

HemoSphere
avanceret monitor

Brugermanual



Edwards

Brugermanual til Edwards HemoSphere avanceret monitor

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

Edwards' tekniske support

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

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

Udarbejdet af	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Varemærker	Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target og TruWave er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation eller dets datterselskaber. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

© 2024 Edwards Lifesciences. Alle rettigheder forbeholdes.

HemoSphere avanceret monitor med fase CX-udgivelse

Version 3.6 Manualens udgivelsesdato: NOVEMBER 2024; Softwareversion: 2.00.xxx.xxx

Oprindelig udgivelsesdato: 30/9/2016



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Tyskland



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

Brugere og/eller patienter skal rapportere alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Sådan anvendes denne manual

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

Læs denne brugsanvisning nøje, som adresserer advarsler, sikkerhedsforanstaltninger og resterende risici for dette medicinske udstyr.

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

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

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

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

Kapitel	Beskrivelse
1	Introduktion: Giver en oversigt over HemoSphere avanceret monitor.
2	Sikkerhed og symboler: Indeholder forklaringer af ADVARSEL, FORSIGTIG og BEMÆRK, som findes i manualen, samt illustrationer af mærkater, som findes på HemoSphere avanceret monitor og tilbehør.
3	Installation og opsætning: Giver oplysninger om opsætning af HemoSphere avanceret monitor og tilslutninger for første gang.
4	Hurtigstartguide til HemoSphere avanceret monitor: Indeholder anvisninger til erfarne klinikere og brugere af sengemonitoren, så de kan tage den i brug med det samme.
5	Navigering i HemoSphere avanceret monitor: Indeholder oplysninger om monitorens skærbilleder.
6	Brugerfladeindstillinger: Beskriver de forskellige skærmindstillinger, herunder patientoplysninger, sprog og internationale enheder, alarmstyrke, systemklokkeslæt og systemdato. Det giver også anvisninger i valg af skærmens udseende.
7	Avancerede indstillinger: Giver oplysninger om avancerede indstillinger, herunder alarmmål og grafiske skalaer, opsætning af seriel port og demo-funktion.
8	Dataeksport- og forbindelsesindstillinger: Giver oplysninger om monitorforbindelser til overførsel af patientens data og kliniske data.

Kapitel	Beskrivelse
9	Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul: Beskriver procedurerne for opsætning og funktion af kontinuerlig hjerteminutvolumen, intermitterende hjerteminutvolumen og monitorering af højre ventrikels slutdiastoliske volumen (EDV) med Swan-Ganz-modulet.
10	Monitorering med HemoSphere-trykkabel: Beskriver procedurerne for opsætning og funktion af vaskulær trykmonitorering.
11	Monitorering af venøs oximetri: Beskriver procedurerne for kalibrering og funktion af oximetrimåling (iltmætning).
12	Monitorering af vævsoximetri: Beskriver procedurer til opsætning og drift af ForeSight Elite vævsoximetrimonitorering
13	Avancerede funktioner: Beskriver de avancerede monitoreringsfunktioner, som på nuværende tidspunkt er tilgængelige for opdatering med HemoSphere avanceret monitoreringsplatform.
14	Hjælp og fejlfinding: Beskriver menuen Hjælp og giver en liste over fejl, alarmmeddelelser og meddelelser med årsager og foreslåede handlinger.

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

Indhold

1 Introduktion

1.1 Formålet med denne manual	21
1.2 Indikationer for brug	22
1.2.1 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere Swan-Ganz-modul	22
1.2.2 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere-oximetrikabel	22
1.2.3 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere-trykkabel	22
1.2.4 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere vævsoximetrimodul	23
1.3 Kontraindikationer	23
1.4 Tilsigtet anvendelse	24
1.5 Forventet klinisk fordel	28
1.6 HemoSphere avanceret monitor hæmodynamiske teknologiforbindelser	28
1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz-modul	29
1.6.2 HemoSphere-trykkabel	30
1.6.3 HemoSphere-oximetrikabel	31
1.6.4 HemoSphere-vævsoximetrimodul	32
1.6.5 Dokumentation og uddannelse	32
1.7 Formateringskonventioner i denne manual	33
1.8 Forkortelser i denne manual	33

2 Sikkerhed og symboler

2.1 Definitioner af sikkerhedssignalord	35
2.1.1 Advarsel	35
2.1.2 Forsigtig	35
2.1.3 Bemærk	35
2.2 Advarsler	36
2.3 Forsigtig	42
2.4 Brugerfladesymboler	46
2.5 Symboler på produktmærkater	49
2.6 Gældende standarder	51
2.7 HemoSphere avanceret monitors væsentlige funktion	51

3 Installation og opsætning

3.1 Udpakning	52
3.1.1 Emballagens indhold	52
3.1.2 Nødvendigt tilbehør til platformsmoduler og -kabler	53
3.2 HemoSphere avanceret monitor-tilslutningsporte	54
3.2.1 Monitor set forfra	54
3.2.2 Monitor set bagfra	55
3.2.3 Monitors højre panel	56

3.2.4 Monitors venstre panel	56
3.3 Installation af HemoSphere avanceret monitor	57
3.3.1 Monteringsmuligheder og -anbefalinger	57
3.3.2 Installation af batteri	58
3.3.3 Tilslutning af netledningen	58
3.3.3.1 Ækvipotentialet forbindelse	59
3.3.4 Tilkobling og frakobling af et hæmodynamisk monitoreringsmodul	59
3.3.5 Tilkobling og frakobling af et hæmodynamisk monitoreringskabel	60
3.3.6 Tilslutning af kabler fra eksternt udstyr	60
3.4 Første start	61
3.4.1 Startprocedure	61
3.4.2 Vælg sprog	61
4 Hurtigstart til HemoSphere avanceret monitor	
4.1 Monitorering af hjerteminutvolumen med HemoSphere Swan-Ganz-modul ...	64
4.1.1 Kontinuerlig monitorering af hjerteminutvolumen	65
4.1.2 Periodisk monitorering af hjerteminutvolumen	65
4.1.3 Kontinuerlig monitorering af slutdiastolisk volumen	66
4.2 Monitorering med HemoSphere trykkabel	67
4.2.1 Opsætning af trykkabel	67
4.2.2 Nulstil trykkabel	68
4.3 Monitorering med HemoSphere oximetrikabel	69
4.3.1 In vitro-kalibrering	70
4.3.2 In vivo-kalibrering	70
4.4 Monitorering med HemoSphere-vævsoximetrimodul	72
4.4.1 Tilslutning af HemoSphere-vævsoximetrimodulet	72
5 Navigering i HemoSphere avanceret monitor	
5.1 Skærmen i HemoSphere avanceret monitor	75
5.2 Navigationslinje	76
5.3 Monitorvisninger	79
5.3.1 Parameterfelter	80
5.3.1.1 Skift parametre	80
5.3.1.2 Skift alarm/mål	81
5.3.1.3 Statusindikatorer	81
5.3.2 Hovedmonitoreringsvisning	83
5.3.3 Monitoreringsvisningen Grafisk trend	83
5.3.3.1 Rullefunktion for Grafisk trend	84
5.3.3.2 Interventionshændelser	85
5.3.3.3 Livevisning af blodtrykskurveform	87
5.3.4 Tabeltrends	88
5.3.4.1 Rullefunktion for Tabeltrend	89
5.3.5 Delt skærm med Grafisk trend/Tabeltrend	89
5.3.6 Fysiologiskærm	90

5.3.6.1 Indikator for SVV-hældning.....	91
5.3.7 Cockpitskærmen.....	91
5.3.8 Fysiologiske forhold.....	92
5.3.8.1 Kontinuerlig og historisk funktion.....	92
5.3.8.2 Parameterbokse.....	94
5.3.8.3 Indstilling af mål og indtastning af parameterværdier.....	94
5.3.9 Skærmen Målplacering.....	95
5.4 Fokuseret monitoreringsformat	96
5.4.1 Vælg monitoreringsvisning	96
5.4.2 Feltet blodtrykskurveform.....	97
5.4.3 Fokuseret parameterfelt.....	97
5.4.4 Skift parametre.....	97
5.4.5 Ændring af alarmer/mål	98
5.4.6 Fokuseret hovedskærm	98
5.4.7 Fokuseret grafisk trendskærm	99
5.4.8 Fokuseret diagramskærm.....	99
5.5 Kliniske værktøjer	100
5.5.1 Vælg monitoreringsfunktion	100
5.5.2 CVP-indtastning.....	101
5.5.3 Beregning af afledte værdier	101
5.5.4 Hændelsesoversigt	102
5.6 Informationslinje	105
5.6.1 Batteri	106
5.6.2 Skærmlysstyrke.....	106
5.6.3 Alarmvolumen	106
5.6.4 Skærmoptagelse	106
5.6.5 Lås skærm.....	107
5.7 Statuslinje	107
5.8 Navigering på monitorskærmen	108
5.8.1 Lodret rulning.....	108
5.8.2 Navigeringsikoner	108
6 Brugerfladeindstillinger	
6.1 Adgangskodebeskyttelse	110
6.1.1 Skift af adgangskoder.....	111
6.2 Patientens data	112
6.2.1 Ny patient.....	113
6.2.2 Fortsæt monitorering af patient.....	114
6.2.3 Vis patientens data	114
6.3 Generelle monitorindstillinger	115
6.3.1 Skift sprog.....	115
6.3.2 Skift visning af dato og klokkeslæt	116
6.3.2.1 Juster dato eller klokkeslæt.....	116
6.3.3 Indstillinger for monitoreringsskærme	117
6.3.4 Intervaller/gennemsnit	117

6.3.4.1	Vis ændring i parameterværdi	117
6.3.4.2	CO/tryk, gennemsnitstid	118
6.3.5	Analogt tryksignalinput	119
6.3.5.1	Kalibrering	121
7	Avancerede indstillinger	
7.1	Alarmer/mål	123
7.1.1	Afbryd alarmer	124
7.1.1.1	Fysiologiske alarmer	124
7.1.1.2	Tekniske alarmer	125
7.1.2	Angiv alarmvolumen	125
7.1.3	Angiv mål	125
7.1.4	Opsætningsskærmen for alarmer/mål	126
7.1.5	Konfigurer alle mål	127
7.1.6	Konfigurer mål og alarmer for én parameter	128
7.2	Juster skalaer	129
7.3	Indstillinger for parametrene SVV/PPV på skærbilleder med fysiologi- og fysioterapirelationer	132
7.4	Demo-funktion	132
8	Dataeksport- og forbindelsesindstillinger	
8.1	Eksporter data	134
8.1.1	Dataoverførsel	134
8.1.2	Eksport af diagnostik	135
8.2	Trådløse indstillinger	136
8.3	HIS-forbindelse	136
8.3.1	Demografiske data for patienter	137
8.3.2	Fysiologiske patientdata	138
8.3.3	Fysiologiske alarmer og enhedsfejl	138
8.4	Cybersikkerhed	139
8.4.1	HIPAA	139
9	Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul	
9.1	Tilslutning af HemoSphere Swan-Ganz-modulet	140
9.1.1	CCO-patientkabeltest	142
9.1.2	Menuen til valg af parametre	143
9.2	Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)	144
9.2.1	Tilslutning af patientkabler	144
9.2.2	Initiering af monitorering	145
9.2.3	Tilstande for termisk signal	146
9.2.4	CO-nedtællingstimer	146
9.2.5	STAT CO	147
9.3	Intermitterende hjerteminutvolumen	147
9.3.1	Tilslutning af patientkabler	147
9.3.1.1	Valg af sonde	149

9.3.2 Konfigurationsindstillinger	149
9.3.2.1 Vælg injektionsvæskevolumen	150
9.3.2.2 Vælg kateterstørrelse	150
9.3.2.3 Vælg beregningskonstant	150
9.3.2.4 Vælg funktion	150
9.3.3 Anvisninger til bolusmålingfunktioner	150
9.3.4 Termodilution – oversigtsskærm	152
9.4 EDV/RVEF-monitorering	153
9.4.1 Tilslutning af patientkabler	153
9.4.2 Tilslutning af EKG-interfacekablet	154
9.4.3 Start af måling	155
9.4.4 Aktiv EDV-monitorering	156
9.4.5 STAT EDV og RVEF	157
9.5 SVR	157
10 Monitorering med HemoSphere-trykkablet	
10.1 Oversigt over trykkabel	158
10.2 Valg af monitoreringsfunktion	161
10.3 FloTrac-sensormonitorering	161
10.3.1 Tilslut FloTrac- eller Acumen IQ-sensor	162
10.3.2 Indstil gennemsnitstid	162
10.3.3 Nulstil arterietryk	163
10.3.4 SVR-monitorering	164
10.4 Trykkabelmonitorering med en TruWave-DTP	164
10.4.1 Tilslut TruWave-DTP	164
10.4.2 Nulstil intravaskulært tryk	165
10.5 Skærmen Nulstil og Kurveform	166
10.5.1 Vælg tryk, og nulstil sensor	167
10.5.2 Trykoutput	167
10.5.3 Bekræftelse af kurveform	167
11 Monitorering af venøs oxymetri	
11.1 Oxymetrikabeloversigt	168
11.2 Opsætning af venøs oxymetri	168
11.3 In vitro-kalibrering	170
11.3.1 In vitro-kalibreringsfejl	171
11.4 In vivo-kalibrering	172
11.5 Signalkvalitetsindikator	173
11.6 Genkald venøse oximetridata	174
11.7 HGB-opdatering	175
11.8 Nulstil HemoSphere-oxymetrikabel	175
11.9 Nyt kateter	176
12 Monitorering med HemoSphere vævsoxymetrimodul	
12.1 Monitorering med HemoSphere vævsoxymetrimodul	177
12.2 Oversigt over ForeSight Elite vævsoxymeter	178

12.2.1	Monteringsløsninger til ForeSight Elite modul	179
12.2.2	Installation af monteringsklemmen.	179
12.2.3	Fjernelse af monteringsklemmen.	181
12.3	Tilslutning af HemoSphere vævsoxymetrimodulet og ForeSight Elite modulet	182
12.3.1	Påsætning af sensorer på patienten	186
12.3.1.1	Valg af et sensorsted	186
12.3.1.2	Forberedelse af sensorstedet.	188
12.3.1.3	Påsætning af sensorer	188
12.3.1.4	Tilslutning af sensorer til kabler	191
12.3.2	Frakobling af sensorer efter overvågning	192
12.3.3	Overvejelser i forbindelse med overvågning.	192
12.3.3.1	Brug af modulet under defibrillering	192
12.3.3.2	Interferens	193
12.3.3.3	Fortolkning af StO ₂ -værdier.	193
12.3.4	Hudkontrolltimer	194
12.3.5	Indstilling af gennemsnitstid	195
12.3.6	Signalkvalitetsindikator	195
12.3.7	Vævsoxymetri-fysiologiskærmen.	195
13	Avancerede funktioner	
13.1	Softwarefunktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)	197
13.1.1	Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)	199
13.1.2	HPI som en nøgleparameter	201
13.1.3	HPI-alarm.	202
13.1.4	HPI på informationslinjen.	203
13.1.5	Deaktivering af HPI-indikatoren på informationslinjen	203
13.1.6	Pop op-vindue med advarsel om højt HPI.	204
13.1.7	Sekundær HPI-skærm	206
13.1.8	Klinisk anvendelse	208
13.1.9	Yderligere parametre	208
13.1.10	Klinisk validering	210
13.1.10.1	Kirurgiske patienter.	210
13.1.10.2	Ikke-kirurgiske patienter	211
13.1.10.3	Kliniske valideringsundersøgelsesresultater.	212
13.1.11	Yderligere kliniske data	215
13.1.11.1	Studiedesign.	215
13.1.11.2	Patientdemografi.	217
13.1.11.3	Studieresultater	220
13.1.11.4	Studieresumé	224
13.1.11.5	Konklusion	225
13.1.12	Referencer.	225
13.2	Forbedret parametersporing	226
13.2.1	GDT-sporing	226
13.2.1.1	Valg af nøgleparameter og mål.	226

13.2.1.2 Aktiv GDT-sporing	227
13.2.1.3 Historisk GDT	228
13.2.2 SV-optimering	228
13.2.3 Download af GDT-rapporter	229
13.3 Væskeresponstest	229
13.3.1 Testen Passivt benløft	230
13.3.2 Væskebolustest	232
13.3.3 Historiske testresultater	233
14 Fejlfinding	
14.1 Hjælp på skærmen	234
14.2 Monitors statuslamper	235
14.3 Trykkabelkommunikation	236
14.4 ForeSight Elite modul sensorkommunikation	236
14.5 HemoSphere avanceret monitor-fejlmeddelelser	237
14.5.1 Systemfejl/alarmeddelelser	237
14.5.2 Systemadvarsler	240
14.5.3 Taltastaturfejl	240
14.6 HemoSphere Swan-Ganz Module-fejlmeddelelser	241
14.6.1 CO-fejl/-alarmeddelelser	241
14.6.2 EDV- og SV-fejl/-alarmeddelelser	243
14.6.3 iCO-fejl/-alarmeddelelser	244
14.6.4 SVR-fejl/-alarmeddelelser	245
14.6.5 Generel fejlfinding	245
14.7 Fejlmeddelelser for trykkabel	247
14.7.1 Generelle fejl/alarmeddelelser for trykkabel	247
14.7.2 CO-fejl/-alarmeddelelser	248
14.7.3 SVR-fejl/-alarmeddelelser	250
14.7.4 MAP-fejl/-alarmeddelelser	250
14.7.5 Generel fejlfinding	251
14.8 Fejlmeddelelser for venøs oxymetri	252
14.8.1 Fejl/alarmeddelelser for venøs oxymetri	252
14.8.2 Alarmeddelelser for venøs oxymetri	254
14.8.3 Venøs oximetri, generel fejlfinding	254
14.9 Fejlmeddelelser for vævsoxymetri	255
14.9.1 Fejl/alarmeddelelser for vævsoximetri	255
14.9.2 Vævsoximetri, generel fejlfinding	257
Bilag A: Specifikationer	
A.1 Væsentlige ydelsesegenskaber	258
A.2 Specifikationer for HemoSphere avanceret monitor	260
A.3 Specifikationer for HemoSphere-batteripakke	263
A.4 HemoSphere Swan-Ganz-modulspecifikationer	263

A.5	Specifikationer for HemoSphere-trykkabel	265
A.6	HemoSphere-oximetrikablets specifikationer	266
A.7	Specifikationer for HemoSphere vævsoxymetri	267
Bilag B:	Tilbehør	
B.1	Tilbehørsliste	269
B.2	Beskrivelse af andet tilbehør	270
B.2.1	Rullestativ	270
B.2.2	Oximetriholder	270
Bilag C:	Formler for beregnede patientparametre	
Bilag D:	Monitorindstillinger og -standarder	
D.1	Indtastningsområde for patientens data	277
D.2	Standardgrænser for tendensskala	277
D.3	Parametervisning og konfigurerbare alarm-/måloområder	278
D.4	Standarder for alarm og mål	280
D.5	Alarmprioriteter	281
D.6	Standardindstillinger for sprog*	282
Bilag E:	Beregningskonstanter	
E.1	Beregningskonstantværdier	283
Bilag F:	Vedligeholdelse, service og support på system	
F.1	Generel vedligeholdelse	285
F.2	Rengøring af monitor og moduler	286
F.3	Rengøring af platformskablerne	286
F.3.1	Rengøring af HemoSphere-oximetrikablet	287
F.3.2	Rengøring af CCO-patientkablet og -konnektoren	287
F.3.3	Rengøring af trykkablet	288
F.3.4	Rengøring af ForeSight Elite vævsoxymetermodulet	288
F.4	Service og support	289
F.5	Edwards Lifesciences' regionale hovedkvarterer	290
F.6	Bortskaffelse af monitor	291
F.6.1	Genbrug af batteri	291
F.7	Forebyggende vedligeholdelse	291
F.7.1	Vedligeholdelse af batteri	291
F.7.1.1	Batterikonditionering	291
F.7.1.2	Opbevaring af batteri	291
F.8	Testning af alarmsignaler	292
F.9	Garanti	292
Bilag G:	Vejledning og producentens erklæring	
G.1	Elektromagnetisk kompatibilitet	293
G.2	Brugsanvisning	294
G.3	Oplysninger om trådløs teknologi	300
G.3.1	Servicekvalitet for trådløs teknologi	302
G.3.2	Trådløse sikkerhedsforanstaltninger	303

G.3.3 Fejlfinding af problemer vedrørende trådløs sameksistens.	303
G.3.4 Federal Communication Commission (FCC) interferenserklæringer. . .	303
G.3.5 Industry Canada-erklæringer	304
G.3.6 R&TTE-erklæringer inden for EU.	305

Bilag H: Ordliste

Figurliste

Figur 1-1 HemoSphere avanceret monitor hæmodynamiske teknologiforbindelser	28
Figur 3-1 HemoSphere avanceret monitor set forfra	54
Figur 3-2 HemoSphere avanceret monitor set bagfra (vist med HemoSphere Swan-Ganz-modul)	55
Figur 3-3 HemoSphere avanceret monitors højre panel	56
Figur 3-4 HemoSphere avanceret monitors venstre panel (vist uden moduler)	56
Figur 3-5 Strømindgangsdæksel til HemoSphere avanceret monitor – skrueplaceringer	59
Figur 3-6 Startskærm	61
Figur 3-7 Sprogvalgsskærm	62
Figur 4-1 Oversigt over HemoSphere Swan-Ganz-modulforbindelse	64
Figur 4-2 Oversigt over trykkabelforbindelse	67
Figur 4-3 Oversigt over oximetriforbindelse	69
Figur 4-4 Oversigt over HemoSphere vævsoximetrimodulforbindelser	72
Figur 5-1 Funktioner på skærmen i HemoSphere avanceret monitor	75
Figur 5-2 Navigationslinje	76
Figur 5-3 Eksempel på vinduet til valg af monitoreringsskærm	79
Figur 5-4 Eksempel på feltkonfigurationsmenuen til valg af nøgleparametre	80
Figur 5-5 Parameterfelt	81
Figur 5-6 Hovedmonitoreringsvisning	83
Figur 5-7 Skærmen Grafisk trend	84
Figur 5-8 Interventionsvinduet under Grafisk trend	85
Figur 5-9 Skærmen Grafisk trend – pop op-vindue med interventionsoplysninger	87
Figur 5-10 Skærmen Tabeltrends	88
Figur 5-11 Pop op-vinduet stigningstabel	88
Figur 5-12 Fysiologiskærmen under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet ...	90
Figur 5-13 Cockpitmonitoreringsskærmen	91
Figur 5-14 Skærmen med fysiologiske forhold under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet	92
Figur 5-15 Skærmen med historiske data for fysiologiske forhold	93
Figur 5-16 Parameterbokse for fysiologiske forhold	94
Figur 5-17 Pop op-vinduet Mål/indtast for fysiologiske forhold	94
Figur 5-18 Skærmen Målplacering	95
Figur 5-19 Fokuseret parameterfelt	97
Figur 5-20 Fokuseret parameterfelt – Valg af parameter og alarm/mål	97
Figur 5-21 Fokuseret hovedskærm	98
Figur 5-22 Fokuseret grafisk trendskearm	99

Figur 5-23 Fokuseret diagramskærm	100
Figur 5-24 Fokuseret diagramvisning – Konfigurer kolonner	100
Figur 5-25 Informationslinje – HemoSphere Swan-Ganz-modul	105
Figur 5-26 Informationslinje – HemoSphere trykkabel	105
Figur 5-27 Pop op-vinduet Lås skærm	107
Figur 5-28 Statuslinje	107
Figur 6-1 Skærm med ny eller fortsat patient	112
Figur 6-2 Skærmen Nye patientdata	113
Figur 6-3 Generelle monitorindstillinger	115
Figur 7-1 Konfiguration af Alarmer/Mål	127
Figur 7-2 Angiv individuelle parameteralarmer og -mål	128
Figur 7-3 Skærmen grafisk trend	129
Figur 7-4 Juster skalaer	130
Figur 7-5 Popop'en stigningstabel	131
Figur 8-1 HIS-patientforespørgselsskærm	137
Figur 8-2 Skærmen Nye patientdata i HIS	138
Figur 9-1 Oversigt over HemoSphere Swan-Ganz-modultilslutninger	141
Figur 9-2 CCO-patientkabeltestforbindelser	142
Figur 9-3 Vinduet til valg af nøgleparametre for HemoSphere Swan-Ganz modulet	143
Figur 9-4 CO-tilslutningsoversigt	145
Figur 9-5 Oversigt over iCO-tilslutninger	148
Figur 9-6 Konfigurationsskærm for nyt iCO-sæt	149
Figur 9-7 Termodilution – oversigtsskærm	153
Figur 9-8 Oversigt over EDV/RVEF-tilslutning	154
Figur 10-1 HemoSphere-trykkabel	159
Figur 10-2 Skærmen Nulstil og Kurveform	166
Figur 11-1 Oversigt over venøs oximetriforbindelse	169
Figur 12-1 ForeSight Elite vævsoxymeter set forfra	178
Figur 12-2 ForeSight Elite vævsoxymeter set bagfra	178
Figur 12-3 Monteringsklemme – fastgørelsespunkter på modulskyder	179
Figur 12-4 Modulkabinet – fastgørelsespunkter på monteringsklemme	179
Figur 12-5 Fastgørelse af monteringsklemmen vertikalt (figur under udarbejdelse)	180
Figur 12-6 Fastgørelse af monteringsklemmen horisontalt	181
Figur 12-7 Fjernelse af monteringsklemmen	182
Figur 12-8 Oversigt over HemoSphere vævsoxymetrimodulforbindelser	183
Figur 12-9 ForeSight Elite modul status-LED	185
Figur 12-10 Fjernelse af beskyttelsesforingen fra sensoren	189
Figur 12-11 Sensorplacering (cerebral)	189
Figur 12-12 Sensorplacering (ikke-cerebral)	190
Figur 12-13 Tilslutning af en sensor til forforstærkerkablet	191

Figur 12-14 Tilslutning af en sensor til forforstærkerkablet	192
Figur 12-15 Vævsoxymetri-fysiologiskærmene	195
Figur 13-1 HPI-nøgleparameterfelt	201
Figur 13-2 Cockpitskærm med HPI-nøgleparameter	202
Figur 13-3 Informationslinje med HPI	203
Figur 13-4 Parameterindstillinger – Indeks for sandsynligheden for hypotension	204
Figur 13-5 Pop op-vindue med advarsel om højt HPI	205
Figur 13-6 Sekundær HPI-skærm	206
Figur 13-7 Sekundær HPI-skærm – Visning af grafisk trendværdi	207
Figur 13-8 GDT-menuskærmbillede – valg af nøgleparameter	226
Figur 13-9 GDT-menuskærmbillede – valg af mål	227
Figur 13-10 Aktiv GDT-sporing	227
Figur 13-11 Væskeresponstest – Skærmbilledet Ny test	230
Figur 13-12 Væskeresponstest – Skærmbilledet Resultater	232
Figur 14-1 HemoSphere avanceret monitors LED-indikatorer	235
Figur 14-2 LED-indikator på trykkabel	236
Figur 14-3 ForeSight Elite vævsoxymetermodul LED-indikatorer	236

Tabelliste

Tabel 1-1 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Swan-Ganz-modul	24
Tabel 1-2 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere-oximetrikabel	25
Tabel 1-3 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Swan-Ganz-modul med oximetrikabel	25
Tabel 1-4 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere trykkabel	26
Tabel 1-5 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere-trykkabel med oximetrikabel ...	27
Tabel 1-6 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere vævsoxymetrimodul	27
Tabel 1-7 HemoSphere Swan-Ganz-modul-parameterbeskrivelse	29
Tabel 1-8 Beskrivelse af nøgleparametre for HemoSphere-trykkabel	30
Tabel 1-9 Beskrivelse af HemoSphere-oximetrikabelparametre	31
Tabel 1-10 Beskrivelse af parametre for HemoSphere-vævsoxymetrimodulet	32
Tabel 1-11 Formateringskonventioner i brugermanualen	33
Tabel 1-12 Akronymer, forkortelser	33
Tabel 2-1 Skærmsymboler på monitoren	46
Tabel 2-2 Symboler på produktmærkater	49
Tabel 2-3 Gældende standarder	51
Tabel 3-1 HemoSphere avanceret monitoreringskomponenter	52
Tabel 3-2 Nødvendige kabler og katetre til monitorering af parametre med HemoSphere Swan-Ganz-modul	53
Tabel 3-3 Mulige sensorer til monitorering af parametre med HemoSphere-trykkabel	53
Tabel 3-4 Nødvendige katetre til monitorering af parametre med HemoSphere-oximetrikabel	53
Tabel 3-5 Nødvendigt tilbehør til monitorering af parametre med HemoSphere-vævsoxymetrimodulet	54
Tabel 5-1 Rullehastigheder for Grafisk trend	84
Tabel 5-2 Interventionshændelser	86
Tabel 5-3 Rullehastigheder for tabeltrend	89
Tabel 5-4 Gennemsete hændelser	102
Tabel 5-5 Batteristatus	106
Tabel 6-1 HemoSphere avanceret monitor adgangskodeniveauer	110
Tabel 6-2 Avanceret opsætning - menunavigation og adgangskodebeskyttelse	110
Tabel 6-3 Eksporter data - menunavigation og adgangskodebeskyttelse	111
Tabel 6-4 CO/tryk, gennemsnitstid og visningsopdateringshastigheder – minimalt invasiv monitoreringsfunktion	118
Tabel 6-5 Analoge inputparameterområder	120

Tabel 7-1 Visuelle alarmindikatorfarver	123
Tabel 7-2 Farver på målstatusindikatorer	125
Tabel 7-3 Målstandarder	126
Tabel 8-1 Wi-Fi-forbindelsesstatus	136
Tabel 8-2 HIS-forbindelsesstatus	137
Tabel 9-1 Tilgængelige HemoSphere Swan-Ganz-modulparametre og nødvendige tilslutninger	142
Tabel 9-2 Periode for CO-alarm- og fejlmeddelelser ved ustabilt termisk signal	146
Tabel 10-1 Konfigurationer og tilgængelige nøgleparametre for HemoSphere-trykkabel	159
Tabel 11-1 In vitro-kalibreringsfunktioner	171
Tabel 11-2 In vivo-kalibreringsfunktioner	172
Tabel 11-3 Signalkvalitetsindikatorniveauer	173
Tabel 12-1 Placering af vævsoxymetrisensoren	185
Tabel 12-2 Matrice til valg af sensor	187
Tabel 12-3 StO ₂ -valideringsmetode	194
Tabel 13-1 Visningskonfigurationer for HPI	198
Tabel 13-2 HPI-værdiernes grafiske og akustiske visningselementer	200
Tabel 13-3 HPI i forhold til andre nøgleparametre: ligheder og forskelle	201
Tabel 13-4 Parameterstatusfarver for HPI	202
Tabel 13-5 Patientdemografi (kirurgiske patienter)	210
Tabel 13-6 Patientdemografi (ikke-kirurgiske patienter)	211
Tabel 13-7 Patientkarakteristika for ikke-kirurgiske patienter (N=298)	211
Tabel 13-9 Kliniske valideringsstudier* (kirurgiske patienter)	212
Tabel 13-8 Patientkarakteristika for ikke-kirurgiske patienter (N=228)	212
Tabel 13-10 Kliniske valideringsstudier* (ikke-kirurgiske patienter)	213
Tabel 13-11 Klinisk validering (kirurgiske patienter [N=52])	214
Tabel 13-12 Klinisk validering (ikke-kirurgiske patienter [N=298])	214
Tabel 13-13 Valgkriterier for HPI -prospektive forsøgspartagere	216
Tabel 13-14 MPOG historical control patient selection criteria	217
Tabel 13-15 Patientdemografi (MPOG-studie)	217
Tabel 13-16 Proceduretype (HPI)	218
Tabel 13-17 Kirurgitype iht. CPT-gruppering	219
Tabel 13-18 Modtageroperative egenskaber (ROC) for HPI -forsøgspartagere (N=482)* ...	220
Tabel 13-19 Gennemsnitlig IOH-varighed – Primært effektendepunkt	220
Tabel 13-20 Intraoperative hypotension AUC – ITT, pivotale forsøgspartagere	221
Tabel 13-21 Effekten ved lagdeling på MAP-niveau, HPI -studiet vs. MPOG historisk kontrol	222
Tabel 13-22 Frekvensmønster over forsøgspartagere og interventionstilfælde med HPI -tærskel	223

Tabel 13-23 HPI -studiet – 30-dages postoperative samlede endepunktkomponenter – CC-analysepopulation (pivotalt forsøgsdeltagere, n=400)	224
Tabel 13-24 Længde af ophold	224
Tabel 13-25 Statusindikatorfarver for GDT-mål	228
Tabel 14-1 HemoSphere avanceret monitor visuel alarmindikator	235
Tabel 14-2 HemoSphere avanceret monitor-strømlys	235
Tabel 14-3 Trykkabelkommunikationslys	236
Tabel 14-5 Systemfejl/alarmmeddelelser	237
Tabel 14-4 ForeSight Elite modul LED-kommunikationslys	237
Tabel 14-6 HemoSphere avanceret monitor-advarsler	240
Tabel 14-7 Taltastaturfejl	240
Tabel 14-8 HemoSphere Swan-Ganz-modul, CO-fejl/-alarmmeddelelser	241
Tabel 14-9 HemoSphere Swan-Ganz-modul, EDV- og SV-fejl/-alarmmeddelelser	243
Tabel 14-10 HemoSphere Swan-Ganz-modul, iCO-fejl/-alarmmeddelelser	244
Tabel 14-11 HemoSphere Swan-Ganz-modul, SVR-fejl/-alarmmeddelelser	245
Tabel 14-12 HemoSphere Swan-Ganz-modul, generel fejlfinding	245
Tabel 14-13 Generelle fejl/alarmmeddelelser for HemoSphere-trykkabel	247
Tabel 14-14 CO-fejl/-alarmmeddelelser for HemoSphere-trykkabel	248
Tabel 14-15 SVR-fejl/-alarmmeddelelser for HemoSphere-trykkabel	250
Tabel 14-16 MAP-fejl/-alarmmeddelelser for HemoSphere-trykkabel	250
Tabel 14-17 Generel fejlfinding for HemoSphere-trykkabel	251
Tabel 14-18 Fejl/alarmmeddelelser for venøs oxymetri	252
Tabel 14-19 Alarmmeddelelser for venøs oxymetri	254
Tabel 14-20 Venøs oximetri, generel fejlfinding	254
Tabel 14-21 Fejl/alarmmeddelelser for vævsoximetri	255
Tabel 14-22 Vævsoximetri, generel fejlfinding	257
Tabel A-1 HemoSphere avanceret monitors væsentlige ydelse – forbigående og permanente, elektromagnetiske fænomener	259
Tabel A-2 HemoSphere advanced monitors fysiske og mekaniske specifikationer	260
Tabel A-4 Miljømæssige specifikationer for transport af HemoSphere avanceret monitor ...	261
Tabel A-3 HemoSphere avanceret monitors miljøspecifikationer	261
Tabel A-5 Tekniske specifikationer for HemoSphere avanceret monitor	262
Tabel A-6 Fysiske specifikationer for HemoSphere-batteripakke	263
Tabel A-7 HemoSphere-batteripakkens miljøspecifikationer	263
Tabel A-8 Tekniske specifikationer for HemoSphere-batteripakke	263
Tabel A-9 Fysiske specifikationer for HemoSphere Swan-Ganz-modul	263
Tabel A-10 Parametermålespecifikationer for HemoSphere Swan-Ganz-modul	264
Tabel A-11 Fysiske specifikationer for HemoSphere trykkabel	265
Tabel A-12 Parametermålespecifikationer for HemoSphere-trykkabel	265
Tabel A-13 Fysiske specifikationer for HemoSphere oxymetrikabel	266

Tabel A-14 Parametermålespecifikationer for HemoSphere-oximetrikabel	266
Tabel A-15 Fysiske specifikationer for HemoSphere vævsoxymetri	267
Tabel A-16 Fysiske specifikationer for ForeSight Elite vævsoxymetermodul	267
Tabel A-17 Parametermålespecifikationer for HemoSphere vævsoximetrimodulet med ForeSight Elite oximetermodul	268
Tabel B-1 HemoSphere avanceret monitor-komponenter	269
Tabel C-1 Hjerter- og oxygeneringsprofilformler	271
Tabel D-1 Patientoplysninger	277
Tabel D-2 Standardindstillinger for parameterskalaen for grafisk tendens	277
Tabel D-3 Konfigurerbare intervaller for parameteralarm og visning	278
Tabel D-4 Standardindstillinger for parameteralarmens røde zone og mål	280
Tabel D-5 Prioriteringer af parameteralarmer, fejl og alarmmeddelelser	281
Tabel D-6 Standardindstillinger for sprog	282
Tabel E-1 Beregningskonstanter for badtemperatursonde	283
Tabel E-2 Beregningskonstanter for inlinetemperatursonde	284
Tabel G-1 Elektromagnetiske emissioner	294
Tabel G-2 Vejledning og producentens erklæring – immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr	295
Tabel G-3 Anbefalede Sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og HemoSphere avanceret monitor	296
Tabel G-4 I trådløs sameksistens - Tærskel for interferens (ToI) og Tærskel for kommunikation (ToC) mellem HemoSphere avanceret monitor (EUT) og eksterne enheder	297
Tabel G-5 Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspænding, spændingsfald og magnetfelt)	298
Tabel G-6 Elektromagnetisk immunitet (udstrålet RF og ledningsbåren RF)	299
Tabel G-7 Oplysninger om HemoSphere avanceret monitors trådløse funktion	300

Introduktion

Indhold

Formålet med denne manual	21
Indikationer for brug	22
Kontraindikationer	23
Tilsigtet anvendelse	24
Forventet klinisk fordel	28
HemoSphere avanceret monitor hæmodynamiske teknologiforbindelser	28
Formateringskonventioner i denne manual	33
Forkortelser i denne manual	33

1.1 Formålet med denne manual

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

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

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

BEMÆRK Følgende komponenter kan have alternative mærkningskonventioner:

- FORE-SIGHT ELITE -vævoximetermodul (FSM) kan også være mærket som ForeSight -oximeterkabel (FSOC).
- HemoSphere -vævsoximetrimodul kan også være mærket som HemoSphere -teknologimodul.
- FORE-SIGHT ELITE -vævoximetrisensorer kan også være mærket som ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer.

1.2 Indikationer for brug

1.2.1 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere Swan-Ganz-modul

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

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

1.2.2 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere-oximetrikabel

Når HemoSphere avanceret monitor anvendes sammen med HemoSphere Swan-Ganz-modulet og Edwards Swan-Ganz-katetre, er den indiceret til brug hos voksne og pædiatriske patienter i kritisk behandling, som har behov for monitorering af venøs oxygenmætning (SvO₂ og ScvO₂) og afledede hæmodynamiske parametre, i et hospitalsmiljø. Oplysninger om tilsigtet patientpopulation specifikt for det anvendte kateter kan findes i indikationerne for brug af Edwards-oximetrikatetret.

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

1.2.3 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere-trykkabel

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

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

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

1.2.4 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere vævsoximetr modul

Det ikke-invasive ForeSight Elite vævsoxymetrimodul er beregnet til brug som en supplerende overvågning af absolut regional hæmoglobinbaseret iltmætning af blod under sensorerne hos patienter med risiko for iskæmiske tilstande med reduceret strømning eller ingen strømning. ForeSight Elite vævsoxymetrimodul er beregnet til at give mulighed for visning af StO_2 på HemoSphere avanceret monitor.

- Når det bruges med store sensorer, er ForeSight Elite vævsoxymetrimodulet indikeret til brug på voksne og unge ≥ 40 kg.
- Når det bruges med mellemstore sensorer, er ForeSight Elite vævsoxymetrimodulet indikeret til brug på pædiatriske patienter ≥ 3 kg.
- Når det bruges med små sensorer, er ForeSight Elite vævsoxymetrimodulet indikeret til brug på pædiatriske patienter < 8 kg og ikke-cerebral brug på pædiatriske patienter < 5 kg.

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

1.3 Kontraindikationer

HemoSphere avanceret monitor har ingen kontraindikationer.

1.4 Tilsigtet anvendelse

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

HemoSphere avanceret monitoreringsplatform er beregnet til brug med kompatible Edwards Swan-Ganz og oxymetrikatetre samt FloTrac, Acumen IQ, TruWave DPT og ForeSight Elite sensorer.

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

Tabel 1-1 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Swan-Ganz-modul

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitals-miljø	
CO	kontinuerlig hjerteminutvolumen	HemoSphere Swan-Ganz-modul	kun voksne	Operationsstue, Intensivafdeling, Akutafsnit	
sCO	STAT hjerteminutvolumen				
CI	kontinuerligt hjerteindeks				
sCI	STAT hjerteindeks				
EDV	højre ventrikels slutdiastoliske volumen				
sEDV	STAT højre ventrikels slutdiastoliske volumen				
EDVI	højre ventrikels slutdiastoliske volumen-indeks				
sEDVI	STAT højre ventrikels slutdiastoliske volumen-indeks				
HR _{gns}	gennemsnitlig hjerterefrekvens				
LVSWI	venstre ventrikels slagarbejde-indeks				
PVR	pulmonal vaskulær modstand				
PVRI	pulmonal vaskulær modstandsindeks				
RVEF	højre ventrikels uddrivningsfraktion				
sRVEF	STAT højre ventrikels uddrivningsfraktion				
RVSWI	højre ventrikels slagarbejde-indeks				
SV	slagvolumen				
SVI	slagvolumenindeks				
SVR	systemisk vaskulær modstand				
SVRI	systemisk vaskulær modstandsindeks				
iCO	intermitterende hjerteminutvolumen				voksne og pædiatriske
iCI	intermitterende hjerteindeks				
iSVR	intermitterende systemisk vaskulær resistens				
iSVRI	intermitterende systemisk vaskulær resistens-indeks				

En omfattende liste over tilgængelige parametre for voksne og pædiatriske patientpopulationer under monitorering med HemoSphere avanceret monitor og et tilsluttet HemoSphere-oximetrikabel kan ses nedenfor i tabel 1-2.

Tabel 1-2 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere-oximetrikabel

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitals-miljø
SvO ₂	blandet venøs oxygenmætning	HemoSphere-oximetrikabel	voksne og pædiatriske	Operationsstue, Intensivafdeling, Akutafsnit
ScvO ₂	centralvenøs oxygenmætning			

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

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

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitals-miljø
DO ₂	oxygentilførsel	HemoSphere Swan-Ganz-modul og HemoSphere-oximetrikabel	voksne og pædiatriske	Operationsstue, Intensivafdeling, Akutafsnit
DO ₂ I	oxygentilførselsindeks			
VO ₂	oxygenforbrug			
VO ₂ e	estimeret oxygenforbrug, når ScvO ₂ monitoreres			
VO ₂ I	oxygenforbrugsindeks			
VO ₂ le	estimeret oxygenforbrugsindeks, når ScvO ₂ monitoreres			

En omfattende liste over tilgængelige parametre under monitorering med HemoSphere avanceret monitor og et tilsluttet HemoSphere-trykkabel kan ses nedenfor i tabel 1-4.

Tabel 1-4 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere trykkabel

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitals-miljø
CO	kontinuerligt hjerteminutvolumen ¹	HemoSphere-trykkabel	kun voksne	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
CI	kontinuerligt hjerteindeks ¹			
CVP	centralt venetryk			
DIA _{ART}	systemisk diastolisk arterieblodtryk			
DIA _{PAP}	diastolisk lungearterieblodtryk			
dP/dt	systolisk hældning ²			
Ea _{dyn}	dynamisk arteriel elastans ²			
MAP	middelarterieblodtryk			
MPAP	middellungearterieblodtryk			
PPV	variation i pulstryk ¹			
PR	puls			
SV	slagvolumen ¹			
SVI	slagvolumenindeks ¹			
SVR	systemisk vaskulær modstand ¹			
SVRI	systemisk vaskulær modstand-indeks ¹			
SVV	slagvolumenvariation ¹			
SYS _{ART}	systemisk systolisk arterieblodtryk			
SYS _{PAP}	systolisk lungearterieblodtryk			
HPI	Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension ²			
¹ FloTrac-parametre er tilgængelige, når du bruger en FloTrac/Acumen IQ sensor, og hvis FloTrac-funktionen er aktiveret. ² HPI-parametre er tilgængelige, når du bruger en Acumen IQ sensor, og hvis HPI-funktionen er aktiveret. Aktivering er kun tilgængelig i visse områder. Kontakt den lokale Edwards-repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.				

En omfattende liste over tilgængelige parametre for voksne patientpopulationer under monitorering med HemoSphere avanceret monitor og både et tilsluttet HemoSphere-trykkabel og -oximetrikabel kan ses nedenfor i tabel 1-5.

Tabel 1-5 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere-trykkabel med oximetrikabel

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitals-miljø
DO ₂	oxygentilførsel	HemoSphere-trykkabel HemoSphere-oximetrikabel	kun voksne	Operationsstue, Intensivafdeling, Akutafsnit
DO ₂ I	oxygentilførselsindeks			
VO ₂	oxygenforbrug			
VO ₂ e	estimeret oxygenforbrug, når ScvO ₂ monitoreres			
VO ₂ I	oxygenforbrugsindeks			
VO ₂ le	estimeret oxygenforbrugsindeks, når ScvO ₂ monitoreres			

Vævsoxygenmætning, StO₂, kan monitoreres med HemoSphere avanceret monitor, et tilsluttet HemoSphere vævsoxymetrimodul og ForeSight Elite vævsoxymetrimodul som anført nedenfor i tabel 1-6.

Tabel 1-6 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere vævsoxymetrimodul

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patientpopulation	Hospitalsmiljø
StO ₂	vævsoxygenmætning	HemoSphere-vævsoxymetrimodul	voksne og pædiatriske	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit

BEMÆRK Vævsoximetriparametrene er tilgængelige, når der anvendes et ForeSight Elite -modul og en sensor, og hvis vævsoximetrifunktionen er aktiveret. Aktivering er kun tilgængelig i visse områder. Kontakt den lokale Edwards-repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.

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

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

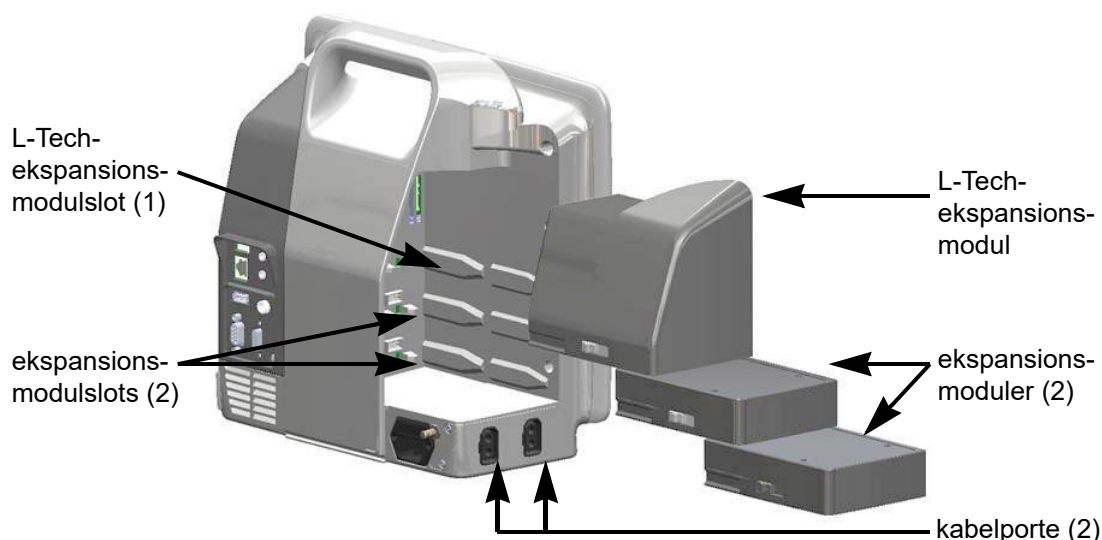
EKG-signalinput og alle parametre, som er afledt fra hjerterefrekvensmålinger, er ikke evalueret for pædiatriske patienter og er derfor ikke tilgængelige for denne patientpopulation.

1.5 Forventet klinisk fordel

HemoSphere avanceret monitoreringsplatform giver dig mulighed for at se og interagere med patientens hæmodynamiske parametre. I forbindelse med de compatible sensorer og den forudsigelige beslutningsstøttesoftware, letter den modulære HemoSphere platform proaktiv klinisk beslutningstagning og indsigt til individualiseret patientpleje.

1.6 HemoSphere avanceret monitor hæmodynamiske teknologiforbindelser

HemoSphere avanceret monitor er udstyret med tre teknologiudvidelseslæsere (to i standardstørrelse og en i stor størrelse [L-Tech]) samt to kabelporte. Modul- og kabeltilslutningspunkterne er placeret på det venstre sidepanel. Se figur 1-1.

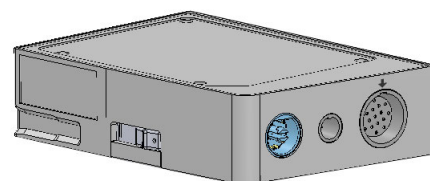


Figur 1-1 HemoSphere avanceret monitor hæmodynamiske teknologiforbindelser

Hvert modul/kabel er forbundet med en bestemt hæmodynamisk Edwards-monitoreringsteknologi. I øjeblikket omfatter tilgængelige moduler HemoSphere Swan-Ganz-modulet, der præsenteres nedenfor og beskrives nærmere i kapitel 9, *Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul*, og HemoSphere-vævsoximetrimodulet, der er en avanceret funktion, som præsenteres nedenfor og beskrives nærmere i kapitel 12, *Monitorering med HemoSphere vævsoximetrimodul*. I øjeblikket omfatter tilgængelige kabler HemoSphere trykkablet, der præsenteres nedenfor og beskrives nærmere i kapitel 10, *Monitorering med HemoSphere-trykkablet*, og HemoSphere vævsoximetrikablet, der præsenteres nedenfor og beskrives nærmere i kapitel 11, *Monitorering af venøs oxymetri*.

1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz-modul

Med HemoSphere Swan-Ganz-modulet udføres monitorering af kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) og intermitterende hjerteminutvolumen (iCO) med et Edwards-CCO-patientkabel og kompatibelt Swan-Ganz-kateter. Monitorering af højre ventrikels slutdiastoliske volumen (EDV) er mulig med slave-hjertefrekvensdata (HR_{gns}) fra en sengepatientmonitor. HemoSphere Swan-Ganz-modulet passer i en standardmodulslot. Yderligere oplysninger kan findes i kapitel 9, *Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul*. Tabel 1-7 viser de parametre, der er tilgængelige, når HemoSphere Swan-Ganz-modulet anvendes.

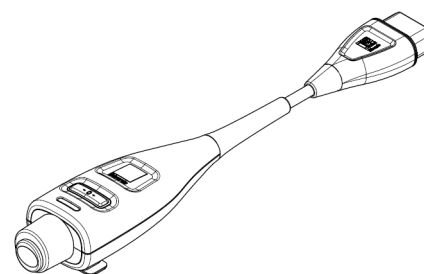


Tabel 1-7 HemoSphere Swan-Ganz-modul-parameterbeskrivelse

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)	kontinuerlig vurdering af den mængde blod, hjertet pumper i liter pr. minut, via avanceret termodilutionsteknologi	Swan-Ganz CCO- og CCombo-katetre
kontinuerligt hjerteindeks (CI)	kontinuerlig hjerteminutvolumen i forhold til kropsareal (BSA)	Swan-Ganz CCO- og CCombo-katetre
intermitterende hjerteminutvolumen (iCO)	intermitterende vurdering af den mængde blod, hjertet pumper i liter pr. minut, via bolustermodilutionsmetoden	Swan-Ganz-termodilutionskatetre
intermitterende hjerteindeks (iCI)	intermitterende hjerteminutvolumen i forhold til kropsareal (BSA)	Swan-Ganz-termodilutionskatetre
højre ventrikels uddrivningsfraktion (RVEF)	kontinuerlig vurdering af den procent af blodvolumen, som uddrives fra højre ventrikel under systolen, ved hjælp af avanceret termodilutionsteknologi og algoritmeanalyse	Swan-Ganz CCombo V-katetre med EKG-signalinput
højre ventrikels slutdiastoliske volumen (EDV)	kontinuerlig vurdering af mængden af blod i højre ventrikel ved slutningen af diastolen beregnet ved at dividere slagvolumen (ml/slag) med RVEF(%)	Swan-Ganz CCombo V-katetre med EKG-signalinput
slagvolumen (SV)	den mængde blod, der pumpes ud fra ventriklerne ved hver sammentrækning, afledt fra CO-vurdering og hjertefrekvens ($SV = CO/HR \times 1000$)	Swan-Ganz CCO, CCombo og CCombo V-katetre med EKG-signalinput
slagvolumenindeks (SVI)	slagvolumen i forhold til kropsareal (BSA)	Swan-Ganz CCO, CCombo og CCombo V-katetre med EKG-signalinput
systemisk vaskulær modstand (SVR)	et beregnet mål for trykket mod blodflowet fra venstre ventrikel (afterload)	Swan-Ganz CCO- og CCombo-katetre med MAP og CVP analogt tryksignalinput
systemisk vaskulær modstandsindeks (SVRI)	systemisk vaskulær modstand i forhold til kropsareal (BSA)	Swan-Ganz CCO- og CCombo-katetre med MAP og CVP analogt tryksignalinput

1.6.2 HemoSphere-trykkabel

HemoSphere-trykkablet muliggør vaskulære trykmonitorering med en kompatibel Edwards-tryktransducer/-sensor og -kateter. En tilsluttet FloTrac- eller Acumen IQ-sensor viser kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) og associerede hæmodynamiske parametre. En tilsluttet TruWave-transducer viser positionsbaseret intravaskulært tryk. HemoSphere-trykkablet kan sættes i en monitoreringskabelport. Yderligere oplysninger kan findes i kapitel 10, *Monitorering med HemoSphere-trykkablet*. Tabel 1-8 viser de parametre, der er tilgængelige, når HemoSphere-trykkablet anvendes.



Tabel 1-8 Beskrivelse af nøgleparametre for HemoSphere-trykkabel

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)	kontinuerlig vurdering af den blodvolumen, hjertet pumper ud, målt i liter pr. minut ved hjælp af den eksisterende arterielle trykkurveform og FloTrac-systemalgoritmen	FloTrac- eller Acumen IQ-sensor
kontinuerligt hjerteindeks (CI)	kontinuerlig hjerteminutvolumen i forhold til kropsareal (BSA)	FloTrac- eller Acumen IQ-sensor
centralvenøst tryk (CVP)	centralvenøst blodtryk	TruWave-tryktransducer ved centralvenøst kateter
diastolisk blodtryk (DIA _{ART} /DIA _{PAP})	diastolisk blodtryk målt ved lungearterien (PAP) eller en systemisk arterie (ART)	FloTrac-sensor, Acumen IQ-sensor eller TruWave-tryktransducer
systolisk hældning (dP/dt)*	maksimal stigning for den arterielle trykkurveform målt fra en perifer arterie*	Acumen IQ-sensor
dynamisk arteriel elasticitet (EA _{dyn})*	mål for afterload i den venstre ventrikel ved det arterielle system (arterieelastans) i forhold til venstre ventrikelelastans*	Acumen IQ-sensor
Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)*	indeks, som repræsenterer sandsynligheden for, at patienten kan bevæge sig mod en hypotensiv hændelse (MAP < 65 mmHg i mindst et minut)*	Acumen IQ-sensor
middelarterietryk (MAP)	gennemsnitligt systemisk blodtryk over én hjertecyklus	FloTrac-sensor, Acumen IQ-sensor eller TruWave-tryktransducer
middellungerarterietryk (MPAP)	gennemsnitligt lungearterieblodtryk over én hjertecyklus	TruWave-tryktransducer på slangen til et pulmonalt arteriekateter
variation i pulstryk (PPV)	den procentvise forskel mellem PPmin og PPmax i forhold til PPmean, hvor PP = SYS-DIA	FloTrac- eller Acumen IQ-sensor
puls (PR)	antal pulsslag pr. minut for det arterielle blodtryk	FloTrac-sensor, Acumen IQ-sensor eller Truwave-tryktransducer
slagvolumen (SV)	blodvolumen, som pumpes med hvert hjerteslag	FloTrac- eller Acumen IQ-sensor
slagvolumenindeks (SVI)	slagvolumen i forhold til kropsareal (BSA)	FloTrac- eller Acumen IQ-sensor
systemisk vaskulær modstand (SVR)	et beregnet mål for trykket mod blodflowet fra venstre ventrikel (afterload)	FloTrac- eller Acumen IQ-sensor
systemisk vaskulær modstandsindeks (SVRI)	systemisk vaskulær modstand i forhold til kropsareal (BSA)	FloTrac- eller Acumen IQ-sensor

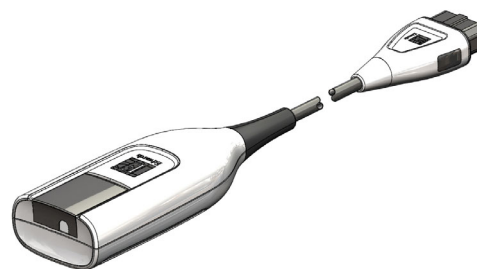
Tabel 1-8 Beskrivelse af nøgleparametre for HemoSphere-trykkabel (fortsat)

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
slagvolumenvariation (SVV)	den procentvise forskel mellem SVmin og SVmax i forhold til SVmean	FloTrac- eller Acumen IQ-sensor
systolisk tryk (SYS _{ART} /SYS _{PAP})	systolisk blodtryk målt ved lungearterien (PAP) eller en systemisk arterie (ART)	FloTrac-sensor, Acumen IQ-sensor eller Truwave-tryktransducer
<i>*HPI-parametre er tilgængelige ved brug af en Acumen IQ-sensor, og hvis HPI-funktionen er aktiveret. Aktivering er kun tilgængelige i visse områder. Kontakt din lokale Edwards-repræsentant for yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.</i>		

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

1.6.3 HemoSphere-oximetrikabel

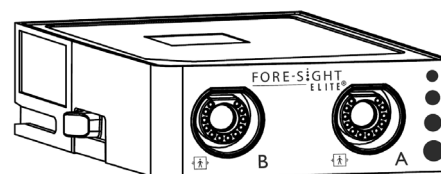
HemoSphere-oximetrikablet gør det muligt at monitorere blandet venøs oxygenmætning (SvO₂) eller central venøs oxygenmætning (ScvO₂) med et kompatibelt Edwards-oximetrikateter. HemoSphere-oximetrikablet sættes i en monitoringskabelport og kan anvendes i kombination med andre hæmodynamiske monitoreringsteknologier. Læs mere om oximetrimonitorering i kapitel 11, *Monitorering af venøs oxymetri*. Tabel 1-9 angiver de parametre, som er tilgængelige, når HemoSphere-oximetrikablet anvendes.

**Tabel 1-9 Beskrivelse af HemoSphere-oximetrikabelparametre**

Parameter	Beskrivelse
central venøs oximetri (ScvO ₂)	venøs oxygenmætning målt i vena cava superior
blandet venøs oximetri (SvO ₂)	venøs oxygenmætning målt i lungearterien
oxygenforbrug (VO ₂)	den mængde oxygen, der forbruges af kroppen pr. minut
estimeret oxygenforbrug (VO _{2e})	et estimat af den mængde oxygen, der forbruges af kroppen pr. minut (kun ScvO ₂ -monitorering)
oxygenforbrugindeks (VO ₂ I)	den mængde oxygen, der forbruges af kroppen pr. minut, indekseret i forhold til kropsarealet (BSA)
estimeret oxygenforbrugindeks (VO ₂ I _e)	et estimat af den mængde oxygen, der forbruges af kroppen pr. minut, indekseret i forhold til kropsarealet (BSA)

1.6.4 HemoSphere-vævsoximetrimodul

HemoSphere vævsoxymetrimodul muliggør vævsoxymetrimonitorering (StO₂) med et ForeSight Elite vævsoxymetrimodul (FSM) og compatible vævsoxymetrisensorer. HemoSphere-vævsoximetrimodul passer i en standardmodullæser. Monitorering med HemoSphere-vævsoximetrimodul er en avanceret funktion. Aktivering er kun tilgængelig i visse områder. Kontakt den lokale Edwards-repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion. Yderligere oplysninger kan findes i kapitel 12, *Monitorering med HemoSphere vævsoxymetrimodul*. Tabel 1-10 viser de parametre, der er tilgængelige, når HemoSphere -vævsoximetrimodul anvendes.



BEMÆRK Følgende komponenter kan have alternative mærkningskonventioner:
 FORE-SIGHT ELITE -vævoximetermodul (FSM) kan også være mærket som ForeSight -oximeterkabel (FSOC).
 HemoSphere -vævsoximetrimodul kan også være mærket som HemoSphere -teknologimodul.
 FORE-SIGHT ELITE -vævoximetrisensorer kan også være mærket som ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer.

Tabel 1-10 Beskrivelse af parametre for HemoSphere-vævsoximetrimodul

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
vævsoximetri (StO ₂)	absolut vævsoxygenmætning målt på den anatomiske overflade under sensorstedet	Den medicinske CAS-sensors detektion af nærinfrarød lysrefleksion

1.6.5 Dokumentation og uddannelse

Der er følgende dokumentation og uddannelse til HemoSphere avanceret monitor:

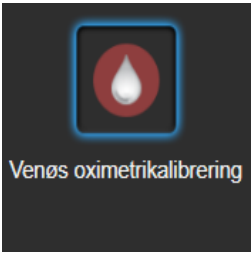
- Brugermanual til HemoSphere avanceret monitor
- Startvejledning til HemoSphere avanceret monitor
- Brugsanvisning til HemoSphere-udgangstrykkabel
- Brugsanvisning til HemoSphere-batteripakke
- Brugsanvisning til HemoSphere-rullestativ
- Brugsanvisning til HemoSphere-oximetriholder

Der følger en brugsanvisning med HemoSphere avanceret monitor-komponenterne. Se tabel B-1, "HemoSphere avanceret monitor-komponenter", på side 269. For yderligere oplysninger om, hvordan du kan modtage uddannelse eller dokumentation til HemoSphere avanceret monitor, bedes du kontakte de lokale Edwards-repræsentant eller Edwards' tekniske support. Se bilag F, *Vedligeholdelse, service og support på system*.

1.7 Formateringskonventioner i denne manual

Tabel 1-11 angiver de formateringskonventioner, der er anvendt i denne manual.

Tabel 1-11 Formateringskonventioner i brugermanualen

Konvention	Beskrivelse
Fed	Fed skrift angiver en softwareterm. Dette ord eller udtryk ses på skærmen som vist i manualen.
Fed-knap	En knap er et adgangspunkt på den trykfølsomme skærm til den funktion, som er vist med fed skrift. Knappen Gennemse vises f.eks. således på skærmen: 
→	Der er en pil mellem to skærmmenufunktioner, som operatøren skal vælge efter hinanden.
	Et ikon er et adgangspunkt på den trykfølsomme skærm til den viste menu eller navigeringsgrafik. Du kan finde en komplet liste over menuikoner på HemoSphere avanceret monitor i bilag 2-1 på side 46.
Venøs oximetrikalibrering- ikon 	Fed tekst med et menuikon angiver, at ikonet hører til en softwarebetegnelse eller et softwareudtryk, der vises på skærmen. F.eks. vises ikonet Venøs oximetrikalibrering på skærmen som: 

1.8 Forkortelser i denne manual

Tabel 1-12 Akronymmer, forkortelser

Forkortelse	Definition
A/D	analog/digital
ART	systemisk arterieblodtryk
BSA	kropsoverfladeareal
BT	blodtemperatur
CaO ₂	arterielt oxygenindhold
CI	hjerterindeks
CO	hjerter minutvolumen
CCO	kontinuerligt hjerter minutvolumen (bruges ved beskrivelse af visse Swan-Ganz-katetre og CCO-patientkablet)
CPI	hjertereffektindeks
CPO	hjertereffektvolumen
CVP	centralt venetryk
DIA _{ART}	systemisk diastolisk arterieblodtryk
DIA _{PAP}	diastolisk lungearterieblodtryk

Tabel 1-12 Akronymmer, forkortelser (fortsat)

Forkortelse	Definition
DO ₂	oxygentilførsel
DO ₂ I	oxygentilførselsindeks
dP/dt	systolisk hældning (den maksimale stigning for den arterielle tryk kurveform)
DPT	tryktransducer til engangsbrug
Ea _{dyn}	dynamisk arteriel elastans
EDV	slutdiastolisk volumen
EDVI	slutdiastolisk volumen-indeks
ESV	slutsystolisk volumen
ESVI	slutsystolisk volumen-indeks
efu	uddrivningsfraktionsenhed
FSE	ForeSight Elite
FSM (FSOC*)	ForeSight Elite modul (*kan også være mærket som ForeSight - oximeterkabel)
FRT	Væskeresponstest

Tabel 1-12 Akronymer, forkortelser (fortsat)

Forkortelse	Definition
FT-CO	FloTrac autokalibreret hjerteminutvolumen for arterietryk
GDT	målettet terapi
Hct	hæmatokrit
HIS	hospitalsinformationssystemer
HGB	hæmoglobin
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index, indeks for sandsynligheden for hypotension
HR	hjerterefrekvens
HR _{gns}	gennemsnitlig hjerterefrekvens
IA	Interventionsanalyse
iCI	intermitterende hjerteindeks
iCO	intermitterende hjerteminutvolumen
IEC	Den internationale elektrotekniske kommission
IT	injektionsvæsketemperatur
LED	lysdiode
LVSWI	venstre ventrikels slagarbejde-indeks
MAP	middelarterietryk
MPAP	middellungearterietryk
OP	operationsstue
PA	lungearterie
PAP	lungearterieblodtryk
PaO ₂	partialtryk for arterielt oxygen
PAWP	indkilingstryk i lungearterie
PPV	variation i pulstryk
PR	puls
POST	selvtest ved start
PvO ₂	partialtryk for venøst oxygen
PVR	pulmonal karmodstand
PVRI	pulmonal karmodstandsindeks
RV	højre ventrikel
RVEF	højre ventrikels uddrivningsfraktion
RVSWI	indeks for højre ventrikels slagarbejde
SaO ₂	-oxygenmætning
sCI	STAT hjerteindeks
sCO	STAT hjerteminutvolumen

Tabel 1-12 Akronymer, forkortelser (fortsat)

Forkortelse	Definition
ScvO ₂	central veneoximetri
sEDV	STAT slutdiastolisk volumen
sEDVI	STAT slutdiastolisk volumenindeks
SQI	signalkvalitetsindikator
sRVEF	STAT højre ventrikels uddrivningsfraktion
ST	overfladetemperatur
STAT	hurtig beregning af parameterværdi
StO ₂	vævsoxygenmætning
SV	slagvolumen
SVI	slagvolumenindeks
SvO ₂	blandet venøs oxygenmætning
SVR	systemisk karmodstand
SVRI	systemisk karmodstandsindeks
SVV	slagvolumenvariation (Stroke Volume Variation)
SYS _{ART}	systemisk systolisk arterieblodtryk
SYS _{PAP}	systolisk lungearterieblodtryk
Trykke	Interager med HemoSphere avanceret monitor ved at trykke på skærmen.
TD	termodilution
USB	Universal Serial Bus
VO ₂	oxygenforbrug
VO ₂ I	oxygenforbrugsindeks
VO ₂ e	estimeret oxygenforbrug
VO ₂ le	indeks for estimeret oxygenforbrug

Sikkerhed og symboler

Indhold

Definitioner af sikkerhedssignalord	35
Advarsler	36
Forsigtig	42
Brugerfladesymboler	46
Symboler på produktmærkater	49
Gældende standarder	51
HemoSphere avanceret monitors væsentlige funktion	51

2.1 Definitioner af sikkerhedssignalord

2.1.1 Advarsel

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

ADVARSEL Sådan ser advarsler ud i teksten i denne manual.

2.1.2 Forsigtig

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

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

2.1.3 Bemærk

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

BEMÆRK Sådan ser bemærkninger ud i teksten i denne manual.

2.2 Advarsler

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

-
- Læs denne brugermanual grundigt igennem, før Edwards HemoSphere avanceret monitor anvendes.
 - Se brugsanvisningen til alt kompatibelt tilbehør, før det anvendes sammen med HemoSphere avanceret monitor.
 - For at undgå skader på patient eller bruger, skader på platformen eller unøjagtige målinger må beskadigede eller inkompatible platformstilbehør, komponenter eller kabler ikke anvendes.
 - Forkert brug af HemoSphere avanceret monitor kan udgøre en fare for patienten. Læs afsnittet "Advarsler" i denne manuals kapitel 2 grundigt igennem, før platformen anvendes. (kapitel 1)
 - HemoSphere avanceret monitor er kun beregnet til vurdering af patienten. Instrumentet skal anvendes sammen med en fysiologisk sengemonitor og/eller patientens kliniske tegn og symptomer. Hvis de hæmodynamiske værdier, der indhentes med apparatet, ikke er i overensstemmelse med patientens kliniske præsentation, bør det overvejes at fejlsøge på apparatet, før der iværksættes behandling. (kapitel 1)
 - EKG-signalinput og alle parametre, som er afledt fra hjerterefrekvensmålinger, er ikke evalueret for pædiatriske patienter og er derfor ikke tilgængelige for denne patientpopulation. (kapitel 1)
 - Risiko for elektrisk stød! Forsøg ikke at til-/frakoble systemkabler med våde hænder. Sørg for, at hænderne er tørre, før du frakobler systemkabler. (kapitel 3)
 - Eksplosionsfare! Brug ikke HemoSphere avanceret monitor i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft eller ilt eller dinitrogenoxid. (kapitel 3)
 - Dette produkt indeholder metalliske dele. Må IKKE bruges i et magnetisk resonans-miljø (MR-miljø). (kapitel 3)
 - Sørg for, at HemoSphere avanceret monitor er sikkert placeret eller monteret, og at alle ledninger og tilbehørskabler er anbragt, så risikoen for skader på patienter, brugere eller udstyr er minimal. (kapitel 3)
 - Stak ikke yderligere udstyr eller genstande oven på HemoSphere avanceret monitor. (kapitel 3)
 - HemoSphere avanceret monitor skal være anbragt i lodret stilling for at sikre IPX1-beskyttelse mod indtrængen af vand. (kapitel 3)
 - Lad ikke nogen væsker sprøjte på monitoreringsskærmen. Væskeophobning kan deaktivere touchskærmens funktion. (kapitel 3)
 - Monitoren må ikke anbringes, så det er vanskeligt at få adgang til bagpanelets porte eller netledningen. (kapitel 3)
 - Udstyret er angivet til brug med kirurgisk udstyr med høj frekvens. Unøjagtige parametermålinger kan forårsages af interferens fra kirurgisk udstyr med høj frekvens. Benyt udelukkende ubeskadigede patientkabler og tilbehør tilsluttet som angivet i denne brugermanual for at undgå farer, som kan opstå som følge af brug af kirurgisk udstyr med høj frekvens. (kapitel 3)
 - Dette system er angivet til brug med defibrillatorer. Benyt udelukkende ubeskadigede patientkabler og tilbehør tilsluttet som angivet i denne brugermanual for at sikre korrekt defibrillatorsikker betjening. (kapitel 3)
 - Alt IEC/EN 60950-udstyr, herunder printere, skal anbringes mindst 1,5 meter fra patientens seng. (kapitel 3)
-

-
- Kontroller, at batteriet er sat helt i, og at batterilågen er lukket helt. Batterier, der falder ud, kan give alvorlige skader på patienter eller personale. (kapitel 3)
 - Brug kun Edwards-godkendte batterier med HemoSphere avanceret monitor. Batteripakken må ikke oplades uden for monitoren. Det kan beskadige batteriet, eller brugeren kan komme til skade. (kapitel 3)
 - For at undgå afbrydelser i monitoreringen under strømafbrydelser anbefales det at bruge HemoSphere avanceret monitor med batteriet sat i. (kapitel 3)
 - Hvis der opstår strømafbrydelse, og batteriet er opbrugt, gennemgår monitoren en kontrolleret nedlukningsprocedure. (kapitel 3)
 - Brug ikke HemoSphere avanceret monitoreringsplatform, uden at strømindgangsdækslet er monteret. Hvis det sker, kan der trænge væske ind i apparatet. (kapitel 3)
 - Brug ikke forlængerledninger eller strømskinner til tilslutning af netledningen. Brug ikke andre aftagelige netledninger end den, der fulgte med udstyret. (kapitel 3)
 - For at undgå risiko for elektrisk stød kan HemoSphere avanceret monitor kun kobles til en stikkontakt med jordforbindelse. Brug ikke en adapter til konvertering til kontakt med to stikben. (kapitel 3)
 - Pålidelig jordforbindelse kan kun opnås, når instrumentet er tilsluttet en kontakt, som er beregnet til hospitalsudstyr. (kapitel 3)
 - Monitoren kobles fra vekselstrømskilden ved at tage strømkablet ud af stikkontakten. Afbryderknappen på monitoren kobler ikke systemet fra vekselstrømskilden. (kapitel 3)
 - Brug kun HemoSphere avanceret monitor-tilbehør, -kabler eller andre komponenter, som er leveret og mærket af Edwards. Hvis der anvendes andre typer umærket tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed. (kapitel 3)
 - Efter initiering af en ny patientsession skal standardværdierne for høje/lave fysiologialarmområder kontrolleres for at sikre, at de er relevante i forhold til den givne patient. (kapitel 6)
 - Udfør Ny patient, eller fjern patientdataprofilen, når en ny patient kobles til HemoSphere avanceret monitor. Hvis det ikke sker, kan det medføre, at der er tidligere patientdata i de historiske visninger. (kapitel 6)
 - De analoge kommunikationsporte på HemoSphere avanceret monitor har en fælles jordforbindelse, som er isoleret fra kateterinterfaceelektronikken. Når der sluttes flere enheder til HemoSphere avanceret monitor, skal alle enheder forsynes med isoleret strøm for at undgå at kompromittere den elektriske isolation for nogen af de tilsluttede enheder. (kapitel 6)
 - Risiko og lækagestrøm for den endelige systemkonfiguration skal overholde IEC 60601-1:2005/A1:2012. Det er brugerens ansvar at sørge for, at det overholdes. (kapitel 6)
 - Tilbehørsudstyr, som er tilsluttet monitoren, skal være certificeret i henhold til IEC/EN 60950 for informationsteknologiudstyr eller IEC 60601-1:2005/A1:2012 for elektromedicinsk udstyr. Alle kombinationer af udstyr skal være i overensstemmelse med systemkravene i IEC 60601-1:2005/A1:2012. (kapitel 6)
 - Når der skiftes til en anden sengemonitor, skal du altid kontrollere, at de angivne standardværdier er gyldige. Omkonfigurer om nødvendigt spændingsområdet og det tilsvarende parameterområde, eller kalibrer. (kapitel 6)
 - Sluk ikke for lydalarmerne i situationer, hvor det kan kompromittere patientsikkerheden. (kapitel 7)
-

- Alarmvolumen må ikke sænkes til et niveau, hvor alarmerne ikke kan monitoreres tilstrækkeligt. Hvis det sker, kan det resultere i en situation, hvor patientsikkerheden kompromitteres. (kapitel 7)
- Visuelle fysiologiske alarmer og lydalarmer aktiveres kun, hvis parameteren er konfigureret som en nøgleparameter på skærmene (1-8 parametre vises i parameterfelter). Hvis en parameter ikke er valgt og vises som en nøgleparameter, udløses lydalarmer og visuelle fysiologiske alarmer ikke for den pågældende parameter. (kapitel 7)
- Sørg for, at Demo-funktion ikke aktiveres i et klinisk miljø for at sikre, at simulerede data ikke forveksles med kliniske data. (kapitel 7)
- Anvend ikke HemoSphere avanceret monitor som en del af et distribueret alarmsystem. HemoSphere avanceret monitor understøtter ikke eksterne systemer til alarmmonitorering/-styring. Data logges og overføres kun til diagramtegningsformål. (kapitel 8)
- IEC 60601-1 overholdes kun, hvis HemoSphere Swan-Ganz vævsoxymetrimodul (anvendt delforbindelse, defibrilleringssikker) er forbundet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 9)
- Produktet må på ingen måde modificeres, serviceres eller ændres. Servicering, ændring eller modificering kan påvirke patientens/brugers sikkerhed og/eller produktets ydeevne. (kapitel 9)
- CO-monitorering skal altid afbrydes, når blodgennemstrømningen omkring det termiske element er stoppet. Kliniske situationer, hvor CO-monitorering skal standses, omfatter, men er ikke begrænset til: • Tidsperioder, hvor en patient er på kardiopulmonal bypass • Delvis tilbagetrækning af kateteret, så termistoren ikke er i lungearterien • Fjernelse af kateteret fra patienten (kapitel 9)
- PACEMAKERPATIENTER – Hastighedsmålere kan fortsætte med at tælle pacemakerhastigheder under hjertestop eller nogle arytmier. Stol ikke helt og holdent på den viste hjertefrekvens. Hold pacemakerpatienter under nøje opsyn. Se tabel A-5 på side 262 for afsløring af dette instruments afvisningskapabilitet for pacemakerimpulser. (kapitel 9)
- Hos patienter, som har behov for intern eller ekstern pacingsupport, bør HemoSphere avanceret monitoreringsplatform ikke anvendes til at måle hjertefrekvens og hjertefrekvens-afledte parametre under følgende betingelser: • synkroniseringsoutput af pacerpuls fra sengemonitor omfatter pacerpuls. Karakteristika ligger dog uden for specifikationerne for de afvisningsfunktioner for pacemakerpuls, der er anført i tabel A-5. • outputkarakteristika for synkronisering af pacerpuls fra sengemonitor kan ikke bestemmes. (kapitel 9)
- Bemærk eventuelle uoverensstemmelser i hjertefrekvens (HRgns) med patientmonitor HR- og EKG-bølgeformvisning ved tolkning af afledte parametre, såsom SV, EDV, RVEF og tilhørende indeksparametre. (kapitel 9)
- FloTrac-sensorer, Acumen IQ-sensorer, TruWave-transducere eller katetre må ikke resteriliseres eller genbruges. Se brugsanvisningen til kateteret. (kapitel 10)
- FloTrac-sensorer, Acumen IQ-sensorer, TruWave-transducere eller katetre må ikke benyttes, hvis de er våde, beskadigede eller har været udsat for elektrisk kontakt. (kapitel 10)
- Specifikke oplysninger om placering og anvendelse samt relevante ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER og specifikationer kan findes i brugsanvisningen til det enkelte tilbehør. (kapitel 10)

-
- Når trykkablet ikke er i brug, skal den blotlagte kabelkonnektor beskyttes mod væske. Fugt i konnektoren kan medføre fejlfunktion af kablet eller unøjagtige trykmålinger. (kapitel 10)
 - Overholdelse af IEC 60601-1 bevares kun, når HemoSphere trykkablet (anvendt delforbindelse, defibrilleringssikker) er koblet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 10)
 - Undlad at benytte HemoSphere avanceret monitoreringsplatform som monitor for puls eller blodtryk. (kapitel 10)
 - Overholdelse af IEC 60601-1 bevares kun, når HemoSphere oxymetrikablet (anvendt delforbindelse, defibrilleringssikker) er koblet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 11)
 - Oxymetrikablets hoveddel må ikke pakkes ind i stof eller anbringes direkte på patientens hud. Overfladen bliver varm (op til 45 °C) og skal udlede varme for at holde den indre temperatur. Der udløses en softwarefejl, hvis den indre temperatur overstiger grænseværdierne. (kapitel 11)
 - Før du trykker på Ja for at genkalde oximetridata, skal du bekræfte, at de viste data matcher den aktuelle patient. Hvis de forkerte oximetridata og den forkerte patientdemografi genkaldes, vil det resultere i unøjagtige målinger. (kapitel 11)
 - IEC 60601-1 overholdes kun, hvis HemoSphere vævsoxymetrimodulet (anvendt delforbindelse, defibrilleringssikker) er forbundet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 12)
 - Inspicer ForeSight Elite modulet for beskadigelse før installation. Hvis der bemærkes nogen beskadigelse, må modulet ikke bruges, før det er blevet eftersat eller udskiftet. Kontakt Teknisk Support hos Edwards. Der er en risiko for, at beskadigede dele kunne reducere modulets ydeevne eller udgøre en sikkerhedsrisiko. (kapitel 12)
 - Enhver risiko for kontamination mellem patienter kan elimineres ved at gøre ForeSight Elite modulet og kablerne rene efter hver gang, de har været i brug. (kapitel 12)
 - For at reducere risikoen for kontaminering og krydsinfektion, skal modulet desinficeres, hvis det eller kablerne er stærkt kontamineret med blod eller andre kropsvæsker. Hvis ForeSight Elite modulet eller kablerne ikke kan desinficeres, skal de repareres, udskiftes eller kasseres. Kontakt Teknisk Support hos Edwards. (kapitel 12)
 - For at reducere risikoen for at beskadige interne elementer i kablesamlingerne i ForeSight Elite modulet skal du undgå overdreven trækning, bøjning eller anden form for belastning af modulets kabler. (kapitel 12)
 - Produktet må på ingen måde modificeres, serviceres eller ændres. Servicering, ændring eller modificering kan påvirke patientens/brugers sikkerhed og/eller produktets ydeevne. (kapitel 12)
-

