Edwards Lifesciences -yhtiöön.

Edwards tarjoaa seuraavanlaista tukea edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöön:

- Yhdysvalloissa ja Kanadassa voi soittaa numeroon 1.800.822.9837.
- Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella voi ottaa yhteyttä paikalliseen Edwards Lifesciences -edustajaan.
- Käyttötukikysymykset voi myös lähettää sähköpostitse osoitteeseen tech\_support@edwards.com.

Selvitä seuraavat tiedot, ennen kuin soitat:

- takapaneelissa oleva edistyneen HemoSphere -monitorin sarjanumero
- mahdollisten virheviestien teksti sekä yksityiskohtaiset tiedot ongelman luonteesta.

## F.5 Edwards Lifesciences -yhtiön alueelliset pääkonttorit

| Yhdysvallat: | Edwards Lifesciences LLC<br>One Edwards Way<br>Irvine, CA 92614 USA<br>949.250.2500<br>800.424.3278<br>www.edwards.com   | Kiina:     | Edwards (Shanghai) Medical<br>Products Co., Ltd.<br>Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,<br>3 Hong Qiao Road, Xu Hui District<br>Shanghai, 200030<br>China<br>Puhelin 86.21.5389.1888 |
|--------------|--|------------|---|
| Sveitsi:     | Edwards Lifesciences S.A.<br>Route de l'Etraz 70<br>1260 Nyon, Switzerland<br>Puhelin 41.22.787.4300   | Intia:     | Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.<br>Techniplex II, 7th floor,<br>Unit no 1 & 2, off. S.V.Road<br>Goregaon west-Mumbai<br>400062<br>India<br>Puhelin +91.022.66935701 04     |
| Japani:      | Edwards Lifesciences LLC<br>Shinjuku Front Tower<br>2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku<br>Tokyo 169-0074 Japan<br>Puhelin 81.3.6895.0301   | Australia: | Edwards Lifesciences Pty Ltd<br>Unit 2 40 Talavera Road<br>North Ryde<br>NSW 2113<br>PO Box 137, North Ryde BC<br>NSW 1670<br>Australia<br>Puhelin +61(2)8899 6300                |
| Brasilia:    | Edwards Lifesciences<br>Avenida das Nações Unidas, 14.401 –<br>Parque da Cidade<br>Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171<br>Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP<br>CEP: 04794-000<br>Brazil |            |   |

## F.6 Monitorin hävittäminen

Puhelin 55.11.5567.5200

Varmista, että edistynyt HemoSphere -monitori ja/tai kaapelit desinfioidaan ja dekontaminoidaan asianmukaisesti ennen hävittämistä sähköisiä ja elektronisia osia sisältäviä laitteita koskevien maakohtaisten lakien mukaisesti, jotta henkilökunta, ympäristö tai muut laitteet eivät kontaminoituisi tai infektoituisi.

Hävitä kertakäyttöiset osat ja lisävarusteet sairaalajätteitä koskevien paikallisten säädösten mukaisesti, ellei toisin mainita.

## F.6.1 Akun kierrätys

Vaihda HemoSphere -akkuyksikkö, kun sen varaus ei enää säily. Noudata poiston jälkeen paikallisia kierrätyssäädöksiä.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kierrätä tai hävitä litiumioniakku kaikkien valtiollisten, alueellisten ja paikallisten lakien mukaisesti.

## F.7 Ennaltaehkäisevä huolto

Tarkista määräajoin, että edistynyt HemoSphere -monitori on ulkoisesti hyvässä kunnossa. Varmista, että kotelo ei ole halkeillut, hajonnut tai lommoutunut ja että kaikki osat ovat paikallaan. Varmista, että nesteitä ei ole vuotanut ja että väärinkäytön merkkejä ei ole havaittavissa. Tarkista säännöllisesti, onko johdoissa tai kaapeleissa kuluneita kohtia tai halkeamia. Varmista myös, että johtimet eivät ole näkyvillä. Tarkista lisäksi, että sulkimen luukku oksimetriakaapelin katetrin liitäntäkohdassa liikkuu vaivattomasti ja sulkeutuu kunnolla.

## F.7.1 Akun huolto

#### F.7.1.1 Akun elvyttäminen

Tämä akkuyksikkö on mahdollisesti elvytettävä ajoittain. Tämän toimenpiteen saavat suorittaa vain koulutetut sairaalan työntekijät tai teknikot. Katso elvytysohjeet edistyneen HemoSphere -monitorin huolto-oppaasta.

#### VAROITUS

**Räjähdysvaara!** Älä avaa akkua, hävitä sitä polttamalla, säilytä sitä korkeassa lämpötilassa tai saata sitä oikosulkuun. Se voi syttyä tuleen, räjähtää, vuotaa tai kuumentua ja aiheuttaa vakavia vammoja tai kuoleman.

#### F.7.1.2 Akun säilyttäminen

Akkuyksikköä voi säilyttää edistyneessä HemoSphere -monitorissa. Katso säilytystä koskevat ympäristötiedot kohdasta Edistyneen HemoSphere -monitorin tekniset tiedot sivulla 316.

#### Huomautus

Pitkäaikainen säilytys korkeassa lämpötilassa voi lyhentää akkuyksikön käyttöikää.

## F.7.2 HemoSphere ClearSight -moduulin huolto

Älä vedä potilaan paineensäädinkaapelia, kun irrotat sitä HemoSphere ClearSight -moduulista. Jos moduuli on poistettava edistyneestä HemoSphere -monitorista, irrota moduuli painamalla vapautuspainiketta ja liu'uta moduuli ulos. HemoSphere ClearSight -moduuli on suositeltavaa lähettää ennaltaehkäisevään määräaikaishuoltoon valtuutettuun Edwards -huoltoon joka toinen vuosi. Muihin testeihin lukeutuvat silmämääräinen tarkastus, ohjelmistotarkastus sekä turvallisuus- ja toimintatestaus. Kysy lisätietoja paikalliselta Edwards Lifesciences -yhtiön edustajalta.

## F.7.3 Sydänviiteanturin ennaltaehkäisevä huolto

Sydänviiteanturin (HRS) sormikomponentti voi vaurioitua, jos sen pintaan kohdistuu kohtalaisen voimakas tai voimakas isku. Vaikka vaurioitumisen todennäköisyys on pieni, vaurion tapauksessa näkyviin tulevat tulosarvot vääristyvät sydämen ja sormimansetin välisen korkeuseron vuoksi. Vaikka tällaista vauriota ei voida havaita sydänviiteanturia silmämääräisesti tarkastelemalla, mahdollinen vaurioituminen on mahdollista varmistaa noudattamalla alla olevaa menettelyä ennen jokaista käyttökertaa:

- 1. Liitä sydänviiteanturi paineensäätimeen, joka on liitetty edistyneeseen HemoSphere -monitoriin, ja siirry nollausnäyttöön.
- 2. Aseta sydänviiteanturin molemmat päät toistensa tasolle kohdassa Sydänviiteanturin nollaus ja käyttö sivulla 185 neuvotulla tavalla.
- 3. Katso nollausnäytössä näkyvää arvoa.
- 4. Nosta sydänviiteanturin toinen pää 15 cm (6 tuumaa) toisen pään yläpuolelle.
- 5. Katso, että näytössä näkyvä arvo on muuttunut vähintään 5 mmHg.
- 6. Vaihda päiden asento päinvastaiseksi siten, että toinen pää on nyt 15 cm (6 tuumaa) ensimmäisen pään yläpuolella.
- 7. Varmista, että näytössä näkyvä arvo on muuttunut vastakkaiseen suuntaan vähintään 5 mmHg alkuperäisestä arvosta.

Jos arvo ei muutu kuvatulla tavalla, sydänviiteanturi on saattanut vaurioitua. Ota yhteyttä paikalliseen tekniseen tukeen, jonka yhteystiedot löytyvät sisäkannesta, tai huoltoon osion Huolto ja tuki sivulla 349 mukaisesti. Laitteen tilalle toimitetaan vaihtolaite. Jos arvo muuttuu, sydänviiteanturi toimii normaalisti ja sitä voidaan käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun.

## F.8 Hälytyssignaalien testaaminen

Kun edistynyt HemoSphere -monitori käynnistetään, järjestelmä suorittaa automaattisen itsetestauksen. Osana itsetestausta kuuluu hälytysääni. Tämä merkitsee, että äänimerkit toimivat oikein. Testaa yksittäiset mittaushälytykset määräajoin säätämällä hälytysrajoja ja tarkistamalla hälytysten asianmukainen toiminta.

## F.9 Takuu

Edwards Lifesciences (Edwards) takaa, että edistynyt HemoSphere -monitori soveltuu etiketin osoittamaan käyttötarkoitukseen yhden (1) vuoden ajan ostopäivämäärästä, kun sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. Takuu raukeaa, jos laitetta ei käytetä näiden ohjeiden mukaisesti. Muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien takuut tuotteen myyntikelpoisuudesta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuudesta, ei anneta. Takuu ei koske edistyneen HemoSphere -monitorin kanssa käytettäviä kaapeleita, akkuja, antureita ja oksimetrikaapeleita. Edwards -yhtiön ainoa velvollisuus ja asiakkaan ainoa oikeus takuuta sovellettaessa on edistyneen HemoSphere -monitorin kainen Edwards -yhtiön oman harkinnan mukaan.

Edwards ei ole vastuussa välittömistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista. Edwards ei ole tämän takuun nojalla velvoitettu korjaamaan tai vaihtamaan vaurioitunutta tai viallista edistynyttä HemoSphere -monitoria, jos vaurio tai vika on aiheutunut asiakkaan käyttäessä muita kuin Edwards -yhtiön valmistamia katetreja.

# Ohjeet ja valmistajan vakuutus

#### Sisällysluettelo

| Sähkömagneettinen yhteensopivuus | 353 |
|----------------------------------|-----|
| Käyttöohjeet                     | 353 |
| Tietoa langattomasta tekniikasta | 359 |

## G.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Viite:

IEC/EN 60601-1-2:2007 ja IEC 60601-2-49:2011-02

IEC/EN 60601-1-2:2014-02 ja IEC 60601-2-49:2011-02

Edistynyt HemoSphere -monitori on tarkoitettu käytettäväksi tässä liitteessä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Edistyneen HemoSphere -monitorin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen kaltaisessa ympäristössä. Kaikki edistyneeseen HemoSphere -monitoriin liitettävät lisäkaapelit, jotka luetellaan kohdassa Taulukko B-1 sivulla 326, noudattavat edellä lueteltuja sähkömagneettisia yhteensopivuusstandardeja (EMC).

## G.2 Käyttöohjeet

Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) vaatii erityisiä varotoimia, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön seuraavissa tiedoissa ja taulukoissa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

#### VAROITUS

Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sähkömagneettisten häiriöiden sietokykyä.

Edistyneeseen HemoSphere -monitoriin ei saa tehdä muutoksia.

Kannettavat ja langattomat radiotaajuustietoliikennelaitteet sekä muut sähkömagneettisten häiriöiden lähteet, kuten diatermia, litotripsia, RFID-tekniikka, sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinpaljastimet, voivat vaikuttaa kaikkiin elektronisiin lääketieteellisiin laitteisiin, myös edistyneeseen HemoSphere -monitoriin. Katso ohjeet tietoliikennelaitteiden ja edistyneen HemoSphere -monitorin pitämiseen riittävän etäällä toisistaan kohdasta Taulukko G-3 sivulla 355. Muiden radiotaajuuslähetinten vaikutuksia ei tunneta, ja ne saattavat häiritä HemoSphere -seurantajärjestelmän toimintaa ja turvallisuutta.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tämä laite on testattu, ja sen on todettu noudattavan standardin IEC 60601-1-2 mukaisia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu siten, että ne antavat kohtuullisen suojauksen haitallisia häiriöitä vastaan tavanomaisissa lääkinnällisissä asennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja saattaa säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta tai käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä muissa lähellä olevissa laitteissa. Ei ole kuitenkaan taattua, ettei häiriöitä esiinny laitteen yksittäisessä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan selvittää sammuttamalla kyseinen laite ja käynnistämällä se uudelleen, on suositeltavaa yrittää korjata häiriötekijä yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa vastaanottava laite uudelleen tai siirrä sitä.
- Sijoita laitteet kauemmas toisistaan.
- Kysy valmistajalta ohjeita.

#### Taulukko G-1: Sähkömagneettiset päästöt

| Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt  |                           |  |  |  |  |  |
|---|---------------------------|--|--|--|--|--|
| Edistynyt HemoSphere -monitori on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäris-<br>tössä. Edistyneen HemoSphere -monitorin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen<br>kaltaisessa ympäristössä. |                           |  |  |  |  |  |
| Päästöt   | Vaatimusten-<br>mukaisuus | Kuvaus   |  |  |  |  |
| Radiotaajuussäteily<br>CISPR 11   | Ryhmä 1                   | Edistynyt HemoSphere -monitori käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäi-<br>seen toimintaansa. Tästä syystä sen radiotaajuussäteily on erittäin vähäistä<br>eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevissa sähkölaitteissa. |  |  |  |  |
| Radiotaajuussäteily<br>CISPR 11   | Luokka A                  | Edistynyt HemoSphere -monitori sopii käytettäväksi kaikissa muissa tiloissa<br>paitsi asuintiloissa sekä tiloissa, jotka on liitetty suoraan asuinrakennuksiin   |  |  |  |  |
| Harmoniset päästöt<br>IEC 61000-3-2   | Luokka A                  | – virtaa syottavaan julkiseen plenjanniteverkkoon.   |  |  |  |  |
| Jännitevaihtelut/välkyntä<br>IEC 61000-3-3  | Täyttää vaati-<br>mukset  |  |  |  |  |  |

#### Taulukko G-2: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden häiriöiden sieto

| Testaustaajuus  | Taajuusalue <sup>1</sup> | Palvelu <sup>1</sup>                   | Modulaatio <sup>2</sup>                                | Enimmäisteho | Etäisyys | Häiriönsieto-<br>testin taso |  |
|---|--------------------------|--|--|--------------|----------|------------------------------|--|
| MHz   | MHz                      |  |  | W            | Metriä   | (V/m)                        |  |
| Edistynyt HemoSphere -monitori on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäris-<br>tössä. Edistyneen HemoSphere -monitorin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen<br>kaltaisessa ympäristössä. |                          |  |  |              |          |                              |  |
| 385   | 380–390                  | TETRA 400                              | Pulssimodulaa-<br>tio <sup>2</sup><br>18 Hz            | 1,8          | 0,3      | 27                           |  |
| 450   | 430–470                  | GMRS 460,<br>FRS 460                   | FM <sup>3</sup><br>± 5 kHz:n poik-<br>keama 1 kHz sini | 2            | 0,3      | 28                           |  |
| 710   | 704–787                  | LTE-kaista 13,<br>17                   | Pulssimodulaa-<br>tio <sup>2</sup>                     | 0,2          | 0,3      | 9                            |  |
| 780   |                          |  | 217 Hz   |              |          |                              |  |
| 810   | 800–960                  | GSM 800/900,                           | Pulssimodulaa-   | 2            | 0,3      | 28                           |  |
| 870   |                          | TETRA 800,                             | tio <sup>2</sup>                                       |              |          |                              |  |
| 930   |                          | iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE-kaista 5 | 10112  |              |          |                              |  |

| Testaustaajuus  | Taajuusalue <sup>1</sup> | Palvelu <sup>1</sup>  | Modulaatio <sup>2</sup>                      | Enimmäisteho | Etäisyys | Häiriönsieto-<br>testin taso |  |  |
|---|--------------------------|---|--|--------------|----------|------------------------------|--|--|
| MHz   | MHz                      |   |  | w            | Metriä   | (V/m)                        |  |  |
| Edistynyt HemoSphere -monitori on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäris-<br>tössä. Edistyneen HemoSphere -monitorin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen<br>kaltaisessa ympäristössä. |                          |   |  |              |          |                              |  |  |
| 1720<br>1845<br>1970  | 1700–1900                | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;<br>LTE-kaista 1, 3,<br>4, 25;<br>UMTS | Pulssimodulaa-<br>tio <sup>2</sup><br>217 Hz | 2            | 0,3      | 28                           |  |  |
| 2450  | 2400–2570                | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID 2450,<br>LTE-kaista 7                  | Pulssimodulaa-<br>tio <sup>2</sup><br>217 Hz | 2            | 0,3      | 28                           |  |  |
| 5240<br>5500<br>5785  | 5100-5800                | WLAN<br>802.11a/n   | Pulssimodulaa-<br>tio <sup>2</sup><br>217 Hz | 0,2          | 0,3      | 9                            |  |  |