- Sensorer er ikke sterile og må derfor ikke anvendes på skrabet, revnet eller flænget hud. Udvis forsigtighed ved påsætning af sensorer på et sted med sart hud. Påsætning af sensorer, tape eller udøvelse af tryk på et sådant sted kan reducere cirkulationen og/eller forårsage skader på huden. (kapitel 12)
- Undlad at placere sensoren ovenpå ringe perfunderet væv. For bedre klæbeevne, bør ujævne hudoverflader undgås. Undlad at placere sensoren ovenpå et sted med ascites, cellulite, pneumoencephalus eller ødem. (kapitel 12)
- Hvis der skal udføres elektrokauterisationsprocedurer, skal der placeres sensorer og elektrokauterisationselektroder så langt fra hinanden som muligt for at forhindre uønskede hudforbrændinger. Der anbefales en afstand på mindst 15 cm (6 tommer). (kapitel 12)
- Brug kun tilbehør fra Edwards med ForeSight Elite modulet. Edwards tilbehør opretholder patientsikkerheden og bevarer ForeSight Elite modulets integritet, nøjagtighed og elektromagnetiske kompatibilitet. Tilslutning af en sensor, der ikke er fra Edwards, vil forårsage passende advarsel på den pågældende kanal, og der registreres ikke nogen StO₂-værdier. (kapitel 12)
- Sensorer er designet til brug på en enkelt patient og må ikke genklargøres. Genanvendte sensorer udgør en risiko for krydskontamination eller infektion. (kapitel 12)
- Brug en ny sensor til hver patient, og smid den ud efter brug. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med hospitalets eller institutionens lokale politikker. (kapitel 12)
- Hvis en sensor virker beskadiget på nogen måde, må den ikke bruges. (kapitel 12)
- Læs altid teksten på sensorens emballage. (kapitel 12)
- Udvis stor forsigtighed ved påsætning af sensorer. Sensorkredsløb er ledende og må ikke komme i kontakt med andre jordforbundne, strømførende dele ud over EKG- eller entropiskærme. En sådan kontakt ville kompromittere patientens isolering og sætte den beskyttelse, som sensoren giver, ud af kraft. (kapitel 12)
- Sensorer, der ikke er korrekt placeret, kan bevirke, at måleresultaterne bliver unøjagtige. Sensorer, der ikke bliver ordentligt placeret eller delvist løsner sig, kan bevirke, at aflæsningsresultaterne for iltmætningen ligger enten over eller under. (kapitel 12)
- Sensoren må ikke placeres under patientens kropsvægt. Længerevarende perioder med tryk (som eksempelvis ved tape over sensoren, eller hvor patienten ligger på sensoren) overfører vægt fra sensoren til huden, hvilket kan beskadige huden og reducere sensorens ydeevne. (kapitel 12)
- Sensorstedet skal efterses mindst hver 12. time for at reducere risikoen for utilstrækkelig klæbeevne, cirkulation og hudintegritet. Hvis cirkulationstilstanden eller hudintegriteten er forringet, skal sensoren påføres et andet sted. (kapitel 12)
- Tilslut ikke mere end en patient til ForeSight Elite modulet, da dette kan kompromittere patientens isolering og sætte den beskyttelse, som sensoren giver, ud af kraft. (kapitel 12)
- Modulet er designet til at øge patientens sikkerhed. Alle moduledele er "Type BF-defibrillationssikre" og er beskyttet mod virkningerne af defibrilleringssudladningen og kan forblive påsat på patienten. Modulaflæsninger kan være unøjagtige under brug af defibrillator og op til tyve (20) sekunder derefter. (kapitel 12)
- Der kræves ingen separate handlinger, når du bruger dette udstyr sammen med en defibrillator, men der må kun bruges sensorer leveret af Edwards for at opnå korrekt beskyttelse mod virkningerne af en hjertedefibrillator. (kapitel 12)

- Undgå kontakt med patienter under defibrillering, da der ellers kunne opstå alvorlig personskade eller dødsfald. (kapitel 12)
- Hvis der hersker tvivl om nogle af værdierne, der vises på monitoren, skal patientens vitale tegn klarlægges på anden måde. Funktionerne af alarmsystemet til patientovervågning skal verificeres med regelmæssige mellemrum, og hver gang der er tvivl om produktets korrekte funktionsmåde. (kapitel 12)
- ForeSight Elite modulets funktion skal testes mindst hvert 6. måned, som beskrevet i HemoSphere servicemanualen. Manglende overholdelse af dette kan føre til personskade. Hvis modulet ikke reagerer, må det ikke bruges, før det er blevet eftersat og serviceret eller udskiftet. Se kontaktoplysninger om teknisk support på indersiden af dækslet. (kapitel 12)
- Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) må ikke anvendes alene i forbindelse med patientbehandling. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling. (kapitel 13)
- Brug kun godkendt HemoSphere avanceret monitor-tilbehør, -kabler eller andre komponenter, som er leveret og mærket af Edwards. Hvis der anvendes andre typer ikke-godkendt tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed. (bilag B)
- HemoSphere avanceret monitor indeholder ikke nogen dele, som kan repareres eller vedligeholdes af brugeren. Hvis coveret fjernes, eller monitoren på anden måde skilles ad, bliver du udsat for farlig spænding. (bilag F)
- Fare for elektrisk stød eller brand! HemoSphere avanceret monitor, modulerne eller platformskablerne må ikke nedsænkes i nogen form for væske. Der må ikke trænge væske ind i instrumentet. (bilag F)
- Du må under ingen omstændigheder rengøre eller vedligeholde FSM'et, mens modulet bliver anvendt til patientovervågning. Modulet skal slukkes, og HemoSphere avanceret monitor-netledningen frakobles, eller modulet skal kobles fra monitoren og sensorer fjernes fra patienten. (bilag F)
- Før start på rengøring eller vedligeholdelse af nogen art, skal du kontrollere FSM, kabler, sensorer og andet tilbehør for beskadigelse. Kontrollér kablerne for bøjede eller knækkede stikben, revner eller flosning. Hvis der bemærkes nogen beskadigelse, må modulet ikke bruges, før det er blevet eftersat og serviceret eller udskiftet. Kontakt Teknisk Support hos Edwards. (bilag F)
- Der er en risiko for alvorlig personskade eller dødsfald, hvis denne procedure ikke følges. (bilag F)
- Eksplosionsfare! Du må ikke åbne batteriet, lægge det på åben ild, opbevare det ved høj temperatur eller kortslutte det. Det kan antænde, eksplodere, lække eller blive varmt og forårsage alvorlige personskader eller dødsfald. (bilag F)
- Hvis der anvendes andet tilbehør eller andre sensorer og kabler end dem, som er angivet her, kan det føre til øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet. (bilag G)
- Det er ikke tilladt at ændre på HemoSphere avanceret monitor. (bilag G)
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og andre kilder til elektromagnetiske forstyrrelser som f.eks. diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metaldetektorer kan potentielt påvirke alt elektronisk medicinsk udstyr, herunder HemoSphere avanceret monitor. Vejledning om korrekt sikkerhedsafstand mellem kommunikationsudstyr og HemoSphere avanceret monitor kan ses i tabel G-3. Virkningerne af andet udstyr, der udsender RF, kendes ikke og kan muligvis interferere med HemoSphere monitoreringsplatformens funktion og sikkerhed. (bilag G)

2.3 Forsigtig

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

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

- Unøjagtige målinger af hjerteminutvolumen kan skyldes: • Forkert kateteranlæggelse eller -position • Store variationer i blodtemperaturen i lungearterien. Nogle eksempler, der forårsager BT-variationer kan f.eks. være: * status efter kardiopulmonal bypass-operation * centralt administrerede afkølede eller opvarmede opløsninger af blodprodukter * anvendelse af sekventielle kompressionsanordninger • Koageldannelse på termistoren • Anatomiske abnormiteter (f.eks. kardiell shunt) • Kraftige patientbevægelser • Interferens fra elektrokauteringsudstyr eller elektrokirurgisk udstyr • Hurtige ændringer i hjerteminutvolumen (kapitel 9)
- Se bilag E for at sikre, at beregningskonstanten er den samme som specificeret i indlægssedlen til kateteret. Hvis beregningskonstanten ikke er den samme, indtastes den ønskede beregningskonstant manuelt. (kapitel 9)
- Pludselige ændringer i PA-blodtemperaturen, f.eks. på grund af patientbevægelser eller bolusadministration af lægemidler, kan bevirke, at der beregnes en iCO- eller iCI-værdi. Injicér så hurtigt som muligt efter, at meddelelsen Injicér vises, for at undgå fejlagtigt udløste kurver. (kapitel 9)
- Anvend ikke en FloTrac-sensor eller TruWave-transducer efter dens holdbarhedsdato. Produkter, der anvendes efter denne dato, kan have kompromitteret ydelse for transducer eller slange- eller kompromitteret sterilitet. (kapitel 10)
- Hvis HemoSphere trykkablet tabes for meget, kan det forårsage skade på kablet og/eller fejlfunktion. (kapitel 10)
- Effektiviteten af FT-CO-målingerne hos pædiatriske patienter er ikke blevet vurderet. (kapitel 10)
- Unøjagtige FT-CO-målinger kan forårsages af faktorer såsom: • Ikke korrekt nulstillet og/eller udjævnet sensor/transducer • Over- eller under-fugtede tryksslanger • For store variationer i blodtryk. Visse tilstande, som medfører BP-variationer, indbefatter, men er ikke begrænsede til: * Intra-aortiske ballonpumper • Enhver klinisk situation, hvor det arterielle tryk anses for værende ukorrekt eller ikke repræsentativt for aortisk tryk, herunder, men ikke begrænset til: * Ekstrem perifer karforsnævring, hvilket resulterer i en kompromitteret radialarteriel trykkurveform • Hyperdynamiske tilstande, som de ses efter levertransplantationer • Kraftige patientbevægelser • Interferens fra elektrokauteringsudstyr eller elektrokirurgisk udstyr Aortaklaptilbageløb kan forårsage for højt estimat af slagvolumen/hjerteminutvolumen beregnet på baggrund af omfanget af klapsygdom og mængden, der mistes tilbage i venstre ventrikel. (kapitel 10)
- Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kablet. (kapitel 10)
- Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. (kapitel 10)
- For at forhindre beskadigelse af kablet må der ikke trykkes for hårdt på trykkablets nulstillingsknap. (kapitel 10)
- Sørg for, at oximetrikablet er stabiliseret for at forhindre, at det tilsluttede kateter bevæges unødigt. (kapitel 11)
- Kateterspidsen eller kalibreringskoppen må ikke blive våd, inden der foretages en in vitro-kalibrering. Kateteret og kalibreringskoppen skal være tørre, for at der kan udføres nøjagtig in vitro-oximetrikalibrering. Skyl først kateterlumen, når in vitro-kalibreringen er udført. (kapitel 11)

- Hvis in vitro-kalibreringen udføres, efter at oximetrikateteret er indført i patienten, bliver kalibreringen unøjagtig. (kapitel 11)
- SQI-signalet påvirkes af og til af elektrokirurgisk udstyr. Forsøg at få større afstand mellem elektrokauteringsudstyret og kablerne fra HemoSphere avanceret monitor, og sæt netledningerne i kontakter i forskellige kredse, hvis det er muligt. Hvis det ikke løser signalkvalitetsproblemerne, skal du kontakte din lokale Edwards-repræsentant for at få hjælp. (kapitel 11)
- Du må ikke koble oximetrikablet fra, mens kalibreringen eller datagenkaldet er i gang. (kapitel 11)
- Hvis oximetrikablet overføres fra en HemoSphere avanceret monitor til en anden HemoSphere avanceret monitor, skal du kontrollere, at patientens højde, vægt og BSA er korrekte, før monitorering påbegyndes. Indtast patientens data igen, hvis det er nødvendigt. (kapitel 11)
- Undgå at placere ForeSight Elite modulet, hvor status-LED'en ikke let kan ses. (kapitel 12)
- Hvis der bruges for meget pres, kan det ødelægge fastholdelsestappen, hvilket kan medføre, at modulet falder ned på patienten, omkringstående eller operatøren. (kapitel 12)
- Løft eller træk ikke ForeSight Elite modulet i et kabel, og placer ikke ForeSight Elite modulet eller tilbehøret i en position, der kan medføre, at modulet falder ned på patienten, omkringstående eller operatøren. (kapitel 12)
- Undgå at placere ForeSight Elite modulet under lagner eller tæppe, der kan begrænse luftstrømmen omkring modulet, hvilket kan øge modulkabinettets temperatur og forårsage en skade. (kapitel 12)
- Tving ikke modulet ind i læseren. Tryk jævnt for at skubbe og klikke modulet på plads. (kapitel 12)
- Sensorerne bør ikke placeres på steder med udbredt hårvækst. (kapitel 12)
- Sensoren skal kunne ligge helt ind til ren, tør hud. Enhver form for urenheder, creme, olier, pudder, sved eller hår, som forhindrer ordentlig kontakt mellem sensoren og huden, vil påvirke validiteten af de indsamlede data og kan resultere i en alarmmeddelelse. (kapitel 12)
- Når sensorer bruges i indstillinger med LED-belysning, kan det være nødvendigt at dække dem med en lysblokering før tilslutning til sensorkablet, fordi nogle højintensitetssystemer kan forstyrre sensorens detektion af nærinfrarødt lys. (kapitel 12)
- Løft eller træk ikke ForeSight Elite modulet i et kabel, og placer ikke ForeSight Elite modulet eller tilbehøret i en position, der kan medføre, at modulet falder ned på patienten, omkringstående eller operatøren. (kapitel 12)
- Når patientovervågningen er startet, må du ikke udskifte sensoren eller frakoble sensoren i mere end 10 minutter for at undgå genstart af den første StO₂-beregning. (kapitel 12)
- Målinger kan blive påvirket ved tilstedeværelse af stærke elektromagnetiske kilder, f.eks. elektrokirurgisk udstyr, og målinger kan være unøjagtige under brug af sådant udstyr. (kapitel 12)
- Forhøjede niveauer af carboxyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan føre til unøjagtige eller fejlagtige målinger. Det samme gælder for intravaskulære farver eller enhver substans, der indeholder farver, der ændrer den normale blodpigmentering. Andre faktorer, der kan påvirke målenøjagtigheden, omfatter: Myoglobin, hæmoglobinopatii, anæmier, puljet blod under huden, interferens fra fremmedlegemer på sensorbanen, bilirubinæmi, eksternt anvendt farve (tatoveringer), høje niveauer af HgB eller Hct og modermærker. (kapitel 12)
- Når sensorer bruges i indstillinger med LED-belysning, kan det være nødvendigt at dække dem med en lysblokering før tilslutning til sensorkablet, fordi nogle højintensitetssystemer kan forstyrre sensorens detektion af nærinfrarødt lys. (kapitel 12)

- Sammenlignet med tidligere softwareversioner er et ForeSight Elite oximetermodul med softwareversion V3.0.7 eller nyere, som anvendes med pædiatriske sensorer (lille og mellem), mere responsivt i visningen af StO₂-værdier. Især i området under 60 % kan StO₂-målinger eventuelt rapporteres som lavere end i tidligere softwareversioner. Klinikere skal tage højde for den hurtigere respons og de potentielt modificerede StO₂-værdier ved anvendelse af V3.0.7 software, især hvis de har erfaring med tidligere softwareversioner til ForeSight Elite oximetermodul. (kapitel 12)
- Effektiviteten af HPI-parameteren er blevet fastlagt vha. trykkurveformsdata fra a. radialis. Effektiviteten af HPI-parameteren med arterietryk fra andre steder (f.eks. femoralis) er ikke blevet evalueret. (kapitel 13)
- HPI -parameteren giver muligvis ikke forudgående meddelelse om en tendens mod en hypotensiv hændelse i situationer, hvor en klinisk intervention resulterer i en pludselig ikke-fysiologisk hypotensiv hændelse. Hvis dette sker, udfører HPI -funktionen omgående følgende: et pop-op vindue med advarsel om højt HPI, en alarm med høj prioritet og en HPI -værdi på 100 vises, hvilket indikerer, at patienten gennemgår en hypotensiv hændelse. (kapitel 13)
- Der skal udvises forsigtighed, når dP/dt anvendes hos patienter med svær aortastenose, da stenosen kan reducere forbindelsen mellem venstre ventrikel og afterload. (kapitel 13)
- Parameteren dP/dt kan, selv om den overvejende bestemmes af ændringer i venstre ventrikels kontraktilitet, påvirkes af efterbelastning i perioder med vasoplegiske tilstande (arteriovenøs frakobling). Under sådanne perioder afspejler dP/dt muligvis ikke ændringerne i venstre ventrikels kontraktilitet. (kapitel 13)
- HPI -parameteroplysningerne i tabel 13-11 og tabel 13-12 skal ses som en generel rettesnor og repræsenterer ikke nødvendigvis den individuelle erfaring. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling. Se Klinisk anvendelse på side 208. (kapitel 13)
- Rengør instrument og tilbehør, og stil det til opbevaring, hver gang det har været brugt. (bilag F)
- HemoSphere avanceret monitor-moduler og platformskabler er følsomme over for elektrostatisk afladning (ESD). Forsøg ikke at åbne kabel- eller modulkabinettet, og undlad brug, hvis kabinettet er blevet beskadiget. (bilag F)
- Du må ikke hælde eller sprøjte væske i nogen del af HemoSphere avanceret monitor, tilbehøret, modulerne eller kablerne. (bilag F)
- Du må ikke bruge andre desinfektionsopløsninger end de typer, der er angivet. (bilag F)
- **DU MÅ IKKE:** Lade nogen form for væske komme i kontakt med strømtikket Lade væske trænge ind i konnektorer eller åbninger i monitorhuset eller modulerne Hvis væske kommer i kontakt med nogen af ovenstående, må du IKKE forsøge at bruge monitoren. Kobl straks strømmen fra, og kontakt din biomedicinske afdeling eller lokale Edwards-repræsentant. (bilag F)
- Efterse alle kabler for defekter jævnlige. Kablerne må ikke rulles stramt op, når de lægges til opbevaring. (bilag F)
- Undlad at anvende nogen andre rengøringsmidler eller at sprøjte eller hælde rengøringsopløsning direkte på platformskablerne. Platformskablerne må ikke damp-, stråle- eller EO-steriliseres. Platformskablerne må ikke nedsænkes i væske. (bilag F)
- Du må ikke sterilisere HemoSphere-oximetrikablet med damp, stråling eller EO. Du må ikke nedsænke HemoSphere-oximetrikablet i væske. (bilag F)
- Hvis der trænger elektrolytopløsning, f.eks. Ringer-lactat-opløsning, ind i kabelkonnektorerne, mens de er sluttet til monitoren, og monitoren tændes, kan excitationsspændingen forårsage elektrolytkorrosion og hurtig nedbrydning af de elektriske kontakter. (bilag F)

- Kabelkonnektorerne må ikke nedsænkes i rengøringsmiddel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd. (bilag F)
- Brug ikke en varmepistol til at tørre kabelkonnektorerne. (bilag F)
- Genbrug eller bortskaf lithiumionbatteriet i overensstemmelse med alle, statslige og lokale love. (bilag F)
- Instrumentet er blevet testet og overholder grænserne for IEC 60601-1-2. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Udstyret genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en konkret installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens med andet udstyr, som kan fastslås ved at slukke for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved at gøre et af følgende:
 - Vend eller flyt modtagerudstyret.
 - Øg afstanden mellem udstyret.
 - Bed producenten om hjælp. (bilag G)

2.4 Brugerfladesymboler

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

Tabel 2-1 Skærmsymboler på monitoren

Symbol	Beskrivelse
Ikoner på navigationslinjen	
	vælg monitoreringstilstand
	start CO-monitorering (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
	stop CO-monitorering med CO-nedtællingstimer (se <i>CO-nedtællingstimer</i> på side 146) (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
	nulstil og kurveform
	GDT-sporing
	menuen indstillinger

Tabel 2-1 Skærmsymboler på monitoren (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	hjem (tilbage til hovedmonitoreringsskærmen)
	vis trykkurveform
	skjul trykkurveform
	afbryd lydalarmer
	alarmer sat på pause (afbrudt) med nedtællingstimer (Se <i>Afbryd lydalarmer</i> på side 78)
	genoptag monitorering med forløbet tid fra monitoreringspause
Ikoner i menuen Kliniske værktøjer	
	vælg monitoreringsfunktion

**Tabel 2-1 Skærmsymboler
på monitoren (fortsat)**

Symbol	Beskrivelse
	iCO (intermitterende hjerteminutvolumen) (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
	oximetrikalibrering (HemoSphere-oximetrikabel)
	Indtast CVP
	beregning af afledte værdier
	hændelsesoversigt
	nulstil og kurveform
	patient-CCO-kabeltest (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
	sekundær HPI-skærm (HemoSphere-trykkabel)
	væskerestonstest (avanceret funktion)
Menu-navigeringsikoner	
	tilbage til hovedmonitoreringsskærmen
	tilbage til den foregående menu
	annuller
	rul for at vælge et punkt på en lodret liste
	rul lodret på siden
	rul vandret
	indtast
	enter-tast på tastaturet

**Tabel 2-1 Skærmsymboler
på monitoren (fortsat)**

Symbol	Beskrivelse
	tilbage-tast på tastaturet
	flyt markøren 1 tegn til venstre
	flyt markøren 1 tegn til højre
	annuller-tast på tastaturet
	punkt aktiveret
	punkt ikke aktiveret
	ur/kurveform – giver brugeren mulighed for at se historiske data eller intermitterende data
Parameterfeltikoner	
	menuen Alarmer/mål: parameteren lydalarmindikator aktiveret
	menuen Alarmer/mål: parameteren lydalarmindikator deaktiveret
	indikatorlinje for signalkvalitet Se <i>Signalkvalitetsindikator</i> på side 173 (HemoSphere-oximetrikabel)
	indikator for overskredet SVV-filtrering: høj grad af pulsvariabilitet påvirker muligvis SVV-værdier
	Venøs oximetrikalibrering (HemoSphere -oxymetrikabel)
Informationslinjeikoner	
	ikon for HIS aktiveret på informationslinjen Se tabel 8-2 på side 137
	snapshot (skærmoptagelse)
	indikatorikoner for batterilevetid på informationslinjen Se Tabel 5-5 på side 106
	skærmlysstyrke
	alarmvolumen
	lås skærm

**Tabel 2-1 Skærmsymboler
på monitoren (fortsat)**

Symbol	Beskrivelse
	genvej til menuen Hjælp
	hændelsesoversigt
	slag-for-slag hjerterfrekvens (HemoSphere Swan-Ganz modul med EKG-input)
	wi-fi-signal Se tabel 8-1 på side 136
Interventionsanalyseikoner	
	knappen interventionsanalyse
	indikator for interventionsanalysetype for brugerdefineret hændelse (grå)
	indikator for interventionsanalysetype for læjringsændring (lilla)
	indikator for interventionsanalysetype for væsketilbud (blå)
	indikator for interventionsanalysetype for intervention (grøn)
	indikator for interventionsanalysetype for oxymetri (rød)
	indikator for interventionsanalysetype for hændelse (gul)
	ikonet rediger i interventionsinformationsvinduet
	ikonet tastatur til indtastning af noter på interventionsredigeringsskærmen

**Tabel 2-1 Skærmsymboler
på monitoren (fortsat)**

Symbol	Beskrivelse
Ikoner for GDT-sporing	
	knappen Tilføj mål på GDT- sporingsskærmen
	knappen Målværdi på GDT- sporingsskærmen
	knappen Afslut valg af mål på GDT-sporingskærmen
	knappen Rediger mål på GDT- sporingsskærmen
	symbolet Time-In-Target på GDT-sporingskærmen
HPI-ikoner	
	genvejstast til sekundær HPI-skærm

2.5 Symboler på produktmærkater

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

Tabel 2-2 Symboler på produktmærkater

Symbol	Beskrivelse
	Producent
	Fremstillingsdato
Rx only	Forsigtig: I USA må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge
IPX1	Yder beskyttelse mod lodret faldende vand ifølge IPX1-standard
IPX4	Grad af beskyttelse mod indtrængen af genstande
	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til EF-direktivet 2012/19/EU
	Overholder Begrænsning af farlige stoffer (RoHS) – kun Kina
FCC	Overholder Federal Communications Commission (FCC) – kun USA
	Denne enhed indeholder en ikke-ioniserende strålingstransmitter, som kan forårsage RF-interferens for andre enheder i nærheden af denne enhed
 eifu.edwards.com +1 888 570 4016	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden
	Brugsanvisning i elektronisk udgave kan rekvireres pr. telefon eller på webstedet
	Intertek ETL
	Modelnummer
	Serienummer
	Unik udstyrsidentifikation

Tabel 2-2 Symboler på produktmærkater (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Autoriseret repræsentant i EU
	MR-usikker
	Conformité Européenne (CE-mærke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (bemyndiget organ)
	Conformité Européenne (CE-mærke)
	Batchkode
	Delnummer
	Antal
	Blyfri
	Underwriters Laboratories-produktcertificeringsmærke
	Genanvendeligt lithium-ion
	Teknisk overensstemmelsesmærke (Japan)
	Må ikke skilles ad
	Må ikke afbrændes
	Medicinsk udstyr
	Importør

**Tabel 2-2 Symboler
på produktmærkater (fortsat)**

Symbol	Beskrivelse
Konnektoriidentifikationsmærkater	
	Ækvipotential terminalstuds
	USB 2.0
	USB 3.0
	Ethernet-forbindelse
	Analogt input 1
	Analogt input 2
	Tryk (DTP)-output
	Defibrilleringssikker, type CF-anvendt del eller tilslutning
	EKG-input fra ekstern monitor
	HDMI-udgang
	Konnektor: seriel COM-udgang (RS232)
Yderligere mærkater på emballagen	
	Opbevares tørt
	Skrøbelig. Håndter forsigtigt.

**Tabel 2-2 Symboler
på produktmærkater (fortsat)**

Symbol	Beskrivelse
	Denne side op
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Kasse fremstillet af genbrugspap
	Beskyttes mod sollys
	Temperaturgrænse (X = nedre grænse, Y = øvre grænse)
	Luftfugtighedsbegrænsning (X = nedre grænse, Y = øvre grænse)
	Følg brugsanvisningen
	Skal opbevares køligt og tørt
	Dato for sidste anvendelse
	Periode for miljøvenlig brug (EFUP, Environmentally friendly use period) – kun i Kina

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

2.6 Gældende standarder

Tabel 2-3 Gældende standarder

Standard	Titel
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber + ændring 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Bestemmelser og prøvninger
IEC 60601-2-34:2011	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-34: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber for udstyr til invasiv blodtryksovervågning
IEC 60601-2-49:2011	Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydelse af multifunktionelt patientmonitoreringsudstyr
IEEE 802.11 b/g/n	Telekommunikation og informationsudveksling mellem systemer med lokalnet og storbynet – Specifikke bestemmelser Del 11: Medium Access Control til trådløse netværk (MAC) og Physical Layer (PHY)-specifikationer

2.7 HemoSphere avanceret monitors væsentlige funktion

Platformen viser kontinuerlig CO og intermitterende CO med et kompatibelt Swan-Ganz-kateter ifølge specifikationerne i bilag A. Platformen viser det intravaskulære blodtryk med en kompatibelt FloTrac eller Acumen IQ sensor eller en kompatibel TruWave DPT ifølge specifikationerne i bilag A. Platformen viser SvO₂/ScvO₂ med et kompatibelt oximetrikateter ifølge specifikationerne i bilag A. Platformen viser StO₂ med et kompatibelt oximetrimodul og oximetrisensor ifølge specifikationerne i bilag A. Platformen viser alarm-, alarmmeddelelses-, indikator- og/eller systemstatus, når det ikke er muligt at levere nøjagtig måling af den relevante hæmodynamiske parameter. Du kan læse mere i *Væsentlige ydelsesegenskaber* på side 258.

Enhedens ydeevne, herunder funktionelle egenskaber, er blevet verificeret i en omfattende serie af tests for at understøtte enhedens sikkerhed og ydeevne til dens tilsigtede brug, når den bruges i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

Installation og opsætning

Indhold

Udpakning.	52
HemoSphere avanceret monitor-tilslutningsporte	54
Installation af HemoSphere avanceret monitor	57
Første start	61

3.1 Udpakning

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

3.1.1 Emballagens indhold

HemoSphere avanceret monitorering-platform er modulopbygget, og pakningen vil derfor variere efter det bestilte. HemoSphere avanceret monitoreringssystem, som er basiskonfigurationen, indeholder HemoSphere avanceret monitor, strømkabel, strømindgangsdæksel, HemoSphere-batteripakke, to ekspansionsmoduler, et L-Tech-ekspansionsmodul, en hurtigstartguide og en USB-nøgle med denne brugermanual. Se tabel 3-1. Andre kitkonfigurationer kan bestå af andre produkter, f.eks. HemoSphere Swan-Ganz-modulet, CCO-patientkabel og HemoSphere-oximetrikabel. Engangsprodukter og tilbehør kan leveres separat. Det anbefales, at brugeren kontrollerer, at alt bestilt udstyr er modtaget. Du kan se en komplet liste over tilbehør i bilag B: *Tilbehør*.

Tabel 3-1 HemoSphere avanceret monitoreringskomponenter

HemoSphere avanceret monitoring-system (basiskit)
• HemoSphere avanceret monitor • HemoSphere-batteripakke • strømkabel • strømindgangsdæksel • L-Tech-ekspansionsmodul • ekspansionsmodul (2) • hurtigstartguide • brugermanual (på USB-nøgle)

3.1.2 Nødvendigt tilbehør til platformsmoduler og -kabler

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

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

	Monitorerede og beregnede parametre					
Nødvendigt kabel/kateter	CO	EDV	RVEF	SVR	ICO	SV
CCO-patientkabel	•	•	•	•	•	•
EKG-kabel		•	•			•
analogt trykinputkabel/analoge trykinputkabler				•		
injektionsvæsketemperatursonde					•	
Swan-Ganz-termomodilutionskateter					•	
Swan-Ganz CCO-kateter eller Swan-Ganz CCombo-kateter	•			•	•	•
Swan-Ganz CCombo V-kateter	•	•	•	•	•	•

BEMÆRK Ikke alle parametre kan monitoreres eller beregnes hos pædiatriske patienter. Se tabel 1-1 på side 24 for tilgængelige parametre..

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

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

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

Tabel 3-4 Nødvendige katetre til monitorering af parametre med HemoSphere-oximetrikabel

	Monitorerede og beregnede parametre	
Nødvendigt kateter	ScvO ₂	SvO ₂
PediaSat-oximetrikateter eller kompatibelt centralt venøst oximetrikateter	•	
Swan-Ganz-oximetrikateter		•

Tabel 3-5 Nødvendigt tilbehør til monitorering af parametre med HemoSphere-vævsoximetrimodulet

Nødvendigt tilbehør	Vævsoximetri (StO ₂)
ForeSight Elite modul	•
ForeSight Elite sensor	•

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

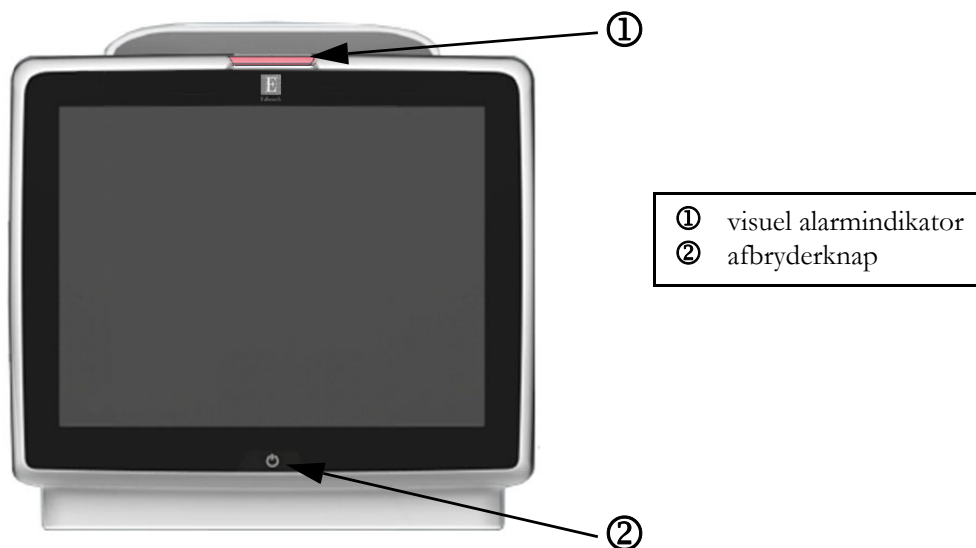
FORSIGTIG Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kabler. Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. Kontroller, at alle sensorer og kabler er helt og korrekt tilsluttet, før brug.

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

3.2 HemoSphere avanceret monitor-tilslutningsporte

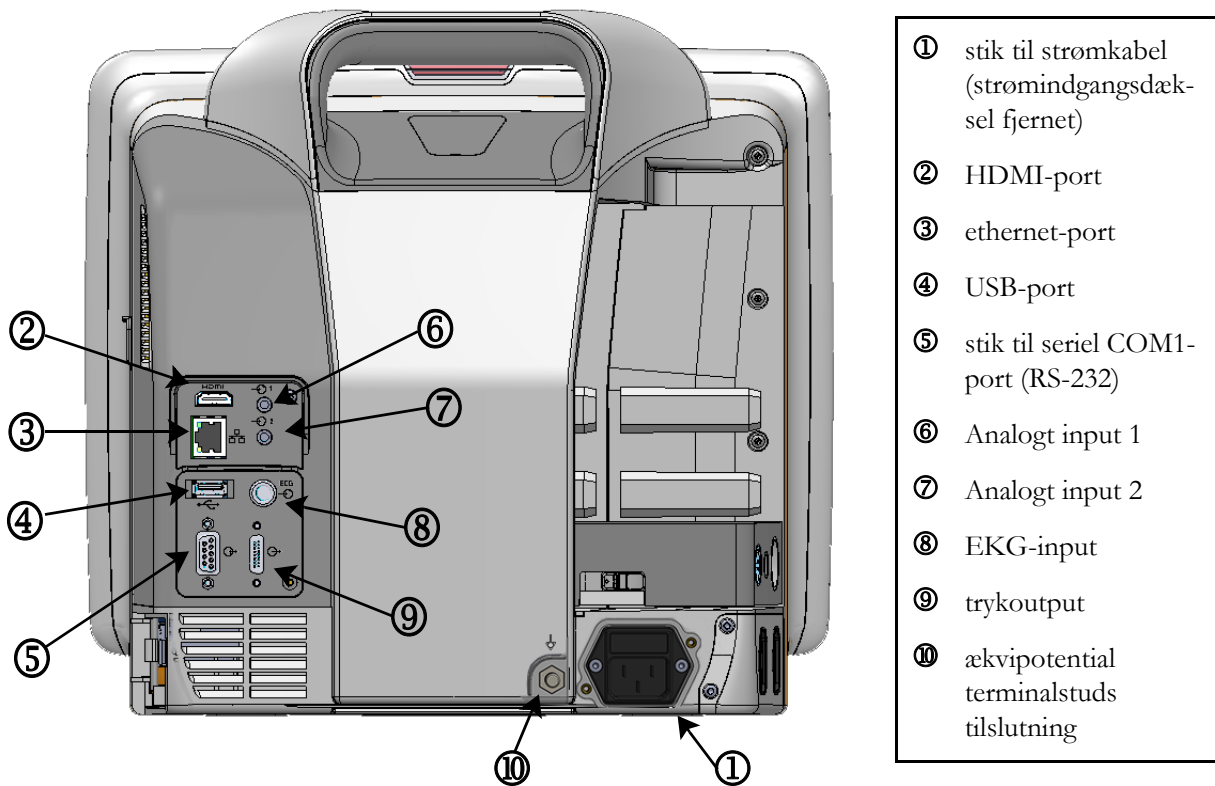
Følgende billeder af monitoren viser tilslutningsportene og andre vigtige dele på for-, bag- og sidepanelerne på HemoSphere avanceret monitor.

3.2.1 Monitor set forfra



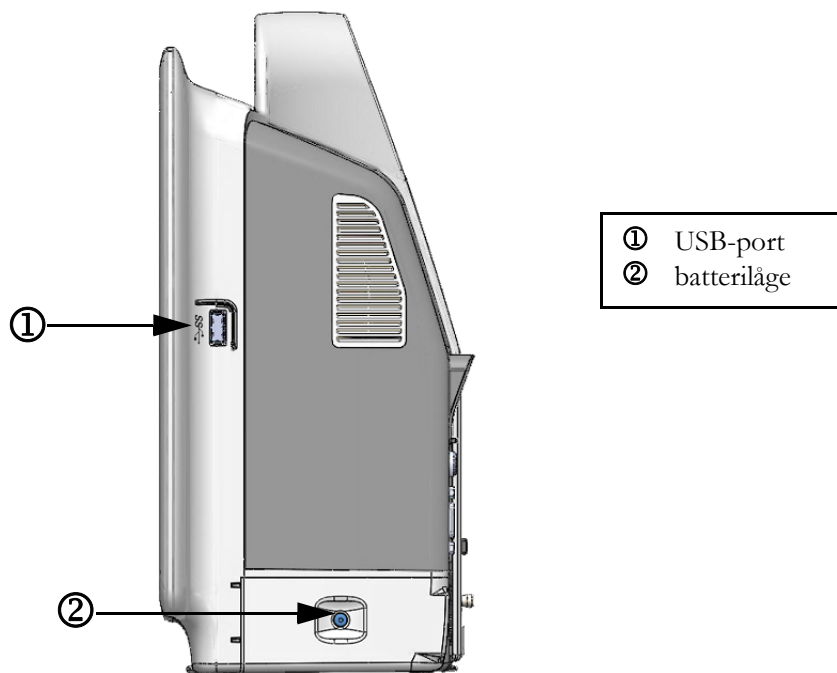
Figur 3-1 HemoSphere avanceret monitor set forfra

3.2.2 Monitor set bagfra



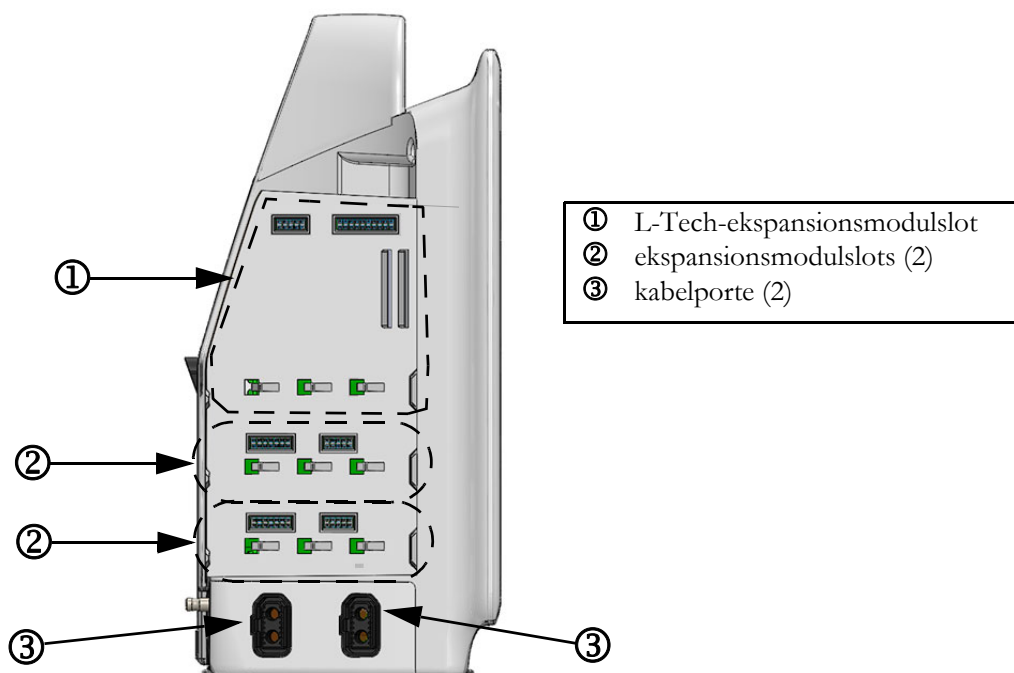
**Figur 3-2 HemoSphere avanceret monitor set bagfra
(vist med HemoSphere Swan-Ganz-modul)**

3.2.3 Monitors højre panel



Figur 3-3 HemoSphere avanceret monitors højre panel

3.2.4 Monitors venstre panel



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

3.3 Installation af HemoSphere avanceret monitor

3.3.1 Monteringsmuligheder og -anbefalinger

HemoSphere avanceret monitor skal anbringes på et plant og stabilt underlag eller monteres sikkert på et kompatibelt stativ i henhold til praksis på din institution. Operatøren bør være placeret tæt foran monitoren under brugen. Enheden er kun beregnet til at blive betjent af én person ad gangen. Et rullestativ til HemoSphere avanceret monitor fås som ekstratilbehør. Se *Beskrivelse af andet tilbehør* på side 270 for yderligere oplysninger. Kontakt din lokale Edwards-repræsentant for anbefalinger vedrørende andre monteringsmuligheder.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

HemoSphere avanceret monitors ventilationsåbninger må ikke blokeres.

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

Monitoren må ikke anvendes som en håndholdt enhed.

3.3.2 Installation af batteri

Åbn batterilågen (figur 3-3), og indsæt batteriet i batterirummet. Kontroller, at batteripakken er sat helt i og sidder korrekt. Luk batterilågen, og kontroller, at lukkemekanismen er helt lukket. Følg nedenstående anvisninger for at tilslutte netledningen, og oplad derefter batteriet helt. Du må ikke bruge en ny batteripakke som strømkilde, før den er helt ladet op.

BEMÆRK Du bedes konditionere batteriet, før det bliver taget i brug for første gang, for at sikre, at det batteriniveau, der vises på monitoren er korrekt. Du kan finde oplysninger om vedligeholdelse og konditionering af batterier i *Vedligeholdelse af batteri* på side 291.

HemoSphere-batteripakken er beregnet som reservestromkilde under strømafbrydelser og kan kun drive monitoreringen i en begrænset periode.

ADVARSEL Kontroller, at batteriet er sat helt i, og at batterilågen er lukket helt. Batterier, der falder ud, kan give alvorlige skader på patienter eller personale.

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

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

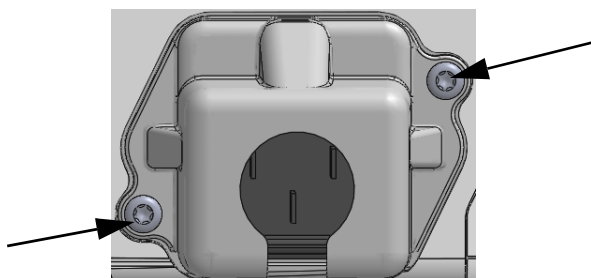
Hvis der opstår strømafbrydelse, og batteriet er opbrugt, gennemgår monitoren en kontrolleret nedlukningsprocedure.

3.3.3 Tilslutning af netledningen

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

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

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



Figur 3-5 Strømindgangsdæksel til HemoSphere avanceret monitor – skruelaceringer

3.3.3.1 Ækvipotentialet forbindelse

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

ADVARSEL Brug ikke forlængerledninger eller strømskinner til tilslutning af netledningen. Brug ikke andre aftagelige netledninger end den, der fulgte med udstyret.

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

Pålidelig jordforbindelse kan kun opnås, når instrumentet er tilsluttet en kontakt, som er beregnet til hospitalsudstyr.

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

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

3.3.4 Tilkobling og frakobling af et hæmodynamisk monitoreringsmodul

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

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

3.3.5 Tilkobling og frakobling af et hæmodynamisk monitoreringskabel

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

3.3.6 Tilslutning af kabler fra eksternt udstyr

HemoSphere avanceret monitor anvender monitorerede slavedata til at beregne visse hæmodynamiske parametre. Det omfatter data fra trykindgangsdataportene og EKG-monitorindgangsporten. Alle slavekabelforbindelser sidder på monitorens bagpanel (figur 3-2). Se *Nødvendigt tilbehør til platformsmodule og -kabler* på side 53 for en liste over beregnede parametre, som er tilgængelige med visse kabelforbindelser. For at få yderligere oplysninger om konfigurerings af de analoge trykporte, se *Analogt tryksignalinput* på side 119.

VIGTIG BEMÆRKNING

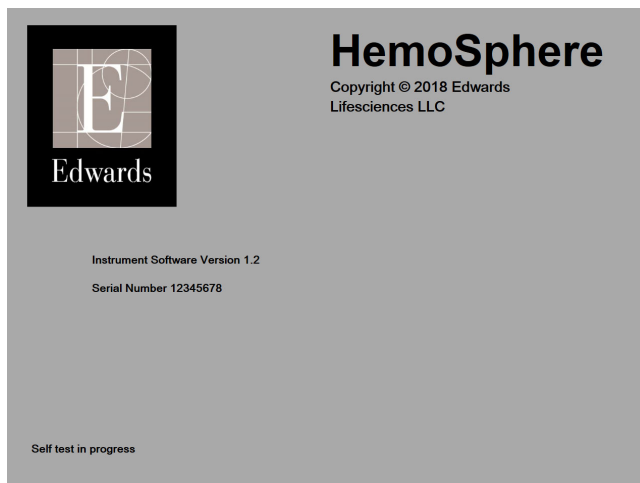
HemoSphere avanceret monitor er kompatibel med tryk- og EKG-analoge slaveinput fra enhver patientmonitor, der har analoge slaveoutputporte, som opfylder specifikationerne for signalinput, sådan som det er beskrevet i bilag A, tabel A-5 i denne brugermanual. Disse udgør en praktisk metode til anvendelse af information fra en patientmonitor til beregning af yderligere hæmodynamisk monitorering til visning. Dette er en valgfri funktion, der ikke påvirker HemoSphere avanceret monitors primære funktion med overvågning af hjerteminutvolumen (med HemoSphere Swan-Ganz-modulet) eller venøs oxygenmætning (med HemoSphere oximetrikablet).

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

3.4 Første start

3.4.1 Startprocedure

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



Figur 3-6 Startskærm

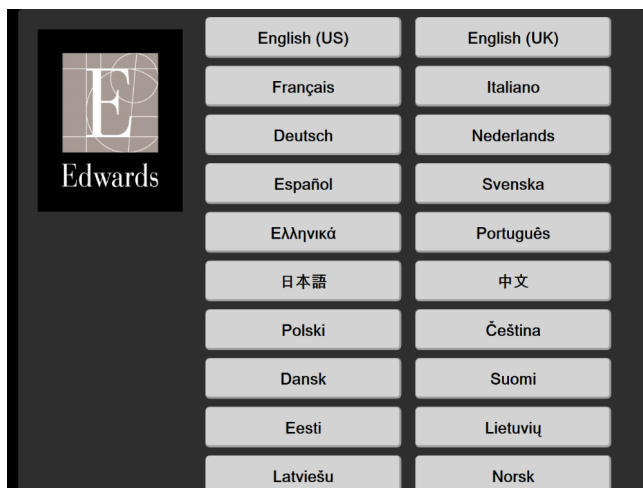
BEMÆRK Hvis de diagnostiske test registrerer en fejltilstand, vises en systemfejlsskærm i stedet for startskærmen. Se kapitel 14: *Fejlfinding* eller bilag F: *Vedligeholdelse, service og support på system*. Ellers skal du kontakte Edwards Lifesciences' repræsentant for at få hjælp.

3.4.2 Vælg sprog

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

De enkelte sprogrelaterede indstillinger kan ændres senere på skærmen **Dato/klokkeslæt** på skærmen **Monitorindstillinger** og i sprogvalget via **Monitorindstillinger** → **Generelt**.

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



Figur 3-7 Sprogvalgsskærm

BEMÆRK Figur 3-6 og figur 3-7 er eksempler på start- og sprogvalgsskærme.

Hurtigstart til HemoSphere avanceret monitor

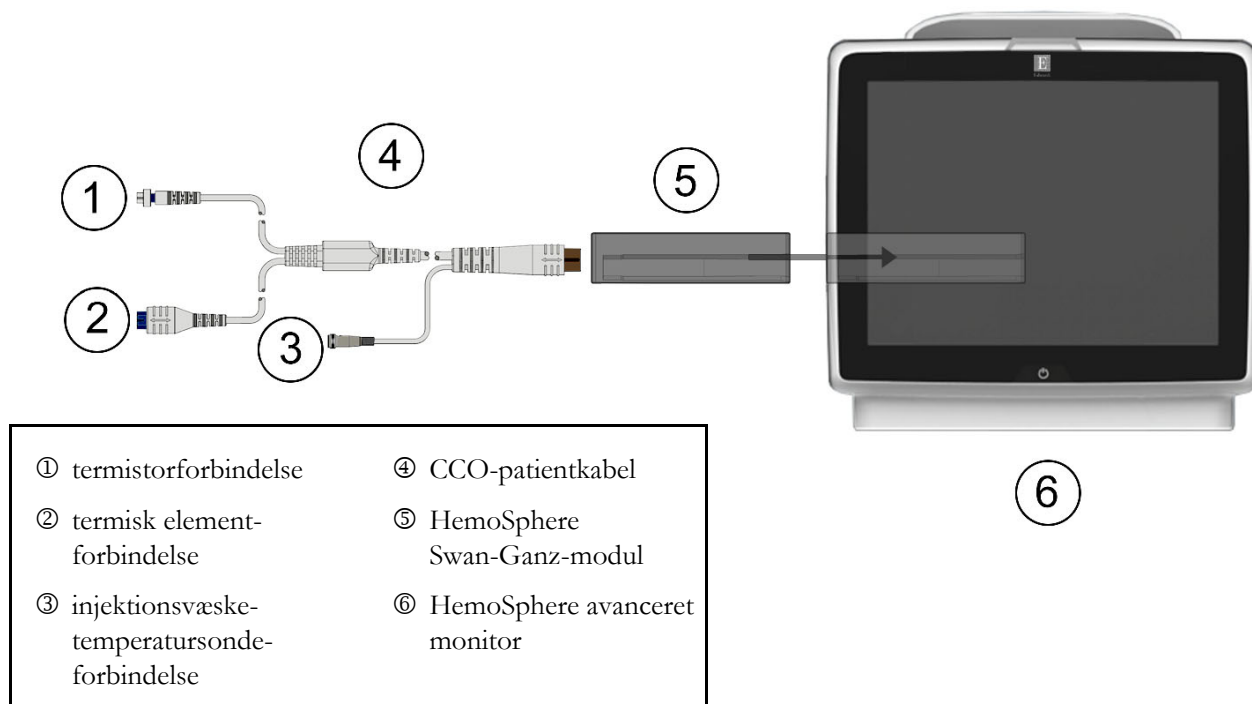
Indhold

Monitorering af hjerteminutvolumen med HemoSphere Swan-Ganz-modul	64
Monitorering med HemoSphere trykkabel	67
Monitorering med HemoSphere oximetrikabel	69
Monitorering med HemoSphere-vævsoximetrimodul	72

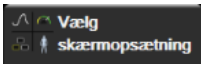
BEMÆRK Dette kapitel er henvendt til erfarne klinikere. Det giver en kort vejledning i brugen af HemoSphere avanceret monitor. Du kan se yderligere oplysninger, advarsler og forsigtighedsregler i de enkelte kapitler i manualen.

4.1 Monitorering af hjerteminutvolumen med HemoSphere Swan-Ganz-modul

Du kan se HemoSphere Swan-Ganz-modulmonitoreringsforbindelser i figur 4-1.



Figur 4-1 Oversigt over HemoSphere Swan-Ganz-modulforbindelse

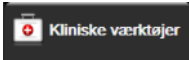
- 1 Indsæt HemoSphere Swan-Ganz-modulet i monitoren. Modulet klikker, når det sidder rigtigt.
- 2 Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere avanceret monitor. Alle funktioner tilgås via touchskærmen.
- 3 Vælg knappen **Fortsæt igangværende patient** eller knappen **Ny patient**, og indtast nye patientdata.
- 4 Tilslut CCO-patientkablet til HemoSphere Swan-Ganz-modulet.
- 5 Vælg monitoreringsfunktionsknappen **Invasiv** i vinduet **Valg af monitoreringsfunktion**.
- 6 Tryk på **Start monitorering** for at begynde monitorering.
- 7 Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Vælg skærmopsætning**  for at vælge den ønskede monitorerings-skærmvisning.
- 8 Tryk inde i et parameterfelt for at vælge den ønskede nøgleparameter i menuen til konfiguration af parameterfelter.
- 9 Tryk inden for et parameterfelt for at justere **Alarmer/mål**.
- 10 Afhængigt af katetertypen fortsætter du til trin 11 i et af følgende afsnit:
 - afsnit 4.1.1 for CO-monitorering
 - afsnit 4.1.2 for iCO-monitorering
 - afsnit 4.1.3 for EDV-monitorering

4.1.1 Kontinuerlig monitorering af hjerteminutvolumen

- 11 Tilslut termistorens ① og det termiske elements ② Swan-Ganz CCO-kateterforbindelser (figur 4-1) til CCO-patientkablet.
- 12 Kontroller, at kateteret er korrekt indført i patienten.
- 13 Tryk på ikonet Start monitorering . Der vises et nedtællingsur på ikonet Stop monitorering , som viser perioden til den første CO-værdi. Efter ca. 5-12 minutter, når der er indhentet tilstrækkeligt med data, vises der en CO-værdi i parameterfeltet.
- 14 Perioden indtil den næste CO-måling vises under ikonet Stop monitorering . Hvis der skal være kortere tid mellem beregningerne, skal du vælge STAT CO (sCO) som en nøgleparameter. sCO er et hurtigt estimat af CO-værdien.
- 15 Tryk på ikonet Stop monitorering  for at stoppe CO-monitorering.

4.1.2 Periodisk monitorering af hjerteminutvolumen

Følg trin 1-10 i starten af afsnit 4.1, før du går videre.

- 11 Tilslut Swan-Ganz-kateterets termistorforbindelse (①, figur 4-1) til CCO-patientkablet.
- 12 Tilslut injektionsvæsketemperatursonden til injektionsvæsketemperatursondens konektor ③ på CCO-patientkablet. Injektionsvæskesystemtypen (inline eller bad) registreres automatisk.
- 13 Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Kliniske værktøjer**  → ikonet iCO .
- 14 Vælg følgende indstillinger på den nye konfigurationsindstillingsskærm:
 - **Injektionsvæskens volumen:** 10 ml, 5 ml eller 3 ml (kun badsonde)
 - **Kateterstørrelse:** 5,5 F, 6 F, 7 F, 7,5 F eller 8 F
 - **Beregningskonstant:** Auto, eller også vises der et numerisk tastatur til manuel indtastning, når dette vælges

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

- **Bolusfunktion:** Auto eller Manuel

- 15 Tryk på knappen **Start sæt**.
- 16 Hvis automatisk bolusfunktion er valgt, er **Vent** fremhævet (), indtil den termiske grundlinje er nået. Hvis manuel bolusfunktion er valgt, er **Parat** () fremhævet, når den termiske grundlinje er nået. Tryk på knappen **Injicér** først for at starte bolusproceduren.
- 17 Når **Injicér** bliver fremhævet (), bruges en hurtig, jævn og kontinuerlig metode til at injicere bolus med det volumen, der tidligere er valgt.
- 18 **Beregning** fremhæves (), og derefter vises den resulterende iCO-måling.

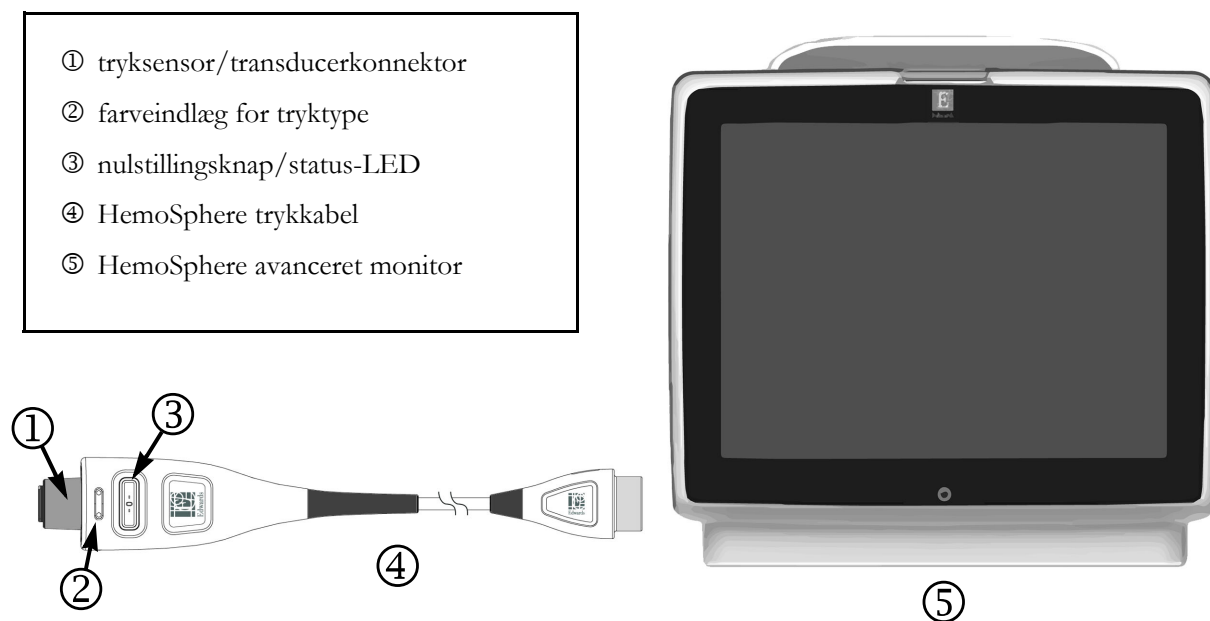
- 19 Gentag trin 16-18 op til seks gange efter behov.
- 20 Tryk på knappen **Gennemse**, og rediger bolusserien, hvis det er nødvendigt.
- 21 Tryk på knappen **Accepter**.

4.1.3 Kontinuerlig monitorering af slutdiastolisk volumen

Følg trin 1-10 i starten af afsnit 4.1, før du går videre. For at indhente EDV/RVEF-parametre skal der anvendes et Swan-Ganz CCO-kateter med RVEDV.

- 11 Tilslut termistorens ① og det termiske elements ② volumetriske Swan-Ganz-kateterforbindelser (figur 4-1) til CCO-patientkablet.
- 12 Kontroller, at kateteret er korrekt indført i patienten.
- 13 Tilslut den ene ende af EKG-interfacekablet til HemoSphere avanceret monitors bagpanel og den anden ende til sengemonitoren EKG-signaludgang.
- 14 Tryk på ikonet start monitorering  for at starte CO/EDV-monitorering.
- 15 Der vises et nedtællingsur på ikonet Stop monitorering , som viser perioden til den første CO/EDV-værdi. Efter ca. 5-12 minutter, når der er indhentet tilstrækkeligt med data, vises der en EDV- og/eller RVEF-værdi i parameterfelterne.
- 16 Perioden indtil den næste CO-måling vises på informationslinjen. Hvis der skal være længere tid mellem beregningerne, skal du vælge STAT-parametre (sCO, sEDV og sRVEF) som nøgleparametre. sCO, sEDV og sRVEF er hurtige estimater af CO, EDV og RVEF.
- 17 Tryk på ikonet Stop monitorering  for at stoppe CO/EDV-monitorering.

4.2 Monitorering med HemoSphere trykkabel



Figur 4-2 Oversigt over trykkabelforbindelse

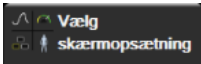
4.2.1 Opsætning af trykkabel

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

HemoSphere-trykkablet skal nulstilles før hver monitoringsession.

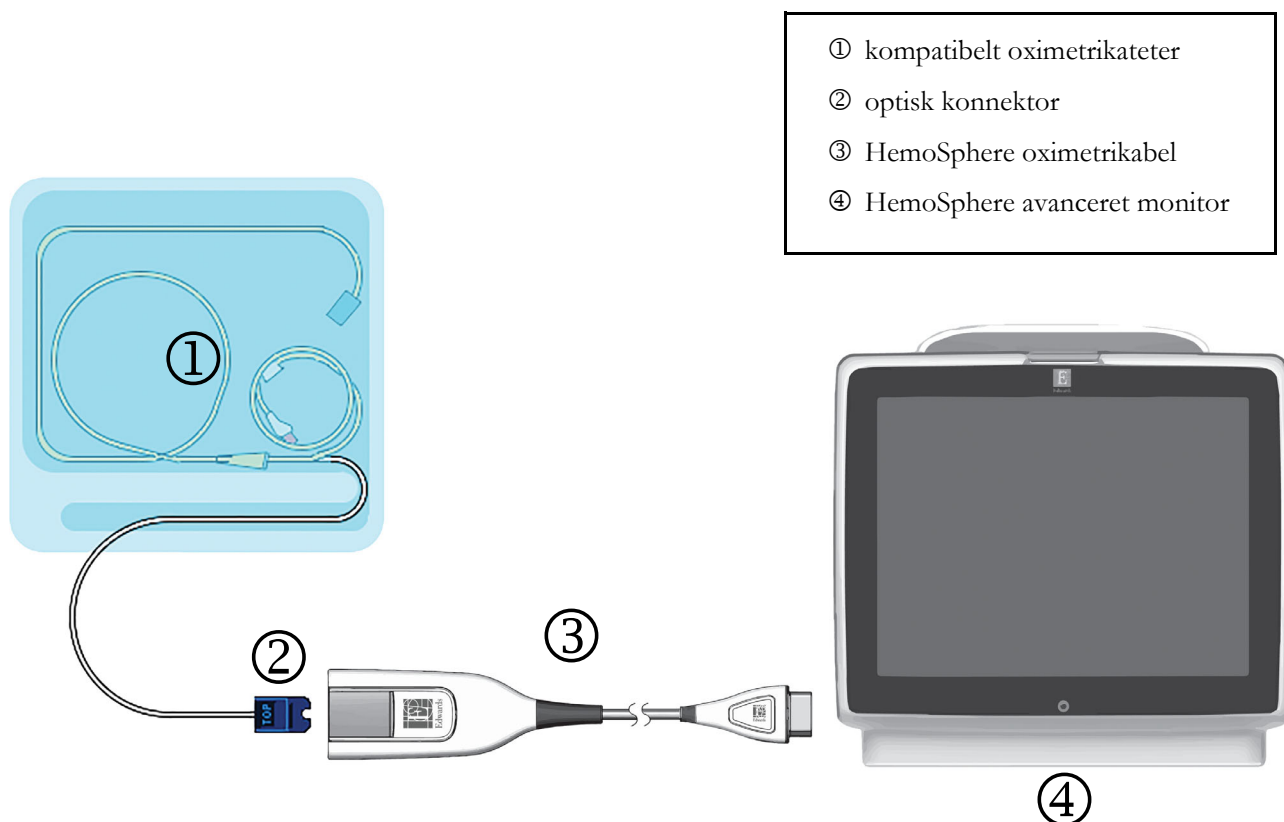
4.2.2 Nulstil trykkabel

- 1 Tryk på ikonet Nulstil og kurveform  på navigationslinjen eller via menuen Kliniske værktøjer.
ELLER
Tryk på den fysiske nulstillingsknap  direkte på trykkablet og hold i tre sekunder (se figur 4-2).
- 2 Vælg typen/placeringen af den anvendte sensor ved siden af den viste **port** på det tilsluttede HemoSphere trykkabel. Valgmulighederne er:
 - **ART**
 - **CVP**
 - **PAP**

Dette trin kan springes over ved monitorering med en FloTrac eller Acumen IQ sensor. Hvis en FloTrac eller Acumen IQ sensor er tilsluttet, er **ART** den eneste tilgængelige trykindstilling og vælges automatisk.
- 3 Juster stophaneventilen efter patientens flebostatiske akseposition i henhold til brugsanvisningen.
- 4 Åbn stophaneventilen for at måle det atmosfæriske tryk.
- 5 Tryk og hold den fysiske nulstillingsknap  direkte på trykkablet, eller tryk på nulstillingsknappen  på skærmen. Når nulstillingen er udført, lyder der en tone, og meddelelsen "**Nulstillet**" vises sammen med klokkeslæt og dato. Nulstillingsknappens LED vil stoppe med at blinke og slukker, når nulstillingen er gennemført.
- 6 Bekræft stabilt nultryk, og drej stophanen, så sensoren aflæser patientens intravaskulære tryk.
- 7 Tryk på ikonet Hjem  for at starte monitorering.
- 8 Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Vælg skærmopsætning**  for at vælge den ønskede monitoreringsskærmvisning.
- 9 Tryk inde i et parameterfelt for at vælge den ønskede nøgleparameter i menuen til konfiguration af parameterfelter.
- 10 Tryk inden for et parameterfelt for at justere **Alarmer/mål**.

BEMÆRK Alarmgrænserne for parameteren Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) kan ikke justeres.

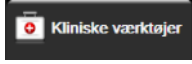
4.3 Monitorering med HemoSphere oximetrikabel



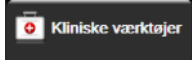
Figur 4-3 Oversigt over oximetriforbindelse

- 1 Tilslut HemoSphere-oximetrikablet til den venstre side af HemoSphere avanceret monitor. Se figur 4-3.
- 2 Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere avanceret monitor. Alle funktioner tilgås via touchskærmen.
- 3 Vælg knappen **Fortsæt igangværende patient** eller knappen **Ny patient**, og indtast nye patientdata.
- 4 Vælg knappen **Invasiv** eller **Minimalt invasiv** monitoreringsfunktion i vinduet Valg af monitoreringsfunktion.
- 5 Tryk på **Start monitorering**.
- 6 HemoSphere-oximetrikablet skal kalibreres før hver monitoreringssession. Fortsæt til afsnit 4.3.1 for anvisninger i in vitro-kalibrering og afsnit 4.3.2 for anvisninger i in vivo-kalibrering.

4.3.1 In vitro-kalibrering

- 1 Fjern en sektion af kateterbakkellåget for at blotlægge den optiske konnektor.
- 2 Indsæt den optiske konnektor på kateterets "TOP"-side i oximetrikablet, og luk afskærmningen.
- 3 Tryk på ikonet Oxymetrikalibrering  i parameterfeltet **ScvO₂/SvO₂**, eller tryk på ikonet Indstillinger  → via fanen **Kliniske værktøjer**  → Ikonet **Venøs oximetrikalibrering** .
- 4 Vælg **Oximetri-type: ScvO₂ eller SvO₂**.
- 5 Tryk på knappen **In vitro-kalibrering**.
- 6 Indtast værdien for enten patientens hæmoglobin (**HGB**) eller hæmatokrit (**Hct**). Der kan anvendes en standardværdi, indtil patientens HGB eller Hct foreligger.
- 7 Tryk på knappen **Kalibrer**.
- 8 Når kalibreringen er udført, vises følgende meddelelse:
In vitro kalibrering OK, indsæt kateter
- 9 Indsæt kateteret som beskrevet i brugsanvisningen til kateteret.
- 10 Tryk på knappen **Start**.
- 11 Hvis **ScvO₂/SvO₂** ikke er aktuelle nøgleparametre, skal du trykke på den viste parametertekst, der findes inde i ethvert parameterfelt, for at vælge **ScvO₂/SvO₂** som en nøgleparameter i menuen til konfiguration af parameterfelter.
- 12 Tryk inde i parameterfeltet **ScvO₂/SvO₂** for at justere **Alarmer/mål**.

4.3.2 In vivo-kalibrering

- 1 Indsæt kateteret som beskrevet i brugsanvisningen til kateteret.
- 2 Indsæt den optiske konnektor på kateterets "TOP"-side i oximetrikablet, og luk afskærmningen.
- 3 Tryk på ikonet Oxymetrikalibrering  i parameterfeltet **ScvO₂/SvO₂**, eller tryk på ikonet Indstillinger  → via fanen **Kliniske værktøjer**  → Ikonet **Venøs oximetrikalibrering** .
- 4 Vælg **Oximetri-type: ScvO₂ eller SvO₂**.
- 5 Tryk på knappen **In vivo-kalibrering**.

Hvis opsætningen mislykkes, vises en af følgende meddelelser:

Advarsel: Vægartefakt eller indkiling registreret. Anlæg kateter igen.

ELLER

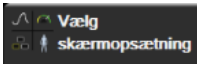
Advarsel: Ustabilt signal.

- 6 Hvis meddelelsen "Vægartefakt eller indkiling registreret,, eller "Ustabilt signal,, vises, skal du forsøge at løse problemet som beskrevet i "*Fejlmeddelelser for venøs oxymetri*" på side 252 og trykke på knappen

Genkalibrér for at genstarte baseline-opsætningen.

ELLER

Tryk på knappen **Fortsæt** for at gå videre til funktionen Udtag.

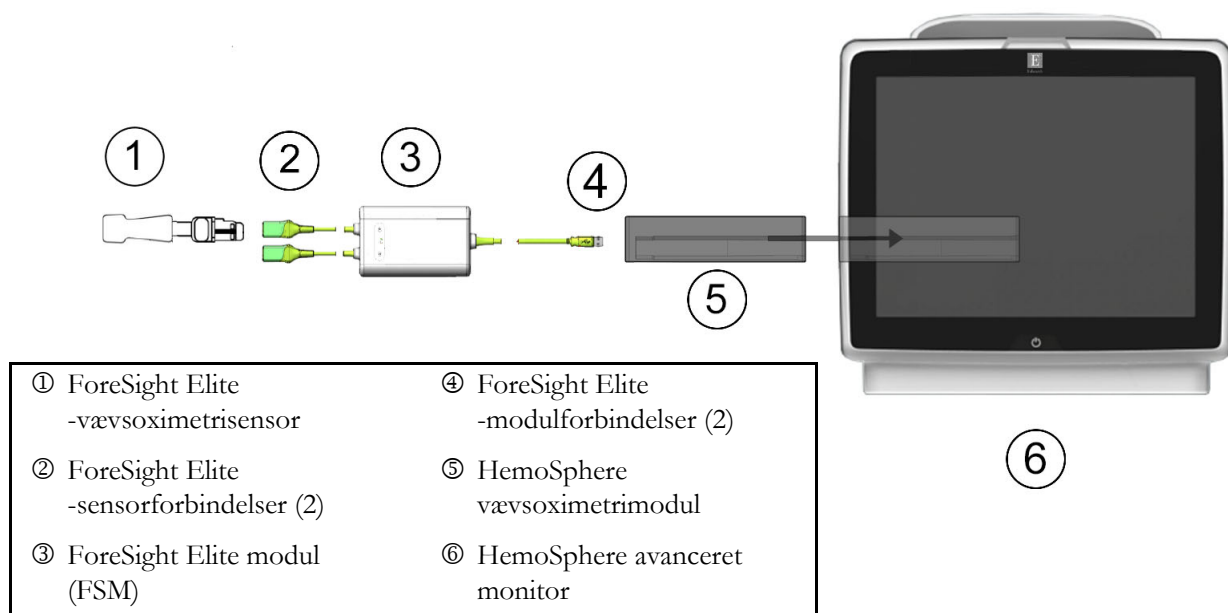
- 7 Når grundlinjekalibreringen er udført, skal du trykke på knappen **Udtag** og derefter udtage blodprøven og sende den til laboratoriet til målt analyse vha. co-oximeter.
- 8 Indtast **HGB** eller **Hct** og **ScvO₂/SvO₂**, når laboratorieværdierne er modtaget.
- 9 Tryk på knappen **Kalibrer**.
- 10 Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Vælg skærmopsætning**  for at vælge den ønskede monitoreringsskærmvisning.
- 11 Tryk på den viste parametertekst, der findes inde i ethvert parameterfelt, for at vælge **ScvO₂/SvO₂** som en nøgleparameter i menuen til konfiguration af parameterfelter.
- 12 Tryk inde i parameterfeltet **ScvO₂/SvO₂** for at justere **Alarmer/mål**.

4.4 Monitorering med HemoSphere-vævsoximetrimodul

HemoSphere vævsoxymetrimodul er kompatibelt med et ForeSight Elite vævsoxymetrimodul (FSM) og ForeSight Elite vævsoxymetrisensorer (FSE-sensorer). HemoSphere vævsoxymetrimodul passer i en standardmodullæser.

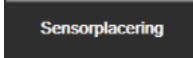
BEMÆRK Følgende komponenter kan have alternative mærkningskonventioner:
 FORE-SIGHT ELITE -vævsoximetermodul (FSM) kan også være mærket som ForeSight -oximeterkabel (FSOC).
 HemoSphere -vævsoximetrimodul kan også være mærket som HemoSphere -teknologimodul.
 FORE-SIGHT ELITE -vævsoximetrisensorer kan også være mærket som ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer.

4.4.1 Tilslutning af HemoSphere-vævsoximetrimodul



Figur 4-4 Oversigt over HemoSphere vævsoximetrimodulforbindelser

- 1 Indsæt HemoSphere-vævsoximetrimodul i monitoren. Modulet klikker, når det sidder rigtigt.
- 2 Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere avanceret monitor. Alle funktioner tilgås via touchskærmen.
- 3 Vælg knappen **Fortsæt igangværende patient** eller knappen **Ny patient**, og indtast nye patientdata.
- 4 Sørg for, at ForeSight Elite modules (FSM) hovedkabel vender korrekt, og sæt det derefter ind i vævsoxymetrimodul. Der kan tilsluttes op til to ForeSight Elite moduler til hvert vævsoxymetrimodul.

- 5 Tilslut den/de kompatible ForeSight Elite (FSE)-sensor(er) til FSM'et. Der kan tilsluttes op til to FSE-sensorer til hvert FSM. Se "*Påsatning af sensorer på patienten*" på side 186 og se brugsanvisningen til FSE-sensoren for at få oplysninger om korrekt påsatning.
- 6 Vælg knappen **Invasiv** eller **Minimalt invasiv** monitoreringsfunktion i vinduet **Valg af monitoreringsfunktion**.
- 7 Tryk på **Start monitorering**.
- 8 Hvis **StO₂** ikke er en aktuel nøgleparameter, skal du trykke på den viste parameter tekst, der findes inde i ethvert parameterfelt, for at vælge **StO₂ <kanal>** som en nøgleparameter på fanen **Vælg parameter** i menuen til konfiguration af felter, hvor **<kanal>** er sensorkanalen. Valgmulighederne for kanaler er **A1** og **A2** for FSE-modul A og **B1** og **B2** for FSE-modul B.
- 9 Kanalen vises i øvre venstre hjørne af parameterfeltet. Tryk på patientfiguren  i parameterfeltet for at få adgang til fanen **Sensorplacering** i menuen til konfiguration af felter. 
- 10 Vælg patientmonitoreringsfunktion: voksen  eller pædiatrisk .
- 11 Vælg sensorens anatomiske placering. Der findes en liste over tilgængelige sensorplaceringer i tabel 12-1 på side 185.
- 12 Tryk på ikonet **Hjem**  for at gå tilbage til monitoreringsvinduet.
- 13 Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet **StO₂** → fanen **Sensorplacering**  for at justere **Påmindelse om kontrol af hud** eller **Gennemsnit** for den pågældende sensor.
- 14 Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet **StO₂** → fanen **Angiv mål**  for at justere **Alarmer/mål** for **StO₂**.

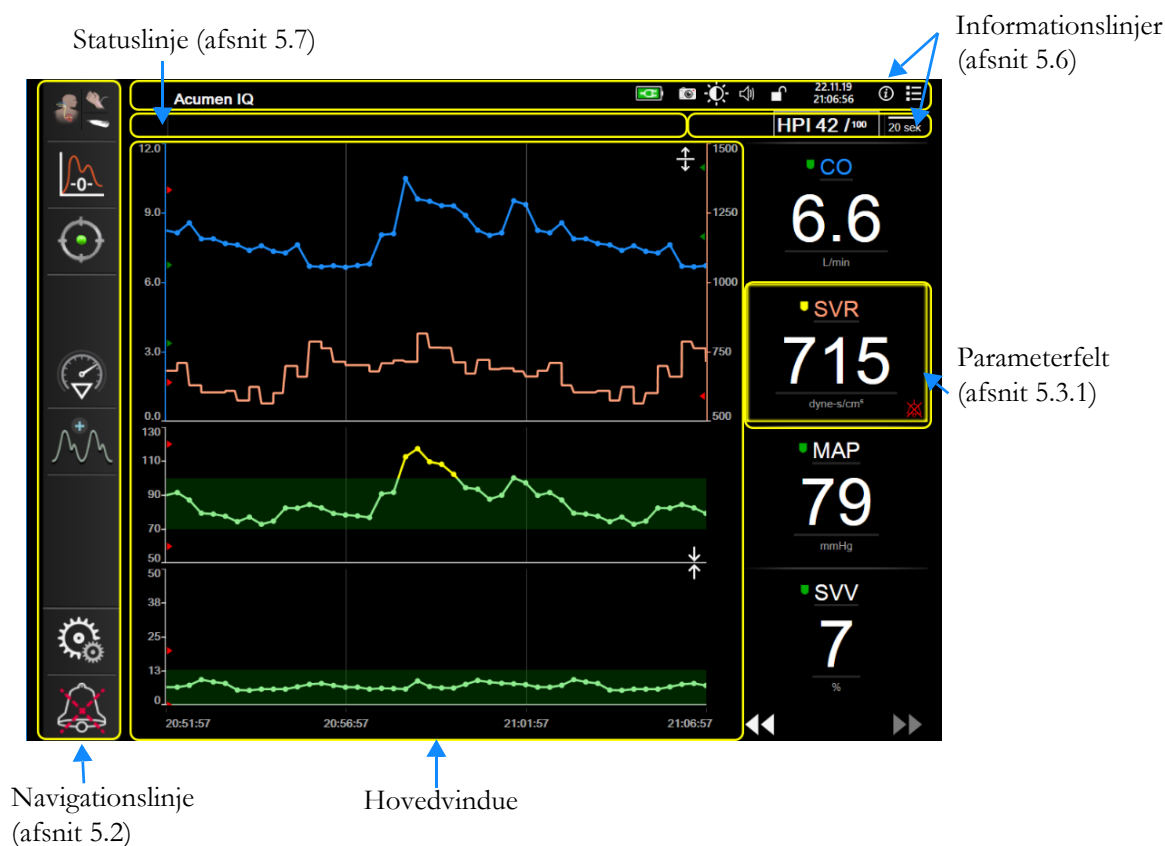
Navigering i HemoSphere avanceret monitor

Indhold

Skærmen i HemoSphere avanceret monitor	75
Navigationslinje	76
Monitorvisninger	79
Fokuseret monitoreringsformat	96
Kliniske værktøjer	100
Informationslinje	105
Statuslinje	107
Navigering på monitorskærmen	108

5.1 Skærmen i HemoSphere avanceret monitor

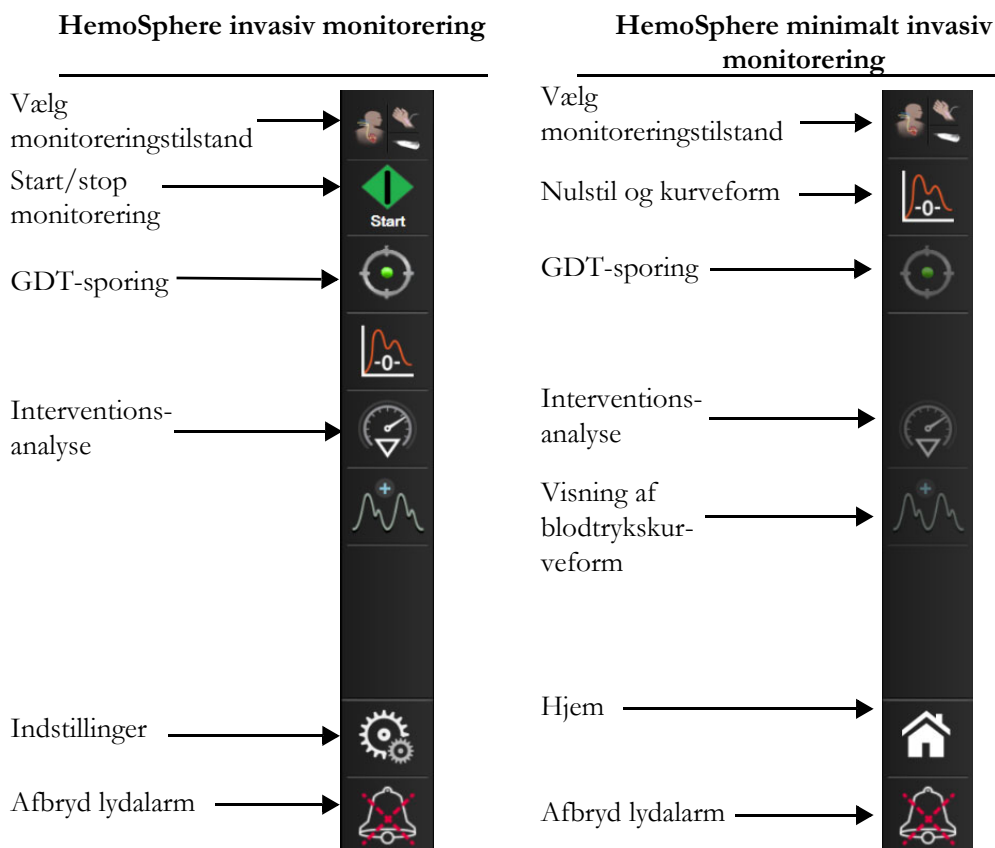
Alle monitoreringsfunktioner aktiveres ved at trykke på det relevante område på touchskærmen. Navigationslinjen til venstre på skærmen har forskellige funktioner til stop og start af monitorering, rulning og valg af skærme, udførelse af kliniske handlinger, justering af systemindstillinger, lagring af skærmdumps og afbrydelse af alarmer. Hovedkomponenterne i skærmen på HemoSphere avanceret monitor er vist nedenfor i figur 5-1. Hovedvinduet viser den aktuelle monitoreringsvisning eller menu-skærm. Du kan læse mere om visningstyper i forbindelse med monitorering i *Monitorvisninger* på side 79. Du kan læse mere om andre skærmfunktioner i de afsnit, der henvises til i figur 5-1.



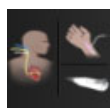
Figur 5-1 Funktioner på skærmen i HemoSphere avanceret monitor

5.2 Navigationslinje

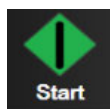
Navigationslinjen findes på de fleste skærme. Det gælder dog ikke startskærmen og skærme, der angiver, at HemoSphere avanceret monitor er holdt op med at monitorere.



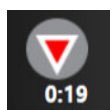
Figur 5-2 Navigationslinje



Vælg monitoreringstilstand. Tryk her for at skifte mellem monitoreringstilstande. Se *Vælg monitoreringsfunktion* på side 100.



Start CO-monitorering. Når der monitoreres med HemoSphere Swan-Ganz-modulet, giver ikonet Start CO-monitorering brugeren mulighed for at igangsætte CO-monitorering direkte fra navigationslinjen. Se *Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)* på side 144.



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



Nulstil og kurveform. Dette ikon lader brugeren åbne skærmen **Nulstil og kurveform** direkte fra navigationslinjen. Se *Skærmen Nulstil og Kurveform* på side 166.



Interventionsanalyse. Dette ikon lader brugeren åbne menuen Interventionsanalyse. Herfra kan kliniske interventioner logges. Se *Interventionshændelser* på side 85.



Visning af blodtryksskurveform. Dette ikon lader brugeren vise blodtryksskurveformen, når et HemoSphere-trykkabel og en kompatibel sensor er tilsluttet. Se *Livevisning af blodtryksskurveform* på side 87.



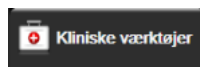
GDT-sporing. Dette ikon viser menuen GDT-sporing. Forbedret parametersporing lader en bruger administrere nøgleparametre inden for det optimale område. Se *Forbedret parametersporing* på side 226.



Hjem. Dette ikon sender brugeren tilbage til hovedmonitoreringsskærmen.



Indstillinger. Ikonet Indstillinger giver adgang til følgende fire konfigurationsskærme:



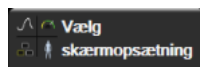
Kliniske værktøjer. Skærmen Kliniske handlinger giver adgang til følgende kliniske værktøjer:

- **Vælg monitoreringsfunktion**
- **iCO** (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
- **Nulstil og kurveform**
- **Venøs oximetrikalibrering** (HemoSphere oximetrikabel)
- **Indtast CVP**
- **Beregning af afledte værdier**
- **Hændelsesoversigt**
- **Patient-CCO-kabeltest** (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
- **Væskeresponstest** (avanceret funktion – se *Væskeresponstest* på side 229)
- **Patientdata** (se *Patientens data* på side 112)
- **Sekundær HPI-skærm** (HemoSphere trykkabel – avanceret funktion)

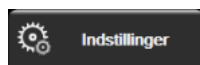
BEMÆRK

Sekundær HPI-skærm er tilgængelig, hvis Acumen HPI-funktionen er aktiveret. Aktivering er kun tilgængelig i visse områder. Se *Softwarefunktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)* på side 197. Kontakt den lokale Edwards-repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.

Der findes en beskrivelse af **Vælg monitoreringsfunktion, CVP-indtastning, Beregning af afledte værdier**, Hændelsesoversigt og **CVP-indtastning** i dette kapitel (se *Kliniske værktøjer* på side 100). Du kan finde yderligere oplysninger om de resterende kliniske handlinger i kapitlet om det relevante modul eller kabel.



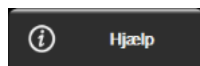
Vælg skærmopsætning. Fanen Vælg skærmopsætning giver brugeren mulighed for at vælge det ønskede antal monitorerede parametre, der skal vises, og den type monitoreringsvisning, der skal bruges til at vise dem, fremhævet med en farve (se figur 5-3, "Eksempel på vinduet til valg af monitoreringsskærm", på side 79). Når en monitoreringsvisningsskærm er valgt, vises den pågældende monitoreringsfunktion med det samme.



Indstillinger. Ikonet Indstillinger giver adgang til følgende konfigurationsskærme:

- **Generelle monitorindstillinger:** Se kapitel 6: *Brugerfladeindstillinger*
- **Avanceret opsætning:** Se kapitel 7: *Alarmer/ mål*, Se kapitel 7: *Juster skalaer* og kapitel 8: *Dataeksport- og forbindelsesindstillinger*
- **Eksporter data:** Se kapitel 8: *Dataeksport- og forbindelsesindstillinger*
- **Demo-funktion:** Se kapitel 7: *Demo-funktion*

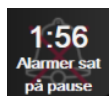
Avanceret opsætning og **Eksporter data** er adgangskodebeskyttede menuindstillinger. Se *Adgangskodebeskyttelse* på side 110.



Hjælp. Se kapitel 14: *Hjælp på skærmen*

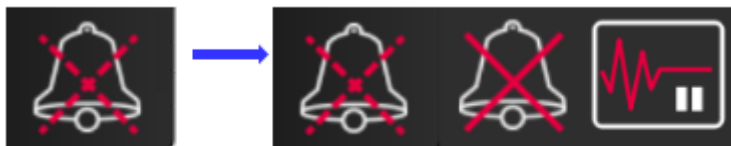


Afbryd lydalarmer. Dette ikon afbryder alle lydalarmer og visuelle indikatoralarmer i op til fem minutter. De mulige alarmpauseintervaller er 1, 2, 3, 4 og 5 minutter. Nye fysiologiske alarmer afbrydes i løbet af pauseperioden. Alarmerne lyder igen, når pauseperioden er gået. Fejl dæmpes, indtil fejlen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



Lydalarmer afbrudt. Angiver, at alarmer er midlertidigt afbrudt. En nedtællingstimer og "**Alarmer sat på pause**" vises. En indikator for alarm sat på pause  vises på alle parameterfelter, som har en aktiv alarm.

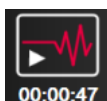
Tryk kontinuerligt på lydlosikonet for lydalarmer i fem sekunder for at vise yderligere muligheder for at gøre alarmer lydløse (nedenfor).



Afbryder alle alarmer permanent. Tryk på dette ikon i menuen for alarmudvidelse for at sætte alarmer på lydløs på ubestemt tid. Valg af denne indstilling for lydløs alarm kræver en **Superbruger**-adgangskode. Se *Adgangskodebeskyttelse* på side 110.



Monitoreringspause. Tryk på dette ikon for at sætte monitorering på pause. Der vises et bekræftelsesbanner, som beder brugeren om at bekræfte monitoreringspausen.



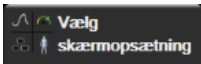
Genoptag monitorering. Efter bekræftelse af monitoreringspause vises et genoptag monitorering-ikon og den forløbne tid på navigationslinjen. Der vises et **“Monitoreringspause”**-banner. Vend tilbage til monitorering ved at trykke på ikonet Genoptag monitorering.

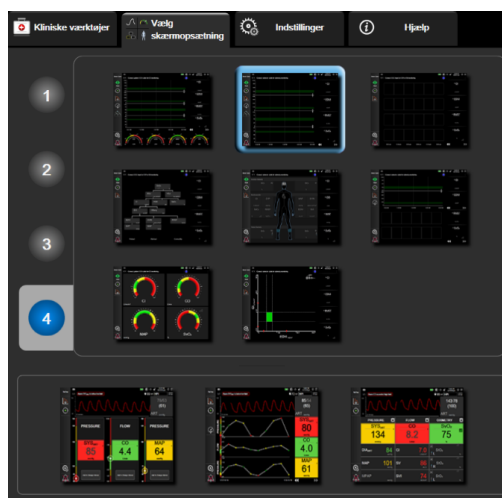
5.3 Monitorvisninger

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

Udover disse klassiske monitoreringsvisningsformater findes der yderligere tre fokuserede monitoreringsvisninger. Disse gør det muligt for brugeren at se arterielle blodtryksværdier sammen med tre parametre i et strømnet og fokuseret skærmlayout. Se *Fokuseret hovedskærm* på side 98, *Fokuseret grafisk trendskræm* på side 99 og *Fokuseret diagramskærm* på side 99.

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

- 1 Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen Vælg skærmopsætning .
Menuen til valg af monitoreringsskærm indeholder ikoner, som er baseret på monitoreringsskærmens udseende.



Figur 5-3 Eksempel på vinduet til valg af monitoreringsskærm

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

5.3.1 Parameterfelter

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

5.3.1.1 Skift parametre

- 1 Tryk på den viste parametertekst inden i parameterfeltet for at ændre den til en anden parameter.
 - 2 Feltkonfigurationsmenuen viser den valgte parameter fremhævet med en farve og andre parametre, som aktuelt vises, med farvet kant. Tilgængelige parametre vises på skærmen uden fremhævelse. Figur 5-4 viser fanen til parametervalg i feltkonfigurationsmenuen, som vises, mens der vælges kontinuerlige parametre og monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet. Vinduets udseende under monitorering med andre HemoSphere moduler eller -kabler varierer fra det, der vises i Figur 5-4.
- Parametrene er organiseret i kategorier. De tilgængelige kategorier er baseret på den aktuelle monitoreringsfunktion. Kategorierne, som er anført herunder, er grupperet på konfigurationsmenuen til parametervalg. Se figur 5-4.

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

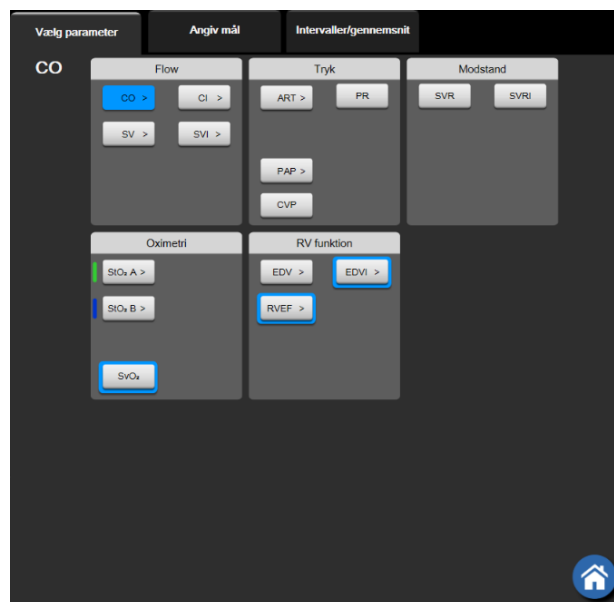
MODSTAND. Modstandsparametrene SVR og SVRI relaterer sig til den systemiske modstand over for blodflowet.

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

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

TRYK. Disse blodtrykparametre omfatter SYS, DIA, MAP, MPAP, PR, CVP og PPV.

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



Figur 5-4 Eksempel på feltkonfigurationsmenuen til valg af nøgleparametre

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

5.3.1.2 Skift alarm/mål

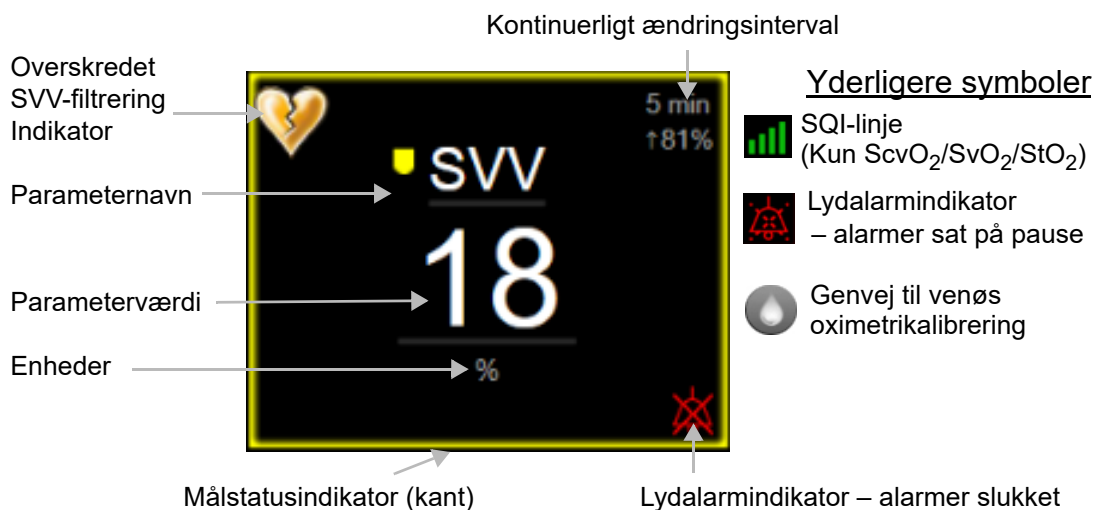
På skærmen **Alarmer/mål** kan brugeren se og angive alarm- og målværdier for den valgte parameter eller aktivere/deaktivere lydalarmerne og målindstillingerne. Desuden kan målindstillingerne justeres med et taltastatur eller med rulleknapperne, når der er behov for en mindre justering. Denne skærm kan åbnes ved at trykke på parameterværdien i et parameterfelt eller via skærbilledet Parameterindstillinger. Du kan læse mere i *Alarmer/mål* på side 123.

BEMÆRK Der er tilknyttet en tominutters inaktivitetstimer til denne menuskærm.

Alarmgrænserne og målområderne for parameteren Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) kan ikke justeres.

5.3.1.3 Statusindikatorer

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



Figur 5-5 Parameterfelt

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

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

Kontinuerligt ændringsinterval. Denne indikator viser den procentvise ændring eller absolutte værdi for en ændring efterfulgt af den periode, den er ændret over. Se *Intervaller/gennemsnit* på side 117 for konfigureringsmuligheder.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

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

SQI-linje. SQI-linjen  afspejler signalkvaliteten under oximetrimonitorering. Signalkvaliteten er baseret på kateterets tilstand og placering i karret for intravaskulær oximetri eller vævsperfusionsindekset for nær-infrarødt lys for vævsloximetri. Se tabel 11-3, "Signalkvalitetsindikatorniveauer", på side 173 for indikatorniveauer.

Målstatusindikatorer. Den farvede indikatorkant på hvert monitoreringsfelt angiver patientens kliniske status. Indikatorfarver og deres kliniske indikationer kan ses i tabel 7-2, "Farver på målstatusindikatorer", på side 125.

BEMÆRK Ved anvendelse af parameteren Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) adskiller patientstatusindikatorerne sig fra de her beskrevne. Oplysninger om de patientstatusindikatorer, der er tilgængelige under anvendelse af funktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension, findes i *Softwarefunktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)* på side 197.

5.3.2 Hovedmonitoreringsvisning

Hovedmonitoreringsvisningen viser en kombination af monitoreringsvisningen Grafisk trend (se *Monitoreringsvisningen Grafisk trend* på side 83) og en halvrund variation af cockpitmonitoreringsvisningen (se *Cockpitskærmen* på side 91). Cockpitmåleren, der vises nederst på hovedmonitoreringsvisningen, anvender et halvrundt målerområde. Se figur 5-6. Nøgleparametrene, der vises på parametermålerne nederst på hovedmonitoreringsvisningen, kan være yderligere fire nøgleparametre udover dem, der monitoreres på de grafiske trends og parameterfelterne, der vises på skærmen. Der kan vises op til otte nøgleparametre på hovedmonitoreringsvisningen. En nøgleparameters placering på skærmen kan flyttes ved at holde ned på parameterfeltet eller parametermåleren og derefter trække det/den til den nye placering og slippe det/den.



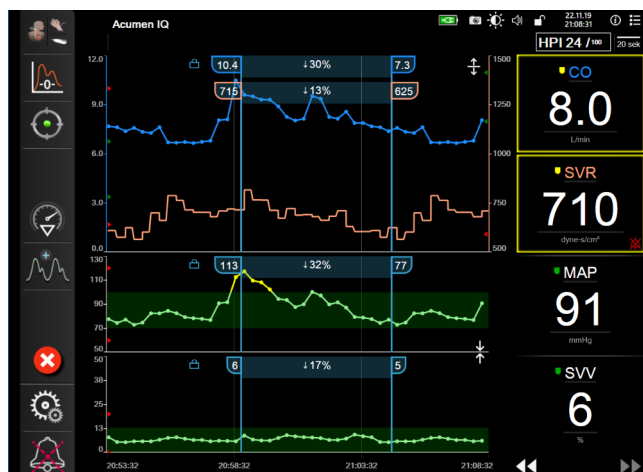
Figur 5-6 Hovedmonitoreringsvisning

5.3.3 Monitoreringsvisningen Grafisk trend

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

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

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



Figur 5-7 Skærmen Grafisk trend

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

5.3.3.1 Rullefunktion for Grafisk trend



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

Tabel 5-1 Rullehastigheder for Grafisk trend

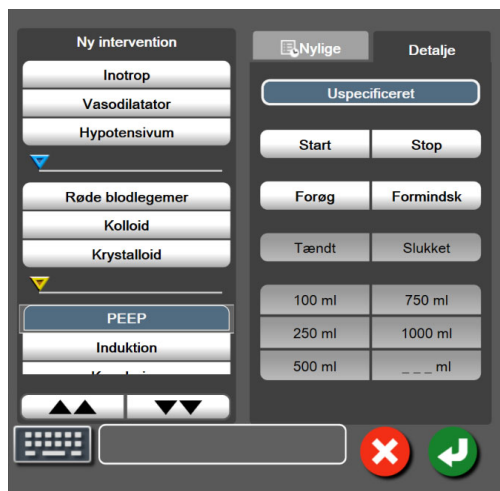
Rulleindstilling	Beskrivelse
	Ruller med to gange den aktuelle tidsskala
	Ruller som den aktuelle tidsskala (en grafbredde)
	Ruller med det halve af den aktuelle tidsskala (en halv grafbredde)

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

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

5.3.3.2 Interventionshændelser

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



Figur 5-8 Interventionsvinduet under Grafisk trend

Sådan indtastes en **Ny Intervention**:

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

Sådan indtastes en tidligere anvendt **Intervention**:

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

Tabel 5-2 Interventionshændelser

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

BEMÆRK Interventioner påbegyndt gennem menuen Kliniske værktøjer, såsom oximetri eller væskeresponstest, er systemgenererede og kan ikke indtastes gennem menuen Interventionsanalyse.

Når interventionstypen er valgt, vises der markører, som angiver interventionen, på alle grafer. Disse markører kan vælges for at få yderligere oplysninger. Når der trykkes på markøren, vises der et pop op-vindue. Se figur 5-9: "Skærmen Grafisk trend – pop op-vindue med interventionsoplysninger". Pop op-vinduet viser den specifikke intervention, dato, klokkeslæt og bemærkninger vedrørende interventionen. Ved at trykke på knappen Rediger kan brugeren redigere interventionens klokkeslæt, dato og bemærkning. Tryk på knappen Afslut for at lukke pop op-vinduet.

BEMÆRK Interventions-pop op-vinduet har en 2-minutters timeout.

Redigering af en intervention. Klokkeslæt, dato og tilknyttet bemærkning for hver intervention kan redigeres efter første indtastning:

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

BEMÆRK Dato eller klokkeslæt for systemgenererede interventionsmarkører kan ikke redigeres.

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



Figur 5-9 Skærmen Grafisk trend – pop op-vindue med interventionsoplysninger

5.3.3.3 Livevisning af blodtrykskurveform

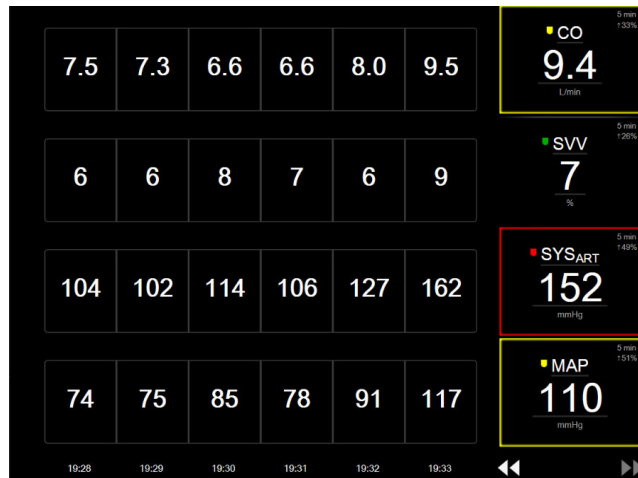
Tryk på ikonet Vis trykkurveform for at vise blodtrykskurveformen i realtid under minimalt invasiv monitoreringsfunktion . Ikonet Vis kurveform vises på navigationslinjen under monitorering med skærmen Grafisk trend eller hovedmonitoreringsskærmen. Et panel med en livevisning af blodtrykskurveformen vises over den første monitorerede parametergraf. En numerisk aflæsning af slag-til-slag systolisk, diastolisk og middel arterietryk vises over det første monitorerede parameterfelt. Tryk på skalaområdet for at ændre grafens sweep-hastighed (x-akseskala); derefter vises en pop op-menu hvor en ny sweep-hastighed kan indtastes. Tryk på parameternavnet på kurveformsparameterfeltet for at skifte mellem monitorerede trykkurveforme, hvis der er tilsluttet flere trykkabler.

Tryk på ikonet Skjul blodtrykskurveform  for at stoppe livevisning af blodtrykskurveformen.

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

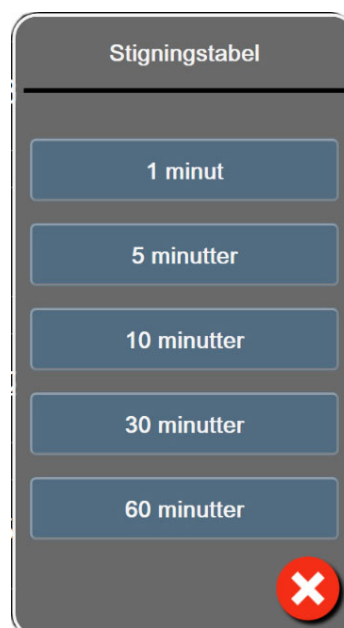
5.3.4 Tabeltrends

Skærmen Tabeltrends viser udvalgte nøgleparametre og deres historik i tabelformat.



Figur 5-10 Skærmen Tabeltrends

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



Figur 5-11 Pop op-vinduet stigningstabel

5.3.4.1 Rullefunktion for Tabeltrend



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

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

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

Tabel 5-3 Rullehastigheder for tabeltrend

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

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

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

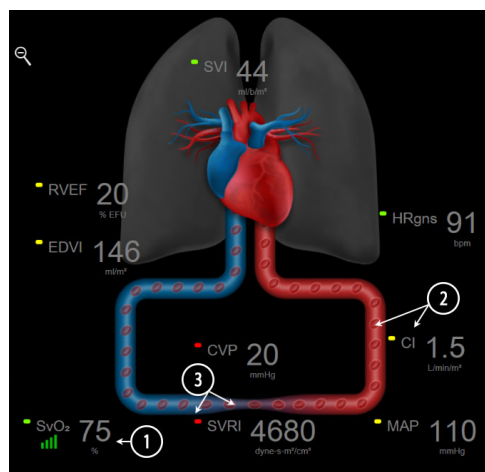
5.3.5 Delt skærm med Grafisk trend/Tabeltrend

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

Hvis to nøgleparametre er valgt, vises den første nøgleparameter i grafisk trendformat og den anden i tabeltrendformat. Nøgleparametrene kan ændres ved at trykke på parameter teksten i parameterfeltet. Hvis to eller flere nøgleparametre er valgt, vises de to første parametre i grafisk trendformat, og den tredje og fjerde – hvis en fjerde er valgt – vises i tabeltrendformat. Tidsskalaen for viste data på enhver grafisk trendvisning af nøgleparametre er uafhængig af den tidsskala, der vises på tabeltrendvisningerne. Se *Monitoreringsvisningen Grafisk trend* på side 83 for at få yderligere oplysninger om visning af grafisk trend. Se *Tabeltrends* på side 88 for at få yderligere oplysninger om visning af tabeltrend.

5.3.6 Fysiologiskærm

Fysiologiskærmen er en animation, som viser interaktionen mellem hjerte, blod og det vaskulære system. Denne skærms udseende varierer baseret på den anvendte monitoreringsteknologi. Hvis for eksempel vævsoximetriefunktionen er aktiveret, anvendes tre ekstra animationer til at vise tilgængelige vævsoximetrimålingssteder sammen med hæmodynamiske parametre. Se *Vævsoxymetri-fysiologiskærmen* på side 195. Kontinuerlige parameterværdier vises i forbindelse med animationen.



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

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

- 1 ScvO₂/SvO₂-parameterdata og signalkvalitetsindikator (SQI) vises her, mens HemoSphere-oximetrikablet er tilsluttet og aktivt monitorerer venøs oxygenmætning.
- 2 Hjerter minutvolumen (CO/CI) er angivet på den arterielle side af animationen af det vaskulære system. Hastigheden af animationen af blodflowet justeres efter CO/CI-værdien og de lave/høje målområder, som er valgt for den pågældende parameter.
- 3 Systemisk karmodstand (Systemic Vascular Resistance), som er angivet midt i animationen af det vaskulære system, er tilgængelig, mens CO/CI monitoreres, og anvender analoge MAP- og CVP-tryksignalinput fra en tilsluttet patientmonitor eller to HemoSphere trykkabler, som $SVR = [(MAP - CVP) / CO] * 80$. I minimalt invasiv monitoreringstilstand kræves der kun CVP ved hjælp af CVP-indgangsskærmen, CVP-monitorering gennem et HemoSphere trykkabel eller via analog indgang. Graden af konstriktion vist i karret justeres efter den afledte SVR-værdi og de lave/høje målområder, der er valgt for den pågældende parameter.

BEMÆRK Alarmer/mål-indstillingerne kan justeres gennem indstillingsskærmen Alarmer/mål (se *Opsætningskærmen for alarmer/mål* på side 126) eller ved at vælge den ønskede parameter som nøgleparameter og åbne pop op-vinduet Alarmer/mål ved at trykke inde i parameterfeltet.

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

5.3.6.1 Indikator for SVV-hældning

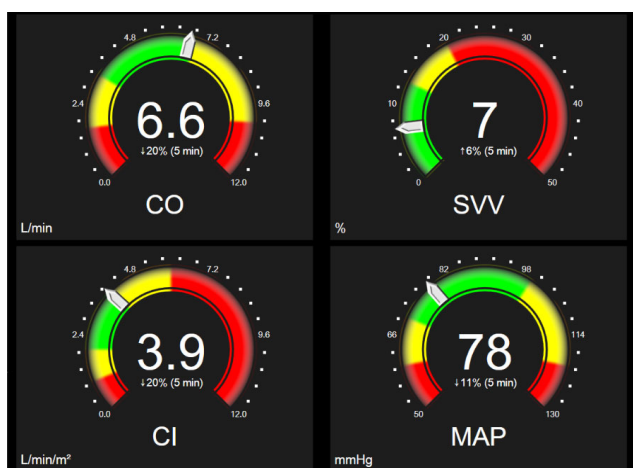
Indikatoren for SVV-hældning er en visuel repræsentation af den anvendte Frank-Starling-kurve ved vurdering af værdien af slagvolumenvariation (SVV). Dette vises på fysiologiskærmen i FloTrac sensormonitoreringsfunktion. Farven på lanternen ændres baseret på indstillede målområder. En SVV-værdi på 13 % vises ca. ved kurvens infleksionspunkt. Indikatoren vises på skærmene med fysiologi og historisk fysiologi.



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

5.3.7 Cockpitskærmen

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



Figur 5-13 Cockpitmonitoreringsskærmen

Nøgleparametercirklerne, som vises på cockpitskærmen, har en mere kompleks mål- og alarmindikator end standardparameterfeltet. Hele parameterens visningsområde bruges til at skabe en måler ud fra de grafiske trends' minimum- til maksimumindstillinger. Der bruges en nål til at angive den aktuelle værdi på den cirkulære målerskala. Når målområder er aktiveret, bruges rød (alarmzone), gul (advarselsmålzone) og grøn

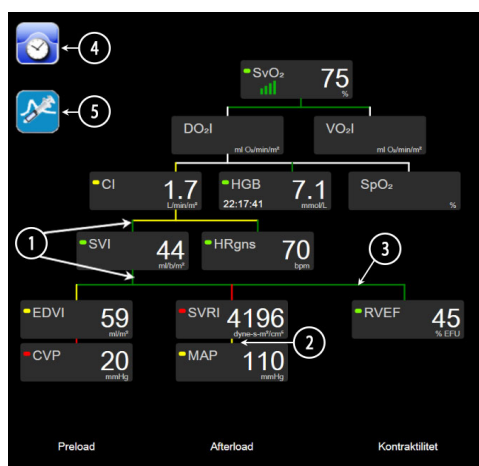
(acceptabel målzone) til at angive mål- og alarmområderne i den cirkulære måler. Når målområder ikke er aktiveret, er det cirkulære målerområde gråt, og mål- eller alarmindikatorerne er fjernet. Værdiindikatorpilen skifter til at angive, om værdierne er uden for målerens skalagrænser.

5.3.8 Fysiologiske forhold

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

5.3.8.1 Kontinuerlig og historisk funktion

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



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

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

BEMÆRK Eksemplet vist i figur 5-14 er under monitorering med et HemoSphere Swan-Ganz-modul. Der er forskelle i udseende og parametre ved andre monitoreringsfunktioner. Under monitorering med FloTrac sensormonitoreringsfunktion erstattes HR_{gns} med PR, PPV og SVV vises (hvis konfigureret), og EDV og RVEF vises ikke.

BEMÆRK Før et termodilutionssæt udføres, og før der indtastes nogen værdier (se 5.3.8.2 *Parameterboks* nedenfor), vises ikonerne ur/kurveform og iCO ikke. Kun de tilgængelige kontinuerlige parametre vises.



Figur 5-15 Skærmen med historiske data for fysiologiske forhold

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

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

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

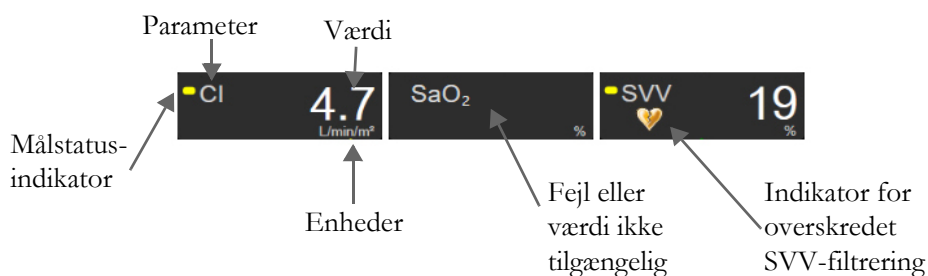
Partialtrykket af arteriel (PaO_2) og venøs (PvO_2) oxygen er nødvendigt for at beregne DO_2 og VO_2 . Til skærmen med historiske data for fysiologiske forhold anvendes en PaO_2 - og PvO_2 -værdi på nul (0). **Beregning af afledte værdier** skal anvendes for at beregne DO_2 og VO_2 med andre værdier end nul (0) for PaO_2 og PvO_2 (se afsnit 5.5.3 på side 101).

5.3.8.2 Parameterbokse

Hver lille parameterboks viser:

- Parameternavn
- Parameterenheder
- Parameterværdi (hvis tilgængelig)
- Indikator for klinisk målstatus (hvis en værdi er tilgængelig)
- Indikator for SVV (når relevant)
- Parametertidsstempel (for HGB)

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



Figur 5-16 Parameterbokse for fysiologiske forhold

5.3.8.3 Indstilling af mål og indtastning af parameterværdier

Hvis du vil ændre målintstillingerne eller indtaste en værdi, skal du trykke på en parameter for at få vist pop op-vinduet Mål/indtast. Pop op-vinduet Mål/indtast for fysiologiske forhold vises, når der trykkes på følgende små parameterbokse til fysiologiske forhold:

- **HGB**
- **SaO₂**
- **SvO₂/ScvO₂** (når der ikke er nogen tilgængelige HemoSphere oximetrikabelmålinger)



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

Når værdien accepteres, oprettes en ny tidsstempelt registrering for historisk data for fysiologiske forhold. Den indeholder:

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

Skærmen med historiske data for fysiologiske forhold vises med den nyoprettede registrering. Du kan derefter indtaste resten af de manuelt indtastede værdier for at beregne eventuelle afledte værdier.

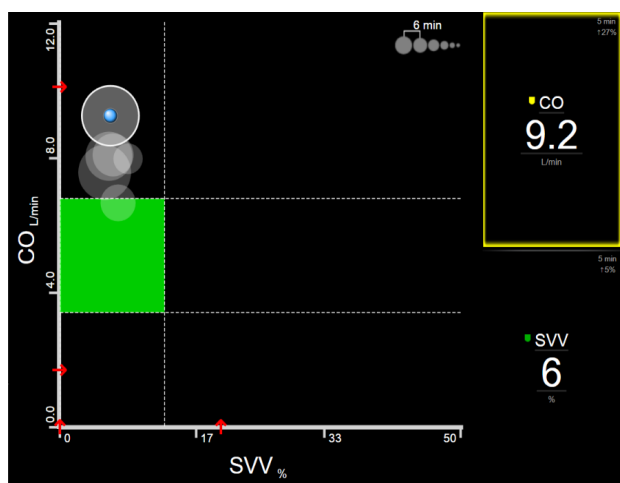
5.3.9 Skærmen Målplacering

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

En enkelt blinkende blå prik repræsenterer skæringen mellem de to parametre og flytter sig i realtid, i takt med at parameterværdierne ændres. De øvrige ringe repræsenterer den historiske parameter-trend, hvor mindre ringe angiver ældre data.

Det grønne målfelt repræsenterer skæringen med den grønne parameters målzone. De røde pile på X- og Y-aksen repræsenterer parameteralarmgrænserne.

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



Figur 5-18 Skærmen Målplacering

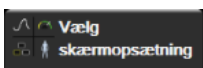
Følgende justeringer kan foretages på denne skærm:

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

5.4 Fokuseret monitoreringsformat

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

5.4.1 Vælg monitoreringsvisning

Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Vælg skærmopsætning**  for at vælge en monitoreringsvisning i det fokuserede monitoreringsformat. Se figur 5-3 på side 79. Den fokuserede monitoreringsvisning har tre tilgængelige monitoreringsvisninger:



1 Fokuseret hovedskærm (se *Fokuseret hovedskærm* på side 98)



2 Fokuseret grafisk trend (se *Fokuseret grafisk trendskærm* på side 99)



3 Fokuseret diagram (se *Fokuseret diagramskærm* på side 99)

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

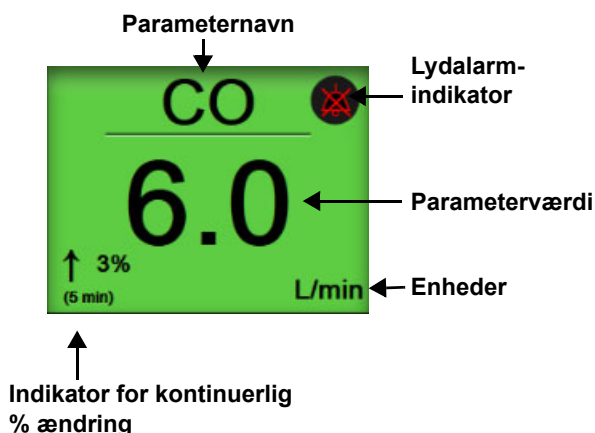
BEMÆRK Hvis der vælges fire parametre under monitorering med de formater, der er beskrevet i *Monitorvisninger* på side 79, og monitoreringen skiftes til det fokuserede monitoreringsformat, er det kun de første tre valgte parametre, der vises.

5.4.2 Feltet blodtrykskurveform

Alle fokuserede monitoreringsvisninger indeholder visningen af blodtrykskurveformen. Se *Livevisning af blodtrykskurveform* på side 87. Den fokuserede trykkurveformsvisning anvender et format, der ligner det fokuserede parameterfelt, som er beskrevet herunder, til visning af numeriske blodtryksværdier.

5.4.3 Fokuseret parameterfelt

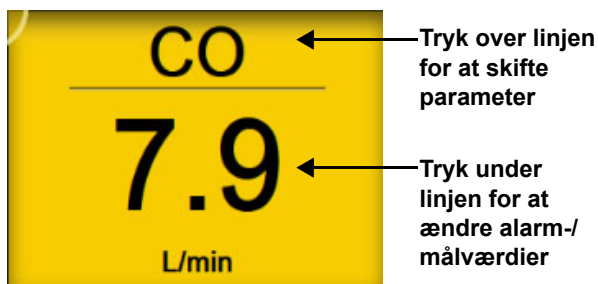
Nøgleelementet i den fokuserede monitoreringsvisning er et fokuseret parameterfelt. Det fokuserede parameterfelt viser oplysninger, der svarer til de klassiske parameterfelter, som er beskrevet i *Parameterfelter* på side 80. I den fokuserede visning skifter hele feltet farve, så den svarer til målstatusfarven. Eksempel: Hvis baggrundsfarven i det viste felt figur 5-19 er grøn, er værdien inden for målområdet. Hvis monitorering er deaktiveret eller sat på pause, fremstår baggrunden sort.



Figur 5-19 Fokuseret parameterfelt

5.4.4 Skift parametre

Tryk et vilkårligt sted over linjen midt i parameterfeltet, hvor parameternavnet vises, for at skifte parameter i fokuseret monitoreringsvisning. Se figur 5-20.



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

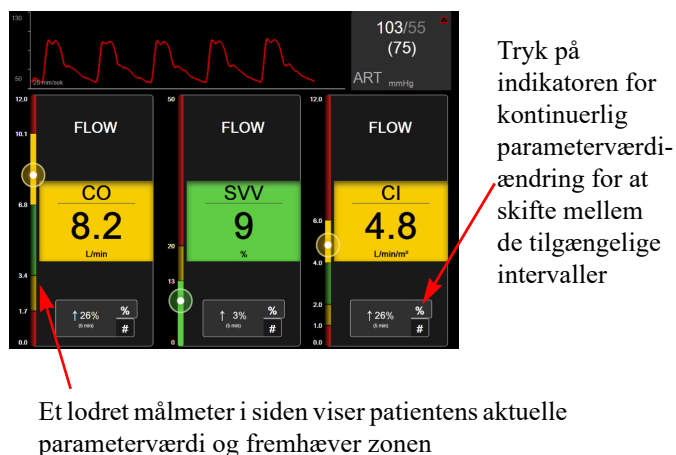
Menuen til valg af parameter vises. Se figur 5-4. I menuen til valg af parameter er parametrene organiseret i kategorier. Se *Skift parametre* på side 80 for en beskrivelse af disse kategorier. De aktuelt valgte parametre er fremhævet med blå. Andre monitorerede parametre vises med en blå kant. Vælg en af de tilgængelige parametre – blandt dem, der ikke er fremhævet – for aktivt at monitorere denne parameter.

5.4.5 Ændring af alarmer/mål

Tryk et vilkårligt sted under linjen midt i parameterfeltet, hvor parameterværdien og enheder vises, for at ændre alarmer eller mål for en nøgleparameter i fokuseret monitoreringsvisning. Menuen **Alarmer/mål** for den pågældende parameter vises. Se *Alarmer/mål* på side 123 for at få yderligere oplysninger om denne menu.

5.4.6 Fokuseret hovedskærm

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

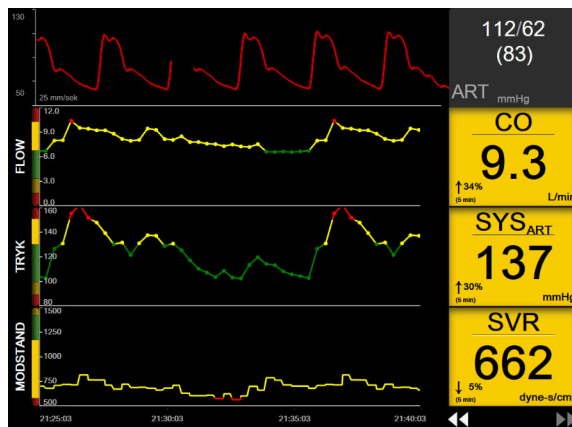


Figur 5-21 Fokuseret hovedskærm

Det lodrette meter fremhæver målzonen for den aktuelle værdi. Denne visning svarer til farven på parameterfeltet. Intervallet for ændring af parameterværdi – vist som en procentdel eller en værdi – ændres ved at trykke på den viste værdi nederst i parameterkolonnen for at skifte mellem intervalmuligheder (0, 5, 10, 15, 20, 30 min, eller fra en referenceværdi, når der vises en værdiændring). Se *Intervaller/gennemsnit* på side 117.

5.4.7 Fokuseret grafisk trendskr m

Den fokuserede grafiske trendskr m viser et grafisk plot af parametervisningen over tid. Elementerne i denne visning svarer til dem, der vises i den grafiske trendvisning, der er beskrevet i *Monitoreringsvisningen Grafisk trend* på side 83. Se det pågældende afsnit for at få oplysninger om Interventionshændelser og Rullefunktion for Grafisk trend.

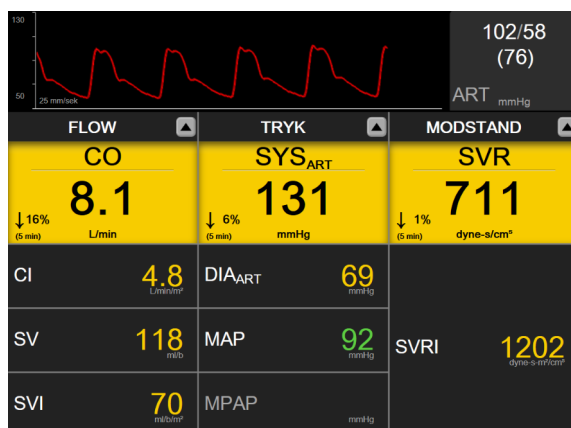


Figur 5-22 Fokuseret grafisk trendskr m

Den fokuserede grafiske trendskr m er formateret i rækker med parameterkategorien og det lodrette meter til venstre, trendplottet i midten og parameterfeltet til højre. Se figur 5-22. Tidsskalaen eller øvre/nedre visningsgr nser for parameterværdien kan justeres ved at trykke et vilkårligt sted på x- eller y-aksen på det pågældende parametertrendplot. Se *Angiv alarmvolumen* på side 125 for at få oplysninger om indstilling af visningsintervaller for alle parametre. De menuvalg, der foretages på parameterindstillingsmenuen, påvirker visningen i alle grafiske trendformater – den fokuserede grafiske skærm og den grafiske trendvisning beskrevet i *Monitoreringsvisningen Grafisk trend* på side 83.

5.4.8 Fokuseret diagramskærm

Den fokuserede diagramskærm viser alle tilgængelige parametre for op til tre parameterkategorier, der er beskrevet i *Skift parametre* på side 80. Det er kun den øverste parameter, der vises som et parameterfelt, som kan konfigureres som nøgleparameter, og som kan vise/afgive alarmer (alarmerbar). Tryk på parameternavnet over linjen i parameterfeltet for at ændre nøgleparameteren. Menuen til valg af parametre for fokuseret diagramvisning viser kun de parametre, der er tilgængelige i den valgte parameterkategori. Farven på de tal, der viser parameterværdien under det øverste parameterfelt, angiver farven på det aktuelle målområde. Målene for disse ukonfigurerede parametre kan justeres ved at trykke et vilkårligt sted på det lille parameterfelt og åbne konfigurationsmenuen **Alarmer/mål** for den pågældende parameter.



Figur 5-23 Fokuseret diagramskærm

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



Figur 5-24 Fokuseret diagramvisning – Konfigurer kolonner

5.5 Kliniske værktøjer

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

5.5.1 Vælg monitoreringsfunktion

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

- a** trykke på ikonet for Vælg monitoreringstilstand øverst på navigationslinjen

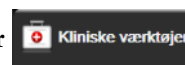


ELLER

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



→

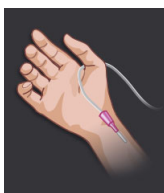


→

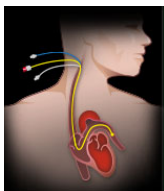
ikonet **Vælg monitoreringsfunktion**



På dette skærmbillede kan brugeren vælge blandt de tilsluttede monitoreringsteknologier. Oximetrimonitorering er tilgængelige i alle monitoreringsfunktioner.



Knappen Minimalt invasiv monitoreringsfunktion. Brugeren kan vælge denne knap for at anvende minimalt invasiv hæmodynamisk monitorering med HemoSphere-trykkablet. Monitorering med en TruWave DPT er også mulig med denne funktion.

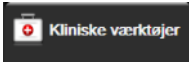


Knappen Invasiv monitoreringsfunktion. Brugeren kan vælge denne knap for at anvende invasiv hæmodynamisk monitorering med et HemoSphere Swan-Ganz modul.

Tryk på ikonet Hjem  for at fortsætte med den valgte monitoreringsfunktion. Bogstavet "S" (S) vises på x-aksen på den grafiske trendmonitoreringsvisning på det tidspunkt, hvor monitoreringsfunktionsskiftet skete.

5.5.2 CVP-indtastning

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

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

Indtast CVP



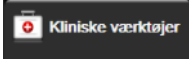
- 2 Indtast CVP-værdien.
- 3 Tryk på ikonet Hjem  for at gå tilbage til hovedmonitoreringsskærmen.

BEMÆRK CVP-indtastning er ikke tilgængelig når et analogt inputsignal anvendes til visning af CVP-data (se *Analogt tryksignalinput* på side 119), eller når HemoSphere trykkablet og en TruWave transducer monitorerer CVP (se *Trykkabelmonitorering med en TruWave-DTP* på side 164).

5.5.3 Beregning af afledte værdier

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

Beregnete parametre er baseret på monitoreringsfunktionen og kan omfatte: CPO/CPI, DO_2/DO_2I , ESV/ESVI, SVI/SV, VO_2/VO_2I , VO_{2e}/VO_{2Ie} , SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI og PVR.

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

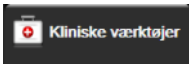
Beregning af afledte værdier



- 2 Indtast de ønskede værdier, hvorefter de afledte værdier vises automatisk.
- 3 Tryk på ikonet Hjem  for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

5.5.4 Hændelsesoversigt

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

- Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Kliniske værktøjer**  → ikonet **Hændelsesoversigt** .
ELLER
tryk på genvejstasten Hændelsesoversigt på informationslinjen .
- For at vise systemloggede hændelser (se tabel 5-4) skal du vælge fanen **Hændelser**.
For at vise systemgenererede meddelelser skal du trykke på fanen **Alarmer**.
Tryk på piletasterne for at rulle op eller ned på en af skærmene.
- Tryk på ikonet Hjem  for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

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

Tabel 5-4 Gennemsete hændelser

Hændelse	Tidspunkt for logging
Arterietryk nulstillet	En TruWave tryktransducer blev nulstillet, og betegnelsen er ART
Gennemsnitstid – 5 sekunder	Gennemsnitstiden for CO/tryk er ændret til 5 sekunder
Gennemsnitstid – 20 sekunder	Gennemsnitstiden for CO/tryk er ændret til 20 sekunder
Gennemsnitstid – 5 minutter	Gennemsnitstiden for CO/tryk er ændret til 5 minutter
Ændring i BSA	BSA-værdien er ændret fra den forrige BSA-værdi (herunder når BSA slettes helt eller udfyldes fra en tom værdi)
Centralvenøst tryk nulstillet	En TruWave tryktransducer blev nulstillet, og betegnelsen er CVP
CO-kabeltest bestået	Når patient-CCO-kabeltesten er udført og bestået
CO-monitorering startet	Når CO-monitorering startes
CO-monitorering stoppet	Når brugeren eller systemet stopper CO-monitorering
CVP ryddet	Brugeren har ryddet den manuelt indtastede CVP-værdi
CVP indtastet: <værdi><enheder>	En CVP-værdi er indtastet manuelt med den viste værdi og de viste enheder
[IA#N]Udtag blod	Funktionen Udtag er valgt på skærmen In vivo-kalibrering, udtag. Dette logges som en interventionsanalyse, hvor #N er antallet af interventioner for den pågældende patient.
FloTrac sensor nulstillet	FloTrac eller Acumen IQ sensoren er nulstillet
FRT start grundlinje	Der startes en FRT-grundlinjemåling
FRT slut grundlinje	En FRT-grundlinjemåling afsluttes med en gyldig måling
FRT annuller grundlinje	En FRT-grundlinjemåling annulleres
FRT ustabil grundlinje	En FRT-grundlinjemåling stoppes med en gyldig måling; målingen er dog ustabil
FRT start belastning	Der startes en FRT-belastningsmåling

Tabel 5-4 Gennemsete hændelser (fortsat)

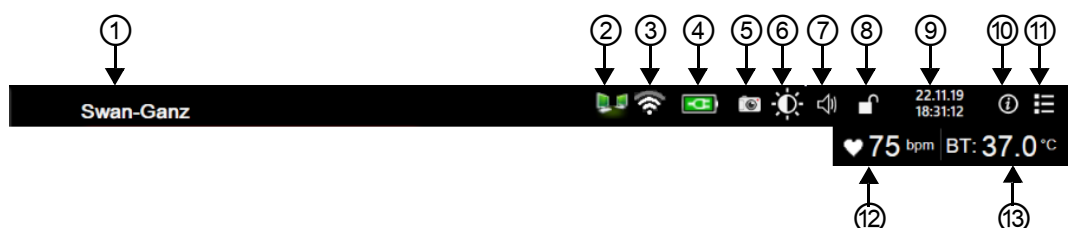
Hændelse	Tidspunkt for logging
FRT slut belastning	En FRT-belastningsmåling afsluttes med en gyldig måling. Dette sker, når tiden for belastningens varighed løber ud, eller når brugeren trykker på Afslut nu
FRT annuller belastning	En FRT-belastningsmåling annulleres
FRT utilstrækkelige data	En FRT-måling er stoppet og ugyldig
GDT-session startet: #nn	En GDT-sporings-session er startet. 'nn' er GDT-sporingssessionsnummeret for den aktuelle patient
GDT-session stoppet: #nn	En GDT-sporings-session er stoppet. 'nn' er sporingssessionsnummeret for den aktuelle patient
GDT-session sat på pause: #nn	En GDT-sporings-session er sat på pause. 'nn' er sporingssessionsnummeret for den aktuelle patient
GDT-session genoptaget: #nn	En GDT-sporings-session er genoptaget. 'nn' er sporingssessionsnummeret for den aktuelle patient
GDT-sessionsmål opdateret: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	GDT-sporingssessionens mål er blevet opdateret. 'nn' er sporingssessionsnummeret for den aktuelle patient, <pppp> er den parameter, hvis målområde <qqq> med enhederne <uuu> blev opdateret. <...> yderligere mål blev opdateret
[IA#N] HGB-opdatering	Oximetrikabelopdatering afsluttes efter HGB-opdateringsprocessen
HPI advarsel	Advarslen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) blev aktiv. [kun HPI]
HPI advarsel bekræftet*	Advarslen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) blev bekræftet*. [kun HPI]
HPI advarsel ryddet (bekræftet*)	Advarslen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) blev ryddet, da HPI værdien var mindre end 75 i de sidste to på hinanden følgende 20-sekunders opdateringer. Pop op-vinduet med advarsel om højt HPI blev bekræftet*, inden alarmen blev ryddet. [kun HPI]
HPI advarsel ryddet (ikke bekræftet*)	Advarslen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) blev ryddet, da HPI værdien var mindre end 75 i de sidste to på hinanden følgende 20-sekunders opdateringer. Pop op-vinduet med advarsel om højt HPI blev ikke bekræftet*, inden alarmen blev ryddet. [kun HPI]
iCO-bolus udført	Når en iCO-bolus er udført
In vitro-kalibrering	Når oximetrikabelopdatering er færdig efter in vitro-kalibreringsprocessen
In vivo-kalibrering	Når oximetrikabelopdatering er færdig efter in vivo-kalibreringsprocessen
[IA#N] <undertype> <detaljer> <note>	Der udføres en interventionsanalyse, hvor #N er antallet af interventioner for den pågældende patient <undertype> er den interventionsundertype, der er valgt (i tilfælde af en generel intervention: Inotrop, Vasodilatator eller Hypotensivum; i tilfælde af væskeanalyse: Røde blodlegemer, Kolloid eller Krystalloid; i tilfælde af Lejringsændring: Passivt benløft eller Trendelenburg; for hændelse: PEEP, induktion, kanylering, CPB, krydsafklemning, kardioplegi, pumpeflow, kredsløbsstop, opvarmning, afkøling, selektiv cerebral perfusion) <detaljer> er de valgte detaljerede oplysninger <note> er en note, brugeren har tilføjet
[IA#N] Brugerdefineret <detaljer> <note>	Der udføres en brugerdefineret interventionsanalyse, hvor #N er antallet af interventioner for den pågældende patient <detaljer> er de valgte detaljerede oplysninger <note> er en note, brugeren har tilføjet

Tabel 5-4 Gennemsete hændelser (fortsat)

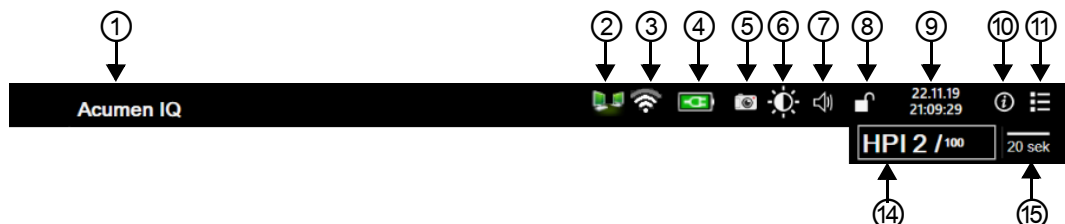
Hændelse	Tidspunkt for logning
[IA#N opdateret] Note: <opdateret note>	Noten relateret til den N. intervention blev redigeret, men klokkeslæt og dato blev ikke redigeret. Logges, når knappen Accepter i pop op-vinduet Rediger intervention er aktiveret, og der trykkes på den. N er nummeret på den oprindelige intervention.
[IA#N opdateret] Tid: <Opdateret dato> - <Opdateret klokkeslæt>	Dato eller tid relateret til den N. intervention blev redigeret, men noten blev ikke redigeret. Logges, når knappen Accepter i pop op-vinduet Rediger intervention er aktiveret, og der trykkes på den. N er nummeret på den oprindelige intervention.
[IA#N opdateret] Tid: <Opdateret dato> - <Opdateret klokkeslæt>; Note: <opdateret note>	(Klokkeslæt ELLER dato) OG note knyttet til den N. intervention blev redigeret. Logges, når knappen Accepter i pop op-vinduet Rediger intervention er aktiveret, og der trykkes på den. N er nummeret på den oprindelige intervention.
Lys uden for området	Når der forekommer fejl i oximetri-lysområdet
Monitoreringsfunktion skiftet fra minimal invasiv til invasiv	Brugeren skifter monitoreringsfunktion fra funktionen Minimalt invasiv (med FloTrac/Acumen IQ sensor eller TruWave DPT) til funktionen Invasiv (med Swan-Ganz -kateter)
Monitoreringsfunktion skiftet fra invasiv til minimal invasiv	Brugeren skifter monitoreringsfunktion fra funktionen Invasiv (med Swan-Ganz -kateter) til funktionen Minimalt invasiv (med FloTrac/Acumen IQ sensor eller TruWave DPT)
Monitorering sat på pause	Aktiv monitorering sat på pause for at forhindre lydalarmer og parametermonitorering
Monitorering genoptaget	Normal monitorering genoptaget. Lydalarmer og parametermonitorering er aktive
Oximetri frakoblet	Der er registreret en frakobling af oximetrikablet
Lungearterietryk nulstillet	En TruWave tryktransducer blev nulstillet, og betegnelsen er PAP
[IA#N] Genkald oximetridata	Når genkaldte oximetrikalibreringsdata accepteres af brugeren
Gendannelse efter systemgenstart	Når systemet har genoptaget monitorering uden at blive bedt om det, efter at systemet er blevet slukket og tændt igen
Monitoreringsfunktionsskift forekommet	Monitoreringsfunktionen er ændret
Tidsændring	Systemuret opdateres
* Bekræftelsen logges, når brugeren trykker på en af de to knapper i pop op-vinduet med advarslen om højt HPI.	

5.6 Informationslinje

Informationslinjen vises på alle aktive monitoreringsskærme og de fleste skærme med kliniske værktøjer. Den viser klokkeslæt, dato, batteristatus, en genvejstast til menuen for skærmlysstyrke, en genvejstast til menuen for alarmvolumen, en genvejstast til skærmen med hjælp, en genvejstast til hændelsesoversigten og symbolet Lås skærm. Se *Valg monitoreringsfunktion* på side 100 for at få yderligere oplysninger om skift af monitoreringsfunktion. Under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet kan parameterinformationslinjen vise blodtemperatur og slaveaflæst hjertefrekvens. Under monitorering med HemoSphere trykkablet kan parameterinformationslinjen vise værdierne for gennemsnitstid for CO/tryk og HPI-parameteren i FloTrac sensormonitoreringsfunktion. Yderligere oplysninger om den avancerede funktion Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) findes i *Softwarefunktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)* på side 197. Når monitoren har en aktiv HIS- eller wifi-forbindelse, vises status. Oplysninger om symboler for wi-fi-status findes i tabel 8-1 på side 136, og oplysninger om symboler for HIS-forbindelsesstatus findes i tabel 8-2 på side 137. Figur 5-25 viser et eksempel på en informationslinje under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet med en slaveaflæst EKG-puls. Figur 5-26 viser et eksempel på en informationslinje under monitorering med HemoSphere trykkablet.



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



Figur 5-26 Informationslinje – HemoSphere trykkabel

- | | | |
|-------------------|-------------------|---------------------|
| ① sensorteknologi | ⑥ skærmlysstyrke | ⑪ hændelsesoversigt |
| ② HIS-status | ⑦ alarmlydstyrke | ⑫ hjertefrekvens |
| ③ Wi-fi-status | ⑧ lås skærm | ⑬ blodtemperatur |
| ④ batteristatus | ⑨ dato/klokkeslæt | ⑭ HPI -parameter |
| ⑤ snapshot | ⑩ menuen hjælp | ⑮ gennemsnitstid |

BEMÆRK Figur 5-25 og figur 5-26 er eksempler på informationslinjer med amerikanske standarder. Du kan se standarderne for alle sprog i tabel D-6, "Standardindstillinger for sprog", på side 282.

5.6.1 Batteri

HemoSphere avanceret monitor giver mulighed for uafbrudt monitorering under strømafbrydelse, når HemoSphere-batteripakken er installeret. Batterilevetiden er angivet på informationslinjen ved hjælp af de symboler, som er vist i tabel 5-5. Du kan læse mere om installation af batteri under *Installation af batteri* på side 58. Hvis du vil sikre dig, at den batteriopladningsstatus, der vises på monitoren, er korrekt, anbefales det at udføre periodiske kontroller af batteriets tilstand via batterikonditionering. Du kan finde oplysninger om vedligeholdelse og konditionering af batterier i *Vedligeholdelse af batteri* på side 291.

Tabel 5-5 Batteristatus

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

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

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

5.6.2 Skærmlysstyrke

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

5.6.3 Alarmvolumen

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

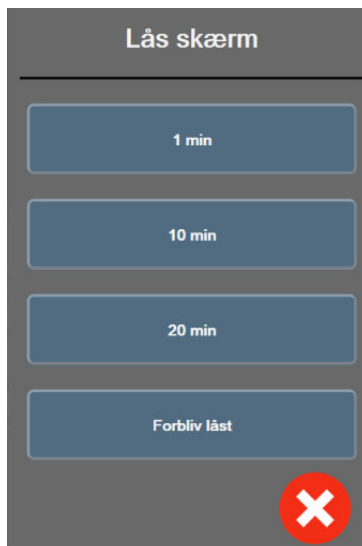
5.6.4 Skærmoptagelse

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

5.6.5 Lås skærm

Lås skærmen, hvis monitoren skal rengøres eller flyttes. Rengøringsvejledningen findes i *Rengøring af monitor og moduler* på side 286. Skærmen låses automatisk op, når den interne timer har talt ned.

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

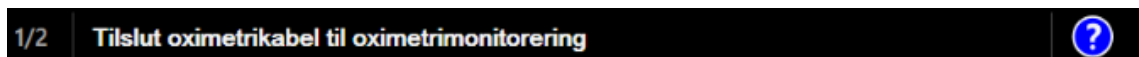


Figur 5-27 Pop op-vinduet Lås skærm

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

5.7 Statuslinje

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



Figur 5-28 Statuslinje

5.8 Navigering på monitorskærmen

Der er flere standardnavigeringsprocedurer på skærmen.

5.8.1 Lodret rulning

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



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



5.8.2 Navigeringsikoner

Der er nogle knapper, som altid udfører samme funktion:



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



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



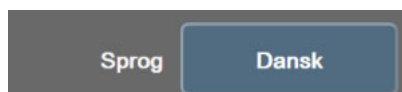
Enter. Ikonet Enter gemmer alle ændringer af dataene på skærmen og vender tilbage til monitoreringsskærmen eller viser den næste menuskærm.



Annuler. Ikonet Annuler kasserer eventuelle indtastninger.

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

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



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

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

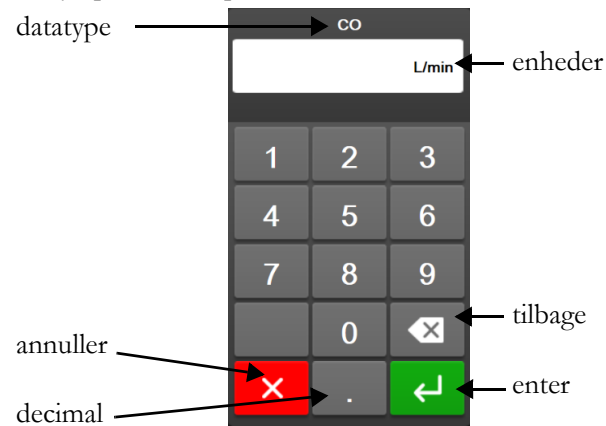


Skifteknep. Når der er to valgmuligheder, f.eks. til/fra, vises en skifteknep.

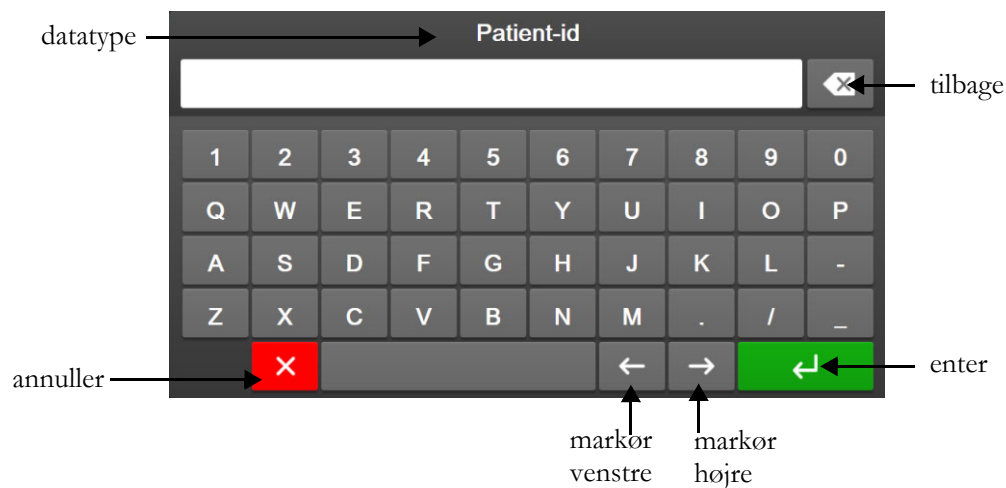


Tryk på den modsatte side af knappen for at vælge alternativet.

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



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



Brugerfladeindstillinger

Indhold

Adgangskodebeskyttelse.....	110
Patientens data	112
Generelle monitorindstillinger	115

6.1 Adgangskodebeskyttelse

HemoSphere avanceret monitor har tre niveauer af adgangskodebeskyttelse.

Tabel 6-1 HemoSphere avanceret monitor adgangskodeniveauer

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

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

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

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

Indstillinger  → via fanen **Indstillinger**  **Indstillinger** → via knappen **Avanceret opsætning**.

Tabel 6-2 Avanceret opsætning - menunavigation og adgangskodebeskyttelse

Avanceret opsætningsmenuvalg	Undermenuvalg	Superbruger	Sikker bruger	Edwards bruger
Parameterindstillinger	Alarmer/mål	✓	✓	✓
	Alarmer/mål → Konfigurer alle	ingen adgang	✓	✓
	Juster skalaer	✓	✓	✓
	HPI -indstillinger	✓	✓	✓
	SVV/PPV	✓	✓	✓

Tabel 6-2 Avanceret opsætning - menunavigation og adgangskodebeskyttelse (fortsat)

Avanceret opsætningsmenuvalg	Undermenuvalg	Superbruger	Sikker bruger	Edwards bruger
GDT-indstillinger		✓	✓	✓
Analogt input		✓	✓	✓
Indstillingsprofil		ingen adgang	✓	✓
Nulstil system	Gendan fabriksindstillinger	ingen adgang	✓	✓
	Datasletning	ingen adgang	✓	✓
	Dekommissioner monitor	ingen adgang	ingen adgang	✓
Forbindelse	Trådløs	ingen adgang	✓ (såfremt aktiveret)	✓
	Opsætning af seriel port	ingen adgang	✓	✓
	HL7-opsætning	ingen adgang	✓ (såfremt aktiveret)	✓
Administrer funktioner		ingen adgang	✓	✓
Systemstatus		ingen adgang	✓	✓
Skift adgangskoder		ingen adgang	✓	✓
Teknik	Alarmindstillinger	ingen adgang	✓	✓
	Vævsøxymetri	ingen adgang	✓	✓

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

ikonet  → på fanen **Indstillinger**  **Indstillinger** → via knappen **Eksporter data**.

Tabel 6-3 Eksporter data - menunavigation og adgangskodebeskyttelse

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

6.1.1 Skift af adgangskoder

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

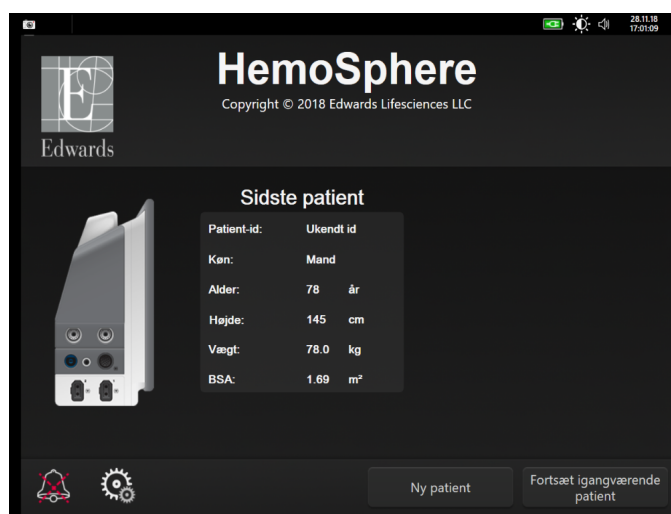
- 1 Tryk på ikonet **Indstillinger**  → via fanen **Indstillinger**  **Indstillinger** → via knappen **Avanceret opsætning**.
- 2 Indtast **Sikker bruger**-adgangskoden.
- 3 Tryk på knappen **Skift adgangskoder**.

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

6.2 Patientens data

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

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



Figur 6-1 Skærm med ny eller fortsat patient

6.2.1 Ny patient

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

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

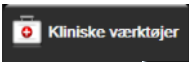
Brugeren har mulighed for at indtaste en ny patient efter den første start af systemet, eller mens systemet kører.

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

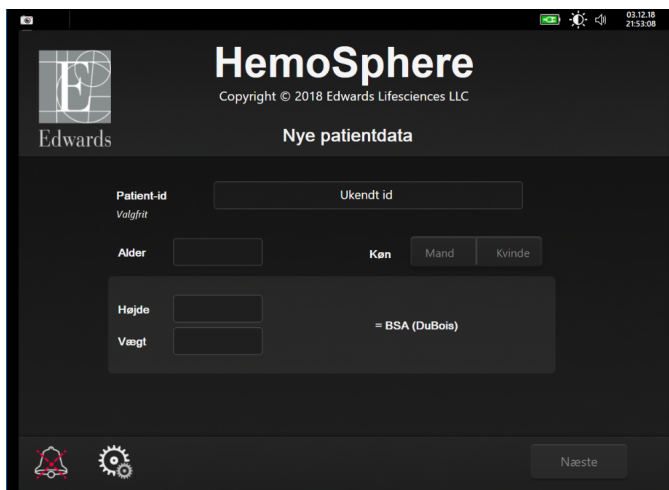
- 1 Når monitoren er tændt, vises skærmen for den nye eller fortsatte patient (figur 6-1). Tryk på **Ny patient**, og gå videre til trin 6.

ELLER

Hvis monitoren allerede er tændt, skal du trykke på ikonet Indstillinger  → via fanen

Kliniske værktøjer  og fortsætte til trin 2.

- 2 Tryk på ikonet **Patientens data** .
- 3 Tryk på knappen **Ny patient**.
- 4 Tryk på **Ja** på bekræftelsesskærmen for at starte en ny patient.
- 5 Skærmen **Nye patientdata** vises. Se figur 6-2.



Figur 6-2 Skærmen Nye patientdata

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

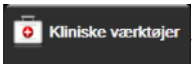
BEMÆRK Knappen **Næste** er deaktiveret, indtil alle patientdata er indtastet.

- 14 Vælg den passende monitoreringsfunktion i vinduet **Valg af monitoreringsfunktion**. Se *Vælg monitoreringsfunktion* på side 100. Se vejledningen til start af monitorering med den ønskede hæmodynamiske monitoreringsteknologi.

6.2.2 Fortsæt monitorering af patient

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

6.2.3 Vis patientens data

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

6.3 Generelle monitorindstillinger

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

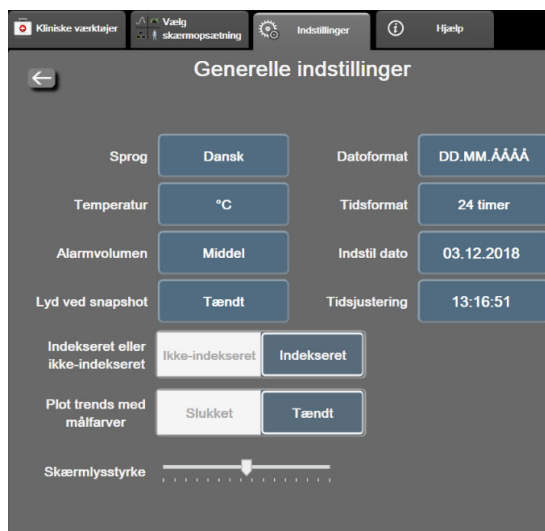
HemoSphere avanceret monitor-grænsefladen findes på flere sprog. Der vises en sprogvalgsskærm, første gang HemoSphere avanceret monitor startes. Se figur 3-7, "Sprogvalgsskærm", på side 62. Sprogskærmen vises ikke igen, men skærmsproget kan altid ændres.

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

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

6.3.1 Skift sprog

- 1 Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger**  Indstillinger.
- 2 Tryk på knappen **Generelt**.



Figur 6-3 Generelle monitorindstillinger

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

BEMÆRK Se bilag D for alle sprogstandardindstillinger.

6.3.2 Skift visning af dato og klokkeslæt

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

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

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

6.3.2.1 Juster dato eller klokkeslæt

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

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

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

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

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

6.3.3 Indstillinger for monitoreringsskærme

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

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

6.3.4 Intervaller/gennemsnit

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

BEMÆRK Skærmen går tilbage til monitoreringsvisningen efter to minutter uden aktivitet.

Værdiknappen **CO-/trykgennemsnitstid** er kun tilgængelig i FloTrac-sensorens monitoreringstilstand.

- 1 Tryk inde i et parameterfelt for at åbne parameterkonfigurationsmenuen.
- 2 Tryk på fanen **Intervaller/gennemsnit**.

6.3.4.1 Vis ændring i parameterværdi

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

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

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

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

6.3.4.2 CO/tryk, gennemsnitstid

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

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

Valget af **CO/tryk, gennemsnitstid** påvirker gennemsnitstiden og visningsopdateringen for CO og andre yderligere parametre i minimalt invasiv monitoreringsfunktion. Se figur 6-1 nedenfor for detaljer om, hvilke parametergennemsnit og opdateringsfrekvenser der påvirkes, baseret på menuvalget.

Tabel 6-4 CO/tryk, gennemsnitstid og visningsopdateringshastigheder – minimalt invasiv monitoreringsfunktion

Menuvalg for CO/tryk, gennemsnitstid	Parameteropdateringsfrekvens		
	5 sek.	20 sek.	5 min
Hjerteminutvolumen (CO)	2 sek.	20 sek.	20 sek.
Slagvolumen (SV)	2 sek.	20 sek.	20 sek.
Systolisk tryk (SYS)	2 sek.	20 sek. [^]	20 sek. [^]
Diastolisk tryk (DIA)	2 sek.	20 sek. [^]	20 sek. [^]
Middelarterietryk (MAP)	2 sek.	20 sek. [^]	20 sek. [^]
Puls (PR)	2 sek.	20 sek. [^]	20 sek. [^]
Centralt venøst tryk (CVP)	2 sek.	2 sek. [†]	2 sek. [†]
Middellungerarterietryk (MPAP)	2 sek.	2 sek. [†]	2 sek. [†]
Slagvolumenvariation (SVV)	20 sek.*	20 sek.*	20 sek.
Variation i pulstryk (PPV)	20 sek.*	20 sek.*	20 sek.
*Gennemsnitlig parametertid på 5 og 20 sekunder er ikke tilgængelig for SVV og PPV. Hvis 5 eller 20 sekunder vælges, vil SVV og PPV have en gennemsnitstid på 1 minut. †Gennemsnitlig parametertid er altid 5 sekunder med en opdateringsfrekvens på 2 sekunder for CVP og MPAP. ^Ved brug af TruWave-transducere er gennemsnitlig tid kun tilgængelig for 5 sekunder med en opdateringsfrekvens på 2 sekunder.			

BEMÆRK For blodtrykskurveformen i realtid vist på skærmen blodtrykskurveform (se *Livevisning af blodtrykskurveform* på side 87) eller på skærmen Nulstil og kurveform (se *Skærmen Nulstil og Kurveform* på side 166), er opdateringsfrekvensen altid 2 sekunder.

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

6.3.5 Analogt tryksignalinput

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

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

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

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

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

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

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

BEMÆRK En kompatibel monitor til brug ved patientsengen skal give et analogt outputsignal. Kontakt din lokale Edwards-repræsentant for at få det korrekte analoge HemoSphere avanceret monitor-inputinterfacekabel til sengemonitoren.

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

- 1 Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger**  Indstillinger .
- 2 Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden. Alle adgangskoder indstilles under initialisering af systemet. Kontakt din hospitalsadministrator eller it-afdeling for at få adgangskoden.

- 3 Tryk på knappen **Analogt input**.
- 4 Hvis der monitoreres med HemoSphere Swan-Ganz-modulet, vælges **MAP** fra **Parameter**-listeknappen for den nummererede analoge port, hvor MAP er tilsluttet (1 eller 2). Standardindstillingsværdierne for MAP vises.

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

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

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

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

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

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

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

Hvis standardværdierne ikke er korrekte for den anvendte sengemonitor (se brugermanualen til sengemonitoren), kan brugeren ændre spændingsområdet, fuld skala-området eller udføre kalibreringen som beskrevet i 6.3.5.1 i dette kapitel.

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

Tabel 6-5 Analoge inputparameterområder

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

BEMÆRK En spændingsaflysning på nul indstilles automatisk til en minimumstrykaflæsning på 0 mmHg (0 kPa). **Området i fuld størrelse** repræsenterer det naturlige størrelsessignal eller maksimumstrykaflæsning for det valgte **spændingsområde**.

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

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

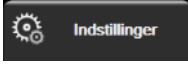
ADVARSEL Når der skiftes til en anden sengemonitor, skal du altid kontrollere, at de angivne standardværdier er gyldige. Omkonfigurer om nødvendigt spændingsområdet og det tilsvarende parameterområde, eller kalibrer.

6.3.5.1 Kalibrering

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

BEMÆRK Hvis standardværdierne er korrekte, skal der ikke kalibreres.

FORSIGTIG Kun uddannet personale må kalibrere HemoSphere avanceret monitors analoge porte.

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

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

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

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

Avancerede indstillinger

Indhold

Alarmer/mål	123
Juster skalaer	129
Indstillinger for parametrene SVV/PPV på skærbilleder med fysiologi- og fysioterapirelationer . . .	132
Demo-funktion.	132

7.1 Alarmer/mål

Der er to typer alarmer på HemoSphere avanceret monitors intelligente alarmsystem:

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

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

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

Alle alarmer har en tilknyttet tekst, som vises på statuslinjen. Det intelligente alarmsystem vil aktivt køre en cyklus igennem hver aktiv alarmtekst på statuslinjen. Desuden genererer alarmer den visuelle alarmindikator, som er vist i tabel 7-1 nedenfor. Læs mere i tabel 14-1 på side 235.

Tabel 7-1 Visuelle alarmindikatorfarver

Alarmprioritet	Farve	Lysmønster
Høj	rød	Blinker TÆNDT/ SLUKKET
Middel	gul	Blinker TÆNDT/ SLUKKET
Lav	gul	Fast lys TÆNDT

Den visuelle alarmindikator angiver den højest prioriterede alarm. Alarmmeddelelser, der vises på statuslinjen, er vist med den alarmprioritetsfarve, der er angivet i tabel 7-1. Den hørbare tone, der hører til den højest prioriterede aktive alarm, afspilles. Når prioriteterne er ens, har fysiologiske alarmer prioritet frem for fejl og alarmmeddelelser. Alle tekniske alarmer genereres, når de registreres af systemet. Der er ikke

nogen forsinkelse i alarmer fra registreringstidspunktet. For fysiologiske alarmer er forsinkelsen den tid, det tager at beregne den næste fysiologiske parameter, efter at parameteren har været uden for området uafbrudt i fem sekunder eller mere:

- HemoSphere Swan-Ganz-modul kontinuerlig CO og tilhørende parametre: varierer, men er typisk ca. 57 sekunder (se *CO-nedtællingstimer* på side 146).
- HemoSphere-trykkabel kontinuerlig CO og tilhørende parametre målt med FloTrac-sensor: varierer baseret på valg i menuen for CO/tryk, gennemsnitstid og tilhørende opdateringsfrekvens (se Tabel 6-4, "CO/tryk, gennemsnitstid og visningsopdateringshastigheder – minimalt invasiv monitoreringsfunktion", på side 118).
- HemoSphere-trykkablets arterielle blodtryksparametre (SYS/DIA/MAP), mens den arterielle kurveform vises: 2 sekunder
- Målte parametre med HemoSphere-trykkabel med TruWave DPT: 2 sekunder
- Oximetri: 2 sekunder

Alle alarmer logges og gemmes for den givne patient og kan tilgås via funktionen Dataoverførsel (se *Dataoverførsel* på side 134). Dataoverførselsloggen slettes, når en ny patient igangsættes (se *Ny patient* på side 113). Den aktuelle patient kan tilgås fra op til 12 timer efter en systemslukning.

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

7.1.1 Afbryd alarmer

7.1.1.1 Fysiologiske alarmer

Fysiologiske alarmer kan afbrydes direkte fra monitoreringsskærmen ved at trykke på ikonet Afbryd lydalarmer . Den fysiologiske alarmtone afbrydes i en brugerdefineret alarmpauseperiode.

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

Hvis den fysiologiske alarm har middel prioritet, deaktiveres den visuelle alarmindikator (som blinker gult) også i alarmpauseperioden. En visuel alarmindikator med høj prioritet (som blinker rødt) kan ikke deaktiveres. Se *Alarmprioriteter* på side 281 for at få oplysninger om prioriteter for fysiologiske alarmer.

BEMÆRK Fysiologiske parametre kan konfigureres til ikke at have alarmer. Se afsnit 7.1.5 og 7.1.6.

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

7.1.1.2 Tekniske alarmer

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

7.1.2 Angiv alarmvolumen

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

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

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

7.1.3 Angiv mål

Mål er visuelle indikatorer (lanterner), der indstilles af klinikerens for at angive, om patienten er i den ideelle målzone (grøn), advarselmålzonen (gul) eller alarmzonen (rød). Målfarverne vises som en farvet kant omkring parameterfelterne (se tabel 5-7). Målzoneintervaller kan aktiveres eller deaktiveres af klinikerens. Alarmer (høje/lave) adskiller sig fra målzonerne ved, at alarmparameterværdien blinker og har en lydalarm.

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

Måladfærd og -område for HPI er beskrevet i *HPI på informationslinjen* på side 203.

Tabel 7-2 Farver på målstatusindikatorer

Farve	Indikation
Grøn	Acceptabel – grøn målzone betragtes som et ideelt interval for parameteren som indstillet af klinikerens.
Gul	Gul målzone betragtes som et advarselsinterval og angiver visuelt, at patienten er ude af det ideelle interval, men ikke er inde i alarm- eller forsigtig-intervallet som defineret af klinikerens.

Tabel 7-2 Farver på målstatusindikatorer (fortsat)

Farve	Indikation
Rød	Røde alarm- og/eller målzoner kan betragtes som "alarm"-parametre angivet med et klokkeikon på indstillingsskærmen Alarmer/mål . Høje/lave alarmer bliver som standard også intervallet for den røde forsigtig-zone for den pågældende parameter. Parametre, som IKKE kan indstille en høj/lav alarm, har ikke noget klokkeikon på indstillingsskærmen Alarmer/mål for den pågældende parameter, men kan stadig få indstillet alarmintervaller. Intervaller for alarmer og/eller målzonen skal indstilles af klinikerne.
Grå	Hvis et mål ikke er indstillet, er statusindikatoren grå.

7.1.4 Opsætningsskærmen for alarmer/mål

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

Tabel 7-3 Målstandarder

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

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

Sådan ændres **Alarmer/mål**:

- Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger** .
- Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden.
- Tryk på knappen **Parameterindstillinger** → **Alarmer/mål**-knappen.

- 4 Tryk et sted i en parameterboks for at få vist menuen **Alarmer/mål** for parameteren.



Figur 7-1 Konfiguration af Alarmer/Mål

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

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

7.1.5 Konfigurer alle mål

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

- Gendanne alle parameteralarm- og målindstillinger til de brugerdefinerede standardindstillinger.
- Gendanne alle parameteralarm- og målindstillinger til Edwards standarderne.
- Aktivere eller deaktivere fysiologiske lydalarmer for alle relevante parametre.
- Aktivere eller deaktivere alle lydalarmer.

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

- Hvis du vil gendanne alle indstillinger til **Edwards**-indstillingerne, skal du trykke på **Gendan alle til Edwards standarder**. Meddelelsen “**Denne handling gendanner ALLE alarmer og mål til Edwards standarder**” vises. Tryk på knappen **Fortsæt** i bekræftelsesvinduet for at bekræfte gendannelsen.

7.1.6 Konfigurer mål og alarmer for én parameter

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

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

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

Alarmgrænserne for Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension, HPI, kan ikke justeres. Måladfærd og interval for HPI er beskrevet i *HPI-alarm* på side 202.