LAITTEEN tai SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKETIETEELLISEN JÄRJESTELMÄN välisen etäisyyden voi lyhentää1 metriin. 1 metrin testausetäisyys on standardin IEC 61000-4-3 mukainen.

<sup>1</sup>Jotkin palvelut sisältävät vain lähetystaajuudet.

<sup>2</sup>Kantoaalto moduloidaan käyttämällä 50 %:n pulssisuhteen neliöaaltosignaalia.

<sup>3</sup>FM-modulaation vaihtoehtona voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, sillä vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, se edustaa huonointa vaihtoehtoa.

## Taulukko G-3: Suositellut välimatkat kannettavien ja langattomien radiotaajuustietoliikennelaitteiden ja edistyneen HemoSphere -monitorin välillä

Edistynyt HemoSphere -monitori on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyhäiriöitä kontrolloidaan. Noudata seuraavassa suositeltuja tietoliikennelaitteiden enimmäistehoon perustuvia vähimmäisvälimatkoja kannettavien ja langattomien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja edistyneen HemoSphere -monitorin välillä, jotta sähkömagneettisia häiriöitä ei esiintyisi.

| Lähettimen taajuus                                   | 150 kHz – 80 MHz      | 80–800 MHz            | 800–2500 MHz          | 2,5–5,0 GHz           |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Laskukaava   | d = 1,2 √P            | d = 1,2 √P            | d = 2,3 √P            | d = 2,3 √P            |
| Lähettimen nimelli-<br>nen enimmäisteho<br>( wattia) | Välimatka<br>(metriä) | Välimatka<br>(metriä) | Välimatka<br>(metriä) | Välimatka<br>(metriä) |
| 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                    |

Edistynyt HemoSphere -monitori on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyhäiriöitä kontrolloidaan. Noudata seuraavassa suositeltuja tietoliikennelaitteiden enimmäistehoon perustuvia vähimmäisvälimatkoja kannettavien ja langattomien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja edistyneen HemoSphere -monitorin välillä, jotta sähkömagneettisia häiriöitä ei esiintyisi.

Jos lähettimen enimmäisnimellistehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu välimatka d voidaan arvioida käyttämällä sitä vastaavan sarakkeen kaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäisteho watteina.

Huomautus 1: 80 MHz – 800 MHz:n taajuusalueella sovelletaan korkeamman taajuusalueen välimatkaa.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

#### Taulukko G-4: Langattoman kaistan tekniikka – häiriöiden kynnysarvo (Tol) ja viestinnän kynnysarvo (ToC) invasiivisessa tilassa olevan edistyneen HemoSphere -monitorin (EUT) ja ulkoisten laitteiden välillä

| Testitiedot <sup>1</sup> | Häiriöiden kynnysarvo (Tol) tai viestinnän kynnysarvo (ToC) – tulokset |                                  |  |   |                            |  |  |  |
|--------------------------|--|----------------------------------|--|---|----------------------------|--|--|--|
|                          | Tahaton tyyppi ja<br>minimitaso  | EUT, tahallinen<br>taajuus (EUT) | Tahattoman sig-<br>naalin taajuus<br>(MHz) | Tahattoman sig-<br>naalin taso<br>EUT:ssä (dBm) | l/U-suhde (Tol tai<br>ToC) |  |  |  |
| A (Tol)                  | Taso 3 /   | 2437                             | 2412                                       | 25,57   | 3,85                       |  |  |  |
| A (ToC)                  | 802.11n  | 2437                             | 2412                                       | 47,56   | -18,14                     |  |  |  |
| B (Tol)                  | 20 MHz vier.<br>kanava<br>20 dBm                                       | 5200                             | 5180                                       | 32,19   | -15,81                     |  |  |  |
| B (ToC)                  |  | 5200                             | 5180                                       | 38,53   | -22,15                     |  |  |  |
| C (Tol)                  |  | 5765                             | 5745                                       | 28,17   | -12,15                     |  |  |  |
| C (ToC)                  | (TRP/EIRP)   | 5765                             | 5745                                       | 30,21   | -14,19                     |  |  |  |

<sup>1</sup>Testitiedot [Häiriöiden kynnysarvo (Tol) tai viestinnän kynnysarvo (ToC) – tulokset]:

A. 2,4 GHz; kanava 6, 2437 MHz – invasiivinen tila

B. 5 GHz, 20 MHz; kanava 40, (5190–5210 MHz) – invasiivinen tila

C. 5 GHz, 20 MHz; kanava 153, (5755–5775 MHz) – invasiivinen tila

| Testitied ot <sup>1</sup>        | Ekstrapoloidut häiriöiden kynnysarvot perustuen tahalliseen signaaliin 3 metrin päässä edisty-<br>neestä HemoSphere -monitorista |                   |             |                  |             |              |             |              |
|----------------------------------|--|-------------------|-------------|------------------|-------------|--------------|-------------|--------------|
|                                  | EIRP<br>(W)  | Etäisyys (m)      | EIRP<br>(W) | Etäisyys (m)     | EIRP<br>(W) | Etäisyys (m) | EIRP<br>(W) | Etäisyys (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         |
| <sup>1</sup> Testitiedot [Häirii | öiden kvni   | nysaryo (Tol) tai | viestinnä   | in kynnysaryo (1 | ToC) _ tula | kcotl.       |             |              |

ot [Häiriöiden kynnysarvo (Tol) tai viestinnän kynnysarvo (ToC) – tulokset]:

A. 2,4 GHz; kanava 6, 2437 MHz – invasiivinen tila

**B**. 5 GHz, 20 MHz; kanava 40, (5190–5210 MHz – invasiivinen tila)

C. 5 GHz, 20 MHz; kanava 153, (5755–5775 MHz – invasiivinen tila)

#### Taulukko G-5: Langattoman kaistan tekniikka – häiriöiden kynnysarvo (Tol) ja viestinnän kynnysarvo (ToC) noninvasiivisessa tilassa olevan edistyneen HemoSphere -monitorin (EUT) ja ulkoisten laitteiden välillä

| Testitiedot <sup>1</sup> | Häiriöiden kynnysarvo (Tol) tai viestinnän kynnysarvo (ToC) – tulokset |                                  |  |   |                            |  |  |  |
|--------------------------|--|----------------------------------|--|---|----------------------------|--|--|--|
|                          | Tahaton tyyppi ja<br>minimitaso  | EUT, tahallinen<br>taajuus (EUT) | Tahattoman sig-<br>naalin taajuus<br>(MHz) | Tahattoman sig-<br>naalin taso<br>EUT:ssä (dBm) | l/U-suhde (Tol tai<br>ToC) |  |  |  |
| A (Tol)                  | Taso 3 /   | 2437                             | 2412                                       | 24,06   | 3,05                       |  |  |  |
| A (ToC)                  | 802.11n  | 2437                             | 2412                                       | 47,96   | -20,85                     |  |  |  |
| B (Tol)                  | 20 MHz vier.<br>kanava<br>20 dBm                                       | 5200                             | 5180                                       | 36,19   | -18,7                      |  |  |  |
| B (ToC)                  |  | 5200                             | 5180                                       | 36,19   | -18,7                      |  |  |  |
| C (Tol)                  |  | 5765                             | 5745                                       | 28,18   | -12,1                      |  |  |  |
| C (ToC)                  | (TRP/EIRP)   | 5765                             | 5745                                       | 32,34   | -16,26                     |  |  |  |