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



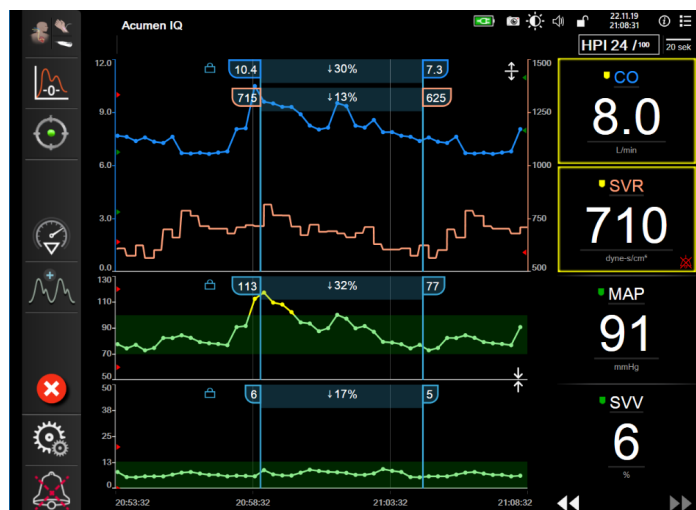
Figur 7-2 Angiv individuelle parameteralarmer og -mål

- 5 Når værdierne er korrekte, trykker du på Enter-ikonet .
- 6 Du kan annullere ved at trykke på annuller-ikonet .

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

7.2 Juster skalaer

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



Figur 7-3 Skærmen grafisk trend

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

- 1 Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen Indstillinger  Indstillinger.
- 2 Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden.

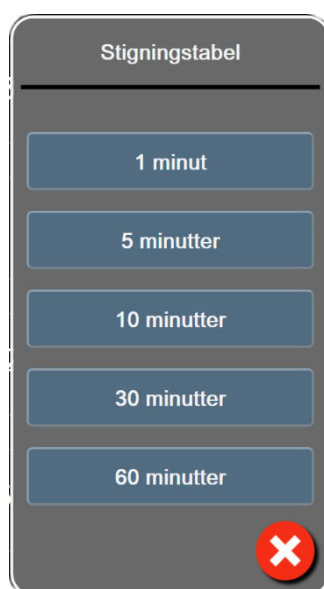
- 3 Tryk på knappen **Parameterindstillinger** → **Juster skalaer**-knappen.



Figur 7-4 Juster skalaer

BEMÆRK Skærmen går tilbage til monitoreringsvisningen efter to minutter uden aktivitet.

- 4 For hver parameter skal du trykke på knappen **Nedre** for at indtaste mindsteværdien, der skal vises på den lodrette akse. Tryk på knappen **Øvre** for at indtaste maksimumværdien. Brug de vandrette rulleikoner ◀ ▶ til at få vist flere parametre.
- 5 Tryk på den højre side af værdiknappen **Grafisk trendtid** for at indstille den samlede tid, der vises på grafen. Valgmulighederne er:
- 3 minutter
 - 5 minutter
 - 10 minutter
 - 15 minutter
 - 30 minutter
 - 1 time
 - 2 timer (standard)
 - 4 timer
 - 6 timer
 - 12 timer
 - 18 timer
 - 24 timer
 - 48 timer
- 6 Tryk på den højre side af **Stigningstabel**-værdikonerne for at indstille den mængde tid, der skal være for hver tabelværdi. Valgmulighederne er:
- 1 minut (standard)
 - 5 minutter
 - 10 minutter
 - 30 minutter
 - 60 minutter



Figur 7-5 Popop'en stigningstabel

- 7 Du går videre til det næste sæt parametre ved at trykke på pilen nederst til venstre.
- 8 Tryk på hjem-ikonet  for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

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

- 1 Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen Indstillinger  Indstillinger.
- 2 Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden.
- 3 Tryk på knappen **Parameterindstillinger** → knappen **SVV/PPV**.
- 4 For at **Slukke** eller **Tænde** for SVV-indikatoren skal du trykke på **SVV: Skærbilleder med fysiologi- og fysioterapirelationer**.
- 5 For at **Slukke** eller **Tænde** for PPV-data skal du trykke på **PPV: Skærbilleder med fysiologi- og fysioterapirelationer**.

7.4 Demo-funktion

Demonstrationsfunktionen bruges til at vise simulerede patientdata i forbindelse med uddannelse og demonstration.

Demonstrationsfunktionen viser data fra et gemt sæt og bevæger sig kontinuerligt rundt i et foruddefineret datasæt. Under **Demo-funktion** har HemoSphere avanceret monitors brugergrænseflade den samme funktionalitet som en fuldt funktionsdygtig platform. Simulerede demografiske karakteristika for patienter skal indtastes for at demonstrere de valgte funktioner for monitoreringstilstanden. Brugeren kan trykke på knapperne, som hvis en patient var under overvågning.

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

- 1 Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen Indstillinger  Indstillinger.
- 2 Tryk på knappen **Demo-funktion**.

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

- 3 Vælg funktionen monitoreringsdemonstration:

Invasiv: Se kapitel 9: *Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul* for at få nærmere oplysninger om monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet og **Invasiv** monitoreringsfunktion.

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

BEMÆRK Valg af minimalt invasiv demo-funktion simulerer brug af en Acumen IQ sensor, når HPI-funktionen er blevet aktiveret.

- 4 Tryk på **Ja** på bekræftelseskærmen for **Demo-funktion**.
- 5 HemoSphere avanceret monitoreringsplatformen skal genstartes, før patienten monitoreres.

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

Dataeksport- og forbindelsesindstillinger

Indhold

Eksporter data.	134
Trådløse indstillinger	136
HIS-forbindelse	136
Cybersikkerhed	139

8.1 Eksporter data

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

8.1.1 Dataoverførsel

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

BEMÆRK Skærmen går tilbage til monitoreringsvisningen efter to minutter uden aktivitet.

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

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

- 5 Tryk på knappen **Dataoverførsel**.

Monitoreringsdata. Sådan genereres et regneark med monitorerede patientdata:

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

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

Patientrapport. Sådan genereres en rapport om nøgleparametre:

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

GDT-rapport. Sådan genereres en rapport om GDT-springssessioner:

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

BEMÆRK Du må ikke tage USB-enheden ud, før meddelelsen "**Overførslen er fuldført**" vises. Hvis der vises en meddelelse om, at der ikke er mere plads på USB-enheden, indsættes en anden USB-enhed, og overførslen startes igen.

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

8.1.2 Eksport af diagnostik

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

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

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

8.2 Trådløse indstillinger

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

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

Tabel 8-1 Wi-Fi-forbindelsesstatus

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

8.3 HIS-forbindelse

HemoSphere avanceret monitor kan interface med hospitalsinformationssystemer (HIS) for at sende og modtage demografiske oplysninger og fysiologiske data om patienterne.

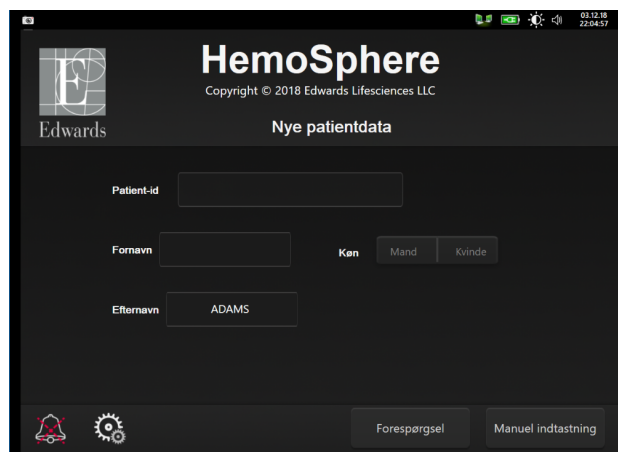
HemoSphere avanceret monitor understøtter Health Level 7 (HL7) messaging-standard og implementerer IHE-profiler (Integrating Healthcare Enterprise). HL7's version 2.6 messaging-standard er den mest almindelige form for elektronisk datakommunikation på det kliniske område. Brug et kompatibelt interface for at få adgang til denne funktion. HemoSphere avanceret monitor HL7-kommunikationsprotokollen, også kaldet HIS-forbindelse, faciliterer følgende typer dataudveksling mellem HemoSphere avanceret monitor og eksterne programmer og enheder:

- Afsendelse af fysiologiske data fra HemoSphere avanceret monitor til HIS og/eller medicinske enheder



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

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



Figur 8-1 HIS-patientforespørgselsskærm

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

Tabel 8-2 HIS-forbindelsesstatus

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

8.3.1 Demografiske data for patienter

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

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

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

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

Figur 8-2 Skærmen Nye patientdata i HIS

Brugeren kan indtaste eller redigere oplysninger om patientens højde, vægt, alder, køn, stue og seng på denne skærm. De valgte eller opdaterede patientdata kan gemmes ved at trykke på hjem-ikonet .

Når patientdataene er gemt, genererer HemoSphere avanceret monitor unikke id'er for den valgte patient og udsender disse oplysninger i udgående beskeder med fysiologiske data til enterprise-applikationerne.

8.3.2 Fysiologiske patientdata

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

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

8.3.3 Fysiologiske alarmer og enhedsfejl

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

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

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

8.4 Cybersikkerhed

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

- **Fysisk adgang:** Begræns brugen af HemoSphere avanceret monitor til autoriserede brugere. HemoSphere avanceret monitor har adgangskodebeskyttelse for visse konfigurationsskærme. Adgangskoder skal beskyttes. Se *Adgangskodebeskyttelse* på side 110 for yderligere oplysninger.
- **Aktiv brug:** Brugere af monitoren skal sørge for at begrænse lagring af patientens data. Patientdataene skal fjernes fra monitoren, når patienten udskrives, og patientmonitoreringen er afsluttet.
- **Netværkssikkerhed:** Institutionen skal iværksætte forholdsregler for at beskytte delte netværk, som monitoren kan have forbindelse til.
- **Sikkerhed på enhed:** Brugere må kun anvende Edwards-godkendt tilbehør. Desuden skal man sikre sig, at en tilsluttet enhed er fri for malware.

Hvis et HemoSphere avanceret monitor-interface anvendes uden for det, der er tilsigtet, kan det udgøre en cybersikkerhedsrisiko. Ingen HemoSphere avanceret monitor-forbindelser skal kontrollere enhedens funktion. Alle tilgængelige interface er vist i *HemoSphere avanceret monitor-tilslutningsporte* på side 54, og specifikationerne for disse interface er anført i tabel A-5, "Tekniske specifikationer for HemoSphere avanceret monitor", på side 262.

8.4.1 HIPAA

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

Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul

Indhold

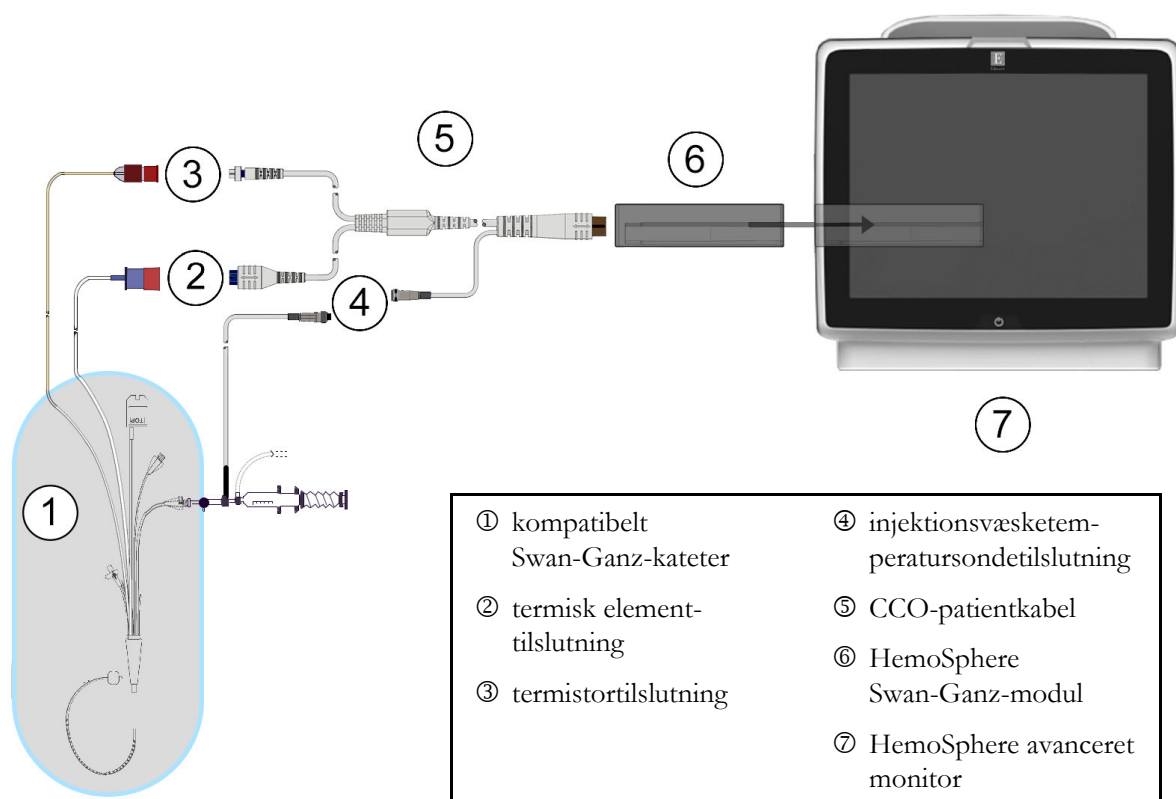
Tilslutning af HemoSphere Swan-Ganz-modulet	140
Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)	144
Intermitterende hjerteminutvolumen	147
EDV/RVEF-monitorering	153
SVR	157

9.1 Tilslutning af HemoSphere Swan-Ganz-modulet

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

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

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



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

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

Lungearteriekatetrene er defibrilleringssikre ANVENDTE DELE af type CF. De patientkabler, der er tilsluttet katetret, såsom CCO-patientkablet, er ikke beregnede til at være anvendte dele, men kan komme i kontakt med patienten, og de opfylder de relevante krav for anvendte dele i henhold til IEC 60601-1.

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

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

- 2 Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere avanceret monitor, og følg trinene til indtastning af patientens data. Se *Patientens data* på side 112. Slut CCO-patientkablet til HemoSphere Swan-Ganz-modulet.

- 3 Slut det kompatible Swan-Ganz-kateter til CCO-patientkablet. Se tabel 9-1 nedenfor for tilgængelige parametre og nødvendige tilslutninger.

Tabel 9-1 Tilgængelige HemoSphere Swan-Ganz-modulparametre og nødvendige tilslutninger

Parameter	Nødvendig tilslutning	Se
CO	termistor- og termisk element-tilslutning	<i>Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)</i> på side 144
iCO	termistor og injektionsvæskesonde (bad eller inline)	<i>Intermitterende hjerteminutvolumen</i> på side 147
EDV/RVEF (SV)	termistor- og termisk element-tilslutning *HR slave på HemoSphere avanceret monitor	<i>EDV/RVEF-monitorering</i> på side 153
SVR	termistor- og termisk element-tilslutning *MAP og CVP slave på HemoSphere avanceret monitor	<i>SVR</i> på side 157

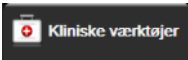
BEMÆRK Data for lungearterietryk er tilgængelige med en HemoSphere-trykkabelforbindelse. Se *Trykkabelmonitorering med en TruWave-DTP* på side 164 for yderligere oplysninger.

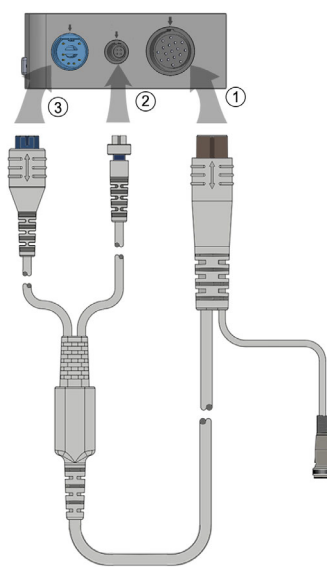
- 4 Følg de nødvendige instrukser for monitorering. Se *Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)* på side 144, *Intermitterende hjerteminutvolumen* på side 147 eller *EDV/RVEF-monitorering* på side 153.

9.1.1 CCO-patientkabeltest

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

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

fanen **Kliniske værktøjer**  → ikonet **CCO-patientkabeltest** . Se figur 9-2 for nummererede forbindelser.

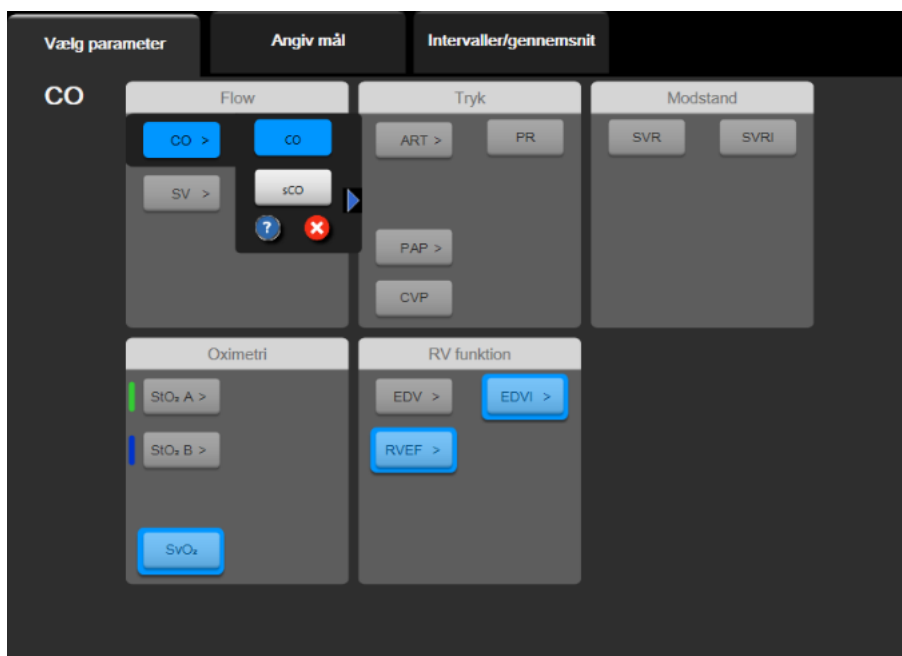


Figur 9-2 CCO-patientkabeltestforbindelser

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

9.1.2 Menuen til valg af parametre

Parameterkategorierne under monitorering med et Swan-Ganz-modul er **Flow** (se *Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)* på side 144), **Modstand** (se *SVR* på side 157) og **RV-funktion** (*EDV/RVEF-monitorering* på side 153). **Oximetri** er også tilgængelig, hvis der er tilsluttet et oximetrikabel eller vævsoximetrimodul (se *Monitorering af venøs oximetri* på side 168). Tryk på de parameterknapper, der viser en pil (➤), for at få vist yderligere monitoreringsindstillinger for den pågældende parameter baseret på visningsopdateringshastigheden og gennemsnitsberegningstiden. Se *STAT CO* på side 147 og *STAT EDV* og *RVEF* på side 157. Tryk på den blå pil () for at få vist definitioner på disse monitoreringsfunktioner, eller på ikonet Hjælp () for at få yderligere oplysninger.



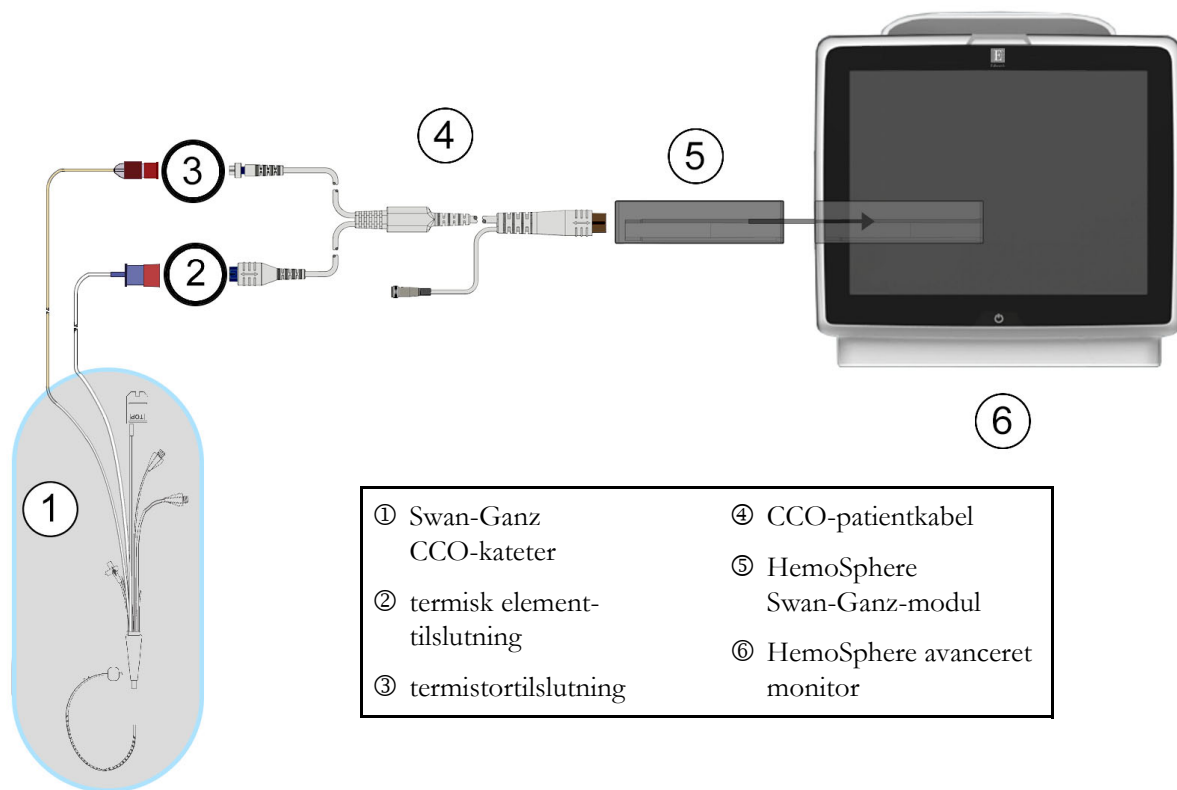
Figur 9-3 Vinduet til valg af nøgleparametre for HemoSphere Swan-Ganz modulet

9.2 Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)

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

9.2.1 Tilslutning af patientkabler

- 1 Slut CCO-patientkablet til det isatte HemoSphere Swan-Ganz-modul som tidligere beskrevet i afsnit 9.1.
- 2 Slut patientkablets kateterende til termistoren, og det termiske elements konnektorer til Swan-Ganz CCO-kateteret. Disse tilslutninger er vist med tallene ② og ③, som også er fremhævet, i figur 9-4 på side 145.
- 3 Kontroller, at CCO-kateteret er korrekt indført i patienten.



Figur 9-4 CO-tilslutningsoversigt

9.2.2 Initiering af monitorering

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

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

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

CO-monitorering. CO-nedtællingstimeren vises på ikonet Stop monitorering. Efter ca. 5-12 minutter, når der er indhentet tilstrækkeligt med data, vises der en CO-værdi i parameterfeltet. Den CO-værdi, der vises på skærmen, opdateres ca. hvert 60. sekund.

BEMÆRK Der vises ingen CO-værdi, før der er tilstrækkelige tidsgennemsnitlige data til rådighed.

9.2.3 Tilstande for termisk signal

I nogle situationer, hvor patientens tilstand giver store ændringer i lungearteriens blodtemperatur over flere minutter, kan monitoren bruge mere end 6 minutter til at indhente en første CO-måling. Når CO-monitorering er i gang, kan opdatering af CO-måling også blive forsinket på grund af ustabil blodtemperatur i lungearterien. Den sidste CO-værdi og målingstid vises i stedet for en opdateret CO-værdi. Tabel 9-2 viser den alarm-/fejlmeddelelse, som vises på skærmen på forskellige tidspunkter, mens signalet stabiliseres. Se tabel 14-8, "HemoSphere Swan-Ganz-modul, CO-fejl/-alarmmeddelelser", på side 241 for at få yderligere oplysninger om CO-fejl og alarmmeddelelser.

Tabel 9-2 Periode for CO-alarm- og fejlmeddelelser ved ustabilt termisk signal

Tilstand	Meddelelse	Alarmmeddelelse, CO		Fejl, CO
	Beregning af hjerteminutvolumen i gang	Signaltilpasning – Fortsætter	Ustabil blodtemperatur – Fortsætter	Tab af termisk signal
Monitorering starter: tid fra start uden CO-måling	3 ½ minutter	6 minutter	15 minutter	30 minutter
Monitorering i gang: tid fra sidste CO-opdatering	5 sekunder før udløb på CO-nedtællingstimeren	n/a	6 minutter	20 minutter

En fejltilstand afslutter monitoreringen. En fejltilstand kan opstå som følge af migration af kateterspiden til et lille kar, således at termistoren ikke kan registrere det termiske signal præcist. Kontroller kateterets placering, og flyt det, hvis det er nødvendigt. Når patientstatus og kateterposition er kontrolleret, kan CO-monitoreringen genoptages ved at trykke på start monitorering-ikonet .

FORSIGTIG Unøjagtige målinger af hjerteminutvolumen kan skyldes:

- Forkert kateteranlæggelse eller -position
- Store variationer i blodtemperaturen i lungearterien. Nogle eksempler, der forårsager BT-variationer kan f.eks. være:
 - * status efter kardiopulmonal bypass-operation
 - * centralt administrerede afkølede eller opvarmede opløsninger af blodprodukter
 - * anvendelse af sekventielle kompressionsanordninger
- Koageldannelse på termistoren
- Anatomiske abnormiteter (f.eks. kardiell shunt)
- Kraftige patientbevægelser
- Interferens fra elektrokauteringsudstyr eller elektrokirurgisk udstyr
- Hurtige ændringer i hjerteminutvolumen

9.2.4 CO-nedtællingstimer

CO-nedtællingstimeren er placeret på stop monitorering-ikonet . Denne timer fortæller brugeren, hvornår den næste CO-måling finder sted. Tiden til den næste CO-måling varierer fra 60 sekunder til 3 minutter eller længere. Et hæmodynamisk ustabilt termisk signal kan forsinke CO-beregninger.

9.2.5 STAT CO

Hvis der ønskes længere tid mellem CO-målingerne, kan STAT CO anvendes. STAT CO (sCO) er et hurtigt estimat af CO-værdien og opdateres hvert 60. sekund. Vælg sCO som nøgleparameter for at få vist STAT CO-værdier. Vælg CO og sCO som nøgleparametre, mens du ser grafisk trend/tabeltrend delt skærm, og CO-monitorerede data tegnes grafisk ved siden af tabeldata/numeriske data til STAT-værdier af sCO. Se *Delt skærm med Grafisk trend/Tabeltrend* på side 89.

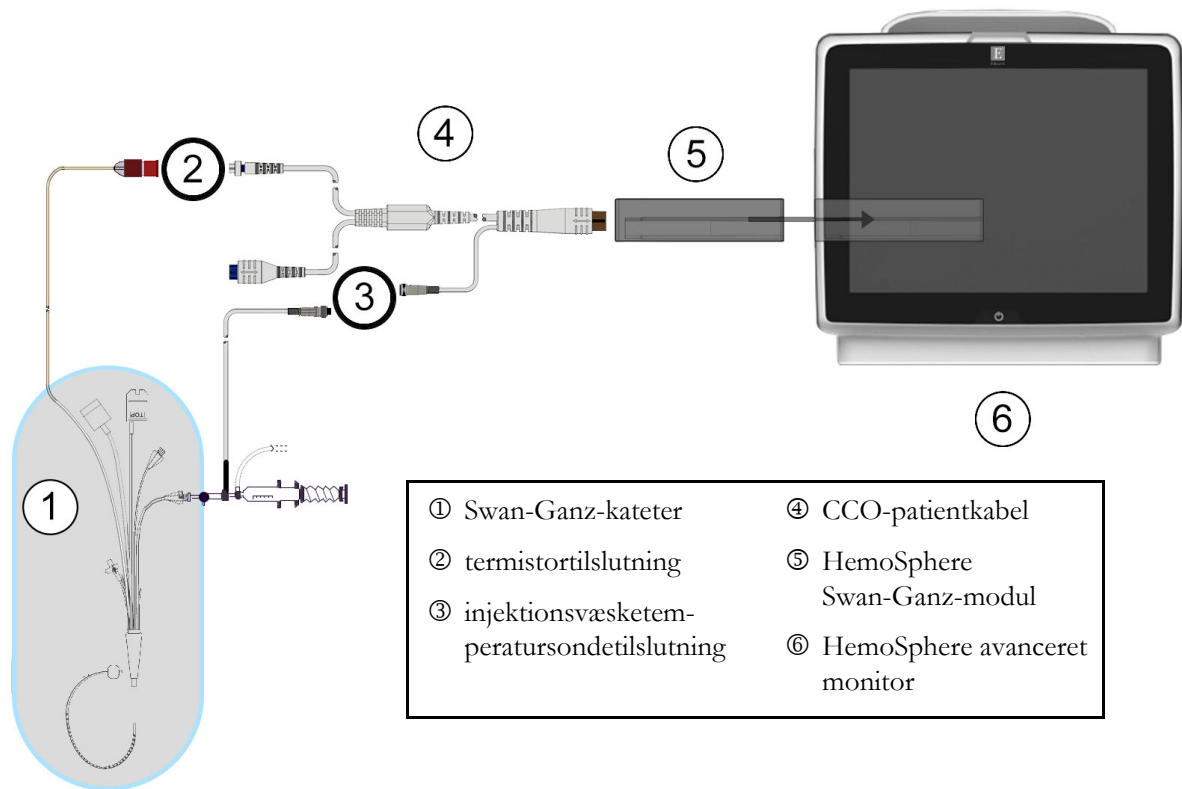
9.3 Intermitterende hjerteminutvolumen

HemoSphere Swan-Ganz-modulet måler intermitterende hjerteminutvolumen ved hjælp af bolustermomodilutions-teknikken. Med denne teknik injiceres en lille mængde steril fysiologisk opløsning (f.eks. saltvand eller dextrose) ved kendt volumen og temperatur – køligere end blodtemperatur – gennem kateterets injektionsvæskeport, og det deraf følgende fald i blodtemperaturen måles med termistoren i lungearterien (PA). Der kan udføres op til seks bolusinjektioner i en serie. Den gennemsnitlige værdi af injektionerne i serien vises. Resultaterne af en serie kan gennemgås, og brugeren kan fjerne individuelle iCO (bolus)-målinger, som er blevet kompromitteret (f.eks. patientbevægelse, diatermi eller operatørfejl).

9.3.1 Tilslutning af patientkabler

- 1 Slut CCO-patientkablet til det isatte HemoSphere Swan-Ganz-modul som tidligere beskrevet i afsnit 9.1.
- 2 Slut CCO-patientkablets kateterende til termistorkonnektoren på Swan-Ganz iCO-kateteret som vist med ② i figur 9-5.

- 3 Kontroller, at kateteret er korrekt indført i patienten.



Figur 9-5 Oversigt over iCO-tilslutninger

9.3.1.1 Valg af sonde

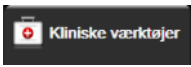
En injektionsvæsketemperatursonde registrerer injektionsvæsketemperaturen. Den valgte sonde sluttes til CCO-patientkablet (figur 9-5). Der kan anvendes en af to sonder:

- En inlinesonde sluttes til gennemstrømningshuset på CO-Set/CO-Set+ injektionsvæskeleveringssystemet.
- En badsonde måler injektionsvæskens temperatur. Badsonder skal måle temperaturen af en prøveopløsning, som holdes ved samme temperatur som den sterile opløsning, der anvendes til injektionen, når bolus hjerteminutvolumen beregnes.

Slut injektionsvæsketemperatursonden (inline eller bad) til injektionsvæsketemperatursondens konektor på CCO-patientkablet, som er vist med ③ i figur 9-5.

9.3.2 Konfigurationsindstillinger

HemoSphere avanceret monitor giver operatøren valget imellem at indtaste en specifik beregningskonstant eller konfigurere HemoSphere Swan-Ganz-modulet, så det er muligt automatisk at bestemme beregningskonstanten ved at vælge injektionsvæskévolumen og kateterstørrelse. Operatøren kan også vælge parametervisningstype og bolusfunktion.

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



Figur 9-6 Konfigurationsskærm for nyt iCO-sæt

FORSIGTIG Se bilag E for at sikre, at beregningskonstanten er den samme som specificeret i indlægssedlen til kateteret. Hvis beregningskonstanten ikke er den samme, indtastes den ønskede beregningskonstant manuelt.

BEMÆRK HemoSphere Swan-Ganz-modulet registrerer automatisk, hvilken type temperatursonde der er i brug (isbad eller inline). Modulet bruger disse oplysninger til at bestemme beregningskonstanten.

Hvis monitoren ikke registrerer en injektionsvæsketemperatursonde (IT), vises meddelelsen "**Tilslut injektionssonde til iCO-monitorering**".

9.3.2.1 Vælg injektionsvæskevolumen

Vælg en værdi på listeknappen **Injektionsvæskens volumen**. Der er følgende muligheder:

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

Når en værdi er valgt, indstilles beregningskonstanten automatisk.

9.3.2.2 Vælg kateterstørrelse

Vælg en kateterstørrelse på listeknappen **Kateterstørrelse**. Der er følgende muligheder:

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

Når en værdi er valgt, indstilles beregningskonstanten automatisk.

9.3.2.3 Vælg beregningskonstant

Du kan indtaste beregningskonstanten manuelt ved at trykke på knappen **Beregningskonstant** og indtaste en værdi via tastaturet. Hvis der indtastes en beregningskonstant manuelt, indstilles injektionsvæskevolumen og kateterstørrelse automatisk, og værdiindtastningen sættes til **Auto**.

9.3.2.4 Vælg funktion

Vælg **Auto** eller **Manuel** på listeknappen **Funktion**. Standardfunktionen er **Auto**. I **Auto**-funktion fremhæver HemoSphere avanceret monitor automatisk en **Injicér**-meddelelse, når en baselineblodtemperatur opnås. **Manuel**-funktion svarer til **Auto**-funktionen, bortset fra at brugeren skal trykke på **Injicér**-knappen før hver injektion. Følgende afsnit indeholder anvisninger til begge disse bolusfunktioner.

9.3.3 Anvisninger til bolusmålingfunktioner

HemoSphere Swan-Ganz-modulets fabriksindstilling for bolusmåling er **Auto**-funktionen. I denne funktion fremhæver HemoSphere avanceret monitor en **Injicér**-meddelelse, når en baselineblodtemperatur opnås. I **Manuel** funktion bestemmer operatøren, hvornår der skal injiceres ved at trykke på knappen **Injicér**. Når en injektion er udført, beregner modulet en værdi og er klar til at behandle en anden bolusinjektion. Der kan udføres op til seks bolusinjektioner i en serie.

I det følgende gives der trinvis anvisninger i udførelse af bolushjertemålinger startende fra konfigurationsskærmen for nyt iCO-sæt.

- 1 Tryk på knappen **Start sæt** nederst på konfigurationsskærmen til det nye iCO-sæt, når termodilutionskonfigurationsindstillingerne er valgt.

Knappen er deaktiveret, hvis:

- Injektionsvæskevolumen er ugyldigt eller ikke valgt
- Injektionsvæsketemperaturen (T_i) ikke er tilsluttet
- Blodtemperaturen (T_b) ikke er tilsluttet
- En iCO-fejl er aktiv

Hvis kontinuerlige CO-målinger er aktive, vises der en popop for at bekræfte CO-monitoreringspausen. Tryk på **Ja**-knappen.

BEMÆRK Under bolus CO-målinger er parametre, der beregnes med et EKG-inputsignal (HR_{gns}), ikke tilgængelige.

- 2 Skærmen til det nye iCO-sæt vises med **Vent** fremhævet ().
- 3 Når den termiske baseline er fastlagt i auto-funktion, fremhæves **Injicér** på skærmen (), hvilket angiver, at bolusinjektionsserien påbegyndes.

ELLER

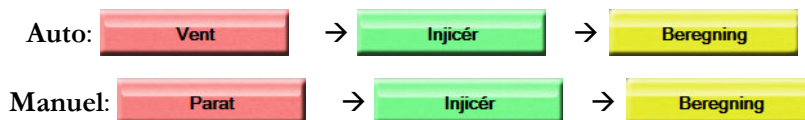
I manuel funktion vises **Parat** () fremhævet på skærmen, når den termiske baseline er fastlagt. Tryk på knappen **Injicér**, når der er gjort klar til injektion, hvorefter **Injicér** bliver fremhævet på skærmen.

- 4 Brug en hurtig, jævn og kontinuerlig metode til at injicere bolus med det volumen, der tidligere er valgt.

FORSIGTIG Pludselige ændringer i PA-blodtemperaturen, f.eks. på grund af patientbevægelser eller bolusadministration af lægemidler, kan bevirke, at der beregnes en iCO- eller iCI-værdi. Injicér så hurtigt som muligt efter, at meddelelsen **Injicér** vises, for at undgå fejlagtigt udløste kurver.

Når en bolus er injiceret, vises termodilutions washoutkurve på skærmen, **Beregning** fremhæves (), og den resulterende iCO-måling vises.

- 5 Når den termiske washoutkurve er færdig, fremhæver HemoSphere avanceret monitor **Vent** og derefter **Injicér** – eller **Parat** i manuel funktion – når en stabil termisk baseline er nået igen. Gentag trin 2 til 4 op til seks gange efter behov. De fremhævede meddelelser gentages som følger:



BEMÆRK Når bolusfunktionen er indstillet til **Auto**, må der maksimalt gå fire minutter mellem visningen af **Injicér**-meddelelsen og bolusinjektionen. Hvis der ikke registreres nogen injektion i dette interval, forsvinder **Injicér**-meddelelsen, og meddelelsen **Vent** vises igen.

I bolusfunktionen **Manuel** har operatøren maksimalt 30 sekunder til at foretage en bolusinjektion efter at have trykket på knappen **Injicér**. Hvis der ikke registreres nogen injektion i dette interval, aktiveres knappen **Injicér** igen, og **Injicér**-meddelelsen forsvinder.

Hvis en bolusmåling er kompromitteret, hvilket angives med en alarmmeddelelse, vises et  i stedet for CO/CI-værdien på skærmen.

Tryk på annuller-ikonet  for at afbryde iCO (bolus)-målinger.

- 6 Når det ønskede antal bolusinjektioner er udført, gennemgås sættet af washoutkurver ved at trykke på knappen **Gennemse**.
- 7 En eller flere af de seks injektioner i sættet kan fjernes ved at trykke på den på gennemse-skærmen.



Der vises et rødt "X" over kurven, som fjernes fra den gennemsnitlige CO/CI-værdi.

Kurver, som er uregelmæssige eller tvivlsomme, har et  ved siden af kurvedatasættet.

Hvis det ønskes, kan bolussættet slettes ved at klikke på annuller-ikonet . Tryk på **Ja**-knappen for at bekræfte.

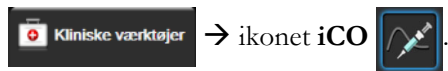
- 8 Tryk på **Acceptor**-knappen, når du har gennemgået bolusinjektionerne, for at bruge den gennemsnitlige CO/CI-værdi, eller tryk på retur-ikonet  for at genoptage serien og tilføje flere bolusinjektioner (op til seks) til gennemsnitsberegning.

9.3.4 Termodilution – oversigtsskærm

Når sættet er accepteret, vises sætoversigten som en tidsstemplet fane på termodilutionsoversigtsskærmen.

Denne skærm kan altid tilgås ved at trykke på ikonet Historisk termodilution  fra visse

monitoreringsskærme eller ved at trykke på ikonet Indstillinger  → fanen **Kliniske værktøjer**



Operatøren kan vælge følgende handlinger på termodilutionsoversigtsskærmen:



Figur 9-7 Termodilution – oversigtsskærm

Nyt sæt. Tryk på retur-ikonet eller fanen **Ny** for at udføre et andet termodilutionssæt. Den tidligere CO/CI-gennemsnitværdi og tilknyttede washoutkurver gemmes som en fane på termodilutionsoversigtsskærmen.

Gennemse. Gennemse de termiske washoutkurver fra bolussættet. Tryk på en fane for at gennemse de termiske washoutkurver fra andre bolussæt.

CO-monitorering. Hvis systemet er korrekt tilsluttet til kontinuerlig CO-monitorering, skal du trykke på start monitorering-ikonet for at starte CO-monitorering, når det ønskes.

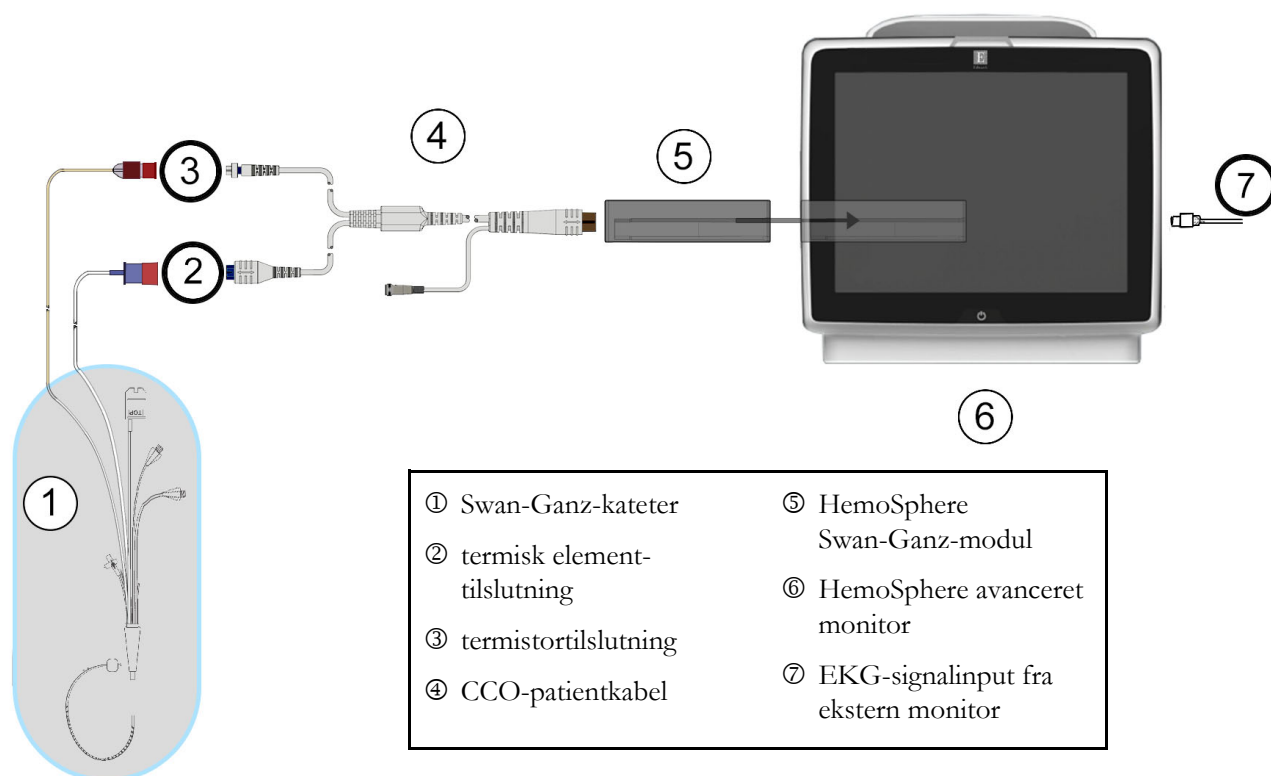
9.4 EDV/RVEF-monitorering

Monitorering af højre ventrikels slutdiastoliske volumen (EDV) er tilgængelig sammen med CO-monitoreringstilstand, når et Swan-Ganz CCOMbo V-kateter og EKG-signalinput anvendes. Under EDV-monitorering viser HemoSphere avanceret monitor kontinuerligt målinger af EDV og højre ventrikels uddrivningsfraktion (RVEF). EDV og RVEF er tidsgennemsnitlige værdier, som kan vises med tal i parameterfelter og som grafiske trends over tid i grafisk trend-visning.

Desuden beregnes estimer af EDV- og RVEF-værdier med ca. 60 sekunders interval og vises ved at vælge sEDV og sRVEF som nøgleparametre.

9.4.1 Tilslutning af patientkabler

- 1 Slut CCO-patientkablet til det isatte HemoSphere Swan-Ganz-modul som tidligere beskrevet i afsnit 9.1.
- 2 Slut patientkablets kateterende til termistoren, og de termiske elements konnektorer til Swan-Ganz CCOMbo V-kateteret. Disse tilslutninger er vist som ② og ③ i figur 9-8 og fremhævet.
- 3 Kontroller, at kateteret er korrekt indført i patienten.



Figur 9-8 Oversigt over EDV/RVEF-tilslutning

9.4.2 Tilslutning af EKG-interfacekablet

Slut EKG-interfacekablets 1/4 tommes miniaturetelefonstik til EKG-monitorinputtet på HemoSphere avanceret monitors bagpanel .

Slut interfacekablets anden ende til sengemonitoren EKG-signaloutput. Dette giver en måling af gennemsnitlig hjerterefrekvens (HR_{gns}) til HemoSphere avanceret monitor med henblik på EDV- og RVEF-målinger. Kontakt din lokale Edwards-repræsentant angående kompatible EKG-grænsefladekabler.

VIGTIG BEMÆRKNING

HemoSphere avanceret monitor er kompatibel med et EKG-analoge slaveinput fra enhver patientmonitor, der har en analog slaveoutputport, som opfylder specifikationerne for EKG-signalinput, sådan som det er beskrevet i bilag A, tabel A-5 i denne brugermanual. EKG-signalet anvendes til at udlede hjerterefrekvensen, der derefter anvendes til at beregne yderligere hæmodynamisk monitorering til visning. Dette er en valgfri funktion, der ikke påvirker HemoSphere avanceret monitors primære funktion med overvågning af hjerterefrekvensen (med HemoSphere Swan-Ganz-modulet) og venøs oxygenmætning (med HemoSphere oximetrikablet). Test af anordningens ydeevne blev gennemført med EKG-inputsignaler.

ADVARSEL PACEMAKERPATIENTER – Hastighedsmålere kan fortsætte med at tælle pacemakerhastigheder under hjertestop eller nogle arytmier. Stol ikke helt og holdent på den viste hjertefrekvens. Hold pacemakerpatienter under nøje opsyn. Se tabel A-5 på side 262 for afsløring af dette instruments afvisningskapabilitet for pacemakerimpulser.

Hos patienter, som har behov for intern eller ekstern pacingsupport, bør HemoSphere avanceret monitoreringsplatform ikke anvendes til at måle hjertefrekvens og hjertefrekvens-afledte parametre under følgende betingelser:

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

Bemærk eventuelle uoverensstemmelser i hjertefrekvens (HRgns) med patientmonitor HR- og EKG-bølgeformvisning ved tolkning af afledte parametre, såsom SV, EDV, RVEF og tilhørende indeksparametre.

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

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

SV er tilgængelig med alle kompatible Swan-Ganz-katetre og et EKG-signalinput. Til EDV/RVEF-monitorering kræves et Swan-Ganz CCombo V-kateter.

9.4.3 Start af måling

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

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

Når systemet er korrekt tilsluttet, trykker du på start monitorering-ikonet for at starte CO-monitorering.



CO-nedtællingstimeren vises på stop monitorering-ikonet. Efter ca. 5-12 minutter, når der er indhentet tilstrækkeligt med data, vises der en EDV- og/eller RVEF-værdi i parameterfelterne. De EDV- og RVEF-værdier, der vises på skærmen, opdateres ca. hvert 60. sekund.

BEMÆRK Der vises ingen EDV- eller RVEF-værdi, før der er tilstrækkelige tidsgennemsnitlige data til rådighed.

I nogle situationer, hvor patientens tilstand giver store ændringer i lungearteriens blodtemperatur over flere minutter, kan monitoren bruge mere end 9 minutter til at indhente en første EDV- eller RVEF-måling. I disse tilfælde vises følgende alarmmeddelelse 9 minutter efter, at monitoreringen er startet:

Alarmmeddelelse: EDV – Signal tilpasses – Fortsætter

Monitoren fungerer fortsat, og intervention fra brugeren er ikke nødvendig. Når der er opnået kontinuerlige EDV- og RVEF-målinger, fjernes alarmmeddelelsen, og de aktuelle værdier vises og plottes.

BEMÆRK Der vil stadig være CO-værdier, selvom der ikke er EDV- og RVEF-værdier.

9.4.4 Aktiv EDV-monitorering

Når EDV-monitorering er i gang, kan opdatering af den kontinuerlige EDV- og RVEF-måling forsinkes af ustabil blodtemperatur i lungearterien. Hvis værdierne ikke opdateres i 8 minutter, vises følgende meddelelse:

Alarmmeddelelse: EDV – Signal tilpasses – Fortsætter

I tilfælde, hvor den gennemsnitlige hjerterefrekvens går uden for området (dvs. mindre end 30 bpm eller større end 200 bpm), eller når der ikke registreres nogen hjerterefrekvens, vises følgende meddelelse:

Alarmmeddelelse: EDV – Manglende pulssignal

Kontinuerlige EDV- og RVEF-monitoreringsværdier vises ikke længere. Denne tilstand kan skyldes fysiologiske ændringer i patientens status eller tab af EKG-slavesignalet. Kontroller EKG-interfacekabeltilslutningerne, og tilslut dem igen, hvis det er nødvendigt. Når patientstatus og kabeltilslutninger er kontrolleret, genoptages EDV- og RVEF-monitorering automatisk.

BEMÆRK SV, EDV- og RVEF-værdier er afhængige af nøjagtige hjerterefrekvensberegninger. Man skal være omhyggelig med, at der vises nøjagtige hjerterefrekvensværdier, og dobbelttælling bør undgås, især i tilfælde af AV-pacing.

Hvis patienten har en atriell eller atriell-ventrikulær (AV) pacer, skal brugeren vurdere, om der er tale om dobbeltregistrering (for nøjagtige HR-bestemmelser skal der kun registreres én pacerspids eller én kontraktion pr. hjertecyklus). I tilfælde af dobbeltregistrering skal brugeren:

- Flytte referenceafledningen for at minimere registrering af atrielle spidser
- Vælge passende afledningskonfiguration for at maksimere HR-udløsere og minimere registrering af atrielle spidser
- Vurdere paceniveauerne i milliampere (mA)

Nøjagtigheden af kontinuerlige EDV- og RVEF-bestemmelser afhænger af et ensartet EKG-signal fra sengemonitoren. For yderligere fejlfinding henvises der til tabel 14-9, "HemoSphere Swan-Ganz-modul, EDV- og SV-fejl/-alarmmeddelelser", på side 243 og tabel 14-12, "HemoSphere Swan-Ganz-modul, generel fejlfinding", på side 245.

Hvis EDV-monitorering stoppes ved at trykke på ikonet Stop monitorering , bliver parameterfeltets målindikator for EDV og/eller RVEF grå, og der anbringes et tidsstempel under værdien, som angiver det tidspunkt, hvor den sidste værdi blev målt.

BEMÆRK Hvis der trykkes på stop monitorering-ikonet , stopper EDV-, RVEF- og CO-monitorering.

Hvis EDV-monitorering genoptages, vises der et mellemrum i den plottede linje på trendgrafene, som angiver den periode, hvor kontinuerlig monitorering var afbrudt.

9.4.5 STAT EDV og RVEF

Et hæmodynamisk ustabilt termisk signal kan forsinke HemoSphere avanceret monitor i at vise en EDV-, EDVI- og/eller RVEF-værdi, efter at monitorering er startet. Klinikeren kan bruge STAT-værdierne, som præsenterer estimer af EDV eller EDVI, og RVEF-værdier opdateres ca. hvert 60. sekund. Vælg sEDV, sEDVI eller sRVEF som nøgleparameter for at få vist STAT-værdier. EDV-, EDVI- og RVEF-værdier kan trends grafisk over tid sammen med talværdier for sEDV, sEDVI og sRVEF ved hjælp af monitoreringsvisningen grafisk trend/tabeltrend delt skærm. Der kan vises op til to parametre i tabelformat på denne skærm. Se *Delt skærm med Grafisk trend/Tabeltrend* på side 89.

9.5 SVR

Når der udføres CO-monitorering, kan HemoSphere avanceret monitor også beregne SVR ved hjælp af analogt MAP- og CVP-tryksignalinput fra en tilsluttet patientmonitor. Se *Analogt tryksignalinput* på side 119.

Monitorering med HemoSphere-trykkablet

Indhold

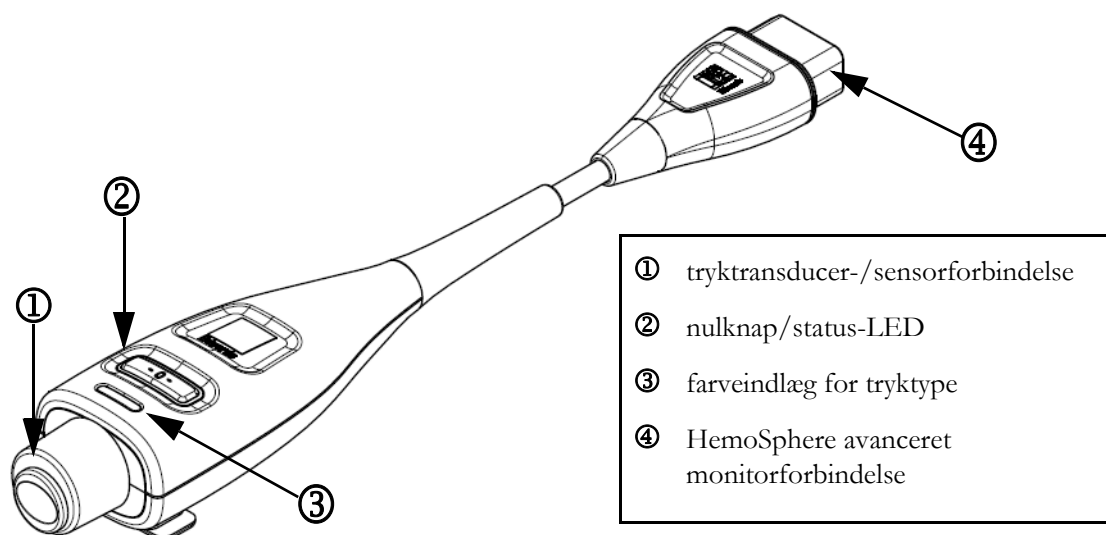
Oversigt over trykkabel	158
Valg af monitoreringsfunktion	161
FloTrac-sensormonitorering	161
Trykkabelmonitorering med en TruWave-DTP	164
Skærmen Nulstil og Kurveform	166

10.1 Oversigt over trykkabel

HemoSphere -trykkablet er en anordning, der kan bruges flere gange, og som forbindes med HemoSphere monitoren i den ene ende ④ og en godkendt enkelt Edwards -tryktransducer (DTP) eller -sensor til engangsbrug i den anden ende ①. Se figur 10-1 på side 159. HemoSphere trykkablet henter og behandler et enkelt tryksignal fra en kompatibel DTP, såsom TruWave DTP eller en FloTrac sensor. En FloTrac- eller Acumen IQ-sensor tilsluttes et eksisterende arteriekateter med det formål at levere minimalt invasive hæmodynamiske parametre. En TruWave-transducer kan tilsluttes alle compatible trykmonitoreringskatetre med det formål at levere positionsbaseret intravaskulært tryk. Specifikke oplysninger om placering og anvendelse af kateteret samt relevante advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger kan findes i brugsanvisningen til det enkelte kateter. HemoSphere-trykkablet kan monitoreres via to teknologimonitoreringsfunktioner baseret på den parrede sensor/transducer: **FloTrac** eller **Acumen IQ** sensormonitoreringsfunktion eller **Swan-Ganz**-katetermonitoreringsfunktion. Monitoreringsfunktionen vises øverst på navigationslinjen (se figur 5-2 på side 76). Udseendet og forbindelsespunkterne for HemoSphere-trykkablet vises i figur 10-1.

Farveindlæg for tryktype. Hvis det ønskes, kan det ønskede farveindlæg bruges på trykkablet for at angive den monitorerede tryktype. Se ③ i figur 10-1 nedenfor. Farverne er som følger:

- Rød for arterietryk (AP)
- Blå for centralt venetryk (CVP)
- Gul for lungearterietryk (PAP)
- Grøn for hjerteminutvolumen (CO)



Figur 10-1 HemoSphere-trykkabel

Tabel 10-1 Konfigurationer og tilgængelige nøgleparametre for HemoSphere-trykkabel

Tilgængelige nøgleparametre	Konfiguration af trykkabel					
	FloTrac-/Acumen IQ-sensor	FloTrac-/Acumen IQ-sensor med CVP-indtastning eller slave-CVP-signal	FloTrac-/Acumen IQ-sensor med CVP-indtastning eller slave-CVP-signal og oximetri-kabel	TruWave-DTP forbundet til arteriekateter	TruWave-DTP forbundet til centralt kateter	TruWave DPT tilsluttet et lungearteriekateter
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV/PPV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
PR	•	•	•	•		
SYS _{ART}	•	•	•	•		
DIA _{ART}	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
SYS _{PAP}						•
DIA _{PAP}						•
CVP		•	•		•	
HPI*	•	•	•			

Tabel 10-1 Konfigurationer og tilgængelige nøgleparametre for HemoSphere-trykkabel (fortsat)

Tilgængelige nøgleparametre	Konfiguration af trykkabel					
	FloTrac-/Acumen IQ-sensor	FloTrac-/Acumen IQ-sensor med CVP-indtastning eller slave-CVP-signal	FloTrac-/Acumen IQ-sensor med CVP-indtastning eller slave-CVP-signal og oximetri-kabel	TruWave-DTP forbundet til arteriekateter	TruWave-DTP forbundet til centralt kateter	TruWave DPT tilsluttet et lungearteriekateter
dP/dt*	•	•	•			
Ea _{dyn} *	•	•	•			

***BEMÆRK** Parameteren Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) er en avanceret funktion, som skal aktiveres ved hjælp af en Acumen IQ-sensor forbundet til et radialarteriekateter. Se *Softwarefunktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)* på side 197 for yderligere oplysninger.

ADVARSEL FloTrac-sensorer, Acumen IQ-sensorer, TruWave-transducere eller katetre må ikke resteriliseres eller genbruges. Se brugsanvisningen til kateteret.

FloTrac-sensorer, Acumen IQ-sensorer, TruWave-transducere eller katetre må ikke benyttes, hvis de er våde, beskadigede eller har været udsat for elektrisk kontakt.

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

Specifikke oplysninger om placering og anvendelse samt relevante ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER og specifikationer kan findes i brugsanvisningen til det enkelte tilbehør.

Når trykkablet ikke er i brug, skal den blotlagte kabelkonnektor beskyttes mod væske. Fugt i konnektoren kan medføre fejlfunktion af kablet eller unøjagtige trykmålinger.

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

FORSIGTIG Anvend ikke en FloTrac-sensor eller TruWave-transducer efter dens holdbarhedsdato. Produkter, der anvendes efter denne dato, kan have kompromitteret ydelse for transducer eller slange- eller kompromitteret sterilitet.

Hvis HemoSphere trykkablet tabes for meget, kan det forårsage skade på kablet og/eller fejlfunktion.

10.2 Valg af monitoreringsfunktion

Den primære monitoreringstilstand for HemoSphere trykkablet er minimalt invasiv monitoreringstilstand med en tilsluttet FloTrac eller Acumen IQ sensor. Trykkablet kan også bruges til at indsamle data om intravaskulært tryk (CVP og/eller PAP), mens der i enhver monitoreringstilstand bruges en tilsluttet TruWave tryktransducer. Se *Valg monitoreringsfunktion* på side 100 for at få yderligere oplysninger om skift mellem monitoreringsfunktioner.

10.3 FloTrac-sensormonitorering

HemoSphere-trykkablet fungerer som en Edwards FloTrac-sensors tilkoblingskabel til HemoSphere avanceret monitoreringsplatform. HemoSphere-trykkablet med en tilsluttet FloTrac- eller Acumen IQ-sensor bruger patientens eksisterende arterielle trykkurveform for kontinuerligt at måle hjerteminutvolumen (FloTrac autokalibreret hjerteminutvolumen for arterielt tryk [FT-CO]). Med indtastning af patientens højde, vægt, alder og køn fastslås en specifik vaskulær kompliance. FloTrac-algoritmens automatiske vaskulære tonusjustering genkender og justerer efter ændringer i vaskulær modstand og compliance. Hjerteminutvolumen vises kontinuerligt ved at multiplicere pulsen, og den beregnede slagvolumen, som fastslås ud fra trykkurveformen. FloTrac- eller Acumen IQ-sensoren måler variationer i arterielt tryk proportionelt med slagvolumen.

HemoSphere-trykkablet og FloTrac- eller Acumen IQ-sensoren bruger patientens eksisterende arterielle trykkurveform for kontinuerligt at måle slagvolumenvariation (SVV). SVV er en sensitiv indikator for patientens preload-modtagelighed, når patienten er 100 % mekanisk ventileret med fast tempo og tidalvolumen og ingen spontane vejrtrækninger. SVV benyttes altid bedst sammen med vurdering af slagvolumen eller hjerteminutvolumen.

Når man bruger Acumen IQ sensoren, bruges patientens eksisterende arterielle trykkurveform til kontinuerlig måling af systolisk hældning (dp/dt) og dynamisk arteriel elasticitet (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} er et mål for arteriesystemets afterload til venstre ventrikel (arteriel elasticitet) i forhold til venstre ventrikulære elasticitet (dynamisk arteriel elasticitet). Yderligere oplysninger om Acumen IQ-sensoren og Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension-funktionen (HPI) findes i *Softwarefunktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)* på side 197. Aktivisering af Acumen HPI-funktionen er kun tilgængelig i visse områder. Kontakt den lokale Edwards-repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivisering af denne avancerede funktion.

Tilgængelige parametre ved brug af FloTrac-teknologi inkluderer hjerteminutvolumen (CO), hjerteindeks (CI), slagvolumen (SV), slagvolumenindeks (SVI), slagvolumenvariation (SVV), systolisk tryk (SYS), diastolisk tryk (DIA), middelarterietryk (MAP) og puls (PR). Når der anvendes en Acumen IQ sensor, og Acumen HPI-funktionen er aktiveret, omfatter yderligere tilgængelige parametre dynamisk arteriel elasticitet (Ea_{dyn}), systolisk hældning (dp/dt), variation i pulstryk (PPV), samt Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI). Når FloTrac eller Acumen IQ sensoren er parret med patientens centralvenøse tryk (CVP), er den systemiske vaskulære modstand (SVR) og systemisk vaskulær modstand-indekset (SVRI) også tilgængelige.

FORSIGTIG Effektiviteten af FT-CO-målingerne hos pædiatriske patienter er ikke blevet vurderet.

Unøjagtige FT-CO-målinger kan forårsages af faktorer såsom:

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

- Enhver klinisk situation, hvor det arterielle tryk anses for værende ukorrekt eller ikke repræsentativt for aortisk tryk, herunder, men ikke begrænset til:
 - * Ekstrem perifer karforsnævring, hvilket resulterer i en kompromitteret radialarteriel trykkurveform
 - * Hyperdynamiske tilstande, som de ses efter levertransplantationer
 - Kraftige patientbevægelser
 - Interferens fra elektrokauteringsudstyr eller elektrokirurgisk udstyr
- Aortaklaptilbageløb kan forårsage for højt estimat af slagvolumen/hjerteminutvolumen beregnet på baggrund af omfanget af klapsygdom og mængden, der mistes tilbage i venstre ventrikel.

10.3.1 Tilslut FloTrac- eller Acumen IQ-sensor

- 1 Slut den ene ende af trykkablet til HemoSphere avanceret monitor.
- 2 For at fjerne luft i og skylle IV-posen og FloTrac- eller Acumen IQ-sensoren: Vend en normal IV-pose med saltvand på hovedet (antikoagulering i henhold til hospitalspolitik). Tilfør IV-posen væskeadministrationssæt, mens drypkammeret holdes oprejst. Mens IV-posen vender på hovedet, presses luft forsigtigt ud af posen med den ene hånd, mens skylletappen (Snap-tab) trækkes med den anden hånd, indtil luft tømmes ud af IV-posen, og drypkammeret er halvt fyldt.
- 3 Indsæt IV-posen i trykposen, og hæng den på dropstativet (MÅ IKKE PUSTES OP).
- 4 Ved hjælp udelukkende fra tyngdekraften (intet tryk i trykposen) skylles FloTrac-sensoren ved at holde trykslangen i opret position, mens væskesøjlen stiger i slangen, hvorved luft skubbes ud af trykslangen, indtil væsken når enden af slangen.
- 5 Sæt trykposen under tryk, indtil den når 300 mmHg.
- 6 Skyl FloTrac-sensoren hurtigt, og bank på slangen og stophanerne for at fjerne resterende luftbobler.
- 7 Benyt en lige bevægelse ind og ud for at tilslutte den grønne konektor med den skyllede FloTrac-sensor. Trykkablets LED, som omkranser nulstillingsknappen (se ② i figur 10-1), vil blinke grønt, hvilket angiver, at tryksensoren er registreret. Et gult lys indikerer en fejltilstand. Se statuslinjen for detaljer om specifik alarmtilstand, hvis dette sker.
- 8 Slut slangen til det arterielle kateter, og sug og skyl systemet igennem for at sikre, at der ikke er nogen bobler tilbage.
- 9 Benyt rutineprocedurer for transducerkalibrering (i henhold til hospitalspolitik) for at sikre, at der transmitteres korrekte tryksignaler. Se brugsanvisningen til FloTrac- eller Acumen IQ-sensoren.
- 10 Følg trinnene for indtastning af patientdata. Se *Patientens data* på side 112.
- 11 Følg nedenstående vejledning for nulstilling af FloTrac- eller Acumen IQ-sensoren.

FORSIGTIG Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kablet.

Du må ikke vride eller bøje konnektorerne.

10.3.2 Indstil gennemsnitstid

- 1 Tryk inde i et parameterfelt for at åbne feltkonfigurationsmenuen.

- 2 Tryk på fanen **Intervaller/gennemsnit**.
- 3 Tryk på værdiknappen **CO/tryk, gennemsnitstid**, og vælg en af følgende intervalmuligheder:
 - 5 sek
 - 20 sek. (standard og anbefalet tidsinterval)
 - 5 min
 For yderligere oplysninger om **CO/tryk, gennemsnitstid**-valgmuligheder, se *Intervaller/gennemsnit* på side 117.
- 4 Tryk på ikonet tilbage .

10.3.3 Nulstil arterietryk

FloTrac- eller Acumen IQ-sensoren skal nulstilles til atmosfærisk tryk for at sikre nøjagtig monitorering.

- 1 Tryk på ikonet Nulstil og kurveform  på navigationslinjen eller via menuen Kliniske værktøjer.
- ELLER
- Tryk på den fysiske nulstillingsknap  direkte på trykkablet og hold i tre sekunder (se figur 10-1).

FORSIGTIG For at forhindre beskadigelse af kablet må der ikke trykkes for hårdt på trykkablets nulstillingsknap.

- 2 Den aktuelle arterielle trykkurveform vises og opdateres kontinuerligt på skærmen. Dette er for at bekræfte, at nulstillingen lykkedes.
- 3 Vælg **ART** (arteriel) ved siden af den port, der er anført på listen, og som det aktive trykkabel er forbundet til. Der kan være tilsluttet op til to trykkabler på samme tid.
- 4 Sørg for, at sensoren er på niveau med patientens flebostatiske akseposition i henhold til brugsanvisningen.

BEMÆRK Det er vigtigt, at FloTrac- eller Acumen IQ-sensoren holdes på niveau med den flebostatiske akse hele tiden for at sikre nøjagtigheden af hjerteminutvolumen.

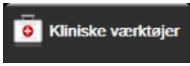
- 5 Åbn FloTrac-sensorens stophaneventil for at måle det atmosfæriske lufttryk. Trykket skal vises på displayet som en flad linje.
- 6 Tryk på den fysiske nulstillingsknap  direkte på trykkablet og hold i tre sekunder, eller tryk på nulstillingsknappen  på skærmen. Når nulstillingen er fuldført, lyder der en tone, og "**Nulstillet**" vises sammen med dato og klokkeslæt over kurveformsdiagrammet for den tilsluttede trykkabelport.
- 7 Bekræft stabil nulstillet trykværdi, og drej stophanerne, så sensorerne måler patientens intravaskulære tryk.

- 8 Hvis det ønskes, kan tryksignalet føres ud til en tilsluttet patientmonitor. See *Trykoutput* på side 167 for yderligere oplysninger om denne valgmulighed.
- 9 Tryk på hjem-ikonet  for at starte CO-monitorering. Når den næste CO-værdi er beregnet, vises den, og opdateringer vil fortsætte som fastslået af **CO/tryk, gennemsnitstid**.

Når CO-monitorering er begyndt, kan blodtrykskurveformen også ses ved hjælp af blodtrykskurveformsvisningen. Se *Livevisning af blodtrykskurveform* på side 87. Træk altid i stikket, når HemoSphere trykkablet kobles fra en kompatibel monitor eller sensorer fra trykkablet. Undlad at trække i ledningen eller at bruge værktøj til frakobling.

10.3.4 SVR-monitorering

Når HemoSphere-trykkablet er parret med FloTrac- eller Acumen IQ-sensoren, kan de monitorere systemisk vaskulær modstand (SVR) og systemisk vaskulær modstandsindeks (SVRI) med et slave-CVP-tryksignal, eller hvis brugeren manuelt indtaster patientens CVP-værdi. For oplysninger om brug af det analoge signal fra en kompatibel monitor ved sengen, se *Analogt tryksignalinput* på side 119. For manuel indtastning af patientens CVP:

- 1 Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Kliniske værktøjer**  → ikonet **Indtast CVP** .
- 2 Indtast en CVP-værdi.
- 3 Tryk på ikonet Hjem .

Ved anvendelse af Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)-funktionen er SVR tilgængelig på den sekundære HPI-skærm.

10.4 Trykkabelmonitorering med en TruWave-DTP

HemoSphere -trykkablet kan tilsluttes til en enkelt TruWave -tryktransducer med det formål at levere positionsbaseret intravaskulært tryk. Tilgængelige tryk målt med en TruWave DPT inkluderer centralt venøst tryk (CVP) under monitorering med et centralt venekateter, diastolisk tryk (DIA_{ART}), systolisk tryk (SYS_{ART}), gennemsnitligt arterietryk (MAP), og pulsfrekvens (PR) under monitorering fra et arteriekateter og gennemsnitligt lungearterietryk (MPAP), diastolisk tryk (DIA_{PAP}) og systolisk tryk (SYS_{PAP}), under monitorering fra et lungearteriekateter. Se tabel 10-1.

Ved monitorering med HemoSphere Swan-Ganz -modulet kan trykkablet sluttes til en TruWave DPT på et lungearteriekateter.

10.4.1 Tilslut TruWave-DTP

- 1 Slut den ene ende af trykkablet til HemoSphere avanceret monitor.
- 2 For at fjerne luft i og skylle IV-posen og TruWave-transducere: Vend en normal pose med saltvand på hovedet (antikoagulering i henhold til hospitalspolitik). Tilfør IV-posen væskeadministrationssæt, mens drypkammeret holdes oprejst. Mens IV-posen vender på hovedet, presses luft forsigtigt ud af posen med den ene hånd, mens skylletappen (Snap-tab) trækkes med den anden hånd, indtil luft tømmes ud af IV-posen, og drypkammeret er fyldt til det ønskede niveau ($\frac{1}{2}$ eller fuld).

- 3 Indsæt skylleposen i tryktilførselsposen (MÅ IKKE PUSTES OP), og hæng den på dropstativet mindst 60 cm over transduceren.
- 4 Ved hjælp udelukkende fra tyngdekraften (intet tryk i trykposen) skylles TruWave-transduceren ved at holde trykslangen i opret position, mens væskesøjlen stiger i slangen, hvorved luft skubbes ud af trykslangen, indtil væsken når enden af slangen (skylning under tryk skaber turbulens og øger forekomsten af bobler).
- 5 Sæt trykposen under tryk, indtil den når 300 mmHg.
- 6 Skyl transducerslangen hurtigt, mens der bankes på slangen og stophanerne for at fjerne resterende luftbobler.
- 7 Benyt en lige bevægelse ind og ud for at tilslutte TruWave-DTP'en til HemoSphere-trykkablet. Trykkablets LED, som omkranser nulstillingsknappen (se ② i figur 10-1) vil blinke grønt, hvilket angiver, at tryksensoren er registreret. Et gult lys indikerer en fejltilstand. Se statuslinjen for detaljer om specifik alarmtilstand, hvis dette sker.
- 8 Tilslut slangen til kateteret, og aspirer og skyl systemet for at sikre, at kateteret befinder sig intravaskulært, og fjern resterende luftbobler.
- 9 Benyt rutineprocedurer for transducerkalibrering (i henhold til hospitalspolitik) for at sikre, at der transmitteres korrekte tryksignaler. Se brugsanvisningen til TruWave-tryktransduceren.
- 10 Følg trinnene for indtastning af patientdata. Se *Patientens data* på side 112.
- 11 Følg nedenstående vejledning for nulstilling af transduceren.

10.4.2 Nulstil intravaskulært tryk

TruWave-DTP'en skal nulstilles til atmosfærisk tryk for at sikre nøjagtig monitorering.

- 1 Tryk på ikonet Nulstil og kurveform  på navigationslinjen.

ELLER

Tryk på den fysiske nulstillingsknap  direkte på trykkablet og hold i tre sekunder (se figur 10-1).

FORSIGTIG For at forhindre beskadigelse af kablet må der ikke trykkes for hårdt på trykkablets nulstillingsknap.

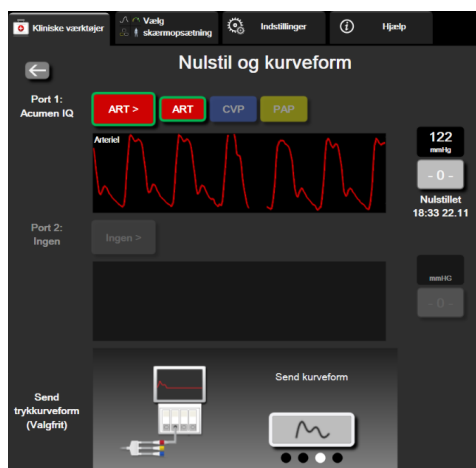
- 2 Den aktuelle intravaskulære trykkurveform vises og opdateres kontinuerligt på skærmen. Dette er for at bekræfte, at nulstillingen lykkedes.
- 3 Brug knappen for tryktypen på den tilsluttede trykkabelport (1 eller 2) for at vælge type/placering af den tryksensor, der anvendes. Farven på kurveformen vil matche den valgte tryktype. Der er følgende valgmuligheder for **Tryktransducer**:
 - **ART** (rød)
 - **CVP** (blå)
 - **PAP** (gul)
- 4 Juster stophaneventilen (ventilport) lige over TruWave-transduceren til patientens flebostatistiske akseposition i henhold til brugsanvisningen.

- 5 Åbn stophaneventilen for at måle de atmosfæriske omgivelser. Trykket skal vises på displayet som en flad linje.
- 6 Tryk på den fysiske nulstillingsknap  direkte på trykkablet og hold i tre sekunder, eller tryk på nulstillingsknappen  på skærmen. Når nulstillingen er fuldført, lyder der en tone, og meddelelsen "**Nulstillet**" vises sammen med dato og klokkeslæt over kurveformsdiagrammet for den tilsluttede trykkabelport.
- 7 Bekræft stabil nulstillet trykværdi, og drej stophanerne, så sensorerne måler patientens intravaskulære tryk.
- 8 Hvis det ønskes, kan tryksignalet føres ud til en tilsluttet patientmonitor. See *Trykoutput* på side 167 for yderligere oplysninger om denne valgmulighed.
- 9 Tryk på hjem-ikonet  for at starte monitorering. Se tabel 10-1 angående hvilke parametre, der er tilgængelige, baseret på typen af konfiguration.

Når trykkabelmonitorering er begyndt, kan blodtryksskurveformen også ses ved hjælp af blodtryksskurveformsvisningen. Se *Liverisning af blodtryksskurveform* på side 87.

For parameterverdier, der monitoreres ved hjælp af TruWave-DTP'en, beregnes et gennemsnit over et 5 sekunders interval, der vises hvert andet sekund. Se tabel 6-4 på side 118.

10.5 Skærmen Nulstil og Kurveform



Figur 10-2 Skærmen Nulstil og Kurveform

Denne skærm tilgås via menuen Kliniske handlinger og muliggør tre primære funktioner:

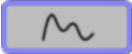
- 1 Vælg tryk, og nulstil sensoren
- 2 Udgangstryksignal
- 3 Kontroller kurveform

10.5.1 Vælg tryk, og nulstil sensor

Som tidligere beskrevet er den primære funktion for skærmen **Nulstil og Kurveform** at lade brugeren nulstille den tilsluttede tryksensor/transducer. Brugeren skal nulstille sensoren, før der påbegyndes monitorering med trykkablet.

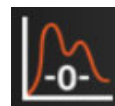
10.5.2 Trykoutput

Skærmen **Nulstil og kurveform** lader brugeren udlede trykkurveformen til en tilsluttet patientmonitor.

- 1 Sæt HemoSphere-trykoutputkablet i bagpanelet på monitoren ved trykoutputporten.
Se ③ i figur 3-2 på side 55.
- 2 Sæt det ønskede tryksignalstik i en kompatibel patientmonitor:
 - arterielt tryk (AP, rød)
 - lungearterietryk (PAP, gul)
 - centralvenøst tryk (CVP, blå)Sørg for, at den valgte monitor er helt koblet til. Se patientmonitorens brugsanvisning.
- 3 Nulstil patientmonitoren.
- 4 Bekræft, at en værdi 0 mmHg vises på patientmonitoren, og tryk på knappen **Bekræft** på panelet **Send trykkurveform på skærmen Nulstil og kurveform**.
- 5 Tryk på ikonet **Send trykkurveform**  for at starte udsendelse af tryksignalet til patientmonitoren. Meddelelsen "**Opsætning gennemført**" vises, når live-kurveformen sendes til den tilsluttede patientmonitor.

10.5.3 Bekræftelse af kurveform

Skærmen Nulstil og kurveform viser blodtrykskurveformen. Brug dette skærbillede eller den kontinuerlige blodtrykskurveformsvisning i realtid (se *Livevisning af blodtrykskurveform* på side 87) til at vurdere kvaliteten af den arterielle kurveform som svar på "Fejl: CO – Kontrollér arteriekurve". Denne fejl genereres, når kvaliteten af arterietryksignal har været dårligt i for lang tid.



Den lodrette akse autoskaleres til den gennemsnitlige BT-værdi ± 50 mmHg.

Monitorering af PAP i Invasiv monitoreringstilstand. Nulstil og kurveform bruges også til at monitorere lungearterietrykket (PAP) ved brug af HemoSphere Swan-Ganz-modulet i kombination med trykkablet. Mens PAP monitoreres, skal du trykke på knappen **Reference** for at få vist en kurveformsskærm med kurveformseksempler af forskellige kateterspidspositioner og kontrollere for korrekt placering i lungearterien.

ADVARSEL Undlad at benytte HemoSphere avanceret monitoreringsplatform som monitor for puls eller blodtryk.

Monitorering af venøs oxymetri

Indhold

Oxymetrikabeloversigt	168
Opsætning af venøs oxymetri	168
In vitro-kalibrering	170
In vivo-kalibrering	172
Signalkvalitetsindikator	173
Genkald venøse oximetridata	174
HGB-opdatering	175
Nulstil HemoSphere-oxymetrikabel	175
Nyt kateter	176

11.1 Oxymetrikabeloversigt

HemoSphere oxymetrikablet er en anordning, der kan bruges flere gange, og som forbindes med HemoSphere avanceret monitor i den ene ende og et godkendt Edwards -oxymetrikateter i den anden ende. HemoSphere -oxymetrikablet er en berøringsfri anordning og bør ikke røre patienten under normal brug. Oxymetrikablet måler kontinuerligt venøs iltmætning ved hjælp af reflektansspektrofotometri. LED'er i oxymetrikablet sender lysfiber optisk til kateterets distale ende. Mængden af lys, der absorberes, refrakteres og reflekteres, afhænger af de relative mængder oxygenet og deoxygeneret hæmoglobin i blodet. Disse optiske intensitetsdata indsamles af oxymetrikateteret, behandles med HemoSphere -oxymetrikablet og vises på en kompatibel monitoreringsplatform. Parameterresultater er blandet venøs iltmætning (SvO₂) eller central venøs iltmætning (ScvO₂).

11.2 Opsætning af venøs oxymetri

Specifikke oplysninger om placering og anvendelse af kateteret samt relevante advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger kan findes i brugsanvisningen til det enkelte kateter.

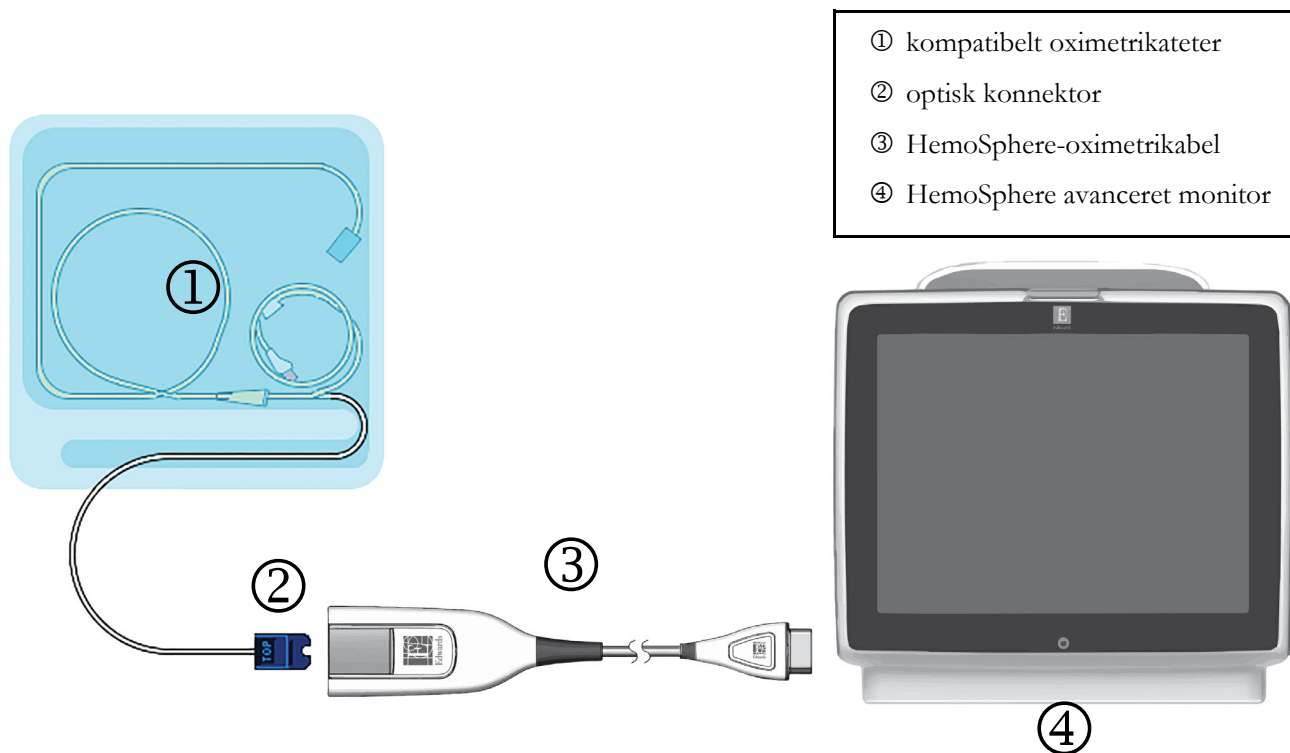
Forholdsregel. Rul kablet forsigtigt ud, når det fjernes fra dets emballerede konfiguration. Træk ikke i kablet for at rulle det ud. Tjek, at indkapslingens låge ved katetertilkoblingspunktet for oxymetrikablet bevæger sig frit og kan lukkes korrekt. Oxymetrikablet må ikke anvendes, hvis lågen er beskadiget, åben eller mangler. Kontakt Edwards teknisk support, hvis lågen bliver beskadiget.