<sup>1</sup>Testitiedot [Häiriöiden kynnysarvo (Tol) tai viestinnän kynnysarvo (ToC) – tulokset]:

A. 2,4 GHz; kanava 6, 2437 MHz – noninvasiivinen tila

**B**. 5 GHz, 20 MHz; kanava 40, (5190–5210 MHz) – noninvasiivinen tila

**C**. 5 GHz, 20 MHz; kanava 153, (5755–5775 MHz) – noninvasiivinen tila

| Testitied ot <sup>1</sup> | Ekstrapoloidut häiriöiden kynnysarvot perustuen tahalliseen signaaliin 3 metrin päässä edisty-<br>neestä HemoSphere -monitorista |              |             |              |             |              |             |              |
|---------------------------|--|--------------|-------------|--------------|-------------|--------------|-------------|--------------|
|                           | EIRP<br>(W)  | Etäisyys (m) | EIRP<br>(W) | Etäisyys (m) | EIRP<br>(W) | Etäisyys (m) | EIRP<br>(W) | Etäisyys (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         |

<sup>1</sup>Testitiedot [Häiriöiden kynnysarvo (Tol) tai viestinnän kynnysarvo (ToC) – tulokset]:

A. 2,4 GHz; kanava 6, 2437 MHz – noninvasiivinen tila

**B**. 5 GHz, 20 MHz; kanava 40, (5190–5210 MHz – noninvasiivinen tila)

**C**. 5 GHz, 20 MHz; kanava 153, (5755–5775 MHz – noninvasiivinen tila)

#### Taulukko G-6: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (ESD, EFT, ylijänniteaalto, jännitteen laskut ja magneettikenttä)

| Häiriönsietotesti   | IEC 60601-1-2 -testitaso | Vaatimustenmukaisuustaso | Sähkömagneettisen ympäris-<br>tön ohje   |  |  |  |  |
|---|--------------------------|--------------------------|--|--|--|--|--|
| Edistynyt HemoSphere -monitori on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäris-<br>tössä. Edistyneen HemoSphere -monitorin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen<br>kaltaisessa ympäristössä. |                          |                          |  |  |  |  |  |
| Sähköstaattinen pur-  | ± 8 kV, kontakti         | ± 8 kV                   | Lattioiden tulisi olla puuta, beto-  |  |  |  |  |
| kaus (ESD) IEC<br>61000-4-2   | ± 15 kV, ilma            | ± 15 kV                  | nia tai keraamista laattaa. Jos lat-<br>tiapinnoite on synteettistä mate-<br>riaalia, suhteellisen ilmankosteu-<br>den tulisi olla vähintään 30 %. |  |  |  |  |

| Häiriönsietotesti   | IEC 60601-1-2 -testitaso  | Vaatimustenmukaisuustaso                       | Sähkömagneettisen ympäris-<br>tön ohje   |  |  |  |  |
|---|---|--|--|--|--|--|--|
| Edistynyt HemoSphere -monitori on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäris-<br>tössä. Edistyneen HemoSphere -monitorin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen<br>kaltaisessa ympäristössä. |   |  |  |  |  |  |  |
| Nopeat transientit /<br>purskeet<br>IEC 61000-4-4   | ± 2 kV virransyöttöjohdoille  | ± 2 kV virransyöttöjohdoille                   | Käyttövirran laadun tulisi täyt-<br>tää normaalin kaupallisen ympä-<br>ristön ja/tai sairaalaympäristön<br>vaatimukset.  |  |  |  |  |
|   | ± 1 kV 1 kV tulo-/lähtöjohdoille ><br>3 metriä  | ± 1 kV 1 kV tulo-/lähtöjohdoille ><br>3 metriä |  |  |  |  |  |
| Ylijänniteaalto<br>IEC 61000-4-5  | ± 1 kV johdoista johtoihin  | ± 1 kV johdoista johtoihin                     |  |  |  |  |  |
|   | ± 2 kV johdoista maahan   | ± 2 kV johdoista maahan                        |  |  |  |  |  |
| Vaihtovirran syöttöjoh-<br>tojen jännitteen laskut,<br>lyhyet katkokset ja jän-<br>nitevaihtelut<br>IEC 61000-4-11  | 0 % U <sub>T</sub> (100 %:n kuoppa U <sub>T</sub> :ssä)<br>0,5 jakson ajan (0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270°, ja 315°) | 0 % U <sub>T</sub>                             | Käyttövirran laadun tulisi täyt-<br>tää normaalin kaupallisen ym-<br>päristön tai sairaalaympäristön<br>vaatimukset. Jos edistynyttä<br>HemoSphere -monitoria on<br>voitava käyttää keskeytyksettä<br>myös verkkovirtakatkosten aika-<br>na, edistyneen HemoSphere<br>-monitorin virta on suositelta-<br>vaa ottaa katkottomasta virta-<br>lähteestä tai akusta. |  |  |  |  |
|   | 0 % U <sub>T</sub> (100 %:n kuoppa U <sub>T</sub> :ssä)<br>1 jakson ajan (yksittäinen vaihe<br>0°:ssa)                        | 0 % U <sub>T</sub>                             |  |  |  |  |  |
|   | 70 % U <sub>T</sub> (30 %:n kuoppa U <sub>T</sub> :ssä)<br>25/30 jakson ajan (yksittäinen vai-<br>he 0°:ssa)                  | 70 % U <sub>T</sub>                            |  |  |  |  |  |
|   | Keskeytys: 0 % U <sub>T</sub> (100 %:n kuop-<br>pa U <sub>T</sub> :ssä) 250/300 jakson ajan                                   | 0 % <i>U</i> <sub>T</sub>                      |  |  |  |  |  |
| Verkkotaajuinen<br>(50/60 Hz) magneetti-<br>kenttä<br>IEC 61000-4-8   | 30 A(rms)/m   | 30 A/m   | Syöttötaajuuden magneettikent-<br>tien on oltava tyypillisen kaupal-<br>lisen ympäristön tai sairaalaym-<br>päristön normaalitasolla.  |  |  |  |  |
| Huomautus: $U_T$ on verkkovirran jännite ennen testitason soveltamista.   |   |  |  |  |  |  |  |

| Häiriönsietotesti   | IEC 60601-1-2 -testitaso  | Vaatimustenmukai-<br>suustaso | Sähkömagneettisen ympäristön ohje   |  |  |  |  |  |  |
|---|---|-------------------------------|---|--|--|--|--|--|--|
| Edistynyt HemoSphere -monitori on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäris-<br>tössä. Edistyneen HemoSphere -monitorin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen<br>kaltaisessa ympäristössä. |   |                               |   |  |  |  |  |  |  |
|   |   |                               | Kannettavia ja langattomia radiotaajuustietolii-<br>kennelaitteita ei tule käyttää lähettimen taa-<br>juutta vastaavalla kaavalla laskettua suositel-<br>tua välimatkaa lähempänä mitään edistyneen<br>HemoSphere -monitorin osaa, kaapelit mukaan<br>luettuna. |  |  |  |  |  |  |
| Johtuva radiotaajuus<br>IEC 61000-4-6<br>Johtuva radiotaajuus<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz<br>6 Vrms (ISM-taajuusalue)<br>150 kHz – 80 MHz | 3 Vrms<br>6 Vrms<br>3 V/m     | Suositeltu välimatka  |  |  |  |  |  |  |
|   |   |                               | $d = [1,2] \times \sqrt{P}$ ; 150 kHz – 80 MHz  |  |  |  |  |  |  |
|   |   |                               | $d = [1,2] \times \sqrt{P}$ ; 80 MHz – 800 MHz  |  |  |  |  |  |  |
|   |   |                               | $d = [2,3] \times \sqrt{P}$ ; 800 MHz – 2500 MHz  |  |  |  |  |  |  |
|   |   |                               | jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama<br>lähettimen enimmäisnimellisteho watteina (W)<br>ja d on suositeltu välimatka metreinä (m).  |  |  |  |  |  |  |
| Radiotaajuussäteily<br>IEC 61000-4-3  | 3 V/m 80–2700 MHz   |                               | Sähkömagneettisen kohdekatselmuksen osoit-<br>taman kiinteiden radiotaajuuslähettimien ken-<br>tänvoimakkuuden <sup>a</sup> tulee olla vaatimustenmu-<br>kaisuustasoa pienempi jokaisella taajuusalueel-<br>la. <sup>b</sup>                                    |  |  |  |  |  |  |
|   |   |                               | Seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden<br>lähellä voi esiintyä häiriöitä:  |  |  |  |  |  |  |
|   |   |                               | <b>((•)</b> )   |  |  |  |  |  |  |