HemoSphere oximetrikablet skal kalibreres før monitorering. For oplysninger om vævsoxymetrimonitorering, se *Monitorering med HemoSphere vævsoxymetrimodul* på side 177.

- 1 Slut HemoSphere-oximetrikablet til HemoSphere avanceret monitor. Følgende meddelelse vises:

Oximetrikablet initialiseres, vent venligst

- 2 Hvis HemoSphere avanceret monitor ikke er tændt, tændes der på afbryderen, og trinene til indtastning af patientens data følges. Se *Patientens data* på side 112.
- 3 Fjern en sektion af kateterbakkellåget for at blottlægge den optiske konnektor.
- 4 Indsæt den optiske konnektor på kateterets "TOP"-side i oximetrikablet, og luk afskærmningen.



Figur 11-1 Oversigt over venøs oximetrieforbindelse

BEMÆRK

Kateteret, som er vist i figur 11-1, er kun et eksempel. Udseendet kan variere efter katetermodel.

Træk altid i stikket, når HemoSphere oximetrikablet kobles fra HemoSphere avanceret monitor eller katetre fra oximetrikablet. Undlad at trække i ledningen eller at bruge værktøj til frakobling.

Lungearteriekatetrene og de centrale venekatetre er defibrilleringssikre, ANVENDTE DELE af TYPE CF. De patientkabler, der er tilsluttet katetret, såsom HemoSphere-oximetrikablet, er ikke beregnede til at være anvendte dele, men kan komme i kontakt med patienten, og de opfylder de relevante krav for anvendte dele i henhold til IEC 60601-1.

FORSIGTIG Sørg for, at oximetrikablet er stabiliseret for at forhindre, at det tilsluttede kateter bevæges unødigt.

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

Oximetrikablets hoveddel må ikke pakkes ind i stof eller anbringes direkte på patientens hud. Overfladen bliver varm (op til 45 °C) og skal udlede varme for at holde den indre temperatur. Der udløses en softwarefejl, hvis den indre temperatur overstiger grænseværdierne.

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

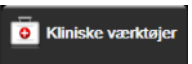
11.3 In vitro-kalibrering

In vitro-kalibrering udføres, før kateteret indføres i patienten, ved hjælp af den medfølgende kalibreringskop.

BEMÆRK Når et oximetrikabel er blevet kalibreret in vitro eller in vivo, kan der genereres fejl eller alarmer, hvis man overvåger venøs oximetri uden et tilsluttet patientkateter.

FORSIGTIG Kateterspidsen eller kalibreringskoppen må ikke blive våd, inden der foretages en in vitro-kalibrering. Kateteret og kalibreringskoppen skal være tørre, for at der kan udføres nøjagtig in vitro-oximetrikalibrering. Skyl først kateterlumen, når in vitro-kalibreringen er udført.

Hvis in vitro-kalibreringen udføres, efter at oximetrikateteret er indført i patienten, bliver kalibreringen unøjagtig.

- Tryk på ikonet Oximetrikalibrering  i parameterfeltet **ScvO₂/SvO₂**, eller tryk på ikonet Indstillinger  → via fanen **Kliniske værktøjer**  → Ikonet **Venøs oximetri-kalibrering** .
- Øverst på **Oximetrikalibrering**-skærmen vælges **Oximetri-type: ScvO₂** eller **SvO₂**.
- Tryk på knappen **In vitro-kalibrering**.

- 4 På skærmen **In vitro-kalibrering** indtastes enten patientens hæmoglobin (**HGB**) eller hæmatokrit (**Hct**). Hæmoglobin kan indtastes i g/dl eller mmol/l på tastaturet. Se tabel 11-1 for acceptable områder.

Tabel 11-1 In vitro-kalibreringsfunktioner

Funktion	Beskrivelse	Valgområde
HGB (g/dl)	Hæmoglobin	4,0 til 20,0
HGB (mmol/l)		2,5 til 12,4
Hct (%)	Hæmatokrit	12 til 60

- 5 Tryk på knappen **Kalibrer** for at starte kalibreringsprocessen.
- 6 Når kalibreringen er udført, vises følgende meddelelse:
In vitro-kalibrering OK, indsæt kateter
- 7 Indsæt kateteret som beskrevet i brugsanvisningen til kateteret.
- 8 Tryk på **Start**-knappen.

11.3.1 In vitro-kalibreringsfejl

Hvis HemoSphere avanceret monitor ikke kan udføre en in vitro-kalibrering, vises der en fejl-popopskærm.

Tryk på knappen **In vitro-kalibrering** for at gentage oximetrikalibreringsprocessen.

ELLER

Tryk på knappen **Annuller** for at gå tilbage til menuen Oximetrikalibrering.

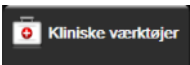
11.4 In vivo-kalibrering

Brug in vivo-kalibrering til at udføre en kalibrering, efter at kateteret er indført i patienten.

BEMÆRK Denne proces kræver godkendt personale til at udtage affaldsblod (clearingvolumen) og en blodprøve til laboratoriet. Der skal indhentes en målt oximetri-værdi fra et co-oximeter.

For at opnå den største nøjagtighed skal in vivo-kalibreringen udføres mindst en gang i døgnet.

Signalkvalitet vises under in vivo-kalibrering. Det anbefales, at kalibrering kun udføres, når SQI-niveauet er 3 eller 4. Se *Signalkvalitetsindikator* på side 173.

- Tryk på ikonet Oxymetrikalibrering  i parameterfeltet **ScvO₂/SvO₂**, eller tryk på ikonet Indstillinger  → via fanen **Kliniske værktøjer**  → Ikonet **Venøs oximetri-kalibrering** .
- Øverst på **Oxymetrikalibrering**-skærmen vælges **Oximetri-type: ScvO₂** eller **SvO₂**.
- Tryk på knappen **In vivo-kalibrering**.

Hvis opsætningen mislykkes, vises en af følgende meddelelser:

Advarsel: Vægartefakt eller indkiling registreret. Anlæg kateter igen.

ELLER

Advarsel: Ustabilt signal.

- Hvis meddelelsen "Vægartefakt eller indkiling registreret" eller "Ustabilt signal" vises, skal du forsøge at løse problemet som beskrevet i tabel 14-19, "Alarmmeddelelser for venøs oxymetri", på side 254 og trykke på knappen **Genkalibrér** for at genstarte baselineopsætningen.

ELLER

Tryk på knappen **Fortsæt** for at gå videre til Udtag-funktionen.

- Når baselinekalibreringen er udført, trykker du på knappen **Udtag** og udtager blodprøven.
- Udtag blodprøven langsomt (2 ml eller 2 cc over 30 sekunder), og send blodprøven til laboratoriet til målt analyse med co-oximeter.
- Når laboratorieværdierne modtages, trykker du på **HGB**-knappen for at indtaste patientens hæmoglobin og på g/dl eller mmol/l eller **Hct**-knappen for at indtaste patientens hæmatokrit. Se tabel 11-2 for acceptable områder.

Tabel 11-2 In vivo-kalibreringsfunktioner

Funktion	Beskrivelse	Valgområde
HGB (g/dl)	Hæmoglobin	4,0 til 20,0
HGB (mmol/l)		2,5 til 12,4
Hct (%)	Hæmatokrit	12 til 60

BEMÆRK Når en HGB- eller Hct-værdi indtastes, beregner systemet automatisk den anden værdi. Hvis begge værdier er valgt, accepteres den sidst indtastede værdi.

- 8 Indtast oximetri-værdien fra laboratoriet (**ScvO₂** eller **SvO₂**).
- 9 Tryk på knappen **Kalibrer**.

11.5 Signalkvalitetsindikator



Signalkvalitetsindikatoren (SQI) er en afspejling af signalkvaliteten baseret på kateterets tilstand og placering i karret. Under måling af vævs-oximetri er signalkvaliteten baseret på mængden af vævs-perfusion nær det infrarøde lys. Boksene på SQI-linjen fyldes ud fra niveauet af oxymetrisignalkvalitet. SQI-niveauet opdateres hvert andet sekund, efter at oximetrikalibrering er udført, og viser et af fire signalniveauer som beskrevet i tabel 11-3.

Tabel 11-3 Signalkvalitetsindikatorniveauer

SQI-symbol	Farve	Beskrivelse
	Grøn	Alle aspekter af signalet er optimale
	Grøn	Angiver et moderat kompromitteret signal
	Gul	Angiver dårlig signalkvalitet
	Rød	Angiver et alvorligt problem med et eller flere aspekter af signalkvaliteten

Signalkvaliteten kan kompromitteres af følgende under intravaskulær oximetri:

- Pulseren (kateterspidsen er f.eks. kilet ind)
- Signalintensitet (kateteret har f.eks. et knæk, en blodprop, hæmodilation)
- Kateteret har intermitterende karvægskontakt

Signalkvalitet vises under in vivo-kalibrering og HGB-opdatering. Det anbefales, at kalibrering kun udføres, når SQI-niveauet er 3 eller 4. Når SQI er 1 eller 2, henvises der til *Fejlmeddelelser for venøs oxymetri* på side 252 for at fastslå og løse problemet.

FORSIGTIG SQI-signalet påvirkes af og til af elektrokirurgisk udstyr. Forsøg at få større afstand mellem elektrokauteringsudstyret og kablerne fra HemoSphere avanceret monitor, og sæt netledningerne i kontakter i forskellige kredse, hvis det er muligt. Hvis det ikke løser signalkvalitetsproblemerne, skal du kontakte din lokale Edwards-repræsentant for at få hjælp.

11.6 Genkald venøse oximetridata

Funktionen **Genkald venøse oximetridata** kan bruges til at kalde data fra oximetrikablet frem igen, efter at patienten er transporteret væk fra HemoSphere avanceret monitor. Det gør det muligt at kalde patientens sidste kalibrering frem igen sammen med patientens demografiske data til omgående oximetrimonitorering. Kalibreringsdataene i oximetrikablet skal være mindre end 24 timer gamle, for at denne funktion kan anvendes.

BEMÆRK Hvis patientdataene allerede er indtastet i HemoSphere avanceret monitor, genkaldes kun systemkalibreringsoplysningerne. HemoSphere-oximetrikablet opdateres med aktuelle patientdata.

- 1 Når kateteret er sluttet til HemoSphere-oximetrikablet, tages kablet ud af HemoSphere avanceret monitor og transporteres sammen med patienten. Kateteret må ikke kobles fra oximetrikablet.
- 2 Hvis oximetrikablet tilsluttes en anden HemoSphere avanceret monitor, skal du sikre dig, at tidligere patientdata er slettet.
- 3 Når patienten er overført, sluttet oximetrikablet igen til HemoSphere avanceret monitor, og der tændes.

- 4 Tryk på ikonet Oxymetrikalibrering  i parameterfeltet **ScvO₂/SvO₂**, eller tryk på ikonet

Indstillinger  → via fanen **Kliniske værktøjer**  → Ikonet **Venøs**

oximetrikalibrering .

- 5 Tryk på knappen **Genkald venøse oximetridata**.
- 6 Hvis oximetrikabeldataene er mindre end 24 timer gamle, skal du trykke på **Ja**-knappen for at starte oximetrimonitorering med de genkaldte kalibreringsoplysninger.

ELLER

Tryk på **Nej**-knappen, og udfør en in vivo-kalibrering.

ADVARSEL Før du trykker på **Ja** for at genkalde oximetridata, skal du bekræfte, at de viste data matcher den aktuelle patient. Hvis de forkerte oximetridata og den forkerte patientdemografi genkaldes, vil det resultere i unøjagtige målinger.

FORSIGTIG Du må ikke koble oximetrikablet fra, mens kalibreringen eller datagenkaldet er i gang.

- 7 I oximetrikalibreringsmenuen trykker du på knappen **In vivo-kalibrering** for at rekalkulere kablet. Du kan gennemgå de patientdata, der blev transporteret med oximetrikablet, ved at trykke på

ikonet Indstillinger  → via fanen **Kliniske værktøjer**  → via ikonet

Patientdata .

FORSIGTIG Hvis oximetrikablet overføres fra en HemoSphere avanceret monitor til en anden HemoSphere avanceret monitor, skal du kontrollere, at patientens højde, vægt og BSA er korrekte, før monitorering påbegyndes. Indtast patientens data igen, hvis det er nødvendigt.

BEMÆRK Hold klokkeslæt og dato for alle HemoSphere avanceret monitors up to date. Hvis dato og/eller klokkeslæt på HemoSphere avanceret monitor, der transporteres "fra", er forskellige fra den HemoSphere avanceret monitor, der transporteres "til", kan følgende meddelelse blive vist:

"Patientens data i oximetrikabel mere end 24 timer gamle – recalibrer."

Hvis systemet skal recalibreres, kan en 10-minutters opvarmningsperiode for oximetrikablet være nødvendig.

11.7 HGB-opdatering

Brug funktionen **HGB-opdatering** til at justere HGB- eller Hct-værdien fra en tidligere kalibrering. Opdateringsfunktionen kan kun bruges, hvis der tidligere er udført en kalibrering, eller hvis kalibreringsdataene er blevet kaldt frem fra oximetrikablet.

- 1 Tryk på ikonet Oximetrikalibrering  i parameterfeltet **ScvO₂/SvO₂**, eller tryk på ikonet

Indstillinger  → via fanen **Kliniske værktøjer**  → Ikonet **Venøs oximetrikalibrering** .

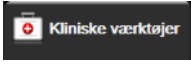
- 2 Tryk på knappen **HGB-opdatering**.
- 3 Du kan bruge de viste HGB- og Hct-værdier eller trykke på knappen **HGB** eller **Hct** for at indtaste en ny værdi.
- 4 Tryk på knappen **Kalibrer**.
- 5 Tryk på annuller-ikonet for at stoppe kalibreringsprocessen .

BEMÆRK For at opnå optimal nøjagtighed anbefaler vi, at HGB- og Hct-værdien opdateres, når der er en ændring på 6 % eller mere i Hct eller på 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) eller mere i HGB. En ændring i hæmoglobin kan også påvirke SQI. Brug **HGB-opdatering** til at løse signalkvalitetsproblemer.

11.8 Nulstil HemoSphere-oximetrikabel

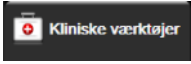
Nulstil HemoSphere oximetrikablet, når SQI-niveauet bliver ved med at være lavt. Nulstilling af oximetrikablet kan stabilisere signalkvaliteten. Den bør kun udføres, når du har forsøgt at løse den lave SQI på andre måder, sådan som det er beskrevet i Fejlfinding.

BEMÆRK HemoSphere avanceret monitor tillader ikke nulstilling af et oximetrikabel, før der er udført en kalibrering eller genkaldt en kalibrering fra oximetrikablet.

- 1 Tryk på ikonet Oxymetrikalibrering  i parameterfeltet **ScvO₂/SvO₂**, eller tryk på ikonet Indstillinger  → via fanen **Kliniske værktøjer**  → Ikonet **Venøs oximetrikalibrering** .
- 2 Tryk på knappen **Nulstil oximetrikabel**.
- 3 Der vises en statuslinje. Du må ikke koble oximetrikablet fra.

11.9 Nyt kateter

Brug funktionen **Nyt kateter**, når der bruges et nyt kateter til patienten. Når **Nyt kateter** er bekræftet, skal oximetrien recalibreres. Specifikke oplysninger om placering og anvendelse af katetret samt relevante advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger kan findes i brugsanvisningen til det enkelte kateter.

- 1 Tryk på ikonet Oxymetrikalibrering  i parameterfeltet **ScvO₂/SvO₂**, eller tryk på ikonet Indstillinger  → via fanen **Kliniske værktøjer**  → Ikonet **Venøs oximetrikalibrering** .
- 2 Tryk på knappen **Nyt kateter**.
- 3 Tryk på knappen **Ja**.

Monitorering med HemoSphere vævsoxymetrimodul

Indhold

Monitorering med HemoSphere vævsoxymetrimodul	177
Oversigt over ForeSight Elite vævsoxymeter	178
Tilslutning af HemoSphere vævsoxymetrimodul og ForeSight Elite modulet	182

12.1 Monitorering med HemoSphere vævsoxymetrimodul

ForeSight Elite vævsoxymeteret (FSM) er en ikke-invasiv enhed, der måler absolut iltmætning af væv. Det fungerer ud fra princippet, at blod indeholder hæmoglobin i to primære former – iltet hæmoglobin (HbO₂) og afiltet hæmoglobin (Hb) – hvilket absorberer nærinfrarødt lys på forskellige, målbare måder.

Vævsiltmætningsniveauerne (StO₂) bestemmes af forholdet af iltet hæmoglobin til samlet hæmoglobin på det mikrovaskulære niveau (arterioler, venoler og kapillærer) i det område, som sensorerne påsættes:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Iltet hæmoglobin}}{\text{Total hæmoglobin}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

FSM inkorporerer Edwards teknologi til at udsende harmløst nærinfrarødt lys (i fem nøjagtige bølglængder) gennem det overliggende væv (f.eks. hovedbunden og kraniet) ind i hjernen via en engangssensor på patientens hud. Reflekteret lys opfanges af detektorer, der er placeret på sensoren til optimal signalopfangning. Efter analyse af det reflekterede lys sender modulet vævets iltmætning til HemoSphere vævsoxymetrimodulet og den avancerede monitor som et absolut tal samt giver en grafisk gengivelse af historiske værdier.

Et pulsoxymeter afspejler kun iltmætning i arterieblod (SpO₂) og kræver impulser for at fungere, hvorimod FSM også måler i impulsfrie tilstande og viser balancen mellem iltforsyning og -behov i et målvæv (StO₂), f.eks. hjerne, abdomen, muskler i lemmer. Dermed angiver HemoSphere avanceret monitor StO₂-værdier for den overordnede vævsiltningstilstand, hvilket giver direkte feedback til vejledning af sygeplejeindgreb.

BEMÆRK Følgende komponenter kan have alternative mærkningskonventioner:
 FORE-SIGHT ELITE -vævoximetermodul (FSM) kan også være mærket som ForeSight -oximeterkabel (FSOC).
 HemoSphere -vævsoxymetrimodul kan også være mærket som HemoSphere -teknologimodul.

FORE-SIGHT ELITE -vævoximetrisensorer kan også være mærket som ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer.

12.2 Oversigt over ForeSight Elite vævsoxymeter

Følgende diagrammer giver en oversigt over ForeSight Elite vævsoxymeterets fysiske egenskaber.

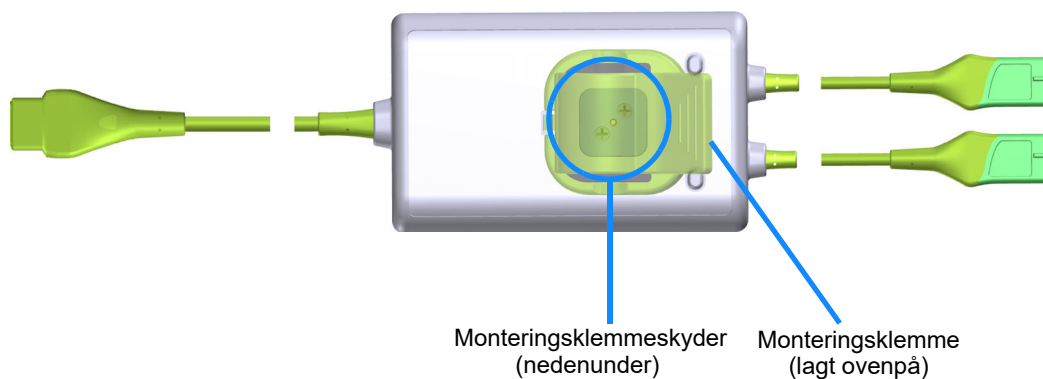


Figur 12-1 ForeSight Elite vævsoxymeter set forfra

- | | | |
|------------------|----------------|---------------------|
| ① værtskonnektor | ③ modulkabinet | ⑤ sensorkabler |
| ② værtskabel | ④ LED-skærm | ⑥ sensorkonnektorer |

BEMÆRK Vævsoxymetrimodulet og sensorkablerne vises afskåret; se tabel A-16 på side 267. For en beskrivelse af LED-statusindikatorer, se *ForeSight Elite modul sensorkommunikation* på side 236.

FORSIGTIG Undgå at placere ForeSight Elite modulet, hvor status-LED'en ikke let kan ses.



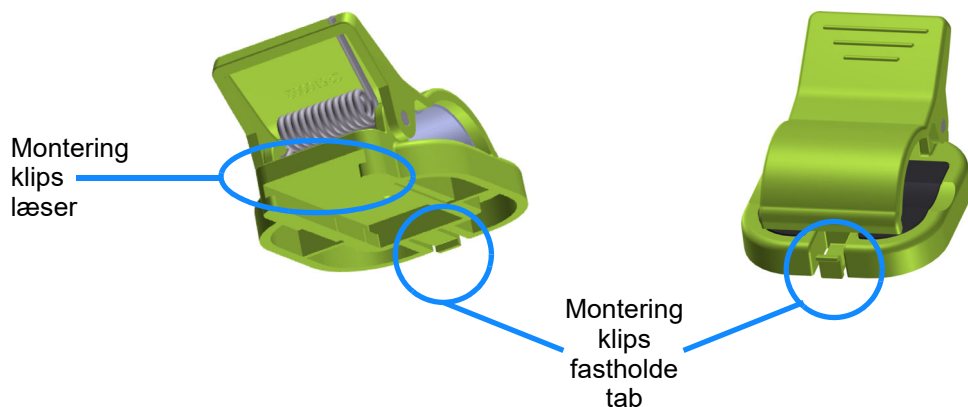
Figur 12-2 ForeSight Elite vævsoxymeter set bagfra

BEMÆRK For klarhedens skyld vises billeder af kabinettets bagside i denne manual uden mærkning.

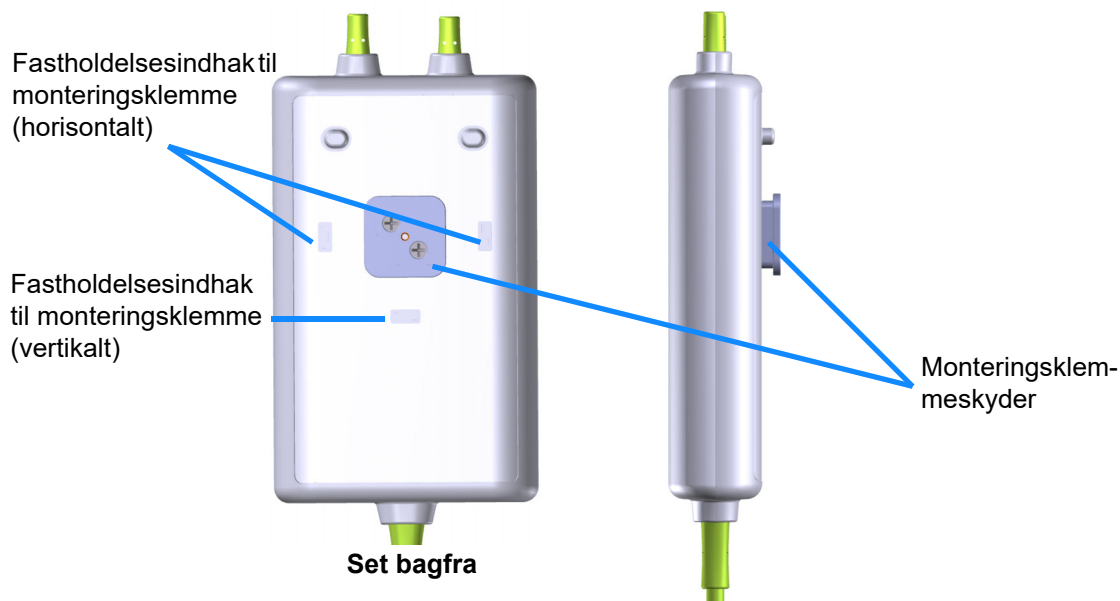
12.2.1 Monteringsløsninger til ForeSight Elite modul

ForeSight Elite vævsoxymetermodul (FSM) er pakket med en monteringsklemme.

Figur 12-3 og figur 12-4 viser fastgørelsessteder på monteringsklemmen og modulkabinettet.



Figur 12-3 Monteringsklemme – fastgørelsespunkter på modulskyder



Figur 12-4 Modulkabinet – fastgørelsespunkter på monteringsklemme

12.2.2 Installation af monteringsklemmen

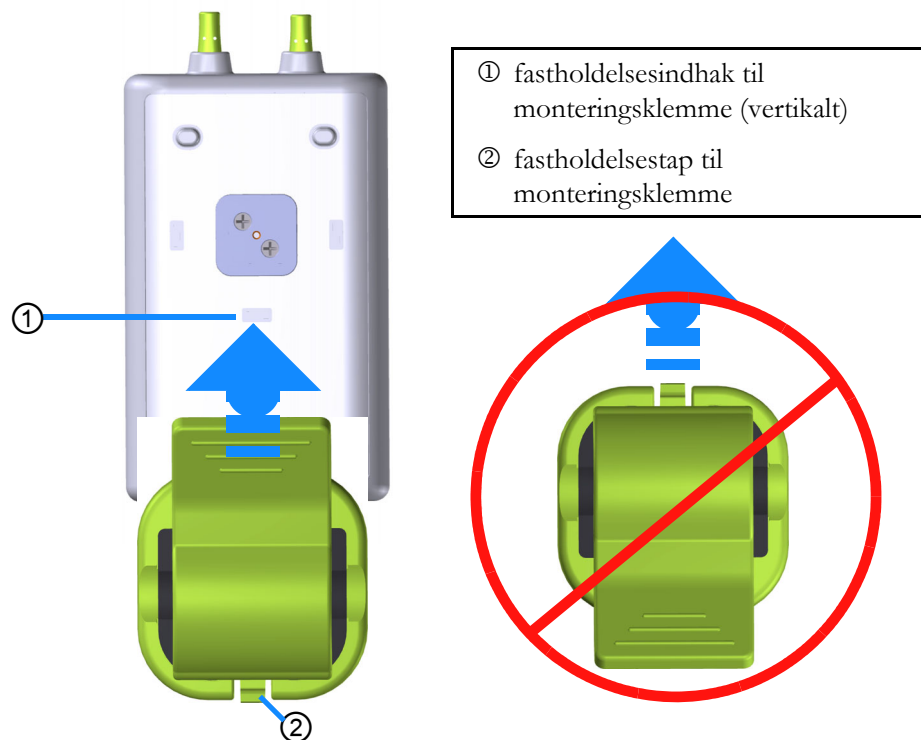
Monteringsklemmen kan fastgøres til FSM enten lodret (typisk for en sengeskinne – se figur 12-5) eller vandret (typisk for en stangmontering – se figur 12-6).

For at fastgøre monteringsklemmen vertikalt:

- 1 På bagsiden af modulet skal du placere monteringsklemmen med åbningen vendt mod monteringsklemmeskyderen.

- 2 Skub monteringsklemmen mod toppen af modulet, indtil monteringsklemmen, der holder fastgørelsesklemmen, låser fast i et af de vertikale fastgørelsesindhak til monteringsklipsen.

BEMÆRK Monteringsklemmen er ikke designet til at blive fastgjort med åbningen opad.

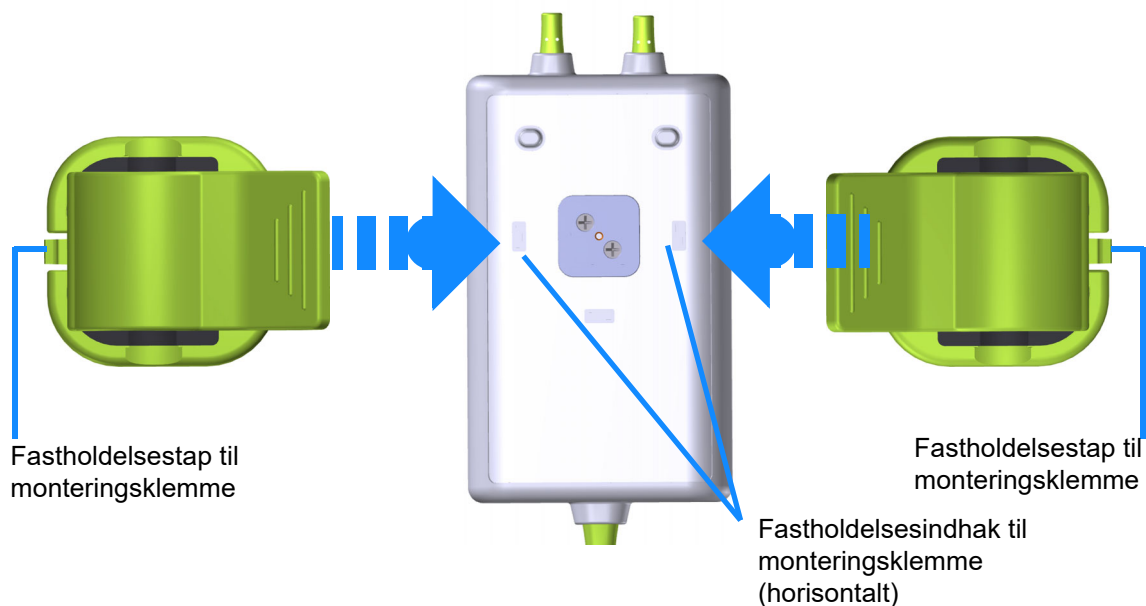


Figur 12-5 Fastgørelse af monteringsklemmen vertikalt (figur under udarbejdelse)

For at fastgøre monteringsklemmen horisontalt:

- 1 Placer monteringsklemmen med fastgørelsestappen til monteringsklemmen vendt væk fra modulet fra enten venstre eller højre.
- 2 Skub monteringsklemmen hen over bagsiden af modulet, indtil monteringsklemmen, der holder fastgørelsesklemmen, låser fast i et af de horisontale fastgørelsesindhak til monteringsklemmen.

BEMÆRK Du kan tilslutte monteringsklemmen med åbningen vendt mod venstre eller højre side.



Figur 12-6 Fastgørelse af monteringsklemmen horisontalt

12.2.3 Fjernelse af monteringsklemmen

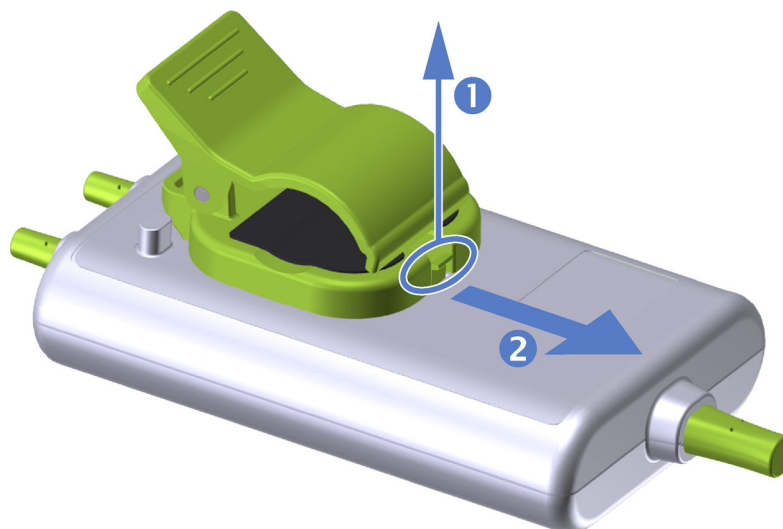
For at fjerne monteringsklemmen fra bagsiden af modulet (se figur 12-7 på side 182):

- 1 Løft forsigtigt fastgørelsestappen til monteringsklemmen, indtil den løsnes fra sit indhak.

FORSIGTIG Hvis der bruges for meget pres, kan det ødelægge fastholdelsestappen, hvilket kan medføre, at modulet falder ned på patienten, omkringstående eller operatøren.

BEMÆRK Der er tekniske supportnumre på indersiden af dækslet for information om reservedele. Se tabel B-1 på side 269 for godkendte dele og tilbehør.

- 2 Skub monteringsklemmen i retning af monteringsklemmens fastholdelsestap indtil monteringsklemmen er fri af monteringsklemmens skyder.



Figur 12-7 Fjernelse af monteringsklemmen

- 3 Fjern monteringsklemmen fra bagsiden af modulet.

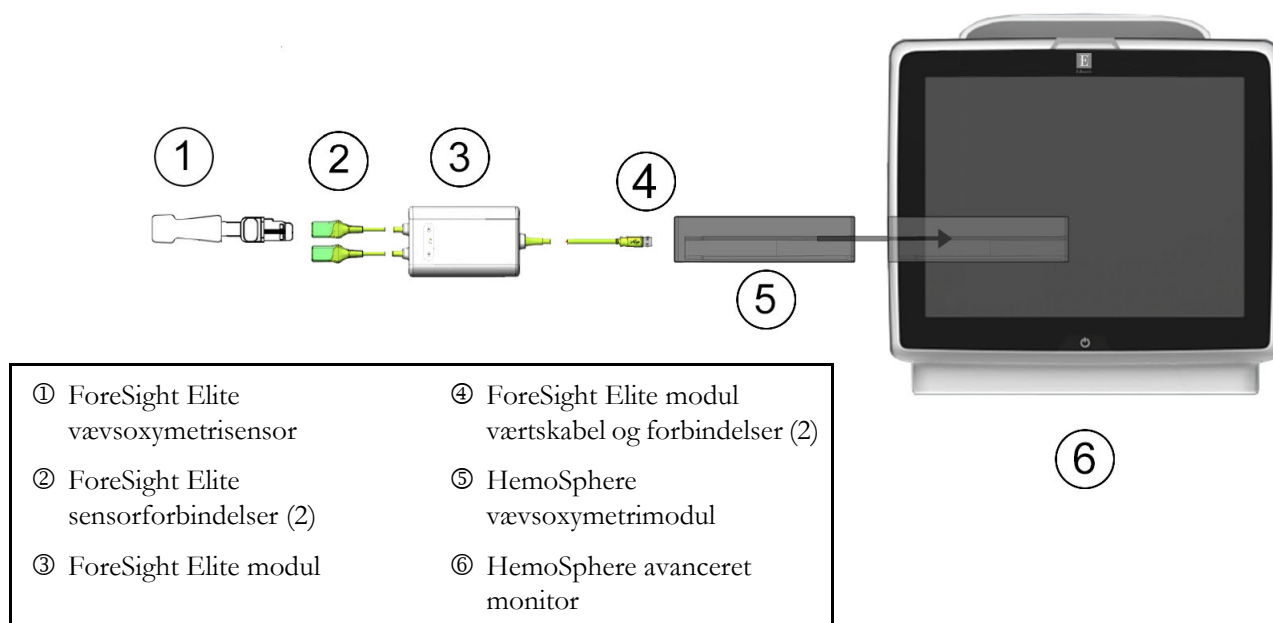
FORSIGTIG Løft eller træk ikke ForeSight Elite modulet i et kabel, og placer ikke ForeSight Elite modulet eller tilbehøret i en position, der kan medføre, at modulet falder ned på patienten, omkringstående eller operatøren.

Undgå at placere ForeSight Elite modulet under lagner eller tæppe, der kan begrænse luftstrømmen omkring modulet, hvilket kan øge modulkabinettets temperatur og forårsage en skade.

12.3 Tilslutning af HemoSphere vævsoxymetrimodulet og ForeSight Elite modulet

HemoSphere vævsoxymetrimodulet er kompatibelt med et ForeSight Elite vævsoxymetrimodul (FSM) og ForeSight Elite vævsoxymetrisensorer (FSE). HemoSphere vævsoxymetrimodulet passer i en standardmodullæser.

BEMÆRK Følgende komponenter kan have alternative mærkningskonventioner:
FORE-SIGHT ELITE -vævoximetermodul (FSM) kan også være mærket som ForeSight -oximeterkabel (FSOC).
HemoSphere -vævsoxymetrimodul kan også være mærket som HemoSphere -teknologimodul.
FORE-SIGHT ELITE -vævoximetrisensorer kan også være mærket som ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer.



Figur 12-8 Oversigt over HemoSphere vævsoxymetrimodulforbindelser

BEMÆRK FSE-sensorer er defibrilleringssikre ANVENDTE DELE af TYPE BF. De patientkabler, der er tilsluttet sensorerne, såsom ForeSight Elite modulet, er ikke beregnede til at være anvendte dele, men kan komme i kontakt med patienten, og de opfylder de relevante krav for anvendte dele i henhold til IEC 60601-1.

ForeSight Elite modulet kan forblive tilsluttet til patienten under hjertedefibrillation.

Vævsoxymetrimodulet leveres med ESD-dæksler til FSM-forbindelsesportene. Når de er fjernet, første gang systemet tages i brug, anbefales det at beholde dem, så de kan bruges til at beskytte de elektriske forbindelsespunkter, når portene ikke er i brug.

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

Inspicer ForeSight Elite modulet for beskadigelse før installation. Hvis der bemærkes nogen beskadigelse, må modulet ikke bruges, før det er blevet eftersat eller udskiftet. Kontakt Teknisk Support hos Edwards. Der er en risiko for, at beskadigede dele kunne reducere modulets ydeevne eller udgøre en sikkerhedsrisiko.

Enhver risiko for kontamination mellem patienter kan elimineres ved at gøre ForeSight Elite modulet og kablerne rene efter hver gang, de har været i brug.

For at reducere risikoen for kontaminering og krydsinfektion, skal modulet desinficeres, hvis det eller kablerne er stærkt kontamineret med blod eller andre kropsvæsker. Hvis ForeSight Elite modulet eller kablerne ikke kan desinficeres, skal de repareres, udskiftes eller kasseres. Kontakt Teknisk Support hos Edwards.

For at reducere risikoen for at beskadige interne elementer i kablesamlingerne i ForeSight Elite modulet skal du undgå overdreven trækning, bøjning eller anden form for belastning af modulets kabler.

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

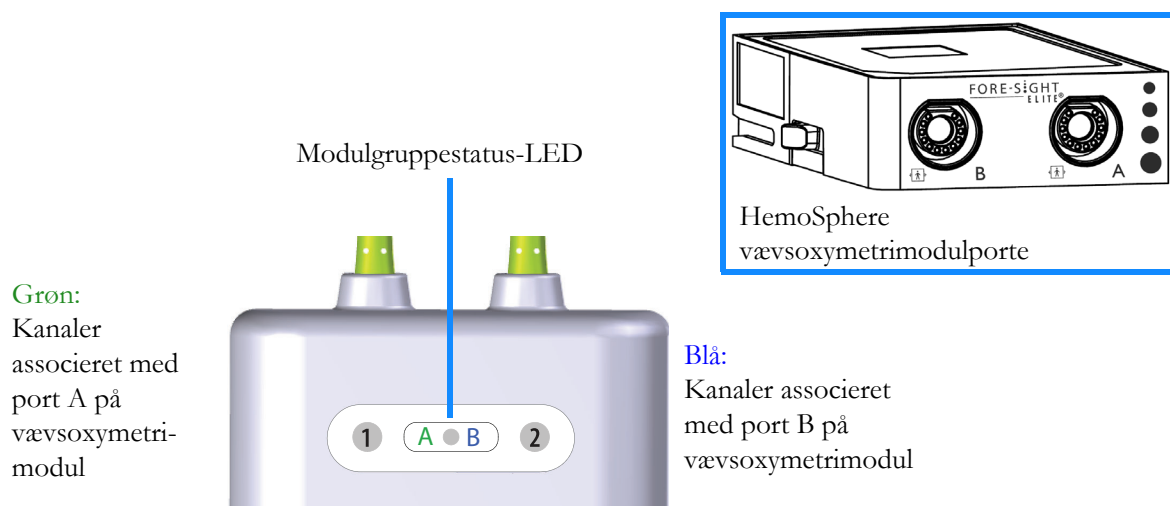
FORSIGTIG Tving ikke modulet ind i læseren. Tryk jævnt for at skubbe og klikke modulet på plads.

- 1 Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere avanceret monitor. Alle funktioner tilgås via touchskærmen.
- 2 Sørg for, at ForeSight Elite modulets (FSM) hovedkabel vender korrekt, og sæt det derefter ind i vævsoxymetrimodul. Der kan tilsluttes op til to ForeSight Elite moduler til hvert vævsoxymetrimodul.

BEMÆRK Værtskablet kan kun tilsluttes på én måde. Hvis stikket ikke går ind i første forsøg, skal du dreje stikket og prøve at indsætte det igen.

Træk ikke i ForeSight Elite modulets værtkommunikationskabel, når du tager det ud af HemoSphere vævsoxymetrimodul. Hvis det er nødvendigt at fjerne HemoSphere vævsoxymetrimodul fra HemoSphere avanceret monitor, skal der trykkes på udløserknappen for at åbne og lade modulet glide ud.

Når værtskabelforbindelsen er oprettet, bør LED 1 for kanal 1 og kanal 2 tænde. Gruppestatus-LED'en tændes også, hvilket indikerer, at modulkkanalerne er gruppe A (forbundet til port A på indsat vævsoxymetrimodul) eller gruppe B (tilsluttet port B på indsat vævsoxymetrimodul).



Figur 12-9 ForeSight Elite modul status-LED

- Vælg knappen **Fortsæt igangværende patient** eller knappen **Ny patient**, og indtast nye patientdata.
- Tilslut den kompatible ForeSight Elite sensor (FSE) til ForeSight Elite modulet (FSM). Der kan tilsluttes op til to FSE-sensorer til hvert FSM. Tilgængelige sensorplaceringer er anført i tabel 12-1. Se *Påsatning af sensorer på patienten* på side 186 og brugsanvisningen til FSE-sensoren for at få oplysninger om korrekt påsatning af sensoren.
- Vælg knappen **Invasiv** eller **Minimalt invasiv** monitoreringsfunktion i vinduet **Valg af monitoreringsfunktion**.
- Tryk på **Start monitorering**.

Tabel 12-1 Placering af vævsoxymetrisensoren

Symbol (højre)*	Symbol (venstre)*	Anatomisk placering* på en voksen (≥ 40 kg) (sensorstørrelse)	Anatomisk placering* på et barn (< 40 kg) (sensorstørrelse)
		hjerne (stor)	hjerne (mellem/lille)
		skulder (stor)	n/a
		arm (stor)	n/a
		side/abdomen (stor)	side/abdomen (mellem/lille)

Tabel 12-1 Placering af vævsoxymetrisensoren (fortsat)

Symbol (højre)*	Symbol (venstre)*	Anatomisk placering* på en voksen (≥ 40 kg) (sensorstørrelse)	Anatomisk placering* på et barn (< 40 kg) (sensorstørrelse)
		n/a	abdomen (mellem/lille)
		ben – quadriceps (stor)	ben – quadriceps (mellem)
		ben – læg (gastrocnemius eller tibialis, stor)	ben – læg (gastrocnemius eller tibialis, mellem)
* Symbolerne er farvekodede baseret på ForeSight Elite modul gruppekanal: grøn for kanal A og blå (vist) for kanal B			

- 7 Hvis **StO₂** ikke er en aktuel nøgleparameter, skal du trykke på den viste parameter tekst inde i et hvilket som helst parameterfelt for at vælge **StO₂ <kanal>** som en nøgleparameter fra feltkonfigurationsmenuen, hvor <kanal> er sensorkanalen. Valgmulighederne for kanaler er **A1** og **A2** for FSM A og **B1** og **B2** for FSM B.
- 8 Kanalen vises i øverste venstre hjørne af parameterfeltet. Tryk på patientfiguren  i parameterfeltet for at få adgang til vinduet **Sensorplacering**.
- 9 Vælg patientmonitoreringsfunktion: voksen  eller pædiatrisk .



BEMÆRK Sensorfunktion vælges automatisk på baggrund af den indtastede kropsvægt for patienten. Sensorfunktionen Voksen vælges ved enhver kropsvægt ≥ 40 kg.

- 10 Vælg sensorens anatomiske placering. Der findes en liste over tilgængelige sensorplaceringer i tabel 12-1. Sensorplaceringerne er farvekodede baseret på HemoSphere vævsoxymetriforbindelsesport:
- **Grøn:** Sensorplaceringer for en FSM tilsluttet port A på HemoSphere vævsoxymetrimodul
 - **Blå:** Sensorplaceringer for en FSM tilsluttet port B på HemoSphere vævsoxymetrimodul
- 11 Tryk på ikonet Hjem  for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

12.3.1 Påsætning af sensorer på patienten

I de følgende afsnit beskrives, hvordan du gør patienten klar til overvågning. Yderligere oplysninger om, hvordan man anvender en sensor på patienten, finder du i instruktionerne, der er inkluderet i ForeSight Elite sensorens emballage.

12.3.1.1 Valg af et sensorsted

Du sikrer patientsikkerheden og korrekt dataindsamling ved at overveje følgende elementer, når du vælger et sensorsted.

ADVARSEL Sensorer er ikke sterile og må derfor ikke anvendes på skrabet, revnet eller flænget hud. Udvis forsigtighed ved påsætning af sensorer på et sted med sart hud. Påsætning af sensorer, tape eller udøvelse af tryk på et sådant sted kan reducere cirkulationen og/eller forårsage skader på huden.

Undlad at placere sensoren ovenpå ringe perfunderet væv. For bedre klæbeevne, bør ujævne hudoverflader undgås. Undlad at placere sensoren ovenpå et sted med ascites, cellulite, pneumoencephalus eller ødem.

Hvis der skal udføres elektrokauterisationsprocedurer, skal der placeres sensorer og elektrokauterisationselektroder så langt fra hinanden som muligt for at forhindre uønskede hudforbrændinger. Der anbefales en afstand på mindst 15 cm (6 tommer).

FORSIGTIG Sensorerne bør ikke placeres på steder med udbredt hårvækst.

Sensoren skal kunne ligge helt ind til ren, tør hud. Enhver form for urenheder, creme, olier, pudder, sved eller hår, som forhindrer ordentlig kontakt mellem sensoren og huden, vil påvirke validiteten af de indsamlede data og kan resultere i en alarmmeddelelse.

BEMÆRK Hudpigmentering påvirker ikke validiteten af de indsamlede data. ForeSight Elite modulet kompenserer automatisk for hudpigmentering.

I tilfælde af at vævsstedet ikke kan palperes eller ses, anbefales bekræftelse ved hjælp af ultralyd eller røntgenbillede.

Tabel 12-2 giver retningslinjer for valg af sensor baseret på patientmonitoreringstilstand, patientvægt og kropsplacering.

Tabel 12-2 Matrice til valg af sensor

Patient-tilstand	Sensor	Vægt	Placering på krop				
			Hjerne	Side	Abdomen	Ben	Arme/delta-muskler
Voksen	Stor	≥ 40 kg	✓	✓		✓	✓
Pædiatrisk	Middel	≥ 3 kg	✓	✓	✓	✓	
Pædiatrisk neonatal	Lille	< 8 kg	✓				
		< 5 kg	✓	✓	✓		
Pædiatrisk neonatal	Lille ikke-klæbende	< 8 kg	✓				
		< 5 kg	✓	✓	✓		

BEMÆRK Hvis du tilslutter en sensor, hvis størrelse ikke er passende for den aktuelle patientmonitoreringstilstand, viser kanalen en advarsel på statuslinjen. Hvis dette er den eneste tilsluttede sensor, bliver du muligvis bedt om at skifte tilstand (voksen eller pædiatrisk).

Hvis du tilslutter en sensor, hvis størrelse ikke er passende for den valgte kropsplacering, viser kanalen en advarsel på statuslinjen. Hvis dette er den eneste tilsluttede sensor, bliver du muligvis bedt om at vælge en anden placering på kroppen eller bruge en anden sensorstørrelse.

ADVARSEL Brug kun tilbehør fra Edwards med ForeSight Elite modulet. Edwards tilbehør opretholder patientsikkerheden og bevarer ForeSight Elite modulets integritet, nøjagtighed og elektromagnetiske kompatibilitet. Tilslutning af en sensor, der ikke er fra Edwards, vil forårsage passende advarsel på den pågældende kanal, og der registreres ikke nogen StO₂-værdier.

Sensorer er designet til brug på en enkelt patient og må ikke genklargøres. Genanvendte sensorer udgør en risiko for krydskontamination eller infektion.

Brug en ny sensor til hver patient, og smid den ud efter brug. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med hospitalets eller institutionens lokale politikker.

Hvis en sensor virker beskadiget på nogen måde, må den ikke bruges.

Læs altid teksten på sensorens emballage.

12.3.1.2 Forberedelse af sensorstedet

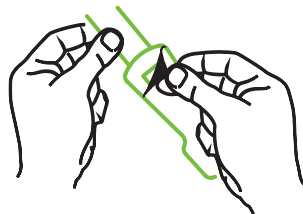
Forberedelse af patientens hud til sensorplacering:

- 1 Sørg for, at hudområdet, hvor sensoren skal placeres, er rent, tørt, intakt, og at der ikke findes rester af pudder, olie eller creme.
- 2 Om nødvendigt barberes håret på det valgte sted væk.
- 3 Brug et egnet rensmiddel til at rengøre stedet, hvor sensoren skal placeres. Pakkerne med store og mellemstore sensorer indeholder en alkoholserviet. Brug ikke alkoholservietten på nyfødte eller på skrøbelig hud. Du kan anvende Tegaderm eller Mepitel under sensoren hos patienter med sårbar hud eller ødem.
- 4 Lad huden tørre ordentligt, inden sensoren påsættes.

12.3.1.3 Påsætning af sensorer

- 1 Vælg den passende sensor (se tabel 12-2 på side 187), og tag den ud af pakken.

- 2 Fjern og kassér beskyttelsesforingen fra sensoren (figur 12-10).



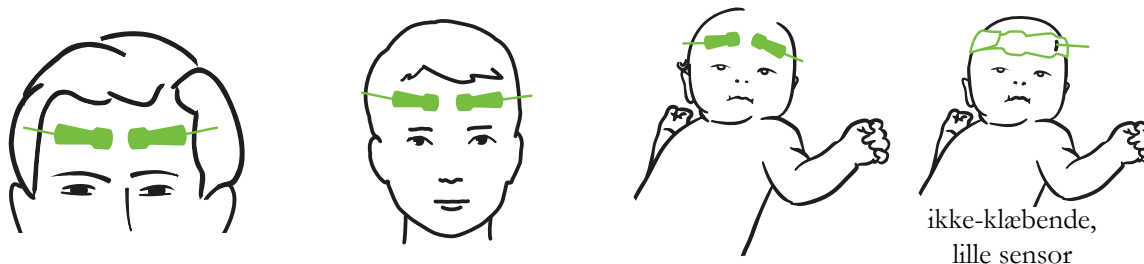
Figur 12-10 Fjernelse af beskyttelsesforingen fra sensoren

BEMÆRK Når du bruger den ikke-klæbende lille sensor, skal du tilpasse størrelsen og skære sensorbåndets længde, så den passer til patienten.

- Afkort sensorbåndet væk fra patienten. Skær ikke sensorbåndet over, mens det sidder på patienten, og skær ikke i nogen anden del af sensoren.
- Påsæt sensorbåndet på patienten med den trykte side udad.
- Overspænd ikke sensorbåndet, da trykket kan overføres til babyen.

- 3 Sæt sensoren på patienten på det valgte sted.

Cerebral anvendelse (figur 12-11): Vælg stedet på panden over øjenbrynet og lige under hårgrænsen, hvor sensorerne vil være lineært afrettede.

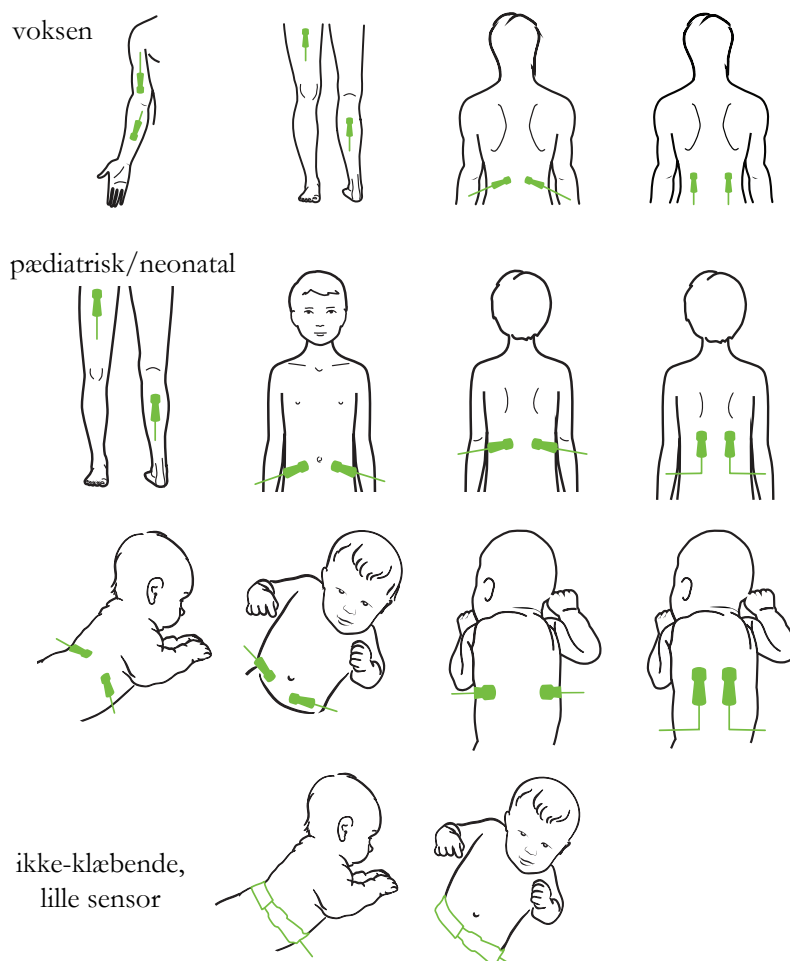


Figur 12-11 Sensorplacering (cerebral)

Ikke-cerebral anvendelse (figur 12-12): Vælg det sted, der giver ideel adgang til det ønskede skeletmuskelvæv (hvis der ikke kan palperes muskel, kan der være for meget fedt eller ødem til stede).

- Arm: Placer sensoren over deltamusklen (skulder), biceps (overarm) eller brachioradialis-musklen.
- Ben: Placer sensoren over quadriceps (overben), gastrocnemius (læg) eller tibialis-musklen (læg). Fastgør sensoren med konnektoren vendt mod fødderne.

- Side/abdomen: Placer sensoren over latissimus dorsi (flanke) eller ydre skrå mavemuskler (abdomen).



Figur 12-12 Sensorplacering (ikke-cerebral)

BEMÆRK Ved overvågning af muskelvæv skal du placere sensoren centralt over det valgte muskelleje (f.eks. midten af øvre halvdel af underbenet, som vist i diagrammet).

Et muskelleje med betydelig atrofi har muligvis ikke nok væv til overvågning.

Ved overvågning af virkningerne af vaskulær blokering i et lem, skal du placere en sensor på både det berørte lem og på samme sted på det modsatte lem.

ADVARSEL Udvis stor forsigtighed ved påsætning af sensorer. Sensorkredsløb er ledende og må ikke komme i kontakt med andre jordforbundne, strømførende dele ud over EKG- eller entropiskærme. En sådan kontakt ville kompromittere patientens isolering og sætte den beskyttelse, som sensoren giver, ud af kraft.

ADVARSEL Sensorer, der ikke er korrekt placeret, kan bevirke, at måleresultaterne bliver unøjagtige. Sensorer, der ikke bliver ordentligt placeret eller delvist løsner sig, kan bevirke, at aflæsningsresultaterne for iltmætningen ligger enten over eller under.

Sensoren må ikke placeres under patientens kropsvægt. Længerevarende perioder med tryk (som eksempelvis ved tape over sensoren, eller hvor patienten ligger på sensoren) overfører vægt fra sensoren til huden, hvilket kan beskadige huden og reducere sensorens ydeevne.

Sensorstedet skal efterses mindst hver 12. time for at reducere risikoen for utilstrækkelig klæbeevne, cirkulation og hudintegritet. Hvis cirkulationstilstanden eller hudintegriteten er forringet, skal sensoren påføres et andet sted.

12.3.1.4 Tilslutning af sensorer til kabler

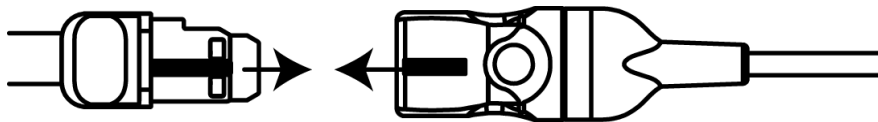
- 1 Sørg for, at ForeSight Elite modulet er forbundet med vævsoxymetrimodulet, og at sensorer er placeret korrekt på patientens hud.
- 2 Brug klemmerne på sensorkablet til at fastgøre det og forhindre, at kablet eller sensoren bliver trukket væk fra patienten.

ADVARSEL Tilslut ikke mere end en patient til ForeSight Elite modulet, da dette kan kompromittere patientens isolering og sætte den beskyttelse, som sensoren giver, ud af kraft.

FORSIGTIG Når sensorer bruges i indstillinger med LED-belysning, kan det være nødvendigt at dække dem med en lysblokering før tilslutning til sensorkablet, fordi nogle højintensitetssystemer kan forstyrre sensorens detektion af nærinfrarødt lys.

Løft eller træk ikke ForeSight Elite modulet i et kabel, og placer ikke ForeSight Elite modulet eller tilbehøret i en position, der kan medføre, at modulet falder ned på patienten, omkringstående eller operatøren.

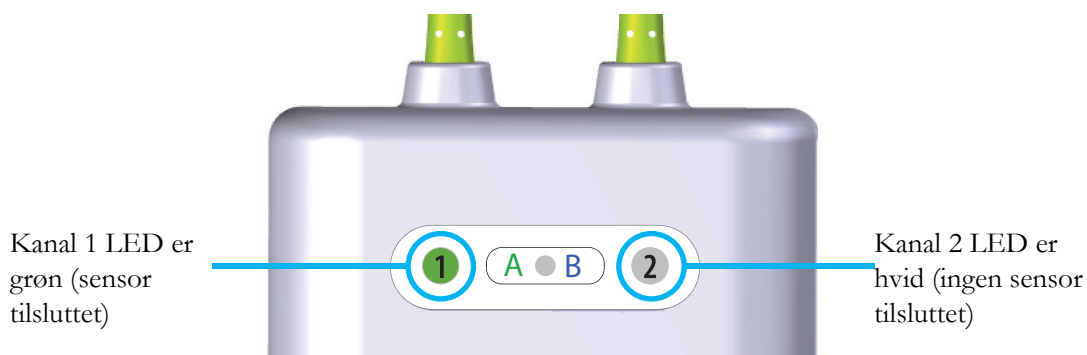
- 3 Placer sensorkonnektoren foran sensorkablets konnektor, og juster mærkerne på dem begge (figur 12-13).



Figur 12-13 Tilslutning af en sensor til forforstærkerkablet

- 4 Skub forsigtigt sensorkonnektoren lige ind i sensorkablets konnektor, indtil den klikker på plads.
- 5 Træk forsigtigt sensoren tilbage for at kontrollere, at sensoren er sat helt ind i konnektoren.

- 6 Kontrollér, at LED-indikatoren for kanalstatus på ForeSight Elite modulet (FSM) skifter fra hvid til grøn, når sensoren tilsluttes helt. Se figur 12-14.



Figur 12-14 Tilslutning af en sensor til forforstærkerkablet

FORSIGTIG Når patientovervågningen er startet, må du ikke udskifte sensoren eller frakoble sensoren i mere end 10 minutter for at undgå genstart af den første StO₂-beregning.

BEMÆRK Hvis FSM ikke kan læse sensordato korrekt efter start af en ny patient, kan der vises en meddelelse på statuslinjen om at kontrollere, at sensorer er sat korrekt på patienten.

Bekræft, at sensorer klæber korrekt fast på patienten, ignorer meddelelsen og start overvågningen.

12.3.2 Frakobling af sensorer efter overvågning

Når du er færdig med at overvåge en patient, skal du fjerne sensorerne fra patienten og frakoble sensorerne fra sensorkablet som beskrevet i instruktionerne, der følger med ForeSight Elite sensoremballagen.

12.3.3 Overvejelser i forbindelse med overvågning

12.3.3.1 Brug af modulet under defibrillering

ADVARSEL Modulet er designet til at øge patientens sikkerhed. Alle moduldele er "Type BF-defibrillationssikre" og er beskyttet mod virkningerne af defibrilleringsudladningen og kan forblive påsat på patienten. Modulaflæsninger kan være unøjagtige under brug af defibrillator og op til tyve (20) sekunder derefter.

Der kræves ingen separate handlinger, når du bruger dette udstyr sammen med en defibrillator, men der må kun bruges sensorer leveret af Edwards for at opnå korrekt beskyttelse mod virkningerne af en hjertedefibrillator.

ADVARSEL Undgå kontakt med patienter under defibrillering, da der ellers kunne opstå alvorlig personskade eller dødsfald.

12.3.3.2 Interferens

FORSIGTIG Målinger kan blive påvirket ved tilstedeværelse af stærke elektromagnetiske kilder, f.eks. elektrokirurgisk udstyr, og målinger kan være unøjagtige under brug af sådant udstyr.

Forhøjede niveauer af carboxyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan føre til unøjagtige eller fejlagtige målinger. Det samme gælder for intravaskulære farver eller enhver substans, der indeholder farver, der ændrer den normale blodpigmentering. Andre faktorer, der kan påvirke målenøjagtigheden, omfatter: Myoglobin, hæmoglobinopater, anæmier, puljet blod under huden, interferens fra fremmedlegemer på sensorbanen, bilirubinæmi, eksternt anvendt farve (tatoeringer), høje niveauer af HgB eller Hct og modermærker.

Når sensorer bruges i indstillinger med LED-belysning, kan det være nødvendigt at dække dem med en lysblokering før tilslutning til sensorkablet, fordi nogle højintensitetssystemer kan forstyrre sensorens detektion af nærinfrarødt lys.

12.3.3.3 Fortolkning af StO₂-værdier

ADVARSEL Hvis der hersker tvivl om nogle af værdierne, der vises på monitoren, skal patientens vitale tegn klarlægges på anden måde. Funktionerne af alarmsystemet til patientovervågning skal verificeres med regelmæssige mellemrum, og hver gang der er tvivl om produktets korrekte funktionsmåde.

ForeSight Elite modulets funktion skal testes mindst hvert 6. måned, som beskrevet i HemoSphere servicemanualen. Manglende overholdelse af dette kan føre til personskade. Hvis modulet ikke reagerer, må det ikke bruges, før det er blevet eftersat og serviceeret eller udskiftet. Se kontaktoplysninger om teknisk support på indersiden af dækslet.

FORSIGTIG Sammenlignet med tidligere softwareversioner er et ForeSight Elite oximetermodul med softwareversion V3.0.7 eller nyere, som anvendes med pædiatriske sensorer (lille og mellem), mere responsivt i visningen af StO₂-værdier. Især i området under 60 % kan StO₂-målinger eventuelt rapporteres som lavere end i tidligere softwareversioner. Klinikere skal tage højde for den hurtigere respons og de potentielt modificerede StO₂-værdier ved anvendelse af V3.0.7 software, især hvis de har erfaring med tidligere softwareversioner til ForeSight Elite oximetermodulet.

BEMÆRK Hos patienter, der oplever komplet bilateral ekstern okklusion af halspulsåren, kan målinger være lavere end forventet.

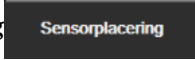
Tabel 12-3 opsummerer den valideringsmetode, der er knyttet til FSM.

Tabel 12-3 StO₂-valideringsmetode

Patientpopulation	ForeSight sensor	Cerebral reference	Ikke-cerebral reference	Type måling	Vægtområde for patienter
Voksen	Stor	Co-oxymetri af bulbus jugularis arterieblod prøver	Co-oxymetri af blodprøve fra central vene og arteriel blodprøve	Enkelt punkt	≥ 40 kg
Pædiatrisk – Ynglinge, børn, spædbørn og neonater	Middel	Co-oxymetri af intern halsvene vene og arteriel blodprøver	Co-oxymetri af blodprøve fra central vene og arteriel blodprøve	Enkelt punkt	≥ 3 kg
Pædiatrisk – Ynglinge, børn, spædbørn og neonater	Lille	Co-oxymetri af blodprøve fra den interne halsvene og arteriel blodprøve	Co-oxymetri af blodprøve fra central vene og arteriel blodprøve	Enkelt punkt	3 til 8 kg
Pædiatrisk – neonater (termin, præmatur, lav fødselsvægt, meget lav fødselsvægt)	Lille	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Co-oxymetri af prøver fra navlestrengsvene og pulsoxymetri	Gennemsnit af StO ₂ -data i perioder på to minutter ²	< 5 kg
¹ I modsætning til andre ForeSight Elite valideringsundersøgelser, omfattede denne cerebralvalideringsundersøgelse ikke invasive målinger på grund af lægecentres vanskeligheder med at opnå samtykke til indsættelse af et internt kateter i halsvenen hos meget små patienter. ² StO₂-data blev gennemsnitligt i to minutters vinduer med hensyn til termin, for tidlig fødselsvægt (LBW) og meget lav fødselsvægt (VLBW) nyfødte af følgende grunde: 1) for at reducere påvirkningen af akutte ændringer i StO₂ på grund af ændringer i kropssposition eller berøring, da hæmodynamikken hos neonater med lav fødselsvægt og neonater med meget lav fødselsvægt ikke er så stabil sammenlignet med neonater med normal fødselsvægt, og 2) for at muliggøre målinger for både FORE-SIGHT MC3010 og ForeSight Elite sensorer eller på tværs af flere abdominalplaceringer på nominelt samme tid for de mindste neonater på hvem, der kun kan påsættes én sensor på hovedplaceringen eller den specifikke abdominalplacering ad gangen.					

12.3.4 Hudkontrolltimer

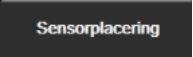
Steder med en påsat vævsoxymetrisensor skal kontrolleres mindst hver 12. time for at mindske risikoen for utilstrækkelig adhæsion, cirkulation og hudintegritet. **Påmindelse om hudkontrol** viser som standard en påmindelse hver 12. time. Tidsintervallet for denne påmindelse kan ændres:

- Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet **StO₂** → på fanen **Sensorplacering**  .

- Tryk på værdiknappen for **Påmindelse om hudkontrol** for at vælge et tidsinterval mellem hudkontrolmeddelelserne. Valgmulighederne er: **2 timer**, **4 timer**, **6 timer**, **8 timer** eller **12 timer** (standard).
- Vælg **Nulstil** fra værdiknappen for **Påmindelse om hudkontrol** for at nulstille timeren.

12.3.5 Indstilling af gennemsnitstid

Du kan indstille den gennemsnitstid, der bruges til at udjævne monitorerede datapunkter. Hurtigere gennemsnitstider vil begrænse filtrering af uregelmæssige eller støjende datapunkter.

- Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet **StO₂** → på fanen **Sensorplacering** .
- Tryk på værdiknappen for **Gennemsnit** for at vælge et tidsinterval mellem hudkontrolpåmindelserne. Valgmulighederne er: **Langsom**, **Normal** (standard) og **Hurtig**.

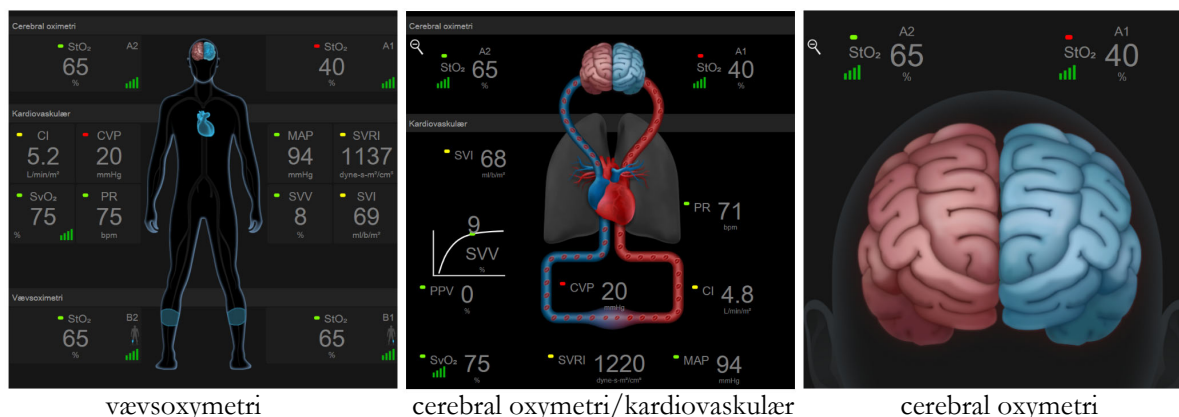
12.3.6 Signalkvalitetsindikator

Signalkvalitetsindikatoren (SQI), vist på de parameterfelter, der er konfigureret for vævsoxymetri, afspejler signalkvaliteten baseret på mængden af vævsperfusionen, der reflekteres af det nærinfrarøde lys. Se *Signalkvalitetsindikator* på side 173.



12.3.7 Vævsoxymetri-fysiologiskærmen

Under monitorering med HemoSphere vævsoxymetrimodulet er der tre yderligere fysiologiskærme tilgængelige, som viser interaktionen mellem placeringsspecifikke vævsoxymetriværdier og det kardiovaskulære system. Disse tre visninger vises nedenfor i figur 12-15. Standardfysiologiskærmen under monitorering ved vævsoxymetrimodulet er vævsoxymetrivisningen, som vises først i figur 12-15. Tryk på hjertet for at se hovedfysiologiskærmen, der er beskrevet i *Fysiologiskærm* på side 90. Tryk på forstørrelsesglasset for at vende tilbage til vævsoxymetrivisningen.



Figur 12-15 Vævsoxymetri-fysiologiskærmene

Vævsoxymetri Denne. Visning viser monitorerede vævsoxymetriværdier, inklusive cerebrale sensorsteder, og alle monitorerede kardiovaskulære parametre, der vises på hovedfysiologiskærmen beskrevet i *Fysiologiskærm* på side 90. Tryk på forstørrelsesglasset for at vende tilbage til denne skærm, når du får vist andre fysiologiskærme.

Cerebral oxymetri/kardiovaskulær. Denne visning ligner hovedfysiologiskærmen med tilføjelse af eventuelle monitorerede cerebrale oxymetriværdier. Tryk mellem hjertet og hjernen på vævsoxymetri-fysiologiskærmen for at få vist denne visning.

Cerebral oxymetri. Visningen af cerebral oxymetri viser vævsoxymetriværdier for cerebralt konfigurerede sensorer. Tryk på hjernen på vævsoxymetri-fysiologiskærmen for at få vist denne visning.

Avancerede funktioner

Indhold

Softwarefunktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)	197
Forbedret parametersporing.	226
Væskeresponstest	229

13.1 Softwarefunktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)

Når Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) er aktiveret, og når der bruges en Acumen IQ-sensor, som er tilsluttet et radiale arteriekateter, får klinikerens oplysninger angående sandsynligheden for, at patienten bevæger sig mod en hypotensiv hændelse, samt den relaterede hæmodynamik. En hypotensiv hændelse er defineret som middelarterietryk (MAP) < 65 mmHg i mindst ét minut. Nøjagtigheden af de viste målinger er baseret på flere faktorer: at arterieslangen er pålidelig (ikke dæmpet), at den forbundne arterieslanges tryksensor sidder korrekt og er ordentligt nulstillet, samt at patientdemografien (alder, køn, højde og vægt) er blevet indtastet korrekt i udstyret.

FORSIGTIG Effektiviteten af HPI-parameteren er blevet fastlagt vha. trykkurveformsdata fra a. radialis. Effektiviteten af HPI-parameteren med arterietryk fra andre steder (f.eks. femoralis) er ikke blevet evalueret.

Funktionen Acumen HPI er beregnet til kirurgiske eller ikke-kirurgiske patienter, som er under avanceret hæmodynamisk monitorering. De yderligere kvantitative oplysninger, der tilvejebringes ved anvendelse af Acumen HPI-funktionen, er kun til reference, og der må ikke træffes nogen behandlingsmæssige beslutninger baseret udelukkende på parameteren Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI).

Forholdsregel Hvis et middelarterietryk (MAP) på < 65 mmHg ikke ville give mening for en individuel patient efter klinikerens skøn, kan klinikerens vælge at deaktivere HPI-funktionen helt i menuen Parameterindstillinger. Hvis oplysningerne på den sekundære skærm er nyttige, kan klinikerens vælge at afbryde HPI-alarmerne på skærbilledet Alarmer/Mål i stedet.

FORSIGTIG Unøjagtige FT-CO-målinger kan forårsages af faktorer som f.eks.:

- Forkert nulstillet og/eller justeret sensor/transducer
- Over- eller underdæmpede trykslanger
- Overdrevede variationer i blodtryk. Forhold, der medfører variationer i blodtryk, omfatter, men er ikke begrænsede til:
 - * Aortaballonpumper

- Enhver klinisk situation, hvor arterietrykket anses for unøjagtigt eller ikke repræsentativt for aortetrykket, herunder, men ikke begrænset til:
 - * Ekstrem perifer vasokonstriktion, som medfører en kompromitteret radial arteriel trykkurveform
 - * Hyperdynamiske tilstande, som det ses efter levertransplantation
- For stor patientbevægelse
- Interferens fra elektrokauteringsudstyr eller elektrokirurgisk udstyr

Aortaklapregurgitation kan medføre en overvurdering af beregnet slagvolumen/hjerteminutvolumen, afhængigt af omfanget af hjerteklapfejlen og det volumen, der løber tilbage i venstre ventrikel.

Parameteren Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI), som kan konfigureres som en nøgleparameter på alle monitoreringsskærme, vises som et heltal i intervallet 0 til 100, hvor højere værdier angiver en større sandsynlighed for en hypotensiv hændelse. Hertil kommer, at Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)-softwaren tilvejebringer tre yderligere ikke-konfigurerbare parametre, dp/dt , Ea_{dyn} og PPV, som sammen med SVV giver beslutningsstøtte baseret på preload-responsivitet [SVV eller PPV], kontraktilitet [dp/dt] og afterload [Ea_{dyn}]. Der findes yderligere oplysninger om SVV, dp/dt og Ea_{dyn} i *Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)* på side 199, *Sekundær HPI-skærm* på side 206 og *Klinisk anvendelse* på side 208.

For at aktivere Acumen HPI-softwaren skal der angives en adgangskode til platformen for at få adgang til skærmbilledet til administration af funktioner, hvor der skal indtastes en aktiveringsnøgle. Kontakt den lokale Edwards-repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.

Som andre monitorerede parametre opdateres HPI-værdierne hvert 20. sekund. Når HPI-værdien overstiger 85, aktiveres en alarm med høj prioritet. Hvis HPI-værdien overstiger 85 i to på hinanden følgende målinger (i alt 40 sekunder), vises et pop op-vindue med en advarsel om højt HPI på skærmen, som anbefaler en gennemgang af patientens hæmodynamik. Brugeren kan se hæmodynamiske oplysninger vedrørende hypotension på den sekundære HPI-skærm. Disse oplysninger omfatter flere nøgleparametre (MAP, CO, SVR, PR og SV) samt mere avancerede indikatorer for preload, kontraktilitet og afterload (SVV eller PPV, dp/dt , Ea_{dyn}). Desuden kan patientens hæmodynamik også vurderes ved gennemgang af aktuelt konfigurerede nøgleparametre, såsom SVV, PPV, CO og SVR.

Når funktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) er aktiveret, kan brugeren vælge at konfigurere Acumen HPI som en nøgleparameter, vise det på informationslinjen eller vælge ikke at vise det. dp/dt , Ea_{dyn} og PPV kan også konfigureres som nøgleparametre.

Se afsnittene om HPI som en nøgleparameter og HPI på informationslinjen for at få oplysninger om konfiguration af parameteren. Se *HPI som en nøgleparameter* på side 201 og *HPI på informationslinjen* på side 203.

Alarm- og advarselsfunktionerne for HPI er forskellige alt efter den valgte visningsindstilling for HPI som beskrevet i tabel 13-1.

Tabel 13-1 Visningskonfigurationer for HPI

Visningsmulighed	Akustisk og visuel alarm	Pop op-advarsel
Nøgleparameter	Ja	Ja
Informationslinje	Nej	Ja
Vises ikke	Nej	Nej

Til forskel fra andre monitorerede parametre kan HPI-alarmgrænserne ikke justeres, da HPI ikke er en fysiologisk parameter med et valgbart målinterval (som det f.eks. er tilfældet med hjerteminutvolumen), men snarere et udtryk for sandsynligheden for en fysiologisk tilstand. Alarmgrænserne vises til brugeren i softwaren, men knapperne til ændring af alarmgrænserne er deaktiverede. Alarmgrænsen for HPI-parameteren (> 85 for rødt alarmområde) er en fast værdi, som ikke må ændres.

De visuelle og akustiske alarmer, der er tilgængelige for brugeren, når HPI-værdien er > 85 (rødt alarmområde), stammer fra analysen af flere variabler fra en arteriel trykkurveform og patientens demografiske oplysninger, samt anvendelse af en datadrevet model udviklet fra retrospektiv anmærkning af hypotensive og ikke-hypotensive episoder. HPI-alarmgrænsen findes i tabel 13-2 på side 200 og i tabel D-4 på side 280. Egenskaberne for algoritmeydelsen for alarmtærsklen på 85 er beskrevet i tabel 13-9, som findes i afsnittet om klinisk validering.

Parametrene dp/dt , Ea_{dyn} og PPV kan konfigureres som nøgleparametre. PPV og dp/dt opfører sig som andre monitorerede parametre, men Ea_{dyn} er ikke en alarmerbar parameter. Der findes ikke alarm-/målintervaller for Ea_{dyn} , og målstatusindikatorerne er altid hvide. En stiplet linje vises ved en værdi på 0,8 på det grafiske trendplot for Ea_{dyn} som reference.

13.1.1 Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)

HPI-værdien opdateres hvert 20. sekund og vises som en værdi, der svarer til sandsynligheden for, at der kan opstå en hypotensiv hændelse, på en skala fra 0 til 100. Jo højere værdien er, desto højere er sandsynligheden for, at der vil opstå en hypotensiv hændelse ($MAP < 65$ mmHg i mindst et minut).

HPI-parameteren bruger data fra de første ti minutters monitorering til at etablere en "grundværdi". Udstyrets ydeevne i disse første ti minutter kan variere som resultat heraf. Tabel 13-2 giver en udførlig forklaring og fortolkning af de grafiske visningselementer for HPI (trendlinje, skivesegment [cockpitvisning], lydbare alarmer og parameterværdi [feltvisning]) samt anbefalet brugerhandling, når HPI er konfigureret som en nøgleparameter.

ADVARSEL Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) må ikke anvendes alene i forbindelse med patientbehandling. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling.

Tabel 13-2 HPI-værdiernes grafiske og akustiske visningselementer

HPI-værdi	Grafiske visnings-elementer	Lyd	Generel fortolkning	Anbefalet brugerhandling
HPI ≤ 85	Hvid	Ingen	Patientens hæmodynamik indikerer, at der er en lav til moderat sandsynlighed for, at der opstår en hypotensiv hændelse. En lav HPI-værdi udelukker ikke, at der kan opstå en hypotensiv hændelse for kirurgiske patienter i de næste 5-15 minutter, eller for ikke-kirurgiske patienter de næste 20-30 minutter, uanset MAP-værdien.	Fortsæt monitorering af patientens hæmodynamik. Bliv ved med at holde øje med, om patientens hæmodynamik ændres, vha. den primære monitoreringsskærm, den sekundære HPI-skærm, HPI og trends i parametre og vitale tegn
HPI > 85	Rød (blinker)	Alarmtone med høj prioritet	Der er høj sandsynlighed for, at en kirurgisk patient får en hypotensiv hændelse inden for 15 minutter Der er høj sandsynlighed for, at en ikke-kirurgisk patient får en hypotensiv hændelse inden for 20 minutter	Kontrollér patientens hæmodynamik med den sekundære skærm og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypotension, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb
HPI > 85 og vedvarende i to på hinanden følgende målinger (40 sekunder)	Rød (blinker) Pop op	Alarmtone med høj prioritet	Der er høj sandsynlighed for, at en kirurgisk patient får en hypotensiv hændelse inden for 15 minutter Der er høj sandsynlighed for, at en ikke-kirurgisk patient får en hypotensiv hændelse inden for 20 minutter	Bekræft pop op-vinduet med den valgte metode Kontrollér patientens hæmodynamik med den sekundære skærm og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypotension, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb
HPI = 100	Rød (blinker) Pop op	Alarmtone med høj prioritet	Patienten er hypotensiv	Bekræft pop op-vinduet med den valgte metode Kontrollér patientens hæmodynamik med den sekundære skærm og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til hypotensionen, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb

BEMÆRK Hvis HPI vises på informationslinjen, vil ændringerne af det grafiske visningselement ikke skifte farve eller alarm. I stedet vil brugeren kun blive underrettet, når HPI overstiger 85 i de på hinanden følgende opdateringer, ved at systemet viser pop op-vinduet med advarslen om højt HPI.