#### Taulukko G-7: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (radiotaajuussäteily ja johtuva radiotaajuus)

<sup>a</sup>Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) tukiasemien, matkaviestinradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähettimien sekä TV-lähettimien, kentänvoimakkuutta ei voi tarkkaan ennustaa teoreettisesti. Kiinteiden RFlähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseen on harkittava käyttöpaikan sähkömagneettisen tutkimuksen tekemistä. Jos edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöpaikassa mitattu kentänvoimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuutta koskevan vaatimustenmukaisuustason, edistynyttä HemoSphere -monitoria tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, kuten edistyneen HemoSphere -monitorin uudelleensuuntausta tai uudelleensijoittamista.

<sup>b</sup>Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

Huomautus 1: Taajuusalueella 80 MHz – 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuutta.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

## G.3 Tietoa langattomasta tekniikasta

Edistyneessä HemoSphere -monitorissa on hyödynnetty langatonta viestintätekniikkaa, joka tarjoaa Wi-Fiyhteyden. Edistyneen HemoSphere -monitorin langaton tekniikka tukee IEEE 802.11a/b/g/n -standardia täysin integroidulla tietoturvalla, joka tarjoaa 802.11i/WPA2-todennuksen ja tietojen salauksen.

Edistyneessä HemoSphere -monitorissa käytetyn langattoman tekniikan tiedot annetaan seuraavassa taulukossa.

| Ominaisuus                             | Kuvaus   |  |             |  |  |
|--|--|--|-------------|--|--|
| Wi-Fi-standardit                       | IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n  |  |             |  |  |
| Wi-Fi-menetelmä                        | Direct Sequence-Spread Spectrum (DSSS)<br>Complementary Code Keying (CCK)<br>Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing (OFDM)   |  |             |  |  |
| Wi-Fi-menetelmän käyt-<br>töprotokolla | CSMA/CA (Carrier Sense Multiple Access With Collision Avoidance)   |  |             |  |  |
| Tuetut Wi-Fi-<br>tiedonsiirtonopeudet  | 802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbit/s<br>802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbit/s<br>802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbit/s<br>802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5; 13; 19,5; 26; 39; 52; 58,5; 72,2 Mbit/s<br>7,2; 14,4; 21,7; 28,9; 43,3; 57,8; 65 Mbit/s |  |             |  |  |
| Modulaatio                             | BPSK, 1; 6; 6,5; 7,2 ja 9 Mbit/s<br>QPSK, 2; 12; 13; 14,4; 18; 19,5 ja 21,7 Mbit/s CCK, 5,5 ja 11 Mbit/s<br>16-QAM, 24, 26, 28,9, 36, 39 ja 43,3 Mbit/s<br>64-QAM, 48; 52; 54; 57,8; 58,5; 65 ja 72,2 Mbit/s   |  |             |  |  |
| 802.11n Spatial Stream<br>-datavirrat  | 1X1 SISO (Single Input, Single Output)   |  |             |  |  |
| Lakisääteinen verkkoa-<br>luetuki      | FCC (Amerikat, osa Aasiaa ja Lähi-itä)<br>ETSI (Eurooppa, Lähi-itä, Afrikka ja osa Aasiaa)<br>MIC (Japani) (aiemmin TELEC)<br>KC (Korea) (aiemmin KCC)<br>NCC (Taiwan)   |  |             |  |  |
| 2,4 GHz:n taajuusalueet                | ETSI:<br>MIC:  | 2,4–2,483 GHz<br>2,4–2,495 GHz                 | FCC:<br>KC: | 2,4–2,483 GHz<br>2,4–2,483 GHz                     |  |
| 2,4 GHz:n käyttökanavat                | ETSI:<br>MIC:  | 13 (3 limittämätöntä)<br>14 (4 limittämätöntä) | FCC:<br>KC: | 11 (3 limittämätöntä)<br>13 (3 limittämätöntä)     |  |
| 5 GHz:n taajuusalueet                  | ETSI:  | 5,15–5,35 GHz<br>5,47–5,725 GHz                | FCC:        | 5,15–5,35 GHz<br>5,47–5,725 GHz<br>5,725–5,825 GHz |  |
|  | MIC:   | 5,15–5,35 GHz<br>5,47–5,725 GHz                | KC:         | 5,15–5,25 GHz<br>5,725–5,825 GHz                   |  |
| 5 GHz:n käyttökanavat                  | ETSI:<br>MIC:  | 19 limittämätöntä<br>19 limittämätöntä         | FCC:<br>KC: | 24 limittämätöntä<br>19 limittämätöntä             |  |

#### Taulukko G-8: Tietoa edistyneen HemoSphere -monitorin langattomasta tekniikasta
| Ominaisuus                    | Kuvaus   |
|-------------------------------|--|
| Enimmäislähetysteho           | 802.11a  |
| Huomautus: Enimmäislähe-      | 6 Mbit/s 15 dBm (31,623 mW)  |
| tysteho vaihtelee eri mai-    | 54 Mbit/s 12 dBm (19,953 mW)   |
| den määräysten mukaisesti.    | 802.11b  |
| Kaikki arvot ovat nimellisiä, | 1 Mbit/s 16 dBm (39,81 mW)   |
| ± 2 dBm. 2,4 GHz:n taajuu-    | 11 Mbit/s 16 dBm (39,81 mW)  |
| della tuetaan yhtä spatiaa-   | 802.11g  |
| lista datavirtaa ja 20 MHz:n  | 6 Mbit/s 16 dBm (39,81 mW)   |
| kanavan kaistanleveyttä.      | 54 Mbit/s 12 dBm (25,12 mW)  |
|                               | 802.11n (2,4 GHz)  |
|                               | 6,5 Mbit/s (MCS0) 16 dBm (39,81 mW)                                  |
|                               | 65 Mbit/s (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)                                   |
|                               | 802.11n (5 GHz HT20)   |
|                               | 6,5 Mbit/s (MCS0) 15 dBm (31,62 mW)                                  |
|                               | 65 Mbit/s (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)                                   |
| Vastaanottimen tyypilli-      | 802.11a  |
| nen herkkyys                  | 6 Mbit/s –90 dBm   |
| Huomautus: Kaikki arvot       | 54 Mbit/s –73 dBm (PER <= 10 %)                                      |
| ovat nimellisiä,± 3 dBm.      | 802.11b  |
| Vaihtelee kanavan mukaan.     | 1 Mbit/s –89 dBm   |
|                               | 11 Mbit/s -82 dBm (PER <= 8 %)                                       |
|                               | 802.11g  |
|                               | 6 Mbit/s –85 dBm   |
|                               | 54 Mbit/s –68 dBm (PER <= 10 %)                                      |
|                               | 802.11n (2,4 GHz)  |
|                               | MCS0 Mbit/s –86 dBm  |
|                               | MCS7 Mbit/s –65 dBm  |
|                               | 802.11n (5 GHz HT20)   |
|                               | MCS0 Mbit/s –90 dBm  |
|                               | MCS7 Mbit/s –70 dBm  |
| Tietoturva                    | Standardit   |
|                               | IEEE 802.11i (WPA2)  |
|                               | Salaus   |
|                               | Advanced Encryption Standard (AES, Rijndael Algorithm)               |
|                               | Salausavaimen valmistelu   |
|                               | Pre-Shared (PSK)   |
|                               | Dynaaminen   |
|                               | 802.1X EAP-protokollatyypit  |
|                               | EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS  |
|                               | PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS                                    |
|                               | LEAP   |
|                               | FIPS 140-2 -tila   |
|                               | Käyttö rajoitettu seuraaviin: WPA2-AES ja EAP-TLS, sekä WPA2-PSK/AES |