13.1.2 HPI som en nøgleparameter

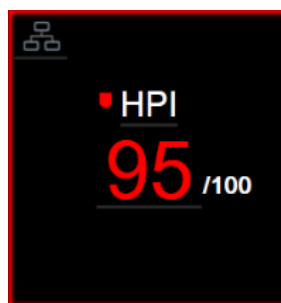
Når Acumen HPI-funktionen er aktiveret, kan brugeren konfigurere HPI som en nøgleparameter med trinnene beskrevet i *Skift parametre* på side 80.

Visningen af HPI adskiller sig på flere måder fra andre nøgleparametre. Visning af andre nøgleparametre er beskrevet i *Statusindikatorer* på side 81.

Tabel 13-3 beskriver ligheder og forskelle mellem HPI og andre nøgleparametre.

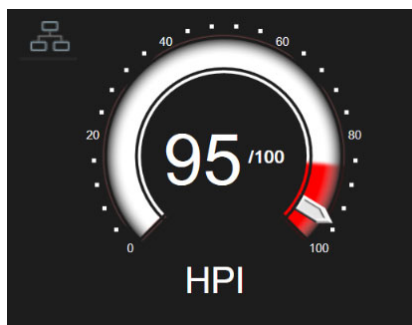
Tabel 13-3 HPI i forhold til andre nøgleparametre: ligheder og forskelle

Ligheder	Forskelle
- Værdierne opdateres hvert 20. sekund - Akustisk alarm, når > alarmgrænse - Visuel alarm, når > alarmgrænse - Kan vise % ændring, hvis konfigureret - Akustisk alarm kan deaktiveres	- Feltet med HPI-nøgleparameteren har ikke målfarve med farvet skrift, afhængigt af status for den kliniske indikator/alarmindikatoren - Feltet med HPI-nøgleparameteren har en genvejstast øverst til højre, som giver direkte adgang til den sekundære HPI-skærm - HPI åbner et pop op-vindue med en advarsel, når HPI overskrider den høje alarmgrænse i to på hinanden følgende opdateringer, eller HPI-værdien er 100 - HPI er kun tilgængelig som nøgleparameter, hvis der er indtastet en aktiveringsnøgle - HPI-alarmgrænsen kan ikke justeres - HPI har ikke et grønt målområde med røde pile ved de øvre og nedre grænser, når det vises som en trend på hovedmonitoreringsskærmen, fordi det ikke er en fysiologisk parameter med et målinterval. I stedet er HPI en kvantitativ indikation for fysiologisk status, der anvendes til at underrette brugere om patientens sandsynlighed for at bevæge sig mod en hypotensiv hændelse. Specifikt: - Når HPI er mindre end eller lig med 85, er de grafiske elementer (vist tal, trendlinje eller skivesegment) hvide, og klinikerne skal fortsætte med at monitorere patientens hæmodynamik vha. den primære monitoreringsskærm, den sekundære HPI-skærm, HPI og trends i parametre og vitale tegn - Når HPI overstiger 85, er de grafiske elementer (vist talværdi, trendlinje eller skivesegment) røde, hvilket angiver, at brugeren skal kontrollere patientens hæmodynamik med den sekundære skærm og andre parametre på monitoreringsskærmen for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypotension (eller hypotension hvis HPI = 100), så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb - HPI har tre parameterstatusfarver: grå, hvid og rød. Se tabel 13-4



Figur 13-1 HPI-nøgleparameterfelt

HPI vises som det ses på figur 13-1, når den er konfigureret som en nøgleparameter på alle skærbilleder med undtagelse af cockpitskærmen (figur 13-2). Yderligere oplysninger om cockpitskærmen findes i *Cockpitskærmen* på side 91.



Figur 13-2 Cockpitskærm med HPI-nøgleparameter

På alle monitoreringsskærme er der et genvejsikon  øverst til højre i HPI-nøgleparameterfeltet.

Hvis der trykkes på denne genvejsknap, åbnes den sekundære HPI-skærm, der ses på side 206.

På alle monitoreringsskærme med undtagelse af cockpitskærmen angiver skriftfarven på parameter værdien parameterens status som vist i tabel 13-4. På cockpitskærmen har HPI de samme alarm- og målintervaller, men det vises som beskrevet i figur 13-2.

Tabel 13-4 Parameterstatusfarver for HPI

Parameterstatusfarve	Nedre grænse	Øvre grænse
Grå	Fejltilstand	
Hvid	10	85
Rød/grå blinker	86	100

13.1.3 HPI-alarm

Når HPI er konfigureret som en nøgleparameter og overstiger den øvre tærskel på 85, aktiveres en alarm med høj prioritet, som underretter brugeren om, at patienten muligvis bevæger sig mod en hypotensiv hændelse. Dette omfatter en alarntone, rød farve for parameterstatus og blinkende parameter værdi. Alarmgrænsen for HPI vist tabel 13-4 deler visningsområdet i områder med lavere og højere sandsynlighed for hypotension. HPI bruger funktioner taget fra Acumen IQ målinger, nogle sammenlignet med en indledende basisværdi fastlagt i løbet af de første 10 minutter af patientmonitoreringssessionen, til en datadrevet model udviklet fra retrospektiv analyse af en database med arterielle kurveforme, som er indsamlet fra patienter fra intensivafdelingen eller operationsstuen og indeholder anmærkninger af hypotensive (defineret som MAP < 65 mmHg i mindst 1 minut) og ikke-hypotensive hændelser. HPI vises som et heltal mellem 0 og 100. Vurderingen af sandsynlighed for hypotension med HPI skal tage højde for både den viste værdi i området fra 0 til 100 og den relaterede parameterfarve (hvid/rød). Som med andre tilgængelige alarmer på HemoSphere avanceret monitoreringsplatform kan den akustiske HPI-alarms lydstyrke konfigureres. Se *Alarmer/mål* på side 123 for at få oplysninger om at slå alarmlyden fra og konfigurere alarmens lydstyrke. Forekomsten af HPI-alarmer bliver logget i dataoverførselsfilen efter en opdatering, hvor HPI overskrider alarmgrænsen.

BEMÆRK HPI -parameteren giver muligvis ikke forudgående meddelelse om en tendens mod en hypotensiv hændelse i situationer, hvor en klinisk intervention resulterer i en pludselig ikke-fysiologisk hypotensiv hændelse. Hvis dette sker, udfører HPI -funktionen omgående følgende: et pop-op vindue med advarsel om højt HPI, en alarm med høj prioritet og en HPI -værdi på 100 vises, hvilket indikerer, at patienten gennemgår en hypotensiv hændelse.

13.1.4 HPI på informationslinjen

Når HPI ikke er konfigureret som en nøgleparameter, beregnes parameterværdien stadig og vises på informationslinjen som vist på figur 13-3.



Beregnet og vist HPI-værdi

Figur 13-3 Informationslinje med HPI

13.1.5 Deaktivering af HPI-indikatoren på informationslinjen

Sådan deaktiveres HPI-indikatoren på informationslinjen:

- 1 Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger**  Indstillinger.
- 2 Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden.
- 3 Tryk på knappen **Parameterindstillinger**.
- 4 Tryk på knappen **HPI-indstillinger**.
- 5 Tryk på skifteknappen **Advar altid, når HPI er høj** for at skifte til **Deaktiveret**. Se figur 13-4.

For at aktivere HPI-indikatoren på informationslinjen igen gentages trin 1-4, og skifteknappen indstilles til at skifte til **Aktiveret** i trin 5.



Figur 13-4 Parameterindstillinger – Indeks for sandsynligheden for hypotension

HPI-funktionen er fortsat tilgængelig, selvom HPI ikke vises på skærbilledet. Hvis HPI er konfigureret som en nøgleparameter, alarmerer og advarer parameteren som beskrevet i *HPI-alarm* på side 202.

13.1.6 Pop op-vindue med advarsel om højt HPI

Når HPI overstiger 85 i to på hinanden følgende 20 sekunders-opdateringer, eller når det når 100 uanset tidspunkt, bliver pop op-vinduet med advarslen om højt HPI aktivt. Se figur 13-5. I dette pop op-vindue anbefales en gennemgang af patientens hæmodynamik, og det åbnes, når HPI enten er konfigureret som en nøgleparameter eller vises på informationslinjen.

ADVARSEL Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) må ikke anvendes alene i forbindelse med patientbehandling. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling.

Tryk på knappen **Yderligere oplysninger** for at gennemgå patientens hæmodynamik på den sekundære HPI-skærm (se *Sekundær HPI-skærm* på side 206) og bekræfte pop op-vinduet med advarslen om højt HPI. Tryk på knappen **Bekræft** for at bekræfte pop op-vinduet med advarslen om højt HPI uden at gennemgå patientens hæmodynamik på den sekundære HPI-skærm.



Figur 13-5 Pop op-vindue med advarsel om højt HPI

Ved bekræftelse af pop op-vinduet sker der følgende:

- Pop op-vinduet fjernes fra visningen.
- Alarmtonen for HPI slås fra, så længe advarslen er aktiv.
- Advarslen om højt HPI bekræftes.

Knappen **Yderligere oplysninger** er aktiv, når der vises en monitoreringsskærm. Hvis der trykkes på knappen **Yderligere oplysninger** i pop op-vinduet med advarslen om højt HPI, vises den sekundære HPI-skærm. Når knappen **Yderligere oplysninger** er deaktiveret, er der stadig adgang til den sekundære HPI-skærm som beskrevet i *Sekundær HPI-skærm* på side 206.

Oplysninger om at deaktivere pop op-vinduet med advarsel for HPI findes i *Deaktivering af HPI-indikatoren på informationslinjen* på side 203.

13.1.7 Sekundær HPI-skærm

Den sekundære HPI-skærm indeholder hæmodynamiske oplysninger om patienten. Den kan være et nyttigt værktøj til hurtig gennemgang af patientens hæmodynamik relateret til hypotension. Der er altid adgang til denne skærm under hæmodynamisk monitorering med en Acumen IQ sensor.

Den sekundære HPI-skærm kan, sammen med andre nøgleparametre på monitoreringsskærmen, anvendes til at give mulig indsigt i årsagen til en høj sandsynlighed for hypotension eller hypotension, når sådan en hændelse forekommer. De parametre, der vises på den sekundære HPI-skærm, omfatter følgende nøgleparametre:

- hjerteminutvolumen (CO)
- puls (PR)
- middelarterietryk (MAP)
- slagvolumen (SV)
- systemisk karmodstand (SVR)

Yderligere avancerede parametre er arrangeret visuelt på skærmen efter preload, kontraktilitet og afterload. Disse avancerede parametre er:

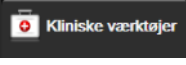
- slagvolumenvariation (SVV) eller variation i pulstryk (PPV)
- systolisk hældning (dP/dt)
- dynamisk arteriel elastans ($E_{a_{dyn}}$)

For at skifte mellem visning af PPV eller SVV skal du trykke på det aktuelt viste parameternavn (PPV eller SVV) på den sekundære HPI-skærm. For alle parametrene på den sekundære HPI-skærm vises den procentvise ændring og ændringens retning (via op-/ned-pilen) over et tidsinterval, der kan vælges af brugeren, samt små grafiske trendplots. Den arterielle blodtrykskurveform vises også. Alle parameterbokse har omrids i den aktuelle målstatusfarve, som matcher parameterfelternes funktion som visuelle indikatorer.



Figur 13-6 Sekundær HPI-skærm

Den sekundære HPI-skærm åbnes på en af følgende måder:

- Tryk på knappen Yderligere oplysninger  i pop op-vinduet med advarslen om højt HPI.
- Tryk på HPI-indikatorknappen på informationslinjen .
- Tryk på genvejsikonet til HPI-nøgleparameteren .
- Tryk på ikonet **Indstillinger**  → fanen **Kliniske værktøjer**  → ikonet **Sekundær HPI-skærm** .

BEMÆRK Den sekundære HPI-skærm er også tilgængelig, hvis HPI-funktionen er aktiveret, og en Acumen IQ sensor ikke er tilsluttet.

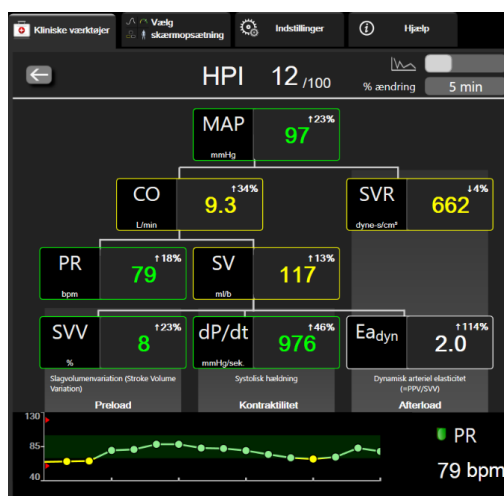
Den viste trendgrafs parameterværdiskalaer matcher de aktuelt konfigurerede skalaer på monitoreringsskærmen med grafiske trend. Se *Justér skalaer* på side 129. Tidsskalaen matcher det aktuelt valgte værdi af % **ændring**. Den aktuelle værdi for ændringsinterval vises øverst på den sekundære HPI-skærm. Ændringsintervallet konfigureres direkte på den sekundære HPI-skærm ved at trykke på det viste interval.

De viste trendgrafer kan deaktiveres ved at trykke på skifteknappen til trendgrafik. Når de er slået fra, ser parameterværdierne større ud og erstatter trenddiagrammerne. Se figur 13-7.



Tryk på en parametergraf for at vise et større grafisk trendplot. Den valgte parameters grafiske trendplot vises i stedet for blodtryksskiveformen. Se figur 13-7. Tryk hvor som helst på den sekundære HPI-skærm for at forlade den forstørrede trendgraf. Det grafiske trendplot har en timeout på tredives sekunder.

Parameterafledninger findes i tabel C-1 i bilag C, *Formler for beregnede patientparametre*.



Figur 13-7 Sekundær HPI-skærm – Visning af grafisk trendværdi

13.1.8 Klinisk anvendelse

Parameteren Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) kan konfigureres som en nøgleparameter på monitoreringsskærmen, eller man kan vælge kun at vise det i informationslinjen nederst til højre på monitoreringsskærmen, som beskrevet i *Softwarefunktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)* på side 197.

- Når HPI vises på informationslinjen:
- Pop op-vinduet med advarslen om højt HPI vises, efter at den anden af to på hinanden følgende HPI-værdier overstiger 85.
- Kontrollér patientens hæmodynamik med den sekundære HPI-skærm og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypotension, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb.

Når HPI er konfigureret som en nøgleparameter, vises HPI og trendgrafen på monitoreringsskærmen:

- Der udløses en alarm, når HPI overstiger 85.
- Når HPI er mindre end eller lig med 85:
 - * Trendlinjen og værdien er hvide.
 - * Fortsæt monitorering af patientens hæmodynamik. Bliv ved med at holde øje med, om patientens hæmodynamik ændres, vha. den primære monitoreringsskærm, den sekundære HPI-skærm, HPI og trends i parametre og vitale tegn.
- Når HPI overstiger 85, skal patientens hæmodynamik kontrolleres med den sekundære HPI-skærm og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypotension, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb.
- Når middelarterietrykket forbliver under 65 mmHg i tre på hinanden følgende målinger, angiver det forekomsten af en hypotensiv hændelse:
 - * HPI viser 100.
 - * Kontroller patientens hæmodynamik med den sekundære HPI-skærm og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til hypotension, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb.

13.1.9 Yderligere parametre

- Slagvolumenvariation (SVV) og variation i pulstryk (PPV) – følsom dynamisk måling af væskerrespons, som forudsiger, om preload er øget – ved at give mere væske eller ved at mindske den ubelastede venevolumen via kompenserende kontrolmekanismer eller lægemidler vil hjertet reagere med et øget slagvolumen [1]. Lave SVV- eller PPV-værdier er en indikator for, at en patient ikke er væskerresponsiv; høje værdier er en indikator for, at en patient er væskerresponsiv; og der er en gråzone derimellem [6].
- Systolisk hældning (dp/dt) - den maksimale stigning for den arterielle trykkurveform fra en perifer arterie. Da arterietrykket dp/dt beregnes under udløb, vil det have absolutte værdier, der er lavere end det isovolumetriske LV-tryk dp/dt -max, men deres ændringer korrelerer i høj grad [1, 2].

BEMÆRK dp/dt målt fra den perifere arterie er ikke blevet undersøgt som et mål for venstre ventrikels kontraktilitet i alle patientpopulationer.

- Dynamisk arteriel elastans ($E_{a_{dyn}}$) – en måling af afterload til venstre ventrikel af arteriesystemet (arteriel elastans), i forhold til venstre ventrikulære elastans, beregnet som forholdet mellem PPV og SVV [8]. Den arterielle elastans er en integrativ arteriel belastningsparameter, som inkorporerer systemisk karmodstand (SVR), total arteriel kompliance (C) og systoliske og diastoliske tidsintervaller [9, 10].

Sammenhængen mellem disse parametre og fysiologisk status og deres forhold til det kliniske udfald er blevet grundigt undersøgt med et stort udvalg af klinisk litteratur.

De fleste interventioner ved behandling af SV (eller SVI) og MAP påvirker primært SV og dets determinanter preload, kontraktilitet og afterload. Beslutningsstøtte til valg af behandling bør give integrerede oplysninger om alle tre aspekter, da de ofte relaterer til hinanden.



SVV er begrænset som preload-måling hos patienter, som ventileres mekanisk med stabil ventilationshyppighed og stabile tidalvolumener, og som ikke har intraabdominal insufflation [6, 7]. SVV anvendes bedst sammen med vurdering af slagvolumen eller hjerteminutvolumen.

dP/dt anvendes bedst sammen med slagvolumenvariation og vurdering af slagvolumen eller hjerteminutvolumen.

FORSIGTIG Der skal udvises forsigtighed, når dP/dt anvendes hos patienter med svær aortastenose, da stenosen kan reducere forbindelsen mellem venstre ventrikel og afterload.

Parameteren dP/dt kan, selv om den overvejende bestemmes af ændringer i venstre ventrikels kontraktilitet, påvirkes af efterbelastning i perioder med vasoplegiske tilstande (arteriovenøs frakobling). Under sådanne perioder afspejler dP/dt muligvis ikke ændringerne i venstre ventrikels kontraktilitet.

Ved at normalisere den arterielle elastans i forhold til den ventrikulære elastans bliver deres forhold et indeks af matchningen mellem venstre ventrikel og arteriesystemet. Ved matchning er der en optimal overførsel af blod fra venstre ventrikel til arteriesystemet uden tab af energi og med optimalt slagarbejde [3, 8, 9].

$E_{a_{dyn}}$ er blevet vist at give en indikation af muligt afterload-respons på øget MAP ved at give volumen hos preload-volumenresponsive, mekanisk ventilerede patienter [4] og patienter med spontan vejrtrækning [5]. Afterload-respons på øget MAP er potentielt større ved $E_{a_{dyn}}$ -værdier $> 0,8$ [4, 5, 8].

$E_{a_{dyn}}$ er ikke begrænset til patienter, som ventileres mekanisk, da det er en beregning, der vises som forholdet mellem PPV og SVV [5, 8]. $E_{a_{dyn}}$ anvendes bedst sammen med slagvolumenvariation (hos ventilerede patienter) og vurdering af slagvolumen eller hjerteminutvolumen.

SVV eller PPV, dP/dt og Ea_{dyn} deler den egenskab, at de sjældent er uafhængige af en af de andre. At give volumen til at øge preload og øge slagvolumen fører til en øgning i hjerteminutvolumen og arterietryk; derfor øges afterload på ventriklen. Øgning af afterload (øgning af aortatryk) ved at øge systemisk karmodstand vil reducere slagvolumen. Det resulterende forøgede slutsystoliske volumen fører dog til en afledt øgning i det slutdiastoliske volumen, da der efterlades mere blod i ventriklen efter uddrivning, og dette ekstra blod tilføjes til det venøse tilbageløb, hvilket øger ventrikulær fyldning, som øger kontraktilitet (Frank-Starling-mekanismen) og delvist udligner reduktionen i slagvolumen forårsaget af den indledende øgning i afterload.

SVV eller PPV, dP/dt og Ea_{dyn} er påtænkt som integrative beslutningsstøtteparametre til vejledning af en interventionel behandling af SV eller SV og MAP.

13.1.10 Klinisk validering

Retrospektive kliniske valideringsstudier blev udført for at vurdere den diagnostiske ydeevne for HPI diagnostiske ydeevne i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser hos kirurgiske og ikke-kirurgiske patienter.

13.1.10.1 Kirurgiske patienter

Der er to studier, der vurderede den diagnostiske ydeevne for HPI hos kirurgiske patienter. Det første retrospektive kliniske valideringsstudie blev udført for at vurdere den diagnostiske ydeevne for HPI i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser, og omfattede 52 kirurgiske patienter. Tabel 13-5 indeholder patientdemografien. 1058 segmenter med hypotensive hændelser blev medtaget i analysen, og der blev medtaget i alt 521 segmenter med ikke-hypotensive hændelser i analysen.

Det andet retrospektive kliniske valideringsstudie, der omfattede 204 patienter, gav yderligere evidens med hensyn til den diagnostiske ydeevne for HPI i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser. Tabel 13-5 indeholder patientdemografien. Der blev medtaget 1923 segmenter med hypotensive hændelser i analysen, og der blev medtaget i alt 3731 ikke-hypotensive hændelser i analysen.

Tabel 13-5 Patientdemografi (kirurgiske patienter)

Beskrivelse	Klinisk valideringsstudie (N=52)	Klinisk valideringsstudie (N=204)
Antal patienter	52	204
Køn (mand)	29	100
Alder	58,3 ±11,3	56,7 ±14,4
BSA	1,8 ±0,2	1,9 ±0,3

De 52 operationspatienter kan yderligere inddeles i to grupper – dem, der fik foretaget en højrisiko-operation bortset fra hjertekirurgi (n=25, 48,1 %), og dem, der fik foretaget leverkirurgi (n=27, 51,9 %).

De 204 kirurgiske patienter kan yderligere inddeles – dem, der fik foretaget neurologisk kirurgi (n=73, 35,8 %), abdominalkirurgi (n=58, 28,4 %), thoraxkirurgi (n=8, 3,9 %), hjertekirurgi (n=6, 3,0%) og anden kirurgi (n=59, 28,9 %).

Tabel 13-9 indeholder resultaterne af disse kliniske valideringsstudier.

13.1.10.2 Ikke-kirurgiske patienter

Der er to studier, der vurderede den diagnostiske ydeevne for HPI hos ikke-kirurgiske patienter. Det første, et retrospektivt klinisk valideringsstudie, vurderede den diagnostiske ydeevne for HPI i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser og omfattede 298 ikke-kirurgiske patienter. Tabel 13-6 indeholder patientdemografien. 13911 segmenter med hypotensive hændelser blev medtaget i analysen, og der blev medtaget i alt 48490 segmenter med ikke-hypotensive hændelser i analysen.

De 298 ikke-kirurgiske patienter kan yderligere opdeles som beskrevet i tabel 13-7 herunder.

Det andet retrospektive kliniske valideringsstudie omfattede 228 patienter, og giver yderligere evidens med hensyn til den diagnostiske ydeevne for HPI i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser. Tabel 13-6 indeholder patientdemografien. 23205 segmenter med hypotensive hændelser blev medtaget i analysen, og der blev medtaget i alt 82461 segmenter med ikke-hypotensive hændelser i analysen.

De 228 ikke-kirurgiske patienter kan yderligere opdeles som beskrevet i tabel 13-8 herunder.

Tabel 13-6 Patientdemografi (ikke-kirurgiske patienter)

Beskrivelse	Validering (N=298)	Uafhængig (N=228)
Antal patienter	298	228
Køn (mand)	191	128
Alder	62,6 ±15,1	63,9 ±15,6
BSA	1,9 ±0,3	1,9 ±0,2

Tabel 13-7 Patientkarakteristika for ikke-kirurgiske patienter (N=298)

Diagnose	Antal patienter	% af total
Diabetes	1	0,3
Infektionssygdom	1	0,3
Lever	1	0,3
Aneurisme	2	0,7
Gift	2	0,7
Nyresvigt	2	0,7
Slagtilfælde	2	0,7
Blødning	4	1,3
Ukendt	4	1,3
Andet	5	1,7
Kardiogent chok	7	2,3
Infarkt	8	2,7
Respiratorisk/pulmonalt	8	2,7
Alvorlig hypovolæmi	8	2,7
Kardial	12	4,0
Efter leverkirurgi	25	8,4
Septisk chok	25	8,4
Efter kirurgi (ikke hjerte/lever)	46	15,4
Sepsis	65	21,8
Efter hjertekirurgi	70	23,5

Tabel 13-8 Patientkarakteristika for ikke-kirurgiske patienter (N=228)

Diagnose	Antal af patienter	% af total
Kardiovaskulær	67	29,5
Blødning	24	10,5
Sepsis	19	8,3
Andet	60	26,2
Kræft	20	8,7
Respiratorisk	13	5,7
Ortopædisk	10	4,4
Neuro	3	1,3
GI eller hepatisk	12	5,4

Tabel 13-10 indeholder resultaterne af disse kliniske valideringsstudier.

13.1.10.3 Kliniske valideringsundersøgelsesresultater

En hypotensiv hændelse, som beskrevet i tabel 13-9 og tabel 13-10, beregnes ved at identificere et segment på mindst 1 minuts varighed, så alle datapunkter i det pågældende afsnit har en MAP < 65 mmHg. Et hændelsesdatapunkt (positivt) vælges som en prøve 5 minutter før den hypotensive hændelse. Hvis flere på hinanden følgende hypotensive hændelser er mindre end 5 minutter fra hinanden, defineres en positiv prøve som den første prøve umiddelbart efter den foregående hypotensive hændelse.

En ikke-hypotensiv hændelse, som beskrevet i tabel 13-9 og tabel 13-10, beregnes ved at identificere segmenter med datapunkter, så det pågældende segment er mindst 20 minutter fra en hypotensiv hændelse, og alle datapunkterne i segmentet har en MAP > 75 mmHg. Der tages ét ikke-hændelsesdatapunkt (negativt) for hvert segment med ikke-hypotensive hændelser.

En sand positiv, som beskrevet i tabel 13-9 og tabel 13-10, er et hvilket som helst hændelsesdatapunkt (positivt) med en HPI -værdi, der er større end eller lig med en valgt tærskel. Følsomhed er forholdet mellem sande positive og samlet antal hændelser (positive), hvor positiv defineres som et datapunkt, der er højst 5 minutter før en hypotensiv hændelse. En falsk negativ er et positivt datapunkt med en HPI -værdi, der er mindre end tærsklen.

En sand negativ, som beskrevet i tabel 13-9 og tabel 13-10, er et negativt datapunkt (uden hændelse) med en HPI -værdi, der er mindre end en valgt tærskel. Specificitet er forholdet mellem sande negative og samlet antal ikke-hændelser (negative), hvor en negativ defineres som et datapunkt, der er mindst 20 minutter fra en hvilken som helst hypotensiv hændelse. En falsk positiv er et negativt datapunkt med en HPI -værdi, der er større end eller lig med tærsklen.

Tabel 13-9 Kliniske valideringsstudier* (kirurgiske patienter)

Klinisk valideringsstudie	HPI -tærskel	PPV [konfidens-interval]	NPV [konfidens-interval]	Specificitet (%) [95 % konfidensinterval]	Antal sande negative/ antal ikke-hændelser	Følsomhed (%) [95 % konfidens-interval]	Antal sande positive/ antal hændelser	AUC
(N=52)	85	99,9 (=886/887) [99,7; 100,0]	75,1 (=520/692) [71,9; 78,4]	99,8 [99,4; 100,0]	520/521	83,7 [81,5; 86,0]	886/1058	0,95
(N=204)	85	98,3 (=1265/1287) [97,6; 99,0]	84,9 (=3709/4367) [83,9; 86,0]	99,4 [99,2; 99,7]	3709/3731	65,8 [63,7; 67,9]	1265/1923	0,88

*Data findes i arkiv hos Edwards Lifesciences

Tabel 13-10 Kliniske valideringsstudier* (ikke-kirurgiske patienter)

Datasæt	HPI -tærskel	PPV (%) [95 % konfi- densinter- val]	NPV (%) [95 % konfi- densinter- val]	Specificitet (%) [95 % konfi- densinterval]	Antal sande negative/ antal ikke- hændelser	Følsomhed (%) [95 % konfidensin- terval]	Antal sande positive/ antal hændel- ser	AUC
Validering (N=298)	85	93,1 (=11683/ 12550) [92,6; 93,5]	95,5 (=47623/ 49851) [95,3; 95,7]	98,2 (=47623/ 48490) [98,1; 98,3]	47623/ 48490	84,0 (=11683/ 13911) [83,4; 84,6]	11683/ 13911	0,94
Uafhæn- gig (N=228)	85	86,2 (=19932/ 23116) [85,8; 86,7]	96,0 (=79277/ 82550) [95,9; 96,2]	96,1 (=79277/ 82461) [96,0; 96,3]	79277/ 82461	85,9 (=19932/ 23205) [85,4; 86,3]	19932/ 23205	0,94

*Data findes i arkiv hos Edwards Lifesciences

Tabel 13-11 giver forekomstprocenten for hypotensive hændelser og data for tid til hændelsen for et givet HPI -interval for kirurgiske patienter i det kliniske valideringsstudie (N=52). Disse data vises med tidsvinduer, der er blevet valgt baseret på, hvor hurtigt hypotensive hændelser udviklede sig i gennemsnit hos kirurgiske patienter. Baseret på de kliniske valideringsstudiedata (N=52) viser tabel 13-11 derfor data for kirurgiske patienter i et tidsvindue på 15 minutter. Denne analyse er udført ved at tage prøver for hver patient fra valideringsdatasættet og kigge frem i tiden efter en hypotensiv hændelse inden for et 15-minutters søgevindue. Når der findes en hypotensiv hændelse i en given prøve, noteres tiden til hændelsen, som er tidsvarigheden mellem prøven og den hypotensive hændelse. Statistikken for tid til hændelse er den gennemsnitlige hændelsestid for alle prøver, som har en hændelse inden for søgevinduet.

Tabel 13-12 giver forekomstprocenten for hypotensive hændelser og data for tid til hændelsen for et givet HPI -interval for ikke-kirurgiske patienter i det kliniske valideringsstudie (N=298). Disse data vises med tidsvinduer, der er blevet valgt baseret på, hvor hurtigt hypotensive hændelser udviklede sig i gennemsnit hos ikke-kirurgiske patienter. Baseret på de kliniske valideringsstudiedata (N=298) viser tabel 13-12 derfor data for ikke-kirurgiske patienter i et tidsvindue på 120 minutter. Denne analyse er udført ved at tage prøver for hver patient fra valideringsdatasættet og kigge frem i tiden efter en hypotensiv hændelse inden for et 120-minutters søgevindue. Når der findes en hypotensiv hændelse i en given prøve, noteres tiden til hændelsen, som er tidsvarigheden mellem prøven og den hypotensive hændelse. Statistikken for tid til hændelse er den gennemsnitlige hændelsestid for alle prøver, som har en hændelse inden for søgevinduet.

Hændelsesforekomsten, som findes i tabel 13-11 og tabel 13-12, er forholdet mellem antallet af prøver, som har en hændelse inden for søgevinduet, og det samlede antal prøver. Dette udføres for prøver i hvert af de individuelle HPI -områder mellem 10 og 99 som vist i tabel 13-11 og tabel 13-12.

Andelen af HPI -alarmer efterfulgt af en hypotensiv hændelse hos ikke-kirurgiske patienter, der anvendte et tidsvindue på 30 minutter, blev bestemt til at være 86,3 % [81,6 %, 90,8 %] for valideringsdatasættet og 85,5 % [80,8 %, 90,6 %] for det uafhængige datasæt. Denne positive forudsigelsessværdi defineres som forholdet mellem sande alarmer (der blev fulgt af en hypotensiv hændelse inden for 30 minutter) og det samlede antal alarmer inden for 30 minutter.

FORSIGTIG HPI -parameteroplysningerne i tabel 13-11 og tabel 13-12 skal ses som en generel rettesnor og repræsenterer ikke nødvendigvis den individuelle erfaring. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling. Se *Klinisk anvendelse* på side 208.

Tabel 13-11 Klinisk validering (kirurgiske patienter [N=52])

HPI-interval	Hændelsesforekomst (%)	Tid til hændelse i minutter: Median [10. percentil, 90. percentil]
10-14	14,2	8,0 [4,7; 12,7]
15-19	16,6	6,7 [3,3; 12,6]
20-24	15,4	7,0 [3,3; 14,0]
25-29	16,9	7,8 [3,7; 13,4]
30-34	22,5	9,0 [3,7; 14,0]
35-39	27,4	8,0 [3,3; 13,3]
40-44	31,8	8,3 [3,0; 13,7]
45-49	40,4	8,3 [3,3; 13,7]
50-54	43,4	7,7 [2,7; 13,3]
55-59	44,3	7,3 [3,0; 13,1]
60-64	57,0	6,7 [2,7; 12,8]
65-69	56,8	5,7 [2,3; 12,3]
70-74	67,2	5,7 [2,0; 11,7]
75-79	81,0	4,7 [2,0; 11,0]
80-84	84,2	5,0 [1,7; 12,3]
85-89	92,9	4,0 [1,7; 10,3]
90-94	95,8	3,7 [1,3; 10,0]
95-99	97,6	1,3 [0,3; 8,0]

Tabel 13-12 Klinisk validering (ikke-kirurgiske patienter [N=298])

HPI -interval	Hændelsesforekomst (%)	Tid til hændelse i minutter: Median [10. percentil, 90. percentil]
10-14	13,8	51,0 [10, 104,0]
15-19	17,2	48,7 [10, 102,3]
20-24	20,8	51,0 [9,9, 105,3]
25-29	25,1	48,5 [9,3, 104,0]

Tabel 13-12 Klinisk validering (ikke-kirurgiske patienter [N=298]) (fortsat)

HPI -interval	Hændelsesforekomst (%)	Tid til hændelse i minutter: Median [10. percentil, 90. percentil]
30-34	29,6	48,2 [9,3, 102,3]
35-39	35,2	45,0 [8,3, 102,0]
40-44	38,0	43,7 [7,0, 101,7]
45-49	41,3	39,3 [6,3, 100,0]
50-54	43,7	38,7 [5,7, 99,3]
55-59	46,1	35,3 [5,3, 96,7]
60-64	53,0	28,7 [4,0, 93,7]
65-69	60,2	16,0 [2,7, 88,0]
70-74	67,8	9,0 [1,7, 70,7]
75-79	76,3	7,0 [1,4, 44,7]
80-84	85,3	5,7 [1,3, 19,0]
85-89	89,9	5,0 [1,0, 16,7]
90-94	94,9	3,6 [1,0, 13,7]
95-99	99,6	1,3 [0,3, 8,3]

13.1.11 Yderligere kliniske data

13.1.11.1 Studiedesign

Der er udført et prospektivt, enkeltarmet, ikke-blindet, multicenter-studie til forebyggelse af hypotension og behandling af patienter, der får monitoreret det arterielle blodtryk med Acumen Hypotension Prediction Index Feature (HPI -studiet) for bedre at kunne forstå påvirkningen, som Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -funktionen med de tilgængelige hæmodynamiske patientdata kan have ved registrering af hæmodynamisk ustabilitet og reduktion af intraoperativ hypotension ved ikke-hjertekirurgi.

Sammenligningsgruppen var en retrospektiv historisk kontrolgruppe (N=22.109) med data på patientniveau fra en non-profit akademisk konsortiumgruppe, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), der indsamler perioperative data fra hospitaler over hele USA. Alle forsøgsdeltagerer i dette studie blev behandlet med en arterieslange.

Det primære formål med HPI -studiet var at fastslå, om brugen af Acumen HPI -funktionen til at guide intraoperativ hæmodynamisk styring i ikke-hjertekirurgi reducerer varigheden af intraoperativ hypotension (IOH, defineret som MAP < 65 mmHg i mindst 1 minut), som sammenlignet med en historisk, retrospektiv kontrolgruppe. Varigheden af IOH blev målt på samme måde for MPOG-kontrolkohorten og HPI -studiets prospektive kohorte. Alle IOH-hændelser blev målt og rapporteret. For en forsøgsdeltager med mange IOH-hændelser blev hændelserne målt individuelt og kombineret på tværs af den samlede kirurgitid for hver enkelt patient for at opnå en måling af den samlede varighed af IOH. Den eneste forskel er, at dataene for MPOG-kohorten var givet i et-minuts-intervaller, og for den prospektive kohorte var de givet i 20-sekunders-intervaller.

HPI -studiet var et enkeltarmet, ikke-blindet studie udført hos 485 kvalificerede forsøgsdeltagere (460 hovedforsøgsdeltagere med yderligere 25 tilkommende tilfælde) på 11 studiesteder i USA. Der var ikke indrullet mere end 97 forsøgsdeltagere (20 % af den samlede population) per sted. De samme steder, der bidrog til denne historiske kontrolgruppe, blev undersøgt prospektivt for at fastslå, om brug af Acumen HPI-funktionen til at forudsige hypotension inden for 15 minutter for en faktisk hændelse kunne reducere den gennemsnitlige varighed af IOH med mindst 25 % [11].

Inklusions- og eksklusionskriterier. Potentielle forsøgsdeltagere blev ekskluderet fra deltagelse i studiet, hvis det under screening og indrulleringsprocessen blev fastslået, at følgende inklusions- og eksklusionskriterier var opfyldt. Tabel 13-13 og tabel 13-14 oplister de gældende inklusions- og eksklusionskriterier under studiet. På grund af de tilgængelige data for MPOG-gruppens forsøgsdeltagere, er der lidt forskel i inklusions- og eksklusionskriterierne for HPI - og MPOG-grupperne. Det er især forskellene mellem inklusionskriterierne, der er bestemmende for undersøgelse af moderat eller højrisiko af ikke-hjertekirurgi og identifikation af planlagt indlæggelse natten over. De relevante, specifikke forskelle mellem de to oplyste eksklusionskriterier er: Patienter, der er bekræftede at være gravide/ammende, med kendt, klinisk betydende intra-hjerteshunts og med kendt, moderat til alvorlig sygdom i aorta- og mitralklap.

Tabel 13-13 Valgkriterier for HPI -prospektive forsøgsdeltagere

Inklusionskriterier.	Eksklusionskriterier.
1 Skriftligt, informeret samtykke	1 Deltagelse i et andet (interventionelt) studie
2 Alder $\geq$ 18 år	2 Kontraindikationer til monitorering af invasivt blodtryk
3 ASA-fysisk status 3 eller 4	3 Patienter der er bekræftet at være gravide/eller ammande mødre
4 Moderat eller højrisiko ikke-hjertekirurgi (f.eks. ortopædisk, ryg, urologi og generel kirurgi)	4 Akut kirurgi
5 Planlagt trykmonitorering med en arterieslange	5 Kendt, klinisk vigtige intrakardiale shunts
6 Generel anæstesi	6 Patient, hvor et intraoperativt MAP-mål vil være < 65 mmHg
7 Forventet varighed af kirurgi $\geq$ 3 timer fra induktion	7 Kendt aortastenose med ventilområde $\leq 1,5$ cm ²
8 Planlagt indlæggelse natten over	8 Kendt moderat til svær aortisk regurgitation
	9 Kendt moderat til svær mitralregurgitation
	10 Kendt moderat til svær mitralstenose
	11 Patient- eller kirurgiproceduretype kendt som en SVV-begrænsning (f.eks. tidalvolumen < 8 ml/kg teoretisk ideelvægt, spontan vejtrækning, vedvarende hjertearytmi, kendt atrieflimmer, åben brystkirurgi, hjertefrekvens/respiratorisk hastighed (HR/RR)-forhold $< 3,6$)
	12 Aktuell, vedvarende atrieflimren
	13 Kendt akut, kronisk venstresidig herteinsufficiens
	14 Kraniotomi
	15 Brandsårskirurgi
	16 Patienter med intraaorta-ballonpumpe (IABP) eller ventrikulært hjælpeudstyr
	17 Patientoverførsel fra ICU, der kræver mange vasoaktive midler og kendt diagnose om igangværende, aktiv sepsis

Tabel 13-14 MPOG historical control patient selection criteria

Inklusionskriterier.	Eksklusionskriterier.
1 Modtager pleje på en institution, der planlægger deltagelse i det prospektive studie Hypotension Prediction Index -softwaren 2 Dato for kirurgi mellem 1. januar 2017 til 31. december 2017 3 Voksne patienter 18 år eller ældre 4 Planlagt til samme dag eller indlagt patient 5 American Society of Anesthesiologists (ASA) fysisk status 3 eller 4 6 Generel anæstesi 7 Monitorering af blodtryk med en invasiv arterieslange til > 75 % -tilfælde (til forklaring af arterieslanger, der er placeret efter induktion) 8 Patientvarighed (defineret som den tid patienten er i lokalet, indtil patienten er ude af lokalet) $\geq$ 180 minutter	1 Baseline gennemsnitligt arteriestryk < 65 mmHg (En opnået måling af blodtryk i den umiddelbare præoperative periode eller det først gyldige intraoperative blodtryk, der blev fastsat til at være baseline) 2 Brug af mere end en intraoperativ vasoaktiv infusion intraoperativt (phenylephrin, norepinephrin, vasopressin, dopamin, dobutamin eller epinephrin) 3 Akut kirurgi 4 Kardial (med eller uden pumpe), forbrændingsdébridement eller intrakranial kirurgi

Forekomsten af IOH i MPOG-gruppen var 88 % (n=19.445/22.109), og datoerne for behandling var mellem 1. januar 2017 og 31. december 2017. Datoerne for tilmelding til HPI -gruppen var 16. maj 2019 til 24. februar 2020. Det sekundære effektendepunkt var bestemmelse af det samlede område under kurven for tid og MAP for alle tidsperioder, hvor MAP < 65 mmHg hos hver forsøgsdeltager. Dette endepunkt er korreleret med varigheden, og en beskrivende analyse af dette endepunkt blev præsenteret med den gennemsnitlige standardafvigelse (SD), median, minimum og maksimum.

Det primære sikkerhedsendepunkt var procentdelen af alvorlige bivirkninger for at inkludere perioperative hændelser, postoperative komplikationer og enhedsrelaterede, alvorlige bivirkninger. Den sekundære målsætning for dette studie (sekundære sikkerhedsendepunkt) var at fastslå, om den givne vejledning af Acumen HPI -funktion reducerede en samlet måling af komplikationer, som angivet nedenfor.

- Postoperative episoder af ikke-fatalt hjertestop
- Dødsfald på hospital
- Slagtilfælde
- Akut nyreskade (AKI) inden 30 dage efter proceduren
- Myokardieskade ved ikke-hjertekirurgi (MINS) inden 30 dage efter proceduren

13.1.11.2 Patientdemografi

Tabel 13-15 og tabel 13-16 få en oversigt over de tilgængelige demografiske patientoplysninger til den fremtidige, kliniske kohorte (HPI) og den historiske kontrollkohorte (MPOG) samt de proceduretyper, forsøgsdeltagerne har gennemgået i HPI -kohorten.

Tabel 13-15 Patientdemografi (MPOG-studie)

Beskrivelse	HPI (Hensigt-at-behandle)	HPI (Fuldt analysesæt)	MPOG (Fuldt analysesæt)
Antal patienter	460	406*	22,109
Køn			
Mand	51,7 (n=238)	53,0 (n=215)	57,8 (n=12.779)
Kvinde	48,3 (n=222)	47,0 (n=191)	42,2 (n=9330)

Tabel 13-15 Patientdemografi (MPOG-studie) (fortsat)

Beskrivelse		HPI (Hensigt-at-behandle)	HPI (Fuldt analysesæt)	MPOG (Fuldt analysesæt)
Alder (år)	Gennemsnit ± standardafvigelse	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8
	Median (min-maks)	65 (19-94)	65 (19-89)	65 (18-90)
BMI	Median (25. og 75. percentil)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
ASA-score	II**	0,2 (n=1)	0,25 (n=1)	0,0 (n=0)
	III	91,5 (n=421)	92,1 (n=374)	80,83 (n=17.870)
	IV	8,0 (n=37)	7,6 (n=31)	19,17 (n=4239)
	Ikke angivet	0,2 (n=1)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)
Varighed af kirurgi (minutter, N=458)	Gennemsnit ± standardafvigelse	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Median (25. og 75. percentil)	315,5 (235, 416) (n=458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

*Det fulde analysesæt (FAS) repræsenterer de forsøgsparticipanter fra Hensigt-at-behandle (ITT)-populationen, der havde en varighed af kirurgi på ≥ 3 timer.

**ASA II-forsøgsparticipanter blev identificeret som en protokolafvigelse, men ikke udelukket fra ITT- og FAS-populationerne, da denne forsøgsparticipanter opfylder det definerede kriterie (kirurgi > 3 timer og hæmodynamiske overvågningsdata). Denne forsøgsparticipanter er inkluderet i effekt- og sikkerhedsanalyser, skønt vedkommende ifølge inklusions-/eksklusionskriterier ikke burde være indrullet i studiet.

Tabel 13-16 Proceduretype (HPI)

Proceduretype	% (n/N)
Rygkirurgi	18,5 (85/460)
Hepatektomi	13,7 (63/460)
Whipple	10,0 (46/460)
Alvorlig vaskulær	8,5 (39/460)
Andet	8,5 (39/460)
Nefrektomi	5,7 (26/460)
Anden urogenital kirurgi	5,4 (25/460)
Cystektomi	5,0 (23/460)
Pankreatomi	5,0 (23/460)
Nyretransplantation	4,3 (20/460)
Hoved- og halskirurgi	3,9 (18/460)
Kompleks, kombineret onkologisk kirurgi (inklusive 2 eller flere distinkte organer)	3,0 (14/460)
Eksplorativ laparotomi	3,0 (14/460)
Kolektomi	2,8 (13/460)
Adrenalektomi	2,6 (12/460)
Gastrektomi	2,0 (9/460)

Tabel 13-16 Proceduretype (HPI) (fortsat)

Proceduretype	% (n/N)
Anden gastrointestinal kirurgi	2,0 (9/460)
Hofterevision	1,7 (8/460)
Prostatektomi	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Hysterektomi med fjernelse	1,3 (6/460)
Cholecystektomi	0,9 (4/460)
Reoperativ ortopædisk kirurgi	0,9 (4/460)
Splenektomi	0,9 (4/460)
Bariatrisk kirurgi	0,4 (2/460)
Levertransplantation	0,4 (2/460)
Sigmoidektomi	0,4 (2/460)
Ikke angivet	0,2 (1/460)

MPOG-gruppens kirurgityper er bestemt af Current Procedural Terminology (CPT)-gruppering.

MPOG-gruppens inkluderede hoved og hals; thorax ekstra- og intra-torakal; ryg og rygmarg; øvre og nedre abdomen; urologi; gynækologi; mandens reproduktive system; bækken; hofte/ben/fod; skulder/arm/hånd; radiologi; obstetrik og andre procedurer.

Tabel 13-17 viser sammenligning af kirurgityper for HPI - og MPOG-gruppernes kirurgityper som bestemt iht. CPT-gruppering.

Tabel 13-17 Kirurgitype iht. CPT-gruppering

Kirurgitype	HPI		MPOG	
	Antal patienter	Procent af total	Antal patienter	Procent af total
Hoved og hals	18	3,4	2024	10,2
Thoraxkirurgi	0	0	3257	16,5
Rygkirurgi	85	16,2	3331	16,8
Øvre abdomen	157	29,9	3838	19,4
Nedre abdomen	40	7,6	1314	6,6
Urologi	114	21,7	2017	10,2
Gynækologi/obstetrik	20	3,8	190	1,0
Ortopædisk	12	2,3	2224	11,2
Stor vaskulær	39	7,4	0	0
Andet	40	7,6	1596	8,1

Bemærk: IOH-varighed efter kirurgitype er ikke tilgængelig for MPOG-populationen.

13.1.11.3 Studieresultater

Tabel 13-18 giver resultaterne af modtageroperative egenskaber (ROC) analysen for alle HPI - forsøgsdeltagere med tilgængelige data til analyse (N=482). Den ROC-analyse, der præsenteres i tabel 13-18 er identisk med den analyse, der er udført de kliniske valideringsstudier, der er præsenteret tidligere i tabel 13-9 og tabel 13-10. Se *Kliniske valideringsundersøgelsesresultater* på side 212 for en detaljeret beskrivelse af, hvordan hypotensive hændelser, ikke-hypotensive hændelser, følsomhed og specificitet er defineret og beregnet i tabel 13-18.

Tabel 13-18 Modtageroperative egenskaber (ROC) for HPI -forsøgsdeltagere (N=482)*

HPI Tærskel	PPV (%) [95 % konfidens interval]	NPV (%) [95 % konfidens interval]	Specificitet (%) [95 % konfidens interval]	Følsomhed (%) [95 % konfidens interval]	AUC
85	98,4 (=821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (=6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (=6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (=821/1546) [50,6, 55,6]	0,84

*Data findes i arkiv hos Edwards Lifesciences

Effektivitet. HPI -studiet var designet til at vurdere muligheden ved Acumen HPI -funktionen som et værktøj til beslutningssupport til at reducere varigheden af IOH med mindst 25 % hos kirurgiske patienter, der kræver avanceret hæmodynamisk overvågning. En episode med intraoperativ hypotension (IOH) var defineret som et gennemsnitligt arteriestryk (MAP) under 65 i tre (3) eller flere efterfølgende 20-sekunders-hændelser for hver forsøgsdeltager, på tværs af alle steder.

Det primære effektendepunkt er et vægtet gennemsnit af stedets metoder og standardafvigelser, kombineret i samme forholds-mæssige andel af forsøgsdeltagerene, der blev inkluderet i MPOG-kohorten. Det vægtede gennemsnit og dets korrekt behandlede standardafvigelse blev sammenlignet med de estimer, der blev indhentet fra forsøgsdeltagerne i MPOG-kohorten.

HPI -studiet opfyldte dets primære effektendepunkt. HPI -pivotale forsøgsdeltagere i det fulde analysesæt oplevede en gennemsnitlig IOH-varighed på $11,97 \pm 13,92$ minutter sammenlignet med det MPOG-historiske kontrolgennemsnit IOH på $28,20 \pm 42,60$ minutter. Tabel 13-19 viser, at dette resultat var en reduktion på 57,6 % sammenlignet med MPOG-historisk kontrol ($p < 0,0001$). I betragtning af tilfælde, hvor der var nul episoder af IOH oplevet under kirurgi, var der 65 % reduktion af IOH ($p < 0,0001$).

Tabel 13-19 Gennemsnitlig IOH-varighed – Primært effektendepunkt

Statistik	HPI (forsøgsdeltager= 406)	MPOG (forsøgsdeltager= 22.109)	p-værdi
Prøvestørrelse (n)	293	19.446	--
Samlet antal IOH-minutter	3508	548.465	--
IOH-gennemsnit (minutter)**	11,97	28,20	<0,0001*

Tabel 13-19 Gennemsnitlig IOH-varighed – Primært effektendepunkt (fortsat)

Statistik	HPI (forsøgsdeltager= 406)	MPOG (forsøgsdeltager= 22.109)	p-værdi
IOH-STD	13,92	42,60	--

Bemærk: IOH anslået med standardmetode; STD anslået med puljemetode (pivotalt forsøgsdeltager med IOH-episode i testarm).

Standardmetode – IOH-episode er defineret med mindst tre efterfølgende observationer med MAP < 65. FAS-pivotale forsøgsdeltagere med mindst 3 timers kirurgitid.

*Enkeltstående ulige varianser t-test blev brugt i analyse. Nominel alfa for testen er 0,025.

**Når HPI -kohortedata er analyseret med 60-sekunders-interval steg den gennemsnitlige IOH-varighed lidt fra 11,97 til 12,59, hvilket forbliver statistisk signifikant forskelligt fra MPOG 28,20 IOH-gennemsnit med en p-værdi på < 0,0001.

Resultaterne af det sekundære effektendepunkt, fastsættelse af totalområdet under kurven (AUC) for tiden, og MAP for alle tidsperioder, hvor MAP < 65 mmHg hos hver enkel forsøgsdeltager er indeholdt i tabel 13-20.

Tabel 13-20 Intraoperative hypotension AUC – ITT, pivotale forsøgsdeltagere

Studiekategori	Forsøgsdeltager:	AUC gennemsnit (min* mmHg)	AUC SD (min* mmHg)	AUC-median (min* mmHg)	AUC-område (min* mmHg)	AUC Q3-Q1 (min* mmHg)
Alle pivotale forsøgsdeltagere	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Alle pivotale forsøgsdeltagere med mindst en episode	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Alle pivotale forsøgsdeltagere med ≥ 3 timers varighed af kirurgi	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Alle pivotale forsøgsdeltagere med ≥ 3 timers varighed af kirurgi og mindst en IOH-episode	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Alle pivotale forsøgsdeltagere med < 3 timers varighed af kirurgi	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Alle pivotale forsøgsdeltagere med < 3 timers varighed af kirurgi og mindst en IOH-episode	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33

Bemærk: Standardmetode – IOH-episode er defineret med mindst tre efterfølgende observationer med MAP < 65.

ITT-pivotale forsøgsdeltagere med gyldig kirurgitid.

Der blev udført en analyse for at vurdere effektiviteten af HPI i reduktion af IOH ved lagdeling på MAP-niveau. Varigheden af IOH blev sammenlignet mellem HPI-gruppen og MPOG-gruppen, der var lagdelt af MAP-laget mellem 50 og 70 mmHg vha. standardberegningsmetoden. Tabel 13-21 viser, at alle MAP-niveauer, undtagen MAP < 50, var middel IOH-varigheden i HPI-studieforsøgsdeltagerne væsentlig mindre end det, der blev rapporteret for hvert enkelt MPOG MAP-niveau.

Tabel 13-21 Effekten ved lagdeling på MAP-niveau, HPI -studiet vs. MPOG historisk kontrol

MAP-værdi	Statistik	HPI (forsøgsdeltager= 40 6)	MPOG (forsøgsdeltager= 22. 109)	p-værdi
MAP < 50	Prøvestørrelse (n)	28	8555	--
	Samlet antal IOH-minutter	97	35.790	--
	IOH-gennemsnit (minutter)	3,45	4,20	0,1967
	IOH-STD	3,56	13,10	--
MAP < 55	Prøvestørrelse (n)	84	12.484	--
	Samlet antal IOH-minutter	341	80.115	--
	IOH-gennemsnit (minutter)	4,06	6,40	< 0,0001
	IOH-STD	4,30	15,40	--
MAP < 60	Prøvestørrelse (n)	188	16.561	--
	Samlet antal IOH-minutter	1098	212.362	--
	IOH-gennemsnit (minutter)	5,84	12,80	< 0,0001
	IOH-STD	7,31	24,10	--
MAP < 65	Prøvestørrelse (n)	293	19.446	--
	Samlet antal IOH-minutter	3508	548.465	--
	IOH-gennemsnit (minutter)	11,97	28,20	< 0,0001
	IOH-STD	13,92	42,60	--
MAP < 70	Prøvestørrelse (n)	375	20.986	--
	Samlet antal IOH-minutter	10.241	1.185.983	--
	IOH-gennemsnit (minutter)	27,31	56,50	<0,0001
	IOH-STD	28,79	70,40	--

Bemærk: Standardmetode –IOH-episode er defineret med mindst tre efterfølgende observationer med MAP < MAP-værdi, der definerer IOH. FAS-pivotal forsøgsdeltagere med varighed af kirurgi på mindst 3 timer er inkluderet. Studerendes t-test blev anvendt som angivet i SAP.

Under det kliniske studie var reduktionen af varigheden af intraoperativ hypotension afhængig af klinisk vurdering med hensyn til, hvornår, hvad og hvordan behandling blev indgivet med vejledning fra HPI -parameteret og den HPI -sekundære skærm. Interventionstyper inkluderede: kolloid, krystalloid, blodprodukter, hypotensivum og inotroper. Af speciel interesse var en sammenligning af frekvensmønstret for forsøgsparticipanter og intervention af HPI -tærskel, hvilket betyder, når HPI -parameteret forudså en hæmodynamisk ustabilitet (HPI > 85). Se tabel 13-22. Disse data foreslog, at HPI tilføjede værdi ved at sende en alarm og gav indsigt via den sekundære skærm, der gjorde det muligt for klinikerne at implementere mere rettidig og passende intervention.

Tabel 13-22 Frekvensmønster over forsøgsparticipanter og interventionstilfælde med HPI -tærskel

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

a, b: p-værdi fra logistisk regressionsmodel med HPI ≤ 85 som reference, a – forsøgsparticipanter, b – interventionstilfælde. N = samlede antal forsøgsparticipanter eller samlede antal interventionstilfælde, n = forsøgsparticipanter eller tilfælde med intervention.

Sikkerhed. Acumen HPI -funktionen viste sig at være sikker, når den blev brugt i kirurgiske patienter, der krævede avanceret hæmodynamisk overvågning.

- Der var ingen forsøgsparticipanter, der blev bedømt til at have forbindelse med Acumen HPI -funktionen.
- Der var ingen ADE'er eller SADE'er, der blev bedømt til at have forbindelse med Acumen HPI -funktionen.
- Der var ingen uventede ADE'er (0 %), der var relateret til HPI -funktionen.
- Der opstod ingen dødsfald, uanset om det var relateret/ikke relateret til HPI -funktionen.

Det sekundære sikkerhedsendepunkt er en beskrivende statistik, der var de samlede 30-dages postoperative AE'er i populationen med afsluttede sager (CC). Tabel 13-23 viser komponenter af det 30-dages postoperative, samlede endepunkt for populationen med afsluttede sager (CC). Resultaterne viser, at den samlede hændelsesforekomst var 4,75 % (samlet antal hændelser = 19 [95 % CI: 2,88, 7,32]), med en forsøgsparticipant der oplevede mere end en af de individuelle, samlede elementer). De indsamlede sikkerhedsdata for MPOG -armen inkluderede mortalitet (375, 1,83 %); AKI, trin 1 (2068, 9,35 %); AKI, trin 2 (381, 1,72 %); AKI, trin 3 (152, 0,69 %); og Myocardieskade [MINS] (178, 0,81 %).

Tabel 13-23 HPI -studiet – 30-dages postoperative samlede endepunktkomponenter – CC-analysepopulation (pivotale forsøgsdeltagere, n=400)

Analyseendepunkt	AE-hændelse		POD efter-kirurgi-dage		
	Hændelser n (%)	Bias [95 % CI]	Gennemsnit	Median	Område
Postoperative ikke-fatale hjertestop	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Dødsfald på hospital	0 (0,00)	0,00, 0,92	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Slagtilfælde	0 (0,00)	0,00, 0,92	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Akut nyreskade – samlet	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Akut nyreskade – trin 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Akut nyreskade – trin 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Akut nyreskade – trin 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Myokardieskade (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4

CC = komplet (vurderbar) gruppe, CI = konfidensinterval, efter-kirurgi-dage (POD) = AESTDT-SGDT

Analyse af Hensigt-at-behandle-populationen (n=460) gav 3 (0,066 %) tilfælde af myokardieskade (MINS) og 17 (3,7 %) tilfælde af akut nyreskade (AKI).

Længde af ophold på hospital og ICU for HPI -kohorten er i tabel 13-24.

Tabel 13-24 Længde af ophold

Endepunkt	n	Gennemsnit	Median	Område		95 % nøjagtig CI	
				Min.	Maks.	Nedre	Øvre
Længde af ophold på hospital (LOS)-dage	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
ICU-længde af ophold (LOS)-dage	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.11.4 Studieresumé

Resultaterne viser en væsentlig reduktion i IOH-gennemsnittet, der var til stede de fleste steder; de fleste steder havde en > 25 % reduktion i den gennemsnitlige varighed af IOH, alle steder, hvor kun en overskred 35 %; spændende fra 23 % til 72 % reduktion i IOH-gennemsnittet. Resultaterne i studiet viste en reduktion af IOH på 11,97 minutes (SD 13.92), hvilket viser en 57,6 % reduktion ($p < 0,0001$). Reduktionen er klinisk relevant, da IOH varer mindst 1-minut, har været forbundet med perioperative komplikationer og morbiditet, som f.eks. AKI, MINS og slagtilfælde [12].

Følsomhedsanalyser, inklusive gennemgang af en række studiesteder, forvirrende faktorer og forsøgsdeltagere, der blev udelukket fra hensigt-til-behandling-kohorten, udgjorde ikke en materiel ændring af dette klinisk relevante resultat af reduktion af IOH-gennemsnittet.

Resultaterne viser, at Acumen HPI -funktionen viste sig at være sikker, når den blev brugt i kirurgiske patienter, der krævede avanceret, hæmodynamisk overvågning uden enhedsrelaterede bivirkninger. Derudover er den samlede hændelsesfrekvens på 4,75 % (samlet antal hændelser =19 [95 % CI: 2,88, 7,32]) lav, når det tages i betragtning, at forsøgsdeltagerne var i ASA-fysisk status 3 og 4 og ved at gennemgå ikke-hjertekirurgi.

I dette ikke-blindede prospektive-til-historiske sammenlignende studiedesign blev det vist, at IOH blev reduceret ved brug af HPI -softwarefunktionen. Dette studie har begrænsninger sekundært til potential bias, der er knyttet til klinikerens opmærksomhed i den prospektive arm, og sammenligningen med en historisk kohorte.

13.1.11.5 Konklusion

Resultaterne af dette studium er stærke og giver videnskabeligt bevis for, at Acumen HPI -funktionen er sikker og gav en statistisk og klinisk signifikant reduktion i middel IOH. Derfor er Acumen HPI effektiv til registrering af hæmodynamisk ustabilitet og reducerer mængden af intraoperativ hypotension væsentligt, når den anvendes i kirurgiske patienter, der kræver intraoperativ hæmodynamisk overvågning under ikke-hjertekirurgi.

13.1.12 Referencer

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 2006; 20(3): 325-330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. *Eur Journal of Heart Failure* 2007; 9: 477-483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. *Intensive Care Med* 2016; 42: 1625-1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. *Critical Care* 2014; 18: 626-637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinshof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. *Anesth Analg* 2015; 120: 76-84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A "gray zone" approach. *Anesthesiology* 2011; 115: 231-241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. *Anesth Analg* 2009; 108: 513-517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. I: Functional Hemodynamic Monitoring. *Update in Intensive Care and Emergency Medicine* (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381-395.
- 9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. *Am J Physiol, Heart Circ Physiol* 1983; 245: H773-H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. *J Appl Physiol* 2008; 105: 1342-1351.
- 11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. *J Clin Anest.* 2020; 66: 109961.

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

13.2 Forbedret parametersporing

HemoSphere avanceret monitoreringsplatform giver værktøjer til udførelse af **målettet behandling** (Goal Directed Therapy, **GDT**), som gør brugeren i stand til at spore og administrere nøgleparametre i det optimale område. Med forbedret parametersporing har det kliniske personale mulighed for at oprette og monitorere brugertilpassede protokoller.

13.2.1 GDT-sporing

13.2.1.1 Valg af nøgleparameter og mål

- Tryk på GDT-sporingsikonet  på navigationslinjen for at få adgang til GDT-menuskærm-billedet.



Figur 13-8 GDT-menuskærm-billede – valg af nøgleparameter

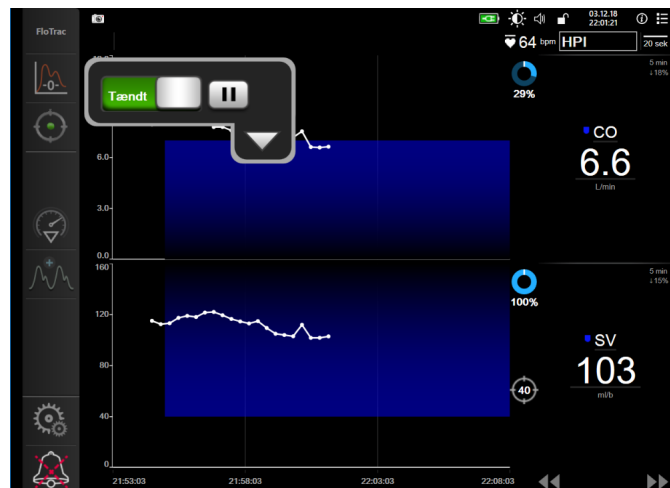
- Tryk på den øverste halvdel af valgikonet **Parameter/Mål** , og vælg den ønskede parameter i parameterpanelet. Der kan spores op til fire nøgleparametre.

- 3 Tryk på den nederste halvdel af valgikonet **Parameter/Mål**  for at indtaste en områdeværdi på tastaturet. Den valgte operator (<, ≤, > eller ≥) og værdi repræsenterer den øvre eller nedre grænse under parametersporing. Tryk på Enter-tasten .



Figur 13-9 GDT-menuskærm-billede – valg af mål

- 4 Tryk på en valgt parameter for at ændre den til en anden tilgængelig parameter, eller tryk på **Ingen** på panelet med parametervalg for at fjerne den fra sporing.
- 5 Tryk på fanen **Nylige** for at se og vælge indstillinger for parameter/mål fra en tidligere GDT-sporingsession.
- 6 Tryk på **OK** for at starte GDT-sporing.



Figur 13-10 Aktiv GDT-sporing

13.2.1.2 Aktiv GDT-sporing

Under aktiv GDT-sporing vises plotområdet inden for målområdet i parametertrendgrafnen med blå farve. Se figur 13-10 "Aktiv GDT-sporing" på side 227.



Kontrolpanel til GDT-sporing. Tryk på knappen GDT-sporing for at sætte sporingen på pause eller stoppe den under aktiv sporing. Når sporingen er sat på pause, vises plotområdet inden for målområdet i parametergrafnen med grå farve.



Time-In-Target™ -værdi. Dette er det primære output ved forbedret parametersporing. Det vises under ikonet **Time-In-Target** i det øverste højre hjørne af parameterens grafiske trendplot.

Denne værdi repræsenterer den samlede procentdel af tid, en parameter har været inden for målet under en aktiv sporingssession.

Målordikatorfarver for parameterfeltet. Tabel 13-25 definerer kliniske målordikatorfarver under GDT-sporing.

Tabel 13-25 Statusindikatorfarver for GDT-mål

Farve	Indikation
Blå	Den sporede parameter ligger i øjeblikket inden for det konfigurerede målområde.
Sort	Den sporede parameter ligger i øjeblikket uden for det konfigurerede målområde.
Rød	Den sporede parameter ligger i øjeblikket under den nedre alarmgrænse eller over den øvre alarmgrænse.
Grå	Den sporede parameter er utilgængelig eller i en fejltilstand, GDT-sporing er sat på pause, eller der er ikke valgt et mål.

Skalér trendtid automatisk. Efter start af aktiv GDT-sporing skaleres den grafiske trendtid automatisk, så alle registrerede data i den aktuelle session ligger inden for plotområdet. Den indledende værdi for skalaen for grafisk trendtid er indstillet til 15 minutter, og den stiger, efterhånden som sporingstiden går over de 15 minutter. **Skalér trendtid automatisk** kan deaktiveres via pop op-menuen til indstilling af skalaer i GDT-funktion.

BEMÆRK Under visning af aktiv GDT-sporing på skærmen Grafisk trend er menuerne for parametervalg deaktiveret.

13.2.1.3 Historisk GDT



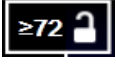
Tryk på ikonet for historikdata for at få vist de seneste GDT-sporingssessioner. Et blåt banner, "**Viser historisk GDT-session**", vises i toppen af skærmen. De aktuelle parameterverdier vises på nøgleparameterfelter under visning af en historisk GDT-session. Tryk på rulleknapperne for at få vist forskellige historiske GDT-sessioner. Målinger af procentvise ændringer, der vises på trendskræmbilledet, repræsenterer procentvise ændringer mellem to historiske værdier.

13.2.2 SV-optimering

I SV-optimeringsfunktion vælges SV/SVI-målområdet for GDT-sporing baseret på nylige SV-trends. Dette gør det muligt for brugeren at identificere den optimale SV-værdi under aktiv monitorering af væskeadministrering.

1 Tryk på GDT-sporingsikonet  på navigationslinjen.

2 Vælg **SV** eller **SVI** som en nøgleparameter.

- 3 Angiv IKKE en målværdi i den nederste halvdel af valgikonet **Parameter/Mål** . Tryk i stedet på **OK** for at begynde valg af mål på trendgraf.
- 4 Observer SV-trenden under administration af nødvendig væske for at opnå en optimal værdi.
- 5 Tryk på ikonet for tilføjelse af mål  i højre side af SV/SVI-trendgraf. Trendlinjen bliver blå.
- 6 Tryk inden for plotområdet for at få vist en værdi for trendlinjen. Der vises et målværdiikon sammen med et ikon med en åben lås. En vandret, hvid, stiplede linje vil blive vist ved 10 % under målmarkørens værdi. Det område, der strækker sig fra denne linje til toppen af Y-aksen, vil blive vist med blå. 
- 7 Tryk om ønsket på knappen Afslut valg af mål  for at vende tilbage til monitorering af væskeadministration.
- 8 Tryk på målværdiikonet  for at acceptere det viste målområde og påbegynde GDT-sporing.
- 9 Der kan trykkes på ikonet til redigering af målet  når som helst efter valg af målet for at justere SV/SVI-målværdien.
- 10 Der kan trykkes på ikonet til sporing af GDT  når som helst, når GDT-funktionen er aktiv, for at afslutte GDT-sporingssessionen.

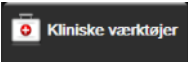
13.2.3 Download af GDT-rapporter

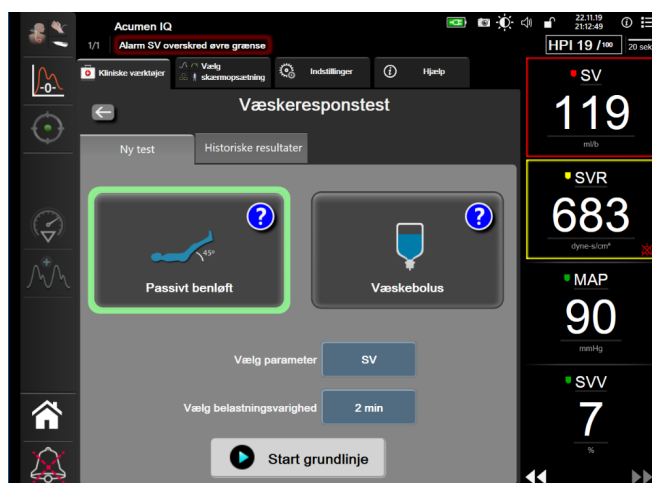
Fra skærmen Dataoverførsel kan brugeren eksportere GDT-rapporter til en USB-enhed. Se *Dataoverførsel* på side 134.

13.3 Væskeresponstest

Med **Væskeresponstest (FRT)** har klinikerne mulighed for at vurdere preload-respons. Preload-respons vurderes ved at spore ændringerne i **SV**, **SVI**, **CO** eller **CI** som respons på en væskebelastning (**Passivt benløft** eller **Væskebolus**).

Sådan begynder testen:

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

2 Tryk på **Væskeresponstest**

Figur 13-11 Væskeresponstest – Skærbilledet Ny test

- 3 Tryk på den ønskede testtype på fanen **Ny test** (se figur 13-11): **Passivt benløft** eller **Væskebolus**.

Tryk på spørgsmålstegnet for en kort vejledning om at starte hver test. Følg trinene nedenfor for at se en mere udførlig vejledning.

BEMÆRK Fortolkning af væskeresponstest (FRT) er direkte korreleret med responstiden for den parameter, der overvåges. Responstider for monitorerede parametre kan variere afhængigt af overvågningstilstand og dikteres af den tilsluttede teknologi. Opdateringshastigheder for valgte FRT-parametre i minimalt invasiv tilstand er baseret på CO-gennemsnitstid (se tabel 6-4 på side 118).

13.3.1 Testen Passivt benløft

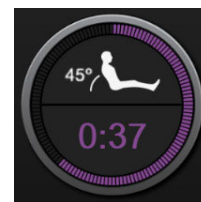
Passivt benløft er en følsom, ikke-invasiv metode til vurdering af en patients væskerespons. Under denne test simulerer veneblod, der transporteres fra den nederste del af kroppen til hjertet, en væskebelastning.



- 1 Tryk på og marker **Passivt benløft** på fanen **Ny test**. Fanen **Ny test** viser menuindstillinger for testkonfiguration.
- 2 Vælg den Parameter, der skal analyseres: **SV**, **SVI**, **CO**, eller **CI** (kun i **Minimalt invasiv** monitoringstilstand).
- 3 Vælg **Belastningsvarighed**: **1 minut**, **1 minut 30 sek**, eller **2 minutter**.
- 4 Anbring patienten i halvt liggende stilling. Tryk på knappen **Start grundlinje** for at påbegynde grundlinjemålingen.

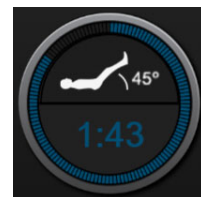
BEMÆRK Grundlinjeværdien er gennemsnittet af flere målinger. Sørg for, at patienten forbliver stille og bliver i den samme stilling under målingsperioden.

- 5 Skærbilledet **Grundlinjemåling** vises med en trendgraf for den valgte parameter og en nedtællingstimer, som viser grundlinjemålingens resterende tid.



BEMÆRK Grundlinjemålingen afbrydes ved at trykke på knappen **ANNULLER** og gå tilbage til skærbilledet **Ny test**.

- 6 Ved slutningen af grundlinjemålingen vises grundlinjeværdien under trendgrafen. Tryk på **GENSTART** for at måle grundlinjeværdien igen.
- 7 For at fortsætte til **Måling ved passivt benløft** skal patienten anbringes på ryggen. Tryk derefter på knappen **START**, og løft patientens ben passivt til en 45-graders vinkel inden for fem sekunder. Et fem sekunders nedtællingsur vises for at angive den resterende tid indtil starten på belastningsmålingen.
- 8 En ny nedtællingstimer vises, startende ved den valgte tid for **Belastningsvarighed**. Sørg for, at patienten forbliver stille under målingsperioden.



BEMÆRK Tryk på knappen **ANNULLER** for at afbryde testen, inden der er taget et tilstrækkeligt antal målinger. Et pop op-vindue til bekræftelse vises. Tryk på **Annuller test** for at gå tilbage til skærbilledet til konfiguration af testen (fanen **Ny test**).

Knappen **ANNULLER** vises ikke længere, når der er taget et tilstrækkeligt antal målinger. Tryk på **AFSLUT NU** for at stoppe testen og analysere målte data, inden testens fulde tid er forløbet.

- 9 Når testen er afsluttet, vises ændringen i den valgte **parameterværdi** som respons på væskebelastningen. Se figur 13-12. Tryk på ikonet Tilbage for at udføre en anden test, eller tryk på ikonet Hjem for at vende tilbage til monitoreringsskærmen.



Figur 13-12 Væskeresponstest – Skærbilledet Resultater

13.3.2 Væskebolustest

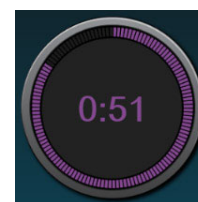
Væskebolustesten er en følsom metode til vurdering af en patients væskerespons. Under denne test administreres der en væskebolus til patienten, og dennes preload-respons kan vurderes ved at spore værdien af SV, SVI, CO eller CI.



- 1 Tryk på og marker **Væskebolus** på fanen **Ny test**. Fanen **Ny test** viser menuindstillinger for testkonfiguration.
- 2 Vælg den **Parameter**, der skal analyseres: **SV**, **SVI**, **CO**, eller **CI** (kun i **Minimalt invasiv** monitoringstilstand).
- 3 Vælg **Belastningsvarighed**: **5 minutter**, **10 minutter** eller **15 minutter**.
- 4 Tryk på knappen **Start grundlinje** for at påbegynde grundlinjemålingen.

BEMÆRK Grundlinjeværdien er gennemsnittet af flere målinger. Sørg for, at patienten forbliver stille og bliver i den samme stilling under målingsperioden.

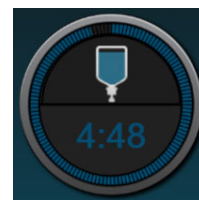
- 5 Skærbilledet **Grundlinjemåling** vises med en trendgraf for den valgte parameter og en nedtællingstimer, som viser grundlinjemålingens resterende tid.



BEMÆRK Grundlinjemålingen afbrydes ved at trykke på knappen **ANNULLER** og gå tilbage til skærbilledet **Ny test**.

- 6 Ved slutningen af grundlinjemålingen vises grundlinjeværdien under trendgraf. Tryk på **GENSTART** for at måle grundlinjeværdien igen.

- 7 Administrer væskebolus for at fortsætte til **Måling ved væskebolus**, og tryk på **START**, når bolussen begynder.
- 8 En ny nedtællingstimer vises, startende ved den valgte tid for **Belastningsvarighed**. Sørg for, at patienten forbliver stille under målingsperioden.



BEMÆRK Tryk på knappen **ANNULLER** for at afbryde testen, inden der er taget et tilstrækkeligt antal målinger. Et pop op-vindue til bekræftelse vises. Tryk på **Annuller test** for at gå tilbage til skærbilledet til konfiguration af testen (fanen **Ny test**).

Knappen **ANNULLER** vises ikke længere, når der er taget et tilstrækkeligt antal målinger. Tryk på **AFSLUT NU** for at stoppe testen og analysere målte data, inden testens fulde tid er forløbet.

- 9 Når testen er afsluttet, vises ændringen i den valgte **parameterværdi** som respons på væskebelastningen. Se Figur 13-12. Tryk på ikonet Tilbage for at udføre en anden test, eller tryk på ikonet Hjem for at vende tilbage til monitoreringsskærmen.

13.3.3 Historiske testresultater

Brugeren kan se tidligere testresultater på fanen **Historiske resultater**. Der vises en liste over alle væskerestonstest for den aktuelle patient. Brug rulleknapperne til at markere en specifik test, og tryk på knappen **Vælg** for at se et testresumé. Et pop op-vindue vises, der angiver testkonfigurationer, nøgletidsstempelpunkter og målte **parameterværdier**.

Fejlfinding

Indhold

Hjælp på skærmen	234
Monitors statuslamper	235
Trykkabelkommunikation	236
HemoSphere avanceret monitor-fejlmeddelelser	237
HemoSphere Swan-Ganz Module-fejlmeddelelser	241
Fejlmeddelelser for trykkabel	247
Fejlmeddelelser for venøs oxymetri	252
Fejlmeddelelser for vævsoxymetri	255

14.1 Hjælp på skærmen

Hjælpeemnerne, der er skitseret i dette kapitel, og som vises på skærmens hjælpeskærme, er associeret med almindelige fejltilstande. Ud over disse fejltilstande er en liste over uløste afvigelser og fejlfindingstrin tilgængelig på eifu.edwards.com. Denne liste er associeret med modelnummeret (HEM1) for HemoSphere avanceret monitor og softwareversionen, der er angivet på startside (se *Startprocedure* på side 61). Disse problemer opdateres og kompileres løbende som et resultat af igangværende produktforbedringer.

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .

- 2 Tryk på knappen **Hjælp** for at få adgang til hovedhjælpeskærmen.
- 3 Tryk på knappen **Versioner** for at vise softwareversioner og serienumre for monitor og tilsluttede teknologimoduler/kabler.

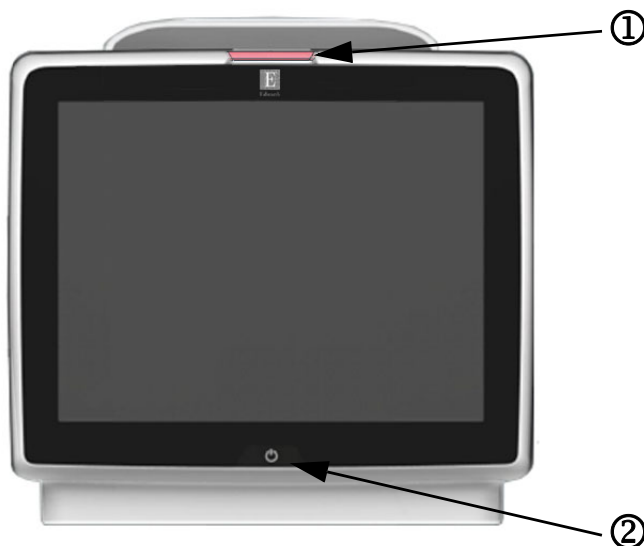
ELLER

Tryk på den kategori-hjælpeknop, som svarer til den teknologi, der ønskes hjælp til: **Monitorering**, **Swan-Ganz modul**, **Trykkabel**, **Venøs oxymetri** eller **Vævsoxymetri**.

- 4 Tryk på den type hjælp, der ønskes, ud fra meddelelsetypen: **Fejl**, **Alarmmeddelelser**, **Advarsler** eller **Fejlfinding**.
- 5 Der vises en ny skærm med en liste over de valgte meddelelser.
- 6 Tryk på en meddelelse eller et fejlfindingsemne på listen, og tryk på **Vælg** for at få adgang til oplysninger om meddelelsen eller fejlfindingsemnet. Du kan få vist en komplet liste ved at flytte markøren op eller ned på listen med piletasterne. Den næste skærm viser meddelelsen sammen med mulige årsager og foreslåede handlinger.

14.2 Monitors statuslamper

HemoSphere avanceret monitor har en visuel alarmindikator, som advarer brugeren om alarmtilstande. Se *Alarmprioriteter* på side 281 for yderligere oplysninger om fysiologiske alarmtilstande med middel og høj prioritet. Monitoren afbryderknop har en indbygget LED, som altid angiver strømstatus.