| Ominaisuus           | Kuvaus   |
|----------------------|--|
| Vaatimustenmukaisuus | ETSI, lakisääteinen alue     EN 300 328   EN 55022:2006 luokka 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/EY (RoHS)     EN 60950-1   FCC, lakisääteinen alue (sertifiointitunnus: 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, osa 15, luokka B UL 60950     Industry Canada (sertifiointitunnus: 3147A-WB45NBT)     RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz ja 5,4 GHz     ICES-003, luokka B     MIC (Japani) (sertifiointitunnus:)     Image: Ima |
| Sertifioinnit        | Wi-Fi Alliance<br>802.11a, 802.11b, 802.11g , 802.11n<br>WPA-todentaminen<br>WPA2-todentaminen<br>Cisco Compatible Extensions (versio 4)<br>FIPS 140-2, taso 1<br>Linux 3.8 45-sarjan Wi-Fi-moduulissa, jossa ARM926 (ARMv5TEJ) -<br>OpenSSL FIPS -tulosmoduuli v2.0 (kelpoisuussertifikaatti nro 1747)  |
| Antennityyppi        | PCB-dipoliantenni  |
| Antennin mitat       | 36 mm × 12 mm × 0,1 mm   |

# G.3.1 Langattoman tekniikan palvelun laatu

Edistyneen HemoSphere -monitorin langattoman tekniikan avulla fysiologiset tiedot, hälytykset ja laitteen ilmoitukset voidaan siirtää tuettuihin sairaalan tietojärjestelmiin (HIS) vain sähköistä potilastietojen merkintää ja arkistointia varten. Langattomasti siirrettäviä tietoja ei ole tarkoitettu hälytysten etähallintaan tai reaaliaikaisiin tietojen etänäyttöjärjestelmiin. Palvelun laatu (QoS) on määritetty normaalin yhteyden aikaisen tietojen menetyksen suhteen, kun edistyneen HemoSphere -monitorin langattoman signaalin voimakkuus on keskitasolla tai sitä parempi (Taulukko 8-1 sivulla 145) ja HIS-yhteys on hyvä (Taulukko 8-2 sivulla 146). Edistyneen HemoSphere -monitorin langattoman tietojen menetyksen on näissä olosuhteissa vahvistettu olevan alle 5 %. Edistyneen HemoSphere -monitorin langattoman tekniikan tehollinen peitto on näköetäisyysalueella noin 150 ft ja näköetäisyysalueen ulkopuolella noin 75 ft. Muut langattomat lähettimet saattavat vaikuttaa teholliseen peittoalueeseen.

Edistyneen HemoSphere -monitorin tiedonsiirto tukee Health Level 7 (HL7) -tietoliikennestandardia. Vastaanottojärjestelmän oletetaan kuittaavan kaikki siirretyt tiedot. Tiedot lähetetään uudelleen, jos niiden lähettäminen ei onnistu. Edistynyt HemoSphere -monitori yrittää automaattisesti muodostaa uudelleen katkenneen HIS-yhteyden. Jos aiempaa HIS-yhteyttä ei voida muodostaa uudelleen, edistynyt HemoSphere -monitori varoittaa käyttäjää antamalla äänimerkin ja näyttämällä viestin (**Hälytys: HIS-yhteyden häviäminen**, katso Taulukko 15-6 sivulla 279).

# G.3.2 Langattoman tekniikan tietoturva

Langattomat signaalit suojataan alan standardien mukaisilla langattoman tekniikan tietoturvaprotokollilla (Taulukko G-8 sivulla 360). Langattoman tekniikan tietoturvastandardit WEP ja WPA ovat osoittautuneet haavoittuviksi hyökkäyksille, joten niitä ei suositella. Edwards suosittelee langattoman tiedonsiirron suojaamista IEEE 802.11i (WPA2) -suojauksella ja FIPS-tilalla. Edwards suosittelee myös ottamaan käyttöön verkon turvatoimia, kuten virtuaalilähiverkot ja niiden palomuurit, jotta edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän tiedot voidaan siirtää turvallisesti HIS-järjestelmään.

# G.3.3 Langattoman tekniikan aiheuttamien ongelmien vianmääritys

Tämä laite on testattu, ja sen on todettu noudattavan standardin IEC 60601-1-2 mukaisia rajoituksia. Jos havaitset edistyneen HemoSphere -monitorin langattomaan tekniikkaan liittyviä yhteysongelmia, varmista vähimmäisvälimatka kannettavien ja langattomien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja edistyneen HemoSphere -monitorin välillä. Katso Taulukko G-3 sivulla 355, jos haluat lisätietoja välimatkoista.

# G.3.4 Yhdysvaltojen telehallintoviraston (FCC:n) häiriöitä koskevat lausunnot

# Huomautus

**TÄRKEÄÄ!** FCC:n radiotaajuussäteilyä koskevien vaatimusten mukaisesti tämän lähettimen antenni on asennettava niin, että sen välimatka kaikkiin ihmisiin on vähintään 20 cm, eikä sitä saa sijoittaa muiden antennien tai lähettimien yhteyteen tai käyttää niiden kanssa.

# FCC:n häiriöitä koskeva lausunto

Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan FCC:n määräysten osan 15 mukaisia, luokan B digitaalista laitetta koskevia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu siten, että ne antavat kohtuullisen suojauksen haitallisia häiriöitä vastaan asuinrakennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja saattaa säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta tai käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioyhteyksissä. Ei ole kuitenkaan taattua, ettei häiriöitä esiinny laitteen yksittäisessä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiolähetysten vastaanottoon, mikä voidaan selvittää sammuttamalla kyseinen laite ja käynnistämällä se uudelleen, on suositeltavaa yrittää korjata häiriötekijä jollakin seuraavista toimenpiteistä:

- 1. Suuntaa vastaanottoantenni uudelleen tai siirrä sitä.
- 2. Sijoita laite ja vastaanotin kauemmas toisistaan.
- 3. Kytke laite eri virtapiirin pistorasiaan kuin mihin vastaanotin on kytketty.
- 4. Pyydä apua jälleenmyyjältä tai ammattitaitoiselta radio-/TV-teknikolta.

# TÄRKEÄ HUOMAUTUS

FCC Kaikki muutokset, joita vaatimustenmukaisuuden noudattamisesta vastuussa oleva osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

Tämä laite on FCC:n määräysten osan 15 mukainen. Käyttöä koskevat seuraavat kaksi ehtoa: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja (2) tämän laitteen on vastaanotettava mahdolliset häiriöt, mukaan lukien mahdollista epätoivottua toimintaa aiheuttavat häiriöt.

Tätä laitetta saa käyttää vain sisätiloissa, kun taajuusalue on 5,15–5,25 GHz.

FCC vaatii, että tätä laitetta käytetään sisätiloissa, kun taajuusalue on 5,15–5,25 GHz, jotta haitallisten häiriöiden aiheutumisen mahdollisuus samaa kanavaa käyttäville satelliittivälitteisille matkaviestintäjärjestelmille olisi mahdollisimman pieni.