Figur 14-1 HemoSphere avanceret monitors LED-indikatorer

① visuel alarmindikator

② monitors strømstatus

Tabel 14-1 HemoSphere avanceret monitor visuel alarmindikator

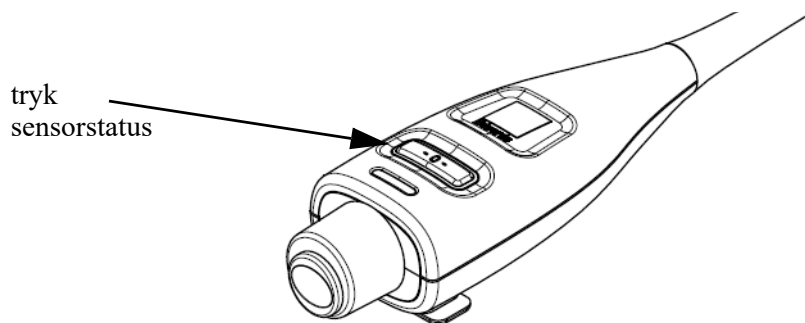
Alarmstatus	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
Fysiologisk alarm med høj prioritet	Rød	Blinker TÆNDT/ SLUKKET	Denne fysiologiske alarmtilstand skal løses med det samme Se statuslinjen for specifik alarmtilstand
Tekniske fejl og alarmmeddelelser med høj prioritet	Rød	Blinker TÆNDT/ SLUKKET	Denne alarmtilstand skal løses øjeblikkeligt Hvis en bestemt teknisk alarmtilstand ikke kan løses, skal du genstarte systemet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Tekniske fejl og alarmmeddelelser med middel prioritet	Gul	Blinker TÆNDT/ SLUKKET	Denne alarmtilstand skal løses hurtigt Se statuslinjen for specifik alarmtilstand
Fysiologisk alarm med middel prioritet	Gul	Blinker TÆNDT/ SLUKKET	Denne alarmtilstand skal løses hurtigt Se statuslinjen for specifik alarmtilstand
Teknisk alarmmeddelelse med lav prioritet	Gul	Fast lys TÆNDT	Denne alarmtilstand haster ikke Se statuslinjen for specifik alarmtilstand

Tabel 14-2 HemoSphere avanceret monitor-strømlys

Monitorstatus	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
Monitorstrøm TÆNDT	Grøn	Fast lys TÆNDT	Ingen
Monitorstrøm SLUKKET Monitor tilsluttet stikkontakt Batteri lader	Gul	Blinker TÆNDT/ SLUKKET	Vent på, at batteriet oplades, før stikket tages ud af stikkontakten.
Monitorstrøm SLUKKET Monitor tilsluttet stikkontakt Batteri lader ikke	Gul	Fast lys TÆNDT	Ingen
Monitorstrøm SLUKKET	Intet lys	Fast lys SLUKKET	Ingen

14.3 Trykkabelkommunikation

Trykkablets LED indikerer status på tryksensoren eller transduceren.



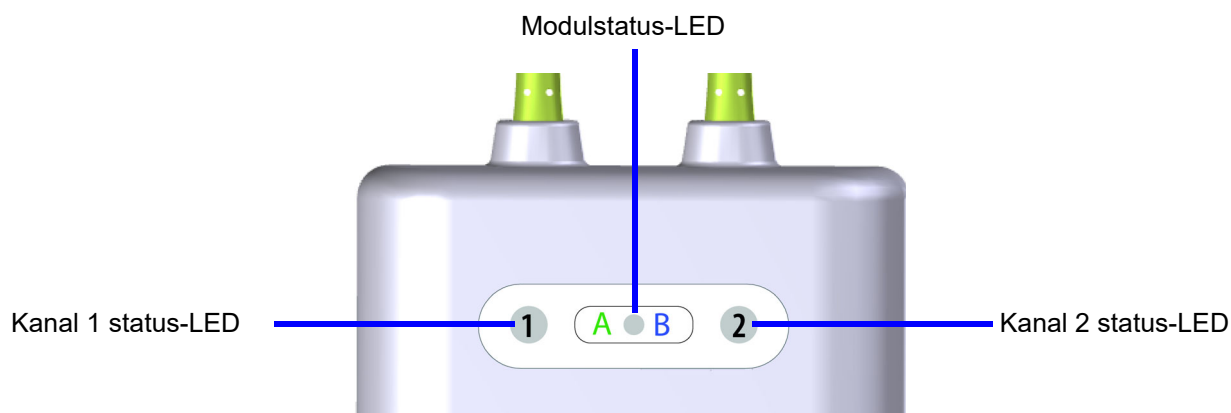
Figur 14-2 LED-indikator på trykkabel

Tabel 14-3 Trykkabelkommunikationslys

Tilstand	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
Ingen tryksensor/transducer tilsluttet	Intet lys	Fast lys SLUKKET	Ingen
Tryksensor/transducer tilsluttet, men endnu ikke nulstillet	Grøn	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Nulstil tryksensoren for at starte monitorering
Tryksensor/transducer nulstillet	Intet lys	Fast lys SLUKKET	Ingen. Den tilsluttede tryksensor kan aktivt monitorere tryksignal
Teknisk alarm med middel prioritet for tryksensor/transducer	Gul	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Se på skærmen for at konstatere typen af teknisk fejl. Benyt menuen Hjælp eller tabellerne nedenfor for den foreslåede passende handling

14.4 ForeSight Elite modul sensorkommunikation

ForeSight Elite vævsoxymetermodul-LED angiver status for vævsoxymetri-sensorkanaler.



Figur 14-3 ForeSight Elite vævsoxymetermodul LED-indikatorer

Tabel 14-4 ForeSight Elite modul LED-kommunikationslys

LED-indikator	Farve	Indikation
Kanal 1 status	Hvid	Ingen sensor tilsluttet
	Grøn	Sensor tilsluttet
Kanal 2 status	Hvid	Ingen sensor tilsluttet
	Grøn	Sensor tilsluttet
Modulstatus	Grøn	Kanaler er associeret med port A på HemoSphere vævsoxymetrimodul
	Blå	Kanaler er associeret med port B på HemoSphere vævsoxymetrimodul

BEMÆRK Hvis nogen af ForeSight Elite modulets LED'er ikke tændes, må modulet ikke bruges, før det er repareret eller udskiftet. Kontakt Teknisk Support hos Edwards. Der er en risiko for, at beskadigede dele kunne reducere modulets ydeevne.

14.5 HemoSphere avanceret monitor-fejlmeddelelser

14.5.1 Systemfejl/alarmmeddelelser

Tabel 14-5 Systemfejl/alarmmeddelelser

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Modullæser 1 – Hardwarefejl	Modul 1 er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontroller for bøjedede eller knækkede ben Prøv at skifte til modullæser 2 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Modullæser 2 – Hardwarefejl	Modul 2 er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontroller for bøjedede eller knækkede ben Prøv at skifte til modullæser 1 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport 1 – Hardwarefejl	Kablet er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Isæt kablet igen Kontroller for bøjedede eller knækkede ben Prøv at skifte til kabelport 2 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport 2 – Hardwarefejl	Kablet er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Isæt kablet igen Kontroller for bøjedede eller knækkede ben Prøv at skifte til kabelport 1 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Modullæser 1 – Softwarefejl	Der er en softwarefejl med modulet, der er sat i modullæser 1	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Modullæser 2 – Softwarefejl	Der er en softwarefejl med modulet, der er sat i modullæser 2	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Kabelport 1 – Softwarefejl	Der er en softwarefejl med kablet, der er sat i kabelport 1	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Kabelport 2 – Softwarefejl	Der er en softwarefejl med kablet, der er sat i kabelport 2	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Modullæser 1 – Kommunikationsfejl	Modul 1 er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontroller for bøjedede eller knækkede ben Prøv at skifte til modullæser 2 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter

Tabel 14-5 Systemfejl/alarmmeddelelser (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Modullæser 2 – Kommunikationsfejl	Modul 2 er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontroller for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til modullæser 1 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport 1 – Kommunikationsfejl	Kablet er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Isæt kablet igen Kontroller for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til kabelport 2 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport 2 – Kommunikationsfejl	Kablet er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Isæt kablet igen Kontroller for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til kabelport 1 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Monitor – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Modullæser 1 – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Modullæser 2 – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Kabelport 1 – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Kabelport 2 – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Andet Swan-Ganz-modul er registreret	Flere Swan-Ganz-moduler er registreret	Frakobl ét af Swan-Ganz-modulerne
Fejl: Swan-Ganz-modul er frakoblet	HemoSphere Swan-Ganz-modul fjernet under monitorering HemoSphere Swan-Ganz-modul er ikke registreret Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Bekræft, at modulet er isat korrekt Tag modulet ud, og sæt det i igen Kontroller modulet for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til den anden modullæser Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport <nr.>* – Trykkabel frakoblet	Trykkabel frakoblet under monitorering Trykkabel ikke registreret Trykkablets konnektorben er bøjede eller mangler	Bekræft, at trykkabel er tilsluttet Bekræft, at forbindelse mellem trykkabel og sensor/transducer er sikker Kontrollér trykkabelkonnektoren for bøjede/manglende ben Frakobl og gentilslut trykkabel Prøv at skifte til en anden kabelport Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Andet oximetrikabel er registreret	Flere oximetrikabelforbindelser er registreret	Frakobl ét af oximetrikablerne
Fejl: Oximetrikabel er frakoblet	Oximetrikabelforbindelsen ved HemoSphere avanceret monitor er ikke registreret Bøjet eller manglende stikben på oximetrikabel	Kontroller oximetrikabel-/kateterforbindelsen Kontroller oximetrikabelkonnektoren for bøjede/manglende pins
Fejl: Intern systemfejl	Intern systemfejl	Tænd og sluk for systemet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Opbrugt batteri	Batteriet er afladet, og systemet vil lukke ned om 1 minut, hvis det ikke sluttes til strøm	Slut HemoSphere avanceret monitor til en alternativ strømkilde for at undgå tab af strøm og genoptage monitorering

Tabel 14-5 Systemfejl/alarmmeddelelser (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Systemtemperatur er for høj – nedlukning er nært forestående	Monitoren indre temperatur er på et kritisk højt niveau Monitoren ventilationshuller er blokerede	Flyt monitoren væk fra varmekilder Sørg for, at monitoren ventilationshuller ikke er blokerede og er frie for støv Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Trykeffekt – hardwarefejl	Trykeffekt kabel er ikke tilsluttet korrekt Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Sæt trykeffekt kablet i igen Kontroller for bøjede eller knækkede ben Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: HIS-forbindelsestab	Der var et tab i HL7-kommunikation Dårlig ethernet-forbindelse Dårlig Wi-Fi-forbindelse	Kontroller ethernet-forbindelse Kontroller Wi-Fi-forbindelse Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Anden CO-tryksensor registreret	Der er registreret flere trykkabler med CO-sensorforbindelser	Frakobl en af trykkablernes CO-sensorer
Alarmmeddelelse: Systemtemperatur er for høj	Monitoren indre temperatur når et kritisk højt niveau Monitoren ventilationshuller er blokerede	Flyt monitoren væk fra varmekilder Sørg for, at monitoren ventilationshuller ikke er blokerede og er frie for støv Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Systemets LED-indikatorer fungerer ikke	Hardware- eller kommunikationsfejl med visuel alarmindikator Funktionsfejl med visuel alarmindikator	Tænd og sluk for systemet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Systemets alarmlyd fungerer ikke	Hardware- eller software-kommunikationsfejl med højttaler Fejlfunktion for højttalerens bundkort	Tænd og sluk for systemet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Lavt batteri	Batteriet har mindre end 20 % ladning tilbage eller vil være afladet inden for 8 minutter	Slut HemoSphere avanceret monitor til en alternativ strømkilde for at undgå tab af strøm og fortsætte monitorering
Alarmmeddelelse: Batteri frakoblet	Tidligere isat batteri blev ikke registreret Dårlig batteriforbindelse	Bekræft, at batteriet er sat korrekt i batterikammeret Tag batteripakken ud, og sæt den i igen Udskift HemoSphere-batteripakken Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Vedligehold batteri	Der opstod en fejl i internt batteri Batteriet kan ikke længere opretholde systemet tilstrækkeligt på en fuld opladning	Tænd og sluk for systemet Hvis fejlen bliver ved med at opstå, skal batteripakken udskiftes
Alarmmeddelelse: Fejl i trådløst modul	Der var en intern hardwarefejl i det trådløse modul	Slå den trådløse forbindelse fra og derefter til igen
Alarmmeddelelse: Tryktransmission ikke aktiv	Tilslutning af ny patientmonitor-trykkanal registreret	Naviger til skærmen Nulstil og kurveform, og tryk på knappen Send tryk (kurveformikon) efter nulstilling af patientmonitoren Frakobl trykeffekt kablet
<i>*bemærk: <nr.> er portnummeret: 1 eller 2.</i>		

14.5.2 Systemadvarsler

Tabel 14-6 HemoSphere avanceret monitor-advarsler

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Batteriet har brug for behandling	Gasmåleren er ikke synkroniseret med den faktiske batterikapacitetsstatus	Sørg for, at HemoSphere avanceret monitor er tilsluttet en stikkontakt for at sikre uafbrudt måling Behandl batteriet (vær sikker på, at en måling ikke er aktiv): • Sæt monitoren i en stikkontakt for at lade batteriet helt op • Lad batteriet hvile i fuldt opladet tilstand i mindst to timer • Kobl monitoren fra stikkontakten, og fortsæt med at køre systemet på batteristrøm • HemoSphere avanceret monitor vil automatisk lukke ned, når batteriet er fuldt afladet • Lad batteriet hvile i fuldt afladet tilstand i fem timer eller mere • Sæt monitoren i en stikkontakt for at lade batteriet helt op Hvis meddelelsen om at behandle batteriet fortsætter, skal batteripakken udskiftes
Vedligehold batteri	Der opstod en fejl i internt batteri	Tænd og sluk for systemet Hvis fejlen bliver ved med at opstå, skal batteripakken udskiftes

14.5.3 Taltastaturfejl

Tabel 14-7 Taltastaturfejl

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Værdi uden for område (xx-yy)	Den indtastede værdi er enten højere eller lavere end det tilladte område.	Vises, når brugeren indtaster en værdi, som er uden for område. Området vises som en del af meddelelsen, der erstatter xx og yy.
Værdien skal være $\leq$ xx	Den indtastede værdi er inden for området, men højere end den høje værdiindstilling såsom den høje skalaindstilling. xx er den associerede værdi.	Indtast en lavere værdi.
Værdien skal være $\geq$ xx	Den indtastede værdi er inden for området, men lavere end den lave værdiindstilling såsom den lave skalaindstilling. xx er den associerede værdi.	Indtast en højere værdi.
Forkert adgangskode	Den indtastede adgangskode er forkert.	Indtast den korrekte adgangskode.
Indtast et gyldigt klokkeslæt	Det indtastede klokkeslæt er ugyldigt, dvs. 25.70.	Indtast det korrekte tidspunkt i 12- eller 24-timers format.
Indtast en gyldig dato	Den indtastede dato er ugyldig, dvs. 33.13.009.	Indtast den korrekte dato.

14.6 HemoSphere Swan-Ganz Module-fejlmeddelelser

14.6.1 CO-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 14-8 HemoSphere Swan-Ganz-modul, CO-fejl/-alarmmeddelelser

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: CO – Blodtemperatur er uden for område (< 31 °C eller > 41 °C)*	Moniteret blodtemperatur er < 31 °C eller > 41 °C	Kontroller korrekt kateterplacering i lungearterie: - Kontroller, at indkilingstrykballonens inflationsvolumen er på 1,25-1,50 ml - Kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted - Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Genoptag CO-monitorering, når blodtemperaturen er inden for område
Fejl: CO – Hjerter minutvolumen < 1,0 l/min*	Målt CO < 1,0 l/min	Følg hospitalets protokol for at øge CO Genoptag CO-monitorering
Fejl: CO – Kateterhukommelse, brug bolusfunktion	Dårlig forbindelse til katetrets termiske element Funktionsfejl i CCO-patientkabel Kateter-CO-fejl CCO-patientkabel er forbundet til kablet testporte	Kontroller korrekt tilslutning af termisk element Kontroller kateter-/CCO-kablets termiske element-forbindelser for bøje/manglende ben Gennemfør test af CCO-patientkabel Skift CCO-patientkabel Brug bolus CO-funktion Udskift kateter til CO-måling
Fejl: CO – Kateterverifikation, brug bolusfunktion	Funktionsfejl i CCO-patientkabel Kateter-CO-fejl Det tilsluttede kateter er ikke et Edwards CCO-kateter	Gennemfør test af CCO-patientkabel Skift CCO-patientkabel Brug bolus CO-funktion Kontroller, at katetret er et Edwards CCO-kateter
Fejl: CO – Kontroller kateter- og kabelforbindelser	Kateters termiske element- og termistorforbindelser ikke registreret Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Kontroller CCO-patientkabel- og kateterforbindelser Frakobl termistor og termisk element-forbindelser, og kontroller for bøje/manglende pins Gennemfør test af CCO-patientkabel Skift CCO-patientkabel
Fejl: CO – Kontroller termofilamentets forbindelse	Kateters termiske elements forbindelse ikke registreret Funktionsfejl i CCO-patientkabel Det tilsluttede kateter er ikke et Edwards CCO-kateter	Kontroller, at katetrets termiske element er korrekt tilsluttet CCO-kablet Frakobl forbindelsen til det termiske element, og kontroller for bøje/manglende pins Gennemfør test af CCO-patientkabel Skift CCO-patientkabel Kontroller, at katetret er et Edwards CCO-kateter Brug bolus CO-funktion
Fejl: CO – Kontroller termofilamentets position*	Flow omkring termisk element kan være nedsat Termisk element kan ligge mod karvæggen Kateter er ikke i patienten	Skyl kateterlumener Kontroller korrekt kateterplacering i lungearterie: - Kontroller, at indkilingstrykballonens inflationsvolumen er på 1,25-1,50 ml - Kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted - Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Genoptag CO-monitorering

Tabel 14-8 HemoSphere Swan-Ganz-modul, CO-fejl/-alarmmeddelelser (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: CO – Kontroller termistorforbindelse	Ingen forbindelse til katetertermistor fundet Moniteret blodtemperatur er < 15 °C eller > 45 °C Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Kontroller, at katetrets termistor er korrekt tilsluttet CCO-kablet Kontroller, at blodtemperaturen er 15-45 °C Frakobl termistorforbindelsen, og kontroller for bøjede/manglende pins Gennemfør test af CCO-patientkabel Skift CCO-patientkabel
Fejl: CO – Signalprocessor, brug bolusfunktion	Databehandlingsfejl	Genoptag CO-monitorering Sluk og tænd monitor for at gendanne systemet Brug bolus CO-funktion
Fejl: CO – Tab af termisk signal*	Termisk signal registreret af monitor er for svagt til at behandle Interferens fra sekventiel kompressionsenhed	Kontroller korrekt kateterplacering i lungearterie: - Kontroller, at indkilingstrykballonens inflationsvolumen er på 1,25-1,50 ml - Kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted - Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Afbryd midlertidigt sekventiel kompressionsenhed ifølge sædvanlig hospitalspraksis Genoptag CO-monitorering
Fejl: Swan-Ganz-modul	Interferens fra elektrokauterisering Intern systemfejl	Frakobl CCO-patientkablet under elektrokauterisering Fjern og genindsæt modulet for at nulstille Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: CO – Signal tilpasses – Fortsætter	Store udsving i lungearteries blodtemperatur registreret Interferens fra sekventiel kompressionsenhed Kateters termiske element ikke korrekt placeret	Giv monitor mere tid til at måle og vise CO Kontroller korrekt kateterplacering i lungearterie: - Kontroller, at indkilingstrykballonens inflationsvolumen er på 1,25-1,50 ml - Kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted - Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Minimering af patients ubehag kan mindske temperaturudsving Afbryd midlertidigt sekventiel kompressionsenhed ifølge sædvanlig hospitalspraksis
Alarmmeddelelse: CO – Ustabil blodtemp. – Fortsætter	Store udsving i lungearteries blodtemperatur registreret Interferens fra sekventiel kompressionsenhed	Vent på, at CO-måling opdateres Minimering af patients ubehag kan mindske temperaturudsving Afbryd midlertidigt sekventiel kompressionsenhed ifølge sædvanlig hospitalspraksis

* Disse fejl låser. Tryk på dæmpeikonet for at slå lyden fra. Genstart monitorering for at rydde dem.

14.6.2 EDV- og SV-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 14-9 HemoSphere Swan-Ganz-modul, EDV- og SV-fejl/-alarmmeddelelser

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: EDV – Manglende pulssignal	Patients gennemsnitlige hjerterefrekvens uden for område ($HR_{gns} < 30$ eller > 200 bpm) Ingen hjerterefrekvens registreret EKG-interfacekabelforbindelse ikke registreret	Vent, indtil den gennemsnitlige hjerterefrekvens er inden for område Vælg relevant afledningskonfiguration for at maksimere hjerterefrekvensudløsere Kontroller, at forbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og sengemonitor er korrekt oprettet Skift EKG-interfacekabel
Alarmmeddelelse: EDV – HR-tærskelgrænse overskrides	Patients gennemsnitlige hjerterefrekvens uden for område ($HR_{gns} < 30$ eller > 200 bpm)	Vent, indtil den gennemsnitlige hjerterefrekvens er inden for område Vælg relevant afledningskonfiguration for at maksimere hjerterefrekvensudløsere Kontroller, at forbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og sengemonitor er korrekt oprettet Skift EKG-interfacekabel
Alarmmeddelelse: EDV – Signal tilpasses – Fortsætter	Patients respirationsmønster kan være ændret Interferens fra sekventiel kompressionsenhed Kateters termiske element ikke korrekt placeret	Giv monitor mere tid til at måle og vise EDV Afbryd midlertidigt sekventiel kompressionsenhed ifølge sædvanlig hospitalspraksis Kontroller korrekt kateterplacering i lungearterie: • Kontroller, at indkilingstrykballonens inflationsvolumen er på 1,25-1,50 ml • Kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted • Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering
Alarmmeddelelse: SV – Manglende pulssignal	Patients gennemsnitlige hjerterefrekvens uden for område ($HR_{gns} < 30$ eller > 200 bpm) Ingen hjerterefrekvens registreret EKG-interfacekabelforbindelse ikke registreret	Vent, indtil den gennemsnitlige hjerterefrekvens er inden for område Vælg relevant afledningskonfiguration for at maksimere hjerterefrekvensudløsere Kontroller, at forbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og sengemonitor er korrekt oprettet Skift EKG-interfacekabel

14.6.3 iCO-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 14-10 HemoSphere Swan-Ganz-modul, iCO-fejl/-alarmmeddelelser

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: iCO – Kontroller injektionsvæskesondens forbindelse	Injektionsvæsketemperatursonde ikke registreret Fejl på injektionsvæsketemperatursonde Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Kontroller forbindelse mellem CCO-patientkabel og injektionsvæsketemperatursonde Skift injektionsvæsketemperatursonde Skift CCO-patientkabel
Fejl: iCO – Kontroller termistorforbindelse	Ingen forbindelse til katetertermistor fundet Moniteret blodtemperatur er < 15 °C eller > 45 °C Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Kontroller, at katetrets termistor er korrekt tilsluttet CCO-kablet Kontroller, at blodtemperaturen er 15-45 °C Frakobl termistorforbindelsen, og kontroller for bøgede/ manglende pins Skift CCO-patientkabel
Fejl: iCO – Injektionsvæskevolumen er ikke gyldig	Temp.injectat mængde skal være 5 ml eller 10 ml	Skift injektionsvæskevolumen til 5 ml eller 10 ml Brug en badsonde til et injektionsvæskevolumen på 3 ml
Fejl: iCO – Injektionsvæskens temperatur er uden for området, kontroller sonden	Injektionsvæskens temperatur < 0 °C, > 30 °C eller > BT Fejl på injektionsvæsketemperatursonde Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Kontroller injektionsvæskens temperatur Kontroller injektionssondens forbindelser for bøgede/ manglende pins Skift injektionsvæsketemperatursonde Skift CCO-patientkabel
Fejl: iCO – Blodtemperatur uden for område	Moniteret blodtemperatur er < 31 °C eller > 41 °C	Kontroller korrekt kateterplacering i lungearterie: - Kontroller, at indkilingstrykballonens inflationsvolumen er på 1,25-1,50 ml - Kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted - Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Genoptag bolusinjektioner, når blodtemperaturen er inden for området
Alarmmeddelelse: iCO – Ustabil basislinje	Store udsving i lungearteries blodtemperatur registreret	Giv mere tid til, at blodtemperaturbaseline kan stabiliseres Brug manuel funktion
Alarmmeddelelse: iCO – Kurve ikke registreret	Ingen bolus-injektion detekteret i > 4 minutter (autofunktion) eller 30 sekunder (manuel funktion)	Genstart bolus CO-monitorering, og fortsæt med injektionerne
Alarmmeddelelse: iCO – Udvidet kurve	Termodilutionskurve langsom til at vende tilbage til baseline Injektionsvæskeport i indføringshylster Mulig kardiell shunt	Bekræft korrekt injektionsteknik Kontroller korrekt kateterplacering i lungearterie: - Kontroller, at indkilingstrykballonens inflationsvolumen er på 1,25-1,50 ml - Kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted - Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Sørg for, at injektionsvæskeport er uden for indføringshylsteret Brug "isafkølet" injektionsvæske og/eller en injektionsvæskevolumen på 10 ml for at danne et stort termisk signal

Tabel 14-10 HemoSphere Swan-Ganz-modul, iCO-fejl/-alarmmeddelelser (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: iCO – Ujævn kurve	Termofortyndingskurven har flere spidser	Bekræft korrekt injektionsteknik Kontroller korrekt kateterplacering i lungearterie: - Kontroller, at indkilingstrykballonens inflationsvolumen er på 1,25-1,50 ml - Kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted - Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Brug "isafkølet" injektionsvæske og/eller en injektionsvæskevolumen på 10 ml for at danne et stort termisk signal
Alarmmeddelelse: iCO – Varm injektionsvæske	Injektionsvæsketemperatur inden for 8 °C fra blodtemperatur Fejl på injektionsvæsketemperatursonde Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Brug koldere injektionsvæske Skift injektionsvæsketemperatursonde Skift CCO-patientkabel

14.6.4 SVR-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 14-11 HemoSphere Swan-Ganz-modul, SVR-fejl/-alarmmeddelelser

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: SVR – Tab af signal for slave-tryk	Den analoge inputport på HemoSphere avanceret monitor er ikke konfigureret til at acceptere MAP og CVP Ingen analoge interfaceinputforbindelser registreret Unøjagtigt inputsignal Fejl i ekstern monitor	Kontroller korrekt spændingsområde og lave/høje spændingsværdier på HemoSphere avanceret monitor for den eksterne monitor Kontroller, at forbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og sengemonitor er korrekt oprettet Kontroller korrekte højde-/vægtindtastninger og måleenheder for patientens BSA Kontroller for signal på den eksterne monitors analoge udgangsenhed Skift eksternt enhedsmodul, hvis anvendt
Alarmmeddelelse: SVR – Konfigurer analoge input til SVR-monitorering	De analoge inputporte på HemoSphere avanceret monitor er ikke konfigureret til at acceptere MAP- og CVP-signaler	Brug skærmen med de analoge inputindstillinger til at konfigurere analog inputport 1 og 2 til MAP- og CVP-signaloutput til ekstern skærm

14.6.5 Generel fejlfinding

Tabel 14-12 HemoSphere Swan-Ganz-modul, generel fejlfinding

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Tilslut HemoSphere Swan-Ganz-modul til CO-monitorering	Forbindelsen til HemoSphere Swan-Ganz-modulet er ikke blevet registreret	Isæt HemoSphere Swan-Ganz-modulet i monitorens læser 1 eller læser 2 Tag modulet ud, og sæt det i igen
Tilslut CCO-patientkabel til CO-monitorering	Forbindelse mellem HemoSphere Swan-Ganz-modul og CCO-patientkabel er ikke registreret	Kontrollér forbindelse mellem CCO-patientkabel og det indsatte HemoSphere Swan-Ganz-modul Frakobl CCO-patientkabel, og kontrollér, om der er bøjede/manglende ben Skift CCO-patientkabel
Tilslut termistor til CO-monitorering	Forbindelse mellem CCO-patientkabel og katetertermistor er ikke registreret Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Kontrollér, at katetrets termistor er korrekt tilsluttet CCO-kablet Frakobl termistorforbindelsen, og kontrollér, om der er bøjede/manglende ben Gennemfør test af CCO-patientkabel Skift CCO-patientkabel

Tabel 14-12 HemoSphere Swan-Ganz-modul, generel fejlfinding (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Tilslut termisk element til CO-monitorering	Forbindelse mellem CCO-patientkablet og katetrets termiske element er ikke registreret Funktionsfejl i CCO-patientkabel Det tilsluttede kateter er ikke et Edwards CCO-kateter	Kontrollér, at katetrets termiske element er korrekt tilsluttet CCO-kablet Frakobl forbindelsen til det termiske element, og kontrollér, om der er bøjede/manglende ben Gennemfør test af CCO-patientkabel Skift CCO-patientkabel Kontrollér, at katetret er et Edwards CCO-kateter
Tilslut injektionssonde til iCO-monitorering	Forbindelse mellem CCO-patientkabel og injektionsvæsketemperatursonde ikke registreret Fejl på injektionsvæsketemperatursonde Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Kontrollér forbindelse mellem CCO-patientkabel og injektionsvæsketemperatursonde Skift injektionsvæsketemperatursonde Skift CCO-patientkabel
Tilslut analoge input til SVR-monitorering	Ingen analoge interfaceinputforbindelser registreret	Kontrollér, at kabelforbindelse mellem monitoreringsplatform og sengemonitor er sikker Kontrollér for signal på den eksterne monitors analoge udgangsordning
Konfigurer analoge input til SVR-monitorering	De analoge inputporte på HemoSphere avanceret monitor er ikke konfigureret til at acceptere MAP- og CVP-signaler	Brug skærmen med de analoge inputindstillinger til at konfigurere analog inputport 1 og 2 til MAP- og CVP-signaloutput til ekstern skærm
Tilslut EKG-input til EDV- eller SV-monitorering	EKG-interfacekabelforbindelse ikke registreret	Kontrollér, at kabelforbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og sengemonitor er sikker Skift EKG-interfacekabel
CI > CO	Ukorrekt patient-BSA BSA <1	Kontrollér måleenhederne og værdierne for patientens højde og vægt
CO ≠ iCO	Forkert konfigureret bolusinformation Fejl på termistor eller injektionsvæskesonde Ustabil baselinetemperatur påvirker bolus CO-målinger	Kontrollér, at beregningskonstant, injektionsvæskevolumen og kateterstørrelse er korrekt valgt Brug "isafkølet" injektionsvæske og/eller en injektionsvæskevolumen på 10 ml for at danne et stort termisk signal Bekræft korrekt injektionsteknik Skift injektionsvæsketemperatursonde
SVR > SVRI	Ukorrekt patient-BSA BSA <1	Kontrollér måleenhederne og værdierne for patientens højde og vægt
HemoSphere avanceret monitor $HR_{gns} \neq$ ekstern monitor HR	Ekstern monitor ikke optimalt konfigureret til EKG-signaludgang Funktionsfejl med ekstern monitor Funktionsfejl med EKG-interfacekabel Forhøjet patientpuls HemoSphere avanceret monitor bruger op til 3 minutter af hjerterefrekvensdata til at beregne HR_{gns}	Stop CO-monitorering, og bekræft, at pulsen er den samme for HemoSphere avanceret monitor og ekstern monitor Vælg passende ledningskonfiguration for at maksimere pulsudløsere og minimere fornemmelse af atriespidser Bekræft signaludgang fra ekstern monitoreringsanordning Vent på, at patientens hjerterefrekvens bliver stabil Skift EKG-interfacekabel
HemoSphere avanceret monitorvisning af MAP og CVP ≠ ekstern monitor	HemoSphere avanceret monitoreringsplatform er konfigureret forkert Unøjagtigt indgangssignal Funktionsfejl med ekstern monitor	Kontroller korrekt spændingsområde og lave/høje spændingsværdier på HemoSphere avanceret monitor for den eksterne monitor Bekræft korrekte måleenheder for de analoge indgangsportes spændingsværdier (mmHg eller kPa) Kontroller korrekte højde-/vægtindtastninger og måleenheder for patientens kropsoverflade Kontroller for signal på den eksterne monitors analoge udgangsordning Skift interfacekablet til den analoge indgang

14.7 Fejlmeddelelser for trykkabel

14.7.1 Generelle fejl/alarmmeddelelser for trykkabel

Tabel 14-13 Generelle fejl/alarmmeddelelser for HemoSphere-trykkabel

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Kabelport <nr.>* – Trykkabel	Intern systemfejl	Frakobl og gentilslut trykkabel Flyt kablet væk fra varmekilder eller isoleringsoverflader Hvis kablets hoveddel føles varm, skal den køle af, før den anvendes igen Sluk og tænd monitoren for at gendanne platformen Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport <nr.>* – Tryksensor	Kabel eller sensor fungerer ikke korrekt Beskadiget eller defekt sensor	Frakobl sensor, og kontrollér for bøjedede/manglende kontakter Udskift tryksensor Udskift trykkabel Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport <nr.>* – Tryksensor frakoblet	Tryksensor frakoblet under monitorering Kabelforbindelser blev ikke fundet Edwards-trykkabel eller -sensor fungerer ikke korrekt Intern systemfejl	Kontrollér tilkoblingen af kateter Kontrollér trykkablet og -sensoren for manglende ben Udskift Edwards-trykkabel Udskift Edwards CO-/tryksensor Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport <nr.>* – Inkompatibel tryksensor	Der blev fundet en sensor, som ikke er leveret af Edwards Kabel eller sensor fungerer ikke korrekt Intern systemfejl	Bekræft, at der er blevet brugt en Edwards-tryksensor Frakobl sensor, og kontrollér for bøjedede/manglende kontakter Udskift tryksensor Udskift trykkabel Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport <nr.>* – Inkompatibel tryksensor Trykkurveform er ikke stabil	Den arterielle kurveform er for ustabil til at måle præcis CO Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Systolisk tryk for højt eller diastolisk tryk for lavt Væskeslangen bliver skyllet igennem	Evaluer Edwards' kontinuerlige CO-system med start fra patienten og til trykposen Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at Edwards -CO-sensoren er justeret efter patientens flebostatiskse akse Nulstil Edwards' CO-sensor på HemoSphere avanceret monitor for at nulstille transduceren og bekræfte trykkablets forbindelse Kontrollér, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en kvadratkurvetest for at evaluere det kontinuerlige Edwards -CO -systems responsfrekvens Frakobl og tilslut trykkabel igen
Alarmmeddelelse: Kabelport <nr.>* – Slip trykkablets nulstillingsknap	Trykkablets nulstillingsknap har været trykket ned i mere end 10 sekunder Fejl på trykkabel	Slip trykkablets nulstillingsknap Kontrollér, at knappen slipper korrekt Udskift trykkablet
* Bemærk: <nr.> er portnummeret: 1 eller 2.		

14.7.2 CO-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 14-14 CO-fejl/-alarmmeddelelser for HemoSphere-trykkabel

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: CO – Kontrollér arteriel kurveform	Den arterielle kurveform er for ustabil til at måle præcis CO Ustabil kurveform over længere tid Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Systolisk tryk for højt eller diastolisk tryk for lavt	Evaluer Edwards' kontinuerlige CO-system med start fra patienten og til trykposen Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at Edwards-CO-sensoren er justeret efter patientens flebostatisk akse Nulstil Edwards' CO-sensor på HemoSphere avanceret monitor for at nulstille transducere og bekræfte trykkablets forbindelse Kontrollér, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en kvadratkurvetest for at evaluere det kontinuerlige Edwards-CO-systems responsfrekvens
Fejl: CO – Arteriel bølgeform kompromitteret	Edwards-trykkabel eller -sensor fungerer ikke korrekt Intern systemfejl Patientens tilstand resulterer i et lavt pulstryk Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret CO-sensoren er ikke justeret efter patientens flebostatisk akse	Evaluer Edwards' CO-system med start fra patienten og til trykposen Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at Edwards-CO-sensoren er justeret efter patientens flebostatisk akse Nulstil Edwards' CO-sensor på HemoSphere avanceret monitor for at nulstille transducere og bekræfte trykkablets forbindelse Kontrollér, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en kvadratkurvetest for at evaluere det kontinuerlige Edwards-CO-systems responsfrekvens Kontrollér Edwards-trykkablet og -sensoren, og kontrollér for manglende ben Udskift Edwards-trykkabel Udskift Edwards CO-sensor Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: CO – Arterietryk er frakoblet	Arterietryk er lavt og ikke pulsafhængigt Arteriekateter er frakoblet Kabelforbindelser blev ikke fundet Edwards-trykkabel eller CO-sensor fungerer ikke korrekt Intern systemfejl	Kontrollér tilkoblingen af arteriekateter Kontrollér Edwards-trykkablet og CO-sensoren, og kontrollér for manglende ben Udskift Edwards-trykkabel Udskift Edwards CO-sensor Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter

Tabel 14-14 CO-fejl/-alarmmeddelelser for HemoSphere-trykkabel (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: CO – Ustabilt signal for arterietryk	Den arterielle kurveform er ikke tilstrækkelig til præcis måling af CO Arterietrykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Systolisk tryk er for højt, eller diastolisk tryk er for lavt	Evaluer Edwards' kontinuerlige CO-system med start fra patienten og til trykposen Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at Edwards-CO-sensoren er justeret efter patientens flebostatisk akse Nulstil Edwards' CO-sensor på HemoSphere avanceret monitor for at nulstille transducere og bekræfte trykkablets forbindelse Kontrollér, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en kvadratkurvetest for at evaluere det kontinuerlige Edwards-CO-systems responsfrekvens
Alarmmeddelelse: CO – Pulstryk er lavt	Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Patienttilstanden resulterer i et lavt pulstryk	Evaluer Edwards' CO-system med start fra patienten og til trykposen Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at Edwards CO-sensoren er justeret efter patientens flebostatisk akse Nulstil Edwards' CO-sensor på HemoSphere avanceret monitor for at nulstille transducere og bekræfte trykkablets forbindelse Kontrollér, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en kvadratkurvetest for at evaluere det kontinuerlige Edwards-CO-systems responsfrekvens
Alarmmeddelelse: CO – Trykkurveform er ikke stabil	Den arterielle kurveform er for ustabil til at måle præcis CO Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Systolisk tryk er for højt, eller diastolisk tryk er for lavt Væskeslangen bliver skyllet igennem	Evaluer Edwards' kontinuerlige CO-system med start fra patienten og til trykposen Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at Edwards-CO-sensoren er justeret efter patientens flebostatisk akse Nulstil Edwards' CO-sensor på HemoSphere avanceret monitor for at nulstille transducere og bekræfte trykkablets forbindelse Kontrollér, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en kvadratkurvetest for at evaluere det kontinuerlige Edwards-CO-systems responsfrekvens

14.7.3 SVR-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 14-15 SVR-fejl/-alarmmeddelelser for HemoSphere-trykkabel

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: SVR – Tab af tryksignal på slave-CVP	Den analoge inputport på HemoSphere avanceret monitor er ikke konfigureret til at acceptere CVP Ingen analog interfaceinputforbindelse registreret Unøjagtigt indgangssignal Funktionsfejl med ekstern monitor	Kontroller korrekt spændingsområde og lave/høje spændingsværdier på HemoSphere avanceret monitor for den eksterne monitor Kontroller, at forbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og sengemonitor er korrekt oprettet Kontroller korrekte højde-/vægtindtastninger og måleenheder for patientens BSA Kontroller for signal på den eksterne monitors analoge udgangsenhed Skift eksternt enhedsmodul, hvis anvendt
Alarmmeddelelse: SVR – Konfigurer analogt input, eller angiv CVP til SVR-monitorering	Den analoge inputport på HemoSphere avanceret monitor er ikke konfigureret til at acceptere CVP-signal Ingen CVP-værdi er indtastet	Brug skærmen med de analoge inputindstillinger til at konfigurere analog inputport 1 eller 2 til CVP-signaloutput til ekstern skærm Indtast CVP-værdi

14.7.4 MAP-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 14-16 MAP-fejl/-alarmmeddelelser for HemoSphere-trykkabel

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: MAP – Arterietryk er frakoblet	Arterietryk er lavt og ikke pulsafhængigt Arteriekateter er frakoblet Kabelforbindelser blev ikke fundet Fejl på Edwards-trykkabel eller TruWave-sensor Intern systemfejl	Kontrollér tilkoblingen af arteriekateter Bekræft forbindelse mellem trykkablet og -sensoren, og kontrollér for manglende ben Udskift trykkabel Udskift tryksensor Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: MAP – Bølgeform kompromitteret	Edwards-trykkabel eller -sensor fungerer ikke korrekt Intern systemfejl Patientens tilstand resulterer i et lavt pulstryk Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret CO-sensoren er ikke justeret efter patientens flebostatiske akse	Evaluer Edwards' CO-system med start fra patienten og til trykposen Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at Edwards-CO-sensoren er justeret efter patientens flebostatiske akse Nulstil Edwards' CO-sensor på HemoSphere avanceret monitor for at nulstille transducere og bekræfte trykkablets forbindelse Kontrollér, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en kvadratkurvetest for at evaluere det kontinuerlige Edwards-CO-systems responsfrekvens Kontrollér Edwards-trykkablet og -sensoren, og kontrollér for manglende ben Udskift Edwards-trykkabel Udskift Edwards CO-sensor Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter

Tabel 14-16 MAP-fejl/-alarmmeddelelser for HemoSphere-trykkabel (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: MAP – Trykkurveform er ikke stabil	Den arterielle kurveform er ikke tilstrækkelig til at måle blodtrykket nøjagtigt Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Systolisk tryk er for højt, eller diastolisk tryk er for lavt Væskelinjen bliver skyllet igennem	Evaluer Edwards-trykmonitoreringssystemet begyndende fra patient til trykpose Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at Edwards-tryksensoren/-transducere er på niveau med patientens flebostatiske akse Nulstil Edwards-tryksensoren/-transducere på HemoSphere avanceret monitor, og bekræft tilslutning af trykkabel Kontrollér, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en firkantbølgetest for at evaluere Edwards-trykmonitoreringssystemets responsfrekvens

14.7.5 Generel fejlfinding

Tabel 14-17 Generel fejlfinding for HemoSphere-trykkabel

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Tilslut trykkabel til CO- eller trykmonitorering	Der er ikke registreret forbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og trykkablet	Bekræft forbindelse mellem trykkabel og monitor Frakobl trykkabel, og kontrollér for bøjedede/manglende ben Udskift trykkabel
Tilslut CO-tryksensor til CO-monitorering	En CO-afhængig nøgleparameter er konfigureret Der er ikke registreret en forbindelse mellem trykkabel og CO-tryksensor Der er tilsluttet en forkert tryksensortype	Bekræft forbindelse mellem trykkabel and kateter Bekræft, at den tilsluttede tryksensor er til CO-monitorering Frakobl trykkablet, og kontrollér for manglende ben Udskift Edwards CO-sensor Udskift trykkabel
Tilslut tryksensor til monitorering af arterietryk	En arterietrykafhængig nøgleparameter er konfigureret Der er ikke registreret en forbindelse mellem trykkablet og arterietryksensoren	Bekræft forbindelse mellem trykkabel and kateter Frakobl trykkablet, og kontrollér for manglende ben Udskift Edwards-tryksensor Udskift trykkabel
Tilslut tryksensor til monitorering af lungearterie	MPAP er konfigureret som en nøgleparameter Der er ikke registreret en forbindelse mellem trykkablet og lungearterietryksensoren	Bekræft forbindelse mellem trykkabel and kateter Frakobl trykkablet, og kontrollér for manglende ben Udskift Edwards-tryksensor Udskift trykkabel
Tilslut tryksensor til CVP-monitorering	CVP er konfigureret som en nøgleparameter Der er ikke registreret en forbindelse mellem trykkablet og centralt venetryksensoren	Bekræft forbindelse mellem trykkabel and kateter Frakobl trykkablet, og kontrollér for manglende ben Udskift Edwards-tryksensor Udskift trykkabel
Nulstil arterietryk til CO-monitorering	Arterietryksignalet blev ikke nulstillet inden CO-monitorering	Tryk på ikonet "Nul og kurveform" på navigationslinjen eller fra menuen Kliniske handlinger for at nulstille trykket
Nulstil tryk til monitorering af arterietryk	Arterietryksignalet blev ikke nulstillet inden monitorering	Tryk på ikonet "Nul og kurveform" på navigationslinjen eller fra menuen Kliniske handlinger for at nulstille trykket
Nulstil tryk til monitorering af lungearterie	Tryksignalet for lungearterie blev ikke nulstillet inden monitorering	Tryk på ikonet "Nul og kurveform" på navigationslinjen eller fra menuen Kliniske handlinger for at nulstille trykket
Nulstil tryk til CVP-monitorering	Signalet for CVP blev ikke nulstillet inden monitorering	Tryk på ikonet "Nul og kurveform" på navigationslinjen eller fra menuen Kliniske handlinger for at nulstille trykket

Tabel 14-17 Generel fejlfinding for HemoSphere-trykkabel (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Tilslut analogt CVP-input, eller indtast CVP-værdi til SVR-monitorering	CVP-kabelforbindelsen blev ikke registreret Ingen CVP-værdi er indtastet	Kontroller, at kabelforbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og sengemonitor er sikker Udskift CVP-kablet Indtast CVP-værdi
Konfigurer analogt CVP-input, eller indtast CVP til SVR-monitorering	Den analoge inputport på HemoSphere avanceret monitor er ikke konfigureret til at acceptere CVP-signal Ingen CVP-værdi er indtastet	Brug skærmen med de analoge inputindstillinger til at konfigurere analog inputport 1 eller 2 til CVP-signaloutput til ekstern skærm Indtast CVP-værdi
CI > CO	Ukorrekt patient-BSA BSA <1	Kontrollér måleenhederne og værdierne for patientens højde og vægt
SVR > SVRI	Ukorrekt patient-BSA BSA <1	Kontrollér måleenhederne og værdierne for patientens højde og vægt

14.8 Fejlmeddelelser for venøs oxymetri

14.8.1 Fejl/alarmmeddelelser for venøs oxymetri

Tabel 14-18 Fejl/alarmmeddelelser for venøs oxymetri

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Venøs oxymetri – Let område	Dårlig oximetrikabel-/kateterforbindelse Restprodukter eller film, der blokerer oximetrikabelt/katetrets konnektorlinse Oximetrikabelfejl Kateter bøjet eller beskadiget	Kontroller, oximetrikabel-/kateterforbindelsen Rengør oximetrikabelt/katetrets stik med 70 % isopropylalkohol, tør af, lad lufttørre, og genkalibrer Skift oximetrikabel, og genkalibrer Skift kateter, hvis der er mistanke om beskadigelse, og genkalibrer
Fejl: Venøs oxymetri – Rød/IR-udsendelse	Restprodukter eller film blokerer oximetrikabelt/katetrets konnektorlinse Fejl i oximetrikabel	Rengør oximetrikabelt/katetrets stik med 70 % isopropylalkohol, tør af, lad lufttørre og genkalibrer Sluk og tænd monitoren for at gendanne platformen Skift oximetrikabel, og genkalibrer
Fejl: Venøs oxymetri – Værdi er uden for område	Forkerte værdier for ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB eller Hct angivet Forkert måling af HGB-enheder Den beregnede ScvO ₂ /SvO ₂ -værdi er uden for intervallet 0-99 %	Kontrollér, at de angivne værdier for ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB eller Hct er korrekte Kontrollér, at måleenhederne for HGB er korrekte Hent opdaterede ScvO ₂ /SvO ₂ -laboratorieværdier, og genkalibrer
Fejl: Venøs oxymetri – Indgangssignal ustabil	Dårlig oximetrikabel-/kateterforbindelse Restprodukter eller film blokerer oximetrikabelt/katetrets konnektorlinse Funktionsfejl med oximetrikabel Kateter er bøjet eller beskadiget	Kontroller, at oximetrikabel-/kateterforbindelsen er sikker Rengør oximetrikabelt/katetrets konnektorer med 70 % isopropylalkohol, tør af, lad lufttørre, og genkalibrer Skift oximetrikabel, og genkalibrer Skift kateter, hvis der er mistanke om beskadigelse, og genkalibrer
Fejl: Venøs oxymetri – Funktionsfejl med signalbehandling	Funktionsfejl med oximetrikabel	Sluk og tænd monitoren for at gendanne platformen Skift oximetrikabel, og genkalibrer Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Oximetrikabelhukommelse	Fejl i oximetrikabelhukommelsen	Frakobl kablet, og tilslut det igen Skift oximetrikabel, og genkalibrer

Tabel 14-18 Fejl/alarmmeddelelser for venøs oxymetri (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Oximetrikabeltemperatur	Fejl i oximetrikabel	Sluk og tænd monitoren for at gendanne platformen Skift oximetrikabel, og genkalibrer Hvis kablet er pakket ind i stof eller hviler på en isolerende overflade som f.eks. en pude, skal det anbringes på en glat overflade, hvor det kan udlede varme Hvis kablets hoveddel føles varm, skal den køle af, før den anvendes i drift igen Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Funktionsfejl med oximetrikabel	Intern systemfejl	Sluk og tænd monitoren for at gendanne platformen Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Venøs oxymetri – Dårlig signalkvalitet	Lav blodgennemstrømning ved kateterspids eller kateterspids imod karvæg Væsentlige ændringer i HGB-/Hct-værdier Kateterspids tilstoppet Kateter bøjet eller beskadiget Kateter er ikke forbundet til oximetrikabel	Hvis kablet er pakket ind i stof eller hviler på en isolerende overflade som f.eks. en pude, skal det anbringes på en glat overflade, hvor det kan udlede varme Hvis kablets hoveddel føles varm, skal den køle af, før den anvendes i drift igen Kontroller, at katetret er placeret korrekt (for SvO₂ skal det kontrolleres, at katetret er placeret korrekt i pulmonalarterien): - Kontroller, at indkilingstrykballonens inflationsvolumen er på 1,25-1,5 ml (kun for SvO₂) - Kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted - Overvej røntgenbillede af brystkassen for evaluering af korrekt placering Aspirer, og skyl derefter den distale lumen iht. hospitalets praksis Opdater HGB-/Hct-værdierne vha. opdateringsfunktionen Kontroller katetret for bøjninger, og genkalibrer Skift kateter, hvis der er mistanke om beskadigelse, og genkalibrér Sørg for, at kateteret er tilsluttet et oxymetrikabel

14.8.2 Alarmmeddelelser for venøs oxymetri

Tabel 14-19 Alarmmeddelelser for venøs oxymetri

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
In vitro-kalibreringsfejl	Dårlig oximetrikabel og kateter ScvO ₂ /SvO ₂ -forbindelse Kalibreringskoppen er våd Kateter er bøjet eller beskadiget Funktionsfejl med oximetrikabel Kateterspidsen sidder ikke i kalibreringskoppen	Kontroller, oximetrikabel-/kateterforbindelsen Ret alle synlige bøjninger ud. Skift kateter, hvis der er mistanke om beskadigelse Skift oximetrikabel, og genkalibrer Kontroller, at kateterspidsen sidder fast i kalibreringskoppen Udfør in vivo-kalibrering
Advarsel: Ustabilt signal	Skiftende ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB/Hct eller usædvanlige hæmodynamiske værdier	Flyt patienten efter normal hospitalspraksis, og udfør in vivo-kalibrering
Advarsel: Vægartefakt eller indkiling registreret	Lav blodgennemstrømning ved kateterspids Kateterspids tilstoppet Kateterspids indkilet i kar eller imod karvæg	Aspirer, og skyl derefter den distale lumen iht. hospitalets praksis Kontroller, at katetret er placeret korrekt (for SvO ₂ skal det kontrolleres, at katetret er placeret korrekt i pulmonalarterien): - Kontroller, at indkilingstrykballonens inflationsvolumen er på 1,25-1,5 ml (kun for SvO₂) - Kontrollér, at kateteret er korrekt placeret i forhold til patientens højde, vægt og indgangsstedet - Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Udfør in vivo-kalibrering

14.8.3 Venøs oxymetri, generel fejlfinding

Tabel 14-20 Venøs oxymetri, generel fejlfinding

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Oximetrikabel ikke kalibreret – Vælg Venøs oxymetri for at kalibrere	Oximetrikabel er ikke blevet kalibreret (in vivo eller in vitro) Genkald af venøse oxymetridata er ikke udført Funktionsfejl med oximetrikabel	Kør in-vitro-kalibrering Kør in-vivo-kalibrering Genkald kalibreringsværdier
Patientdata i oximetrikabel mere end 24 timer gamle – rekalibrer	Sidste oximetrikabelkalibrering >24 timer gammel Dato og klokkeslæt på afdelingens Edwards-monitorer er forskellige	Udfør in vivo-kalibrering Synkroniser dato og klokkeslæt på alle afdelingens Edwards-monitorer
Tilslut oximetrikabel til venøs oximetrimonitorering	Oximetrikabelforbindelsen ved HemoSphere avanceret monitor ikke registreret Bøjet eller manglende oximetrikabel konnektorpins	Kontroller sikker oximetrikabeltilslutning Kontroller oximetrikabelkonnektoren for bøjede/manglende ben

14.9 Fejlmeddelelser for vævsoximetri

14.9.1 Fejl/alarmmeddelelser for vævsoximetri

Tabel 14-21 Fejl/alarmmeddelelser for vævsoximetri

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Andet vævsoximetrimodul forbundet	Der er registreret flere vævsoximetrimodulforbindelser	Fjern et af vævsoximetrimodulerne fra monitorlæserne
Fejl: StO ₂ – Vævsoximetrimodul frakoblet	HemoSphere vævsoximetrimodul fjernet under monitorering HemoSphere vævsoximetrimodul ikke registreret Forbindelsespunkter på læser eller modul er beskadiget	Bekræft, at modulet er isat korrekt Tag modulet ud, og sæt det i igen Kontroller modulet for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til en anden modullæser Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: StO ₂ – ForeSight Elite modul A frakoblet	ForeSight Elite modul A er frakoblet	Forbind ForeSight Elite modul med port A på det indførte HemoSphere vævsoximetrimodul
Fejl: StO ₂ – ForeSight Elite modul B frakoblet	ForeSight Elite modul B er frakoblet	Forbind ForeSight Elite modul med port B på det indførte HemoSphere vævsoximetrimodul
Fejl: StO ₂ <kanal>* – Sensor frakoblet	FSE-sensor på den angivne kanal er frakoblet	Forbind sensor med ForeSight Elite modul
Fejl: StO ₂ – Vævsoximetrimodul	Intern systemfejl	Fjern og genindfør modul for at nulstille Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: StO ₂ – ForeSight Elite modul A	ForeSight Elite modul A er defekt	Hvis tilstanden fortsætter, kontakt Edwards for at få udskiftet ForeSight Elite modulet
Fejl: StO ₂ – ForeSight Elite modul B	ForeSight Elite modul B er defekt	Hvis tilstanden fortsætter, kontakt Edwards for at få udskiftet ForeSight Elite modulet
Fejl: StO ₂ – ForeSight Elite modul A kommunikationsfejl	Vævsoximetrimodulet har mistet kommunikation med det angivne ForeSight Elite modul	Forbind modulet igen Kontrollér, om der er bøjede eller knækkede stikben Prøv at skifte ForeSight Elite modulet til en anden port på vævsoximetrimodulet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: StO ₂ – ForeSight Elite modul B kommunikationsfejl	Vævsoximetrimodulet har mistet kommunikation med det angivne ForeSight Elite modul	Forbind modulet igen Kontrollér, om der er bøjede eller knækkede stikben Prøv at skifte ForeSight Elite modulet til en anden port på vævsoximetrimodulet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: StO ₂ – ForeSight Elite modul A inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: StO ₂ – ForeSight Elite modul B inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: StO ₂ <kanal>* – Defekt sensor	Sensor er defekt, eller ikke-ForeSight Elite sensor anvendes	Udskift med ForeSight Elite sensor
Fejl: StO ₂ <kanal>* – Omgivende lys for stærkt	Sensor er ikke i korrekt kontakt med patienten	Kontroller, om sensoren er i direkte kontakt med huden Læg en let blokering eller afdækning over sensoren for at begrænse eksponering for lys
Fejl: StO ₂ <kanal>* – Høj sensortemperatur	Temperaturen under sensor er > 45 °C (voksentalstand) eller > 43 °C (pædiatrisk/neonataltilstand)	Afkøling af patient eller miljø kan være påkrævet

Tabel 14-21 Fejl/alarmmeddelelser for vævsoximetri (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: StO ₂ <kanal>* – Signalniveau for lavt	Utilstrækkeligt lys registreret fra patienten Væv under sensorerne kan have tilstande såsom for meget hudpigment, forhøjet hæmatokrit, modermærker, hæmatom eller arvæv En stor (voksen) sensor anvendes til en pædiatrisk patient (<18 år)	Bekræft, at sensoren sidder godt fast på patientens hud Flyt sensoren til et sted, hvor SQI er 3 eller 4 I tilfælde af ødem skal sensoren fjernes, indtil vævstilstanden er normal igen Udskift en stor sensor med en mellemstor eller lille sensor hos pædiatriske patienter (<18 år)
Fejl: StO ₂ <kanal>* – Signalniveau for højt	Meget usædvanlig tilstand, der sandsynligvis er forårsaget af optisk shunting, hvor det meste af det udsendte lys rettes mod detektorerne Visse ikke-fysiologiske materialer, anatomiske karakteristika eller skalpødem kan udløse denne meddelelse	Kontrollér, at sensoren er i direkte kontakt med hud, og at den gennemsigtige bagbeklædning er fjernet
Fejl: StO ₂ <kanal>* – Kontroller væv under sensor	Væv under sensor kan have væskeophobning/ødem	Kontrollér patienten for ødem under sensoren Når vævstilstanden vender tilbage til normal (fx patient er ikke længere ødematøs), kan sensor sættes på igen
Fejl: StO ₂ <kanal>* – Høj afføringsinterferens	Sensoren interrogerer primært afføring versus perfunderet væv, og StO ₂ kan ikke måles	Flyt sensoren til et sted, hvor den relative mængde tarmvæv er mindre, såsom siden
Fejl: StO ₂ <kanal>* – Sensor slukket	Beregnet StO ₂ ikke i gyldigt område eller sensor er sat på en upassende genstand	Sensor skal måske omplaceres
Fejl: StO ₂ <kanal>* – ikke fysiologisk	Den målte værdi er uden for fysiologiske område Sensorsvigt	Bekræft korrekt placering af sensor Kontroller sensorforbindelse
Fejl: StO ₂ <kanal>* – Forkert sensorstørrelse	Sensorstørrelsen er inkompatibel med enten patienttilstanden eller kropsstedet	Brug en anden sensorstørrelse (se brugsanvisningen til sensoren for en tabel over sensorstørrelse) Skift patienttilstanden eller kropsstedet på feltkonfigurationsmenuen
Fejl: StO ₂ <kanal>* – Algoritmefejl	Der er opstået en behandlingsfejl i beregningen af StO ₂ for den angivne kanal	Frakobl den angivne sensorkanal, og kobl den til igen Udskift ForeSight Elite modulet Udskift vævsoximetrimodulet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: StO ₂ <kanal>* – Ustabilt signal	Interferens fra udvendige kilder	Flyt sensor væk fra den interfererende kilde
Alarmmeddelelse: StO ₂ <kanal>* – Dæmp omgivende lys	Omgivende lys nærmer sig maksimal værdi	Kontrollér om sensor er i direkte kontakt med huden Læg en let blokering eller afdækning over sensoren for at begrænse eksponering for lys
Alarmmeddelelse: StO ₂ <kanal>* – Afføringsinterferens	Afføringsinterferens nærmer sig maksimalt acceptabelt niveau Sensoren interrogerer noget mættet væv for at foretage en StO ₂ -måling, men der er også en høj koncentration af afføring i sensorens interrogeringssti	Overvej at flytte sensoren til et andet abdominalt sted med mindre afføringsinterferens
Alarmmeddelelse: StO ₂ <kanal>* – Sensorens temperatur er for lav	Temperatur under sensor <-10 °C	Opvarmning af patient eller omgivelser kan være nødvendigt
Alarmmeddelelse: StO ₂ <ka>* – Konfigurer placering af vævsoxymetrisensor	Der er ikke konfigureret et anatomisk sted på patienten til den forbundne sensor	Brug menuen Vævsoxymetrikonfiguration til at vælge et kropssted for den angivne sensorkanal

Tabel 14-21 Fejl/alarmmeddelelser for vævsoximetri (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
<i>* Bemærk: <kanal> er sensorkanalen. Valgmulighederne for kanaler er A1 og A2 for ForeSight Elite modul A og B1 og B2 for ForeSight Elite modul B.</i> <i>Følgende komponenter kan have alternative mærkningskonventioner:</i> <i>FORE-SIGHT ELITE -vævoximetermodul (FSM) kan også være mærket som ForeSight -oximeterkabel (FSOC).</i> <i>HemoSphere -vævsoximetrimodul kan også være mærket som HemoSphere -teknologimodul.</i> <i>FORE-SIGHT ELITE -vævoximetrisensorer kan også være mærket som ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer.</i>		

14.9.2 Vævsoximetri, generel fejlfinding

Tabel 14-22 Vævsoximetri, generel fejlfinding

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Forbind vævsoximetrimodul til StO ₂ -monitorering	Forbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og vævsoximetrimodul er ikke registreret	Indfør HemoSphere vævsoximetrimodul i monitorens læser 1 eller læser 2 Fjern og genindfør modul
Forbind ForeSight Elite modul <A eller B> til StO ₂ -monitorering	Forbindelse mellem HemoSphere vævsoximetrimodul og ForeSight Elite modulet ved den angivne port er ikke registreret	Forbind et ForeSight Elite modul med en angiven port på HemoSphere vævsoximetrimodul Forbind ForeSight Elite modulet igen
Forbind vævsoximetrisensor til StO ₂ -monitorering – <kanal>*	Forbindelse mellem ForeSight Elite modulet og vævsoximetrisensoren er ikke registreret på kanalen, som StO ₂ er konfigureret til	Forbind en vævsoximetrisensor med den angivne kanal Forbind en vævsoximetrisensor med den angivne kanal igen
<i>*Bemærk: <kanal> er sensorkanalen. Valgmulighederne for kanaler er A1 og A2 for ForeSight Elite modul A og B1 og B2 for ForeSight Elite modul B.</i> <i>Følgende komponenter kan have alternative mærkningskonventioner:</i> <i>FORE-SIGHT ELITE -vævoximetermodul (FSM) kan også være mærket som ForeSight -oximeterkabel (FSOC).</i> <i>HemoSphere -vævsoximetrimodul kan også være mærket som HemoSphere -teknologimodul.</i> <i>FORE-SIGHT ELITE -vævoximetrisensorer kan også være mærket som ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer.</i>		

Specifikationer

Indhold

Væsentlige ydelsesegenskaber	258
Specifikationer for HemoSphere avanceret monitor	260
Specifikationer for HemoSphere-batteripakke	263
HemoSphere Swan-Ganz-modulspecifikationer	263
Specifikationer for HemoSphere-trykkabel	265
HemoSphere-oximetrikablets specifikationer	266
Specifikationer for HemoSphere vævsoxymetri	267

A.1 Væsentlige ydelsesegenskaber

Under normale og enkeltfejlssforhold er enten den væsentlige ydelse, som er anført i tabel A-1 nedenfor, givet, eller manglende udførelse af denne ydelse kan nemt identificeres af brugeren (f.eks. ingen visning af parameterværdier, teknisk alarm, forvrængede kurveformer eller forsinket opdatering af parameterværdi, fuldstændigt driftssvigt af monitoren osv.).

Tabel A-1 repræsenterer den minimale ydelse ved betjening under permanente elektromagnetiske fænomener såsom udstrålet og ledet RF, i henhold til IEC 60601-1-2. Tabel A-1 identificerer også den minimale ydelse for forbigående elektromagnetiske fænomener, såsom hurtig transient elektromagnetisme og stød, i henhold til IEC 60601-1-2.

Tabel A-1 HemoSphere avanceret monitors væsentlige ydelse – forbigående og permanente, elektromagnetiske fænomener

Modul eller kabel	Parameter	Væsentlig ydelse
Generelt: Alle monitoreringsfunktioner og -parametre		Ingen afbrydelse af aktuell monitoreringsfunktion. Ingen uventet genstart eller driftsstop. Ingen spontan udløsning af hændelser, der kræver brugerinteraktion. Patientforbindelser yder defibrillatorbeskyttelse. Efter eksponering for defibrilleringsspændinger skal systemet vende tilbage til en driftstilstand inden for 10 sekunder. Efter de flygtige, elektromagnetiske fænomener skal systemet vende tilbage til en driftstilstand inden for 10 sekunder. Hvis Swan-Ganz kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) var aktiv under hændelsen, starter systemet automatisk monitorering igen. Systemet må ikke udvise tab af nogle lagrede data efter de flygtige, elektromagnetiske fænomener. Når monitoren benyttes med HF kirurgisk udstyr, skal den vende tilbage til driftsfunktion inden for 10 sekunder uden tab af gemte data efter at have været eksponeret for feltet produceret af HF kirurgisk udstyr.
HemoSphere Swan-Ganz-modul	Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) og forbundne parametre, både indekseret og ikke-indekseret (SV, SVR, RVEF, EDV)	Monitorerer varmetrådsoverfladens temperatur og temperaturtidspunktet. Hvis en tærskelværdi for tid og temperatur overskrides (over 45 °C), stopper monitorering, og en alarm udløses. Måling af blodtemperatur inden for den specificerede nøjagtighed ($\pm 0,3$ °C). Alarm, hvis blodtemperaturen ligger uden for monitoreringsområdet. Alarm, hvis CO og forbundne parametre ligger uden for alarmområderne. Alarmforsinkelse baseret på en variabel gennemsnitstid. Den typiske gennemsnitstid er 57 sekunder.
	intermitterende hjerteminutvolumen (iCO) og forbundne parametre, både indekseret og ikke-indekseret (SV, SVR)	Måling af blodtemperatur inden for den specificerede nøjagtighed ($\pm 0,3$ °C). Alarm, hvis blodtemperaturen ligger uden for monitoreringsområdet.
HemoSphere-trykkabel	arterielt blodtryk (SYS, DIA, MAP), centralvenøst blodtryk (CVP), lungearterieblodtryk (MPAP)	Måling af blodtryk inden for specificeret nøjagtighed (± 4 % eller ± 4 mmHg, hvad end der er størst). Alarm, hvis blodtrykket ligger uden for alarmområderne. Alarmforsinkelse baseret på gennemsnitstid er 2 sekunder. Anordningen undertøtter registrering af fejl i invasiv tryktransducer og transducerkabel. Anordningen understøtter registrering af frakoblet kateter.
HemoSphere-oximetrikabel	oxygenmætning (blandet venøst SvO ₂ eller centralvenøst ScvO ₂)	Måling af oxygenmætning inden for den specificerede nøjagtighed (± 2 % oxygenmætning). Alarm, hvis oxygenmætningen ligger uden for alarmområderne. Alarmforsinkelse baseret på gennemsnitstid er 2 sekunder.

Tabel A-1 HemoSphere avanceret monitors væsentlige ydelse – forbigående og permanente, elektromagnetiske fænomener (fortsat)

Modul eller kabel	Parameter	Væsentlig ydelse
HemoSphere vævsoxymetrimodul med ForeSight Elite oxymetrimodul (FSM)	vævsoxygenmætning (StO ₂)	FSM'et vil genkende den påsatte sensor og udsende en passende udstyrsstatus, hvis den ikke er i drift eller er frakoblet. Når en sensor er korrekt anbragt på patienten og forbundet med FSM'et, vil FSM'et måle StO₂-værdier inden for systemspecifikationerne (se tabel A-17 på side 268) og sende data korrekt til HemoSphere vævsoxymetrimodulet. Som respons på en defibrillationshændelse sker der ingen elektrisk beskadigelse af FSM'et. Som respons på en ekstern støjhændelse rapporteres værdierne fortsat som præ-hændelsesværdier eller eventuelt som ubestemte værdier (stiplet linje). FSM'et genopretter automatisk sin funktion og genoptager rapportering af passende værdier inden for 20 sekunder efter støjhændelsen.

A.2 Specifikationer for HemoSphere avanceret monitor

Tabel A-2 HemoSphere advanced monitors fysiske og mekaniske specifikationer

HemoSphere avanceret monitor		
Vægt	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 pund)	
Mål	Højde	297 mm (11,7 tommer)
	Bredde	315 mm (12,4 tommer)
	Dybde	141 mm (5,56 tommer)
Footprint	Bredde	269 mm (10,6 tommer)
	Dybde	122 mm (4,8 tommer)
Kapslingsklasse	IPX1	
Display	Aktivt område	307 mm (12,1 tommer)
	Opløsning	1024 × 768 LCD
Operativsystem	Windows 7 integreret	
Antal højttalere	1	

Tabel A-3 HemoSphere avanceret monitors miljøspecifikationer

Miljøspecifikation		Værdi
Temperatur	I drift	10 til 32,5 °C
	Ikke i brug/opmagasineret*	-18 til 45 °C
Relativ luftfugtighed	I drift	20 til 90 % ikke-kondenserende
	Ikke i brug/opmagasineret	90 % ikke-kondenserende ved 45 °C
Højde	I drift	0 til 3048 m (10.000 fod)
	Ikke i brug/opmagasineret	0 til 6096 m (20.000 fod)

***BEMÆRK** Batterikapaciteten begynder at forringes ved længere eksponering over 35 °C.

Tabel A-4 Miljømæssige specifikationer for transport af HemoSphere avanceret monitor

Miljømæssig specifikation	Værdi
Temperatur*	-18 til 45 °C
Relativ luftfugtighed*	20 til 90 % relativ luftfugtighed ikke-kondenserende
Højde over havet	højst 6.096 m (20.000 fod) i op til 8 timer
Standard	ASTM D4169, DC13
* Bemærk: Prækonditioneringstemperatur og -luftfugtighed	

MR-information. Anvend ikke HemoSphere avanceret monitor eller platformsmodule og kabler i et MR-miljø. HemoSphere avanceret monitoreringsplatform, inklusive alle moduler og kabler, er MR-usikkert, da anordningen indeholder metalliske dele, som kan udsættes for RF-induceret opvarmning i MR-miljøet.



Tabel A-5 Tekniske specifikationer for HemoSphere avanceret monitor

Input/output	
Touchskærm	Projective capacitive touch
RS-232 serieport (1)	Edwards egen protokol, maks. datahastighed = 57,6 kilo baud
USB-porte (2)	en USB 2.0 (bagpå) og en USB 3.0 (på siden)
RJ-45 Ethernet-port	En
HDMI-port	En
Analoge input (2)	Indgangsspænding: 0 til 10 V, valgbar fuld skala: 0 til 1 V, 0 til 5 V, 0 til 10 V, >100 k Ω indgangsimpedans; 1/8 tommers stereostik, båndbredde: 0 til 5,2 Hz, opløsning: 12 bit $\pm$ 1 LSB i fuld skala
Trykoutput (1)	DPT-trykoutputsignalet er kompatibelt med monitører og tilbehør beregnet til at have grænseflade med Edwards' minimalt invasive tryktransducere Minimalt visningsområde for patientmonitor efter nulstilling: -20 mmHg til 270 mmHg
EKG-monitorinput	Konvertering af EKG-synk.linje fra EKG-signal: 1 V/mV; Input-spændingsinterval $\pm$10 V fuld skala; Opløsning = $\pm$1 BPM; Nøjagtighed = $\pm$10 % eller 5 BPM af inputtet, den største værdi af de to; Interval = 30-200 BPM; 1/4 tommers stereostik, spids med positiv polaritet; analogt kabel Afvisningskapabiliteter for pacemakerimpulser. Instrument afviser alle pacemakerimpulser med svingningshøjder fra $\pm$2 mV til $\pm$5 mV (forudsætter 1V/mV EKG synk. linje konvertering) og pulsbredder fra 0,1 ms til 5,0 ms, begge med normal og ineffektiv pacing. Pacemakerimpulser med overskridelse på $\leq$7 % af impulssvingningshøjde (metode A i EN 60601-2-27:2014, afsnit 201.12.1.101.13) og overskridelseskonstanter fra 4 ms til 100 ms afvises. Afvisningskapabilitet for maksimal T-bølge. Den maksimale svingningshøjde for T-bølger, der kan afvises af instrumentet: 1,0 mV (forudsætter 1V/mV EKG synk. linje konvertering). Uregelmæssig rytme. Figur 201.101 i EN 60601-2-27:2014. * Kompleks A1: Ventrikulær bigemini, system viser 80 BPM * Kompleks A2: Langsom skiftende ventrikulær bigemini, system viser 60 BPM * Kompleks A3: Hurtig skiftende ventrikulær bigemini: system viser 60 BPM * Kompleks A4: Bidirektionale systoler: system viser 104 BPM
HRgns-display	CO-monitorering slået fra. Gennemsnitstid: 57 sekunder; Opdateringshastighed: Pr. slag, responstid: 40 sekunder for trinforøgelse fra 80 til 120 BPM, 29 sekunder for trinforøgelse fra 80 til 40 BPM. CO-monitorering slået til. Gennemsnitstid: Tiden mellem CO-målinger (3 til 21 minutter); Opdateringshastighed: Ca. 1 minut, responstid: 175 sekunder for trinforøgelse fra 80 til 120 BPM, 176 sekunder for trinforøgelse fra 80 til 40 BPM.
Elektrisk	
Nominel forsyningsspænding	100 til 240 Vac, 50/60 Hz
Nominelt input	1,5 til 2,0 A
Sikringer	T 2,5 AH, 250 V, høj brydeevne, keramisk
Alarm	

Tabel A-5 Tekniske specifikationer for HemoSphere avanceret monitor (fortsat)

Input/output (fortsat)	
Lydtryksniveau	45 til 85 dB(A)
Trådløs	
Type	forbindelse til Wi-Fi-netværk, som overholder 802.11b/g/n, minimum

A.3 Specifikationer for HemoSphere-batteripakke

Tabel A-6 Fysiske specifikationer for HemoSphere-batteripakke

HemoSphere-batteripakke		
Vægt	0,5 kg (1,1 pund)	
Mål	Højde	35 mm (1,38 tommer)
	Bredde	80 mm (3,15 tommer)
	Dybde	126 mm (5,0 tommer)

Tabel A-7 HemoSphere-batteripakkens miljøspecifikationer

Miljøspecifikation		Værdi
Temperatur	I drift	10 til 37 °C
	Anbefalet opbevaring	21 °C
	Maksimal langtidsoptbevaring	35 °C
	Minimum langtidsoptbevaring	0 °C
Relativ luftfugtighed	I drift	5 til 95 % ikke-kondenserende ved 40 °C

Tabel A-8 Tekniske specifikationer for HemoSphere-batteripakke

Specifikation	Værdi
Udgangsspænding (nominel)	12,8 V
Maksimal afledningsstrøm	5 A
Celler	4 x LiFePO ₄ (lithiumjernfosfat)

A.4 HemoSphere Swan-Ganz-modulspecifikationer

Tabel A-9 Fysiske specifikationer for HemoSphere Swan-Ganz-modul

HemoSphere Swan-Ganz-modul		
Vægt	ca. 0,45 kg (1,0 pund)	
Mål	Højde	3,45 cm (1,36 tommer)
	Bredde	8,96 cm (3,53 tommer)
	Dybde	13,6 cm (5,36 tommer)
Kapslingsklasse	IPX1	
Klassifikation af anvendt del	Defibrilleringssikker, type CF	

BEMÆRK For miljøspecifikationer for HemoSphere Swan-Ganz modul, se tabel A-3, *HemoSphere avanceret monitors miljøspecifikationer* på side 261.

Tabel A-10 Parametermålespecifikationer for HemoSphere Swan-Ganz-modul

Parameter	Specifikation	
Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)	Område	1 til 20 l/min
	Reproducerbarhed ¹	±6 % eller 0,1 l/min, den største værdi af de to
	Gennemsnitlig reaktionstid ²	<10 min. (for CCO-katetre) <14 min. (for volumetriske CCO-katetre)
	Maksimal overfladetemperatur på termisk element	48 °C
Intermitterende (bolus) hjerteminutvolumen (iCO)	Område	1 til 20 l/min
	Reproducerbarhed ¹	±3 % eller 0,1 l/min, den største værdi af de to
Blodtemperatur (BT)	Område	15 til 45 °C (59 til 113 °F)
	Nøjagtighed	±0,3 °C
Injektionsvæsketemperatur (IT)	Område	0 til 30 °C (32 til 86 °F)
	Nøjagtighed	±1 °C
Gennemsnitlig hjerterefrekvens til bestemmelse af EDV/RVEF (HR _{gns})	Acceptabelt inputområde	30 til 200 bpm
Kontinuerlig højre ventrikels uddrivningsfraktion (RVEF)	Område	10 til 60 %
	Reproducerbarhed ¹	±6 % eller 3 efu, den største værdi af de to
¹ Variationskoefficient — målt med elektronisk genererede data		
² 10 til 90 % ændring under forhold med stabil blodtemperatur		

BEMÆRK HemoSphere Swan-Ganz modulets forventede nyttige levetid er 5 år fra købsdatoen. Kontakt teknisk support eller din lokale Edwards repræsentant for yderligere hjælp, hvis du oplever problemer med dit udstyr.

A.5 Specifikationer for HemoSphere-trykkabel

Tabel A-11 Fysiske specifikationer for HemoSphere trykkabel

HemoSphere-trykkabel		
Vægt	ca. 0,29 kg (0,64 pund)	
Mål	Længde	3,0 m (10 fod)
Kapslingsklasse	IPX4	
Klassifikation af anvendt del	Defibrilleringssikker, type CF	

BEMÆRK For specifikationer for HemoSphere trykkabel, se tabel A-3, *HemoSphere avanceret monitors miljøspecifikationer* på side 261.

Tabel A-12 Parametermålespecifikationer for HemoSphere-trykkabel

Parameter	Specifikation	
FloTrac-hjerteminutvolumen (CO)	Visningsområde	1,0 til 20 l/min.
	Reproducerbarhed ¹	± 6 % eller 0,1 l/min., hvad end der er størst
Blodtryk ²	Live-trykvisningsområde	-34 til 312 mmHg
	MAP/DIA/SYS-visningsområde	0 til 300 mmHg
	CVP-visningsområde	0 til 50 mmHg
	MPAP-visningsområde	0 til 99 mmHg
	Nøjagtighed	±4 % eller ± 4 mmHg, hvad end der er størst, fra -30 til 300 mmHg
	Båndbredde	1-10 Hz
Puls (PR)	Nøjagtighed ³	A _{rms} ≤3 bpm

¹ Variationskoefficient – målt med elektronisk genererede data.

² Parameterspecifikationer i overensstemmelse med IEC 60601-2-34-standarder. Testning udført under laboratorieforhold.

³ Præcisionstestet under laboratorieforhold.

BEMÆRK HemoSphere trykkablets forventede nyttige levetid er 5 år fra købsdatoen. Kontakt teknisk support eller din lokale Edwards repræsentant for yderligere hjælp, hvis du oplever problemer med dit udstyr.

A.6 HemoSphere-oximetrikablets specifikationer

Tabel A-13 Fysiske specifikationer for HemoSphere oxymetrikabel

HemoSphere-oximetrikabel		
Vægt	ca. 0,24 kg (0,54 pund)	
Mål	Længde	2,9 m (9,6 fod)
Kapslingsklasse	IPX4	
Klassifikation af anvendt del	Defibrilleringssikker, type CF	

BEMÆRK For miljøspecifikationer for HemoSphere oxymetrikabel, se tabel A-3, *HemoSphere avanceret monitors miljøspecifikationer* på side 261.

Tabel A-14 Paramettermålespecifikationer for HemoSphere-oximetrikabel

Parameter	Specifikation	
ScvO ₂ /SvO ₂ -oximetri (oxygenmætning)	Område	0 til 99 %
	Præcision ¹	±2 % ved 30-99 %
	Opdateringshastighed	2 sekunder
¹ Præcisionstestet under laboratorieforhold.		

BEMÆRK HemoSphere oximetrikablets forventede nyttige levetid er 3 år fra købsdatoen. Kontakt teknisk support eller din lokale Edwards repræsentant for yderligere hjælp, hvis du oplever problemer med dit udstyr.

A.7 Specifikationer for HemoSphere vævsoxymetri

Tabel A-15 Fysiske specifikationer for HemoSphere vævsoxymetri

HemoSphere-vævsoximetrimodul		
Vægt	cirka 0,4 kg (1,0 pund)	
Mål	Højde	3,5 cm (1,4 tommer)
	Bredde	9,0 cm (3,5 tommer)
	Dybde	13,6 cm (5,4 tommer)
Kapslingsklasse	IPX1	
Klassifikation af anvendt del	Defibrilleringssikker, type BF	

BEMÆRK For miljømæssige specifikationer for HemoSphere vævsoximetrimodulet og ForeSight Elite vævsoxymetrimodulet, se tabel A-3, *HemoSphere avanceret monitors miljøspecifikationer* på side 261.

Tabel A-16 Fysiske specifikationer for ForeSight Elite vævsoxymetrimodul

Specifikationer for ForeSight Elite vævsoxymetrimodul		
Vægt	monteringsklemme	0,05 kg (0,1 lbs)
	kabinet, kabler og klemme	1,0 kg (2,3 lbs)
Mål	kabellængde for vævsoxymetrimodul	4,6 m (15 ft) ¹
	sensorkabellængde (2)	1,5 m (4,9 ft) ¹
	modulkabinet (HxBxD)	15,24 cm × 9,52 cm × 6,00 cm (6,0 tommer × 3,75 tommer × 2,75 tommer)
	monteringsklemme (h×B×D)	6,2 cm × 4,47 cm × 8,14 cm (2,4 tommer × 1,75 tommer × 3,2 tommer)
Kapslingsklasse	IPX4	
Klassifikation af anvendt del	Defibrilleringssikker, type BF	
¹ Længden af vævsoxymetrimodulet og sensorkablerne er nominelle længder		

Tabel A-17 Parametermålespecifikationer for HemoSphere vævsoximetrimodulet med ForeSight Elite oximetermodul

Parameter	Specifikation			
StO ₂ Cerebral	Område	1 % til 99 %		
	Nøjagtighed*	store sensorer	46 % til 88 %: -0,06 ±3,25 % ved 1 SD	
			46 % til 88 %: -0,06 ±3,28 % ved 1 SD [†]	
		mellemstore sensorer	44 % til 91 %: 0,97 ±5,43 % ved 1 SD	
			44 % til 91 %: 1,21 ±5,63 % ved 1 SD [†]	
			44 % til 91 %: 1,27 ±4,93 % ved 1 SD [‡]	
		små sensorer	44 % til 90 %: -0,74 ±5,98 % ved 1 SD	
StO ₂ Ikke-cerebral (somatic)	Område	1 % til 99 %		
	Nøjagtighed*	store sensorer	51 % til 92 %: -0,12 ±4,15 % ved 1 SD	
			51 % til 92 %: -0,12 ±4,17 % ved 1 SD [†]	
		mellemstore sensorer	52 % til 88 %: -0,14 ±5,75 % ved 1 SD	
		små sensorer	66 % til 96 %: 2,35 ±5,25 % ved 1 SD	

*Nøjagtighed (bias ± præcision) er ikke blevet bestemt uden for de anførte områder.