Tätä laitetta ei voi käyttää kanavilla 116–128 (5580–5640 MHz) (11na) eikä 120–128 (5600–5640 MHz) (11a), jotka ovat päällekkäisiä 5600–5650 MHz:n taajuusalueen kanssa.

# Huomautus

TÄRKEÄÄ! FCC:n säteilyaltistusta koskeva lausunto:

Tämä laite noudattaa FCC:n valvomatonta ympäristöä koskevia säteilyaltistusrajoja. Laite tulee asentaa ja sitä tulee käyttää niin, että säteilylähteen ja kehon välinen etäisyys on vähintään 20 cm.

# G.3.5 Industry Canadan lausunnot

# Varoitus radiotaajuussäteilyvaarasta

Tämä laite on asennettava sellaiseen paikkaan, jossa laitteen antennit ovat vähintään 20 cm päässä kaikista ihmisistä, jotta laite olisi FCC:n ja Industry Canadan radiotaajuussäteilyä koskevien vaatimusten mukainen. Suurivahvistuksisia antenneja ja sellaisia antennityyppejä, joiden käyttöä ei ole hyväksytty tämän tuotteen yhteydessä, ei saa käyttää. Laitetta ei saa sijoittaa toisen lähettimen lähelle.

# Maksimaalinen antennivahvistus – Jos integraattori määrittää laitteen siten, että isäntätuote havaitsee antennin.

Tämä radiolähetin (IC:n tunnus: 3147A-WB45NBT) on Industry Canadan hyväksymä käytettäväksi yhdessä seuraavien antennityyppien kanssa, kun otetaan huomioon kunkin antennityypin suurin sallittu vahvistus ja antennin impedanssi. Tämän laitteen kanssa on ehdottomasti kiellettyä käyttää sellaisia antennityyppejä, jotka eivät ole luettelossa tai joiden vahvistus on suurempi kuin kyseisen tyypin suurin sallittu vahvistus.

"Jotta muille käyttäjille ei aiheutuisi radiotaajuisia häiriöitä, antennityyppi ja vahvistus on valittava siten, että ekvivalenttinen isotrooppinen säteilyteho (EIRP) ei ylitä onnistuneeseen viestintään tarvittavaa tehoa."

"Tämä tuote on suunniteltu käytettäväksi sellaisen antennin kanssa, jonka maksimivahvistus on [4] dBi. Industry Canadan määräysten mukaisesti antennin käyttö on ehdottomasti kielletty, jos sen vahvistus on tätä suurempi. Antennin impedanssin on oltava 50 ohmia."

Tämä laite on Industry Canadan toimiluvista vapautettujen RSS-standardien mukainen. Käyttöä koskevat seuraavat kaksi ehtoa: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä, ja (2) tämän laitteen on vastaanotettava mahdolliset häiriöt, mukaan lukien mahdollista epätoivottua laitteen toimintaa aiheuttavat häiriöt.

# G.3.6 Euroopan unionin radio- ja telepäätelaitteita koskevat lausunnot

Tämä laite on radio- ja telepäätelaitteista annetun direktiivin 1999/5/EY olennaisten vaatimusten mukainen. Radio- ja telepäätelaitteista annetun direktiivin 1999/5/EY olennaisten vaatimusten noudattaminen on todistettu soveltamalla seuraavia testausmenetelmiä:

# • EN 60950-1:2001 A11:2004

Tietotekniikkalaitteiden turvallisuus

EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)
Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Laajakaistasiirtojärjestelmät;
Datasiirtolaitteet, jotka toimivat 2,4 GHz ISM-kaistalla ja käyttävät laajakaistamodulaatiotekniikkaa;
Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa Radio- ja telepäätelaitteista annetun direktiivin 3 artiklan
2 kohdan olennaiset vaatimukset

EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)
Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC) radiolaitteille ja -järjestelmille; Osa 1: Yleiset tekniset vaatimukset

• EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)

Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC) radiolaitteille ja -järjestelmille; Osa 17: Erityisehdot 2,4 GHz:n laajakaistaisille datasiirtojärjestelmille ja 5 GHz:n korkean suorituskyvyn RLAN-laitteille

 EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)
Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Laajakaistaiset radioliityntäverkot (BRAN); Erityisehdot 5 GHz:n korkean suorituskyvyn RLAN-laitteille

 EU 2002/95/EY (RoHS)
Ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta – EU:n direktiivi 2003/95/EY; Vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen (RoHS)

Tämä laite on 2,4 GHz:n laajakaistainen tiedonsiirtojärjestelmä (lähetin-vastaanotin), ja se on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa EU:n jäsenvaltioissa ja EFTA-maissa, lukuun ottamatta Ranskaa ja Italiaa, joissa laitteen käyttöä on rajoitettu.

Italiassa loppukäyttäjän on haettava lupa kansalliselta taajuuksista vastaavalta viranomaiselta, jotta hän voi käyttää laitetta ulkona olevien radiolinkkien asennukseen ja/tai tietoliikenne- ja/tai verkkopalvelujen tarjoamiseen yleiseen käyttöön.

Ranskassa tätä laitetta ei voi käyttää ulkona olevien radiolinkkien asennukseen, ja joillakin alueilla suurin sallittu radiotaajuusteho on 10 mW EIRP taajuusalueella 2454–2 483,5 MHz. Loppukäyttäjä saa lisätietoja ottamalla yhteyttä kansalliseen taajuuksista vastaavaan viranomaiseen Ranskassa.

Edwards Lifesciences vakuuttaa, että tämä monitori on direktiivin 1999/5/EY olennaisten vaatimusten ja muiden asiaa koskevien säännösten mukainen.

# Sanasto

# **Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)**

Indeksi ilmaisee potilaan mahdollisen hypotensiivisen tapahtuman todennäköisyyden (MAP < 65 mmHg vähintään minuutin ajan).

#### Hälytykset

Äänimerkkejä ja merkkivaloja, jotka ilmoittavat käyttäjälle siitä, että mitattu potilasparametri on hälytysrajojen ulkopuolella.

#### Hälytysrajat

Seurattujen potilasparametrien enimmäis- ja vähimmäislukemat.

#### Veren lämpötilan perustaso

Sydämen minuuttitilavuuden mittausten perustana oleva veren lämpötila.

#### Verenpaine (BP)

Verenpaine HemoSphere -painekaapelilla mitattuna.

#### Veren lämpötila (BT)

Veren lämpötila keuhkovaltimossa, kun katetri on asetettu oikein.

#### Kehon pinta-ala (Pinta-ala)

Ihmiskehon laskettu pinta-ala.

#### Bolus (iCO) -tila

HemoSphere Swan-Ganz -moduulin toimintatila, jossa sydämen minuuttitilavuutta mitataan bolustermodiluutiomenetelmällä.

#### Bolusinjektio

Tietty määrä kylmää tai huoneenlämpöistä nestettä, joka injektoidaan keuhkovaltimokatetrin porttiin ja joka toimii sydämen minuuttitilavuusmittausten indikaattorina.

#### Painike

Näytöllä oleva, tekstiä sisältävä kuva, jonka koskettaminen käynnistää toiminnon tai avaa valikon.

# Sydämen minuuttitilavuusindeksi (CI)

Kehon koolle sopivaksi muutettu sydämen minuuttitilavuus

# Sydämen minuuttitilavuus (CO)

Sydämestä systeemiseen verenkiertoon minuutin aikana pumpatun veren tilavuus mitattuna litroina minuutissa.

# Keskuslaskimon happikyllästeisyys (ScvO<sub>2</sub>)

Laskimoveren hemoglobiinin happikyllästeinen määrä prosentteina yläonttolaskimosta mitattuna. Näytetään yksikössä ScvO<sub>2</sub>.

# Keskuslaskimopaine (CVP)

Ulkoisella monitorilla mitattu yläonttolaskimon (oikean eteisen) keskimääräinen paine. Ilmoittaa laskimopaluun sydämen oikealle puolelle.

# Laskentavakio

Vakio, jota käytetään minuuttitilavuusyhtälössä ja joka koskee veren ja injektaatin tiheyttä, injektaatin tilavuutta ja indikaattorin hukkaa katetrissa.

# Oletusasetukset

Monitorin toimintatilat alkuvaiheessa.

# Valtimon dynaaminen elastanssi (Ea<sub>dyn</sub>)

Valtimoiden dynaaminen elastanssi on pulssipaineen vaihtelun ja iskutilavuuden vaihtelun suhde (PPV/SVV). Se on arvio valtimoiden elastanssista.

#### Loppudiastolinen tilavuus (EDV)

Oikean kammion verimäärä diastolen lopussa.

#### Loppudiastolisen tilavuuden indeksi (EDVI)

Kehon kokoon sovitettu sydämen oikean puolen loppudiastolinen tilavuus.

# Arvioitu hapenkulutus (VO<sub>2</sub>e)

Nopeus, jolla kudokset käyttävät happea. Ilmoitetaan happimääränä, jonka 1 milligramma kudoksen kuivapainoa kuluttaa happea tunnissa, yleensä yksikössä ml/min. Lasketaan ScvO<sub>2</sub>:n avulla.

# FloTrac valtimopaineen automaattisesti kalibroitu sydämen minuuttitilavuus (FT-CO)

CO:ta lasketaan jatkuvasti valtimopaineen aaltomuodosta.

Sanasto

#### Syke (HR)

Kammiosupistusten määrä minuutissa. Ulkoisesta monitorista saadut, alisteiset syketiedot muutetaan keskiarvoiksi ajan myötä ja näytetään yksikössä HR<sub>avg</sub>.

# Hematokriitti (Hkr)

Punasoluja sisältävän veren määrä prosentteina.

#### Hemoglobiini (Hb)

Punasolujen happea kuljettava komponentti. Punasolujen tilavuus mitattuna grammoissa desilitraa kohti. **Kuvake** 

Näytöllä oleva kuva, joka edustaa tiettyä näyttöä, järjestelmän tilaa tai valikkokohtaa. Kuvakkeen valitseminen ja koskettaminen käynnistää toiminnon tai avaa valikon.

#### Injektaatti

iCO (sydämen minuuttitilavuuden bolustermodiluutio) -mittaukseen käytettävä neste.

#### Ajoittainen sydämen minuuttitilavuusindeksi (iCl)

Kehon kokoon sovitettu ajoittainen sydämen minuuttitilavuus.

# Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus (iCO)

Sydämestä systeemiseen verenkiertoon minuutin aikana lähtevän veren tilavuus termodiluutiolla ajoittaisesti mitattuna.

# Interventio

Toimenpiteet potilaan tilan muuttamiseksi.

#### Keskivaltimopaine (MAP)

Keskimääräinen systeeminen valtimoverenpaine ulkoisella monitorilla mitattuna.

#### Sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyys (SvO<sub>2</sub>)

Laskimoveren hemoglobiinin happikyllästeinen määrä prosentteina keuhkovaltimosta mitattuna. Näytetään yksikössä SvO<sub>2</sub>.

#### Hapenkulutus (VO<sub>2</sub>)

Nopeus, jolla kudokset käyttävät happea. Ilmoitetaan happimääränä, jonka 1 milligramma kudoksen kuivapainoa kuluttaa happea tunnissa, yleensä yksikössä ml/min. Lasketaan SvO<sub>2</sub>:n avulla.

#### Hapensaanti (DO<sub>2</sub>)

Kudoksiin saatavan hapen määrä millilitroina minuutissa (ml/min).

#### Hapensaanti-indeksi (DO<sub>2</sub>I)

Kudoksiin saatavan hapen määrä millilitroina minuutissa (ml/min/m<sup>2</sup>) kehon kokoon sovitettuna.

# Oksimetria (happikyllästeisyys, ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>)

Veressä olevan hemoglobiinin happikyllästeinen määrä prosentteina.

#### Potilaan CCO-kaapelin testi

Testi, jolla varmistetaan potilaan CCO-kaapelin eheys.

#### Flebostaattinen keskiviiva

Potilaan viiteakseli, joka kulkee potilaan oikean eteisen läpi missä tahansa anatomisessa tasossa.

#### Physiocal

Fysiologinen kalibrointitoimenpide, jota käytetään tarkkojen verenpainelukemien saamiseksi sormivaltimosta.

# Pletysmografia-anturi

ClearSight -sormimansettiin sisäänrakennettu laite, joka mittaa sormivaltimon sisäisiä tilavuusvaihteluita.

#### Paineensäädin (PC2/HEMPC)

Potilaan ranteeseen kiinnitettävä laite, joka liittää sydänviiteanturin ja yhteensopivat Edwards -sormimansetit HemoSphere ClearSight -moduuliin.

#### Sydämensyke (PR)

Kammiosupistusten määrä minuutissa laskettuna.

# Oikean kammion ejektiofraktio (RVEF)

Systolen aikana oikeasta kammiosta lähtevän verimäärän prosenttiosuus.

#### Herkkyys

Testin kyky tunnistaa oikein ne potilaat, joilla on kyseinen tila (oikeiden positiivisten osuus). Matemaattisesti määriteltynä: (oikeiden positiivisten määrä/[oikeiden positiivisten määrä + väärien negatiivisten määrä])× 100.

#### Signaalin laatuindeksi

Verisuonessa olevan katetrin tilaan ja sijaintiin perustuva oksimetrisignaalin laatu.

# Apukaapeli

Kaapeli, jota pitkin tiedot siirtyvät toisesta monitorista edistyneeseen HemoSphere-monitoriin.

#### Tarkkuus

Testin kyky tunnistaa oikein ne potilaat, joilla ei ole kyseistä tilaa (oikeiden negatiivisten osuus). Matemaattisesti määriteltynä: (oikeiden negatiivisten määrä/[oikeiden negatiivisten määrä])× 100.

# STAT-arvo

Nopea arvio CO/CI-, EDV/EDVI- ja RVEF-arvoista.

# lskutilavuus (SV)

Kammioista kullakin supistuksella lähtevän veren määrä.

#### Iskutilavuusindeksi (SVI)

Kehon kokoon sopivaksi muutettu iskutilavuus.

# Iskutilavuuden vaihtelu (SVV)

Iskutilavuuden vaihtelu on enimmäis- ja vähimmäisiskutilavuuden välinen ero prosentteina.

#### Systeemiverenkierron vastus (SVR)

vasemmasta kammiosta virtaavan veren johdettu impedanssiarvo (jälkikuormitus)

#### Systeemiverenkierron vastusindeksi (SVRI)

Systeeminen verisuonivastus kehon koolle sopivaksi muutettuna.

#### Systolisen painekäyrän kulmakerroin (dP/dt)

Valtimopainekäyrän suurin nousu ääreisvaltimosta mitattuna.

# Lämpöfilamentti

CCO-termodiluutiokatetrin osa, joka siirtää verenkiertoon pieniä energiamääriä, jotka toimivat indikaattoreina sydämen minuuttitilavuuden jatkuvassa mittauksessa.

#### Termistori

Keuhkovaltimokatetrin kärjen lähellä oleva lämpötila-anturi.

#### Termodiluutio (TD)

Indikaattorin laimennustekniikan variantti, jossa lämpötilan muutosta käytetään indikaattorina.

#### USB

USB (Universal Serial Bus) -liitäntä.

#### Penaz-menetelmä

Valtimoveren tilavuus pidetään vakiona fotopletysmografista saatavan signaalin ja mansettiosan nopeasti vaihtuvan paineen avulla.

#### Washout-käyrä

Indikaattorin laimennuskäyrä, joka saadaan bolusinjektiolla. Sydämen minuuttitilavuus on kääntäen verrannollinen tämän käyrän pinta-alaan.

**Tärkeä huomautus:** liittovaltion (USA) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Katso täydelliset tiedot käyttöohjeista.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, 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 ja TruWave ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

© 2024 Edwards Lifesciences Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään. A/W-osanro 10034037005/A

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