[†]Afhængige data Bland-Altman

[‡]Gennemsnitlige hjerne StO₂-værdier i forhold til REF CX bias og præcision

Bemærk: Nøjagtigheden bestemmes ud fra en referencemåling på 30:70 % (arteriel:venøs) for REF CX

BEMÆRK Den forventede levetid for HemoSphere vævsoximetrimodulet og ForeSight Elite oximetermodul er 5 år fra købsdatoen. Kontakt teknisk support eller din lokale Edwards repræsentant for yderligere hjælp, hvis du oplever problemer med dit udstyr.

Tilbehør

Indhold

Tilbehørsliste.	269
Beskrivelse af andet tilbehør	270

B.1 Tilbehørsliste

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

Tabel B-1 HemoSphere avanceret monitor-komponenter

Beskrivelse	Modelnummer
HemoSphere avanceret monitor	
HemoSphere avanceret monitor	HEM1
HemoSphere-batteripakke	HEMBAT10
HemoSphere-ekspansionsmodul	HEMEXPM10
HemoSphere L-Tech-ekspansionsmodul	HEMLTECHM10
HemoSphere avanceret monitor-rullestativ	HEMRLSTD1000
HemoSphere Swan-Ganz-monitorering	
HemoSphere Swan-Ganz-modul	HEMSGM10
CCO-patientkabel	70CC2
Edwards Swan-Ganz-katetre	*
Inlinetemperatursonde (CO-SET+ lukket injektionsvæskeleveringssystem)	93522
Temperatursonde, bad, til injektionsvæske	9850A

Tabel B-1 HemoSphere avanceret monitor-komponenter (fortsat)

Beskrivelse	Modelnummer
Monitorering med HemoSphere-trykkabel	
HemoSphere-trykkabel	HEMPSC100
Edwards FloTrac- eller Acumen IQ-sensor	*
Edwards TruWave trykmonitoreringstransducer	*
HemoSphere monitorering af venøs oxymetri	
HemoSphere-oximetrikabel	HEMOXSC100
HemoSphere-oximetriholder	HEMOXCR1000
Edwards oximetrikateter	*
HemoSphere vævsoxymetrimonitorering	
HemoSphere-vævsoximetrimodul (Kan også være mærket som HemoSphere -teknologimodul)	HEMTOM10
ForeSight Elite vævsoxymetrimodul (Kan også være mærket som ForeSight -oximeterkabel)	HEMFSM10

Tabel B-1 HemoSphere avanceret monitor-komponenter (fortsat)

Beskrivelse	Modelnummer
Monteringsklemme til ForeSight Elite vævsoxymetermodul (Kan også være mærket som ForeSight -modulklips)	01-06-1100
ForeSight Elite vævsoxymetrisensorer (størrelser: ikke-klæbende lille, lille, middel og stor) (Kan også være mærket som ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer)	*
HemoSphere avanceret monitor-kabler	
Strømkabel	*
Slavetrykkabel	**
EKG-monitorslavekabler	**
Udgangstrykkabel	HEMDPT1000
Andet HemoSphere-tilbehør	
HemoSphere avanceret monitor, Brugermanual	***
HemoSphere avanceret monitor, Servicemanual	***

Tabel B-1 HemoSphere avanceret monitor-komponenter (fortsat)

Beskrivelse	Modelnummer
HemoSphere avanceret monitor, Hurtigstartguide <i>indeholder HemoSphere avanceret monitor Brugermanual</i>	HEMQG1000
* Kontakt Edwards-repræsentanten for at få model- og bestillingsoplysninger. ** Edwards Lifesciences-slavekabler er specifikt til sengemonitorer. De fås til en familie af sengemonitorfirmaers produkter, f.eks. Philips (Agilent), GE (Marquette) og Spacelabs (OSI Systems). Kontakt Edwards-repræsentanten for at få specifikke model- og bestillingsoplysninger. *** Kontakt din Edwards-repræsentant for den nyeste version.	

B.2 Beskrivelse af andet tilbehør

B.2.1 Rullestativ

HemoSphere avanceret monitor-rullestativ er beregnet til brug med HemoSphere avanceret monitor. Følg de medfølgende anvisninger til samling af og advarsler for rullestativet. Anbring det samlede rullestativ på gulvet, således at hjulene er i kontakt med gulvet, og monter monitoren sikkert på rullestativets plade som angivet i vejledningen.

B.2.2 Oximetriholder

HemoSphere-oximetriholderen er tilbehør til flergangsbrug, der er beregnet til at holde HemoSphere-oximetrikablet korrekt og sikkert under monitorering med HemoSphere avanceret monitoreringsplatform. Følg den medfølgende vejledning ved montering af holderen.

Formler for beregnede patientparametre

Dette afsnit beskriver de formler, der bruges til at beregne kontinuerlige og intermitterende patientparametre, som vises på HemoSphere avanceret monitor.

BEMÆRK Patientparametre beregnes med flere decimaler, end der vises på skærmen. En CO-værdi på 2,4 på skærmen kan rent faktisk være en CO-værdi på 2,4492. Derfor kan forsøg på at kontrollere monitorens visning med følgende formler give resultater, som afviger lidt fra de data, der beregnes af monitoren.

For alle beregninger, der inkluderer SvO₂, substitueres ScvO₂, når brugeren vælger

ScvO₂. Sænket skrift, SI = Internationale enhedssystem (SI)

Tabel C-1 Hjerter- og oxygeneringsprofilformler

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
BSA	Kropsareal (DuBois-formel) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10.000$ hvor: WT – patientens vægt, kg HT – patientens højde, cm	m ²
CaO ₂	Arterielt oxygenindhold $CaO_2 = (0,0138 \times HGB \times SpO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ hvor: HGB – totalt hæmoglobin, g/dl HGB _{SI} – totalt hæmoglobin, mmol/l SpO ₂ – arteriel O ₂ -mætning, % PaO ₂ – arterielt partialtryk af oxygen, mmHg PaO _{2SI} – arterielt partialtryk af oxygen, kPa	ml/dl

Tabel C-1 Hjerter- og oxygeneringsprofilformler (fortsat)

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
CvO ₂	Venøst oxygenindhold $CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ hvor: HGB – totalt hæmoglobin, g/dl HGB _{SI} – totalt hæmoglobin, mmol/l SvO ₂ – venøs O ₂ -mætning, % PvO ₂ – venøst partialtryk af oxygen, mmHg PvO _{2SI} – venøst partialtryk af oxygen, kPa og PvO ₂ kan indtastes af brugeren i Invasiv monitoreringsstilstand og antages at være 0 under alle andre monitoreringstilstande	ml/dl
Ca-vO ₂	Difference i arteriovenøst oxygenindhold $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (ml/dl)}$ hvor: CaO ₂ – arterielt oxygenindhold (ml/dl) CvO ₂ – venøst oxygenindhold (ml/dl)	ml/dl
CI	Hjerterindeks $CI = CO/BSA$ hvor: CO – hjerteminutvolumen, l/min BSA – kropsareal, m ²	l/min/m ²
CPI	Hjertereffektindeks $CPI = MAP \times CI \times 0,0022$	W/m ²
CPO	Hjertereffektvolumen $CPO = CO \times MAP \times K$ hvor: hjertereffektvolumen (CPO) (W) blev beregnet som $MAP \times CO/451$ K er omregningsfaktoren ($2,22 \times 10^{-3}$) til watt MAP i mmHG CO l/min.	W
DO ₂	Oxygentilførsel (Oxygen Delivery) $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ hvor: CaO ₂ – arterielt oxygenindhold, ml/dl CO – hjerteminutvolumen, l/min	ml O ₂ /min
DO ₂ I	Oxygentilførselsindeks (Oxygen Delivery Index) $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ hvor: CaO ₂ – arterielt oxygenindhold, ml/dl CI – hjerterindeks, l/min/m ²	ml O ₂ /min/m ²
dP/dt	Maksimal første afledning af arteriel trykcurveform med hensyn til tid $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts, \text{ for } n=0 \text{ til } N=1$ hvor: P[n] – aktuel prøve af arterietryksignalet, mmHg ts – prøvetidsinterval, sekund N – samlet antal prøver i en given hjertecyklus	mmHg/sek

Tabel C-1 Hjerte- og oxygeneringsprofilformler (fortsat)

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
Ea_{dyn}	Dynamisk arterieelastans $Ea_{dyn} = PPV/SVV$ hvor: SVV – Slagvolumenvariation, % PPV – Variation i pulstryk, %	ingen
EDV	Slutdiastolisk volumen $EDV = SV/EF$ hvor: SV – slagvolumen (ml) EF – uddrivningsfraktion, % (efu)	ml
EDVI	Slutdiastolisk volumen-indeks $EDVI = SVI/EF$ hvor: SVI – slagvolumenindeks (ml/m ²) EF – uddrivningsfraktion, % (efu)	ml/m ²
ESV	Slutsystolisk volumen $ESV = EDV - SV$ hvor: EDV – slutdiastolisk volumen (ml) SV – slagvolumen (ml)	ml
ESVI	Slutsystolisk volumen-indeks $ESVI = EDVI - SVI$ hvor: EDVI – slutdiastolisk volumen-indeks (ml/m ²) SVI – slagvolumenindeks (ml/m ²)	ml/m ²
LVSWI	Venstre ventrikels slagarbejde-indeks $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ hvor: SVI – slagvolumenindeks, ml/slag/m ² MAP – middelarterietryk, mmHg MAP _{SI} – middelarterietryk, kPa PAWP – indkilingstryk i lungearterie, mmHg PAWP _{SI} – indkilingstryk i lungearterie, kPa	g-m/m ² /slag
O ₂ EI	Oxygenekstraktionsindeks $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2)/SaO_2\} \times 100 (\%)$ hvor: SaO ₂ – arteriel O ₂ -mætning, % SvO ₂ – blandet venøs O ₂ -mætning, %	%
O ₂ ER	Oxygenekstraktionsratio $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ hvor: CaO ₂ – arterielt oxygenindhold, ml/dl Ca-vO ₂ – difference i arteriovenøst oxygenindhold, ml/dl	%

Tabel C-1 Hjerter- og oxygeneringsprofilformler (fortsat)

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
PPV	Variation i pulstryk $PPV = 100 \times (PP_{max} - PP_{min}) / \text{mean}(PP)$ hvor: PP – Pulstryk, mmHg beregnet som: PP = SYS – DIA SYS – systolisk tryk DIA – diastolisk tryk	%
PVR	Pulmonal vaskulær modstand $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ hvor: MPAP – middeltryk i lungearterie, mmHg MPAP _{SI} – middeltryk i lungearterie, kPa PAWP – indkilingstryk i lungearterie, mmHg PAWP _{SI} – indkilingstryk i lungearterie, kPa CO – hjerteminutvolumen, l/min	dyne-s/cm ⁵ kPa-s/L
PVRI	Pulmonal vaskulær modstandsindeks $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ hvor: MPAP – middeltryk i lungearterie, mmHg MPAP _{SI} – middeltryk i lungearterie, kPa PAWP – indkilingstryk i lungearterie, mmHg PAWP _{SI} – indkilingstryk i lungearterie, kPa CI – hjerteindeks, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /L
RVSWI	Højre ventrikels slagarbejde-indeks $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ hvor: SVI – slagvolumenindeks, ml/slag/m ² MPAP – middeltryk i lungearterie, mmHg MPAP _{SI} – middeltryk i lungearterie, kPa CVP – centralvenøst tryk, mmHg CVP _{SI} – centralvenøst tryk, kPa	g-m/m ² /slag
StO ₂	Vævsxygenmætning $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ hvor: HbO ₂ – iltet hæmoglobin Hb – afiltet hæmoglobin	%
SV	Slagvolumen $SV = (CO / PR) \times 1000$ hvor: CO – hjerteminutvolumen, l/min PR – puls, slag/min	ml/slag

Tabel C-1 Hjerter- og oxygeneringsprofilformler (fortsat)

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
SVI	Slagvolumenindeks $SVI = (CI/PR) \times 1000$ hvor: CI – hjerteindeks, l/min/m ² PR – puls, slag/min	ml/slag/m ²
SVR	Systemisk vaskulær modstand $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\}/CO$ (dyne-sec/cm ⁵) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\}/CO$ hvor: MAP – middelarterietryk, mmHg MAP _{SI} – middelarterietryk, kPa CVP – centralvenøst tryk, mmHg CVP _{SI} – centralvenøst tryk, kPa CO – hjerteminutvolumen, l/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
SVRI	Systemisk vaskulær modstandsindeks $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\}/CI$ hvor: MAP – middelarterietryk, mmHg MAP _{SI} – middelarterietryk, kPa CVP – centralvenøst tryk, mmHg CVP _{SI} – centralvenøst tryk, kPa CI – hjerteindeks, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
SVV	Slagvolumenvariation (Stroke Volume Variation) $SVV = 100 \times (SV_{maks.} - SV_{min.})/middel(SV)$	%
VO ₂	Oxygenforbrug $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O ₂ /min) hvor: Ca-vO ₂ – difference i arteriovenøst oxygenindhold, ml/dl CO – hjerteminutvolumen, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2e}	Estimeret oxygenforbrugsindeks, når ScvO ₂ monitoreres $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O ₂ /min) hvor: Ca-vO ₂ – difference i arteriovenøst oxygenindhold, ml/dl CO – hjerteminutvolumen, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2I}	Oxygenforbrugsindeks $VO_{2I} = VO_2/BSA$	ml O ₂ /min/m ²

Tabel C-1 Hjerte- og oxygeneringsprofilformler (fortsat)

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
VO ₂ le	Estimeret oxygenforbrug-indeks VO ₂ e/BSA	ml O ₂ /min/m ²
VQI	Ventilationsperfusionsindeks $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ hvor: HGB – totalt hæmoglobin, g/dl HGB _{SI} – totalt hæmoglobin, mmol/l SaO ₂ – arteriel O ₂ -mætning, % SvO ₂ – blandet venøs O ₂ -mætning, % PAO ₂ – Alveolær O ₂ -spænding, mmHg og: PAO ₂ = ((PBAR - PH ₂ O) x FiO ₂) - PaCO ₂ x (FiO ₂ + (1,0 - FiO ₂)/0,8) hvor: FiO ₂ – fraktion af inspireret oxygen PBAR – 760 mmHg PH ₂ O – 47 mmHg PaCO ₂ – 40 mmHg	%

Monitorindstillinger og -standarder

D.1 Indtastningsområde for patientens data

Tabel D-1 Patientoplysninger

Parameter	Minimum	Maksimum	Tilgængelige enheder
Køn	M (Mand)/F (Kvinde)	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig
Alder	2	120	år
Højde	12 tommer/30 cm	98 tommer/250 cm	tommer (in) eller cm
Vægt	2 lbs/1,0 kg	881 lbs/400,0 kg	lbs eller kg
BSA	0,08	5,02	m ²
Id	0 cifre	40 tegn	Ingen

D.2 Standardgrænser for tendensskala

Tabel D-2 Standardindstillinger for parameterskalaen for grafisk tendens

Parameter	Enheder	Mindste standardværdi	Højeste standardværdi	Indstillings stigning
CO/iCO/sCO	l/min.	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	l/min./m ²	0,0	12,0	1,0
SV	ml/b	0	160	20
SVI	ml/b/m ²	0	80	20
SVV	%	0	50	10
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
StO ₂	%	1	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	ml	0	800	25
EDVI/sEDVI	ml/m ²	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10

Tabel D-2 Standardindstillinger for parameterskalaen for grafisk tendens (fortsat)

Parameter	Enheder	Mindste standardværdi	Højeste standardværdi	Indstillings stigning
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
SYS _{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
DIA _{PAP}	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/sek	0	2000	100
Ea _{dyn}	Ingen	0,2	1,5	0,1
HPI	Ingen	0	100	10

BEMÆRK HemoSphere avanceret monitor accepterer ikke en øvre skalaindstilling, som er mindre end den nedre skalaindstilling. Den accepterer heller ikke en nedre skalaindstilling, som er højere end den øvre skalaindstilling.

D.3 Parametervisning og konfigurerbare alarm-/målområder

Tabel D-3 Konfigurerbare intervaller for parameteralarm og visning

Parameter	Enheder	Visningsområde	Konfigurerbart område
CO	l/min.	1,0 til 20,0	1,0 til 20,0
iCO	l/min.	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
sCO	l/min.	1,0 til 20,0	1,0 til 20,0
CI	l/min./m ²	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
iCI	l/min./m ²	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
sCI	l/min./m ²	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
SV	ml/b	0 til 300	0 til 300
SVI	ml/b/m ²	0 til 200	0 til 200
SVR	dyne-s/cm ⁵	0 til 5000	0 til 5000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 til 9950	0 til 9950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	0 til 5000	0 til 5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 til 9950	0 til 9950
SVV	%	0 til 99	0 til 99
Oximetri (ScvO ₂ /SvO ₂ /StO ₂)	%	0 til 99	0 til 99
EDV	ml	0 til 800	0 til 800
sEDV	ml	0 til 800	0 til 800
EDVI	ml/m ²	0 til 400	0 til 400

Tabel D-3 Konfigurerbare intervaller for parameteralarm og visning (fortsat)

Parameter	Enheder	Visningsområde	Konfigurerbart område
sEDVI	ml/m ²	0 til 400	0 til 400
RVEF	%	0 til 100	0 til 100
sRVEF	%	0 til 100	0 til 100
CVP	mmHg	0 til 50	0 til 50
MAP	mmHg	0 til 300	10 til 300
MAP (live visning af arteriel kurveform)	mmHg	-34 til 312	0 til 300
MPAP	mmHg	0 til 99	0 til 99
SYS _{ART}	mmHg	0 til 300	10 til 300
SYS _{PAP}	mmHg	0 til 99	0 til 99
DIA _{ART}	mmHg	0 til 300	10 til 300
DIA _{PAP}	mmHg	0 til 99	0 til 99
PPV	%	0 til 99	0 til 99
PR	bpm	0 til 220	0 til 220
HPI	Ingen	0 til 100	Ikke tilgængelig ¹
dP/dt	mmHg/sek	0 till 3000	0 till 3000
Ea _{dyn}	Ingen	0,0 till 3,0	Ikke tilgængelig ²
HR _{gns}	bpm	0 til 220	0 til 220
¹ Parameteralarmintervallet for HPI kan ikke konfigureres.			
² Ea _{dyn} er en ikke-alarmudløsende parameter. Det her viste interval er kun til visning.			

D.4 Standarder for alarm og mål

Tabel D-4 Standardindstillinger for parameteralarmens røde zone og mål

Parameter	Enheder	EW, standardindstilling for nedre alarm (rød zone)	EW, standardindstilling for nedre mål	EW-standard øvre målingstilstand	EW, standardindstilling for øvre alarm (rød zone)
CI/iCI/sCI	l/min./m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI	ml/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
StO ₂	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	ml/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	ml O ₂ /min./m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	ml O ₂ /min./m ²	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS _{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA _{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HR _{gns}	bpm	60	70	100	120
HGB	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SaO ₂	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	bmp	60	70	100	120
HPI	Ingen	0	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	85
dP/dt	mmHg/sek	380	480	1300	1800

BEMÆRK Ikke-indekserede områder er baseret på indekserede områder og indtastede BSA-værdier.

D.5 Alarmprioriteter

Tabel D-5 Prioriteringer af parameteralarmer, fejl og alarmmeddelelser

Fysiologisk parameter (alarmer)/meddelelsestype	Prioritet for nedre fysiologisk alarm (rød zone)	Prioritet for øvre fysiologisk alarm (rød zone)	Prioritet for meddelelsestype
CO/CI/sCO/sCI	Høj	Middel	
SV/SVI	Høj	Middel	
SVR/SVRI	Middel	Middel	
SVV	Middel	Middel	
ScvO ₂ /SvO ₂	Høj	Middel	
StO ₂	Højt	Ikke relevant	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Middel	Middel	
RVEF/sRVEF	Middel	Middel	
SYS _{ART} /SYS _{PAP}	Høj	Høj	
DIA _{ART} /DIA _{PAP}	Høj	Høj	
MAP	Høj	Høj	
MPAP	Middel	Middel	
CVP	Middel	Middel	
PPV	Middel	Middel	
Fejl			Medium/Høj
Alarmmeddelelse			Lav

BEMÆRK

Forsinkelsen i oprettelse af alarmsignal er parameterafhængig. For parametre i forbindelse med oximetri er forsinkelsen mindre end 2 sekunder, efter at parameteren konstant har været uden for område i 5 sekunder eller mere. For kontinuerlig CO og tilhørende parametre med HemoSphere Swan-Ganz-modul er forsinkelsen mindre end 360 sekunder, selvom den typiske forsinkelse som følge af parameterberegning er 57 sekunder. For kontinuerlig CO med HemoSphere trykkabel og tilhørende FloTrac systemparametre er forsinkelsen 2 sekunder for et parameter gennemsnit på 5 sekunder (efter at parameteren konstant har været uden for område i 5 sekunder eller mere) og 20 sekunder for et parameter gennemsnit på 20 sekunder og 5 minutter (se tabel 6-4 på side 118). For HemoSphere trykkabel med TruWave DPT-målte parametre er forsinkelsen 2 sekunder, efter at parameteren konstant har været uden for område i 5 sekunder eller mere.

Parameterværdien blinker med en højere frekvens for en fysiologisk alarm med høj prioritet end for en fysiologisk alarm med middel prioritet. Hvis der lyder en alarm med middel og høj prioritet på samme tid, høres alarmtonen for den fysiologiske højprioritetsalarm. Hvis en lavprioritetsalarm er aktiv, og der genereres en middel- eller højprioritetsalarm, erstattes den visuelle indikator for lavprioritetsalarmer med indikatorer for de højere prioriterede alarmer.

De fleste tekniske fejl har middel prioritet. Alarmmeddelelser og andre systemmeddelelser har lav prioritet.

D.6 Standardindstillinger for sprog*

Tabel D-6 Standardindstillinger for sprog

Sprog	Standardvisningsenheder				Tidsformat	Datoformat	CO-trend, gennemsnitstid
	PaO ₂	HGB	Højde	Vægt			
English (US)	mmHg	g/dl	tommer	lbs	12-timers	MM/DD/AAAA	20 sekunder
English (UK)	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Français	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Deutsch	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Italiano	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Español	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Svenska	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Nederlands	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Ελληνικά	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Português	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24-timers	MM/DD/AAAA	20 sekunder
中文	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Norsk	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Eesti	mmHg	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Latviešu	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
<i>Bemærk: Temperaturen er som standard Celsius for alle sprog.</i>							

BEMÆRK De ovennævnte sprog er kun til orientering og kan måske ikke vælges.

Beregningskonstanter

E.1 Beregningskonstantværdier

I iCO-funktion beregner HemoSphere Swan-Ganz-modulet hjerteminutvolumen med enten en badsonde eller en inlinetempertursonde ved hjælp af de beregningskonstanter, som er angivet i nedenstående tabeller. HemoSphere Swan-Ganz-modulet registrerer automatisk, hvilken type injektionsvæsketempertursonde der anvendes, og den tilsvarende injektionsvæsketempertur, kateterstørrelse og injektionsvæskévolumen definerer den beregningskonstant, der skal anvendes.

BEMÆRK De beregningskonstanter, der er angivet nedenfor, er nominelle og gælder generelt for de angivne kateterstørrelser. Hvis du ønsker beregningskonstanter, som er specifikke for det anvendte kateter, skal du se brugsanvisningen til kateteret.

Modulspecifikke beregningskonstanter indtastes manuelt i opsætningsmenuen til iCO-funktionen.

Tabel E-1 Beregningskonstanter for badtemperatursonde

Temperaturområde for injektionsvæske* (°C)	Injektions- væskévolumen (ml)	Kateterstørrelse (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Rumtemp. 22,5-27 °C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Rumtemp. 18-22,5 °C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Kold (iset) 5-18 °C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Kold (iset) 0-5 °C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

* For at optimere hjertemålingen anbefales det, at injektionsvæskens tempertur svarer til et af de temperaturområder, der er anført i kateterets brugsanvisning.

Tabel E-2 Beregningskonstanter for inlinetemperatursonde

Temperaturområde for injektionsvæske* (°C)	Injektionsvæskevolumen (ml)	Kateterstørrelse (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Rumtemp. 22,5-27 °C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Rumtemp. 18-22,5 °C	10	0,593	0,593	0,603	0,602	0,612
	5	0,288	0,297	0,295	0,298	0,304
Kold (iset) 5-18 °C	10	0,578	0,578	0,570	0,568	0,581
	5	0,272	0,286	0,257	0,276	0,288
Kold (iset) 0-5 °C	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549
	5	0,267	0,276	0,217	0,253	0,272

* For at optimere hjertemålingen anbefales det, at injektionsvæskens temperatur svarer til et af de temperaturområder, der er anført i kateterets brugsanvisning.

Vedligeholdelse, service og support på system

Indhold

Generel vedligeholdelse	285
Rengøring af monitor og moduler	286
Rengøring af platformskablerne	286
Service og support	289
Edwards Lifesciences' regionale hovedkvarterer	290
Bortskaffelse af monitor	291
Forebyggende vedligeholdelse	291
Testning af alarmsignaler	292
Garanti	292

F.1 Generel vedligeholdelse

HemoSphere avanceret monitor indeholder ingen dele, som skal serviceres af brugeren, og bør udelukkende repareres af kvalificerede servicerepræsentanter. Biomedicinere eller serviceteknikere fra hospitalet henvises til servicemanualen for HemoSphere avanceret monitor for information om vedligeholdelse og tilbagevendende test. Dette bilag indeholder vejledning i rengøring af monitoren og monitortilbehøret og oplysninger om, hvordan du kontakter din lokale Edwards-repræsentant for support og information om reparation og/eller udskiftning.

ADVARSEL HemoSphere avanceret monitor indeholder ikke nogen dele, som kan repareres eller vedligeholdes af brugeren. Hvis coveret fjernes, eller monitoren på anden måde skilles ad, bliver du udsat for farlig spænding.

FORSIGTIG Rengør instrument og tilbehør, og stil det til opbevaring, hver gang det har været brugt.

FORSIGTIG HemoSphere avanceret monitor-moduler og platformskabler er følsomme over for elektrostatisk afladning (ESD). Forsøg ikke at åbne kabel- eller modulskabet, og undlad brug, hvis skabet er blevet beskadiget.

F.2 Rengøring af monitor og moduler

ADVARSEL **Fare for elektrisk stød eller brand!** HemoSphere avanceret monitor, modulerne eller platformskablerne må ikke nedsænkes i nogen form for væske. Der må ikke trænge væske ind i instrumentet.

HemoSphere avanceret monitor og modulerne kan rengøres med en fnugfri klud, som er fugtet med rengøringsmidler baseret på følgende kemiske indhold:

- 70 % isopropylalkohol
- 2 % glutaraldehyd
- 10 % blegemiddelopløsning (natriumhypochlorit)
- kvaternær ammoniumopløsning

Brug ikke andre rengøringsmidler. Medmindre andet er angivet, er disse rengøringsmidler godkendt til alt HemoSphere avanceret monitor-tilbehør, -kabler og -moduler.

BEMÆRK Når først det er isat, er der ikke behov for at fjerne modulet, medmindre vedligeholdelse eller rengøring er nødvendig. Hvis det er nødvendigt at fjerne platformmoduler, skal de opbevares på et køligt og tørt sted i den originale emballage for at forhindre beskadigelse.

FORSIGTIG Du må ikke hælde eller sprøjte væske i nogen del af HemoSphere avanceret monitor, tilbehøret, modulerne eller kablerne.

Du må ikke bruge andre desinfektionsopløsninger end de typer, der er angivet.

DU MÅ IKKE:

Lade nogen form for væske komme i kontakt med strømtikket

Lade væske trænge ind i konnektorer eller åbninger i monitorhuset eller modulerne

Hvis væske kommer i kontakt med nogen af ovenstående, må du IKKE forsøge at bruge monitoren. Kobl straks strømmen fra, og kontakt din biomedicinske afdeling eller lokale Edwards-repræsentant.

F.3 Rengøring af platformskablerne

Platformskablerne, for eksempel trykeffektkablet, kan rengøres med de rengøringsmidler, der er anført ovenfor i afsnit F.2, og følgende metoder.

FORSIGTIG Efterse alle kabler for defekter jævnligt. Kablerne må ikke rulles stramt op, når de lægges til opbevaring.

- 1 Fugt en fnugfri klud med desinfektionsmiddel, og aftør overfladerne.
- 2 Brug derefter rensklude i form af bomuldsgaze fugtet med sterilt vand. Brug tilstrækkeligt med rensklude til at fjerne alle rester af desinfektionsmidlet.
- 3 Aftør overfladen med en ren og tør klud.

Opbevar platformens kabler på et køligt og tørt sted i den originale emballage for at forhindre beskadigelse. Der findes yderligere anvisninger, som er specifikke for bestemte kabler, i de følgende underafsnit.

FORSIGTIG Undlad at anvende nogen andre rengøringsmidler eller at sprøjte eller hælde rengøringsopløsning direkte på platformskablerne. Platformskablerne må ikke damp-, stråle- eller EO-steriliseres. Platformskablerne må ikke nedsænkes i væske.

F.3.1 Rengøring af HemoSphere-oximetrikablet

Brug de rengøringsmidler, der er angivet i afsnit F.2, til at rengøre oximetrikabelhuset og tilslutningskablet. Oximetrikablets lyslederinterface skal holdes rent. Lyslederne i oximetrikateterets lyslederkonnektor passer med lyslederne i oximetrikablet. Fugt en fnugfri applikator med bomuldsspids med sterilt alkohol, og tryk forsigtigt for at rengøre lyslederne, som ligger nedsænket foran i oximetrikabelhuset.

FORSIGTIG Du må ikke sterilisere HemoSphere-oximetrikablet med damp, stråling eller EO. Du må ikke nedsænke HemoSphere-oximetrikablet i væske.

F.3.2 Rengøring af CCO-patientkablet og -konnektoren

CCO-patientkablet indeholder elektriske og mekaniske komponenter og er derfor udsat for normal slitage i brug. Efterse kabelisolering, trækafastning og konnektorer, hver gang de skal bruges. Hvis du finder et af følgende, må kablet ikke anvendes.

- Isolering itu
 - Flosninger
 - Konnektorbenene er trykket ind eller bøjet
 - Konnektor er skåret og/eller revnet
- 1 CCO-patientkablet er ikke beskyttet mod indtrængen af væske. Aftør kablet med en fugtig, blød klud vha. 10 % klorin og 90 % vand efter behov.
 - 2 Lad konnektoren lufttørre.

FORSIGTIG Hvis der trænger elektrolytopløsning, f.eks. Ringer-lactat-opløsning, ind i kabelkonnektorerne, mens de er sluttet til monitoren, og monitoren tændes, kan excitationsspændingen forårsage elektrolytkorrosion og hurtig nedbrydning af de elektriske kontakter.

Kabelkonnektorerne må ikke nedsænkes i rengøringsmiddel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd.

Brug ikke en varmepistol til at tørre kabelkonnektorerne.

- 3** Kontakt teknisk support eller din lokale Edwards-repræsentant for yderligere hjælp.

F.3.3 Rengøring af trykkablet

HemoSphere trykkablet kan rengøres med rengøringsmidlerne angivet i afsnit F.2 og metoderne angivet for platformskablerne i begyndelsen af dette afsnit (afsnit F.3). Frakobl trykkablet fra monitoren, så transducer konnektoren kan lufttørre. Transducerkonnektoren lufttørres med ren, tør luft fra luftudtaget, luft fra beholder eller CO₂-aerosol i mindst to minutter. Hvis konnektoren lades tørre under rumforhold, skal den tørre i to dage inden brug.

FORSIGTIG Hvis der trænger elektrolytopløsning, f.eks. Ringer-lactat-opløsning, ind i kabelkonnektorerne, mens de er sluttet til monitoren, og monitoren tændes, kan excitationsspændingen forårsage elektrolytkorrosion og hurtig nedbrydning af de elektriske kontakter.

Kabelkonnektorerne må ikke nedsænkes i rengøringsmiddel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd.

Brug ikke en varmepistol til at tørre kabelkonnektorerne.

Anordningen indeholder elektroniske dele. Håndter forsigtigt.

F.3.4 Rengøring af ForeSight Elite vævsoxymetermodul

Regelmæssig rengøring og forebyggende vedligeholdelse af ForeSight Elite modulet (FSM) er en vigtig funktion, der skal udføres rutinemæssigt for at opnå sikker og effektiv drift af modulet. Modulet kræver ikke kalibrering, men følgende vedligeholdelsesintervaller anbefales:

- Modulet skal testes ved installationen og derefter hver sjette (6) måned. Kontakt Teknisk Support hos Edwards for yderligere oplysninger.

ADVARSEL Du må under ingen omstændigheder rengøre eller vedligeholde FSM'et, mens modulet bliver anvendt til patientovervågning. Modulet skal slukkes, og HemoSphere avanceret monitor-netledningen frakobles, eller modulet skal kobles fra monitoren og sensorer fjernes fra patienten.

ADVARSEL Før start på rengøring eller vedligeholdelse af nogen art, skal du kontrollere FSM, kabler, sensorer og andet tilbehør for beskadigelse. Kontrollér kablerne for bøjede eller knækkede stikben, revner eller flosning. Hvis der bemærkes nogen beskadigelse, må modulet ikke bruges, før det er blevet eftersat og serviceret eller udskiftet. Kontakt Teknisk Support hos Edwards.

Der er en risiko for alvorlig personskade eller dødsfald, hvis denne procedure ikke følges.

Følgende rengøringsmidler anbefales til rengøring af FSM'et:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Fenolisk bakteriedræbende rengøringsmiddel (jf. producentens anbefalinger)
- Bakteriedræbende rengøringsmiddel med kvaternær ammonium (jf. producentens anbefalinger)

Se produktets brugsanvisninger og mærkning for at få detaljerede oplysninger om aktive ingredienser og eventuelle desinficeringskrav.

FSM'et er designet til at blive rengjort ved hjælp af servietter, der er designet til dette formål. Når alle overflader er blevet rengjort, skal du aftørre hele modulets overflade med en blød klud, der er fugtet med frisk vand, for at fjerne ethvert spor af rester.

Sensorkablerne kan rengøres ved hjælp af servietter, der er designet til dette formål. De kan rengøres ved at aftørre fra FSM-enden mod sensorforbindelserne.

F.4 Service og support

Se kapitel 14: *Fejlfinding* for diagnose og afhjælpning. Hvis disse oplysninger ikke løser problemer, kontaktes Edwards Lifesciences.

Edwards yder driftssupport til HemoSphere avanceret monitor:

- Ring til 1.800.822.9837 i USA og Canada.
- Uden for USA og Canada kontaktes den lokale Edwards Lifesciences-repræsentant.
- Driftssupportspørgsmål pr. e-mail til tech_support@edwards.com.

Du skal finde følgende oplysninger frem, før du ringer:

- HemoSphere avanceret monitors serienummer, som kan ses på bagpanelet
- Teksten i en eventuel fejlmeddelelse og detaljerede oplysninger om problemets art.

F.5 Edwards Lifesciences' regionale hovedkvarterer

USA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Kina: Edwards (Shanghai)
Medical Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand
Gateway, 3 Hong Qiao Road,
Xu Hui District
Shanghai, 200030
China
Telefon 86.21.5389.1888

Schweiz: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Switzerland
Telefon 41.22.787.4300

Indien: Edwards Lifesciences (India)
Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Telefon +91.022.66935701 04

Japan: Edwards Lifesciences LLC
Shinjuku Front Tower
2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 169-0074 Japan
Telefon 81.3.6895.0301

Australien: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australia
Telefon +61(2)8899 6300

Brasilien: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas, 14.401 -
Parque da Cidade
Torre Sucupira - 17º. Andar - cj. 171
Chácara Santo Antonio - São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brazil
Telefon 55.11.5567.5200

F.6 Bortskaffelse af monitor

For at undgå at kontaminere eller inficere personalet, miljøet eller andet udstyr skal du sørge for, at HemoSphere avanceret monitor og/eller kablerne desinficeres og dekontamineres korrekt i overensstemmelse med landets lovgivning for udstyr med elektriske og elektroniske dele, før de bortskaffes.

For engangsdele og -tilbehør, hvor intet andet er angivet, følges de lokale regler for bortskaffelse af hospitalsaffald.

F.6.1 Genbrug af batteri

HemoSphere-batteripakken udskiftes, når den ikke længere kan holde opladningen. Følg de lokale regler for genbrug.

FORSIGTIG Genbrug eller bortskaf lithiumionbatteriet i overensstemmelse med alle, statslige og lokale love.

F.7 Forebyggende vedligeholdelse

Undersøg jævnligt HemoSphere avanceret monitor udvendigt for at kontrollere den generelle fysiske tilstand. Kontroller, at huset ikke er revnet, knækket eller bulet, og at alle dele er til stede. Kontroller, at der ikke er nogen tegn på spildt væske eller misbrug.

Efterse rutinemæssigt ledninger og kabler for flosning og revner, og kontroller, at der ikke er nogen fritlagte ledere. Tjek desuden, at indkapslingens låge ved katetertilkoblingspunktet for oxymetrikablet bevæger sig frit og kan lukkes korrekt.

F.7.1 Vedligeholdelse af batteri

F.7.1.1 Batterikonditionering

Denne batteripakke kan have behov for periodisk konditionering. Denne funktion bør kun udføres af uddannet hospitalspersonale eller teknikere. Der henvises til HemoSphere avanceret monitor-servicemanualen for oplysninger om konditionering.

ADVARSEL **Eksplodingsfare!** Du må ikke åbne batteriet, lægge det på åben ild, opbevare det ved høj temperatur eller kortslutte det. Det kan antænde, eksplodere, lække eller blive varmt og forårsage alvorlige personskader eller dødsfald.

F.7.1.2 Opbevaring af batteri

Batteripakken kan opbevares i HemoSphere avanceret monitor. Se "Specifikationer for HemoSphere avanceret monitor" på side 260 for miljøspecifikationer for opbevaring.

BEMÆRK Langvarig opbevaring ved høje temperaturer kan forkorte batteripakkens levetid.

F.8 Testning af alarmsignaler

Hver gang HemoSphere avanceret monitor tændes, udføres der automatisk en selvtest. Som del af selvtesten udsendes en alarmtone. Dette angiver, at lydalarmens indikatorer fungerer korrekt. For yderligere testning af individuelle målingsalarmer justeres alarmgrænserne regelmæssigt, og det kontrolleres, at den passende alarmadfærd er til stede.

F.9 Garanti

Edwards Lifesciences (Edwards) garanterer, at HemoSphere avanceret monitor er egnet til de formål og indikationer, der er beskrevet i mærkningen, i en periode på et (1) år fra købsdatoen, når den anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Garantien er ugyldig, hvis udstyret ikke anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Der gælder ingen andre udtrykkelige eller underforståede garantier, garanti for egnethed som handelsvare eller egnethed til et bestemt formål. Denne garanti omfatter ikke kabler, batterier, sonder eller oximetrikabler, der anvendes sammen med HemoSphere avanceret monitor. Edwards' eneste forpligtelse og køberens eneste afhjælpning ved brud på garantien er begrænset til reparation eller udskiftning af HemoSphere avanceret monitor. Dette sker efter Edwards' skøn.

Edwards er ikke ansvarlig for adækvans, tilfældige skader eller følgeskader. Denne garanti forpligter ikke Edwards til at reparere eller udskifte en beskadiget eller fejlbehæftet HemoSphere avanceret monitor, hvis skaden eller fejlen skyldes, at kunden har anvendt katetre fra andre producenter end Edwards.

Vejledning og producentens erklæring

Indhold

Elektromagnetisk kompatibilitet	293
Brugsanvisning	294
Oplysninger om trådløs teknologi	300

G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Reference: IEC/EN 60601-1-2:2007 og IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 og IEC 60601-2-49:2011-02

HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i dette bilag. Kunden eller brugeren af HemoSphere avanceret monitor skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø. Når de er forbundet til HemoSphere avanceret monitor, overholder alle tilhørende kabler angivet i tabel B-1 på side 269 de ovennævnte EMC-standarder.

G.2 Brugsanvisning

I forbindelse med elektrisk medicinsk udstyr er der behov for særlige forholdsregler i forhold til EMC, og udstyret skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de EMC-oplysninger, der er angivet nedenfor.

ADVARSEL Hvis der anvendes andet tilbehør eller andre sensorer og kabler end dem, som er angivet her, kan det føre til øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet.

Det er ikke tilladt at ændre på HemoSphere avanceret monitor.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og andre kilder til elektromagnetiske forstyrrelser som f.eks. diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metaldetektorer kan potentielt påvirke alt elektronisk medicinsk udstyr, herunder HemoSphere avanceret monitor. Vejledning om korrekt sikkerhedsafstand mellem kommunikationsudstyr og HemoSphere avanceret monitor kan ses i tabel G-3. Virkningerne af andet udstyr, der udsender RF, kendes ikke og kan muligvis interferere med HemoSphere monitoreringsplatformens funktion og sikkerhed.

FORSIGTIG Instrumentet er blevet testet og overholder grænserne for IEC 60601-1-2. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Udstyret genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en konkret installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens med andet udstyr, som kan fastslås ved at slukke for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved at gøre et af følgende:

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

Tabel G-1 Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere avanceret monitor skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissioner	Overensstemmelse	Beskrivelse
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	HemoSphere avanceret monitor bruger kun RF-energi til sin interne funktion. RF-emissionerne er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke medføre interferens med elektronisk udstyr i nærheden.

Tabel G-1 Elektromagnetiske emissioner (fortsat)

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere avanceret monitor skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.		
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	HemoSphere avanceret monitor er egnet til brug på institutioner, som ikke er private boliger, og som ikke er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger til boligformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

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

Testfrekvens	Bånd ¹	Service ¹	Modulation ²	Maksimal effekt	Afstand	Immunitets testniveau
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere avanceret monitor skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.						
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Pulsmodulation ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700- 1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE bånd 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	Pulsmodulation ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100- 5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9

**Tabel G-2 Vejledning og producentens erklæring – immunitet
over for trådløst RF-kommunikationsudstyr (fortsat)**

Testfrekvens	Bånd ¹	Service ¹	Modulation ²	Maksimal effekt	Afstand	Immunitets testniveau
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere avanceret monitor skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.						
BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem senderantenne og ME-UDSTYR eller ME-SYSTEM reduceres til 1 m. 1 m testafstand er tilladt i IEC 61000-4-3.						
¹ For nogle services er kun uplink-frekvenser medtaget.						
² Bærebølgen skal moduleres med et 50 % arbejds cyklusprocent firkantimpulssignal.						
³ Som alternativ til FM-modulation kan 50 % pulsmodulation ved 18 Hz anvendes, for selvom det ikke repræsenterer den faktiske modulation, vil det være "worst case".						

**Tabel G-3 Anbefalede Sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt
RF-kommunikationsudstyr og HemoSphere avanceret monitor**

HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. For at bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens skal der opretholdes en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og HemoSphere avanceret monitor som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.				
Senderfrekvens	150 kHz til 80 MHz	80 til 800 MHz	800 til 2500 MHz	2,5 til 5,0 GHz
Formel	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Senders maksimale nominelle udgangseffekt (watt)	Sikkerhedsafstand (meter)	Sikkerhedsafstand (meter)	Sikkerhedsafstand (meter)	Sikkerhedsafstand (meter)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23
For sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d beregnes ved hjælp af formelen i den tilsvarende kolonne, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt ifølge producentens oplysninger.				
NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.				
NOTE 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.				

Tabel G-4 I trådløs sameksistens - Tærskel for interferens (Tol) og Tærskel for kommunikation (ToC) mellem HemoSphere avanceret monitor (EUT) og eksterne enheder

Prøvningsbestemmelser*	Tærskel for interferens (Tol)- eller Tærskel for kommunikation (ToC)-resultater					Ekstrapolerede interferenstærskler baseret på det tilsigtede signal placeret 3 m væk fra HemoSphere avanceret monitor							
	Utilisget type og min niveau	EUT tilsiget Hyppighed (EUT)	Hyppighed af Utilisget signal (MHz)	Utilisget signal Niveau ved EUT (dBm)	I/U-forhold (Tol eller ToC)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)
A (Tol)	Niveau 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz just. kanal 20 dBm (TRP/ EIRP)	2437	2412	20,06	6,96	10	24,19	1	7,65	0,1	2,42	0,01	0,76
A (ToC)		2437	2412	20,06	6,96	10	1,40	1	0,44	0,1	0,14	0,01	0,04
B (Tol)		5200	5180	23,30	-12,37	10	16,35	1	5,17	0,1	1,63	0,01	0,52
B (ToC)		5200	5180	23,30	-12,37	10	2,49	1	0,79	0,1	0,25	0,01	0,08
C (Tol)		5765	5745	20,06	-15,37	10	7,50	1	2,37	0,1	0,75	0,01	0,24
C (ToC)		5765	5745	20,46	-15,37	10	6,66	1	2,10	0,1	0,67	0,01	0,21

***Testspecifikationer [Tærskel for interferens (Tol)- eller Tærskel for kommunikation (ToC)-resultater]:**

A. 2,4 Ghz; kanal 6, 2437 MHz

B. 5 GHz; 20 MHz; kanal 40, (5190-5210 MHz)

C. 5 GHz; 20 MHz; kanal 153, (5755-5775 MHz)

Tabel G-5 Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspænding, spændingsfald og magnetfelt)

Immunitetstest	Testniveau IEC 60601-1-2	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere avanceret monitor skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.			
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ved kontakt	±8 kV	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
	±15 kV i luft	±15 kV	
Hurtige elektriske overspændinger/strømskud IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for 1 kV for indgangs-/udgangsledninger > 3 meter	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for 1 kV for indgangs-/udgangsledninger > 3 meter	El-forsyningen skal være af en kvalitet, som er typisk i et erhvervs- og/eller hospitalsmiljø.
Strømskud IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % fald i U_T) for 0,5 cyklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°)	0 % U_T	El-forsyningen skal være af en kvalitet, som er typisk i et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis HemoSphere avanceret monitor-brugeren kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at HemoSphere avanceret monitor tilsluttes en nødstrømsforsyning (UPS) eller et batteri.
	0 % U_T (100 % fald i U_T) for 1 cyklus (enkeltfase ved 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % fald i U_T) for 25/30 cyklusser (enkeltfase ved 0°)	70 % U_T	
	Afbryd: 0 % U_T (100 % fald i U_T) for 250/300 cyklusser	0 % U_T	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A (rms)/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelter bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk hospitals- eller erhvervsmiljø.
BEMÆRK: U_T er netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Tabel G-6 Elektromagnetisk immunitet (udstrålet RF og ledningsbåren RF)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere avanceret monitor skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.			
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr bør kun anvendes i den anbefalede sikkerhedsafstand fra HemoSphere avanceret monitor, inklusive kabler, som beregnes efter den formel, der gælder for senderens frekvens.
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-bånd) 150 kHz til 80 MHz	6 Vrms	Anbefalet sikkerhedsafstand $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz til 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz til 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz til 2500 MHz
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 til 2700 MHz	3 V/m	Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som er bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet, ^a bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder. ^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr med følgende symbol: 

^a Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. stationer til mobiltelefoner, trådløse telefoner og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør man overveje at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor HemoSphere avanceret monitor anvendes, overstiger RF-overensstemmelsesniveauet ovenfor, bør HemoSphere avanceret monitor overvåges for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis den ikke fungerer normalt, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, f.eks. at flytte HemoSphere avanceret monitor eller anbringe den, så den vender i en anden retning.

^b I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.

NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

NOTE 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

G.3 Oplysninger om trådløs teknologi

HemoSphere avanceret monitor indeholder trådløs kommunikationsteknologi, der yder Wi-Fi-forbindelse. HemoSphere avanceret monitors trådløse teknologi understøtter IEEE 802.11a/b/g/n med en helt integreret sikkerhedssupplikant, der leverer 802.11i/WPA2-godkendelse, datakryptering.

Tekniske oplysninger om den trådløse teknologi, der er implementeret i HemoSphere avanceret monitor, er fremsat i følgende tabel.

Tabel G-7 Oplysninger om HemoSphere avanceret monitors trådløse funktion

Funktion	Beskrivelse
Wi-Fi-standarder	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Wi-Fi-medier	DSSS (Direct Sequence-Spread Spectrum) CCK (Complementary Code Keying) OFDM (Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing)
Wi-Fi Media Access Protocol	CSMA/CA (Carrier sense multiple access with collision avoidance)
Understøttede Wi-Fi-datahastigheder	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5,13,19,5, 26, 39,52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2,14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mbps
Modulation	BPSK ved 1, 6, 6,5, 7,2 og 9 Mbps QPSK ved 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 og 21,7 Mbps CCK ved 5,5 og 11 Mbps 16-QAM ved 24, 26, 28,9, 36, 39 og 43,3 Mbps 64-QAM ved 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 og 72,2 Mbps
802.11n spatielle strømme	1X1 SISO (enkel indgang, enkel udgang)
Regulatorisk support til domæne	FCC (Nord-, Mellem- og Sydamerika, dele af Asien og Mellemøsten) ETSI (Europa, Mellemøsten, Afrika og dele af Asien) MIC (Japan) (tidligere TELEC) KC (Korea) (tidligere KCC) NCC (Taiwan)
2,4 GHz frekvensbånd	ETSI: 2,4 GHz til 2,483 GHz MIC: 2,4 GHz til 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz til 2,483 GHz KC: 2,4 GHz til 2,483 GHz
2,4 GHz driftskanaler	ETSI: 13 (3 ikke-overlappende) MIC: 14 (4 ikke-overlappende) FCC: 11 (3 ikke-overlappende) KC: 13 (3 ikke-overlappende)
5 GHz frekvensbånd	ETSI: 5,15 GHz til 5,35 GHz 5,47 GHz til 5,725 GHz FCC: 5,15 GHz til 5,35 GHz 5,47 GHz til 5,725 GHz 5,725 GHz til 5,825 GHz MIC: 5,15 GHz til 5,35 GHz 5,47 GHz til 5,725 GHz KC: 5,15 GHz til 5,25 GHz 5,725 GHz til 5,825 GHz
5 GHz driftskanaler	ETSI: 19 ikke-overlappende MIC: 19 ikke-overlappende FCC: 24 ikke-overlappende KC: 19 ikke-overlappende

**Tabel G-7 Oplysninger om HemoSphere avanceret monitors
trådløse funktion (fortsat)**

Funktion	Beskrivelse
Maks. sendeeffekt Bemærk: <i>Maks. sendeeffekt for afsendelse varierer afhængigt af bestemmelserne i de enkelte lande. Alle nominelle værdier, ± 2 dBm. Ved 2,4 GHz er en enkelt spatiel strøm og en kanalbåndbredde på 20 MHz understøttet.</i>	802.11a 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Typisk modtagerfølsomhed Bemærk: <i>Alle nominelle værdier, ± 3 dBm. Varierende efter kanaler.</i>	802.11a 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER ≤ 10 %) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER ≤ 8 %) 802.11g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER ≤ 10 %) 802.11n (2,4 GHz) MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm

**Tabel G-7 Oplysninger om HemoSphere avanceret monitors
trådløse funktion (fortsat)**

Funktion	Beskrivelse
Sikkerhed	Standarder IEEE 802.11i (WPA2) Kryptering Advanced Encryption Standard (AES, Rijndael-algoritme) Klargøring af krypteringsnøgle Forhåndsdel (PSK) Dynamisk 802.1X Extensible Authentication Protocol-typer EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP FIPS 140-2 funktion Handling begrænset til WPA2-AES med EAP-TLS og WPA2-PSK/AES
Overensstemmelse	ETSI regulatorisk domæne EN 300 328 EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 60950-1 EN 55022:2006 Klasse B EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EU 2002/95/EF (RoHS) FCC regulatorisk domæne (Certificerings-id: SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz og 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz og 5,4 GHz FCC Del 15 Klasse B UL 60950 Industry Canada (Certificerings-id: 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz og 5,4 GHz ICES-003, Klasse B MIC (Japan) (Certificerings-id:  201-140137) STD-T71 Artikel 2, punkt 19, kategori WW (2,4 GHz kanal 1-13) Artikel 2, punkt 19-2, kategori GZ (2,4 GHz kanal 14) Artikel 2, punkt 19-3, kategori XW (5150-5250 W52 og 5250-5350 W53) KC (Korea) (Certificerings-id: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) NCC (Taiwan) (Certificerings-id:  CCAM18LP0760T2)
Certificeringer	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA-godkendelse WPA2-godkendelse Cisco Compatible Extensions (Version 4) FIPS 140-2 Niveau 1 Linux 3.8, der kører på 45 Series Wi-Fi Module med ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (valideringscertifikat nr. 1747)
Antennetype	PCB Dipole
Antennens mål	36 mm x 12 mm x 0,1 mm

G.3.1 Servicekvalitet for trådløs teknologi

HemoSphere avanceret monitors trådløse teknologi muliggør kun overførsel af fysiologiske data, alarmer og udstyrsmeddelelser til understøttede hospitalsinformationssystemer (HIS) til elektroniske diagrammer og arkivformål. Trådløst overførte data er ikke beregnet til eksterne alarmstyringssystemer eller eksterne

systemer til datavisualisering i realtid. Servicekvaliteten er specificeret med hensyn til samlet datatab for en normal forbindelse, hvor HemoSphere avanceret monitor kører ved middel trådløs signalstyrke eller højere (tabel 8-1) med en god HIS-forbindelse (tabel 8-2). HemoSphere avanceret monitors trådløse dataoverførsel er blevet valideret til at have mindre end 5 % samlet datatab under disse forhold. HemoSphere avanceret monitors trådløse teknologi har et effektivt område på 45,7 m (150 fod) sigtelinje og 22,9 m (75 fod) ikke-sigtelinje. Det effektive område kan blive påvirket af andre tilstedeværende, trådløse kilder.

HemoSphere avanceret monitor understøtter dataoverførsel ved hjælp af meddelelsesstandarden Health Level 7 (HL7). Alle overførte data forventes at blive anerkendt af modtagersystemet. Data gensesendes, hvis de ikke sendes korrekt. HemoSphere avanceret monitor forsøger automatisk at genoprette alle HIS-forbindelser, der afbrydes. Hvis allerede eksisterende HIS-forbindelse(r) ikke kan genoprettes, advarer HemoSphere avanceret monitor brugeren med en hørbar alarm og meddelelse (**Alarm: Tab af HIS-forbindelse** se tabel 14-5).

G.3.2 Trådløse sikkerhedsforanstaltninger

De trådløse signaler sikres ved hjælp af industristandardens trådløse sikkerhedsprotokoller (tabel G-7). Trådløse sikkerhedsstandarder WEP og WPA er blevet påvist at være sårbare over for indtrængen og anbefales ikke. Edwards anbefaler at sikre trådløs dataoverførsel ved at aktivere IEEE 802.11i (WPA2)-sikkerheds- og FIPS-funktionen. Edwards anbefaler også implementering af netværkssikkerhedsforanstaltninger såsom virtuelle LANs med firewalls for yderligere at sikre data fra HemoSphere avanceret monitoreringsplatformen undervejs til HIS.

G.3.3 Fejlfinding af problemer vedrørende trådløs sameksistens

Instrumentet er blevet testet og overholder grænserne for IEC 60601-1-2. Hvis du oplever kommunikationsproblemer med HemoSphere avanceret monitors trådløse teknologi, skal du sørge for, at der opretholdes en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og HemoSphere avanceret monitor. Se tabel G-3 for yderligere oplysninger om sikkerhedsafstande.

G.3.4 Federal Communication Commission (FCC) interferenserklæringer

VIGTIG BEMÆRKNING For at overholde FCC's overensstemmelseskrav for RF-eksponering skal antennen, som bruges til denne sender, installeres så der er en sikkerhedsafstand på mindst 20 cm til alle personer, og den må ikke placeres eller betjenes sammen med nogen anden antenne eller sender.

Federal Communication Commission interferenserklæring

Dette udstyr er blevet testet og konstateret at overholde grænserne for en digital enhed i Klasse B i henhold til Del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Udstyret genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens med radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en konkret installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens med radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan fastslås ved at slukke for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved at gøre ét af følgende:

- 1 Vend eller flyt modtagerantennen.
- 2 Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- 3 Sæt udstyret i en anden stikkontakt end den, hvor modtageren er sat i.
- 4 Bed forhandleren eller en erfaren radio-/tv-tekniker om hjælp.

FCC FORSIGTIG Alle ændringer eller modificeringer, som ikke er udtrykkeligt godkendt af parten med ansvar for overensstemmelse, kan ugyldiggøre brugerens autoritet til at betjene udstyret.

Dette udstyr overholder Del 15 i FCC-reglerne. Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette udstyr må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) dette udstyr skal acceptere eventuel modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Dette udstyr er begrænset til *indendørs* brug, når det betjenes i frekvensområdet 5,15 til 5,25 GHz.

FCC kræver, at dette produkt anvendes indendørs i frekvensområdet 5,15 til 5,25 GHz for at reducere potentialet for skadelig interferens med mobile satellitsystemer på samme kanal.

Dette udstyr tillader ikke drift på kanal 116-128 (5580 – 5640 MHz) for 11n og 120-128 (5600-5640 MHz) for 11a, som overlapper med 5600-5650 MHz-båndet.

VIGTIG BEMÆRKNING FCC-erklæring om strålingseksponering:

Udstyret overholder FCC's grænser for strålingseksponering, som er fremsat for et ukontrolleret miljø. Dette udstyr skal installeres og betjenes med en minimumsafstand på 20 cm mellem radiatoren og din krop.

G.3.5 Industry Canada-erklæringer

Advarsel om RF-strålingsfare

For at sikre overensstemmelse med FCC's og Industry Canadas krav til RF-eksponering skal udstyret installeres på et sted, hvor udstyrets antenner har en minimumsafstand på mindst 20 cm til alle personer. Anvendelse af antenner med høj forstærkning og antenntyper, som ikke er certificeret til anvendelse med dette produkt, er ikke tilladt. Udstyret må ikke placeres sammen med en anden sender.

Maksimal antenneforstærkning – Hvis integratoren konfigurerer udstyret, så antennen er synlig for værtsproduktet.

Denne radiosender (IC-id: 3147A-WB45NBT) er blevet godkendt af Industry Canada til at virke med de antenntyper, der er anført nedenfor med den maksimale tilladte forstærkning og nødvendige antenneimpedans angivet for hver antenntype. Det er strengt forbudt at bruge antenntyper, der ikke er inkluderet på denne liste, og som har en forstærkning, der er større end den maksimale forstærkning angivet for den type, med dette udstyr.

"For at reducere potentiel radiointerferens med andre brugere, skal antenntypen og dens forstærkning vælges, så den ækvivalente isotropisk udstrålede effekt (EIRP) ikke er mere end den, der er nødvendig for vellykket kommunikation"

"Dette udstyr er blevet designet til at fungere med en antenne, der har en maksimumsforstærkning på [4] dBi. Antenner med større forstærkning er strengt forbudt i henhold til Industry Canadas bestemmelser. Den nødvendige antenneimpedans er 50 ohm."

Dette udstyr overholder Industry Canadas licensundtagede RSS-standard(er). Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette udstyr må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) dette udstyr skal acceptere eventuel interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift af udstyret.

G.3.6 R&TTE-erklæringer inden for EU

Dette udstyr overholder de væsentlige krav i R&TTE-direktivet 1999/5/EF. Følgende testmetoder er blevet anvendt for at bevise formodet overensstemmelse med de væsentlige krav i R&TTE-direktivet 1999/5/EF:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Informationsteknologisk udstyrs sikkerhed
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM); systemer til bredbåndsoverførsler; dataoverførselsudstyr, der kører på 2,4 GHz ISM-båndet og anvender teknikker med spredt spektrum-modulation; harmoniseret EN, der dækker væsentlige krav i henhold til artikel 3.2 i R&TTE-direktivet
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM); standarden for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og -tjenester; Del 1: Almindelige tekniske krav
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM); standarden for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og -tjenester; Del 17: Specifikke betingelser for 2,4 GHz systemer til bredbåndsoverførsler og 5 GHz højtydende RLAN-udstyr
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM); Broadband Radio Access Networks (BRAN); specifikke betingelser for 5 GHz højtydende RLAN-udstyr
- **EU 2002/95/EF (RoHS)**
Overensstemmelseserklæring – EU-direktiv 2003/95/EF; reducere af farlige stoffer (RoHS)

Dette udstyr er et 2,4 GHz system til bredbåndsoverførsel (transceiver), som er beregnet til brug i alle EU-medlemsstater og EFTA-lande, med undtagelse af Frankrig og Italien, hvor indskrænket brug er gældende.

I Italien skal slutbrugeren ansøge om en licens hos de nationale spektrummyndigheder for at opnå autorisation til at bruge udstyret til at opsætte udendørs radioforbindelser og/eller til at give offentlig adgang til telekommunikations- og/eller netværkstjenester.

Dette udstyr må ikke anvendes til at opsætte udendørs radioforbindelser i Frankrig, og i nogle områder kan RF-udgangseffekten være begrænset til 10 mW EIRP i frekvensområdet 2454 – 2483,5 MHz. For detaljerede oplysninger skal slutbrugeren kontakte den nationale spektrummyndighed i Frankrig.

Edwards Lifesciences erklærer hermed, at denne monitor er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i direktiv 1999/5/EF.

Ordliste

Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)

Sandsynligheden for, at patienten kan bevæge sig mod en hypotensiv hændelse ($\text{MAP} < 65 \text{ mmHg}$ i mindst et minut).

Alarmer

Lyde og visuelle indikatorer, som fortæller operatøren, at en målt patientparameter ligger uden for alarmgrænserne.

Alarmgrænser

Maksimum- og minimumværdier for monitorerede patientparametre.

Baselineblodtemperatur

Blodtemperatur, der fungerer som grundlag for målinger af hjerteminutvolumen.

Beregningskonstant

En konstant, der bruges i hjerteminutvolumen-formlen, som tager højde for blodets og injektionsvæskens densitet, injektionsvæskens volumen og indikatortab i kateteret.

Blandet venøs oxygenmætning (SvO_2)

Procent af hæmoglobin mættet med oxygen i det venøse blod målt i lungearterien. Viser som SvO_2 .

Blodtemperatur (BT)

Temperaturen på blodet i lungearterien, når kateteret er korrekt anlagt.

Blodtryk (BP)

Blodtryk målt med HemoSphere-trykkabel.

Bolusfunktion (iCO)

Funktionstilstand for HemoSphere Swan-Ganz-modulet, hvor hjerteminutvolumen måles med bolusmodulations-metoden.

Bolusinjektion

Et kendt volumen af iset væske eller væske med stuetemperatur, som injiceres i en port i lungearteriekateteret og fungerer som indikator for måling af hjerteminutvolumen.

Hjerteindeks (CI)

Hjerteminutvolumen korigeret for kropsstørrelse.

Hjerteminutvolumen (CO)

Volumen af blod, der hvert minut pumpes fra hjertet og ud i det systemiske kredsløb, målt i liter pr. minut.

Centralt venøst tryk (CVP)

Det gennemsnitlige tryk i vena cava superior (højre atrium) målt med en ekstern monitor. Angiver venøs retur til højre side af hjertet.

Centralvenøs oxygenmætning (ScvO_2)

Procent af hæmoglobin mættet med oxygen i det venøse blod målt i vena cava superior (SVC). Viser som ScvO_2 .

Dynamisk arterieelastans (Ea_{dyn})

Dynamisk arterieelastans er forholdet mellem pulstrykvariation og slagvolumenvariation (PPV/SVV). Det er et estimat af arterieelastans.

Estimeret oxygenforbrug (VO_2e)

Et udtryk for den estimerede hastighed, hvormed oxygen forbruges af vævene, der sædvanligvis angives i ml/min af oxygen forbrugt på 1 time pr. 1 milligram tørvægt af væv. Beregnes med ScvO_2 .

FloTrac autokalibreret hjerteminutvolumen for arterielt tryk (FT-CO)

CO kontinuerligt beregnet fra den arterielle trykkurveform.

Følsomhed

En tests evne til korrekt at identificere de personer, der faktisk har lidelsen (sandt positive).

Matematisk defineret som:

$(\text{antallet af sandt positive} / [\text{antallet af sandt positive} + \text{antallet af falsk negative}]) \times 100$.

Hjertefrekvens (HR)

Antal ventrikulære kontraktioner pr. minut. HR-slavedata fra en ekstern monitor gennemsnitsberegnes over tid og vises som HR_{gns}.

Hæmatokrit (Hct)

Procent af blodvolumen, som indeholder røde blodlegemer.

Hæmoglobin (HGB)

Oxygenbærende komponent i røde blodlegemer.

Volumen af røde blodlegemer målt i gram pr. deciliter.

Højre ventrikels uddrivningsfraktion (RVEF)

Procent af blodvolumen, der uddrives fra den højre ventrikel under systolen.

Ikon

Et billede på skærmen, som repræsenterer en bestemt skærm, platformsstatus eller menupunkt. Når ikonet aktiveres og berøres, igangsætter det en handling eller giver adgang til en menu.

Injektionsvæske

Væske, der anvendes til iCO-måling (bolustermomodulation-cardiac output).

Intermitterende hjerteindeks (iCI)

Intermitterende hjerteminutvolumen korigeret for kropsstørrelse.

Intermitterende hjerteminutvolumen (iCO)

Intermitterende måling af blod, der pumpes fra hjertet pr. minut og ud i det systemiske kredsløb, målt via termomodulation.

Intervention

Fremgangsmåde for at ændre en patients tilstand.

Knap

Et billede på skærmen med tekst, som når der trykkes på det, igangsætter en handling eller giver adgang til en menu.

Kropsareal (Body Surface Area eller BSA)

Det beregnede areal af en menneskekrop.

Middelarterietryk (MAP)

Gennemsnitligt systemisk arterieblodtryk målt med en ekstern monitor.

Oximetri (oxygenmætning, ScvO₂/SvO₂)

Procent af hæmoglobin, som er mættet med oxygen, i blodet.

Oxygenforbrug (VO₂)

Et udtryk for den hastighed, hvormed oxygen forbruges af vævene, der sædvanligvis angives i ml/min af oxygen forbrugt på 1 time pr. 1 milligram tørvægt af væv.

Beregnes med SvO₂.

Oxygentilførsel (DO₂)

Mængden af oxygen i milliliter pr. minut (ml/min), der leveres til vævene.

Oxygentilførselsindeks (DO₂I)

Mængden af oxygen i milliliter pr. minut (ml/min/m²), der leveres til vævene, korigeret for kropsstørrelse.

Puls (PR)

Antal pulsslag pr. minut for det arterielle blodtryk.

Signalkvalitetsindikator (SQI)

Oximetrisignalkvalitet baseret på kateterets tilstand og placering i karret.

Slagvolumen (SV)

Mængden af blod, som uddrives fra ventriklerne med hver kontraktion.

Slagvolumenindeks (SVI)

Slagvolumen korigeret for kropsstørrelse.

Slagvolumenvariation (SVV)

Slagvolumenvariation er den procentmæssige forskel mellem maksimums- og minimumsslavolumen.

Slavekabel

Kabel, som overfører data til HemoSphere avanceret monitor fra en anden monitor.

Slutdiastolisk volumen (EDV)

Blodvolumen i den højre ventrikel ved diastolens slutning.

Slutdiastolisk volumen-indeks (EDVI)

Højre slutdiastolisk volumen korigeret for kropsstørrelse.

Specificitet

En tests evne til korrekt at identificere de personer, der ikke har lidelsen (sandt negative).

Matematisk defineret som:

$(\text{antallet af sandt negative} / [\text{antallet af sandt negative} + \text{antallet af falsk positive}]) \times 100$.

Standardindstillinger

De første driftsindstillinger, som systemet er født med.

STAT-værdi

Et hurtigt estimat af CO/CI-, EDV/EDVI- og RVEF-værdier.

Systemisk vaskulær modstand (SVR)

Et beregnet mål for trykket mod blodflowet fra venstre ventrikel (afterload).

Systemisk vaskulær modstandsindeks (SVRI)

Systemisk vaskulær modstand korrigeret for kropsstørrelse.

Systolisk hældning (dP/dt)

Et mål for venstre ventrikels evne til at trække sig sammen repræsenteret ved dP/dt – den maksimale første afledning af den arterielle trykkurveform i forhold til tid.

Termisk element

Areal på CCO-termodilutionskateteret, som overfører små mængder energi til blodet, der fungerer som indikator for trending af hjerteminutvolumen kontinuerligt.

Termistor

Temperatursensor nær spidsen af lungearteriekateteret.

Termodilution (TD)

En variant af indikator-dilutionsteknikken, der bruger temperaturændring som indikator.

Test af CCO-patientkabel

Test for at kontrollere CCO-patientkablets integritet.

USB

Universal Serial Bus.

Washoutkurve

Indikator-dilutionskurve produceret af en bolusinjektion. Hjerteminutvolumen er inverst relateret til arealet under denne kurve.

Stikordsregister

- A**
A/D
 def. 33
Adgangskoder 110
Advarsel
 def. 35
 Ustabilt signal 254
 Vægartefakt eller indkiling registreret 254
Advarsler
 oxymetri 254
advarsler, liste med 36
afbryd lydalarmer 78
afstande
 anbefalet til udstyr 296
akronymer 33
Alarm/mål
 skift 81
 standarder 280
alarmer
 afbryd 78
 angiv 125
 def. 123
 indstil for individuel parameter 81
 konfigurer for én parameter 128
 pop op-skærm 81
 prioriteter 281
 signaltest 292
 volumen 125
Alarmmeddelelse, oxymetri, liste 253
analogt input 119
- B**
Bagpanel 54
 tilslutningsporte 55
batteri
 installation 58
 opbevaring 291
 status på informationslinje 106
 vedligeholdelse 291
Beregning af afledte værdier 101
beregningskonstant
 valg 150
beregningskonstanter
 badtemperatursonde 283
 inlinetemperatursonde 284
 tabeller 283
- bolus
 washoutkurve 152
bolusmonitorering (iCO) 147
bortskaffelse, monitor 291
bredde
 HemoSphere Swan-Ganz-modul 263
 monitor 260
brug af monitoren 74
brugerfladesymboler 46
brugerprofil(er) 24
BSA
 formel 271
BSA, beregnet 114
BT 33
 def. 33
- C**
CaO₂
 def. 33
 formel 271
Ca-vO₂
 formel 272
CCO
 def. 33
CCO-patientkabeltest 142
CI
 def. 33
 formel 272
CISPR 11 294
CO 33
 monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet 144
 nedtællingstimer 146
 nødvendigt tilbehør 53
Cockpitmonitoreringsskærmen 91
CPI
 regnestykke 272
CPO
 regnestykke 272
CvO₂
 formel 272
CVP
 def. 33
- D**
data
 download 134
 eksporter 134
 sikkerhed 139
dato
 skift 116
datoformat 116
 def. 33
displayoutput, HDMI 262
displays specifikationer
 monitor 260
displaystørrelse 260
DO₂
 def. 33
 formel 272
DO₂I
 def. 33
 formel 272
Download data 228
dP/dt
 regnestykke 272
DPT
 def. 33
dybde
 HemoSphere Swan-Ganz-modul 263
 monitor 260
- E**
EDV
 def. 33
 monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet 153
 nødvendigt tilbehør 53
EDVI
 def. 33
Edwards Lifesciences' regionale hovedkvarterer 290
efu
 def. 33
EKG-kabel 154
eksporter data 134
elektromagnetisk
 emissioner 295
 kompatibilitet 293
elektromagnetiske
 emissioner 294

elektrostatisk afledning 298
 emballagemærkater 50

F

Fed
 def. 33
 fejlfinding
 oximetri 257
 fejlmeddelelser 237
 forebyggende vedligeholdelse 291
 forkortelser 33
 Formler
 hjerterprofil 271
 forsigtig
 def. 35
 forsigtig, liste med 42
 fortsat monitorering af patient 114
 Fysiologi, monitoreringsskærm 90
 fysiologiske alarmprioriteter 281
 fysiologiske forhold 92
 indstil alarmer og mål 94
 kontinuerlig funktion 92
 fysiologiske forhold,
 monitoreringsskærm 92
 fysiske specifikationer 260

G

garanti 292
 GDT-session
 Genoptaget 103
 Mål opdateret 103
 Sat på pause 103
 generelle monitorindstillinger 125
 Gennemsete hændelser 102
 grå
 indikator 228
 målstatusindikator 126
 grafisk trend, monitoreringsskærm 83
 grafisk trendtid 130
 Grøn
 indikator 228
 målstatusindikator 125
 Statuslys for
 trykktrolenhedsmanchet 236
 Gruppe 1 RF-emissioner 294
 gul
 målstatusindikator 125
 gul indikator 228

H

harmoniske emissioner
 IEC 61000-3-2 295

hæmodynamiske
 monitoreringsteknologier 28

Hct

 def. 34
 HDMI-port 262
 HemoSphere avanceret monitor
 basiskit 52
 dokumentation og uddannelse 32
 mærkater 49
 miljøspecificationer 263
 miljøspecifikationer 261
 nødvendigt tilbehør 53
 specifikationer 261, 263
 statuslamper 235
 tilslutningsporte 54
 væsentlig funktion 51
 HemoSphere oximetry cable
 setup 168

HemoSphere Swan-Ganz-modul

 CO-algoritme 144
 CO-monitorering 144
 fejlmeddelelser 241
 forbindelsesoversigt 72, 183
 iCO-monitorering 147
 oversigt 29
 specifikationer 263
 startvejledning 64
 termisk signal, tilstande 146
 tilgængelig parameter 29
 tilgængelige parametre 30, 32
 tilslutningsoversigt 141
 HemoSphere-oximetrikabel
 kald data igen 174
 nulstil 175
 rengøring 287
 specifikationer 266
 startvejledning 67, 69
 tilgængelige parametre 31
 HemoSphere-oxymetrikabel
 fejlmeddelelser 252

HGB

 def. 34
 HGB-opdatering 103

HiS

 def. 34

HiS-forbindelse 136
 historisk funktion 92
 historisk funktion, fysiologiske
 forhold 92
 Hjerterprofilformler 271
 HL7-messaging 136
 højde
 HemoSphere Swan-Ganz-
 modul 263
 miljøspecifikationer 261
 monitor 260
 højde, patientens data 114
 Hospitalsinformationssystemer 136
 HR
 def. 34
 HR_{gns}
 def. 34
 hurtige elektriske overspændinger/
 strømstød 298

I

iCO
 def. 34
 monitorering med HemoSphere
 Swan-Ganz-modulet 147
 nødvendigt tilbehør 53
 IEC
 def. 34
 IEC 60601-1
 2005/A1
 2012 51
 IEC 60601-1-2
 2007 293
 2014 51
 IEC 60601-2-34
 2011 51
 IEC 60601-2-49
 2011 51
 IEC 61000-3-2
 harmoniske emissioner 295
 IEC 61000-3-3 295
 IEC 61000-4-11 298
 IEC 61000-4-2 298
 IEC 61000-4-3 299
 IEC 61000-4-4 298
 IEC 61000-4-5 298
 IEC 61000-4-6 299
 IEC 61000-4-8 298
 IEC/EN 60601-1-2
 2007 293

IEEE 802.11 51
ikonet Annuller 108
ikonet hjem 108
ikonet indstillinger 77
ikonet stop CO-monitorering 76, 77
ikonet tilbage 108
In vitro-kalibrering 170
In vitro-kalibreringsfejl 254
In vivo-kalibrering 172
Indikationer for brug 22
indstillinger 136
oversigt 77, 78
Indtast en gyldig dato 240
Indtast et gyldigt klokkeslæt 240
indtast værdi 108
informationslinje 105, 109
CO-nedtællingstimer 146
injektionsvæskevolumen 150
IT
def. 34

J
juster skalaer 129

K
kabelintegritetstest 142
kabellængde
oximetri 265, 266
kabeltilbehør 53
kabler
rengøring 286
Klasse A Harmoniske emissioner 295
Klasse A RF-emissioner 295
klokkeslæt
skift 116
knap
liste 108
knappen hjem 101
knappen kliniske handlinger 77, 78
knappen snapshot 76
knappen start CO-monitorering 76
køn, indtast 114
konnektorer
rengøring 287
konnektoridentifikationsmærkater 49
kontinuerlig % ændring
angiv 117
kontinuerlig funktion, fysiologiske
forhold 92
kontinuerligt ændringsinterval
indikator 82

L
Lamper
Trykkontrol 237
lamper
monitor 235
LED-lamper 235
ledningsbåren RF
IEC 61000-4-6 299
listeknap 108
lodret rulning 108
LVSWI
def. 34
Lys
Trykkontrolenhed 236

M
mål
angiv 125
batteri 263
HemoSphere Swan-Ganz-
modul 263
konfigurerer for én parameter 128
monitor 260
skift 81
statusindikatorer 82
MAP
def. 34
mærkater
emballage 50
porte 49
produkt 49
meddelelsesområde 107
mekaniske specifikationer 260
miljøspecifikationer 261, 263
modelnumre 269
modulslot 28
Modultilbehør 53
monitor
bortskaffelse 291
brug af 74
displays specifikationer 260
ikonet skærmvalg 77
mål 260
miljøspecifikationer 261, 263
rengøring 286
strøm- og
kommunikationslamper 235
vægt 260

Monitorering genoptaget 104
monitoreringspause 79, 104
monitorindstillinger 115
monitorindstillinger, generelle 125
monitor-LED'er 235
MPAP
def. 34

N
navigationslinje 76
navigering 74, 108
navigering på monitorskærmen 108
nøgleparameter
skift 80
Nulstil og kurveform 167
numerisk tastatur, bruge 109
Ny patient 113

O
OM diskonnektet 104
operativsystem 260
oximetri
fejlfinding 257
SQI 173
oximetry
setup 168
oxymetri
Advarsler 254
Oxymetriefejl, liste over fejl 252

P
PA
def. 34
PaO₂
def. 34
parameterfelt 81
parameterfelter 80
parametre
skift 80
visning og alarmgrænser 278
patient
data 113
dataparametre 277
fortsat monitorering 114
Id 114
ny 113
Patientdata i oximetrikabel mere end 24
timer gamle – rekalkuler 254
patientens data
alder 114
indtast 112

patientens data, vis 114
pause, monitorering 79
PAWP
 def. 34
POST
 def. 34
 se også Selvtest ved start
PvO₂
 def. 34
PVPI
 formel 274
PVPI-formel 274
PVR
 def. 34
PVRI
 def. 34

R

relativ luftfugtighed
 miljøspecifikationer 261
rengøring
 kabel og konnektorer 287
 kabler 286
 monitor 286
 oximetrikabel 287
RF-emissioner 294
RJ-45 Ethernet-konnektor
 (monitor) 262
rød
 indikator 228
 målstatusindikator 126
RS-232 serieport 262
rul 108
rullehastigheder
 grafisk trend 84
 tabeltrend 89
rullehastigheder for grafisk trend 84
rullehastigheder for tabeltrend 89
rullestativ 270
RVEF
 def. 34
 nødvendigt tilbehør 53
RVEF-monitorering 153
RVSWI
 def. 34

S

sCI
 def. 34
sCO
 def. 34

ScvO₂
 def. 34
 nødvendigt tilbehør 53
sEDV
 def. 34
Selvtest ved start 61
sengemonitor
 EKG-input 154
service 289
Signalkvalitetsindikator (SQI) 173
sikkerhed 139
sikkerhedsafstande 296
skalaer
 juster 129
Skærmen Indstillinger 201, 202, 203,
 204, 205, 206, 207, 226,
 227
skærmanavigering 108
skærmstørrelse 260
skift alarm/mål 81
skift parametre 80
spænding
 monitor 262
spændingsudsving/
 flickeremissioner 295
specifikationer
 fysiske 260
 mekaniske 260
Sprog
 skift 115
 standardindstillinger 282
SQI
 def. 34
sRVEF
 def. 34
ST
 def. 34
STAT
 CO 146
 def. 34
statuslinje 107
stigningstabel 130
strømfrekvens immunitetstest 298
strømstød IEC 61000-4-5 298
support, teknisk 289
SV
 def. 34
 formel 274
 nødvendigt tilbehør 53
SV-formel 274
SVI
 def. 34
 formel 275

SVI-formel 275
SvO₂
 def. 34
 nødvendigt tilbehør 53
SVR
 def. 34
 formel 275
 monitorering med HemoSphere
 Swan-Ganz-modulet 157
 nødvendigt tilbehør 53
SVR-formel 275
SVRI
 def. 34
 formel 275
SVRI-formel 275
SVV
 regnestykke 275
symboler
 emballage 49
 skærm 46

T

tabeltrends, monitoreringsskærm 88
tastatur, bruge 109
TD
 def. 34
teknisk support 289
temperatur
 miljøspecifikationer 261
termisk signal, tilstande
 CO-monitorering 146
Tidsændring 104
tidsformat 116
tilbehørsliste 269
Tilslutningsporte 54
touchskærm, specifikationer 262
trådløs 136
 opsætning 136
 specifikationer 263
trendskala
 standardgrænser 277
Trykke
 def. 34
Trykkontrol
 indikatorer 237
Trykkontrolenhed
 kommunikationslys 236

U

udstrålet RF
 IEC 61000-4-3 299

Udtag blod 102
udvidelsesmodul 28
USB
 def. 34
USB-porte, specifikationer 262

V

vægt
 HemoSphere Swan-Ganz-
 modul 263
 monitor 260

vægt, patientens data 114
Værdi uden for område 240
værdi, indtast 108
Værdien skal være mindre end 240
Værdien skal være større end 240
væsentlig funktion 51
Væsketilbud 86
vedligeholdelse 291
vis patientens data 114
VO₂
 def. 34
 formel 275

VO₂e
 def. 34
 formel 275
VO₂I
 def. 34
 formel 275
VO₂Ie
 def. 34
 formel 276

W

washoutkurve 152
Windows 7 integreret 260

Forsigtig: I USA må dette udstyr kun sælges af eller efter forskrift af en læge. Se brugsanvisningen for fuld produktinformation.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOMbo, CCOMbo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target og TruWave er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation eller dets datterselskaber. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

© 2024 Edwards Lifesciences Corporation. Alle rettigheder forbeholdes. A/W delnr. 10027228005/A

Edwards Lifesciences • 1 Edwards Way, Irvine, CA 92614, USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards