HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

Användarmanual



Användarmanual till Edwards HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

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

Edwards tekniska support

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

Rx only

Tillverkad av	Edwards Lifesciences LLC
	One Edwards Way
	Irvine, CA 92614
Varumärken	Edwards, Edwards Lifesciences och den stiliserade E-logotypen är varumärken som tillhör
	Edwards Lifesciences Corporation. Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo,
	CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ,
	ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ,
	Swan-Ganz Jr, Time-in-Target och TruWave är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company.
	Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.
	Denna produkt tillverkas och distribueras under ett eller flera av följande patent (USA): 7,220,230;
	7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; 10,434,255; 11,684,717; samt motsvarande utländska patent.

©2024 Becton, Dickinson and Company. Med ensamrätt.

Manualversion: 2.1; manualens utgivningsdatum: DECEMBER 2024; programvaruversion: 2.0.XX

Ursprungligt utgivningsdatum: 2023-11-15





EC REP

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



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

Innehåll

Använda den här manualen	. 22
1 Introduktion	24
1.1 Manualens användningsområde	24
1.2 Indikationer för användning	24
1.2.1 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med Swan-Ganz -teknik	24
1.2.2 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med HemoSphere oximetrikabel	25
1.2.3 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med HemoSphere tryckkabel eller	
HemoSphere Alta monitor – Tryckkabel	25
1.2.4 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med ForeSight oximetrikabel	26
1.2.5 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med ClearSight -teknik	26
1.2.6 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med funktionen Acumen	
assisterad vätskehantering och Acumen IQ sensor	27
1.3 Kontraindikationer	27
1.3.1 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med ForeSight oximetrikabel	27
1.3.2 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med ClearSight -teknik	27
1.4 Redogörelse för avsedd användning	27
1.5 Förväntad klinisk fördel	34
1.6 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform – anslutning till hemodynamisk teknik	34
1.6.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz -teknik	35
1.6.2 HemoSphere tryckkabel	36
1.6.3 HemoSphere oximetrikabel	38
1.6.4 ForeSight oximetrikabel	38
1.6.5 HemoSphere ClearSight -teknik	39
1.6.6 HemoSphere Alta AFM -kabel	40
1.6.7 Dokumentation och utbildning	41
1.7 Manualens stilkonventioner	41
1.8 Förkortningar som förekommer i den här användarhandboken	41
2 Säkerhet och symboler	16
2 3 Definitioner av säkerhetssignalord	40
2.1 Deminiciple av sakernetssignatoru	40
2.1.1 Valling	40
2.1.2 Val TOTSIKUG	40
2.1.5 Obs:	40
2.2 Var försiktig	40
2.5 Val TOISIKug	50
2.4 Symboler för användargräfisstill.	59
2.5 Symboler på produktelikeller	00
2.0 Galialide Stalidaldel	09
2.7 Hemosphere Alta avancerad overvakningsplattionn vasentiig prestanda	70
3 Installation och inställning	71
3.1 Packa upp	71
3.1.1 Förpackningens innehåll	71
3.1.2 Nödvändiga tillbehör för plattformens kablar	72
3.2 Anslutningsportar på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	74
3.2.1 Monitorns framsida	74
3.2.2 Monitorn bakifrån	75
3.2.3 Monitorns nedre panel	76
3.2.4 Monitorns vänstra panel	77
3.3 Installation av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	77
3.3.1 Monteringsalternativ och rekommendationer	77
3.3.2 Batteri	78
3.3.3 Ansluta nätkabeln	79
3.3.4 Ansluta och koppla bort en hemodynamisk övervakningskabel	80

3.3.5 Ansluta kablar från externa produkter	80
3.4 Uppstart	81
3.4.1 Förfarande vid uppstart	81
3.4.2 Välj enhets-ID	82
3.5 Avstängning och energisparläge	82
4 Navigera HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	83
4.1 Skärmens utseende på HemoSphere Alta avancerad monitor	83
4.2 Navigeringsfält	84
4.3 Övervakningsvver	87
4.3.1 Övervakningsvy med trenddata	87
4.3.2 Parameterfält – meny för parameterkonfiguration	91
4.3.3 Delad skärm.	
434 Cockpit	
4.4 Gestkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	
4.5 Röstkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.	
4 6 Kliniska verktyg	103
4 6 1 Sekundär skärm HPI	104
4 6 2 Assisterad vätskehantering	104
4 6 3 Målstyrd behandling	104
4 6 4 Vätskeresnonstest	104
4.6.5 Beräknade värden	104
4.6.6 Händelser och Intervention	105
4.7 Avancerat övervakningsläge med flera sensorer	116
A 8 Statusfält	110
4.0 Statusian	117
4.0.1 Etiticis-iD	117
4.0.2 Statusiaitets meny Shabbinstanningai	1 1 / 1 1 Q
4.0.5 Datten	110
4.0.4 Og01blicKsblid	110
4.9 Statusiali – Meddelalideli	110
4.10 Skallinavigening pa monitori	110
4.10.2 Navigaringsikanar	110
4.10.2 Navigeringsikoner	119
5 Inställningar av användargränssnitt	122
5.1 Navigering och lösenordsskydd för menyn Inställningar	122
5.1.1 Byta lösenord	124
5.2 Patientdata	125
5.2.1 Ny patient	125
5.2.2 Fortsätt att övervaka patient	127
5.2.3 Visa patientdata	127
5.3 Allmänna monitorinställningar	127
5.4 Demoläge	128
5.4.1 Avsluta demoläge	128
5.5 Delta-intervall/Genomsnitt	128
5.5.1 Visa ändring i parametervärde	129
5.5.2 Genomsnittstid för CO/tryck – Meny endast för FloTrac sensor och ClearSight manschei	tt. 129
6 Avancerade inställningar	131
6.1 Larm/mål	131
6.1.1 Stänga av larm	132
6.1.2 Ställa in larmvolym	133
6.1.3 Ställa in mål	133
6.1.4 Skärmen Inställningar för patient och anpassade larm/mål	133
6.1.5 Konfigurera alla mål	136
6.1.6 Konfigurera mål och larm för en parameter	136
6.2 CVP-inställningar	137
6.3 Källinställningar för parametrar	138
6.3.1 Inställningar för flödesparametrar, 20 sekunder	138

6.3.2 Avancerat övervakningsläge med flera sensorer	138
7 Inställningar för dataexport och anslutningsbarhet	
7.1 Exportera data	
7.1.1 Övervakningsdata	140
7.1.2 Fallrapport	
7.1.3 GDT-rapport	141
7.1.4 Diagnostikexport	141
7.2 Trådlösa inställningar	141
7.3 Anslutning av HemoSphere Remote	
7.3.1 Webbprogrammet HemoSphere Remote	142
7.3.2 Parkoppling av HemoSphere Remote	143
7.3.3 Fysiologiska larm och enhetsfel	144
7.4 Cybersäkerhet	144
7.4.1 Cybersäkerhetsuppdateringar	145
7.4.2 Sårbarhetshantering	145
7.4.3 Åtgärder vid cybersäkerhetsincidenter	145
7.4.4 HIPAA	
8 HemoSphere Alta Swan-Ganz övervakning	
8.1 Ansluta HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel	
8.2 Kontinuerlig hjärtminutvolvm	
8.2.1 Ansluta patientkablar	
8.2.2 Starta övervakning	
8.2.3 Termiska signaltillstånd	
8.2.4 CO-nedräkningstidtagaren	
8.2.5 STAT CO	
8.2.6 Parametrar för 20 sekunders flöde	
8.2.7 Algoritm för höger kammares hjärtminutvolym	
8.3 Intermittent hjärtminutvolym	
8.3.1 Ansluta patientkablar	
8.3.2 Konfigureringsinställningar	153
8.3.3 Anvisningar om lägen för bolusmätningar	155
8.3.4 Skärm för summering av termodilution	
8.4 EDV/RVEF-övervakning	
8.4.1 Ansluta patientkablar	
8.4.2 Ansluta EKG-gränssnittskabeln	
8.4.3 Starta mätning	161
8.4.4 Aktiv EDV-övervakning	
8.4.5 STAT EDV och RVEF	162
8.5 SVR	
8.6 Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI)	162
9 Övervakning med HemoSphere tryckkabel	163
9 1 Översikt av tryckkabel	163
9.2 Övervakning med FloTrac sensor. FloTrac Ir sensor och Acumen IO sensor	
9.2.1 Ansluta FloTrac. FloTrac Jr eller Acumen IO sensor	
9.2.2 Ställ in medelvärdestid – endast FloTrac -sensor	
9.2.3 Nollställ artärtryck	
9.2.4 SVR-övervakning	
9.3 Tryckkabelövervakning med en TruWave tryckomvandlare (DPT)	
9.3.1 Ansluta TruWave DPT	
9.3.2 Nollställ intravaskulärt tryck	
9.4 Övervakning med tryckkabel med en Alta Swan-Ganz patientkabel	
9.4.1 Algoritmen Smart inkilning	
9.5 Skärmen Nollställ & Vågform	
9.5.1 Välja tryck och nollställa sensorn	179
9.5.2 Vågformsbekräftelse	
9.6 Tryckuttag	

10 HemoSphere Alta ClearSight -teknik	
10.1 Metod för HemoSphere Alta ClearSight -system	
10.1.1 Metoden med fingerklämma	
10.1.2 Physiocal metod	
10.1.3 Vågformsrekonstruktion och hemodynamisk analys (ClearSight -teknik)	
10.1.4 Hiärtreferenssensor	
10.1.5 Missfärgning, nedsatt känslighet eller stickningar i fingertoppen	
10.1.6 Övervakning med en manschett	
10.1.7 Övervakning med dubbla manschetter	
10.1.8 Metodreferenser	
10.2 Ansluta HemoSphere Alta icke-invasivt system	
10.2.1 Sätta fast tryckstyrenheten	
10.2.2 Väli storlek på fingermanschetten	
10.2.3 Applicera fingermanschett(er)	
10.2.4 Applicera hiärtreferenssensorn	
10.2.5 Noggrannhet för blodtrycksmätningar med ClearSight -teknik	
10.2.6 Allmän felsökning av övervakning med HemoSphere icke-invasivt system.	
10.3 HRS-tillval	
10.3.1 Uppdatera förskjutningsvärde under övervakning	
10 3 2 Ändra inställningen för HRS-användning	192
10.4 SOI	192
10.5 Physiocal metod-visning	193
10.6 Inställningar och manschettalternativ för ClearSight system	193
10.6.1 Manschett tryckaylastningsläge	194
10 7 Kalibrera hiärtreferenssensorn	194
10.8 Blodtryckskalibrering	195
10.9 Skicka signal till patientmonitor	197
11 Venös oximetriövervakning	199
11.1 Oversikt över oximetrikabel	199
11.2 Venös oximetrikonfiguration	
11.3 In vitro-kalibrering	201
11.3.1 In vitro-kalibreringsfel	
11.4 ln vivo-kalibrering	202
11.5 Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI)	203
11.6 Signalkvalitetsindikator	
11.7 Aterkalla venösa oximetridata	
11.8 HGB-uppdatering	
11.9 Aterställ HemoSphere oximetrikabel	
11.10 Ny kateter	206
12 HemoSphere Alta vävnadsoximetriövervakning	
12.1 HemoSphere Alta vävnadsoximetriövervakning	
12.2 Översikt av ForeSight oximetrikabel	208
12.2.1 Monteringslösningar för ForeSight oximetrikabel	
12.2.2 Installera monteringsklämman	209
12.2.3 Ta bort monteringsklämman	211
12.3 Ansluta ForeSight oximetrikabel	212
12.3.1 Fästa sensorer på patienten	217
12.3.2 Koppla bort sensorer efter övervakning	222
12.3.3 Beaktanden vid övervakning	223
12.3.4 Timer för hudkontroll	
12.3.5 Konfigurera genomsnittlig tid	224
12.3.6 Signalkvalitetsindikator	225
12.3.7 Relativ ändring i totalt hemoglobin – ΔctHb	225
12.3.8 Fysiologiskärm för vävnadsoximetri	
12.4 Edwards algoritm för mätning av hemoglobin i blod (tHb-algoritm)	
12.4.1 Indikationer för användning	227

12.4.2 Avsedd användning	228
12.4.3 In- och utdata för Edwards algoritm för mätning av hemoglobin i blod	228
12.4.4 Parametervisning av totalt blodhemoglobin (tHb)	229
12.4.5 Steg för kalibrering och omkalibrering	229
12.4.6 Verifiering av algoritmprestanda	231
12.4.7 Resultat av prestandaverifiering	232
12.4.8 Felsökning	233
12 Avenuerada e servelar en	225
13 Avancerade egenskaper	235
13.1 Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)	235
13.1.1 Introduktion till Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) programvara i minimalt	
invasivt läge	235
13.1.2 Introduktion till Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) programvara i icke-	
invasivt läge	236
13.1.3 Oversikt över Acumen Hypotension Prediction Index -parametrar	237
13.1.4 Visning av parametern Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)	238
13.1.5 HPI som en nyckelparameter	240
13.1.6 HPI larm	241
13.1.7 HPI i informationsfältet	242
13.1.8 Inaktivera informationsfältsindikator för HPI	242
13.1.9 Meddelande om högt värde för HPI -algoritm	242
13.1.10 Inställning av hypotonitröskel	243
13.1.11 Sidopanel för HPI -algoritm	244
13.1.12 Klinisk tillämpning	248
13.1.13 Ytterligare parametrar	249
13.1.14 Klinisk validering med tröskelvärde för hypotoni för patienter med minimalt invasiv	
övervakning	252
13 1 15 Klinisk validering med tröskelvärde för hypotoni för patienter med icke-invasiv	
övervakning	250
13 1 16 Vtterligare kliniska data	267
13.1.10 Titeringare kinniska uata	207
12.2 Algorithm function on Clobalt human and using a straight of the straighto	
13.2 Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI)	276
13.2.1 Parameteroversikt for globalt hypoperfusionsindex (GHI)	276
13.2.2 Parametervisning for globalt hypoperfusionsindex (GHI)	
13.2.3 GHI som en nyckelparameter	2/8
13.2.4 GHI-larm	279
13.2.5 Klinisk tillämpning	279
13.2.6 Klinisk validering	280
13.3 Algoritm för cerebralt autoregleringsindex (CAI)	282
13.3.1 Indikationer för användning	282
13.3.2 Avsedd användning	283
13.3.3 Parametervisning för cerebralt adaptivt index (CAI)	283
13.3.4 Klinisk validering	283
13.3.5 Resultat av klinisk validering	284
13.4 Assisterad vätskehantering	286
13.4.1 Introduktion	286
13.4.2 Funktionsprincip	287
13.4.3 Hjälpskärmar för AFM programvarufunktion	289
13.4.4 Starta eller starta om programvarufunktionen AFM	289
13.4.5 AFM instrumentpanelvisning	291
13.4.6 Inställningar för assisterad vätskehantering	
13.4.7 Hantering av vätskor med programvarufunktionen AFM	
13 4 8 Popupmeny med vätskeholusinformation	306
13.4.9 Pausa och avsluta en session med AEM -algoritmer	306
13 / 10 Spårping av målstyrd babandling under en AEM algeritmsession	207
13 / 11 Klinick validaring	
13,4,11 KIIIIISK Valluetilly	
13.4.12 Layet Enudst Vatskernaldre	
13.5 Algoritm for noger kammares njartminutvolym	

13.5.1 Indikationer för användning	314
13.5.2 Ansluta patientkablar	
13.5.3 RVCO-kalibrering (valfritt)	
13.5.4 Klinisk validering av RVCO	
13.5.5 Resultat från RVCO:s kliniska valideringsstudie	
13.6 Algoritm för transpulmonell termodilution	
13.6.1 Översikt över anslutningar	
13.6.2 TPTD-procedur	
13.6.3 Skärmen TPTD-sammanfattning	
13.7 Förbättrad parameterspårning	
13.7.1 Spårning av målstyrd behandling	
13.7.2 SV-optimering	
13.7.3 Ladda ner rapport för spårning av målstyrd behandling	
13.8 Vätskeresponstest	
13.8.1 Test av passiv benhöjning	
13.8.2 Vätskebolustest	
13.8.3 Historiska testresultat	
	224
14 Felsokning	
14.1 Direkthjalp	
14.2 Monitorns statusiampor	
14.3 Tryckkabelns kommunikation	
14.4 Sensorkommunikation for ForeSight oximetrikabel	
14.5 Kommunikation for tryckstyrenhet	
14.6 Felmeddelanden på HemoSphere Alta avancerad overvakningsplattform	
14.6.1 Fel/larmmeddelanden for system/overvakning	
14.6.2 Felsokning av overvakning – fel på numerisk knappsats	
14.6.3 Anslutningstel for programmet HemoSphere Remote	
14./ Felmeddelanden for HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel	
14.7.1 CO-fel/larmmeddelanden	
14.7.2 EDV- och SV-fel/larmmeddelanden	
14.7.3 iCO-fel/larmmeddelanden	
14.7.4 Fel/larmmeddelanden för 20-sekundersparametrar	
14.7.5 Allmän felsökning	
14.7.6 Fel/larm för algoritmen Smart inkilning	
14.7.7 Fel-/larmmeddelanden i algoritmen för hjärtminutvolym höger kammare (RVCO).	350
14.8 Felmeddelanden för tryckkabel	
14.8.1 Allmänna fel/larmmeddelanden för tryckkabel	
14.8.2 Fel/Larmmeddelanden för artärtryck och tryck i höger kammare	354
14.8.3 Algoritm för transpulmonell termodilution (TPTD) fel/larm och varningar	
14.8.4 Fel/Larmmeddelanden för assisterad vätskehantering	357
14.8.5 Fel/larmmeddelanden för algoritm för cerebralt autoregleringsindex (CAI)	358
14.8.6 Allmän felsökning	
14.9 Felmeddelanden för ClearSight -övervakning	
14.9.1 Fel/Larmmeddelanden	
14.10 Felmeddelanden gällande venös oximetri	
14.10.1 Fel-/larmmeddelanden gällande venös oximetri	
14.10.2 Allmän felsökning av venös oximetri	
14.11 Felmeddelanden gällande vävnadsoximetri	370
14.11.1 Fel-/larmmeddelanden om vävnadsoximetri	
14.11.2 Allmän felsökning för vävnadsoximetri	
14.11.3 Totalt hemoglobin fel/larmmeddelanden	
Bilaga A: Specifikationer och egenskaper för enheten	
A.1 Grundläggande prestandaegenskaper	
A.2 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	
A.3 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta monitorbatteri	
A.4 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel	
A.5 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere tryckkabel	

A.6 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere oximetrikabel	
A.7 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere vävnadsoximetri	
A.8 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta ClearSight -teknik	
A.9 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta AFM kabel	
Rilaga B. Tillbehör	387
B 1 Lista över tillbehör	
B.2 Bockrivning av uttorligare tillbehör	
B 2 1 Bulletativ	388
B 2 2 Ovimetribållare	388
B 2 3 Tryckstyrenhetens skydd	380
Bilaga C. Ekvationer för beräknade natientnarametrar	390
Bilaga D: Monitorinställningar och grundinställningar	
D.1 Inmatningsintervall för patientdata	
D.2 Trendskalans grundinställningsgränser	
D.3 Parametervisning och konfigurerbara intervall för larm/mål	
D.4 Grundinställningar för larm och mål	
D.5 Prioriteter för larm	401
Bilaga E: Beräkningskonstanter	
E.1 Värden för beräkningskonstanter	
Bilaga F: Skötsel, service och support av systemet	404
F.1 Allmänt underhåll	
F.2 Rengöra monitorn och kablarna	404
F.3 Rengöring av plattformens kablar	
F.3.1 Rengör HemoSphere oximetrikabel	
F.3.2 Rengöra HemoSphere Alta patientkabel och anslutning	406
F.3.3 Rengöra HemoSphere tryckkabel	
F.3.4 Rengöring av ForeSight oximetrikabel	407
F.3.5 Rengöra hjärtreferenssensorn och tryckstyrenheten	407
F.4 Service och support	408
F.5 Edwards Lifesciences regionala huvudkontor	409
F.6 Avfallshantering av monitor	409
F.6.1 Batteriåtervinning	
F.7 Förebyggande underhåll	409
F.7.1 Underhåll av batterier	410
F.7.2 Förebyggande underhåll för HRS	410
F.8 Test av larmsignaler	411
F.9 Garanti	411
Bilaga G: Riktlinjer och tillverkarens deklaration	412
G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet	
G.2 Bruksanvisning	
G.3 Information om trådlös teknologi	417
G.3.1 Servicekvalitet för trådlös och trådbunden teknik	
G.3.2 Säkerhetsåtgärder vid trådlös användning	422
G.3.3 Felsökning av problem med trådlös samkörning	422
G.3.4 Federal Communication Commission (FCC) – interferensdeklarationer	422
G.3.5 Industry Canada – deklaration	423
G.3.6 Deklarationer om EU:s direktiv om radioutrustning (RED)	424

Lista över figurer

Figur 1-1: HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform – anslutning till hemodynamisk teknik34
Figur 3-1: HemoSphere Alta avancerad monitor framifrån74
Figur 3-2: HemoSphere Alta avancerad monitor bakifrån75
Figur 3-3: HemoSphere Alta avancerad monitors nedre panel76
Figur 3-4: HemoSphere Alta avancerad monitors vänstra panel77
Figur 3-5: HemoSphere Alta avancerad monitor, kabelingångsskydd – installationssteg
Figur 3-6: Startskärm
Figur 3-7: Skärmen Enhets-ID
Figur 4-1: Skärmfunktioner på HemoSphere Alta avancerad monitor
Figur 4-2: Navigeringsfält och ikoner
Figur 4-3: Skärm med grafiska trenddata
Figur 4-4: Skärm med trender i tabellform
Figur 4-5: Exempel på konfigurationsmenyn för val av nyckelparameter
Figur 4-6: Parameterfält
Figur 4-7: Delad skärm med storskaligt fysiologiskt urval95
Figur 4-8: Delad skärm med förstorat fysiologiurval96
Figur 4-9: Målpositioneringsskärm
Figur 4-10: Skärm för övervakning av cockpit98
Figur 4-11: Lyssnande röstläge (endast engelska)100
Figur 4-12: Kliniska verktyg – menyn Intervention114
Figur 4-13: Statusfält – ikoner
Figur 4-14: Statusfältets meny Snabbinställningar118
Figur 4-15: Statusfält119
Figur 5-1: Skärmen för primära inställningar 123
Figur 5-2: Skärm för Ny patient eller Fortsätt med patient125
Figur 5-3: Skärmen Nya patientuppgifter 126
Figur 6-1: Skärmen Anpassade inställningar för larm/mål135
Figur 6-2: Ställa in larm och mål för enskilda parametrar137
Figur 8-1: Anslutningsöversikt för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel

Figur 8-2: Översikt över CO-anslutningar	149
Figur 8-3: Översikt över iCO-anslutning	153
Figur 8-4: iCO sidopanel – Konfigurationsmeny för ny serie	154
Figur 8-5: Skärm för summering av termodilution	158
Figur 8-6: Översikt över EDV/RVEF-anslutning	159
Figur 9-1: HemoSphere tryckkabel	164
Figur 9-2: Illustration av PAOP-mätning	172
Figur 9-3: Exempel på PAOP-mätning med indata från Smart inkilning vid spontan andning (A) och mekanisk ventilering (B)	173
Figur 9-4: Redigera inkilning	176
Figur 9-5: Skärmen Nollställ – Nollställ tryckkabelskanaler	179
Figur 10-1: Anslutningsöversikt för HemoSphere icke-invasivt system	184
Figur 10-2: Anslutning av tryckstyrenhet	186
Figur 10-3: Val av manschettstorlek	187
Figur 10-4: Applicering av hjärtreferenssensor	188
Figur 10-5: Inmatningsskärm för vertikal förskjutning	191
Figur 10-6: Sidopanelen BP-kalibrering	195
Figur 10-7: Tryck ut till extern monitor	197
Figur 11-1: Översikt över venös oximetrianslutning	200
Figur 12-1: ForeSight oximetrikabel sedd framifrån	208
Figur 12-2: ForeSight oximetrikabel sedd bakifrån	208
Figur 12-3: Fästpunkter för monteringsklämma	209
Figur 12-4: Kabelhölje – fästpunkter för monteringsklämma	209
Figur 12-5: Fästa monteringsklämman vertikalt	210
Figur 12-6: Fästa monteringsklämman horisontellt	211
Figur 12-7: Ta bort monteringsklämman	212
Figur 12-8: Översikt av anslutning för vävnadsoximetriövervakning	213
Figur 12-9: Statuslysdiod för ForeSight oximetrikabel	215
Figur 12-10: Ta bort sensorskyddet	219
Figur 12-11: Sensorplacering (cerebral)	219
Figur 12-12: Sensorplacering (icke-cerebral)	220
Figur 12-13: Ansluta en sensor till sensorkabelkontakten	222

Figur 12-14: Ansluta en sensor till ForeSight oximetrikabel – statuslysdiod för kanal	222
Figur 12-15: Fysiologiskärmar för vävnadsoximetri	226
Figur 12-16: Blockdiagram över Edwards algoritm för mätning av hemoglobin i blod (tHb-algoritmen)	228
Figur 12-17: Visning av tHb-parameter	229
Figur 12-18: Visning av tHb-parameter vid start av övervakning	230
Figur 12-19: Varning om omkalibrering för tHb-parameter	230
Figur 12-20: Bland-Altman-diagram för tHb jämfört med blodgasanalysator för tHb	233
Figur 13-1: HPI nyckelparameterfältet	241
Figur 13-2: HPI nyckelparameter, cockpitskärm	241
Figur 13-3: Informationsfält med HPI	242
Figur 13-4: Meddelande om högt värde för HPI	243
Figur 13-5: Inställningsskärm för HPI -parameterns hypotonitröskelvärde	244
Figur 13-6: HPI -algoritmens sidopanel – sambandsvy	246
Figur 13-7: Smarta aviseringar för HPI	247
Figur 13-8: Inställningsmeny för HPI -algoritm	248
Figur 13-9: Bland-Altman-diagram för SVV, PPV och Eadyn	252
Figur 13-10: GHI-nyckelparameterfält	278
Figur 13-11: GHI-nyckelparameter på cockpitskärm	278
Figur 13-12: Trendvisning och parameterfält för CAI nyckelparameter	283
Figur 13-13: AFM -algoritmens instrumentpanel – Initialisering av session	291
Figur 13-14: Anslutningsöversikt för Acumen IQ vätskemätare och HemoSphere Alta AFM kabel	295
Figur 13-15: Anslutningsöversikt för Swan-Ganz IQ -kateter	315
Figur 13-16: RVCO-kalibrerat nyckelparameterfält	315
Figur 13-17: Översikt av patientkabelanslutningar för algoritmen för transpulmonell termodilution (TPTD)	319
Figur 13-18: TPTD-procedur	321
Figur 13-19: Granska TPTD-uppsättningen och visa resultat	322
Figur 13-20: Skärmen för GDT-menyn – val av parameter	324
Figur 13-21: Skärmen GDT-meny – val av mål	324
Figur 13-22: GDT – starta aktiv spårning	325
Figur 13-23: GDT – aktiv spårning	325
Figur 13-24: Sidopanel för vätskeresponstest – huvudmenyskärm	328

Figur 13-25: Vätskeresponstest – skärmen Resultat	331
Figur 14-1: Lysdiodsindikatorer på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	. 335
Figur 14-2: Tryckkabelns LED-indikator (endast HEMPSC100)	336
Figur 14-3: ForeSight -oximetrikabelns lysdiodsindikatorer	337
Figur 14-4: LED-indikatorer för tryckstyrenhet	338
Figur A-1: Strålning och ljuskällans öppning	385
Figur B-1: Sätta fast tryckstyrenhetens skydd	389
Figur F-1: Ta av tryckstyrenheten från bandet	. 408

Lista över tabeller

Tabell 1-1: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel	28
Tabell 1-2: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere oximetrikabel	28
Tabell 1-3: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel med oximetrikabel	29
Tabell 1-4: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel med HemoSphere tryckkabel eller HemoSphere Alta monitor – tryckkabel	29
Tabell 1-5: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel med två HemoSphere tryckkablar eller HemoSphere Alta monitor – tryckkablar	30
Tabell 1-6: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere tryckkabel/HemoSphere Alta monitor – tryckkabel	30
Tabell 1-7: Lista över tillgängliga AFM -utdata från HemoSphere tryckkabel/tryckkabel – HemoSphere Alta monitor	31
Tabell 1-8: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere tryckkabel eller HemoSphere Alta monitor – tryckkabel med oximetrikabel	32
Tabell 1-9: Lista med tillgängliga parametrar för ForeSight oximetrikabel	32
Tabell 1-10: Lista med tillgängliga parametrar för HemoSphere tryckkabel eller HemoSphere Alta monitor – tryckkabel med ForeSight oximetrikabel	32
Tabell 1-11: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere ClearSight -teknik	32
Tabell 1-12: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere ClearSight -teknik med oximetrikabel	33
Tabell 1-13: Teknikanslutningar som är tillgängliga på konfigurationer av HemoSphere Alta övervakningsplattform	34
Tabell 1-14: Beskrivning av parametrar för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel	35
Tabell 1-15: Beskrivning av HemoSphere tryckkabels nyckelparametrar	36
Tabell 1-16: Beskrivning av HemoSphere -oximetrikabelns parametrar	38
Tabell 1-17: Parameterbeskrivning för ForeSight oximetrikabel	39
Tabell 1-18: Beskrivning av nyckelparametrar för HemoSphere ClearSight -teknik	39
Tabell 1-19: Användarmanualens stilkonventioner	41
Tabell 1-20: Akronymer, förkortningar	41
Tabell 2-1: Symboler på monitorns skärm	59
Tabell 2-2: Symboler på produktetiketter	66
Tabell 2-3: Gällande standarder	69
Tabell 3-1: HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattforms konfigurationer	71
Tabell 3-2: Kablar och katetrar som krävs för övervakning av parametrar med HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel	72

Tabell 3-3: Sensoralternativ för övervakning av parametrar med HemoSphere tryckkabel/ HemoSphere Alta monitor – tryckkabel	73
Tabell 3-4: Fingermanschettalternativ för övervakning av parametrar med icke-invasiv ClearSight -teknik	73
Tabell 3-5: Katetrar som krävs för övervakning av parametrar med HemoSphere oximetrikabel	73
Tabell 3-6: Tillbehör som krävs för övervakning av parametrar med ForeSight oximetrikabel	73
Tabell 4-1: Prioritering av CVP-värden	94
Tabell 4-2: Handgestkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	99
Tabell 4-3: Röstkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform (endast engelsk	(a) 101
Tabell 4-4: Granskade händelser	105
Tabell 4-5: Interventionstyper	115
Tabell 4-6: Batteristatus	118
Tabell 5-1: Lösenordsnivåer för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	123
Tabell 5-2: Navigering och lösenordsskydd för menyn Avancerade inställningar	123
Tabell 5-3: Navigering och lösenordsskydd för menyn Exportera data	124
Tabell 5-4: Genomsnittlig tid för CO/tryck och visningsuppdateringsfrekvenser	130
Tabell 6-1: Färger på visuella larmindikatorer	131
Tabell 6-2: Färger för målstatusindikator	133
Tabell 6-3: Skärmen Inställningar för patient jämfört med Anpassade larm/mål	134
Tabell 6-4: Målgrundinställningar	134
Tabell 7-1: Wi-Fi-anslutningsstatus	142
Tabell 7-2: Anslutningsstatus för programmet HemoSphere Remote	144
Tabell 8-1: Tillgängliga HemoSphere Alta Swan-Ganz -patientkabelparametrar och nödvändiga anslutningar	147
Tabell 8-2: Tidsförlopp för instabil termisk signal för CO-larm och felmeddelanden	150
Tabell 9-1: Konfigurationer av HemoSphere tryckkabel och tillgängliga nyckelparametrar	164
Tabell 9-2: Inkilningsindex	177
Tabell 9-3: Prestandaresultat för PAOP-identifiering*	177
Tabell 9-4: Prestandaresultat för PAOP-mätningar*	177
Tabell 9-5: Prestandaresultat för PAOP-identifiering för patienter med klaffsjukdom, HCP-bekräftad arytmi, kateterrörelser och hjärtsvikt*	178
Tabell 9-6: Prestandaresultat för PAOP-mätning för patienter med klaffsjukdom, HCP-bekräftad arytmi, kateterrörelser och hjärtsvikt*	178

Tabell 10-1: Resultat med 95 % konfidensintervall (CI) för upprepade blodtrycksmätningar hos samma patient (bootstrap-omsampling)	189
Tabell 10-2: SQI-nivåer för arteriell vågform	192
Tabell 10-3: Intervallstatus för Physiocal metod	193
Tabell 10-4: Prestandadata för BP-kalibrering	196
Tabell 10-5: Symboler för anslutning till patientmonitor	197
Tabell 11-1: Alternativ för in vitro-kalibrering	201
Tabell 11-2: Alternativ för in vivo-kalibrering	202
Tabell 11-3: Signalkvalitetsindikatorns nivåer	203
Tabell 12-1: Placering av sensor för vävnadsoximetri	215
Tabell 12-2: Matris för val av sensor	217
Tabell 12-3: StO ₂ valideringsmetod	224
Tabell 12-4: Visning av tHb-parameter	229
Tabell 12-5: Demografisk patientinformation som användes för verifieringstestning	231
Tabell 12-6: RMSE- och Bland-Altman-analysresultat som jämför tHb med referensmätningar med blodgasanalysator	232
Tabell 12-7: Statistisk analys för att bedöma hur ofta flaggan för omkalibrering används	233
Tabell 12-8: Felsökningsmeddelanden för kalibrering och omkalibrering av tHb	234
Tabell 13-1: Konfigurationer för HPI displayen	238
Tabell 13-2: Grafiska och hörbara visningselement för HPI värde	239
Tabell 13-3: HPI jämfört med andra nyckelparametrar: likheter och skillnader	240
Tabell 13-4: Parameterstatusfärger för HPI	241
Tabell 13-5: Standardgränsvärden för parametrar för HPI smarta larmmeddelanden	247
Tabell 13-6: dP/dt-noggrannhetsjämförelse för minimalt invasiv och icke-invasiv övervakning av kirurgipatienter	250
Tabell 13-7: Resultat med 95 % konfidensintervall (CI) för bias och övre och undre gränsvärden för graden av överensstämmelse (LoA)	251
Tabell 13-8: Patientdemografi (minimalt invasiva övervakade kirurgiska patienter, N = 1141)	252
Tabell 13-9: Analys av datauppsättningens längd och antal hypotonihändelser (minimalt invasivt övervakade kirurgiska patienter)	253
Tabell 13-10: Kirurgiska patientegenskaper (minimalt invasiv, N = 1141)	253
Tabell 13-11: Patientdemografi (minimalt invasiva övervakade icke-kirurgiska patienter, N = 672)	254
Tabell 13-12: Analys av datauppsättningens längd och antal hypotonihändelser (minimalt invasivt övervakade icke-kirurgiska patienter)	254

Tabell 13-13: Icke-kirurgiska patientegenskaper (minimalt invasiv, N = 672)	254
Tabell 13-14: Resultat från klinisk valideringsstudie* (minimalinvasiv övervakning av kirurgipatienter)	255
Tabell 13-15: Resultat från klinisk valideringsstudie* (minimalinvasiv övervakning av icke- kirurgipatienter)	256
Tabell 13-16: Analys av händelsefrekvens (kirurgisk minimalinvasiv, N = 1141)	257
Tabell 13-17: Analys av händelsefrekvens (icke-kirurgisk minimalinvasiv, N = 672)	258
Tabell 13-18: Patientdemografi (icke-invasivt övervakade kirurgiska patienter, N = 927)	260
Tabell 13-19: Analys av datauppsättningens längd och antal hypotonihändelser (icke-invasivt övervakade kirurgiska patienter)	260
Tabell 13-20: Kirurgiska patientegenskaper (icke-invasiv, N = 927)	260
Tabell 13-21: Patientdemografi (minimalt invasiva övervakade icke-kirurgiska patienter, N = 424)	261
Tabell 13-22: Analys av datauppsättningens längd och antal hypotonihändelser (icke-invasivt övervakade icke-kirurgiska patienter)	261
Tabell 13-23: Icke-kirurgiska patientegenskaper (icke-invasiv, N = 424)	262
Tabell 13-24: Resultat från klinisk valideringsstudie* (icke-invasiv övervakning av kirurgipatienter)	263
Tabell 13-25: Resultat från klinisk valideringsstudie* (icke-invasiv övervakning av icke-kirurgiska patienter)	263
Tabell 13-26: Analys av händelsefrekvens (kirurgisk icke-invasiv, N = 927)	264
Tabell 13-27: Analys av händelsefrekvens (icke-kirurgisk icke-invasiv, N = 424)	266
Tabell 13-28: Urvalskriterier för HPI prospektiva patienter	268
Tabell 13-29: Urvalskriterier för MPOG historiska kontrollpatienter	268
Tabell 13-30: Patienters demografiska data (MPOG-studie)	269
Tabell 13-31: Ingreppstyp (HPI)	270
Tabell 13-32: Kirurgityp per CPT-kodgrupp	270
Tabell 13-33: Receiver operating characteristics (ROC) för HPI -patienter (N = 482)*	271
Tabell 13-34: Genomsnittlig IOH-varaktighet – primärt effektivitetsmått	271
Tabell 13-35: Intraoperativ hypotoni AUC – ITT, pivotala patienter	272
Tabell 13-36: Effektivitet uppdelad per MAP-nivå, HPI studie jämfört med MPOG historiska kontroll	272
Tabell 13-37: Frekvensmönster för patienter och interventionstillfällen efter HPI -gränsvärde	273
Tabell 13-38: HPI studie – komponenter i 30 dagars postoperativt sammanslaget mått – CC- analyspopulation (pivotala patienter, n = 400)	274
Tabell 13-39: Vårdtid	274
Tabell 13-40: Konfigurationer för GHI-visning	277
Tabell 13-41: Grafiska och hörbara visningselement för GHI-värde	277

Tabell 13-42: Parameterstatusfärger för GHI	279
Tabell 13-43: Antalet patienter i GHI-algoritmens kliniska valideringsdatauppsättningar	280
Tabell 13-44: Demografisk patientinformation och IVA-diagnos (IVA-patienter, N = 108)	280
Tabell 13-45: Demografiska patientdata och kirurgityper (kirurgipatienter, N = 189)	281
Tabell 13-46: Resultat för kliniska valideringsstudier – alla patienter*	282
Tabell 13-47: Allmän tolkning och rekommenderade åtgärder för CAI-värden	283
Tabell 13-48: Patienters demografiska data	
Tabell 13-49: ROC-analysresultat för kliniska data (N = 50)	284
Tabell 13-50: Felmatris för CAI vid valt tröskelvärde på 45	
Tabell 13-51: Procentandel av tid då CAI < 45 och CAI ≥ 45 för kliniska data	
Tabell 13-52: ROC-analysresultat för kliniska data från UC Davis (N = 9)	285
Tabell 13-53: ROC-analysresultat för kliniska data från Northwestern University (N = 18)	
Tabell 13-54: ROC-analysresultat för kliniska data från Amsterdam UMC (N = 23)	285
Tabell 13-55: AFM -algoritmens tillstånd	286
Tabell 13-56: Ikoner för AFM -algoritmens vätskestatus	293
Tabell 13-57: Patienternas demografiska data	
Tabell 13-58: AFM -algoritmresponsfrekvens per bolustyp	308
Tabell 13-59: AFM -prestanda per bolusvolym (ml)	309
Tabell 13-60: Noggrannhetsresultat för AFM -funktionen (bolusnivå)	309
Tabell 13-61: Frekvens av AFM -algoritmrekommendationer per timme**	
Tabell 13-62: Fullständig förteckning av vätskebolus	310
Tabell 13-63: Orsaker till att bolus avvisades (analys avslogs) i pivotala patienter per protokoll	311
Tabell 13-64: Orsaker till att förslag avvisades i pivotala patienter per protokoll	311
Tabell 13-65: Antalet patienter i RVCO-algoritmens kliniska valideringsdatauppsättningar	316
Tabell 13-66: Patientegenskaper (valideringsdatauppsättning, N = 370)	316
Tabell 13-67: Resultat från klinisk valideringsstudie – (icke-kalibrerad status)*	317
Tabell 13-68: Resultat från klinisk valideringsstudie – (kalibrerad med iCO)*	317
Tabell 13-69: Rekommenderade injektatvolymer	320
Tabell 13-70: Intermittenta parametrar för transpulmonell termodilution	
Tabell 13-71: Färger för GDT-målstatusindikator	326
Tabell 14-1: Visuell larmindikator på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	335
Tabell 14-2: HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform strömlampa	336

Tabell 14-3: Tryckkabelns kommunikationslampa (endast HEMPSC100)	. 336
Tabell 14-4: ForeSight -oximetrikabelns kommunikationslysdioder	. 337
Tabell 14-5: Kommunikationslampor för tryckstyrenhet*	. 338
Tabell 14-6: Fel/larmmeddelanden för övervakning	. 339
Tabell 14-7: Fel på den numeriska knappsatsen	341
Tabell 14-8: Anslutningsfel för programmet HemoSphere Remote	. 341
Tabell 14-9: CO-fel/larmmeddelanden för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel	342
Tabell 14-10: EDV- och SV-fel/larmmeddelanden för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel	. 345
Tabell 14-11: iCO-fel/larmmeddelanden på HemoSphere Alta Swan-Ganz -patientkabel	345
Tabell 14-12: Fel/larmmeddelanden för 20 s-parametrar på HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel	. 347
Tabell 14-13: Allmän felsökning för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel	348
Tabell 14-14: Fel/larm för Smart inkilning	349
Tabell 14-15: RVCO-fel/larmmeddelanden	350
Tabell 14-16: RVCO-varningar	. 352
Tabell 14-17: Allmänna fel/larmmeddelanden för tryckkabel	352
Tabell 14-18: ART- och RVP-fel/larmmeddelanden för HemoSphere tryckkabel	. 354
Tabell 14-19: TPTD-fel/-larmmeddelanden för HemoSphere tryckkabel	355
Tabell 14-20: TPTD-varningar för HemoSphere tryckkabel	. 356
Tabell 14-21: AFM -fel/larmmeddelanden för HemoSphere tryckkabel	357
Tabell 14-22: AFM -varningar för HemoSphere tryckkabel	. 358
Tabell 14-23: Fel/larmmeddelanden för CAI – HemoSphere tryckkabel	. 358
Tabell 14-24: CAI-varningar för HemoSphere tryckkabel	359
Tabell 14-25: Allmän felsökning för HemoSphere tryckkabel	. 360
Tabell 14-26: Fel/larmmeddelanden för ClearSight -övervakning	360
Tabell 14-27: ClearSight övervakningsvarningar	. 365
Tabell 14-28: Allmän felsökning för ClearSight -övervakning	. 366
Tabell 14-29: Fel-/larmmeddelanden gällande venös oximetri	367
Tabell 14-30: Allmän felsökning av venös oximetri	369
Tabell 14-31: Fel-/larmmeddelanden om vävnadsoximetri	370
Tabell 14-32: Allmän felsökning för vävnadsoximetri	. 372
Tabell 14-33: Totalt hemoglobin fel/larmmeddelanden	372

Tabell A-1: HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform, grundläggande prestanda – transienta och icke-transienta elektromagnetiska fenomen	374
Tabell A-2: HemoSphere Alta avancerad monitor – fysiska och mekaniska egenskaper	376
Tabell A-3: HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform – miljöspecifikationer	376
Tabell A-4: Miljöspecifikationer för transport av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	377
Tabell A-5: Tekniska egenskaper för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	377
Tabell A-6: Tekniska egenskaper för HemoSphere Alta monitorbatteri	378
Tabell A-7: Fysiska egenskaper för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel	379
Tabell A-8: Parametermätspecifikationer för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel	379
Tabell A-9: Parametermätspecifikationer för 20-sekunders flöde med HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel*	380
Tabell A-10: Parametermätspecifikationer för RVCO-algoritm med HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel	380
Tabell A-11: Parametermätspecifikationer för transpulmonell termodilution-algoritm	380
Tabell A-12: Fysiska egenskaper för HemoSphere och HemoSphere Alta tryckkabel	380
Tabell A-13: Mätspecifikationer för HemoSphere och HemoSphere Alta tryckkabelns parametrar	381
Tabell A-14: Fysiska egenskaper för HemoSphere oximetrikabel	381
Tabell A-15: Måttspecifikationer för HemoSphere oximetrikabelns parametrar	382
Tabell A-16: Fysiska egenskaper för ForeSight oximetrikabel	382
Tabell A-17: Parametermätegenskaper för ForeSight oximetrikabel	382
Tabell A-18: Parametermätspecifikationer för HemoSphere Alta ClearSight -teknik	384
Tabell A-19: Egenskaper för Edwards fingermanschett	384
Tabell A-20: Fysiska egenskaper för HemoSphere Alta AFM kabel	385
Tabell A-21: Specifikation av driftsmiljö för HemoSphere Alta AFM kabel	385
Tabell A-22: Specifikation av transportmiljö för HemoSphere Alta AFM kabel	385
Tabell A-23: Parametermätspecifikationer för HemoSphere Alta AFM kabel	386
Tabell B-1: Komponenter till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	387
Tabell C-1: Ekvationer för hjärt- och syresättningsprofiler	390
Tabell D-1: Patientinformation	397
Tabell D-2: Grundinställningar för grafisk trendparameterskala	397
Tabell D-3: Konfigurerbara parameterlarm och visningsintervall	398
Tabell D-4: Grundinställningar för parametrarnas larm (rött område) och målvärden	400
Tabell D-5: Prioritering av parameterlarm, fel och varningar	401

Tabell E-1: Beräkningskonstanter för badtemperaturssond40)3
Tabell G-1: Elektromagnetiska emissioner41	13
Tabell G-2: Riktlinjer och tillverkarens deklaration – Immunitet för trådlös RF- kommunikationsutrustning	13
Tabell G-3: Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF- kommunikationsutrustning och HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	14
Tabell G-4: Resultat för trådlös samexistens i strålningskammare (RAC) – Normalt läge (2,4, 5 och 6 GHz Wi-Fi) för HemoSphere Alta avancerad monitor (EUT) vid förekomst av oavsiktlig signal	15
Tabell G-5: Resultat för trådlös samexistens i strålningskammare (RAC) – Normalt läge (2,4, 5 och 6 GHz Wi-Fi) för medföljande enhet (router) vid förekomst av oavsiktlig signal	15
Tabell G-6: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, strömrusning, sänkningar och magnetfält)	16
Tabell G-7: Elektromagnetisk immunitet (RF-utstrålad och ledningsbunden)41	17
Tabell G-8: Information om trådlös teknik i HemoSphere Alta monitor41	18

Använda den här manualen

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

Användarmanualen till Edwards HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform består av 14 kapitel och 7 bilagor. Figurerna i denna användarmanual är avsedda endast för referens och kanske inte överensstämmer exakt med skärmarna till följd av kontinuerlig förbättring av programvaran.

Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicintekniska produkt.

VARNING

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

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

VAR FÖRSIKTIG

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

VARNING

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

Kapitel	Beskrivning
1	Introduktion: ger en översikt över HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform
2	Säkerhet och symboler : omfattar VARNINGAR, VAR FÖRSIKTIG och OBSI-meddelanden som finns i manualen, samt illustrationer av etiketter som finns på HemoSphere Alta avancerad övervaknings- plattform och tillbehör
3	<i>Installation och inställning</i> : ger information om hur HemoSphere Alta avancerad övervakningsplatt- form och anslutningar ställs in första gången
4	Navigera på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform : ger information om skärmvisning av övervakningen
5	<i>Inställningar av användargränssnitt</i> : ger information om de olika visningsinställningarna inklusive patientinformation, språk och internationella enheter, larmvolym, systemtid och systemdatum. Ger även anvisningar om hur du väljer skärmutseende.
6	Avancerade inställningar : ger information om avancerade inställningar inklusive larmmål, grafiska skalor, seriella portar och Demoläge
7	Dataexport och anslutningsbarhet : Ger information om monitorns anslutningsbarhet för att överföra patientdata och kliniska data
8	Swan-Ganz teknisk övervakning : Beskriver förfaranden vid inställning och drift av övervakning av kontinuerlig hjärtminutvolym, intermittent hjärtminutvolym och höger kammares slutdiastoliska volym med hjälp av Swan-Ganz -tekniken
9	Övervakning med tryckkabel: Beskriver förfaranden vid inställning och drift av kärltryckövervakning

Kapitel	Beskrivning
10	ClearSight teknisk övervakning : Beskriver metoden bakom ClearSight -tekniken och ger anvisningar för konfiguration och applicering av patientövervakningsutrustning samt information om icke-invasiv mätning av blodtryck, hjärtminutvolym, slagvolym, slagvolymvariation och systemisk vaskulär resistens
11	Venös oximetriövervakning : Beskriver förfaranden för kalibrering och användning av oximetrimät- ning (syremättnad).
12	Vävnadsoximetriövervakning : Beskriver procedurer för installation och drift av ForeSight vävnads- oximetriövervakning.
13	<i>Kliniska verktyg</i> : Beskriver kliniska verktyg och algoritmer för HemoSphere Alta avancerad övervak- ningsplattform
14	<i>Hjälp och felsökning</i> : Beskriver menyn Hjälp och ger en lista över fel, larmmeddelanden och medde- landen med orsaker och förslag på åtgärder.

Bilaga	Beskrivning
А	Specifikationer och egenskaper för enheten
В	Tillbehör
c	Ekvationer för beräknade patientparametrar
D	Monitorinställningar och grundinställningar
E	Beräkningskonstanter
F	Skötsel, service och support av systemet
G	Riktlinjer och tillverkarens deklaration

Introduktion

Innehåll

Manualens användningsområde	24
Indikationer för användning	24
Kontraindikationer	27
Redogörelse för avsedd användning	27
Förväntad klinisk fördel	34
HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform – anslutning till hemodynamisk teknik	34
Manualens stilkonventioner	41
Förkortningar som förekommer i den här användarhandboken	41

1.1 Manualens användningsområde

Den här manualen beskriver funktionerna och övervakningsalternativen hos Edwards HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform visar övervakade data som erhålls genom Edwards hemodynamiska tekniker.

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

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

1.2 Indikationer för användning

1.2.1 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med Swan-Ganz -teknik

När HemoSphere Alta avancerad monitor används med HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabeln och Edwards Swan-Ganz katetrar är den indicerad för användning med vuxna och pediatriska patienter under intensivvård som kräver övervakning av hjärtminutvolym (kontinuerlig [CO] och intermittent [iCO]) och härledda hemodynamiska parametrar i sjukhusmiljö. Temperaturövervakning av pulmonalisartärblod används för att beräkna kontinuerlig och intermittent CO med termodilutionstekniker. Den kan användas för övervakning av hemodynamiska parametrar i samband med ett protokoll för perioperativ målstyrd behandling i sjukhusmiljö. I indikationer för användning för Edwards Swan-Ganz kateter och Swan-Ganz Jr kateter finns information om den specifika målpatientpopulationen för den kateter som används.

Algoritmen för globalt hypoperfusionsindex (GHI) ger läkaren fysiologisk insikt vad gäller sannolikheten för att en patient ska drabbas av hemodynamisk instabilitet. GHI-algoritmen är avsedd att användas på kirurgipatienter eller icke-kirurgipatienter som kräver avancerad hemodynamisk övervakning med Swan-Ganz kateter. GHIalgoritmen anses ge ytterligare information om patientens prognosticerade framtida risk för klinisk försämring, samt identifiera patienter som har låg risk att försämras. Produktens prognoser är endast för referens och inga behandlingsbeslut ska baseras endast på GHI-algoritmens prognoser.

När Edwards Lifesciences algoritm Smart inkilning används i kombination med en Swan-Ganz -kateter som är ansluten till en tryckkabel och tryckomvandlare, mäter och tillhandahåller den ocklusionstrycket i lungartären och bedömer kvaliteten på mätningen av ocklusionstrycket i lungartären. Algoritmen Smart inkilning är avsedd

att användas på intensivvårdspatienter över 18 år som får avancerad hemodynamisk övervakning. Algoritmen Smart inkilning betraktas som ytterligare kvantitativ information om patientens fysiologiska tillstånd som endast ska användas i referenssyfte. Inga behandlingsbeslut ska fattas enbart baserat på parametrarna i algoritmen Smart inkilning.

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

1.2.2 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med HemoSphere oximetrikabel

När HemoSphere Alta avancerad monitor används med HemoSphere oximetrikabel och Edwards oximetrikatetrar är monitorn indicerad för användning hos vuxna och pediatriska intensivvårdspatienter som behöver övervakning av venös syremättnad (SvO₂ och ScvO₂) och härledda hemodynamiska parametrar i sjukhusmiljö. I indikationer för användning för Edwards oximetrikateter finns information om den specifika målpatientpopulationen för den kateter som används.

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

1.2.3 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med HemoSphere tryckkabel eller HemoSphere Alta monitor – Tryckkabel

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

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

När Edward Lifesciences -algoritmen Tryck i höger kammare (RVP) används i kombination med HemoSphere tryckkabel eller HemoSphere Alta monitor – tryckkabel ansluten till en kompatibel Swan-Ganz -kateter ger den läkaren fysiologisk insikt i den hemodynamiska statusen för hjärtats högra kammare. RVP-algoritmen är avsedd att användas på kritiskt sjuka patienter över 18 år som får avancerad hemodynamisk övervakning i operationssalen (OR) eller på intensivvårdsavdelning (IVA). RVP-algoritmen betraktas som ytterligare kvantitativ information om patientens fysiologiska tillstånd som endast ska användas i referenssyfte. Inga behandlingsbeslut ska fattas enbart baserat på parametrarna för Tryck i höger kammare (RVP).

När funktionen Hjärtminutvolym höger kammare (RVCO) används i kombination med HemoSphere tryckkabel eller HemoSphere Alta monitor – tryckkabel ansluten till en kompatibel Swan-Ganz -kateter ger den läkaren fysiologisk insikt i den hemodynamiska statusen för hjärtats högra kammare. Algoritmen RVCO är avsedd att användas på kirurgipatienter eller icke-kirurgipatienter över 18 år som kräver avancerad hemodynamisk övervakning. Hjärtminutvolym höger kammare ger en kontinuerlig hjärtminutvolym och härledda parametrar.

Algoritmen för cerebralt autoregleringsindex (CAI) är ett informationsindex som är avsett att utgöra ett surrogatmått på huruvida cerebral autoregulation sannolikt är intakt eller sannolikt är nedsatt, vilket uttrycks genom graden av överensstämmelse eller avsaknad av överensstämmelse mellan medelartärtrycket (MAP) och de absoluta nivåerna av syremättnad i blodet (StO₂) i patientens hjärnvävnad. MAP inhämtas via HemoSphere tryckkabel och StO₂ inhämtas via ForeSight oximetrikabel. CAI är avsedd att användas för patienter över 18 år som får avancerad hemodynamisk övervakning. CAI är inte avsedd att användas för behandling av någon sjukdom eller något tillstånd och inga terapeutiska beslut ska fattas enbart baserat på algoritmen för cerebralt autoregleringsindex (CAI).

Vid användning med två HemoSphere tryckkablar eller HemoSphere Alta monitor – tryckkablar – en med en Acumen IQ sensor ansluten till en Edwards Lifesciences femoralartärkateter och en andra med en TruWave tryckomvandlare för engångsbruk ansluten till en central venkateter – använder Transpulmonell Termodilution-algoritmen transpulmonell termodilution (TPTD) för att mäta parametrar relaterade till blodflöde, vätskevolym och organfunktion. TPTD mäts med HemoSphere Alta Swan-Ganz -patientkabelanslutningar när en indikatorlösning med känd temperatur och volym injiceras i den centrala venösa cirkulationen. Den passerar sedan det pulmonella vaskulära systemet, hjärtats vänstra del och slutligen artärsystemet. En termisk washout-kurva mäts med en termistor i en Edwards Lifesciences -kateter för femoralartär. Dessutom medger en kombination av patientens artärtrycksvågform och ett känt värde för hjärtminutvolymen från algoritmen för transpulmonell termodilution en kalibrerad visning av kontinuerlig hjärtminutvolym.

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

1.2.4 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med ForeSight oximetrikabel

Den icke-invasiva ForeSight -oximetrikabeln är avsedd för användning som en kompletterande övervakare av absolut regional syremättnad i hemoglobinet för blod under sensorerna hos individer som löper risk att drabbas av ischemi med reducerat eller inget blodflöde. ForeSight oximetrikabel är också avsedd att övervaka relativa ändringar i totalt hemoglobin för blod under sensorerna. ForeSight oximetrikabel är avsedd att möjliggöra visning av StO₂ och relativ ändring av totalt hemoglobin på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.

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

Edwards algoritm för mätning av hemoglobin i blod är indicerad för kontinuerlig övervakning av förändringar i hemoglobinkoncentrationen i det cirkulerande blodet hos vuxna ≥ 40 kg som får avancerad hemodynamisk övervakning med HemoSphere ForeSight oximetrikabel och icke-invasiva ForeSight IQ -sensorer med cerebral placering.

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

1.2.5 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med ClearSight -teknik

När HemoSphere Alta monitor används med tryckstyrenheten och en kompatibel Edwards -fingermanschett är de indicerade för vuxna och pediatriska patienter som behöver kontinuerlig bedömning av balansen mellan hjärtfunktion, vätskestatus och kärlmotstånd. Den kan användas för övervakning av hemodynamiska parametrar i samband med ett protokoll för perioperativ målstyrd behandling i sjukhusmiljö. Det icke-invasiva systemet är dessutom indicerat för patienter med samsjuklighet för vilka hemodynamisk optimering önskas och invasiva mätningar är problematiska. HemoSphere Alta avancerad monitor och kompatibla Edwards -fingermanschetter mäter blodtryck och tillhörande hemodynamiska parametrar icke-invasivt. Se indikationer för användning av ClearSight fingermanschett, ClearSight Jr fingermanschett och Acumen IQ fingermanschett för information om den specifika målpatientpopulationen för den fingermanschett som används.

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

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

1.2.6 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med funktionen Acumen assisterad vätskehantering och Acumen IQ sensor

Programfunktionen Acumen assisterad vätskehantering (AFM) ger läkaren fysiologisk insikt i en patients förväntade respons på vätskebehandling och associerad hemodynamik. Programfunktionen Acumen AFM är avsedd att användas för kirurgipatienter ≥ 18 år som kräver avancerad hemodynamisk övervakning. Programfunktionen Acumen AFM ger förslag om patientens fysiologiska tillstånd och förväntade respons på vätskebehandling. Acumen AFM förslag om vätskeadministration lämnas till läkaren; beslutet att administrera en vätskebolus är läkarens baserat på en granskning av patientens hemodynamik. Inga behandlingsbeslut bör göras enbart baserat på förslag från funktionen för assisterad vätskehantering.

Acumen programvarufunktion för assisterad vätskehantering kan användas med HemoSphere Alta AFM -kabel och Acumen IQ vätskemätare.

1.3 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform vid användning med Swan-Ganz -teknik, -oximetrikabel eller -tryckkabel.

1.3.1 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med ForeSight oximetrikabel

ForeSight/ForeSight IQ/ForeSight Jr sensor är kontraindicerad för användning på patienter:

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

1.3.2 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med ClearSight -teknik

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

Inga andra kontraindikationer var kända när denna användarmanual publicerades.

1.4 Redogörelse för avsedd användning

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

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är avsedd för användning med kompatibla Edwards oximetrikatetrar, Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ -katetrar, Edwards katetrar för femoralartär, FloTrac -sensorer, FloTrac Jr -sensorer, Acumen IQ sensorer, TruWave tryckomvandlare för engångsbruk, ForeSight/ ForeSight Jr, ForeSight IQ -sensorer, Acumen IQ -vätskemätare och ClearSight/ClearSight Jr/Acumen IQ fingermanschetter.

En omfattande lista över tillgängliga parametrar vid övervakning med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och en ansluten HemoSphere Alta Swan-Ganz -patientkabel finns nedan i Tabell 1-1 på sida 28. Endast iCO, iCI, iSVR och iSVRI är tillgängliga för den pediatriska patientpopulationen.

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö	
СО	kontinuerlig hjärtminutvolym			
sCO	STAT-hjärtminutvolym			
CI	kontinuerligt hjärtindex			
sCl	STAT-hjärtindex			
EDV	höger kammares slutdiastoliska volym			
sEDV	STAT höger kammares slutdiastoliska volym			
EDVI	höger kammares index för slutdiastolisk volym			
sEDVI	STAT höger kammares index för slutdiastolisk vo- lym			
HF _{mdl}	genomsnittlig hjärtfrekvens			
LVSWI	vänster kammares slagindex	endast vuxna		
PVR	resistens i lilla kretsloppet			
PVRI	index för resistens i lilla kretsloppet		operationssal, inten- sivvårdsavdelning.	
RVEF	höger kammares ejektionsfraktion		akutmottagning	
sRVEF	STAT-ejektionsfraktion i höger kammare	-		
RVSWI	höger kammares slagindex			
SV	slagvolym			
SVI	slagvolymindex			
SVR	systemisk vaskulär resistens			
SVRI	systemiskt vaskulärt resistensindex			
ВТ	blodtemperatur i pulmonalisartär			
iCO	intermittent hjärtminutvolym			
iCl	intermittent hjärtindex	- vuxna och barn		
iSVR	intermittent systemisk vaskulär resistens			
iSVRI	intermittent systemiskt vaskulärt resistensindex			

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

En omfattande lista över tillgängliga parametrar för vuxna och pediatriska patientpopulationer under övervakning med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och en ansluten HemoSphere oximetrikabel finns nedan i Tabell 1-2 på sida 28.

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

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
SvO ₂	syremättnad i blandat venblod		operationssal, inten-
ScvO ₂	centralvenös syremättnad	vuxna och barn	sivvårdsavdelning, akutmottagning

En omfattande lista över tillgängliga parametrar för vuxna och pediatriska patientpopulationer under övervakning med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och både en ansluten HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel och en oximetrikabel listas nedan i Tabell 1-3 på sida 29.

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
DO ₂	syretillförsel		
DO ₂ I	index för syretillförsel		
VO ₂	syreförbrukning		
VO ₂ e	beräknad syreförbrukning när ScvO ₂ övervakas	vuxna och barn	operationssal, inten- sivvårdsavdelning.
VO ₂ I	syreförbrukningsindex		akutmottagning
VO₂le	index för beräknad syreförbrukning när ScvO ₂ över- vakas		
GHI	globalt hypoperfusionsindex	endast vuxna	

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

En omfattande lista över parametrar som är tillgängliga vid övervakning HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform när både en ansluten HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel och tryckkabel/ tryckkablar som listas nedan i Tabell 1-4 på sida 29 (en tryckkabel) och Tabell 1-5 på sida 30 (två tryckkablar).

Tabell 1-4: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel med HemoSphere tryckkabel eller HemoSphere Alta monitor – tryckkabel

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
CO _{20s}	20 sekunders hjärtminutvolym ¹		
CO _{RV}	hjärtminutvolym höger kammare ²		
CI _{20s}	20 sekunders hjärtindex ¹		
CI _{RV}	hjärtindex för höger kammare ²		
CPO _{RV}	höger kammare hjärteffektminutvolym ²		
CPI _{RV}	höger kammare hjärtminutindex ²		
DIA _{RVP}	höger kammares diastoliska tryck ²		
MRVP	medeltryck i höger kammare ²		operationssal, inten- sivvårdsavdelning, akutmottagning
РАОР	ocklusionstryck i lungartären ²	endast vuxna	
PR _{RVP}	pulsfrekvens i höger kammare ²		
RV dP/dt	systolisk lutning i höger kammare ²		
RV EDP	höger kammares slutdiastoliska tryck ²		
SYS _{RVP}	systoliskt tryck i höger kammare ²		
SV _{20s}	20 sekunders slagvolym ¹		
SV _{RV}	slagvolym höger kammare ²		
SVI _{20s}	20 sekunders slagvolymindex ¹		
SVI _{RV}	höger kammares slagvolymindex ²		
¹ 20 sekunders flödesparametrar är endast tillgängliga om funktionen 20s flödesparameter är aktiverad. Kontakta din lokala Edwards -representant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion. ² RVP- och RVCO-parametrar är tillgängliga vid användning av en Swan-Ganz IQ kateter.			

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
CFI	hjärtfunktionsindex		
со	hjärtminutvolym ¹		
CI	hjärtindex ¹		
iCO	intermittent hjärtminutvolym		
iCl	intermittent hjärtindex		
EVLW	extravaskulärt lungvatten		
ELWI	extravaskulärt lungvattenindex		
GEF	global ejektionsfraktion		
GEDV	global slutdiastolisk volym		operationssal, inten-
GEDI	indexerad global slutdiastolisk volym	endast vuxna	sivvårdsavdelning,
ITBV	intratorakal blodvolym		akutmottagning
ІТВІ	intratorakalt blodvolymindex		
PVPI	pulmonellt vaskulärt permeabilitetsindex		
SV	slagvolym ¹		
SVI	slagvolymindex ¹		
iSV	intermittent slagvolym		
iSVI	intermittent slagvolymindex		
iSVR	intermittent systemisk kärlresistans		
iSVRI	intermittent systemiskt vaskulärt resistensindex		
¹ Kalibrerade kontinuerliga parametrar från en Acumen IQ sensor vid den femorala artärslangen är tillgängliga vid användning av proceduren för transpulmonell termodilution (TPTD).			

Tabell 1-5: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel med två HemoSphere tryckkablar eller HemoSphere Alta monitor – tryckkablar

En omfattande lista över tillgängliga parametrar vid övervakning med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och en ansluten HemoSphere tryckkabel eller tryckkabel – HemoSphere Alta monitor visas nedan i Tabell 1-6 på sida 30.

Tabell 1-6: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere tryckkabel/HemoSphere Alta monitor –
tryckkabel

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö	
СО	kontinuerlig hjärtminutvolym ¹	-		
CI	kontinuerligt hjärtindex ¹			
СРО	hjärteffektminutvolym			
СРІ	hjärtminutindex			
DIA _{ART}	systemiskt arteriellt diastoliskt blodtryck		operationssal inten-	
DIA _{RVP}	höger kammares diastoliska tryck	vuxna och barn ≥ 12	sivvårdsavdelning,	
МАР	genomsnittligt artärblodtryck		akutmottagning	
MRVP	genomsnittligt tryck i höger kammare			
PPV	pulstrycksvariation ¹			
PR	pulsfrekvens			
PR _{RVP}	pulsfrekvens höger kammare			

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
RV dP/dt	systolisk lutning höger kammare		
RV EDP	höger kammares slutdiastoliska tryck		
SV	slagvolym ¹		
SVI	slagvolymindex ¹		
SVR	systemisk vaskulär resistens ¹		
SVRI	systemiskt vaskulärt resistensindex ¹		
SVV	slagvolymvariation ¹		
SYS _{ART}	systemiskt arteriellt systoliskt blodtryck		
SYS _{RVP}	systoliskt tryck höger kammare		
CVP	centralt ventryck		
DIA _{PAP}	diastoliskt blodtryck i pulmonalisartären		
dP/dt	systolisk stigning ²		
Ea _{dyn}	dynamisk artärelastans ²	endast vuxna	
НРІ	Acumen Hypotension Prediction Index ²		
МРАР	genomsnittligt pulmonalisartärblodtryck		
SYS _{PAP}	systoliskt blodtryck i pulmonalisartären		
¹ FloTrac -parametrar	är tillgängliga när du använder en FloTrac/FloTrac Jr/Ac	umen IQ sensor.	
² HPI -parametrar finr	ns tillgängliga när en Acumen IQ sensor används.		

En lista över alla utdata för Acumen assisterad vätskehantering (AFM) som är tillgängliga för kirurgipatienter ≥ 18 år under övervakning med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och en ansluten HemoSphere tryckkabel eller tryckkabel – HemoSphere Alta monitor finns nedan i Tabell 1-7 på sida 31.

Tabell 1-7: Lista över tillgängliga AFM -utdata från HemoSphere tryckkabel/tryckkabel – HemoSphere Alta monitor

AFM -utdata	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
Vätskebolus föreslås	_	
Testbolus föreslås		
Vätska föreslås inte		
AFM-förslag avbrutna		
Pågående bolus		
Bolus slutförd	endast ≥ 18 år	endast operationssal
Bolus slutförd; Analyserar hemodynamisk respons		
Total spårad volym ml	-	
Flöde ml/h		
Bolusvolym		
Obs! AFM -utdata är tillgängliga vid användning av en Acumen IQ sensor och Bolusvolym visas när läget för automatisk vätskespårning används.	om AFM -funktionen är ak	tiverad. Flöde ml/h och

En omfattande lista över tillgängliga parametrar för vuxna och pediatriska patientpopulationer under övervakning med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och både en ansluten HemoSphere tryckkabel och oximetrikabel finns nedan i Tabell 1-8 på sida 32.

Tabell 1-8: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere tryckkabel eller HemoSphere Alta monitor
– tryckkabel med oximetrikabel

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
DO ₂	syretillförsel	endast vuxna	
DO ₂ I	index för syretillförsel		
VO ₂	syreförbrukning		operationssal, inten-
VO ₂ e	beräknad syreförbrukning när ScvO2 övervakas		sivvårdsavdelning,
VO ₂ I	syreförbrukningsindex		akatinottagining
VO ₂ le	index för beräknad syreförbrukning när ScvO ₂ över- vakas		

Vävnadssyremättnad, StO₂, kan övervakas med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och en ansluten ForeSight oximetrikabel enligt listan nedan i Tabell 1-9 på sida 32.

Tabell 1-9: Lista med tillgängliga parametrar	för ForeSight oximetrikabel
---	-----------------------------

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
StO ₂	vävnadssyremättnad	wuxpa och barp	
ΔctHb	relativ ändring i totalt hemoglobin		operationssal, inten-
tHb	totalt hemoglobin	vuxna och ungdom- ar i övergångsåldern ≥ 40 kg .	sivvärdsavdelning, akutmottagning
Obs! Totalt hemoglobin (tHb) är tillgängligt vid övervakning med en HemoSphere ForeSight oximetrikabel och två ForeSight IQ			

Obs! Totalt hemoglobin (tHb) är tillgängligt vid övervakning med en HemoSphere ForeSight oximetrikabel och två ForeSight IQ -sensorer i cerebrala områden.

En omfattande lista över tillgängliga parametrar för vuxna patientpopulationer under övervakning med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och både en ansluten HemoSphere tryckkabel eller tryckkabel – HemoSphere Alta monitor och ForeSight oximetrikabel finns nedan i Tabell 1-10 på sida 32.

Tabell 1-10: Lista med tillgängliga parametrar för HemoSphere tryckkabel eller HemoSphere Alta monitor – tryckkabel med ForeSight oximetrikabel

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
CAI	cerebralt autoregleringsindex ¹	endast vuxna	operationssal, inten- sivvårdsavdelning, akutmottagning
¹ CAI-parametern är tillgänglig när en ForeSight IQ sensor används och om CAI-funktionen är aktiverad.			

En omfattande lista över tillgängliga parametrar vid övervakning med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och en ansluten tryckstyrenhet finns nedan i Tabell 1-11 på sida 32.

Tabell 1-11: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere ClearSight -teknik

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
СО	kontinuerlig hjärtminutvolym		
СІ	kontinuerligt hjärtindex		operationssal inten-
СРО	hjärteffektminutvolym	vuxna och barn ≥ 12	sivvårdsavdelning,
CPI	hjärtminutindex		akutmottagning
DIA _{ART}	arteriellt diastoliskt blodtryck		

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
MAP	genomsnittligt artärblodtryck		
PPV	pulstrycksvariation		
PR	pulsfrekvens		
SV	slagvolym		
SVI	slagvolymindex		
SVR	systemisk vaskulär resistens		
SVRI	systemiskt vaskulärt resistensindex		
SVV	slagvolymvariation		
SYS _{ART}	arteriellt systoliskt blodtryck		
dP/dt	systolisk stigning ¹		
Ea _{dyn}	dynamisk artärelastans ¹	endast vuxna	
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index ¹		
¹ HPI -parametrar	är tillaänaliaa när du använder en Acumen IO -finaerma	anschett och en hiärtreferensse	ensor (HRS).

Obs! CO/CI och SV/SVI mäts med en rekonstruerad armartärvågform. Alla andra övervakade parametrar använder en rekonstruerad radialartärvågform. SVR/SVRI beräknas från CO/CI och MAP tillsammans med ett angivet eller övervakat värde för CVP. Se Vågformsrekonstruktion och hemodynamisk analys (ClearSight -teknik) på sida 182 för mer information.

En omfattande lista över tillgängliga parametrar för vuxna och pediatriska patientpopulationer under övervakning med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och både en ansluten tryckstyrenhet och oximetrikabel finns nedan i Tabell 1-12 på sida 33.

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
DO ₂	syretillförsel		operations of ach in
DO ₂ I	index för syretillförsel		
VO ₂	syreförbrukning		
VO ₂ e	beräknad syreförbrukning när ScvO ₂ övervakas	endast vuxna	tensivvårdsavdelning
VO ₂ I	syreförbrukningsindex		
VO ₂ le	index för beräknad syreförbrukning när ScvO₂ över- vakas		

Tabell 1-12: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere ClearSight -teknik med oximetrikabel

VARNING

Felaktig användning av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform kan utgöra en risk för patienten. Läs noga igenom avsnittet "varningar" i kapitel 2 i den här manualen innan du använder plattformen.

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

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

1.5 Förväntad klinisk fördel

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

1.6 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform – anslutning till hemodynamisk teknik

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är utrustad med fem gemensamma kabelportar och två portar för övervakning av vävnadsoximetri. Vissa modeller kan även ha en patientkabelport för Swan-Ganz övervakningsteknik eller en tryckstyrenhetsport för ClearSight övervakningsteknik. De integrerade allt-i-ett-teknikerna för hemodynamisk övervakning i HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform ger snabb installation och stabilitet. Alla anslutningspunkter för teknikkablar sitter på den högra panelen. Se Figur 1-1 på sida 34.



1. gemensamma kabelportar (5)

Swan-Ganz -teknikport (1)
 ClearSight -teknikport (1)

- 2. vävnadsoximetriportar (2)

Tabell 1-13: Teknikanslutningar som är tillgängliga på konfigurationer av HemoSphere Alta övervakningsplattform

Monitorport	Hjärta	Allt-i-ett	Smart återhämtning
1. gemensamma kabelportar (5)	•	•	•
2. vävnadsoximetriportar (2)	•	•	•
3. Swan-Ganz -teknikport (1)	•	•	
4. ClearSight -teknikport (1)		•	•

Varje kabel är associerad med en specifik hemodynamisk övervakningsteknik från Edwards. Tillgängliga kablar som kan anslutas till gemensamma portar inkluderar:

Figur 1-1: HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform – anslutning till hemodynamisk teknik

- HemoSphere tryckkabel: presenteras nedan och beskrivs detaljerat i kapitel 9, Övervakning med HemoSphere tryckkabel på sida 163.
- HemoSphere oximetrikabel: presenteras nedan och beskrivs detaljerat i kapitel 11, Venös oximetriövervakning på sida 199.
- HemoSphere Alta AFM -kabel: presenteras nedan och beskrivs detaljerat i kapitel 13, Arbetsflöde för vätskeadministration Acumen IQ vätskemätare på sida 295.

Vävnadsoximetriövervakning presenteras nedan och beskrivs detaljerat i kapitel 12, HemoSphere Alta vävnadsoximetriövervakning på sida 207.

HemoSphere Swan-Ganz -teknik beskrivs nedan och beskrivs detaljerat i kapitel 8, HemoSphere Alta Swan-Ganz övervakning på sida 146.

ClearSight övervakningsteknik presenteras nedan och beskrivs mer detaljerat i kapitel 10, HemoSphere Alta ClearSight -teknik på sida 181.

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är även utrustad med en djupkamera för gestkommandon och en mikrofon för röstkommandon. Mer information om gester finns i Gestkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform på sida 98. Mer information om röstkommandon finns i Röstkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform på sida 99.

1.6.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz -teknik

HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel möjliggör övervakning av kontinuerlig hjärtminutvolym (CCO) och intermittent hjärtminutvolym (iCO) med en kompatibel Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ -kateter. Övervakning av höger kammares slutdiastoliska volym (EDV) finns tillgänglig med analoga hjärtfrekvensdata (HF_{mdl}) som överförts från en patientmonitor vid sängplatsen. HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel kan anslutas till Swan-Ganz teknikporten. Mer information finns i kapitel 8, HemoSphere Alta Swan-Ganz övervakning på sida 146. Tabell 1-14 på sida 35 listar de parametrar som är tillgängliga när HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel används.



Parameter	Beskrivning	Teknik
kontinuerlig hjärtminutvolym (CO)	kontinuerlig bedömning av blodvoly- men som pumpas ut ur hjärtat med hjälp av avancerad termodilutionstek- nik, mätt i liter per minut	Swan-Ganz CCO och CCOmbo -katetrar
kontinuerligt hjärtindex (Cl)	kontinuerlig hjärtminutvolym i förhål- lande till kroppsyta (BSA)	Swan-Ganz CCO och CCOmbo -katetrar
globalt hypoperfusionsindex (GHI)	index som anger sannolikheten för att patienten kommer att drabbas av en global hypoperfusionshändelse i fram- tiden (SvO ₂ 60 % under minst en minut)	Swan-Ganz CCOmbo kateter eller Swan-Ganz IQ kateter med ingång för oximetrikabel
intermittent hjärtminutvolym (iCO)	intermittent bedömning av blodvoly- men som pumpas ut ur hjärtat med hjälp av termodilutionsmetoden med bolus, mätt i liter per minut	Swan-Ganz och Swan-Ganz Jr termodi- lutionskatetrar
intermittent hjärtindex (iCl)	intermittent hjärtminutvolym i förhål- lande till kroppsyta (BSA)	Swan-Ganz och Swan-Ganz Jr termodi- lutionskatetrar

Tabell 1-14: Beskrivning av parametrar för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel

Parameter	Beskrivning	Teknik
höger kammares ejektionsfraktion (RVEF)	kontinuerlig bedömning med hjälp av avancerad termodilutionsteknik och algoritmanalys av den andel blodvolym som pumpas ut ur höger kammare un- der systole	Swan-Ganz CCOmbo V -katetrar med EKG-signalingång
höger kammares slutdiastoliska volym (EDV)	kontinuerlig bedömning av blodvolym i höger kammare i slutet av diastole beräknat genom att dividera slagvolym (ml/slag) med RVEF(%)	Swan-Ganz CCOmbo V -katetrar med EKG-signalingång
slagvolym (SV)	blodmängd som pumpas ut ur kam- rarna vid varje sammandragning beräk- nat utifrån CO-bedömning och hjärt- frekvens (SV = CO/HF × 1000)	Swan-Ganz CCO, CCOmbo och CCOmbo V -katetrar med EKG- signalingång
slagvolymindex (SVI)	slagvolym i förhållande till kroppsyta (BSA)	Swan-Ganz CCO, CCOmbo och CCOmbo V -katetrar med EKG- signalingång
systemisk vaskulär resistens (SVR)	ett härlett mått på impedans till blod- flödet från vänster kammare (afterload)	Swan-Ganz CCO- och CCOmbo -katetrar med MAP and CVP analog ingång för trycksignal
systemiskt vaskulärt resistensindex (SVRI)	systemisk vaskulär resistens i förhållan- de till kroppsyta (BSA)	Swan-Ganz CCO- och CCOmbo -katetrar med MAP and CVP analog ingång för trycksignal

1.6.2 HemoSphere tryckkabel

HemoSphere Alta tryckkabel (HEMAPSC200) och HemoSphere tryckkabel (HEMPSC100) möjliggör övervakning av kärltryck med en kompatibel Edwards tryckomvandlare/sensor och kateter. En ansluten FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sensor tillhandahåller kontinuerlig hjärtminutvolym (CO) och relaterade hemodynamiska parametrar. En ansluten TruWave omvandlare tillhandahåller platsbaserat intravaskulärt tryck. HemoSphere tryckkabel kopplas in i en övervakningskabelport. Mer information finns i kapitel 9, Övervakning med HemoSphere tryckkabel på sida 163. Tabell 1-15 på sida 36 listar de parametrar som är tillgängliga när HemoSphere tryckkabel används.



HEMPSC100

HEMAPSC200

Tabell 1-15: Beskrivning av HemoSphere tryckkabels nyckelparametrar

Parameter	Beskrivning	Teknik
kontinuerlig hjärtminutvolym (CO)**	kontinuerlig bedömning av den vo- lym blod som hjärtat pumpar, mätt i liter per minut, med användning av den befintliga artärtrycksvågformen och FloTrac systemets algoritm**	FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sensor
Parameter	Beskrivning	Teknik
---	--	---
kontinuerligt hjärtindex (CI)**	kontinuerlig hjärtminutvolym i förhål- lande till kroppsyta (BSA)**	FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sen- sor
centralt ventryck (CVP)	centralvenöst blodtryck	TruWave tryckomvandlare vid central- venös kateterslang
diastoliskt blodtryck (DIA _{ART} /DIA _{PAP} / DIA _{RVP})	diastoliskt blodtryck uppmätt i pul- monalisartären (PAP), höger kammare (RVP) eller en systemisk artär (ART)	FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor, Acumen IQ sensor eller TruWave tryck- omvandlare
systolisk stigning (dP/dt)*	den maximala stigningen av artär- trycksvågformen uppmätt från en peri- fer artär*	Acumen IQ sensor
dynamisk artärelastans (Ea _{dyn})*	mätning av afterload till vänster ven- trikel från artärsystemet (arteriell ela- stans) jämfört med vänster ventrikels elastans*	Acumen IQ sensor
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	index som representerar sannolikheten för att patientens trend leder till en hy- potensiv händelse (MAP < 65 mmHg under minst en minuts varaktighet)*	Acumen IQ sensor
medelartärtryck (MAP)	genomsnittligt systemiskt blodtryck över en hjärtcykel	FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor, Acumen IQ sensor eller TruWave tryck- omvandlare
genomsnittligt pulmonalisartärtryck (MPAP)	genomsnittligt blodtryck i pulmonali- sartären över en hjärtcykel	TruWave tryckomvandlare i pulmonali- sartärkatetern
genomsnittligt tryck i höger kammare (MRVP)	genomsnittligt blodtryck i höger kam- mare över en hjärtcykel	TruWave tryckomvandlare vid den hög- ra kammaren
pulstrycksvariation (PPV)	skillnaden i procent mellan PPmin och PPmax i förhållande till PPmedel där PP = SYS – DIA	FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sen- sor
pulsfrekvens (PR)	antal arteriella blodtryckspulser per mi- nut	FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor, Acumen IQ sensor eller TruWave tryck- omvandlare
pulsfrekvens höger kammare (PR _{RVP})	antal kammarsammandragningar per minut	TruWave tryckomvandlare vid den hög- ra kammaren
systolisk stigning höger kammare (RV dP/dt)	maximal stigning av tryckvågformen mätt i höger kammare	TruWave tryckomvandlare vid den hög- ra kammaren
höger kammares slutdiastoliska tryck (RV EDP)	tryck i höger kammare vid slutet av diastole efter att pulmonalklaffen stängts	TruWave tryckomvandlare vid den hög- ra kammaren
slagvolym (SV)**	volym blod som pumpas med varje hjärtslag**	FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sen- sor
slagvolymindex (SVI)**	slagvolym i förhållande till kroppsyta (BSA)**	FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sen- sor
systemisk vaskulär resistens (SVR)	ett härlett mått på impedans till blod- flödet från vänster kammare (afterload)	FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sen- sor
systemiskt vaskulärt resistensindex (SVRI)	systemisk vaskulär resistens i förhållan- de till kroppsyta (BSA)	FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sen- sor
slagvolymvariation (SVV)	skillnaden i procent mellan SVmin och SVmax i förhållande till SVmedel	FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sen- sor

Parameter	Beskrivning	Teknik
systoliskt tryck (SYS _{ART} /SYS _{PAP} /SYS _{RVP})	systoliskt blodtryck uppmätt i pulmo- nalisartären (PAP), höger kammare (RVP) eller en systemisk artär (ART)	FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor, Acumen IQ sensor eller TruWave tryck- omvandlare
*HPI -parametrar finns tillgängliga när en Acumen IQ sensor används.		

**Kontinuerliga kalibrerade mätningar av CO, CI, SV och SVI är också tillgängliga genom kalibrering med förfarandet transpulmonell termodilution (TPTD) med en ansluten Acumen IQ sensor på en Edwards Lifesciences kateter för femoralartär och en TruWave tryckomvandlare på en centralvenös kateterslang.

Obs!

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

1.6.3 HemoSphere oximetrikabel

HemoSphere oximetrikabel möjliggör övervakning av syremättnaden i blandat venblod (SvO₂) eller syremättnaden i centralt venblod (ScvO₂) med en kompatibel Edwards oximetrikateter. HemoSphere oximetrikabel kopplas in i en övervakningskabelport och kan användas tillsammans med andra hemodynamiska övervakningstekniker. Mer information om oximetriövervakning finns i kapitel 11, Venös oximetriövervakning på sida 199. Tabell 1-16 på sida 38 anger tillgängliga parametrar vid användning av HemoSphere oximetrikabel.



Tabell 1-16: Beskrivning av HemoSphere -oximetrikabelns parametrar

Parameter	Beskrivning
centralvenös oximetri (ScvO ₂)	venös syremättnad som mäts i övre hålvenen
oximetri i blandat venblod (SvO2)	venös syremättnad som mäts i pulmonalisartären
syreförbrukning (VO ₂)	syremängd som används av kroppen per minut
beräknad syreförbrukning (VO ₂ e)	en beräkning av syremängden som används av kroppen per minut (endast ScvO ₂ -övervakning)
index för syreförbrukning (VO ₂ I)	den syremängd som används av kroppen per minut indexerad mot kroppsytan (BSA)
index för beräknad syreförbrukning (VO ₂ Ie)	en uppskattning av den syremängd som används av kroppen per minut indexe- rad mot kroppsytan (BSA)

1.6.4 ForeSight oximetrikabel

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform möjliggör övervakning av vävnadsoximetri (StO₂) med en ForeSight oximetrikabel och kompatibla vävnadsoximetrisensorer. Mer information om oximetriövervakning

finns i kapitel 12, HemoSphere Alta vävnadsoximetriövervakning på sida 207. Tabell 1-17 på sida 39 anger tillgängliga parametrar vid användning av ForeSight oximetrikabel.



Obs!

Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:

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

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

Parameter	Beskrivning	Teknik
vävnadsoximetri (StO ₂)	absolut vävnadssyremättnad, vilken uppmätts vid anatomisk yta under sen- sorplatsen	ForeSight/ForeSight Jr sensor detekte- rar nära infraröd ljusreflektion
relativ ändring i totalt hemoglobin (ΔctHb)	trendvärde beräknas från summan av relativa förändringar av syresatt hemo- globin och ej syresatt hemoglobin (ΔO2Hb och ΔHHb)	ForeSight/ForeSight Jr sensor detekte- rar nära infraröd ljusreflektion

Tabell 1-17: Parameterbeskrivning för ForeSight oximetrikabel

1.6.5 HemoSphere ClearSight -teknik

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med en ansluten kompatibel tryckstyrenhet och fingermanschetter ger möjlighet att utföra icke-invasiv mätning av en patients artärtryckvågform och beräkning av kontinuerlig hjärtminutvolym (CO) och associerade hemodynamiska parametrar. Tryckstyrenheten kan anslutas till ClearSight -teknikporten. Se kapitel 10, HemoSphere Alta ClearSight -teknik på sida 181 för mer information.



Tabell 1-18: Beskrivning av nyckelparametrar för HemoSphere ClearSight -teknik

Parameter	Beskrivning	Teknik
kontinuerlig hjärtminutvolym (CO)	kontinuerlig bedömning av den volym blod som hjärtat pumpar, mätt i liter per minut, med användning av den övervakade artärtrycksvågformen och ClearSight -algoritmen	ClearSight, ClearSight Jr eller Acumen IQ -manschett

Parameter	Beskrivning	Teknik
kontinuerligt hjärtindex (Cl)	kontinuerlig hjärtminutvolym i förhål- lande till kroppsyta (BSA)	ClearSight, ClearSight Jr eller Acumen IQ -manschett
diastoliskt blodtryck (DIA _{ART})	diastoliskt blodtryck	ClearSight, ClearSight Jr eller Acumen IQ -manschett
systolisk stigning (dP/dt)*	den maximala stigningen av artär- trycksvågformen uppmätt från en peri- fer artär*	Acumen IQ -manschett
dynamisk elastans (Ea _{dyn})*	mätning av afterload till vänster ven- trikel från artärsystemet (arteriell ela- stans) jämfört med vänster ventrikels elastans*	Acumen IQ -manschett
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	index som representerar sannolikheten för att patientens trend leder till en hy- potensiv händelse (MAP < 65 mmHg under minst en minuts varaktighet)*	Acumen IQ -manschett
medelartärtryck (MAP)	genomsnittligt systemiskt blodtryck över en hjärtcykel	ClearSight, ClearSight Jr eller Acumen IQ -manschett
pulstrycksvariation (PPV)	skillnaden i procent mellan PPmin och PPmax i förhållande till PPmedel där PP = SYS – DIA	ClearSight, ClearSight Jr eller Acumen IQ -manschett
pulsfrekvens (PR)	antal arteriella blodtryckspulser per mi- nut	ClearSight, ClearSight Jr eller Acumen IQ -manschett
slagvolym (SV)	volym blod som pumpas med varje hjärtslag	ClearSight, ClearSight Jr eller Acumen IQ -manschett
slagvolymindex (SVI)	slagvolym i förhållande till kroppsyta (BSA)	ClearSight, ClearSight Jr eller Acumen IQ -manschett
systemisk vaskulär resistens (SVR)	ett härlett mått på impedans till blod- flödet från vänster kammare (afterload)	ClearSight, ClearSight Jr eller Acumen IQ -manschett
systemiskt vaskulärt resistensindex (SVRI)	systemisk vaskulär resistens i förhållan- de till kroppsyta (BSA)	ClearSight, ClearSight Jr eller Acumen IQ -manschett
slagvolymvariation (SVV)	skillnaden i procent mellan SVmin och SVmax i förhållande till SVmedel	ClearSight, ClearSight Jr eller Acumen IQ -manschett
systoliskt tryck (SYS _{ART})	systoliskt blodtryck	ClearSight, ClearSight Jr eller Acumen IQ -manschett
*HPI -parametrar är tillgängliga när du använder en Acumen IQ -fingermanschett och en hjärtreferenssensor.		

1.6.6 HemoSphere Alta AFM -kabel

HemoSphere Alta AFM -kabel tillhandahåller flödesspårning av tillförd bolus i AFM programvarufunktion med en kompatibel vätskemätare. För mer information om AFM programvarufunktion, som är en avancerad funktion, se Assisterad vätskehantering på sida 286.



1.6.7 Dokumentation och utbildning

Bruksanvisningar medföljer komponenterna till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Se Tabell B-1 på sida 387. Om du behöver mer information om utbildning eller tillgänglig dokumentation om HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform kan du kontakta din lokala Edwards -representant eller Edwards tekniska support. Se bilaga F, Skötsel, service och support av systemet på sida 404.

1.7 Manualens stilkonventioner

Tabell 1-19 på sida 41 anger stilkonventionerna som används i den här manualen.

Tabell 1-19: Användarmanualens stilkonventioner

Konvention	Beskrivning
Fetstil	Fetstil anger en programvaruterm. Ordet eller frasen i fetstil visas på skärmen.
Knapp i fetstil	En knapp är en åtkomstpunkt på en pekskärm för det alternativ som visas i fetstil. Knappen Tillbaka visas till exempel på skärmen som: Tillbaka
→	En pil visas mellan två menyalternativ på skärmen som väljs i följd av operatören.
\$	En ikon är en åtkomstpunkt på pekskärmen för menyn eller navigeringsbilden som visas. En fullständig lista över menyikoner som visas på HemoSphere Alta avancerad övervaknings- plattform finns i Tabell 2-1 på sida 59.
Venös oximetri-ikon	Fet text med en menyikon anger en ikon som är förknippad med ett programvarubegrepp eller -fras som visas på skärmen. Exempelvis visas ikonen för Venös oximetri på skärmen som:

1.8 Förkortningar som förekommer i den här användarhandboken

Tabell 1-20: Akronymer, förkortningar

Förkortning	Definition
A/D	analog/digital
AFM	Assisterad vätskehantering
ART	systemiskt arteriellt blodtryck
BMI	kroppsmasseindex
BSA	kroppsyta
BT	blodtemperatur
CAI	cerebralt autoregleringsindex
CaO ₂	arteriellt syrgasinnehåll
CFI	hjärtfunktionsindex
CI	hjärtindex
CI _{20s}	20 sekunders hjärtindex
CI _{RV}	hjärtindex för höger kammare
СО	hjärtminutvolym
CO _{20s}	20 sekunders hjärtminutvolym

Förkortning	Definition
CO _{RV}	hjärtminutvolym höger kammare
ссо	kontinuerlig hjärtminutvolym (används för att beskriva vissa Swan-Ganz -katetrar och HemoSphere Alta patientkabel)
СРІ	hjärtminutindex
CPI _{RV}	höger kammare hjärtminutindex
СРО	hjärteffektminutvolym
CPO _{RV}	höger kammare hjärteffektminutvolym
CVP	centralt ventryck
ΔctHb	relativ ändring i totalt hemoglobin
DIA	diastoliskt blodtryck
DIA _{ART}	systemiskt arteriellt diastoliskt blodtryck
DIA _{PAP}	diastoliskt blodtryck i pulmonalisartären
DIA _{RVP}	höger kammares diastoliska blodtryck
DO ₂	syretillförsel
DO ₂ I	index för syretillförsel
dP/dt	systolisk stigning (maximal stigning av arteriell tryckvågform)
DPT	tryckomvandlare för engångsbruk
Ea _{dyn}	dynamisk artärelastans
EDV	slutdiastolisk volym
EDVI	index för slutdiastolisk volym
ESV	slutsystolisk volym
ESVI	index för slutsystolisk volym
EVLW	extravaskulärt lungvatten
ELWI	extravaskulärt lungvattenindex
efu	ejektionsfraktionsenhet
FRT	Vätskeresponstest
FT-CO	FloTrac artärtryck autokalibrerad hjärtminutvolym
GDT	målstyrd behandling
GEDV	global slutdiastolisk volym
GEDI	indexerad global slutdiastolisk volym
GEF	global ejektionsfraktion
GHI	globalt hypoperfusionsindex
Hct	hematokrit
HEMPC	tryckstyrenhet
HIS	informationssystem för sjukhus
HGB	hemoglobin
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index – Acumen index för hypotoniprognos
HF	hjärtfrekvens
HF _{mdl}	medelvärde för hjärtfrekvens

Förkortning	Definition
HRS	hjärtreferenssensor
IA	interventionsanalys
iCl	intermittent hjärtindex
iCO	intermittent hjärtminutvolym
IEC	International Electrotechnical Commission
iSV	intermittent slagvolym
iSVI	intermittent slagvolymindex
iSVR	intermittent systemisk kärlresistans
iSVRI	intermittent systemiskt vaskulärt resistensindex
ІТ	injektattemperatur
ITBV	intratorakal blodvolym
ІТВІ	intratorakalt blodvolymindex
LAEDV	vänster förmaks slutdiastoliska volym
LED	ljusavgivande diod
LVEDV	vänster kammares slutdiastoliska volym
LVSWI	vänster kammares slagindex
МАР	medelartärtryck
МРАР	genomsnittligt tryck i pulmonalisartär
MRVP	genomsnittligt tryck i höger kammare
NIBP	icke-invasivt blodtryck
OR	operationssal
РА	lungartär
РАР	blodtryck i pulmonalisartär
PaO ₂	partiellt syrgastryck i artärblod
РАОР	ocklusionstryck i lungartären
PAWP	inkilningstryck i pulmonalisartär
PBV	pulmonell blodvolym
PBW	blodvolymprognos
PPV	pulstrycksvariation
POST	självtest vid påslagning
PR	pulsfrekvens
PR _{RVP}	pulsfrekvens höger kammare
PvO ₂	partiellt syrgastryck i venöst blod
PVPI	pulmonellt vaskulärt permeabilitetsindex
PVR	resistens i lilla kretsloppet
PVRI	index för resistens i lilla kretsloppet
RAEDV	höger förmaks slutdiastoliska volym
RV	höger kammare
RVEDV	höger kammares slutdiastoliska volym

Förkortning	Definition
RVCO	höger kammares hjärtminutvolym (algoritm)
RV dP/dt	systolisk stigning höger kammare (maximal stigning av höger kammares tryckvåg- form)
RV EDP	höger kammares slutdiastoliska tryck
RVP	blodtryck i höger kammare
RVEF	höger kammares ejektionsfraktion
RVSWI	höger kammares slagindex
SaO ₂	syremättnad
sCl	STAT-hjärtindex
sCO	STAT-hjärtminutvolym
ScvO ₂	centralvenös oximetri
sEDV	STAT slutdiastolisk volym
sEDVI	STAT-index för slutdiastolisk volym
SQI	signalkvalitetsindikator
sRVEF	STAT-ejektionsfraktion i höger kammare
ST	yttemperatur
STAT	snabbuppskattning av parametervärde
StO ₂	vävnadssyremättnad
SV	slagvolym
SV _{20s}	20 sekunders slagvolym
SV _{RV}	slagvolym höger kammare
SVI	slagvolymindex
SVI _{20s}	20 sekunders slagvolymindex
SVI _{RV}	höger kammares slagvolymindex
SvO ₂	syremättnad i blandat venblod
SVR	systemisk vaskulär resistens
SVRI	systemiskt vaskulärt resistensindex
SVV	slagvolymvariation
SYS	systoliskt blodtryck
SYS _{ART}	systemiskt arteriellt systoliskt blodtryck
SYS _{PAP}	systoliskt blodtryck i pulmonalisartären
SYS _{RVP}	höger kammares systoliska blodtryck
Tb	blodtemperatur
tHb	totalt hemoglobin
Tryck	Tryck på skärmen för att interagera med HemoSphere Alta avancerad monitor.
TD	termodilution
Ti	injektattemperatur
TPTD	transpulmonell termodilution
USB	Universal Serial Bus

Förkortning	Definition
VO ₂	syreförbrukning
VO ₂ I	syreförbrukningsindex
VO ₂ e	beräkning av syreförbrukning
VO ₂ le	index för beräknad syreförbrukning

Säkerhet och symboler

Innehåll

Definitioner av säkerhetssignalord	
Varningar	
Var försiktig	52
Symboler för användargränssnitt	59
Symboler på produktetiketter	
Gällande standarder	69
HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform väsentlig prestanda	70

2.1 Definitioner av säkerhetssignalord

2.1.1 Varning

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

VARNING

Så här ser varningar ut i denna manual.

2.1.2 Var försiktig

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

VAR FÖRSIKTIG

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

2.1.3 Obs!

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

Obs!

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

2.2 Varningar

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

- Läs den här användarmanualen noggrant innan du börjar använda Edwards HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.
- Läs bruksanvisningarna som medföljer varje kompatibelt tillbehör innan du använder tillbehöret med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.
- För att förhindra personskada på patient eller användare, skada på plattformen eller felaktiga mätningar, får du inte använda tillbehör, komponenter eller kablar till plattformen som är skadade eller icke kompatibla.
- Felaktig användning av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform kan utgöra en risk för patienten. Läs noga igenom avsnittet "varningar" i kapitel 2 i den här manualen innan du använder plattformen. (kapitel 1)
- HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är endast avsedd att användas för patientbedömning. Det här instrumentet måste användas tillsammans med en fysiologisk sängplatsmonitor och/eller med hänsyn till patientens kliniska tecken och symtom. Om hemodynamiska värden som erhålls från enheten inte är förenliga med den kliniska presentationen av patienten ska du överväga en felsökning innan du initierar behandlingsalternativen. (kapitel 1)
- EKG-signalingång och alla parametrar som härleds från hjärtfrekvensmätningar har inte utvärderats för pediatriska patienter och är därför inte tillgängliga för den patientpopulationen. (kapitel 1)
- **Risk för elstöt!** Systemkablarna får inte anslutas eller dras ur med våta händer. Kontrollera att händerna är torra innan du drar ur systemkablarna. (kapitel 3)
- **Explosionsrisk!** HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform får inte användas i närheten av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller med syrgas eller lustgas. (kapitel 3)
- Denna produkt innehåller metallkomponenter. Produkterna får INTE användas i miljöer med magnetisk resonans (MR). (kapitel 3)
- Kontrollera att HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform sitter ordentligt på plats och att alla dess kablar samt kablar till tillbehören är korrekt arrangerade för att minimera risken för skador på patienter, användare eller utrustning. (kapitel 3)
- Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning krävs ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar korrekt. (kapitel 3)
- HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform måste placeras upprätt för att garantera kapslingsklass IPX1. (kapitel 3)
- Se till att vätskor inte stänker på monitorskärmen. Vätskeansamling kan leda till att pekskärmen slutar fungera. (kapitel 3)
- Monitorn får inte placeras på en plats som försvårar åtkomsten av portarna eller nätkabeln på den bakre panelen. (kapitel 3)
- Utrustningen är klassificerad för användning med kirurgisk utrustning med hög frekvens. Felaktiga parametermätningar kan orsakas av störningar från kirurgisk utrustning med hög frekvens. För att minska riskerna som kan uppstå vid användning av kirurgisk utrustning med hög frekvens ska endast oskadade patientkablar och tillbehör anslutas enligt informationen i användarmanualen. (kapitel 3)
- Systemet är klassificerat för användning med defibrillatorer. För att säkerställa defibrillatorsäker drift ska endast oskadade patientkablar och tillbehör anslutas enligt informationen i användarmanualen. (kapitel 3)
- IEC/EN 60950-utrustning, inklusive skrivare, får inte placeras närmare än 1,5 meter från patientsängen. (kapitel 3)
- Portabel radiofrekvenskommunikationsutrustning (RF) (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform, inklusive kablar som har specificerats av tillverkaren. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för denna utrustning. (kapitel 3)
- Använd endast Edwards godkända batterier med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Ladda inte batterisatsen utanför monitorn. Detta kan skada batteriet eller användaren. (kapitel 3)
- För att förhindra störningar av övervakningen under strömavbrott rekommenderar vi att du använder HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med batteriet isatt. (kapitel 3)
- Om ett strömavbrott skulle inträffa eller om batteriet tar slut går monitorn igenom en kontrollerad avstängningsrutin. (kapitel 3)

- HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform måste användas tillsammans med ett installerat kabelingångsskydd. Om detta inte görs kan vätska tränga in. (kapitel 3)
- Förlängningssladdar och enheter med flera uttag får inte användas för att ansluta nätkabeln. Använd inte andra avtagbara nätkablar än den som har tillhandahållits. (kapitel 3)
- För att undvika risk för elstötar får HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform endast anslutas till ett elnät med jord (skyddsjord). Trestifts- till tvåstiftsadaptrar får inte användas. (kapitel 3)
- Tillförlitlig jordning kan endast upprätthållas när instrumentet är anslutet till ett uttag märkt med "endast sjukhus", "sjukhusklass" eller liknande. (kapitel 3)
- Koppla bort monitorn från växelströmskällan genom att dra ur nätströmskabeln från växelströmsnätet. Strömbrytaren på monitorn kopplar inte bort systemet från växelströmsnätet. (kapitel 3)
- Använd endast tillbehör, kablar och komponenter till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform som har tillhandahållits och märkts av Edwards. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om andra omärkta tillbehör, kablar och/eller komponenter används. (kapitel 3)
- Vid initiering av en ny patientsession ska standardintervallen för höga/låga fysiologiska larm kontrolleras så att de verkligen är lämpliga för just den patienten. (kapitel 5)
- Utför **Ny patient** eller rensa patientdataprofilen när en ny patient ansluts till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Om detta inte görs kan tidigare patientdata visas i historiken. (kapitel 5)
- Se till att **Demoläge** inte är aktiverat vid klinisk användning för att vara säker på att simulerade data inte misstas för kliniska data. (kapitel 5)
- Använd inte larminställningar/förinställningar som skiljer sig från inställningarna hos motsvarande eller liknande utrustning på något område, t.ex. en intensivvårdsenhet eller hjärtoperationssal. Motstridiga larm kan påverka patientsäkerheten. (kapitel 6)
- Kontrollera att alla larminställningar/förinställningar är korrekt inställda för patienten innan en ny övervakningssession startas. (kapitel 6)
- Stäng inte av ljudlarm i situationer då patientens säkerhet kan äventyras. (kapitel 6)
- Sänk inte larmvolymen till en nivå som gör att larm inte kan övervakas korrekt. I annat fall kan det leda till en situation där patientsäkerheten äventyras. (kapitel 6)
- Visuella och hörbara fysiologiska larm aktiveras endast om parametern konfigurerats på skärmen som en huvudparameter (1–8 parametrar visas i parameterfält). Om en parameter inte väljs och visas som en huvudparameter utlöses inte de hörbara och visuella fysiologiska larmen för den parametern. (kapitel 6)
- Använd inte HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform som en del av ett distribuerat larmsystem. HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform har inte stöd för fjärrstyrda system för larmövervakning och larmhantering. Data loggas och överförs med det enda syftet att skapa grafiska framställningar. (kapitel 7)
- Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere Alta Swan-Ganz -patientkabeln (anslutning tillämpad del, defibrilleringssäker) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigurering av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar. (kapitel 8)
- Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Reparation, ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet och/eller produktens prestanda. (kapitel 8)
- CO-övervakningen ska alltid avbrytas när blodflödet runt det termiska filamentet avstannar. Kliniska situationer då CO-övervakning ska avbrytas inbegriper, men är inte begränsade till:
 - Tidsperioder då patienten undergår hjärtlungbypass.
 - Partiell tillbakadragning av katetern så att termistorn inte sitter i pulmonalisartären.
 - När katetern ska avlägsnas från patienten.

(kapitel 8)

 PACEMAKERPATIENTER – Frekvensmätare kan fortsätta att räkna pacemakerfrekvensen under pågående hjärtstillestånd eller vissa arytmier. Förlita dig inte uteslutande på den visade hjärtfrekvensen.
 Håll pacemakerpatienter under noggrann uppsikt. Se Tabell A-5 på sida 377 för information om pulsavvisningskapaciteten för pacemaker i detta instrument. (kapitel 8)

- För patienter som kräver internt eller externt stöd för hjärtstimulering ska HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform inte användas för att erhålla hjärtfrekvens och hjärtfrekvenshärledda parametrar under följande förhållanden:
 - synkroniserade resultat för hjärtrytmpuls från en sängplatsmonitor innefattar hjärtrytmpulsen, men egenskaperna ligger utanför specifikationerna för avvisningskapaciteten för pacemakerpuls enligt tabell A-5
 - synkroniserade resultategenskaper för hjärtrytmpuls från en sängplatsmonitor kan inte fastställas

(kapitel 8)

- Observera eventuella avvikelser i hjärtfrekvens (HF_{mdl}) med patientmonitorns HF och EKG-vågformsvisning vid tolkning av härledda parametrar som SV, EDV, RVEF och tillhörande indexparametrar. (kapitel 8)
- Omsterilisera inte och återanvänd inte någon FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor, Acumen IQ sensor, TruWave omvandlare eller kateter; se kateterns "bruksanvisning". (kapitel 9)
- Använd inte en FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor, Acumen IQ sensor, TruWave omvandlare eller kateter som är våt, skadad eller har exponerade elektriska kontakter. (kapitel 9)
- Se bruksanvisningarna som medföljer respektive tillbehör för specifika anvisningar om placering och användning samt för information om relevanta VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och specifikationer. (kapitel 9)
- När tryckkabeln inte används ska den exponerade kabelanslutningen skyddas från vätskor. Fukt inuti anslutningen kan leda till att kabeln slutar fungera eller till felaktiga tryckavläsningar. (kapitel 9)
- Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere trycksignalskabel (tillbehör i form av patientansluten del, defibrilleringssäker) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigurering av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar. (kapitel 9)
- Om pulmonalisartärkatetern glider in i kilpositionen utan att ballongen fylls kan spontan kilning av spetsen inträffa och tryckvågformen i pulmonalisartären får ett kilat utseende, vilket kan påverka algoritmens noggrannhet. Vidta lämpliga åtgärder i enlighet med institutionella kliniska standardrutiner. (kapitel 9)
- Lämna inte katetern i ett permanent inkilningsläge. Undvik även långvarig ballongfyllning då katetern är i ett inkilningsläge, denna ocklusiva åtgärd kan medföra lunginfarkt. (kapitel 9)
- Använd inte HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform som en pulsfrekvens- eller blodtrycksmonitor. (kapitel 9)
- Komponenter som inte är märkta som TILLÄMPAD DEL ska inte placeras på en plats där patienten kan komma i kontakt med komponenten. (kapitel 10)
- Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när tryckstyrenheten (anslutning tillämpad del) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigurering av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar. (kapitel 10)
- Sterilisera inte några komponenter i HemoSphere Alta icke-invasivt system. HemoSphere Alta icke-invasivt system levereras icke-sterilt. (kapitel 10)
- Se rengöringsanvisningar. Desinficera inte instrumentet med hjälp av autoklav eller gassterilisering. (kapitel 10)
- Se bruksanvisningarna som medföljer respektive tillbehör för specifika anvisningar om placering och användning samt för information om relevanta VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och specifikationer. (kapitel 10)
- Undvik att utsätta patient eller användare för elstötar genom att aldrig använda skadade komponenter/ sensorer eller komponenter/sensorer med blottade elektriska kontakter. (kapitel 10)
- Övervakningskomponenterna i HemoSphere Alta icke-invasivt system är inte defibrilleringssäkra. Koppla bort systemet innan defibrillering utförs. (kapitel 10)
- Använd endast kompatibla Edwards fingermanschetter, hjärtreferenssensorer och andra tillbehör för HemoSphere Alta icke-invasivt system, kablar och/eller komponenter som levererats och märkts av Edwards. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om andra omärkta tillbehör, kablar och/eller komponenter används. (kapitel 10)

- Ta alltid bort sensorer och komponenter för HemoSphere Alta icke-invasivt system från patienten och koppla helt bort patienten från instrumentet innan patienten badas. (kapitel 10)
- Dra inte åt tryckstyrenhetens band eller fingermanschett(er) för hårt. (kapitel 10)
- Applicera inte tryckstyrenhetens band på skadad hud eftersom detta kan förvärra skadan. (kapitel 10)
- Om en fingermanschett placeras fel eller har fel storlek kan mätresultaten bli felaktiga. (kapitel 10)
- Använd inte HemoSphere Alta icke-invasivt system för hjärtfrekvensövervakning. (kapitel 10)
- Om instrumentet används vid helkroppsstrålning ska alla övervakningskomponenter för HemoSphere Alta icke-invasivt system hållas utanför strålningsfältet. Om en övervakningskomponent utsätts för strålning kan det påverka värdena. (kapitel 10)
- Starka magnetfält kan göra att instrumentet fungerar felaktigt och orsaka brännskador på patienten. Använd inte instrumentet under magnetisk resonanstomografi (MRT). Inducerad ström kan orsaka brännskador. Enheten kan påverka MR-bilden och MRT-enheten kan påverka mätningarnas noggrannhet. (kapitel 10)
- Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere oximetrikabel (tillbehör applicerad del, defibrilleringssäker) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigurering av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar. (kapitel 11)
- Oximetrikabelns huvuddel får inte lindas in i tyg eller placeras direkt mot patientens hud. Ytan blir varm (upp till 45 °C) och behöver kunna avge värmen för att kunna bibehålla den inre temperaturnivån. Ett programvarufel utlöses om den interna temperaturen överstiger den acceptabla gränsen. (kapitel 11)
- Innan du trycker på knappen Återkalla för att hämta oximetridata, bekräfta att de data som visas matchar den aktuella patienten. Om inkorrekt oximetrikalibreringsdata och patientdemografi hämtas resulterar det i felaktiga mätningar. (kapitel 11)
- Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när ForeSight oximetrikabel (tillämpad del, defibrilleringssäker) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigurering av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/ användaren utsätts för elstötar. (kapitel 12)
- Inspektera alla anslutningar för ForeSight -oximetrikabeln med avseende på skada före installation. Om någon skada upptäcks ska kabeln inte användas förrän den har genomgått service eller bytts ut. Kontakta Edwards tekniska support. Det finns en risk att skadade delar kan försämra kabelns funktion och utgöra en säkerhetsrisk. (kapitel 12)
- För att eliminera risken för kontaminering mellan patienter ska ForeSight -oximetrikabeln och kabelanslutningarna rengöras efter varje användningstillfälle. (kapitel 12)
- För att minska risken för kontaminering och korsinfektion, ska ForeSight oximetrikabel eller kabelanslutningarna desinficeras om de är mycket förorenade med blod eller andra kroppsvätskor. Om ForeSight -oximetrikabeln eller kabelanslutningarna inte kan desinficeras ska de lämnas in på service, bytas ut eller kasseras. Kontakta Edwards tekniska support. (kapitel 12)
- För att minska risken att skada ForeSight -oximetrikabelns inre komponenter, i höljet, ska man undvika att dra i och böja kabelanslutningarna onödigt mycket. (kapitel 12)
- Sensorerna är inte sterila och bör därför inte appliceras på ställen där huden inte är intakt. Var försiktig vid applicering av sensorer på ett ställe där huden är känslig. Om sensorer, tejp eller tryck appliceras på ett sådant ställe kan cirkulationen minskas och/eller hudens skick försämras. (kapitel 12)
- Placera inte sensorn över vävnader med låg perfusion. Undvik ojämna hudytor för bästa adhesion. Placera inte sensorn över områden med ascites, cellulit, pneumocefalus eller ödem. (kapitel 12)
- Om elektrokoagulering ska utföras bör sensorer och elektrokoaguleringselektroder placeras så långt ifrån varandra som möjligt för att förhindra brännskador. Ett avstånd på minst 15 cm (6 tum) rekommenderas. (kapitel 12)
- Använd endast tillbehör från Edwards med ForeSight oximetrikabel. Edwards tillbehör skyddar patienten och upprätthåller ForeSight -oximetrikabelns säkerhet, noggrannhet och elektromagnetiska kompatibilitet. Om man ansluter en sensor som inte kommer från Edwards visas ett larmmeddelande på den kanalen och inga StO₂-värden registreras. (kapitel 12)

- Sensorerna är utformade för enpatientbruk och ska inte upparbetas återanvända sensorer utgör en risk för korskontamination och infektion. (kapitel 12)
- Använd en ny sensor för varje patient och kassera efter användning. Kassering ska ske enligt sjukhusets och institutionens regler. (kapitel 12)
- Om en sensor verkar vara skadad på något sätt får den inte användas. (kapitel 12)
- Läs alltid informationen på sensorförpackningen. (kapitel 12)
- Var extremt försiktigt när du applicerar sensorerna. Sensorkretsarna är ledande och får inte komma i kontakt med andra jordade, ledande delar förutom EEG- och entropimonitorer. Sådan kontakt skulle kunna gå förbi patientisoleringen och avbryta det skydd som sensorn ger. (kapitel 12)
- Om sensorerna inte appliceras korrekt kan det leda till felaktiga mätvärden. Sensorer som inte är korrekt applicerade eller som delvis rubbats ur sitt läge kan orsaka såväl för höga som för låga värden på syremättnaden. (kapitel 12)
- Placera inte en sensor så att den får patientens vikt på sig. Långvariga perioder av tryck (såsom tejp över sensorn eller att patienten ligger på en sensor) överför vikt från sensorn till huden, vilket kan skada huden och försämra sensorns kapacitet. (kapitel 12)
- Sensorplatserna måste inspekteras minst var 12:e timme för att minska risken för otillräcklig vidhäftning, cirkulation och hudskador. Om cirkulationstillståndet eller hudens skick har försämrats ska sensorn appliceras på ett annat ställe. (kapitel 12)
- Anslut inte mer än en patient till ForeSight oximetrikabel. Det kan äventyra patientisoleringen och bryta det skydd som sensorn ger. (kapitel 12)
- ForeSight oximetrikabel är utvecklad speciellt med tanke på patientens säkerhet. Alla kabeldelar är "defibrilleringssäkra av typ BF" och är skyddade mot defibrillatorns effekter. De kan alltså sitta kvar på patienten. Kabelavläsningar kan vara felaktiga under defibrillatoranvändning och i upp till tjugo (20) sekunder efteråt. (kapitel 12)
- Inga särskilda säkerhetsåtgärder behöver vidtas när man använder den här utrustningen tillsammans med en defibrillator. Däremot får endast sensorer från Edwards användas för att skydda mot hjärtdefibrillatorns effekter. (kapitel 12)
- Du får inte vidröra patienten under defibrillering, eftersom det kan leda till allvarliga skador eller dödsfall. (kapitel 12)
- Om du ifrågasätter riktigheten av ett värde som visas på monitorn måste patientens vitala tecken bedömas på annat sätt. Larmsystemets funktioner vid patientövervakning måste kontrolleras regelbundet och varje gång man har anledning att tvivla på produktens funktion. (kapitel 12)
- tHb-mätningar bör inte användas som enda beslutsunderlag för att behandla patienter. En genomgång av patientens samtliga blodprover från laboratoriet rekommenderas innan kliniska beslut fattas. Inkonsekventa mätningar bör kompletteras med ytterligare tester för att få ett giltigt resultat. (kapitel 12)
- Noggrannheten i mätningen av totalt hemoglobin kan äventyras av förhållanden som påverkar den lokala blodflödeshemodynamiken intermittent, t.ex. asymmetrisk karotisstenos och förekomst av odiagnostiserad fokal stroke under övervakningens gång. (kapitel 12)
- Kliniska procedurer som injicerar ämnen som har optiska absorberingsegenskaper mellan 660–900 nm, som indocyaningrönt (kontrastmedel) eller metylenblått (för behandling av högt methemoglobin) kan leda till mätvärden som inte är exakta eller är felaktiga. En kalibrering eller omkalibrering av tHb-parametern rekommenderas efter dessa ingrepp. (kapitel 12)
- Kliniska procedurer som dämpar förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) eller dyshemoglobin genom blodtransfusioner eller på andra sätt kan leda till mätvärden som inte är exakta eller är felaktiga. Andra faktorer som kan påverka mätvärdenas korrekthet inkluderar tillstånd som myoglobin, hemoglobinopatier, anemi, sicklecellanemi, blodansamlingar under huden, störningar på grund av okända föremål i sensorbanan, bilirubinemi, externt applicerad färgning, höga nivåer av HGB eller Hct och födelsemärken. En kalibrering eller omkalibrering av tHb-parametern rekommenderas efter dessa ingrepp. (kapitel 12)
- Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, bör inte användas som enda underlag för att fastställa behandling av patienter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds. (kapitel 13)
- Det globala hypoperfusionsindexet, GHI, bör inte användas som enda beslutsunderlag för att behandla patienter. En kontroll av alla patienternas hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds. (kapitel 13)

- Cerebralt autoregleringsindex (CAI) bör inte användas som enda beslutsunderlag för att behandla patienter. En kontroll av patientens samtliga hemodynamiska värden rekommenderas innan behandlingen inleds. (kapitel 13)
- Funktionen för assisterad vätskehantering ska inte användas som enda beslutsunderlag för behandling av patienten. En granskning av patientens hemodynamik under övervakningssessionen rekommenderas för att utvärdera vätskerespons. (kapitel 13)
- Använd endast godkända tillbehör, kablar och komponenter till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform som har tillhandahållits och märkts av Edwards. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om ej godkända tillbehör, kablar och/eller komponenter används. (bilaga B)
- HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform består av delar som inte får underhållas av användaren. Du utsätts för farliga spänningar om kåpan avlägsnas eller annan demontering görs. (bilaga F)
- **Risk för elstötar eller brand!** HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform eller monitorkablar får inte sänkas ner i vätskelösningar. Vätska får inte tränga in i instrumentet. (bilaga F)
- Under inga som helst omständigheter får underhållsarbete eller rengöring utföras på ForeSight oximetrikabel då kabeln används till att övervaka en patient. Monitorn måste stängas av och strömkabeln från HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform kopplas bort, eller så måste kabeln kopplas bort från monitorn och sensorerna tas bort från patienten. (bilaga F)
- Innan rengöring eller underhåll av något slag påbörjas, ska du kontrollera ForeSight oximetrikabel, ForeSight -sensorer och andra tillbehör för tecken på skador. Kontrollera kablarna för tecken på böjda eller trasiga stift, sprickor eller slitage. Om någon skada upptäcks får kabeln inte användas innan den har inspekterats och reparerats eller ersatts. Kontakta Edwards tekniska support. (bilaga F)
- Det finns en risk för allvarlig skada eller dödsfall om detta förfarande inte följs. (bilaga F)
- **Explosionsrisk!** Batteriet får inte öppnas, kastas i eld, förvaras vid höga temperaturer eller kortslutas. Det kan fatta eld, explodera, läcka eller bli varmt och orsaka allvarliga personskador eller dödsfall. (bilaga F)
- Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificeras av eller levereras av utrustningens tillverkare kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig funktion. (bilaga G)
- Det är inte tillåtet att modifiera HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform på något sätt. (bilaga G)
- Portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation och andra källor till elektromagnetisk störning som exempelvis diatermisystem, litotripsisystem, RFID-system, elektromagnetiska stöldskyddssystem och metalldetektorer kan potentiellt påverka all elektromedicinsk utrustning, inklusive HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.

Riktlinjer om lämpligt avstånd mellan kommunikationsutrustning och HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform finns i Tabell G-3 på sida 414. Effekterna av andra RF-utstrålare är okända och kan störa funktionen och säkerheten hos HemoSphere övervakningsplattformen. (bilaga G)

2.3 Var försiktig

Följande meddelanden om var försiktig används i användarmanualen för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. De förekommer i manualen där det är relevant för funktionen eller förfarandet som beskrivs.

- HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform samt alla tillbehör och all utrustning som används med monitorn ska inspekteras före användning för att säkerställa att de inte är skadade. Skador kan omfatta sprickor, repor, bucklor, exponerade elkontakter eller tecken på skador på stommen.
- Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kablar. Anslutningarna får inte vridas eller böjas. Bekräfta att alla sensorer och kablar är korrekt och fullständigt anslutna före användning. (kapitel 3)
- Undvik skadade data på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform genom att alltid koppla bort HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel och oximetrikabeln från monitorn innan en defibrillator används. (kapitel 3)

- ClearSight -teknikens tryckutgångssignal till en patientmonitor är endast avsedd att anslutas till en trycksignalingång av typ BF eller CF på patientmonitorn som är skyddad mot effekterna av en urladdning från en hjärtdefibrillator. (kapitel 3)
- HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform får inte utsättas för extrema temperaturer. Se miljöspecifikationerna i bilaga A. (kapitel 3)
- HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform får inte utsättas för smutsiga eller dammiga miljöer. (kapitel 3)
- Ventilationsöppningarna på HemoSphere Alta avancerad monitor får inte täppas till. (kapitel 3)
- HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform får inte användas i miljöer där stark belysning gör det svårt att se innehållet på LCD-skärmen. (kapitel 3)
- Monitorn får inte användas som en bärbar enhet. (kapitel 3)
- Kontrollera att strömmen är avstängd och att nätkabeln har kopplats loss när du flyttar instrumentet. (kapitel 3)
- Använd inte funktionen röstkommando i närheten av andra HemoSphere Alta avancerade övervakningsplattformar. Det kan oavsiktligt utföra röstkommandon på de andra monitorerna. (kapitel 4)
- Kör en viruskontroll på USB-minnet innan du kopplar in det, för att förhindra att virus eller sabotageprogram sprids. (kapitel 7)
- Felaktiga mätningar av hjärtminutvolymen kan orsakas av:
 - Felaktig införing eller placering av katetern.
 - Överdrivna variationer i pulmonalisartärens blodtemperatur. Vissa exempel som orsakar BT-variationer inkluderar, men är inte begränsade till:
 - * patientens status efter kardiopulmonell bypasskirurgi
 - * centralt administrerade kylda eller värmda lösningar av blodprodukter
 - * användning av sekventiella kompressionsenheter
 - Koagelbildning på termistorn.
 - Anatomiska avvikelser (t.ex. hjärtshunt).
 - Överdriven patientrörelse.
 - Störning från diatermi eller en elektrokirurgisk enhet.
 - Snabba förändringar i hjärtminutvolymen.

(kapitel 8)

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

(kapitel 8)

- Läs bilaga E för att säkerställa att beräkningskonstanten är densamma som specificerats i kateterförpackningens bipacksedel. Om beräkningskonstanten inte är densamma anger du den önskade beräkningskonstanten manuellt. (kapitel 8)
- Plötsliga förändringar i pulmonalisartärens blodtemperatur, t.ex. de som orsakas av patientrörelse eller administrering av läkemedel som bolusdos, kan sätta igång en beräkning av ett iCO- eller iCI-värde. Injicera så snart som möjligt efter att meddelandet **Injicera** visas för att undvika falskt utlösta kurvor. (kapitel 8)
- Använd inte en FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor, Acumen IQ sensor eller TruWave omvandlare som passerat angiven "Sista förbrukningsdag." Produkter som används efter detta datum kan ha sämre tryckomvandlarprestanda eller slangprestanda eller sämre sterilitet. (kapitel 9)
- Om HemoSphere -tryckkabeln tappas för många gånger kan det leda till kabelskador och/eller felfunktion. (kapitel 9)
- Effektiviteten av FT-CO-mätningar hos pediatriska patienter yngre än 12 år har inte utvärderats. (kapitel 9)
- Felaktiga FT-CO-mätningar kan orsakas av faktorer som:

- Felaktigt nollställd och/eller utjämnad sensor/omvandlare.
- Över- eller underdämpade tryckslangar.
- För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i blodtrycket är, men begränsas inte till:

* Intra-aorta-ballongpumpning

• Alla kliniska situationer där artärtrycket bedöms vara felaktigt eller inte representativt för aortatrycket, inklusive men inte begränsat till:

* Extrem perifer kärlsammandragning som leder till en komprometterad vågform för radialt artärtryck.

- * Hyperdynamiska tillstånd som observeras efter levertransplantationer
- Överdriven patientrörelse.
- Störning från diatermi eller en elektrokirurgisk enhet.

Regurgitation från aortaklaffen kan orsaka en överuppskattning av beräknad slagvolym/hjärtminutvolym, beroende på hur omfattande klaffsjukdomen är och hur stor volym som förlorats tillbaka in i vänster ventrikel. (kapitel 9)

- Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kabeln. (kapitel 9)
- Anslutningarna får inte vridas eller böjas. (kapitel 9)
- Utsätt inte tryckkabelns nollställningsknapp för alltför stor kraft för att förhindra kabelskada. (kapitel 9)
- Felaktiga PAOP-mätningar kan orsakas av:
 - Felaktig införing eller placering av katetern.
 - Kateterns ballong är antingen inte helt fylld eller är överfylld
 - Felaktigt nollställd och/eller inställd omvandlare.
 - Över- eller underdämpning av tryckslang
 - Justeringar av PAP-ledning som gjorts efter övervakningsstarten.

(kapitel 9)

- Effektiviteten hos HemoSphere Alta icke-invasivt system har inte utvärderats för patienter yngre än 12 år. (kapitel 10)
- Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kablar. Anslutningarna får inte vridas eller böjas. Bekräfta att alla sensorer och kablar är korrekt och fullständigt anslutna före användning. (kapitel 10)
- Säkerställ att HRS fästs på rätt sätt så att den är i nivå med den flebostatiska axeln. (kapitel 10)
- HemoSphere Alta icke-invasivt system är inte avsett att användas för övervakning av apné. (kapitel 10)
- Hos patienter med extrem sammandragning i den glatta muskulaturen i underarmens och handens artärer och arterioler, vilket kan vara fallet vid Raynauds fenomen, är blodtrycksmätning kanske inte möjlig. (kapitel 10)
- Felaktiga icke-invasiva mätningar kan orsakas av faktorer som:
 - Felaktigt kalibrerad och/eller nivellerad HRS
 - För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i BP är, men begränsas inte till:

*intra-aortaballongpumpar

- Alla kliniska situationer där artärtrycket anses vara felaktigt eller ej representativt för aortatrycket.
- Dålig blodcirkulation till fingrarna.
- En böjd eller tillplattad fingermanschett.
- Överdriven rörelse av patientens fingrar eller händer.
- Artefakter och dålig signalkvalitet.

- Felaktig placering av fingermanschett, fingermanschettens position eller för lös fingermanschett.
- Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.

(kapitel 10)

- Koppla alltid bort fingermanschetten från porten när den inte sitter lindad runt ett finger, så att den inte blåses upp för hårt av misstag. (kapitel 10)
- Effektiviteten för Edwards -kompatibla fingermanschetter har inte fastställts hos patienter med preeklampsi. (kapitel 10)
- Pulsationer från intraaortaballonger kan öka på pulsfrekvensen på instrumentets visning av pulsfrekvens. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot EKG-hjärtfrekvensen. (kapitel 10)
- Pulsfrekvensmätningen baseras på optisk detektering av en perifer flödespuls och kan därför misslyckas med att upptäcka vissa arytmier. Pulsfrekvensen ska inte användas som en ersättning för EKG-baserad arytmianalys. (kapitel 10)
- Övervakning utan en HRS kan leda till felaktigheter vid mätning. Se till att patienten inte rör sig och har korrekt uppmätt höjdskillnad mellan finger och hjärta. (kapitel 10)
- Placera inte patienten i något annat läge än ryggläge vid övervakning utan HRS. Det kan leda till felaktig vertikal förskjutning för HRS och till felaktiga mätvärden. (kapitel 10)
- Utför inte en BP-kalibrering under perioder då blodtrycket verkar vara instabilt. Det kan leda till felaktiga blodtrycksmätningar. (kapitel 10)
- ClearSight -systemets tryckutgångssignal till en patientmonitor är endast avsedd att anslutas till en trycksignalingång av typ BF eller CF på patientmonitorn som är skyddad mot effekterna av en urladdning från en hjärtdefibrillator. Se Tabell 10-5 på sida 197 för symboler som visas bredvid accepterade anslutningsportar. (kapitel 10)
- Se till att oximetrikabeln är ordentligt stabiliserad för att förhindra att katetern rör sig. (kapitel 11)
- Kateteränden eller kalibreringskärlet får inte bli våt innan en in vitro-kalibrering utförs. Katetern och kalibreringskärlet måste vara torra för att erhålla en korrekt in vitro-kalibrering av oximetrin. Spola endast kateterlumen efter att in vitro-kalibreringen är avslutad. (kapitel 11)
- En in vitro-kalibrering som utförs efter att oximetrikabeln har förts in i patienten leder till en felaktig kalibrering. (kapitel 11)
- Signalen SQI kan påverkas av elektrokirurgiska enheter. Försök att skilja utrustningen för elektrokoagulering och kablarna från HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och koppla in nätkablarna i separata växelströmskretsar om det är möjligt. Om problemet med signalens kvalitet kvarstår ska du ringa Edwards Lifesciences för hjälp. (kapitel 11)
- Koppla inte loss oximetrikabeln medan kalibrering eller återkallelse av data pågår. (kapitel 11)
- Om oximetrikabeln överförs från en HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform till en annan HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform ska du kontrollera att patientens längd, vikt och BSA är korrekt innan övervakningen påbörjas. För vid behov in patientdata på nytt. (kapitel 11)
- Undvik att placera ForeSight oximetrikabel där statuslysdioderna inte går att se. (kapitel 12)
- Om du tar i för mycket kan låsfliken gå sönder, vilket kan utgöra en risk för att kabeln faller ned och träffar patienten eller någon annan. (kapitel 12)
- Du får inte lyfta upp eller dra ForeSight -oximetrikabeln i någon kabelanslutning, inte heller placera ForeSight -oximetrikabeln i en position där den riskerar att falla och träffa patienten eller någon annan. (kapitel 12)
- Undvik att placera ForeSight oximetrikabeln under lakan eller filtar som hindrar luftflödet runt kabeln, vilket kan leda till att kabelhöljets temperatur stiger och kan orsaka skada. (kapitel 12)
- Sensorerna ska inte placeras på områden med mycket hår. (kapitel 12)
- Sensorn måste placeras i tät kontakt med ren och torr hud. All smuts, lotion, olja, puder, svett eller hår som förhindrar god kontakt mellan sensorn och huden påverkar tillförlitligheten hos de insamlade uppgifterna och kan resultera i ett felmeddelande. (kapitel 12)
- När sensorerna används i miljöer med LED-belysning kan de behöva täckas för med en ljusblockerare innan de ansluts till sensorkabeln, eftersom vissa högintensiva system kan störa sensorns detektering av nära infrarött ljus. (kapitel 12)
- När patientmonitorn har startat ska du inte byta ut sensorn eller koppla bort den i mer än 10 minuter för att undvika att den ursprungliga StO₂-beräkningen startas om. (kapitel 12)

- Mätvärdena kan påverkas och bli felaktiga om starka elektromagnetiska källor, t.ex. elektrokirurgisk utrustning, används i närheten. (kapitel 12)
- Förhöjda nivåer av kolmonoxidhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga mätvärden. Det kan även intravaskulära färgämnen eller substanser som innehåller färgämnen som ändrar blodets normala färg. Andra faktorer som kan påverka mätvärdenas korrekthet innefattar: myoglobin, hemoglobinopatier, anemi, blodansamlingar under huden, störningar på grund av okända föremål i sensorbanan, bilirubinemi, tatueringar, höga nivåer av HGB eller Hct och födelsemärken. (kapitel 12)
- Jämfört med tidigare programvaruversioner är en ForeSight oximetrikabel med programvaruversion V3.0.7 eller senare och som används med pediatriska sensorer (små och medium) mer responsiv vid visning av StO₂-värden. Specifikt gäller att i intervallet under 60 %, kan StO₂ -mätningar rapporteras lägre än i tidigare programvaruversioner. Läkare ska ta hänsyn till det snabbare svaret och de potentiellt ändrade StO₂-värdena vid användning av programvara version V3.0.7, särskilt om de har erfarenhet av tidigare programvaruversioner för ForeSight oximetrikabel. (kapitel 12)
- Felaktiga tHb-värden kan orsakas av:
 - Felaktiga mätningar av relativ förändring av vävnadshemoglobin (ΔctHb)
 - Felaktiga laboratoriemätningar med blodgasanalysator

(kapitel 12)

- HPI parametern kanske inte meddelar i förväg om en trend mot en hypotensiv händelse i situationer där en klinisk intervention resulterar i en plötslig icke-fysiologisk hypotensiv händelse. Om detta inträffar kommer HPI -funktionen att visa följande utan dröjsmål: ett popup-fönster med larmmeddelande om högt HPI, ett högprioritetslarm och ett HPI -värde på 100 visas, vilket indikerar att patienten genomgår en hypotensiv händelse. (kapitel 13)
- Var försiktig vid användning av absolutvärden för dP/dt. Tryck ändras distalt på grund av trängre kärl och friktion i kärlen. Även om absolutvärde för dP/dt inte är ett korrekt mått på hjärtkontraktilitet kan trender vara till hjälp. (kapitel 13)
- Var försiktig vid användning av dP/dt för patienter med allvarlig aortastenos, eftersom stenosen kan minska kopplingen mellan vänster kammare och afterload. (kapitel 13)
- dP/dt-värdet som dock i huvudsak fastställs av förändrad LV-kontraktilitet, kan påverkas av afterload under perioder med vasoplegiska tillstånd (veno-arteriell frånkoppling). Under dessa perioder återspeglar dP/dt eventuellt inte den förändrade LV-kontraktiliteten. (kapitel 13)
- HPI parameterinformation i Tabell 13-16 på sida 257 och Tabell 13-17 på sida 258 presenteras som allmän vägledning och är kanske inte representativ för individuella erfarenheter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds. (kapitel 13)
- HPI parameterinformation i Tabell 13-26 på sida 264 och Tabell 13-27 på sida 266 presenteras som allmän vägledning och är kanske inte representativ för individuella erfarenheter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds. (kapitel 13)
- Felaktiga GHI-värden kan orsakas av:
 - Felaktiga mätningar av hjärtminutvolym
 - Felaktiga SvO₂-mätningar
 - Felaktig införing eller placering av katetern.
 - Överdrivna variationer i pulmonalisartärens blodtemperatur. Några exempel på orsaker till BTvariationer inkluderar, men är inte begränsade till:

* status efter hjärtlungbypasskirurgi

- * centralt administrerade kylda eller uppvärmda lösningar av blodprodukter
- * användning av sekventiella komprimeringsanordningar
- Koagelbildning på termistorn.
- Anatomiska avvikelser (t.ex. hjärtshuntar).
- Överdriven patientrörelse.
- Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.
- Snabba förändringar i hjärtminutvolymen.

(kapitel 13)

- GHI-parametern kanske inte meddelar i förväg om en trend mot en globalt hypoperfusiv händelse i situationer där en klinisk intervention resulterar i en plötslig icke-fysiologisk hypoperfusiv händelse. Om detta inträffar kommer GHI-funktionen utan dröjsmål att avge följande: ett larm med medelhög prioritet och ett GHI-värde på 100 kommer att visas, vilket indikerar att patienten genomgår en hypoperfusiv händelse. (kapitel 13)
- Felaktiga CAI-värden kan orsakas av:
 - Felaktiga mätningar av medelartärtryck (MAP)
 - Felaktiga mätningar av cerebralt StO₂

(kapitel 13)

- Programfunktionen för assisterad vätskehantering använder den information som registrerats av läkaren för att korrekt bedöma vätskerespons. (kapitel 13)
- Vätskehanteringsförslag som tillhandahålls av AFM-funktionen kan påverkas av faktorer som:
 - Felaktiga FT-CO-mätresultat
 - Akuta ändringar i FT-CO-mätningar som är sekundära till administrering av vasoaktiva läkemedel, ompositionering av patienten eller kirurgiska ingrepp
 - Blödningar med ett flöde som är likvärdiga med eller större än vätskeadministrationen
 - Störningar artärslang

Granska alltid patientens hemodynamiska status innan AFM-förslag följs. (kapitel 13)

- Korrekt mätning av slagvolymvariation (SVV) är nödvändig för att programfunktionen AFM ska ge förslag för vätskehantering. Patienter måste:
 - vara mekaniskt ventilerade
 - ha en tidalvolym på ≥ 8 ml/kg

(kapitel 13)

- Användning av vätskor som inte anges i listan Vätsketyp eller val av fel vätsketyp kan leda till felaktiga mätvärden. (kapitel 13)
- Förekomsten av förväxlingsfaktorer under bolustillförsel kan leda till en felaktig vätskerekommendation från AFM -programvaran. Bolus som tillförs vid förekomst av förväxlingsfaktorer ska därför avfärdas. Potentiella förväxlingsfaktorer inkluderar men är inte begränsade till:
 - Vasoaktivt medel administrerades under bolusadministrering
 - Ytterligare vätska administrerad efter primär bolus
 - Ompositionering av patient
 - Ändringar i ventilering
 - Kirurgisk manipulering
 - Störningar artärslang
 - * Extern kompression (dvs., lutar sig mot artärslang)
 - * Tagning av ABG, snabb spolning
 - * Överdämpning av slang
 - Vaskulär klämning
 - Ytterligare vätskeslang öppnad samtidigt med bolusadministrering
 - Känd akut blödning under vätskeadministrering
 - Felaktiga FT-CO-mätresultat

(kapitel 13)

- Felaktiga RVCO-värden kan orsakas av:
 - Felaktigt eller brusigt tryck i höger kammare
 - Felaktig införing eller placering av katetern
 - Överdriven patientrörelse.

• Felaktiga intermittenta hjärtminutvolymvärden (iCO)

(kapitel 13)

- Felaktiga TPTD- eller TPTD-algoritmmätningar av CO kan orsakas av faktorer som:
 - Felaktigt nollställd och/eller inställd sensor/omvandlare.
 - Över- eller underdämpade tryckslangar.
 - Alla kliniska situationer där artärtrycket anses vara felaktigt eller ej representativt för aortatrycket
 - Överdriven patientrörelse.
 - Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.
 - Felaktig införing eller placering av Edwards Lifesciences femoralartärkateter
 - Överdrivna variationer eller störningar i mätningen av blodtemperaturen. Vissa förhållanden som orsakar temperaturvariationer inkluderar, men är inte begränsade till:

* Status efter hjärtlungbypasskirurgi

- * Centralt administrerade kylda eller uppvärmda lösningar av blodprodukter
- * Koagelbildning på termistorn.

* Externa värmekällor (kyl- eller värmefiltar) placerade på Edwards Lifesciences femoralartärkateters termistoranslutning

- * Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet
- * Snabba förändringar i hjärtminutvolymen
- Intra-aortaballongpumpar
- Anatomiska avvikelser (t.ex. hjärtshuntar).

(kapitel 13)

- Effekten av TPTD och TPTD-algoritmens CO-mätningar för pediatriska patienter har inte utvärderats. (kapitel 13)
- Om någon av ForeSight -oximetrikabelns lysdioder inte tänds får inte kabeln användas förrän den har genomgått service eller bytts ut. Kontakta Edwards tekniska support. Det finns en risk att skadade delar kan försämra kabelns funktion. (kapitel 14)
- Kläm inte fast några slangar eller kablar från hjärtreferenssensorn under tryckstyrenhetens skydd. Se till att den enda kabeln i öppningen på bakdelen är tryckstyrenhetskabeln. (bilaga B)
- Lyft inte tryckstyrenhetens skydd i någon annan punkt än den främre fliken. (bilaga B)
- Rengör och förvara instrumentet och tillbehören efter varje användning. (bilaga F)
- Följ noggrant alla rengöringsinstruktioner för att säkerställa att monitor- och plattformskablarna rengörs ordentligt. Inspektera efter rengöring HemoSphere Alta avancerad monitor och alla tillbehör för att upptäcka rester eller främmande material. Om det finns synliga rester efter rengöring ska rengöringsinstruktionerna upprepas. Följ alla ytterligare rengöringsinstruktioner som tillhandahålls av tillverkare av listade godkända rengöringsmedel.

(bilaga F)

- HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och monitorkablar är känsliga för elektrostatisk urladdning (ESD). Försök inte öppna kabelns stomme och använd inte om stommen är skadad. (bilaga F)
- Vätska får inte hällas eller sprutas på någon del av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform, tillbehör eller kablar. (bilaga F)
- Endast desinficeringslösningar som anges här får användas. (bilaga F)
- DET ÄR INTE TILLÅTET ATT: Låta vätska komma i kontakt med nätanslutningen eller att låta vätska nå in i anslutningsdon eller öppningar i monitorns hölje eller moduler. Om vätska kommer i kontakt med någon av ovan nämnda delar får monitorn INTE användas. Koppla bort strömmen omedelbart och ring den biomedicinska avdelningen på sjukhuset eller Edwards Lifesciences. (bilaga F)
- Alla kablar ska regelbundet kontrolleras för defekter. Rulla inte ihop kablarna för hårt under förvaring. (bilaga F)
- Använd inte några andra rengöringsmedel eller spray och häll inte rengöringsmedel direkt på plattformskablar. Plattformskablar får inte steriliseras med ånga, strålning eller etylenoxid. Blötlägg inte plattformskablar. (bilaga F)

- HemoSphere oximetrikabel får inte ångas, bestrålas eller EO-steriliseras. HemoSphere oximetrikabel får inte sänkas ner i vätska. (bilaga F)
- Om elektrolytiska lösningar, t.ex. Ringers laktatlösning, introduceras i kabelanslutningarna medan de är anslutna till monitorn och monitorn är igång, kan magnetiseringsspänning orsaka elektrolytisk korrosion och snabb nedbrytning av de elektriska kontakterna. (bilaga F)
- Kabelanslutningarna får inte sänkas ner i rengöringsmedel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd. (bilaga F)
- Varmluftspistoler får inte användas för att torka kabelanslutningar. (bilaga F)
- Enheten innehåller elektroniska komponenter. Hanteras varsamt. (bilaga F)
- Desinficera inte hjärtreferenssensorn eller tryckstyrenheten med hjälp av autoklav eller gassterilisering. (bilaga F)
- Sänk inte ned tryckstyrenheten, hjärtreferenssensorn eller någon kabelkontakt i vätska. (bilaga F)
- Rengör och förvara hjärtreferenssensorn efter varje användning. (bilaga F)
- Återanvänd eller kassera litiumjonbatteriet i enlighet med samtliga nationella och lokala lagar. (bilaga F)
- Instrumentet har testats och överensstämmer med begränsningarna i IEC 60601-1-2. Dessa begränsningar är avsedda att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation. Den här utrustningen alstrar, använder och kan sända ut radiofrekvensenergi. Om utrustningen inte installeras eller används i enlighet med anvisningarna kan den orsaka skadliga störningar hos andra enheter i närheten. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa hos en viss enhet. Om utrustningen orsakar skadliga störningar hos andra enheter, vilket kan fastställas genom att man stänger av och slår på enheten igen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med hjälp av en eller flera av följande åtgärder:
 - Vrid eller flytta på mottagarenheten.
 - Öka avståndet mellan utrustningarna.
 - Kontakta tillverkaren för att få hjälp.

(bilaga G)

- Servicekvalitet (QoS) för trådlös kommunikation kan påverkas av förekomsten av andra enheter som skapar radiofrekvensstörningar (RFI). Sådana RFI-enheter kan inkludera utrustning för elektrokoagulering, mobiltelefoner, trådlösa datorer och surfplattor, personsökare, RFID, MRT eller andra elektriskt drivna enheter. Vid användning tillsammans med potentiella RFI-enheter ska separationsavstånden maximeras och man ska vara observant på möjliga tecken på störningar, som kommunikationsavbrott eller minskad signalstyrka för Wi-Fi. (bilaga G)
- Utförda ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av parten som är ansvarig för överensstämmelse kan leda till att användarens behörighet till att använda denna utrustning ogiltigförklaras. (bilaga G)
- Industry Canada kräver att den här produkten används inomhus i frekvensområdet 5,15 till 5,25 GHz för att minska risken för skadliga störningar på mobilsatellitsystem med samma kanal. (bilaga G)

2.4 Symboler för användargränssnitt

Nedan anges ikoner som förekommer på skärmen för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Mer information om skärmens utseende och navigering finns i kapitel 4, Navigera HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform på sida 83. Vissa ikoner visas endast när övervakning sker med en specifik hemodynamisk teknik (anges nedan).

Symbol	Beskrivning
	Navigeringsfältets ikoner
لم Larm	inga larm

Tabell 2-1: Symboler på monitorns skärm

Symbol	Beskrivning		
	Navigeringsfältets ikoner		
Larm	ljudlarm		
) 01:59 Larm	larm pausade (tystade med en tryckning) med nedräkningstimer (se Stänga av ljudlarm i Navigeringsfält på sida 84)		
<u>بخ</u> ⁄ Återställ	återställ larm (undermeny för larm)		
Stäng av	stäng av larm på obestämd tid (undermeny för larm, skyddad med kod)		
Avstängd	larm tystade		
-⁄/ <mark>™</mark> Pausa	övervakningspaus (gå till icke-pulserande läge, undermeny för larm)		
Kee-pulserande läge	icke-pulserande läge med förfluten tid från övervakningspaus		
<i>∷∹∕</i> Skärm	välj övervakningsskärm		
بنی Skärm	återgå till övervakningsskärmen		
Patient	meny för patientdata (avsluta session)		
Patient	menyn patientuppgifter (demografiska uppgifter utelämnade)		
,0 ، Nollställ	nollställ tryck (HemoSphere tryckkabel och ClearSight -teknik)		
<i>₽</i>	välj övervakningsläge (multisensorläge inaktiverat)		
Starta Swan-Ganz	påbörja CO-övervakning (HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel)		
0:50	stoppa CO-övervakning med CO-nedräkningstimer (se CO-nedräkningstidtagaren på sida 151) (HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel)		
	starta icke-invasiv övervakning (HemoSphere Alta ClearSight -teknik)		

Symbol	Beskrivning
	Navigeringsfältets ikoner
✔ Stoppa ClearSight	stoppa icke-invasiv övervakning (HemoSphere Alta ClearSight -teknik)
01:14 Manschettryck avlastning	återuppta icke-invasiv övervakning efter manschettryckavlastning (HemoSphere Alta ClearSight -teknik)
-••- Venös oximetri	inställningar och kalibrering av venös oximetri
H Kliniska Verktyg	sidopanel för kliniska verktyg
(ر بله ») Gest	gestinteraktion aktiverad
ແປນ" Gest	gestinteraktion inaktiverad
Uoice	röstinteraktion aktiverad (endast engelska)
V oice	röstinteraktion inaktiverad
? Hjälp	hjälpmeny
Inställningar	inställningsmeny
	Menyikoner på sidopanelen kliniska verktyg
ê	Assisterad vätskehantering
	Beräknade värden
Û	iCO termodilution (intermittent hjärtminutvolym) (HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel)
	Händelser och Intervention

Menyikoner på sidopanelen kliniska verktyg	
	HRS-kalibrering (HemoSphere Alta ClearSight -teknik)
HPI	Index för hypotoniprognos
•=	Vätskeresponstest (avancerad funktion)
Ļ	Kalibrering (HemoSphere Alta ClearSight -teknik)
¢	målstyrd behandling
	TPTD (transpulmonell termodilution)
	Menynavigeringsikoner
×	lämna eller återgå till huvudskärmen för övervakning
\leftarrow	återgå till föregående meny
×	avbryt
~	enter
$\langle \times $	backstegstangent på knappsatsen
+	flytta markör till vänster
->	flytta markör till höger
~	objekt aktiverat/valt

Menynavigeringsikoner	
	objekt inte aktiverat/valt
	menyalternativ valt (alternativknapp)
	menyalternativ inte valt (alternativknapp)
	objekt aktiverat (växlingsknapp)
\bigcirc	objekt inaktiverat (växlingsknapp)
	lkoner i parameterfält
X	parametern ljudlarmsindikator: pausad
粱	parametern ljudlarmsindikator: tystad på obestämd tid
-11	indikatorfält för signalkvalitet Se Signalkvalitetsindikator på sida 203
	(HemoSphere oximetrikabel)
	Se SQI på sida 192
	(HemoSphere Alta ClearSight -teknik)
	Indikator för överskriden SVV-filtrering: hög grad av variabilitet hos pulsfrekvensen kan påver- ka SVV-värden
-•	Venös oximetrikalibrering (HemoSphere oximetrikabel)
Manuellt 6 CVP / mmHg	Manuellt angivet CVP-värde (endast SVR/SVRI)
Grundinställningar 5 CVP / mmHg	Standardvärde för CVP används (endast SVR/SVRI)
	ΔctHb-värde (endast StO ₂)

Ikoner i informationsfältet	
	batteriets indikatorikoner i informationsfältet Se Tabell 4-6 på sida 118
(í•	Wi-Fi-signal Se Tabell 7-1 på sida 142
O	skärmens ljusstyrka
(((♦	larmvolym
D	låsa skärmen
	ögonblicksbild
	hjärtfrekvens slag-för-slag (HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel med EKG-ingång)
ی	tid till manschettens tryckavlastningsläge (HemoSphere Alta ClearSight -teknik, se Manschett tryckavlastningsläge på sida 194)
() 4:54	tid till avslutning av manschettens tryckavlastningsläge (HemoSphere Alta ClearSight -teknik, se Manschett tryckavlastningsläge på sida 194)
	Statusikon för HemoSphere fjärranslutning Se Tabell 7-2 på sida 144
	Ikoner för interventionsanalys
	indikator för typ av interventionsanalys vid anpassad händelse (grå)
	indikator för typ av interventionsanalys vid lägesprovokation (lila)
	indikator för typ av interventionsanalys vid vätskeprovokation (blå)
	indikator för typ av interventionsanalys vid intervention (grön)
	indikator för typ av interventionsanalys för systemgenererad intervention (oximetri, blod- tryckskalibrering, vit)
	indikator för typ av interventionsanalys vid händelse (gul)
P	ikon för redigering av kommentarer

AFM -ikoner	
ê	Ikon för assisterad vätskehantering (AFM) på sidopanelen
	Ikon för AFM -vätskestatus på AFM -instrumentpanel. Se Tabell 13-56 på sida 293 för mer information.
	starta eller återstarta session med assisterad vätskehantering (AFM)
	pausa session med assisterad vätskehantering (AFM)
Ø	redigera sluttid eller bolusvolym
90%	Time-in-Target visas i parameterfältet SVV (automatisk GDT-session)
\$	AFM -inställningar
?	sammanhangsberoende hjälp för AFM
	avsluta session med assisterad vätskehantering (AFM)
	GDT-spårningsikoner
~	parameter aktiverad på GDT-sidopanel
Ø	redigera GDT-parametermål
	starta GDT-spårningssession
	pausa GDT-spårningssession
	stoppa GDT-spårningssession

GDT-spårningsikoner	
Ś	acceptera målintervall för SV-optimering
90	Time-in-Target -symbol på spårade GDT-parametrar
HPI -ikoner	
HPI	HPI -sidopanelsikon

2.5 Symboler på produktetiketter

Det här avsnittet innehåller symboler som förekommer på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och andra tillgängliga tillbehör för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform, inklusive plattformskablar.

Symbol	Beskrivning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
Rx only	Endast på ordination
IPX1	Skydd mot vertikalt rinnande vatten enligt kapslingsklass IPX1
IPX4	Graden av skydd mot intrång från objekt
	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU.
FC	Federal Communications Commission (FCC)-efterlevnad – endast USA
((•))	Enheten innehåller en icke-joniserande strålningssändare som kan orsaka RF-störningar med andra enheter i närheten av den här enheten.
	Följ bruksanvisningen
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Följ bruksanvisningen på webbplatsen

Tabell 2-2: Symboler på produktetiketter

Symbol	Beskrivning
i	Bruksanvisning i elektronisk form kan beställas per telefon eller via webbsidan.
c Bus Intertek	Intertek ETL
#	Modellnummer
SN	Serienummer
UDI	Unik produktidentifiering
MR	MR-farlig
LOT	Batchnummer
QTY	Antal
Pb	Bly-fri
c RL ° us	Produktcertifieringsmärkning från Underwriters Laboratories
Li-ion	Återvinningsbart litiumjonbatteri
(II)	Märkning för teknisk överensstämmelse (Japan)
$\textcircled{\begin{tabular}{ c c c c } \hline \hline$	Får inte monteras isär
X	Får inte förbrännas
MD	Medicinsk utrustning
	Importör

Symbol	Beskrivning						
)))	EMVCo kontaktfri indikator						
Identifieringsetiketter för anslutningar							
\forall	Spänningsutjämnare						
● ~~	USB 2.0						
품	Ethernet-anslutning						
\rightarrow	Tryckutgång (tryckomvandlare för engångsbruk (DPT))						
	Var försiktig: Se bruksanvisningen för viktig varningsinformation						
-I U F	Defibrilleringssäker patientansluten del typ CF eller anslutning						
┤╋	Defibrilleringssäker typ BF tillämpad del eller anslutning						
×	Typ BF tillämpad del eller anslutning						
<u> iii</u>	Kontinuerligt icke-invasivt arteriellt blodtryck						
	Ta bort tryckstyrenhetens skydd från denna ände.						
	Ta inte bort tryckstyrenhetens skydd från denna ände.						
ECG	EKG-ingång från extern monitor						
ноті	HDMI-utgång						
	Anslutning: seriell COM-utgång (RS232)						

Ytterligare förpackningsetiketter						
	Ömtåligt, hanteras försiktigt					
	Denna sida upp					
	Litiumjonbatterier som packats med eller finns i utrustningen					
*	Förvara produkten svalt och torrt					
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen					
20	Box tillverkad av återvinningsbar kartong					
	Sista förbrukningsdag					
50)	Miljövänlig användningsperiod (EFUP, Environmentally Friendly Use Period) – endast Kina					

Obs!

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

2.6 Gällande standarder

Tabell 2-3: Gällande standarder

Standard	Titel				
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda; tillägg 1 (2012); tillägg 2 (2020)				
IEC 60601-1-2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektromagne- tiska störningar				
IEC 60601-2-34: 2011	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-34: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för invasiv utrustning för blodtrycksövervakning				
IEC 80601-2-49:2018	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-49: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning/monitorer för övervakning av flera patient- funktioner				
ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-56: Särskilda krav för grundläggan- de säkerhet och väsentliga prestanda för medicinska termometrar för mätning av kroppstemperatur: tillägg 1 (2018)				

2.7 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform väsentlig prestanda

Monitorn ska tillhandahålla visning av kontinuerligt CO och intermittent CO med en kompatibel Swan-Ganz -kateter enligt specifikationerna som anges i bilaga A, Specifikationer och egenskaper för enheten på sida 374. Plattformen ska tillhandahålla visning av intravaskulärt blodtryck med en kompatibel FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sensor eller kompatibel TruWave DPT enligt specifikationerna som anges i bilaga A. Plattformen ska tillhandahålla visning av SvO₂/ScvO₂ med en kompatibel oximetrikateter enligt specifikationerna i bilaga A. Plattformen ska tillhandahålla icke-invasiv mätning av arteriellt blodtryck med en kompatibel Edwards fingermanschett enligt specifikationerna i bilaga A. Plattformen ska tillhandahålla visning av StO₂ med en kompatibel oximetrikabel och sensor enligt specifikationerna i bilaga A. Plattformen ska tillhandahålla larm-, varnings-, indikator- och/eller systemstatus när det inte går att tillhandahålla noggrann mätning av den tillämpliga hemodynamiska parametern. Se Grundläggande prestandaegenskaper på sida 374 för mer information.

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

Installation och inställning

Innehåll

Packa upp	. 71
Anslutningsportar på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	74
Installation av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	. 77
Uppstart	81
Avstängning och energisparläge	82

3.1 Packa upp

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

3.1.1 Förpackningens innehåll

Utseendet på förpackningen med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform varierar beroende på vilken sats som beställts. Alla plattformar levereras med en nätsladd och vissa regioner innehåller ett USB-minne med denna användarmanual. Ytterligare artiklar kan ingå och skickas beroende på paketets konfiguration. Se Tabell 3-1 på sida 71. Engångsartiklar och tillbehör levereras eventuellt separat. Vi rekommenderar att användaren bekräftar mottagandet av all beställd utrustning. En fullständig lista över tillgängliga tillbehör finns i bilaga B: Tillbehör på sida 387.

HemoSphere Alta avancerad över- vakningsplattform hjärtsats	HemoSphere Alta avancerad över- vakningsplattform smart återhämt- ningssats	HemoSphere Alta avancerad över- vakningsplattform allt-i-ett-sats				
 HemoSphere Alta hjärtmonitor nätkabel användarmanual (per region) HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel HemoSphere oximetrikabel* HemoSphere tryckkabel HemoSphere Alta monitor – tryckkabel ForeSight oximetrikabel 	 HemoSphere Alta smart återhämt- ningsmonitor nätkabel användarmanual (per region) HemoSphere tryckka- bel/HemoSphere Alta monitor – tryckkabel ClearSight teknikkablar (tryckstyr- enhet och HRS) 	 HemoSphere Alta allt-i-ett- monitor nätkabel användarmanual (per region) HemoSphere Alta Swan-Ganz pa- tientkabel HemoSphere tryckka- bel/HemoSphere Alta monitor – tryckkabel ClearSight teknikkablar (tryckstyr- enhet och HRS) HemoSphere oximetrikabel ForeSight oximetrikabel HemoSphere Alta AFM -kabel 				
*Valfritt						

Tabell 3-1: HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattforms konfigurationer

3.1.2 Nödvändiga tillbehör för plattformens kablar

Följande tabeller anger vilka tillbehör som krävs för att kunna visa specifika övervakade och beräknade parametrar för den angivna hemodynamiska teknikkabeln.

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

	Övervakade och beräknade parametrar									
Kabel/kateter som krävs	со	CO _{20s} *	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV	SV _{20s} *	CO _{RV} / SV _{RV} ‡	GHI⁺
EKG-kabel eller PR från ART-vågform**			•	•			•	•		
analoga kablar för tryck- ingång					•					
injektattemperaturssond						•				
Swan-Ganz termodilu- tionskateter eller Swan- Ganz Jr termodilutionska- teter						•				
Swan-Ganz CCO-kateter eller Swan-Ganz CCOmbo -kateter	•				•	•	•			
Swan-Ganz CCOmbo V -kateter	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Swan-Ganz IQ -kateter						•			•	•
TruWave omvandlare*		•						•	•	
HemoSphere oximetrika- bel										•

*Parametrar för 20 sekunders flöde är endast tillgängliga vid övervakning med en CCOmbo V -kateter (modellerna 777F8 och 774F75) och kräver en signal för blodtryck i pulmonalisartären genom en HemoSphere tryckkabelanslutning. Se Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 151.

**Pulsfrekvens (PR) från tryckkabel eller ClearSight -manschettens övervakade arteriella vågform kan användas när hjärtfrekvens (HF) från EKG-kabeln är ansluten/tillgänglig.

⁺Algoritmen för globalt hypoperfusionsindex (GHI) är endast tillgänglig vid övervakning med en CCOmbo V -kateter (modell 777F8) eller en IQ -kateter (modell AlQSGF8) och HemoSphere oximetrikabelanslutning.

[‡]RVCO-algoritmens parametrar är endast tillgängliga vid övervakning med en IQ -kateter (modell AlQSGF8) och kräver en trycksignal från höger kammare via en HemoSphere tryckkabelanslutning. Se Algoritm för höger kammares hjärtminutvolym på sida 313.

Obs!

Alla parametrar kan inte övervakas eller beräknas för pediatriska patienter. Tillgängliga parametrar anges i Tabell 1-1 på sida 28.
Tabell 3-3: Sensoralternativ för övervakning av parametrar med HemoSphere tryckkabel/HemoSphere Alta monitor – tryckkabel

		Övervakade och beräknade parametrar								
Alternativ för trycksensor/- omvandlare	CO	SV	SVV/ PPV	SVR*	PR	SYS/ DIA/ MAP	МРАР	CVP	RVP	HPI/ dP/dt/ Ea _{dyn}
FloTrac -sensor eller FloTrac Jr -sensor	•	•	•	*	•	•				
TruWave omvand- lare					•	•	•	•	•	
Acumen IQ sen- sor**	•	•	•	*	•	•				•

*CVP-övervakning, manuell inmatning av CVP eller standard- CVP-värde används för att beräkna SVR.

**Acumen IQ sensorn krävs för att få tillgång till programvarufunktionen AFM. Se Assisterad vätskehantering på sida 286 för mer information.

Tabell 3-4: Fingermanschettalternativ för övervakning av parametrar med icke-invasiv ClearSight -teknik

			Övervaka	de och beräkı	nade paramet	rar	
Fingermanschettalter- nativ (ett krävs)	со	SV	SVV/ PPV	SVR*	PR	SYS/ DIA/ MAP	HPI/ dP/dt/ Ea _{dyn}
ClearSight fingermans- chett eller ClearSight Jr fingermanschett	•	•	•	*	•	•	
Acumen IQ fingermans- chett	•	•	•	*	•	•	•
*CVP-övervakning, manuell inmatning av CVP eller standard- CVP-värde behövs för att beräkna SVR.							

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

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

Tabell 3-6: Tillbehör som krävs för övervakning av parametrar med ForeSight oximetrikabel

	kade och beräknade par	ametrar	
Nödvändiga tillbehör	Vävnadsoximetri (StO ₂)	Relativ ändring av hemoglobin (ΔctHb)	Totalt hemoglobin (tHb)
ForeSight/ForeSight Jr -sensor	•	•	
ForeSight IQ -sensor	•	•	•

VARNING

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

VAR FÖRSIKTIG

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

Undvik skadade data på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform genom att alltid koppla bort HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel och oximetrikabeln från monitorn innan en defibrillator används.

3.2 Anslutningsportar på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

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

3.2.1 Monitorns framsida



1. visuell larmindikator

3. mikrofon för röstkommandon

4. strömknapp

- 2. kamera för gester
- Figur 3-1: HemoSphere Alta avancerad monitor framifrån

3.2.2 Monitorn bakifrån



- 1. anslutning av nätströmkabel
- 2. Ethernet-port
- 3. HDMI-port
- 4. USB-port (3)

- 5. COM1-serieportsanslutning, RS-232 (2)
- 6. EKG-ingång
- 7. EQP-terminal

Figur 3-2: HemoSphere Alta avancerad monitor bakifrån

3.2.3 Monitorns nedre panel



1. ventilation (2)

3. rullstativfäste (fästs med 4 skruvar)

2. batterilucka

Figur 3-3: HemoSphere Alta avancerad monitors nedre panel

3.2.4 Monitorns vänstra panel



- 1. gemensamma kabelportar (5)
- 2. vävnadsoximetriportar (2)
- 3. Swan-Ganz -teknikport (1)

5. icke-invasiv tryckuttagsport (1)*

Figur 3-4: HemoSphere Alta avancerad monitors vänstra panel

VAR FÖRSIKTIG

*ClearSight -teknikens tryckutgångssignal till en patientmonitor är endast avsedd att anslutas till en trycksignalingång av typ BF eller CF på patientmonitorn som är skyddad mot effekterna av en urladdning från en hjärtdefibrillator.

3.3 Installation av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

3.3.1 Monteringsalternativ och rekommendationer

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform ska placeras på en stabil plan yta eller fästas så att den sitter säkert på ett kompatibelt stativ enligt anvisningarna. Operatören ska befinna sig framför och på nära avstånd till monitorn under användning. Enheten är avsedd att användas av en enskild användare åt gången. Ett rullstativ till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform finns att tillgå som tillval. Se Beskrivning av ytterligare tillbehör på sida 388 för mer information. Kontakta din lokala Edwards representant för rekommendationer om ytterligare monteringsalternativ.

VARNING

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

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

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

Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning krävs ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar korrekt.

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform måste placeras upprätt för att garantera kapslingsklass IPX1.

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

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

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

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

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

Portabel radiofrekvenskommunikationsutrustning (RF) (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform, inklusive kablar som har specificerats av tillverkaren. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för denna utrustning.

VAR FÖRSIKTIG

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

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform får inte utsättas för smutsiga eller dammiga miljöer.

Ventilationsöppningarna på HemoSphere Alta avancerad monitor får inte täppas till.

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

Monitorn får inte användas som en bärbar enhet.

3.3.2 Batteri

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform har ett internt batteri för att fungera utan avbrott under strömavbrott. Du kommer åt batteriet genom att avlägsna de 2 skruvarna (se Figur 3-3 på sida 76). Håll batteriluckan stängd medan skruvarna lossas. Håll på samma sätt batteriluckan stängd när den installeras och skruvarna dras åt.

Obs!

För att garantera att korrekt laddningsnivå visas på monitorn ska batteriet rekonditioneras innan det används första gången. Se Underhåll av batterier på sida 410 för information om underhåll och rekonditionering av batterier.

Batteriet för HemoSphere Alta monitor är avsett att vara en reservströmkälla under strömavbrott och kan bara upprätthålla övervakningen under en begränsad tidsperiod.

I denna manual syftar termen HemoSphere Alta batteri på ett standardbatteri (tillhandahålls av tillverkaren RRC i Tyskland) som är integrerat i HemoSphere Alta avancerad monitor.

VARNING

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

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

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

3.3.3 Ansluta nätkabeln

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

- 1. Om kabelingångsskyddet redan är installerat, ta bort de två skruvarna (bild 3, Figur 3-5 på sida 80) som fäster kabelingångsskyddet vid monitorns bakre panel.
- 2. Anslut den avtagbara nätkabeln. Kontrollera att kontakten sitter ordentligt. (bild 1, Figur 3-5 på sida 80)
- Sätt fast kabelingångsskyddet över kontakten genom att dra nätkabeln genom skyddets öppning och sedan trycka skyddet och packningen mot monitorns bakre panel och passa in de två skruvhålen. (bild 1, Figur 3-5 på sida 80)
- 4. Sätt tillbaka skruvarna för att fästa skyddet i monitorn. (bild 3, Figur 3-5 på sida 80)
- 5. Anslut nätkabeln till ett eluttag av sjukhustyp.

VARNING

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



Figur 3-5: HemoSphere Alta avancerad monitor, kabelingångsskydd – installationssteg

3.3.3.1 Spänningsutjämnarens anslutning

Denna monitor MÅSTE vara jordad under drift (klass I-utrustning enligt IEC 60601-1). Om ett uttag av sjukhustyp eller med tre stift inte är tillgängligt, måste en sjukhuselektriker rådfrågas för att säkerställa korrekt jordning. Det finns en spänningsutjämnare på den bakre panelen på monitorn (Figur 3-2 på sida 75) som ska anslutas till ett spänningsutjämnande jordningssystem (spänningsutjämnande kabel).

VARNING

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

För att undvika risk för elstötar får HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform endast anslutas till ett elnät med jord (skyddsjord). Trestifts- till tvåstiftsadaptrar får inte användas.

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

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

VAR FÖRSIKTIG

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

3.3.4 Ansluta och koppla bort en hemodynamisk övervakningskabel

De flesta portar på övervakningskablar är utrustade med en magnetisk låsmekanism. Inspektera kabeln med avseende på skador innan du ansluter den. En övervakningskabel klickar på plats när den sitter korrekt i porten. Tryckstyrenhetkabelns anslutning har inte en magnetisk spärr. När du drar ut kabeln ur monitorn ska du alltid hålla i stickkontakten.

3.3.5 Ansluta kablar från externa produkter

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform använder övervakade data från analoga enheter för att beräkna vissa hemodynamiska parametrar. Detta inkluderar data från EKG-monitorns ingångsport. Alla kabelanslutningar från analoga enheter sitter på monitorns bakre panel (Figur 3-2 på sida 75). Se Nödvändiga tillbehör för plattformens kablar på sida 72 för en lista över de beräknade parametrar som finns tillgängliga med vissa kabelanslutningar.

Obs!

VIKTIGT! HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är kompatibel med analoga EKG-ingångar från alla externa patientmonitorer som har analoga utgångsportar som uppfyller specifikationerna för signalingångar som anges i bilaga A, Tabell A-5 på sida 377 i denna användarmanual. Detta medger praktisk användning av information från en patientmonitor för att beräkna ytterligare hemodynamiska parametrar för visning. Detta är en valfri tilläggsfunktion som inte påverkar den primära funktionen för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform, dvs. övervakning av hjärtminutvolym (med HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel) eller syremättnad i venblod (med HemoSphere oximetrikabel).

VARNING

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

3.4 Uppstart

3.4.1 Förfarande vid uppstart

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



Figur 3-6: Startskärm

Obs!

Om ett fel upptäcks under de diagnostiska testerna, byts startskärmen ut mot skärmen för systemfel. Se kapitel 14: Felsökning på sida 334 eller bilaga F: Skötsel, service och support av systemet på sida 404. I annat fall ringer du Edwards Lifesciences för hjälp.

3.4.2 Välj enhets-ID

Vid den första starten av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform kan användaren välja ett Enhets-ID eller namn för monitorn på skärmen **Välkommen**. Enhets-ID är som standard monitorns serienummer, men kan ändras till ett valfritt namn på 20 tecken. Enhets-ID visas i mitten av statusfältet. Se Statusfält på sida 117.

Edwards Lifesciences		
Välkommen		
Skapa ett Enhets-ID för att identifiera systemet		
Enhets-ID		
* ID:et kommer att ha prefix "SK-" framför det unika ID:et ** Du kan redigera namnet sedan		
16:20:52 PM -08:00 11/05/2024		

Figur 3-7: Skärmen Enhets-ID



3.5 Avstängning och energisparläge

Tryck på strömknappen för att stänga av monitorn. Se (2) i Figur 3-1 på sida 74. Följande alternativ visas:

- Avsluta session: tryck på Ja för att stoppa den aktuella övervakningssessionen och försätt monitorn i Energisparläge. Detta förhindrar att monitorn stängs av helt och gör det möjligt att starta monitorn genom att trycka på skärmen.
- Avstängning: detta stänger av monitorn.
- **Avbryt**: du återgår till den skärm som visades innan du tryckte på strömknappen.

Navigera HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

Innehåll

Skärmens utseende på HemoSphere Alta avancerad monitor	
Navigeringsfält	
Övervakningsvyer	
Gestkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	
Röstkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	
Kliniska verktyg	
Avancerat övervakningsläge med flera sensorer	116
Statusfält	117
Statusfält – Meddelanden	119
Skärmnavigering på monitorn	119

4.1 Skärmens utseende på HemoSphere Alta avancerad monitor

Alla övervakningsfunktioner initieras när du trycker på deras respektive område på pekskärmen. Skärmlayouten för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform ger läkaren snabb åtkomst till kritiska övervakningsskärmar och menyer för att göra det lätt att använda. Navigeringsfältet, placerat längst ned i skärmen, inkluderar olika reglage för att stoppa och starta övervakningen, välja övervakningsskärmar, öppna sidopanelen för kliniska verktyg, justera systeminställningar, ge åtkomst till röst- och gestfunktioner och stänga av larm. Skärmens huvudkomponenter på HemoSphere Alta avancerad monitor visas nedan i Figur 4-1 på sida 84. Huvudfönstret visar den aktuella övervakningsvyn eller menyskärmen. Information om de olika övervakningsvyerna finns i Övervakningsvyer på sida 87. Information om andra skärmfunktioner finns i de avsnitt som Figur 4-1 på sida 84 hänvisar till.



- 1. statusfält meddelanden (avsnitt 4.9)
- 2. sidopanel för kliniska verktyg (avsnitt 4.6)
- 3. navigeringsfält (avsnitt 4.2)

- 4. statusfält ikoner (avsnitt 4.8)
- 5. huvudfönster (övervakningsvy, avsnitt 4.3)
- 6. parameterfält (avsnitt 4.3.2)

Figur 4-1: Skärmfunktioner på HemoSphere Alta avancerad monitor

4.2 Navigeringsfält

Navigeringsfältet finns på de flesta skärmarna. De skärmar som inte innehåller navigeringsfältet är startskärmen och skärmar som anger att övervakningen på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform har upphört. Exemplet nedan för Figur 4-2 på sida 85 är med icke-invasiv och invasiv övervakningsteknik anslutna med multisensorläge aktiverat. Alla tillgängliga ikoner beskrivs detaljerat nedan.

ليلم Larm	Patient	∙ 0 ⁴ Nollställ	Starta Swan-Ganz	∦ ↓ Starta ClearSight	₋∳- Venös oximetri			Kliniska Verktyg	☆ Skärm	°∰ Gest	? Hjälp	Ö Inställningar
1	2	3	4	5	6			7	8	9	10	11
1. st	äng av ljud	larm				7.	kliniska	a verktyg				
2. pa	ntientingår	ig				8.	överval	kningsskäri	n			
3. no	ollställ trycl	<				9.	gest					
4. st	arta Swan-	Ganz över	rvakning			10.	hjälp					
5. st	arta överva	ikning me	d ClearSigl	nt teknik		11.	inställn	ingar				
6. ve	nös oxime	tri										
					<u>Ytte</u>	erligare iko	<u>ner</u>					
¥♥ Stoppa ClearSight	stoppa ö	overvaknir	ng med Cle	arSight te	eknik	() Ge	st ges	ster av				
• 0:50	stoppa ö	overvaknir	ng med Swa	an-Ganz t	eknik	Avst	ingd larr	m tystade				
ی Voice	röst av					2 01: Lai	≨ ları 59 m	m pausade				
			ick	e-pulsera	nde läge	e aktivt						





Starta Swan-Ganz CO-övervakning. Under övervakningen med HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel kan användaren trycka på ikonen Starta CO-övervakning för att initiera CO-övervakningen direkt från navige-ringsfältet. Se Kontinuerlig hjärtminutvolym på sida 148.

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



Starta icke-invasiv övervakning. Under övervakning med ClearSight icke-invasiva teknik kan användaren trycka på ikonen starta övervakning för att initiera icke-invasiv blodtrycks- och CO-övervakning direkt från navigeringsfältet. Se Allmän felsökning av övervakning med HemoSphere icke-invasivt system på sida 189.



Stoppa icke-invasiv övervakning. Ikonen stoppa icke-invasiv övervakning visar att icke-invasiv övervakning av blodtryck och hemodynamisk parameter med ClearSight teknik pågår.



Venös oximetriövervakning. Tryck här för att komma till inställnings- och kalibreringsskärmen för venös oximetri. Denna ikon tänds om en venös oximetrikalibrering krävs. Se Venös oximetrikonfiguration på sida 199.



Nollställ & vågform. Med denna ikon kan användaren öppna skärmen Nollställ & vågform direkt från navigeringsfältet. Se Skärmen Nollställ & Vågform på sida 179.



Välj övervakningsläge. Tryck här för att växla mellan övervakningslägena när multisensorläget är inaktiverat. Se Avancerat övervakningsläge med flera sensorer på sida 116. Det aktuella övervakningsläget visas under denna ikon i navigeringsfältet.



Patient. Tryck på den här ikonen för att visa och redigera aktuell demografi och information om patienten. Tryck på knappen **Avsluta session** på skärmen **Patient** i slutet av varje patientövervakningssession för att avsluta övervakningen på rätt sätt. Skärmen Nya patientuppgifter visas och den tidigare övervakningssessionen avslutas och kan inte återupptas.



Patient (demografiska uppgifter utelämnade). Denna ikon visas i navigationsfältet när patientens demografiska uppgifter inte har registrerats (hoppades över). Du kan när som helst trycka på ikonen för att registrera demografiska uppgifter för patienten. Om standardläget för patienten är pediatrisk, kommer patientläget att förbli pediatrisk. Parametrar som är tillgängliga för övervakning begränsas när patientens demografiska uppgifter utelämnas. Se Patientdata på sida 125.



Inställningar. Ikonen Inställningar ger tillgång till allmänna inställningar, inställningar för patientlarm/mål, avancerade inställningar, **Demoläge** och dataexport. Se Navigering och lösenordsskydd för menyn Inställningar på sida 122 för mer information om inställningsmenyn.



Skärm. Denna ikon ger åtkomst till följande tre konfigurationsskärmar: **Trend**, **Cockpit** och **Dela**. När du väljer en övervakningsvy visas respektive övervakningsläge omedelbart.



Hjälp. Se kapitel 14: Direkthjälp på sida 334



Stäng av ljudlarm. Tryck och håll på ikonen **Larm** i navigeringsfältet för att komma till undermenyn för larm. Följande alternativ finns tillgängligt:



- Pausa: Tryck på denna ikon för att pausa CO-övervakning och starta Icke-pulserande läge. En banderoll för bekräftelse visas för att bekräfta avslutandet av CO-övervakning. Undantag: Blodtrycksövervakning, vävnadsoximetriövervakning och associerade larm förblir aktiva under Icke-pulserande läge. Se Tabell D-3 på sida 398 för aktiva parametrar. Under Icke-pulserande läge är genomsnittstid för blodtryck 5 sekunder med en uppdateringsfrekvens på 2 sekunder. Se Tabell 5-4 på sida 130.
- 2. **Återställ**: Detta återställer alla spärrande fel som inte längre är aktiva. Aktiva spärrande fel fortsätter att larma.
- 3. Stäng av: Detta stänger av alla ljud- och visuella indikatorlarm i upp till fem minuter. Intervallalternativen för larmpaus är 1, 2, 3, 4 och 5 minuter. Ljudet på nya fysiologiska larm stängs av under pausperioden. Ett undantag från detta är parametern Globalt hypoperfusionsindex (GHI) som tystas i 15 minuter (se GHI-larm på sida 279). Larmen hörs igen efter pausperioden. Fel tystas tills felet rensas och åter inträffar. Om ett nytt fel uppstår hörs larmet på nytt.



Ljudlarm avstängda. Indikerar att larmen tillfälligt stängs av och att en nedräkningstimer visas. En pausindi-

kator för larm 🚈 visas i alla parameterfält som för närvarande larmar.



Stäng av alla larm permanent. Tryck på denna ikon på menyn för Larmutvidgning för att stänga av alla larm på obestämd tid. Om du vill välja detta alternativ för att stänga av larm behöver du ett lösenord för **Superanvändare**. Se Navigering och lösenordsskydd för menyn Inställningar på sida 122.



Återuppta övervakning Efter bekräftelse av icke-pulserande läge visas en förfluten tid i navigeringsfältet. Ett meddelande om "**Icke-pulserande läge**" visas. För att återgå till övervakning, tryck på ikonen för icke-pulserande läge.

4.3 Övervakningsvyer



Det finns tre primära övervakningsvyer: **Trend** (diagram eller i tabellform), **Cockpit** och **Dela**. Beroende på den valda övervakningsvyn kan upp till tio övervakade parametrar visas.

För att växla mellan övervakningslägen:

• Tryck på ikonen **Skärm** i navigeringsfältet.

OR

 Använd gestkommandot (se Gestkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform på sida 98).

4.3.1 Övervakningsvy med trenddata

Skärmen **Trend** visar aktuell status och historik för de övervakade parametrarna. Trenden för parametervärdena kan visas i grafiskt format eller i tabellformat. De parametrar som visas anses vara "nyckelparametrar" och väljs genom att gå till menyn för parameterkonfiguration. Se Ändra parametrar på sida 91.

4.3.1.1 Skärm med grafiska trenddata

De viktigaste funktionerna i skärmen med grafiska trenddata beskrivs i Figur 4-3 på sida 88 och nedan.



- 1. grafiskt trenddiagram
- 2. y-axel med visning av tröskelvärden
- 3. tidsintervall

- 4. visning av blodtrycksvågform
- **5.** fält för grafisk trend (tryck här för att komma till menyn parameterkonfiguration)
- 6. växlingsknapp för grafisk visning/tabellvisning



- 1. Det grafiska trenddiagrammet visar data över en förutbestämd tidsperiod (se 3). Diagramlinjen är färgad baserat på användardefinierade tröskelvärden/målvärden för den parametern.
- 2. Y-axeln är märkt med data för de användardefinierade tröskelvärdena. Ändra tröskelvärden genom att trycka var som helst på fältet för grafisk trend (se 5) för den parametern för att komma åt parametermenyn.
- 3. Tidsintervallet (x-axeln) för trenddiagrammet kan ändras genom att trycka var som helst längs x-axeln. Alternativen sträcker sig från 1 minut till 72 timmar.
- 4. Om en parameter för blodtryckets vågform väljs som nyckelparameter visas den längst upp på skärmen.
- 5. Fältet för grafisk trend visar parameterns namn och värde tillsammans med andra viktiga element. Mer information om detta och om hur du kommer åt parametermenyn finns under Parameterfält meny för parameterkonfiguration på sida 91.
- 6. Växla till visning av trend i tabellform genom att trycka på växlingsknappen för trend i tabellform



4.3.1.2 Skärm med trender i tabellform

Skärmen med trender i tabellform visar valda huvudparametrar och deras historik i tabellformat. De viktigaste funktionerna i tabellskärmen för trender beskrivs i Figur 4-4 på sida 89 och nedan.



- 2. äldsta trendcell i tabell
- 3. tidpunkt

nyn parameterkonfiguration) 6. växlingsknapp för grafisk visning/tabellvisning

5. tabellformat trendfält (tryck här för att komma till me-

- Figur 4-4: Skärm med trender i tabellform
- 1. Trendcellerna i tabellen visar data över en förutbestämd tidsperiod (se 3).
- 2. Den äldsta tidpunkt som visas bestäms av Tabellsteg (se 3).
- 3. Det tabellmässiga intervallet (x-axeln) för den tabellmässiga trendvisningen kan ändras genom att trycka var som helst längs x-axeln. Alternativen sträcker sig från 1 minut till 60 minuter.
- 4. Om en parameter för blodtryckets vågform väljs som nyckelparameter visas den längst upp på skärmen.
- 5. Det tabellformade trendfältet visar parameterns namn och värde tillsammans med andra viktiga element. Mer information om detta och om hur du kommer åt parametermenyn finns under Parameterfält – meny för parameterkonfiguration på sida 91.
- 6. Växla till visning av trend i tabellform genom att trycka på växlingsknappen för trend i tabellform



Du kan ändra mängden historik som visas för övervakade parametrar genom att justera tidsskalan. Tryck var som helst på tidsskalan på x-axeln för att öppna **Tidsintervall** (grafisk trend) eller **Tabellsteg** (tabelltrend).

4.3.1.3 Funktioner för grafisk trend

När målintervallet för parametern är aktiverat färgkodas linjen i diagrammet: grönt anger att värdet är inom målintervallet, gult anger att värdet är utanför målintervallet men inom intervallet för det fysiologiska larmet och rött anger att värdet är utanför larmintervallet. När målintervallet är inaktiverat för parametern är linjen vit. Färglinjerna kan inaktiveras via allmänna inställningar.



n → växlingsknappen **Målfärger för trender**.

När målen för parametern är aktiverade överensstämmer färgerna med färgen på den kliniska målindikatorn (kontur i parameterfält) i huvudparameterfälten i diagrammet med grafiska trender. Larmgränserna för varje parameter visas som numeriska värden på diagrammets y-axel. Se (2) i Figur 4-3 på sida 88.

Diagrammet visas i en röd färg för larmande parametrar.

Obs!

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

Om du vill kombinera diagram släpper du parameterdiagrammet på ett annat grafiskt trenddiagram, eller

också trycker du på kombinationsikonen **en e**llan diagrammen. Y-axelvärdena för den andra parametern visas på höger sida i diagrammet. Om du vill återgå till separata grafiska trenddiagram trycker du på



Skalning av y-axeln för det grafiska trenddiagrammet ställs in via menyn för parameterkonfiguration genom att välja fliken Y-skala. När parametern ligger utanför det intervall som visas indikerar en blå pulserande pil



riktningen för parametervärdet

4.3.1.4 Rullningsläge för grafiska trenddata/trenddata i tabellform

Du kan visa övervakade parameterdata för upp till 72 timmar genom att rulla bakåt. Börja rulla genom att svepa till höger/vänster på diagrammet med grafiska trenddata. Skärmen återgår till realtidsläge två minuter efter att rullningsknappen har tryckts. Du kan även trycka på pilen för aktuell tid som visas till höger om tidsaxeln

10545). I rullningsläget kan användaren rulla till data som är äldre än de data som visas på den aktuella tidsskalan.

Obs!

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

4.3.1.5 Val av trend

Tryck på trenddiagrammet med två fingrar för att visa värdeförändringen för en parameter under en viss övervakningstid.



En tidsram avgränsas av två vertikala grå linjer och parametervärden vid dessa tidpunkter för den nedre och övre delen av tidsramen. Den procentuella förändringen av parametervärdet under denna tidsram visas i mitten. Dra i de grå värderutorna i valfritt parametertrenddiagram för att flytta tidsramen. Bläddra bakåt eller framåt för att flytta tidsramen över övervakningsperioden. Om du vill låsa valet trycker du på upplåsningsikonen





längst ned på skärmen. För att låsa upp och flytta trendtidsramen, tryck på låsikonen

4.3.1.6 Visning av blodtrycksvågform i realtid

För att visa blodtryckets vågform i realtid väljer du en **Tryckvågform**-parameter som en nyckelparameter. En panel för grafisk vågform i realtid visas ovanför den först övervakade parameterns kurva. En numerisk avläsning av systoliskt och diastoliskt tryck samt medelartärtryck slag för slag visas ovanför den först övervakade parameterns fält. Om du vill ändra svephastigheten (x-axelns skala) för diagrammet trycker du på parameterfältet för tryckvågformen för att komma till menyn parameterkonfiguration.

4.3.2 Parameterfält – meny för parameterkonfiguration

Parameterfält finns på den högra sidan av trendskärmarna för diagram/tabeller. Cockpit-övervakningsvyn består av parameterglober i större format som fungerar så som beskrivs nedan. Om du trycker någonstans inom ett parameterfält öppnas inställningsmenyn för den parametern. Härifrån kan du ändra parametern, lägga till nya parametrar och konfigurera andra visningsfunktioner för den parametern, t.ex. larm och mål.

4.3.2.1 Ändra parametrar

- 1. Tryck på den parameteretikett som visas inuti parameterfältet om du vill ändra den till en annan parameter.
- 2. Tryck på fliken Välj parameter i menyn för parameterkonfiguration.
- 3. Menyn för parameterval visar alla valda nyckelparametrar markerade med blått. Den aktuella parametern är markerad med gult. Tillgängliga parametrar visas utan färgmarkeringar. Figur 4-5 på sida 92 visar menyn för parameterval vid övervakning med alla tillgängliga tekniker i multisensorläge. Utseendet på detta fönster under övervakning med andra konfigurationer av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform kan avvika från vad som visas i Figur 4-5 på sida 92.

Parametrar är även organiserade i kategorier inom den valda tekniken. Kategorierna, som anges nedan, grupperas ihop på konfigurationsmenyn för parameterval. Se Figur 4-5 på sida 92.

Tryckvågform. Välj en parameter för blodtrycksvågform för att visa blodtryckets vågform längst upp i skärmen. Parametrar för tryckvågform inkluderar:

- **ART.** Blodtrycksparametrar övervakade från en artärslang (minimalt invasivt eller rekonstruerad ickeinvasivt): Våg (tryckvågform), MAP, SYS_{ART}, DIA_{ART}, PR och PPV.
- PAP. Blodtrycksparametrar övervakade från en lungartärslang: Våg (tryckvågform), MPAP, SYS_{PAP} och DIA_{PAP}.
- CVP. Blodtrycksparametrar övervakade från en centralvenös slang: Våg (tryckvågform) och CVP.
- RVP. Blodtrycksparametrar övervakade från en slang i höger kammare: Våg (tryckvågform), MRVP, SYS_{RVP}, DIA_{RVP} och PR_{RVP}.

Flöde. Flödesparametrar mäter blodflöde från vänster eller höger sida av hjärtat (beroende på ansluten teknik) och inkluderar CO (CO, sCO, CO_{20s} eller CO_{RV}), CI (CI, sCI, CI_{20s} eller CI_{RV}), CPO (CPO eller CPO_{RV}), CPI (CPI eller CPI_{RV}), SV (SV, SV_{20s} eller SV_{RV}), SVI (SVI, SVI_{20s} eller SVI_{RV}) och SVV.

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

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

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

Venös oximetri. Parametrar för venös oximetri inkluderar venös oximetri (SvO₂/ScvO₂) och GHI (globalt hypoperfusionsindex).

Vävnadsoximetri. Vävnadsoximetriparametern är StO₂ och är namngiven enligt vilken kanal sensorn är ansluten till. Andra vävnadsoximetriparametrar inkluderar tHb och CAI.

	Param	neterinst	ällningar												
				Välj parameter Ställ in målen Ljudiarm: PÅ			Y-skala 0.0-12.0				Delta-intervall				
×	+ SVI		25												
×	+ tHb			Tryck		Flöde					Resistens		Vävnadso	kimetri	
×	+ CO		6.0	ART ►	PAP ►	co 🕨	CI ►	со	► Swai	n-Ganz	svr ►	SVRI ►	StO ₂ A1	StO ₂ A2	
		+		CVP ►	RVP ►	sv ►	SVI 🕨	sCO	A-9	slang			StO ₂ B1	StO ₂ B2	
						CPO ►	CPI ►	CO ₂₀₅	, Mans	chett 1			tHb	CAI	
						svv 🕨		CORV							
				Acumen		RV-funktio	on				Venös oxim	etri			
				HPI ►	Eadyn►	EDV ►	EDVI ►				SvO ₂	GHI			
				dP/dt ►		RVEF ►	RV dP/dt								
						RV EDP									

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

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

4.3.2.2 Ändra Larm/mål



På skärmen **Ställ in målen** kan användaren visa och ställa in larm- och målvärden för de valda parametrarna eller aktivera/inaktivera larm- och målinställningar. Målinställningarna kan justeras med en numrerad knappsats eller med rullningsknapparna när en liten justering ska göras.

- 1. Tryck på den parameteretikett som visas inuti parameterfältet om du vill ändra den till en annan parameter.
- 2. Tryck på fliken Ställ in målen i menyn för parameterkonfiguration.

Se Larm/mål på sida 131 för mer information.

Obs!

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

4.3.2.3 Statusindikatorer

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



Figur 4-6: Parameterfält

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

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

Kontinuerligt ändringsintervall. Denna indikator visar förändringens procentandel eller absoluta värde, tillsammans med den tidsperiod under vilken förändringen skedde, eller referensvärdet. Se Delta-intervall/ Genomsnitt på sida 128 för konfigurationsalternativ.

20 min	5 min	78
↓1%	↓12	↑5%
cator för överskriden SVV-filtro	ering. Indikatorsymbolen för överskride	n SVV-filtrering visas i SVV

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

SQI-fält. SQI-fältet ar en återspegling av signalkvaliteten under oximetri eller icke-invasiv övervakning. Signalkvaliteten baseras på katetertillståndet och positionering i kärlet för intravaskulär oximetri eller indexet för nära infrarött ljus som tränger igenom vävnaden för vävnadsoximetri. Se Tabell 11-3 på sida 203 för oximetriindikatornivåer. För icke-invasiv fingermanschettövervakning baseras SQI på kvaliteten hos tryckvågformsignalen från pletysmografsensorn på fingermanschetten. För icke-invasiva SQI-nivåer, se Tabell 10-2 på sida 192. **Målstatusindikatorer.** Den färgade indikatorn som markerar varje övervakningsfält anger patientens kliniska status. Information om indikatorfärger och deras kliniska indikationer finns i Tabell 6-2 på sida 133.

Obs!

Vid användning av parametern Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, skiljer sig indikatorerna för patientstatus från dem som har beskrivits. I Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 235 finns uppgifter om tillgängliga indikatorer för patientstatus vid användning av funktionen Acumen Hypotension Prediction Index.

4.3.2.4 CVP-inmatning (endast SVR/SVRI)

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

- 1. Tryck var som helst i parameterfältet SVR/SVRI \rightarrow fliken CVP-inmatning.
- 2. Ange CVP-värdet.



3. Tryck på ikonen Hem **Hendel** för att återgå till huvudövervakningsskärmen.

Obs!

CVP-inmatning är inte tillgängligt när HemoSphere tryckkabel och en TruWave omvandlare övervakar CVP (se Tabell 4-1 på sida 94 och Tryckkabelövervakning med en TruWave tryckomvandlare (DPT) på sida 169).

Standardvärdet för CVP när ingen källa detekteras är 5 mmHg. Vid användning av standardvärdet för CVP (5 mmHg), ska CVP regelbundet granskas och uppdateras med manuell inmatning av CVP eftersom ändringar är nödvändiga när det faktiska CVP-värdet har signifikanta skillnader. Detta standardvärde kan ändras. Se CVP-inställningar på sida 137.

CVP-värden kan inhämtas på följande sätt:

- Övervakas direkt med en TruWave tryckomvandlare och HemoSphere tryckkabel (se Tryckkabelövervakning med en TruWave tryckomvandlare (DPT) på sida 169).
- Som ett statiskt värde angivet manuellt av användaren (CVP-inmatning).

När flera källor för CVP är tillgängliga kommer monitorn att prioritera värdena enligt Tabell 4-1 på sida 94.

Prioritet	Använt CVP-värde
1	HemoSphere tryckkabel och TruWave tryckomvandlare
2	Manuell CVP-inmatning /standardvärde för CVP

Tabell 4-1: Prioritering av CVP-värden

4.3.3 Delad skärm

Övervakningsvyn med **Dela** skärm visar en grafisk trendövervakningsvy på vänster sida av skärmen och valet mellan följande tre skärmar visas på höger sida:

1. fysiologi



2. målpositionering

3. grafisk trend med upp till 5 ytterligare grafiska trendparameterdiagram



4.3.3.1 Fysiologiskärm



Tryck på fysiologiikonen på höger sida av skärmen **Dela** för att visa fysiologiskärmen. En storskalig (helkropps) bild av patienten är standardvyn. Övervakade parametrar visas i miniparameterfält. De parametrar som visas är fasta och baseras på den aktuella anslutna tekniken och kan inte väljas. På fysiologiskärmen utgör bilden av det bultande hjärtat en visuell framställning av hjärtfrekvensen och inte en exakt framställning av slag per minut.



Figur 4-7: Delad skärm med storskaligt fysiologiskt urval

Tryck på förstoringsikonen för att se en animation som visar samspelet mellan hjärta, blod och kärlsystem. Kontinuerliga parametervärden visas i anknytning till animeringen.



Figur 4-8: Delad skärm med förstorat fysiologiurval

De viktigaste funktionerna på denna skärm listas nedan.

- 1. ScvO₂/SvO₂-parameterdata och signalkvalitetsindikatorn (SQI) visas här medan HemoSphere oximetrikabel är ansluten och aktivt övervakar venös syremättnad.
- 2. Hjärtminutvolym (CO/CI), pulsfrekvens (PR) och medelartärtryck (MAP) visas på den arteriella sidan av kärlsystemets animering. Blodflödesanimeringens hastighet justeras baserat på CO/CI-värdet och de låga/ höga målintervallen som valts för den parametern.
- 3. Systemisk vaskulär resistens, som anges mitt på animeringen av kärlsystemet, är tillgänglig under övervakning av CO/CI och med analoga MAP och CVP-trycksignaler från en ansluten patientmonitor eller två HemoSphere tryckkablar, som SVR =[(MAP – CVP)/CO] × 80. I minimalt invasivt eller ickeinvasivt övervakningsläge krävs endast CVP med inmatningsskärmen för CVP, CVP-övervakning genom en HemoSphere tryckkabel. Sammandragningsgraden i kärlet justeras baserat på det härledda SVR-värdet och de låga/höga målintervallen som valts för den parametern.
- 4. För anslutna vävnadsoximetrisensorer motsvarar färgen på de anslutna sensorplatserna på patientens kroppsgrafik det aktuella övervakade värdet. För värden som ligger inom det övre och nedre målintervallet visas somatiska sensortyper i grått och cerebrala sensortyper i rosa. För värden som ligger under det nedre målområdet (lågt fysiologiskt larm) visas sensorplatsen på kroppen i blått. För värden som ligger över det övre målintervallet (högt fysiologiskt larm) visas sensorns placering på kroppen i rött.

Obs!

Larm/målinställningarna kan justeras via inställningsskärmen Larm/Mål (se Skärmen Inställningar för patient och anpassade larm/mål på sida 133) eller genom att välja den önskade parametern som en huvudparameter och öppna fältkonfigurationsmenyn genom att trycka i parameterfältet.

Exemplet som visas i Figur 4-7 på sida 95 avser övervakning med en HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel. Utseende och parametrar skiljer sig åt i andra övervakningslägen. Vid övervakning i övervakningsläget för FloTrac -sensor, FloTrac Jr -sensor eller Acumen IQ sensor, ersätts till exempel HF_{mdl} av PR, PPV och SVV visas (om de har konfigurerats), men inte EDV och RVEF.

SVV-indikator för lutning Indikatorn SVV-lutning är en visuell representation av Frank-Starling-kurvan som används vid bedömning av värdet för slagvolymvariation (SVV). Detta visas på fysiologiskärmen

i övervakningslägena minimalt invasivt och icke-invasivt. Färgen på lampan ändras utifrån inställda målintervall. Ett SVV-värde på 13 % visas ungefär vid kurvans inflektionspunkt.



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

4.3.3.2 Målpositioneringsskärm

Målpositioneringsskärmen låter användaren övervaka och följa förhållandet mellan två huvudparametrar

genom att placera och jämföra dem på en XY-karta. Tryck på ikonen för målpositionering på höger sida av Physio övervakningsskärm för att visa detta diagram.

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

Den gröna målrutan representerar genomskärningen av det gröna målområdet för parametrar. De röda streckade linjerna representerar larmgränserna för parametrarna.

Standardparametern för y-axeln är CO och standardparametern för x-axeln är SV. När flera tekniker är anslutna ställs källan som standard in på Swan-Ganz kateter och sedan FloTrac sensor.



Figur 4-9: Målpositioneringsskärm

Följande justeringar kan göras på skärmen:

- För att ändra parametern för en axel trycker du på axeln för att visa **GPS**-menyn (målpositioneringsskärm) för den axeln.
- Tryck på ikonen Trendintervall **og og og s**för att justera tidsintervallet mellan de historiska trendcirklarna som visas på skärmen.
- Fortsätt att trycka på ikonen Trendintervall tills **Av** visas för att stänga av historiska trendcirklar.
- Justera skalan för X- eller Y-axeln genom att trycka på motsvarande axel för att visa **GPS**-menyn (målpositioneringsskärm) för den axeln.
- Om den aktuella skärningspunkten för parametrarna förflyttas utanför skalan för X/Y-planet visas ett meddelande som anger detta för användaren.

4.3.4 Cockpit

Den här övervakningsskärmen, som visas i Figur 4-10 på sida 98, har stora parameterglober med de övervakade parametrarnas värden. Parametergloberna i cockpit visar larm/målintervall och -värden grafiskt, och använder nålar för att visa var det aktuella parametervärdet befinner sig. Precis som i parameterfälten av standardtyp blinkar värdet i globen när parametern larmar.



Figur 4-10: Skärm för övervakning av cockpit

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

ändras för att ange när värdena är utanför mätarskalans gränser. Tryck på plusikonen (**1999**) för att lägga till fler nyckelparametrar i skärmen.

4.4 Gestkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform kan använda gestkommandon och ger ljudrespons på enkla gestkommandon. Det finns två huvudsakliga gestkommandon:

- 1. Stänga av ljudlarm
- 2. Växla övervakningsskärmar

Gör så här för att använda gestkommandon:

1. Aktivera inställningen **Gest-interaktion** i inställningsskärmen **Interaktivitet**. Tryck på inställningsikonen

→ knappen Avancerade inställningar → knappen Interaktivitet. Denna meny kräver lösenord för Säker användare. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord.

2. Tryck på ikonen **Gest** på navigeringsfältet för att aktivera kameran.

L.

3. Använd aktiveringsgesten genom att höja handen till kamerans nivå och visa en öppen handflata mot monitorn. Monitorn övergår till aktivt tillstånd vilket anges av en blå ram runt skärmen och en blå **Gest**ikon på navigeringsfältet. Denna funktionalitet liknar den för "röst aktiv". Se Figur 4-11 på sida 100 för en bild av hur den blå ramen ser ut i det aktiva tillståndet.



4. Använd handgester för att ange önskat kommando. Tillgängliga handgester visas i Tabell 4-2 på sida 99.

Tabell 4-2: Handgestkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

Kommando	Handgest	Förväntat resultat
Aktivera	Öppen handflata mot monitor	Monitorn övergår till aktivt tillstånd och väntar på nästa kommando
Stänga av larm	Övergå från öppen handflata till slu- ten näve, mot monitorn	Ljudsignal och larm pausade Man Pausa
Växla övervakningsvisning	"Sveprörelse" (höger till vänster)	Växla till nästa tillgängliga övervak- ningsskärm. Alternativen växlar mel- lan Trend, Cockpit and Dela. Se Över- vakningsvyer på sida 87.

5. Lyssna och observera monitorn efter handgesten för att se förväntat resultat.

4.5 Röstkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform kan använda röstkommandon och ger ljudrespons på enkla röstkommandon.

Obs!

Röstkommandon är endast tillgängliga när systemets språk är inställt på Engelska.

Om du vill stänga av larmen säger du exempelvis "Hey Alta, silence the alarms." Det finns tre huvudsakliga röstkommandon:

- 1. Stänga av ljudlarm
- 2. Läs upp ett larm
- 3. Läs upp parameter

Gör så här för att använda röstkommandon:

1. Aktivera inställningen **Röstinteraktion** i inställningsskärmen **Interaktivitet**. Tryck på inställningsikonen

→ knappen Avancerade inställningar → knappen Interaktivitet. Denna meny kräver lösenord för Säker användare. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord.

- 2. Tryck på ikonen **Röst** Voice på navigeringsfältet för att aktivera mikrofonen.
- 3. Använd aktiveringsfrasen, som är "Hey, Alta." Monitorn övergår till lyssnande tillstånd vilket anges av en blå ram runt skärmen och en blå **Röst**-ikon på navigeringsfältet.



Figur 4-11: Lyssnande röstläge (endast engelska)

- 4. Säg det önskade kommandot. Alternativ och alias för röstkommandon listas i Tabell 4-3 på sida 101. Om du inte vill använda något röstkommando säger du "Cancel." Monitorn lämnar lyssningsläget.
- 5. Lyssna för att höra svaret. Detta är en ljudsignal om kommandot var en åtgärd, som "Alta, silence the alarms" eller ett talat svar om kommandot var en begäran om information.
- 6. Om röstkommandot inte kan identifieras svarar monitorn med "Sorry, what was that?" Om detta inträffar upprepar du aktiveringskommandot och begäran, eller provar med ett av de alternativa kommandoalternativen som listas i tabellen. Ytterligare felsökningstips för att förbättra talförståelsen inkluderar:
 - Volym: tala högre och rikta ljudet mot mikrofonen
 - Artikulering: tala tydligt och uttala varje ord noga
 - Talhastighet: tala med normal samtalshastighet

Använd pekskärmen för att hantera monitorn om problemen kvarstår.

VAR FÖRSIKTIG

Använd inte funktionen röstkommando i närheten av andra HemoSphere Alta avancerade övervakningsplattformar. Det kan oavsiktligt utföra röstkommandon på de andra monitorerna.

Kommando	Kommandoalternativ		Förväntat resultat
Stänga av larm	 acknowledge alarm acknowledge acknowledge acknowledge mute the alarm acknowledge the acknowledge the acknowledge the acknowledge the acknowledge the acknowledge the alarms acknowledge the alarms alarms alarms alarms alarm alarms alarms alarms alarm acknowled- ge silence alarm silence hush 	silence alarm silence alarms silence the alarm silence the alarms pause alarm pause alarms pause the alarm pause the alarms	Ljudsignal och larm pausade Pausa
Läs upp ett larm	 alarm readout alert readout tell me the alarms give me the what is causing give me the alarm what is causing give me the alarm give me the alart give me the alarm give the alarm give the alarm what is causing read the alarm readout alarms what is causing readout alarms what is causing readout alarms readout alarms readout the what is the alarm readout the what is the alarm alarm readout the what is the alarm alarms what is the pro- show me the what is your alarm show the alarm what is your alarm show the alarms what is your alart tell me the alarm what's alarming 	what's causing alarm what's causing alarms what's causing alert what's causing the alarm what's causing the alarms what's causing the alarms what's causing the alert what's causing the alert what's the alarm what's the alarm what's the alarm what's the alarms what's the alert what's vour alarms what's your alert why are you alarming why is the alarm going off	Ljudsvar med aktuella larmtillstånd Om det inte finns nå- gra aktiva larm är sva- ret "There are no acti- ve alarms."

Tabell 4-3: Röstkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform (endast engelska)

Kommando	Kommandoalternativ	Förväntat resultat
Läs upp parameter	 [parameter¹] show me [para-meter]* what is [hennes/hans/hens/min] [parameter] rea-dout [parameter] rea-show me [teknik] [parameter] rea-gove meter]* [parameter] rea-gove meter] [parameter] rea-gove meter] [parameter] value show me current [teknik] [parame-ter] show me [hen-ter] [teknik] [parame-ter] madout [parame-ter] show me [hen-ter] readout [parame-ter] readout [teknik] [parameter] readout [teknik] [parameter] readout current rameter] min] current [parameter] readout current rameter] madout [urent rameter] madout current min] current [tek-ik] [parameter] readout current rameter] madout [parameter] readout current rameter] what is [parame-ter] madout [parameter] madout [parameter] madout [parameter] what is [teknik] [parameter] madout her/his/ ter] readout her/his/ what is current ter] readout her/his/ what is current ter] readout her/his/ what is current ter] readout her/his/ their/my/the current [teknik] [parameter] readout her/his/ their/my/the current [teknik] [parameter] readout her/his/ their/my/t	Ljudsvar med aktuella parametervärden
Läs upp parametervär- de för en viss tid till- baka	• Med tilläggsalternativen som listas nedan kan alla kommandoalter- nativ som anges för "Give a parameter readout" och som är marke- rade med en asterisk (*) begäras för en viss tid tillbaka. Till exempel: "Hey Alta, readout [parameter] [tid] ago."	Ljudsvar med parame- tervärden för en viss ti- digare tidpunkt

Kommando	Kommandoalternativ	Förväntat resultat
	 readout my/the patient's [parameter¹] [tid] ago readout my/the ago meter¹ [tid] ago what was [para- what was my/the [parameter] [tid] ago meter] [tid] ago what was [teknik] meter] [tid] ago show me my/the [parameter] [tid] meter] [tid] ago what was [teknik] meter] [tid] ago their [parameter] [tid] meter] [tid] ago their [parameter] tid] ago 	
Läs upp en parameter för en specifik tidpunkt	 Med tilläggsalternativen som listas nedan kan alla kommandoal- ternativ som anges för "Give a parameter readout" och som är markerade med en asterisk (*) begäras för en specifik tidpunkt. Till exempel: "Hey Alta, readout [parameter] at [tid]." 	Ljudsvar med parame- tervärden för en speci- fik tidpunkt
	 readout my/the patient's [para- meter¹] at [tid] readout my/the [parameter] at [tid] readout my/the [parameter] at [tid] readout my/the [tid] readout my/the [tid] rameter] at [tid] mater] at [tid] what was [para- what was [para- what was [para- what was [teknik] what was [teknik] what was [teknik] show me my/the [tid] what was [teknik] what was [teknik] what was [teknik] what was [teknik] meter] at [tid] 	

4.6 Kliniska verktyg



Sidopanelen med kliniska verktyg innehåller verktyg relaterade till den övervakningsteknik som är ansluten. Kliniska verktyg kan öppnas genom att trycka på ikonen **Kliniska Verktyg** på navigeringsfältet. Vissa alternativ för kliniska verktyg är tillgängliga för alla övervakningstekniker och vissa menyalternativ i sidopanelen hör till det övervakningsläge som används just då (t.ex. under övervakning med HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel). Kliniska verktyg relaterade till en specifik övervakningsteknik inkluderar:

- Blodtryckskalibrering (HemoSphere ClearSight -teknik)
- iCO (HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel)

Följande kliniska verktyg är tillgängliga för de flesta övervakningstekniker.

4.6.1 Sekundär skärm HPI



Programvaran Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) kan aktiveras med en ansluten Acumen IQ sensor eller med en ansluten Acumen IQ manschett och hjärtreferenssensor (HRS). Se Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 235 för mer information.

4.6.2 Assisterad vätskehantering



Programfunktionen Acumen assisterad vätskehantering (AFM) ger kliniskt beslutsstöd för hantering av patientvätskor. Se Assisterad vätskehantering på sida 286 för mer information om denna avancerade funktion.

4.6.3 Målstyrd behandling



Med förbättrad parameterspårning kan användaren hantera nyckelparametrar i optimalt område. Se Förbättrad parameterspårning på sida 323 för mer information.

4.6.4 Vätskeresponstest



Med Vätskeresponstest (FRT) har läkare möjlighet att bedöma preload-respons. Preload-responsen bedöms genom att spåra ändringarna av SV, SVI, CO eller CI som respons på en vätskeprovokation (Passiv benhöjning eller Vätskebolus). Se Vätskeresponstest på sida 327 för mer information.

4.6.5 Beräknade värden



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

Beräknade parametrar är baserade på övervakningsläge och kan inkludera: DO₂/DO₂I, ESV/ESVI, SV/SVI, VO₂/VO₂I, VO₂e/VO₂Ie, SVR/SVRI, LVSWI (endast indexerat), RVSWI (endast indexerat) och PVR/PVRI.



- 1. Tryck på ikonen Kliniska verktyg
- 2. Ange värdena som krävs så kommer beräkningarna att visas automatiskt.
- 3. Tryck på knappen **Loggvärden** för att mata in värden i systemet för framtida granskning med hjälp av sidopanelen **Händelser och Intervention**. Se Händelser och Intervention på sida 105.

4.6.6 Händelser och Intervention



Sidopanelen **Händelser och Intervention** visar en lista med parameterrelaterade händelser och systemhändelser som inträffade under övervakningen och en meny med interventionstyper, information och anteckningar.



Tryck på ikonen **Kliniska verktyg**

4.6.6.1 Händelserullning

Sidopanelen **Händelser och Intervention** visar en lista med parameterrelaterade händelser och systemhändelser som inträffade under övervakningen. Detta inkluderar starttid och varaktighet för eventuella fel, varningar, fysiologiska larm eller systemmeddelanden. Händelser och larmmeddelanden som är upp till 72 timmar gamla registreras, med den senaste händelsen högst upp.

→ knappen Händelser och Intervention.

Följande händelser inkluderas i loggen för händelseöversikt.

dentifiera kon och kate- gori	Händelsemeddelande	När tidsloggning sker
	Avvisad analys	En AFM -session är aktiv och en bolusanalys har avvisats
AFM .	Vätskebolus {0} – analys startad	En AFM -session är aktiv och en bolusanalys har påbörjats
		{0} är numret som identifierar bolusen i aktuell AFM -session
		Obs! {0}(nummer) inkluderar bolus som startats enligt rekommenda- tion från AFM -algoritmen och användarspecificerade bolus
	Vätskebolus {0} – analys slutförd	En AFM -session är aktiv och en bolusanalys har utförts
		{0} är numret som identifierar bolusen i aktuell AFM -session
		Obs! {0}(nummer) inkluderar bolus som startats enligt rekommenda- tion från AFM -algoritmen och användarspecificerade bolus
	Fel i hemodynamiska värden	En AFM -session är aktiv och mätningar har påverkats
	Vätskebolus {0} startad (använ-	En AFM -session är aktiv och en användarspecificerad bolus startas
	darspecificerad)	{0} är numret som identifierar bolusen i aktuell AFM -session
		Obs! {0}(nummer) inkluderar bolus som startats enligt rekommenda- tion från AFM -algoritmen och användarspecificerade bolus
	Vätskebolus {0} avslutad (använ- darspecificerad)	En AFM -session är aktiv och en användarspecificerad bolus har av- slutats
		{0} är numret som identifierar bolusen i aktuell AFM -session
		Obs! {0}(nummer) inkluderar bolus som startats enligt rekommenda- tion från AFM -algoritmen och användarspecificerade bolus

Tabell 4-4: Granskade händelser

ldentifiera ikon och kate- gori	Händelsemeddelande	När tidsloggning sker
	Vätskebolus {0} startad	En AFM -session är aktiv och en bolus har startats enligt rekommen- dation från AFM -algoritmen
		{0} är numret som identifierar bolusen i aktuell AFM -session
		Obs! {0}(nummer) inkluderar bolus som startats enligt rekommenda- tion från AFM -algoritmen och användarspecificerade bolus
	Vätskebolus {0} avslutad	En AFM -session är aktiv och en bolus som rekommenderats av AFM -algoritmen har avslutats
		{0} är numret som identifierar bolusen i aktuell AFM -session
		Obs! {0}(nummer) inkluderar bolus som startats enligt rekommenda- tion från AFM -algoritmen och användarspecificerade bolus
	Vätskebolus föreslås	AFM -algoritmen föreslår en bolus
	Ingen vätskebolus föreslås	AFM -algoritmen föreslår inte en bolus
	Vätskeförslaget avslogs	En AFM -session är aktiv och användaren avvisar en bolus som före- slogs av AFM -algoritmen
	Testbolus föreslås	AFM -algoritmen föreslår en testbolus
	Nära maximal fallvolym	En AFM -session är aktiv och AFM -bolus pausas av systemet efter- som spårad fallvolym närmar sig maximal fallvolym
	Överskred maximal fallvolym	En AFM -session är aktiv och AFM -bolus pausas av systemet efter- som spårad fallvolym överskrider maximal fallvolym
	Inställningar ändrade: Vätskestra- tegi – {0}	En AFM -session är aktiv och användaren ändrar Vätskestrategi där {0} är 10 %, 15 % eller 20 %
	Inställningar ändrade: Kirurgiläge – {0}	En AFM -session är aktiv och användaren ändrar Kirurgiläge där {0} är Öppen eller Laparoskopisk/framstupa läge
	Inställningar ändrade: Maximal fallvolym – {0}	En AFM -session är aktiv och användaren ändrar Maximal Fallvolym där {0} är den nya maximala fallvolymen i ml
	Inställningar ändrade: Vätsketyp – {0}	En AFM -session är aktiv och användaren ändrar Vätsketyp där {0} är den nya vätsketyp som valts
	Inställningar ändrade: Vätskes- pårningsläge – {0}	En AFM -session är aktiv och användaren ändrar läget för Vätskes- pårning där {0} är Vätskemätare eller Manuellt
	Kan inte analysera	En AFM -session är aktiv, en vätskebolus har just avslutats och analys är inte tillgänglig. För vätskeboluskriterier och andra faktorer som påverkar analys, se Arbetsflöde för vätskeadministration – manuellt läge på sida 300.
	Pausad	En AFM -session är aktiv och en AFM -session är pausad
	Återupptagen	En AFM -session är aktiv och AFM -sessionen återtas från det pausade läget

ldentifiera ikon och kate- gori	Händelsemeddelande	När tidsloggning sker
	Startad – Vätskespårning: {0}, Ki- rurgiläge: {1}, Vätskestrategi: {2}	Användaren startar en AFM -session
		{0} är typen av vätskespårning (Manuellt)
		{1} är det aktuella kirurgiläget
		{2} är den aktuella vätskestrategin
	Avslutad Bolusvolym	En AFM -session stoppas och den totala spårade volymen när AFM -sessionen avslutas listas under " Bolusvolym ."
Larm	Larm: {0} {1} överskred hög gräns Larm: {0} {1} ligger under låg gräns	Ett larm utlöses där {0} anger tekniktyp (som Acumen IQ sensor) och {1} anger den parameter som larmar. Mer information om larm finns i Larm/mål på sida 131.
Larmmedde- lande	Larmmeddelande: {0}	Ett larmmeddelande inträffar där {0} är larmmeddelandet. En lista över systemmeddelanden finns i kapitel 14, Felsökning på sida 334.
Noliställ	Acumen IQ nollställd – ART	En ansluten Acumen IQ sensor som övervakar artärtryck har nolls- tällts
	ClearSight system kalibrerat – HRS	En ansluten hjärtreferenssensor (HRS) kalibreras
	FloTrac-sensor nollställd - ART	En ansluten FloTrac sensor eller FloTrac Jr sensor som övervakar artärtryck har nollställts
	TruWave nollställd – ART TruWave nollställd – CVP TruWave nollställd – PAP TruWave nollställd – RVP	En ansluten TruWave tryckomvandlare har nollställts och tryckvågfor- men är: ART, CVP, PAP eller RVP
Ļſ	BP-kalibrering rensad (automa- tiskt)	Befintlig BP-kalibrering har rensats automatiskt
	BP-kalibrering rensad (manuellt)	Befintlig BP-kalibrering har rensats av användaren
Blodtryckska- librering	BP-kalibrering misslyckades	Den inledande kalibreringen misslyckades eller systemet begär en omkalibrering
	BP-kalibrering lyckades – Refe- rens: SYS {0}, DIA: {1}	Blodtryckskalibreringen har lyckats, där {0} är det användarinmatade referensvärdet för SYS och {1} är det användarinmatade värdet för DIA
ClearSight -teknik	Manschett 1 – övervakar Manschett 2 – övervakar	lcke-invasiv övervakning är aktiv på den angivna manschetten
	CO-övervakning startad	Användaren inleder övervakning med icke-invasivt system
	CO-övervakning startad – Ingen HRS – {0}	Användaren inleder övervakning med icke-invasivt system utan en HRS där {0} är den verifierade höjdförskjutningen mellan det överva- kade fingret och hjärtat

ldentifiera ikon och kate- gori	Händelse meddelande	När tidsloggning sker	
	CO-övervakning stoppad	Användaren eller systemet stoppar övervakning med icke-invasivt system	
	Fortsätter utan HRS	Användaren har bytt från icke-invasiv övervakning med en HRS till icke-invasiv övervakning utan en HRS	
	Fortsätter med HRS	Användaren har bytt från icke-invasiv övervakning utan en HRS till icke-invasiv övervakning med en HRS	
	72-timmarsgränsen har nåtts	Övervakning med icke-invasivt system har stoppats på grund av be- gränsningen på 72 timmar	
	8-timmarsgränsen för manschett har nåtts	Övervakning har utförts på en manschett under 8 timmar i följd	
	Manschettryck avlastat	Tryckavlastning av manschett har utförts	
	Manschettryckavlastning bekräf- tad	Knappen Bekräfta trycks för popup-meddelandet " Tryckavlastning på gång "	
	Avlastning av manschettryck uppskjutet	Övervakning förlängs för att fördröja tryckavlastning av fingermans- chett	
	Manschett utbytt - startar om	Övervakning har stoppats på en fingermanschett och växlar till en annan ansluten fingermanschett	
Uträkning för beräknade värden	Värden loggade	Parametervärden matas in och loggas i beräknade värden	
Fel	Fel: {0}	Ett fel inträffar där {0} är felmeddelandet. En lista över systemfel finns i kapitel 14, Felsökning på sida 334.	
	Bolus-baslinje startad	En FRT-baslinjemätning startas (Typ av vätskeprovokation: Vätskebolus)	
FRT	Bolus-baslinje slutförd	En FRT-baslinjemätning har slutförs med en giltig mätning (Typ av vätskeprovokation: Vätskebolus)	
	Instabilt baslinjevärde	En FRT-baslinjemätning stoppas med en giltig mätning, men mät- ningen är instabil	
		(Typ av vätskeprovokation: Vätskebolus)	
	Otillräckliga baslinjedata	En FRT-baslinjemätning stoppas och är ogiltig	
		(Typ av vätskeprovokation: Vätskebolus)	
	Bolus-baslinje avbruten	En FRT-baslinjemätning avbryts	
		(Typ av vätskeprovokation: Vätskebolus)	
ldentifiera ikon och kate- gori	Händelsemeddelande	När tidsloggning sker	
---------------------------------------	---	---	--
	Bolus startad	En FRT-provokationsmätning startas	
		(Typ av vätskeprovokation: Vätskebolus)	
	Bolus avbruten	En FRT-provokationsmätning avbryts	
		(Typ av vätskeprovokation: Vätskebolus)	
	Otillräckliga bolusdata	En FRT-provokationsmätning stoppas och är ogiltig	
		(Typ av vätskeprovokation: Vätskebolus)	
	Bolus slutförd	En FRT-provokationsmätning slutförs med en giltig mätning. Det här inträffar i slutet av provokationens varaktighet eller när användaren trycker på Avsluta Nu . FRT-resultaten visas, inklusive analyserad parameter, baslinjevärde, resulterande (provokations-) värde och vär- dets procentuella ändring.	
		(Typ av vätskeprovokation: Vätskebolus)	
	Baslinje för passiv benhöjning	En FRT-baslinjemätning startas	
•6	startad	(Typ av vätskeprovokation: Passiv benhöjning)	
FRT	Baslinje för passiv benhöjning	En FRT-baslinjemätning har slutförs med en giltig mätning	
	siuttora	(Typ av vätskeprovokation: Passiv benhöjning)	
	Instabilt baslinjevärde	En FRT-baslinjemätning stoppas med en giltig mätning, men mät- ningen är instabil	
		(Typ av vätskeprovokation: Passiv benhöjning)	
	Otillräckliga baslinjedata	En FRT-baslinjemätning stoppas och är ogiltig	
		(Typ av vätskeprovokation: Passiv benhöjning)	
	Baslinje för passiv benhöjning av-	En FRT-baslinjemätning avbryts	
	bruten	(Typ av vätskeprovokation: Passiv benhöjning)	
	Passiv benhöjning startad	En FRT-provokationsmätning startas	
		(Typ av vätskeprovokation: Passiv benhöjning)	
	Passiv benhöjning avbruten	En FRT-provokationsmätning avbryts	
		(Typ av vätskeprovokation: Passiv benhöjning)	
	Otillräckliga data för passiv ben- höjning	En FRT-provokationsmätning stoppas och är ogiltig	
		(Typ av vätskeprovokation: Passiv benhöjning)	
	Passiv benhöjning slutförd	En FRT-provokationsmätning slutförs med en giltig mätning. Det här inträffar i slutet av provokationens varaktighet eller när användaren trycker på Avsluta Nu . FRT-resultaten visas, inklusive analyserad parameter, baslinjevärde, resulterande (provokations-) värde och vär- dets procentuella ändring.	
		(Typ av vätskeprovokation: Passiv benhöjning)	
- A	Startad	En session för spårning av målstyrd behandling har startats	
C	Pausad	En session för spårning av målstyrd behandling har pausats	
GDT	Återupptagen	En session för spårning av målstyrd behandling har återupptagits	

ldentifiera ikon och kate- gori	Händelsemeddelande	När tidsloggning sker	
	Inställningar ändrade	Sessionsmål uppdaterade för spårning av målstyrd behandling	
	Avslutad	En session för spårning av målstyrd behandling har stoppats. Spåra- de parametrar och motsvarande Time-in-Target -resultat visas.	
НРІ	Aviserings-popup visad	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, larmmeddelande aktive- ras. [endast HPI]	
нрі	Larmmeddelande: {0} – {1}, {2} – {3}	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, larmmeddelande för smart trend aktiveras, där {0} och {2} är kategorierna; {1} och {3} är de larmande parametrar som hör till de kategorierna	
	Smart trend initierad: ändra trös-	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, smart trend initierad, där	
	kel: {0}, ändra intervall: {1}, pre-	{0} är menyinställningen Δ Tröskelvärde % (10 %, 15 % eller 20 %)	
	tet: {4}	{1} är menyinställningen Δ Tidsintervall (5 min, 10 min, 15 min eller 20 min)	
		{2} är preload-parametern (SVV, SVI eller PPV)	
		{3} är afterload-parametern (SVR)	
		{4} är kontraktilitetsparametern (CI eller dP/dt)	
	Konfiguration av smart trend uppdaterad: ändra tröskel: {0}, ändra intervall: {1}, preload: {2}, afterload: {3}, kontraktilitet: {4}	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, smart trend uppdaterad, med nya inställningar:	
		{0} är menyinställningen Δ Tröskelvärde % (10 % , 15 % eller 20 %)	
		{1} är menyinställningen Δ Tidsintervall (5 min, 10 min, 15 min eller 20 min)	
		{2} är preload-parametern (SVV, SVI eller PPV)	
		{3} är afterload-parametern (SVR)	
		{4} är kontraktilitetsparametern (CI eller dP/dt)	
	Popup aktiverad	Inställningen "Visa alltid HPI och Larm" aktiveras i inställningsme- nyn för HPI	
	Popup inaktiverad	Inställningen "Visa alltid HPI och Larm" inaktiveras i inställningsme- nyn för HPI	
	Smarta aviseringar aktiverade	Inställningen "Larmmeddelanden för smarta trender" aktiveras i inställningsmenyn för HPI	
	Smarta aviseringar inaktiverade	Inställningen "Larmmeddelanden för smarta trender" inaktiveras i inställningsmenyn för HPI	
	Tröskelvärde för smart avisering ändrat: {0} {1} ändrat till {2}	Den inställda parametern för larmtröskelvärdet för smarta trender ändras, där {0} är kategorin (preload, afterload eller kontraktilitet), {1} är den associerade parametern och {2} är det nya tröskelvärdet	
	Larm kvitterat*	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, larmmeddelandet be- kräftas*. [endast HPI]	
	Larm rensat (kvitterat)*	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, larmet rensades när HPI -värdet är lägre än 75 under de senaste två 20-sekundersuppdateringarna. Popup-rutan med larmmeddelande om högt HPI kvitterades* innan larmet rensades. [Endast HPI]	

ldentifiera ikon och kate- gori	Händelse meddelande	När tidsloggning sker	
	Larm rensat (ej kvitterat)*	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, larmet rensades när HPI -värdet är lägre än 75 under de senaste två 20-sekundersuppdateringarna. Popup-rutan med larmmeddelande om högt HPI kvitterades inte* innan larmet rensades. [Endast HPI]	
	Åtgärd för interventionsundertyp	När användaren loggar data för interventionen	
Interventions- typ		Mer information om typer av interventioner finns i Intervention på sida 113.	
Intervention	Interventionstyp {0} till {1}	En intervention har uppdaterats till den visade markören, där {0} är datafält och värde för föregående intervention (typ, tid, information eller kommentar) och {1} är det nya värdet för det datafältet	
	CVP manuellt inmatat	Ett CVP-värde har matats in manuellt	
Övervakning	lcke-pulserande läge startade	Aktiv CO-övervakning pausad för att förhindra ljudlarm och parame- terövervakning. Övervakning av blodtryck och vävnadsoximetri samt larm fortsätter.	
	lcke-pulserande läge avslutades	Normal CO-övervakning återupptagen. Ljudlarmen och parameterö- vervakningen aktiverades.	
	Session startad	En patientövervakningssession har startats	
• •	Information uppdaterad	Användaren har sparat uppdaterad demografisk patientinformation	
Patient	Automatisk omstart	Föregående patientsession startades om automatiskt	
	Inkilning upptäckt	Algoritmen Smart inkilning detekterade inkilningstryck i pulmonali- sartär	
Smart inkil-	Beräknat	PAOP-tryckmätning har slutförts av algoritmen	
ning	Avslutad	PAOP-tryck och inkilningskvalitet visas	
	CO-övervakning startad	När invasiv (Alta Swan-Ganz patientkabel) CO-övervakning startas	
Swan-Ganz	CO-övervakning stoppad	När användaren eller systemet stoppar invasiv (Alta Swan-Ganz pa- tientkabel) CO-övervakning	
~	Återhämtning efter systemom- start	När systemet har återupptagit övervakning utan anmodan efter en startcykel	
	Tid uppdaterad	Systemklockan har uppdaterats	
System	Dataexport misslyckades.	Ett fel inträffade under dataexporten	
	Nedladdning av data misslycka- des	Ett fel inträffade under processen för att exportera data	
	Radering av kliniska data miss- lyckades	Ett fel inträffade under raderingen av kliniska data	

ldentifiera ikon och kate- gori	Händelse meddelande	När tidsloggning sker	
	CVP-källa ändrad	Källan för CVP-parametervärdet byts från manuell inmatning till tryckkabel eller från tryckkabel till manuell inmatning	
	CO-medelvärdesberäkning upp- daterad – {0}	Genomsnittstid för CO/tryck har ändrats till det angivna värdet ({0})	
	tHb-övervakning startad	När tHb-övervakning startas	
	tHb-övervakning stoppad	När användaren eller systemet stoppar tHb-övervakning	
tHb	tHb-kalibrering startad	Knappen Kalibrering på tHb-inställningsskärmen har tryckts	
	tHb-kalibrering avbruten	tHb-kalibreringen avbryts eller tidsgränsen löper ut. Information om blodprov visas.	
	tHb-blodprov taget	Knappen Aspirera på skärmen för tHb-kalibrering eller omkalibrering har tryckts. Information om blodprov visas.	
	tHb-kalibrering slutförd	tHb-kalibrering är slutförd och angivet hemoglobinvärde listas	
	tHb-omkalibrering startad	Knappen Kalibrera om på tHb-inställningsskärmen har tryckts	
	tHb-omkalibrering avbruten	tHb-omkalibreringen avbryts eller tidsgränsen löper ut	
	tHb-omkalibrering slutförd	tHb-omkalibrering är slutförd och angivet hemoglobinvärde listas	
	Serie startad	Transpulmonell termodilution-serie startad	
	Klar	Baslinje har fastställts och systemet är klart för injicering av kyld bolus	
TPTD	Injektat {0}	TPTD-bolusinjicering pågår där {0} är injektatnumret (bolus)	
	Beräknat	En TPTD-washout-kurva har analyserats och parametrar beräknats	
	Bolus {0} slutförd	En TPTD-bolusinjicering har slutförts där {0} är injektatnumret (bolus)	
	Granskning godkänd	Knappen Acceptera har tryckts på TPTD-granskningspanelen	
	Serie slutfördes	En TPTD-bolusserie har slutförts	
	CO-/SV-parametrar kalibrerade	TPTD-serievärden för att kalibrera Acumen IQ sensorparametrar för CO och SV	
	In vitro – Kalibrering startad	En process för in vitro-kalibrering har startat	
	In vitro – Kalibreringsfel	Ett fel har inträffat under processen för in vitro-kalibrering	
Venös oximet- ri	ln-vitro-kalibrering – Väggarte- fakt eller inkilning upptäckt	Systemet upptäcker en väggartefakt eller inkilning under processen för in vitro-kalibrering	
	ln-vitro-kalibrering – Instabil sig- nal	En instabil signal upptäcks under processen för in vitro-kalibrering	
	In vitro – Övervakning startad	Venös oximetriövervakning har startat	
	In vitro – Kalibrering avslutad	In vitro-kalibrering har slutförts korrekt	
	In vivo – Kalibrering startad	En process för in vivo-kalibrering har startat	
	In vivo – Blod aspirerat	Användaren har tryckt på knappen Aspirera för att ange tiden då blodet aspireras	

ldentifiera ikon och kate- gori	Händelsemeddelande	När tidsloggning sker
	In vivo – kalibreringsfel	Ett fel har inträffat under processen för in vivo-kalibrering
	In vivo – Övervakning startad	Användaren har tryckt på knappen Påbörja övervakning efter att ha matat in laboratorieresultat från blodprov
	In vivo – Kalibrering avslutad	In vivo-kalibrering har slutförts korrekt
	Återkallning av data lyckades	När återkallade oximetrikalibreringsdata accepteras av användaren
	Kalibreringen är äldre än 24 tim- mar	Den tid då det gått 24 timmar sedan oximetrikabeln senast kalibrera- des
	Inga tillgängliga kalibreringsdata	Knappen Återkalla oximetridata har tryckts men den anslutna oxi- metrikabeln har inga tillgängliga kalibreringsdata
	HGB-värde uppdaterat	En uppdatering av oximetrikabeln slutför följande HGB- uppdateringsförlopp
	Oximetrikabel återställning	Knappen Oximetrikabel återställning har tryckts
	Ny kateter	Knappen Ny kateter har tryckts
	Oximetri bortkopplad	En oximetrikabel har kopplats ur
Vävnadsoxi- metri	Återställning av ∆ctHb lyckades	Knappen Återställ ΔctHb har tryckts på skärmen ΔctHb-verktyg och ΔctHb-baslinjen har återställts korrekt
	Sensorläge uppdaterat: {0}, {1}	Platsen för vävnadsoximetrisensor har uppdaterats, där {0} är sensor- kanalen och {1} är sensorplatsen
	Patientläge uppdaterat: {0}	Läget för patientövervakning har uppdaterats där {0} är Pediat. (pe- diatrisk) eller Vuxna
	Medelvärdesberäkning uppdate- rad: {0}, {1}	Genomsnittstiden som används för att jämna ut övervakade data- punkter har justerats, där {0} är vävnadsoximetriporten (Port A eller Port B) och {1} är hastigheten för genomsnittstiden (Långsam , Nor- mal eller Snabb)
	Påminnelse om hudkontroll	En popup med påminnelse om hudkontroll visas på skärmen
	Kontroll om sensorn är av bekräf- tad	Popup-varningen för kontroll om sensorn är av bekräftas genom att trycka på Bekräfta
*17		

*Kvittering registreras när användaren trycker på knappen eller popup-rutan för HPI, högprioriterat larmmeddelande.

4.6.6.2 Intervention



Tryck på knappen **Intervention** längst ned på sidopanelen Händelser och Intervention för att visa en meny med interventionstyper, detaljer och ett anteckningsavsnitt.

 \mathbf{X}

för att

⊞	Händelser och Intervention 🛛 👻
Ny	
•	Anpassad händelse
•	Inotrop
•	Vasodilator
•	Vasopressor
•	Röda blodkroppar
^	Kolloid
•	Kristalloid
•	PEEP
•	Induktion
	Tillbaka

Figur 4-12: Kliniska verktyg – menyn Intervention

Så här matar du in en ny intervention:

- 1. Välj typ av **Intervention** från **Ny** i Interventionsmenyn. Bläddra upp eller ner för att visa alla tillgängliga typer av Intervention. Kategorierna är listade i Tabell 4-5 på sida 115.
- 2. Välj en detalj för interventionen. Alternativen inkluderar: **Ospecificerad**, **Minska**, **Öka**, **Starta** eller **Stopp**. Interventionstyper för vätskor har alternativen volymmängd eller ospecificerad.
- 3. Tryck i rutan **Kommentarer** för att öppna ett tangentbord och skriva in eventuella anteckningar om interventionen (valfritt).
- 4. Tryck på knappen **Logg** för att komma till interventionen.
- 5. Interventionen visas högst upp på sidopanelen **Händelser och Intervention**. Tryck på knappen **Tillbaka** för att återgå till huvudsidopanelen **Händelser och Intervention**. Interventionen kommer också att loggas tillsammans med andra parameterrelaterade händelser och systemhändelser.

Så här redigerar du in en intervention som använts tidigare:

- 2. Tryck på Justera Tid för att ändra tiden för vald intervention. Använd backstegsknappen

radera tidsangivelsen och ange den uppdaterade tiden med knappsatsen. Tryck på kontrollikonen → knappen **Spara**. Följande meddelande visas: **"Intervention uppdaterad"**.

 $\langle \times \rangle$

för att radera

3. Om du vill ändra datum trycker du på Justera datum. Använd backstegsknappen

tidsangivelsen och ange den uppdaterade tiden med knappsatsen. Tryck på kontrollikonen **ma** knappen **Spara**. Följande meddelande visas: **"Intervention uppdaterad"**.

4. Om du vill lägga till, redigera eller ta bort en anteckning trycker du i fältet Kommentarer för att komma åt

tangentbordet och uppdatera anteckningarna. Tryck på kontrollikonen → knappen **Spara**. Följande meddelande visas: **"Intervention uppdaterad"**.

Intervention	Indikator	Тур
Intervention		Inotrop
	(arön)	Vasodilator
	(9)	Vasopressor
Läge		Passiv benhöjning
	(lila)	Trendelenburg
Vätskor		Röda blodkroppar
	(blå)	Kolloid
	(Bld)	Kristalloid
		Vätskebolus*
Händelse		PEEP
	(aul)	Induktion
	(gui)	Kanylering
		СРВ
		Korsklämma
		Kardioplegi
		Pumpflöde
		Cirkulationshinder
		Uppvärmning
		Kylning
		Selektiv cerebral perfusion
Anpassad		Anpassad händelse
	(grå)	
Systemgenererade		BP-kalibrering
markörer*	(vit)	Oximetrikalibrering
	(vit)	TPTD slutförd
*Systemgenererade markörer visas i menyn för trenddiagram och händelser, men kan inte redigeras i listan "Senaste" i interventionsfönstret.		

Tabell 4-5: Interventionstyper

Obs!

Interventioner som initieras via menyn Kliniska verktyg, såsom **Venös oximetri**, **BP-kalibrering** eller vätskeresponstester, är systemgenererade och kan inte matas in via menyn Interventionsanalys.

När du har valt interventionstyp visas interventionsmarkörer i alla diagram. Tryck på dessa markörer för att öppna interventionens sidopanel för mer information och för att redigera tidigare interventioner.

4.7 Avancerat övervakningsläge med flera sensorer

Aktivering av avancerat övervakningsläge med flera sensorer ger en användare möjlighet att ställa in parametrar av samma typ för varje ansluten sensorkälla. Till exempel kommer alternativen för hjärtminutvolym (CO) att ha en popup-flik för sekundära val som visar de tillgängliga källorna för CO (A-linje [Acumen IQ eller FloTrac sensor], Swan-Ganz -kateter eller manschett [ClearSight eller Acumen IQ]). Se Figur 4-5 på sida 92. För att aktivera eller inaktivera detta läge:



- Tryck på ikonen Inställningar → knappen Avancerade inställningar och ange lösenordet för Säker användare. Alla lösenord ställs in under systeminitiering. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord.
- 2. Tryck på knappen Källinställningar för parametrar.
- 3. Slå på/av avancerat övervakningsläge med flera tekniker/sensorer.

När den här funktionen är inaktiverad måste övervakningsläget väljas för varje ny patientsession. För att växla

mellan övervakningslägena trycker du på ikonen en i navigeringsfältet och väljer något av följande:



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



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



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

Oximetriövervakning är tillgänglig i alla övervakningslägen. Bokstaven "S" (**S**) visas på x-axeln på övervakningsvyn med grafisk trend vid den tidpunkt då växling av övervakningsläge genomfördes.

4.8 Statusfält

Statusfältet visas på alla aktiva övervakningsskärmar. Det visar Enhets-ID, aktuell tid, datum, batteristatus, genväg till menyn för skärmens ljusstyrka, genväg till menyn för larmvolym, genväg till hjälpskärmen, genväg till händelseöversikten och låsskärmsymbolen. Under övervakning med HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel kan statusfältet visa blodtemperatur och hjärtfrekvens från en analog källa. Under övervakning med HemoSphere -tryckkabeln kan statusfältet visa medelvärdestid för CO/tryck och HPI -parametervärden. För mer information om funktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), som är en avancerad funktion, se Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 235. Under övervakning av ClearSight -tekniken kan statusfältet visa HPI -parametervärden och en nedräkningsklocka för manschettrycksavlastning. Se Manschett tryckavlastningsläge på sida 194. Figur 4-13 på sida 117 visar ett exempel på ett statusfält under övervakning med HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel med medelvärdesberäknad EKG-hjärtfrekvensdata från en analog ingång.



Figur 4-13: Statusfält – ikoner

4.8.1 Enhets-ID

Enhets-ID fungerar som en produktidentifierare. Se Välj enhets-ID på sida 82 för mer information.

4.8.2 Statusfältets meny Snabbinställningar

Tryck på höger sida av statusfältet för att komma till en meny med följande funktioner:

- Ljusstyrka: Tryck på endera änden av skalan för att justera skärmens ljusstyrka eller slå på växlingsknappen Automatisk justering för att automatiskt justera skärmens ljusstyrka efter det omgivande ljuset.
- Larmvolym: Tryck på endera änden av skalan för att justera larmvolymen från Låg till Hög.





Figur 4-14: Statusfältets meny Snabbinställningar

4.8.3 Batteri

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform möjliggör oavbruten övervakning under strömavbrott. Batteriets laddning visas i statusfältet med hjälp av symbolerna i Tabell 4-6 på sida 118. För att säkerställa att batteriets laddningsstatus som visas på monitorn är korrekt rekommenderar vi att periodisk rekonditionering av batteriet genomförs. Se Underhåll av batterier på sida 410 för information om underhåll och rekonditionering av batterier.

Tabell 4-6: Batteristatus

Batterisymbol	Betydelse
	Batteriet har 100 % laddning.
 }	Batteriet har 100 % laddning och är anslutet till nätström (laddas inte).
	Batteriet har mer än 50 % laddning kvar.
	Batteriet har mindre än 50 % laddning kvar.

Batterisymbol	Betydelse
	Batteriet har mindre än 20 % laddning kvar.
	Batteriet laddar och är anslutet till elnätet.
	Batteriet är tomt.
[×]	Batteriet är inte installerat. Monitorn kan inte detektera en batterianslutning.

VARNING

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

4.8.4 Ögonblicksbild

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

Tryck på ikonen Ögonblicksbild i statusfältet



4.9 Statusfält – Meddelanden

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



Figur 4-15: Statusfält

4.10 Skärmnavigering på monitorn

Det finns flera standardnavigeringsförfaranden på skärmen.

4.10.1 Vertikal rullning

Vissa skärmar består av mer information än vad som får plats på skärmen. Om vertikala pilar visas längst upp eller längst ned i en granskningslista kan du använda fingret för att bläddra uppåt eller nedåt i listan.

4.10.2 Navigeringsikoner

Det finns några knappar som alltid har samma funktioner:



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



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



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



Avbryt. Ikonen Avbryt raderar eventuella inmatade uppgifter.

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

Värdeknapp. Vissa skärmar innehåller fyrkantiga knappar som visas nedan. Dessa kan ha standardvärden eller vara tomma. Tryck på knappen för att visa en knappsats.



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



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



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

- 1. datatyp
- 2. enheter (växla om tillämpligt)
- 3. ruta för inmatat värde
- 4. avbryt

- 5. inmatningsområde (visas när inmatat värde är tomt)
- 6. backsteg (används för att radera befintliga värden)
- 7. decimal (om tillämpligt)
- 8. enter

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



- 2. avbryt
- 3. markör vänster

- 5. backsteg (används för att radera befintlig text)
- 6. enter

Inställningar av användargränssnitt

Innehåll

Navigering och lösenordsskydd för menyn Inställningar.	
Patientdata	
Allmänna monitorinställningar	
Demoläge	
Delta-intervall/Genomsnitt	

5.1 Navigering och lösenordsskydd för menyn Inställningar



Inställningarna för HemoSphere Alta monitor nås via ikonen för inställningar i navigeringsfältet.

Navigeringsvägen i inställningsmenyn visas längst upp på den aktuella inställningsskärmen. Till exempel visas sökvägen "Inställningar → Avancerade inställningar → Anpassade inställningar för larm/mål" så som visas:



Om du vill gå tillbaka en inställningsnivå till Avancerade inställningar, trycker du på ikonen Tillbaka



För att återgå till huvudövervakningsskärmen trycker du på ikonen Hem

Två menyalternativ är lösenordsskyddade: Avancerade inställningar och Exportera data. Dessa knappar är



enligt bilden i Figur 5-1 på sida 123.

1nställningar		
Inställningar		
Ljusstyrka 80%	eeee Demoläge	🍫 Avancerade inställningar 🔒
Automatisk justering	لمار Exportera data ث	(≝) Systemstatus
Larmvolym Medelhög		
◀ _ = ≡ ≡ ■ ◄»	Patientinställningar för larm/ ▼ mål	🔊 Swan felsökning
Indexerade värden	(f) ClearSight	Appen HemoSphere Remote

Figur 5-1: Skärmen för primära inställningar

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform har tre nivåer av lösenordsskydd.

Tabell 5-1.1 ösenordsnivåer för Hemo	Sphere Alta avancerad	övervakningsplattform
	Sphere Alla avalicerau	overvakiningsplattiorin

Nivå	Antal siffror som krävs	Användarbeskrivning
Superanvändare	fyra till sju	kliniker
Säker användare	åtta	sjukhusets auktoriserade personal
Edwards användare	löpande lösenord	endast för användning inom Edwards

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

För att komma åt funktionerna i **Avancerade inställningar** som beskrivs i Tabell 5-2 på sida 123, tryck



på inställningsikonen war hende van hende van

Tabell 5-2: Navigering och lösenordsskydd för menyn Avancerade inställningar

Menyval för Avancerade in- ställningar	Undermenyval	Superanvändare	Säker användare	Edwards använ- dare
Anpassade inställningar för larm/mål		•	•	•
Källinställningar för parametrar		•	•	•
CVP		•	•	•
Allmänt	Datum och tid	ingen åtkomst	•	•

Menyval för Avancerade in- ställningar	Undermenyval	Superanvändare	Säker användare	Edwards använ- dare
	Mätenheter	ingen åtkomst	•	•
	Språk	ingen åtkomst	•	•
	Ögonblicksbild av skärm	ingen åtkomst	•	•
Enhets-ID	•	ingen åtkomst	•	•
Lösenord		ingen åtkomst	•	•
Interaktivitet		ingen åtkomst	•	•
Programvaruuppda	tering	ingen åtkomst	•	•
Anslutningsbarhet	Wi-Fi	ingen åtkomst	•	•
	Serieport	ingen åtkomst	•	•
	Appen HemoSphere Remote	ingen åtkomst	•	•
Funktionshantering	•	ingen åtkomst	•	•
Vävnadsoximetri	Vävnadsoximetri		•	•
AFM		ingen åtkomst	•	•
Inställningsprofil		ingen åtkomst	•	•
Larminställningar		ingen åtkomst	•	•
Teknik ¹		ingen åtkomst	•	•
Databorttagning ¹		ingen åtkomst	•	•
Återställ till fabriksir	nställningar ¹	ingen åtkomst	•	•
¹ Dessa inställningar kräver att övervakningen avbryts. Teknik, Databorttagning och Återställ till fabriksinställningar kräve				inställningar kräver

att monitorn slås av och på.

För att komma åt funktionerna i Exportera data som beskrivs i Tabell 5-3 på sida 124, tryck på



inställningsikonen → knappen **Exportera data**. Alla inställningarna för **Exportera data** beskrivs i Inställningar för dataexport och anslutningsbarhet på sida 139.

Tabell 5-3: Navigering och lösenordsskydd för menyn Exportera data

Menyval för Exportera data	Superanvändare	Säker användare	Edwards användare
Fallrapport	•	•	•
Övervakar data	•	•	•
GDT-rapport	•	•	•
Diagnostikloggar	•	•	•
Kliniska data	ingen åtkomst	•	•

5.1.1 Byta lösenord

För att ändra lösenord krävs behörigheten **Säker användare**. Kontakta din sjukhusadministratör eller ITavdelningen för lösenord. Gör så här för att ändra lösenord:



1. Tryck på inställningsikonen $\mathbf{h} \rightarrow \mathbf{h}$ happen Avancerade inställningar.

- 2. Ange lösenordet för Säker användare.
- 3. Tryck på knappen Lösenord.
- 4. Ange de nya siffrorna för **Superanvändare** och/eller **Säker användare** i båda lösenordsrutorna tills knappen **Bekräfta** blir aktiv.
- 5. Tryck på knappen **Bekräfta**.

5.2 Patientdata

När systemet är igång kan användaren antingen välja att fortsätta att övervaka den senaste patienten eller att påbörja övervakning av en ny patient. Se Figur 5-2 på sida 125.

Obs!

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

		SK-19Y1234567	📔 🎔 bpm 🖇 °C	ISO22025
Patient				CI L/min/m²
Patient				EDVI ml/m²
Patient-ID Rum Säng	Kön Ålder			RVEF % EFU
	Man 33 ar			SvO₂ %
Längd Vikt =BSA (D	uBois)			
191 cm 72.6 kg 2.00 m ²				
Använd senaste patient				
eller				
Ny patient				
Larm Patient Nollställ			Kliniska Skärm	Hjälp Inställningar

Figur 5-2: Skärm för Ny patient eller Fortsätt med patient

5.2.1 Ny patient

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

VARNING

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

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

VARNING

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

 När monitorn har slagits på visas skärmen för Ny patient eller Fortsätt med samma patient (Figur 5-2 på sida 125). Tryck på Ny patient och fortsätt till steg 2.
 OR

Tryck på **Hoppa över** för att starta övervakning utan att ange demografisk information för patienten och fortsätt till steg 12.

OR



Obs!

Om användaren hoppar över att ange demografisk information för patienten kan bara följande begränsade parametrar övervakas: StO₂, ΔctHb, SYS_{ART}, SYS_{PAP}, DIA_{ART}, DIA_{PAP}, MAP, PR, MPAP och CVP. CCO-övervakning med en Swan-Ganz -kateter är inaktiverad. Venös oximetrikalibrering är inte heller tillgänglig.

2. Skärmen Patient visas. Se Figur 5-3 på sida 126.

				SK-19Y1234567	🂽 🛡 bpm 🖁	°C	I (0)) a 20:02:46 18.02.2025
Patient							CI ./min/m²	
Patient							E DVI ml/m²	
* Ålder	* Längo	ıl *∨i	ikt				RVEF % EFU	
år	C	m	=BSA (DuBois) kg m ²				5vO₂ %	
* Kön Man	K vinna							
Patient-ID	_	Rum	Säng					
Start	a session		Hoppa över					
Larm Patient	، O ، Nollställ	Starta Swan-Ganz			H Kliniska Verktvø	∧ (∩ 👗 Skärm	? Hjälp	Ç Inställningar

Figur 5-3: Skärmen Nya patientuppgifter



- 3. Tryck på kontrollikonen på knappsatsen/tangentbordet för att spara värdet för respektive demografiska patientuppgift och återgå till skärmen med patientuppgifter.
- 4. Tryck på **Patient-ID** och använd tangentbordet för att ange patientens sjukhus-ID.

- 5. Peka på knappen **Längd** och använd knappsatsen för att ange patientens längd. Enhetsstandarden för ditt språk finns högst upp till höger på knappsatsen. Tryck på den för att ändra måttenheten.
- 6. Peka på Ålder och använd knappsatsen för att ange patientens ålder.
- 7. Peka på **Vikt** och använd knappsatsen för att ange patientens vikt. Enhetsstandarden för ditt språk finns högst upp till höger på knappsatsen. Tryck på den för att ändra måttenheten.
- 8. Använd alternativknapparna för Kön och välj Man eller Kvinna.
- 9. BSA beräknas utifrån längd och vikt med hjälp av DuBois-formeln.
- 10. Om så önskas anger du **Rum** och **Säng** för patienten. Det är valfritt att ange denna information.
- 11. Tryck på knappen Starta session.

Obs!

Knappen Starta session är inaktiverad tills alla patientdata har angivits.

12. Välj lämpligt övervakningsläge i fönstret **Val av övervakningsläge**. Se Avancerat övervakningsläge med flera sensorer på sida 116. Se i anvisningarna om hur övervakning ska startas med önskad hemodynamisk övervakningsteknik.

OR

Om läget avancerad övervakning med flera tekniker är aktiverat fortsätter du till övervakningsinställningen med ansluten övervakningsteknik.

5.2.2 Fortsätt att övervaka patient

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

5.2.3 Visa patientdata



- 1. Tryck på ikonen **Patient** i navigeringsfältet.
- 2. Skärmen Aktuella patientdata visas. Vid behov kan patientens demografiska information redigeras. Använd

backstegsknappen på knappsatsen/tangentbordet för att radera aktuella patientdata och ange ny information. Tryck på knappen **Spara** för att bekräfta ändringar.



3. Tryck på ikonen Hem **bered** för att återgå till övervakningsskärmen.

5.3 Allmänna monitorinställningar

De allmänna monitorinställningarna påverkar samtliga skärmar. Dessa inställningar visas på vänster sida av inställningsskärmen (se Figur 5-1 på sida 123) och inkluderar ljusstyrka för skärm, larmvolym, röstvolym, visningsval för parameterindexvärde och trendmål.

Obs!

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

5.4 Demoläge

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

VARNING

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

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



Obs!

När HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform körs i **Demoläge** är alla ljudlarm inaktiverade. En "Demoläge"-banderoll visas över informationsfältet för att informera användaren om användningen av simulerade patientdata.

- 2. Tryck på Ja på bekräftelseskärmen för Demoläge.
- 3. HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform måste startas om innan du börjar övervaka en patient.

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

5.4.1 Avsluta demoläge

Avsluta **Demoläge** genom att slå av och slå på monitorn.

Om några kablar är anslutna under en **Demoläge**-session visas en popup med **Avsluta demoläge**. Monitorn måste stängas av för att avsluta demoläget och återställa övervakningsfunktionerna.

5.5 Delta-intervall/Genomsnitt

På skärmen **Delta-intervall** kan användaren välja kontinuerligt ändringsintervall i % eller värdeintervall. Vid övervakning med FloTrac sensor eller FloTrac Jr sensor kan användaren också ändra genomsnittstid för CO/ tryck.

Obs!

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

Alternativknapparna **Genomsnittstid för CO/tryck** är endast tillgängliga för övervakade parametrar med FloTrac sensor.

Tryck var som helst i parameterfältet \rightarrow fliken **Delta-intervall**.

5.5.1 Visa ändring i parametervärde

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

- 1. Tryck på växlingsknappen **Aktiverad** för att visa denna funktion.
- 2. Välj under rubriken Metod den tidsperiod för vilket ändringsintervallet visas: Tid eller Referens.
 - Om du väljer **Tid** väljer du ett av följande alternativ för tidsintervall:

•	1 min	•	15 min
•	3 min	•	20 min
•	5 min	•	25 min
•	10 min	•	30 min

- Om du trycker på **Referens** beräknas förändringsintervallet från övervakningens start. Detta startvärde kan ändras under **Referensvärde**.
- 3. Under rubriken **Delta-mätvärde** väljer du det format för vilket ändringsintervallet visas.

5 min

- Värde Δ ↓ 12 , Ändringen i parametervärde visas som ett absolutvärde.
 20 min
- **Procentvärde** Δ , \forall 1%, Ändringen i parametervärde visas som en procentuell förändring.

5.5.2 Genomsnittstid för CO/tryck – Meny endast för FloTrac sensor och ClearSight manschett

Val av detta menyalternativ är endast tillgängligt för övervakade parametrar med FloTrac sensor och ClearSight manschett. Följande intervallalternativ finns tillgängliga:

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

Valet av **Genomsnittstid för CO/tryck** påverkar genomsnittstiden och uppdateringsfrekvensen för visning av CO samt andra extraparametrar i minimalinvasivt övervakningsläge. Se Tabell 5-4 på sida 130 för information om vilka genomsnittliga och uppdaterade parameterfrekvenser som påverkas baserat på menyval.

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

Tabell 5-4: Genomsnittlig tid för CO/tryck och visningsuppdateringsfrekvenser

^{*}När en Acumen IQ sensor/manschett är ansluten kommer alla övervakade parametrar för Acumen IQ sensor/manschett endast att vara tillgängliga med 20 sekunders genomsnittsintervall/ 20 sekunders uppdateringsfrekvens. Detta inkluderar Acumen parametrar: HPI, Ea_{dyn} och dP/dt.

[^]När en TruWave omvandlare används eller i icke-pulserande läge (utom PR), är endast 5-sekunders genomsnitt med ett 2-sekunders uppdateringsintervall tillgängligt.

[†]Genomsnittlig tid för parameter är alltid 5 sekunder med en uppdateringsfrekvens på 2 sekunder för CVP och MPAP.

**När detta genomsnittsintervall väljs, är SVV och PPV endast tillgängliga med 20-sekunders genomsnitt och ett 20-sekunders uppdateringsintervall.

Obs!

Uppdateringsfrekvensen är alltid 2 sekunder för blodtrycksvågformen i realtid som visas på blodtrycksvågformsskärmen (se Visning av blodtrycksvågform i realtid på sida 91) eller på skärmen Nollställ & vågform (se Skärmen Nollställ & Vågform på sida 179).

Avancerade inställningar

Innehåll

Larm/mål	131
CVP-inställningar	137
Källinställningar för parametrar	138

6.1 Larm/mål

Det intelligenta larmsystemet i HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform har två sorters larm:

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

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

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

Alla larm har en tillhörande text som visas i statusfältet. Det intelligenta larmsystemet rullar aktivt genom varje aktiv larmtext i statusfältet. Dessutom startar larmen även den visuella larmindikatorn som visas i Tabell 6-1 på sida 131. För ytterligare information, se Tabell 14-1 på sida 335.

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

Tabell 6-1: Färger på visuella larmindikatorer

Den visuella larmindikatorn visar det aktiva larmet med högst prioritet. Larmmeddelanden som visas i statusfältet markeras i larmprioritetsfärgen som anges i Tabell 6-1 på sida 131. Ljudet som tillhör det aktiva larmet med högst prioritet kommer att ljuda. När prioritetsnivåerna är desamma, har fysiologiska larm företräde framför fel och varningar. Alla tekniska larm genereras när problemet detekteras av systemet. Det finns ingen inbyggd fördröjning av larmen från upptäcktstillfället. För fysiologiska larm är fördröjningen den tid det tar att beräkna nästa fysiologiska parameter när parametern ligger kontinuerligt utanför intervallet i fem sekunder eller mer:

- HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel med kontinuerligt CO och tillhörande parametrar: varierar, men är vanligen runt 57 sekunder (se CO-nedräkningstidtagaren på sida 151)
- HemoSphere tryckkabel med kontinuerligt CO samt tillhörande parametrar som uppmätts med FloTrac sensor: varierar baserat på menyval av genomsnittlig tid för CO/tryck och tillhörande uppdateringsfrekvens (se Tabell 5-4 på sida 130)
- HemoSphere tryckkabel med parametrar för artärblodtryck (SYS/DIA/MAP) under tiden artärvågformen visas: 2 sekunder

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

Alla larm loggas och sparas för angiven patient och går att komma åt via funktionen Exportera data (se Exportera data på sida 139). Exportera data-loggen raderas när en ny patient påbörjas (se Ny patient på sida 125). Det går att komma åt information om den nuvarande patienten i upp till 12 timmar efter det att systemet har stängts av.

VARNING

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

Kontrollera att alla larminställningar/förinställningar är korrekt inställda för patienten innan en ny övervakningssession startas.

6.1.1 Stänga av larm

6.1.1.1 Fysiologiska larm

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

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

För information om fysiologiska larmprioriteter, se Prioriteter för larm på sida 401.

Obs!

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

VARNING

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

6.1.1.2 Tekniska larm

Under ett aktivt tekniskt larm kan användaren tysta ljudlarmet (låg, medel och hög prioritet) genom att trycka

på ikonen för Stänga av ljudlarmet förblir inaktivt. Ljudlarmet förblir inaktivt om inte ett annat tekniskt eller fysiologiskt larmtillstånd uppstår, eller det ursprungliga tekniska larmet löser sig och utlöser igen.

6.1.2 Ställa in larmvolym

Larmvolymen varierar i steg om 20 % från låg (20 %) till hög (100 %) med en standardinställning på medelhög (80 %). Detta gäller för fysiologiska larm, tekniska fel och varningar. Larmvolymen kan ändras när som helst från statusfältet (se Statusfältets meny Snabbinställningar på sida 117) eller från huvudinställningssidan (se Allmänna monitorinställningar på sida 127). Larmvolyminställningarna bibehålls efter en strömcykel för monitorn.

VARNING

Sänk inte larmvolymen till en nivå som gör att larm inte kan övervakas korrekt. I annat fall kan det leda till en situation där patientsäkerheten äventyras.

6.1.3 Ställa in mål

Mål är synliga indikatorer (lampor) som ställs in av läkaren för att ange om patienten befinner sig i det ideala målområdet (grönt), varningsområdet (gult) eller larmområdet (rött). Målfärger visas som en skuggad kontur runt parameterfälten (se Figur 4-6 på sida 93). Läkaren kan aktivera och inaktivera användningen av intervallen för målområdena. Larm (höga/låga) skiljer sig åt från målområdena då larmparametervärdet blinkar och avger en ljudsignal.

Parametrar som kan få "Larm" listas på inställningsskärmen **Anpassade inställningar för larm/mål**. Som standard blir höga/låga larm också intervallen för det röda försiktighetsområdet för parametern i fråga.

För vissa parametrar, t.ex. vissa HPI -algoritmparametrar, kan INTE ett hög/låg-larm ställas in. Målbeteende och intervall för HPI -algoritmens parametrar beskrivs i HPI i informationsfältet på sida 242.

Färg	Betydelse
Grön	Godkänt – Grönt målområde anses vara ett idealt intervall för en parameter och ställs in av läkaren.
Gul	Gult målområde är en varning och visar visuellt att patienten har lämnat det ideala intervallet men inte nått det larm- eller försiktighetsintervall som ställts in av läkaren.
Röd	Röda larm- och/eller målzoner kan betraktas som "larm" parametrar och finns på skärmen Anpas- sade inställningar för larm/mål . Höga/låga larm blir också som standard intervallet för det röda försiktighetsområdet för parametern. Parametrar som INTE ett hög/låg-larm kan ställas in för visas inte på skärmen Anpassade inställningar för larm/mål för den parametern, men målintervallen kan fortfarande ställas in. Intervall för larm- och/eller målområden ska ställas in av en läkare.
Grå	Om ett mål inte har ställts in är statusindikatorn grå.

Tabell 6-2: Färger för målstatusindikator

6.1.4 Skärmen Inställningar för patient och anpassade larm/mål

På skärmen **Patientinställningar för larm/mål** kan läkaren visa och ställa in larm och mål för varje parameter. Dessa inställningar gäller endast för den aktuella patientövervakningssessionen. Från skärmen **Patientinställningar för larm/mål** som finns på huvudmenyn **Inställningar** kan användaren justera mål, aktivera/avaktivera ljudlarm och mål samt konfigurera vissa inställningar för alla parametrar.

Skärmen **Anpassade inställningar för larm/mål** fungerar på samma sätt som skärmen **Patientinställningar för larm/mål**, men dessa inställningar gäller för flera övervakningssessioner och skapar en uppsättning anpassade inställningar för larm/mål för monitorn. Se Tabell 6-3 på sida 134 för de viktigaste funktionerna i dessa två inställningsmenyer.

Beteende	Patientinställningar för larm/mål	Anpassade inställningar för larm/mål
Konfigurationsvärden för larm/mål	Larm-/målvärden som konfigureras på den här menyn gäller endast för den aktuella pa- tientövervakningssessionen som en Ändrad inställning	Konfigurera parameterns larm-/målvärden för alla övervakningssessioner på monitorn som en Användarens grundinställning - inställning
Indexerade/icke-indexerade parametrar	Indexerad eller icke-indexerad inställning är inte konfigurerbar	"Ställ in parametrar enligt indexerat vär- de" växla inställning är tillgänglig
Navigeringsväg	Inställningsikonen → Patientinställ- ningar för larm/mål .	Inställningsikonen → knappen Avancerade inställningar → knappen An- passade inställningar för larm/mål
Lösenord	Inte lösenordsskyddad	Lösenordsskyddad
Två minuters timeout	Ja	Ja
Konfigurera alla	Konfigurera alla mål på/av, ljudlarm på/av, Edwards standardvärden eller anpassade standardvärden	Återställ alla anpassade standardvärden en- dast till Edwards standardvärden
Parameterordning	Nyckelparametrar först, sedan fördefinierad ordning	Fördefinierad ordning
När ändringarna tillämpas	För den aktuella övervakningssessionen	För efterföljande övervakningssession(er)

Tabell 6-3: Skärmen Inställningar för patient jämfört med Anpassade larm/mål

6.1.4.1 Ändra larm/mål för aktuell övervakningssession

För att visa och ändra parameterlarm/mål endast för den aktuella övervakningssessionen:



- → knappen **Patientinställningar för larm/mål**. Tryck på inställningsikonen 1.
- 2. Tryck var som helst i en parameters mål-/larmvärdesruta för att visa knappsatsen för det värdet och justera i enlighet med detta. Parametern kommer att märkas som "Ändrad". Se Tabell 6-4 på sida 134 för standardmärkningar.
- Tryck på växlingsknappen Mål eller Stäng av ljudlarm för varje enskild parameter för att stänga av larm-/ 3. målvärdena eller de akustiska larmen för den parametern.

Namn på grundinställning	Beskrivning	
Användarens grundinställning	speciell grundinställning för målintervall har ställts in för parametern och rameterns målintervall har inte ändrats från denna grundinställning.	
Edwards grundinställning	Parameterns målintervall har inte ändrats från de ursprungliga inställningarna.	
Ändrad	Parameterns målintervall har ändrats för denna patient. Detta är en inställning som endast gäller på patientnivå.	

Tabell 6-4: Målgrundinställningar

Obs!

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

Skärmarna för larm-/målinställningar har en inaktivitetstimer på två minuter och återgår till huvudskärmen för övervakning.

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

6.1.4.2 Ändra larm/mål för alla övervakningssessioner

Så här visar och ändrar du parameterlarm/mål för de anpassade standardvärden som ska användas för alla övervakningssessioner:



- 1. Tryck på ikonen Inställningar \rightarrow knappen **Avancerade inställningar** och ange lösenordet.
- 2. Tryck på knappen **Anpassade inställningar för larm/mål**.
- 3. Använd växlingsknappen för att aktivera **"Ställ in parametrar enligt indexerade värden"**. Detta visar alla parametrar och larm-/målvärden med deras indexerade värden, om tillämpligt. Se Figur 6-1 på sida 135.



Figur 6-1: Skärmen Anpassade inställningar för larm/mål

- 4. Tryck var som helst i en parameters larm/målvärdesruta för att visa knappsatsen för det värdet och justera i enlighet med detta. Parametern kommer att märkas som "Anpassad". Se Tabell 6-4 på sida 134 för standardmärkningar. Tryck på knappen Spara ändringar för att spara parameterändringar i den anpassade standarddatauppsättningen.
- 5. Tryck på växlingsknappen **Mål** för en enskild parameter för att stänga av larm-/målvärdena för den parametern.
- Tryck på knappen Återställ Edwards grundinställningar för att återställa alla konfigurerade anpassade standardvärden till Edwards standardvärden. Tryck på Återställ i popup-fönstret för bekräftelse för att bekräfta. Alla mål aktiveras.

Obs!

Anpassade larm-/målinställningar behåller sin konfiguration och kvarstår från tidigare sessioner efter att monitorn har stängts av.

Nya anpassade standardinställningar som konfigureras under en aktiv patientövervakningssession tillämpas inte under den pågående övervakningssessionen, men tillämpas för efterföljande patientövervakningssessioner.

Anpassade larm-/målinställningar för CPO/CPI är endast konfigurerbara för CPO och inte för CPI.

6.1.5 Konfigurera alla mål

Larm/mål kan enkelt konfigureras eller ändras samtidigt för en aktuell övervakningssession. På skärmen **Konfigurera alla** kan användaren:

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



- 1. Tryck på inställningsikonen → knappen Patientinställningar för larm/mål → knappen Konfigurera alla.
- 2. Du kan aktivera eller inaktivera alla fysiologiska ljudlarm för alla parametrar genom att växla knappen Stäng av alla ljudlarm i rutan Ljudlarm.
- 3. Du kan aktivera eller inaktivera alla mål för alla parametrar genom att växla knappen **Alla mål** i rutan **Ljudlarm**.
- 4. För att återställa alla inställningar till de anpassade standardvärdena (ställs in på skärmen Anpassade inställningar för larm/mål), välj alternativknappen Användarens grundinställning och tryck på knappen Återställ. Meddelandet "Tryck på "Konfigurera alla" för att återställa alla målparametervärden för patienten till grundinställningarna" visas på en popup för bekräftelse. Tryck på Konfigurera alla för att bekräfta återställningen.
- 5. För att återställa alla inställningar till Edwards grundinställningar väljer du alternativknappen **Edwards** grundinställning och trycker på knappen Återställ. Meddelandet "Tryck på "Konfigurera alla" för att återställa alla målparametervärden för patienten till Edwards grundinställningar" visas på en popup för bekräftelse. Tryck på Konfigurera alla för att bekräfta återställningen.

6.1.6 Konfigurera mål och larm för en parameter

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

- 1. Tryck i ett fält för att öppna menyn för parameterkonfiguration.
- 2. Tryck på fliken **Ställ in målen**.
- 3. Stäng av ljudlarmet för parametern genom att trycka på växlingsknappen Stäng av ljudlarm.

Obs!

Larmgränserna för Acumen Hypotension Prediction Index, HPI eller Globalt hypoperfusionsindex, GHI, kan inte ändras. Målfunktion och område för HPI beskrivs i HPI larm på sida 241. Målfunktion och område för GHI beskrivs i GHI-larm på sida 279.

- 4. Inaktivera visuella mål för parametern genom att trycka på växlingsknappen **Mål**. Målindikatorn för den aktuella parametern blir grå.
- 5. Använd pilarna för att justera områdesinställningarna eller tryck på knappen för värdet för att öppna en numerisk knappsats.

	Parameter	rinställningar				
			Välj parameter	Ställ in målen Ljudlarm: PÅ	Y-skala 0.0-12.0	Delta-intervall Av
X	• CI	3.9				
X	⁺ SvO₂	74				Stang av ljudlarm 🔰 Mål
X	• svv	7				
X	• Ea _{dyn}	1.4				
X	• HPI	15		- 6.0		
				- 4.0		
				- 2.0	▼ ▲	
				- 1.0	V A	
				•		
				Återställ till g	rundinställningar	

Figur 6-2: Ställa in larm och mål för enskilda parametrar

- 6. För att återställa larm/målvärden till Edwards grundinställningar trycker du på knappen Återställ till grundinställningar.
- 7. Vill du avbryta trycker du på ikonen lämna

VARNING

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

6.2 CVP-inställningar

CVP-värden kan inhämtas på följande sätt:

- Övervakas direkt med en TruWave tryckomvandlare och HemoSphere tryckkabel (se Tryckkabelövervakning med en TruWave tryckomvandlare (DPT) på sida 169).
- Som ett statiskt värde som anges av användaren (se CVP-inmatning (endast SVR/SVRI) på sida 94).

När inga av dessa källor detekteras eller anges tilldelar monitorn ett standardvärde för CVP. Monitorns inställda standardvärde används för alla patientövervakningssessioner. Gör så här för att ändra detta standardvärde för CVP:



- 1. Tryck på ikonen Inställningar → knappen Avancerade inställningar och ange lösenordet.
- 2. Tryck på knappen CVP.

3. Tryck på värdeknappen för standardvärdet för CVP för att ange ett CVP-värde (mmHg).

6.3 Källinställningar för parametrar

6.3.1 Inställningar för flödesparametrar, 20 sekunder

Denna parameterinställning byter automatiskt ut visningen av 20-sekundersparametrarna för flöden (CO_{20s}, Cl_{20s}, SV_{20s}, SV_{120s}) mot den medelvärdesberäknade standardmotsvarigheten (CO, CI, SV och SVI) när PAtrycksignalen är dålig. Mer information om 20-sekundersparametrarna för flöde finns i Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 151.



- 1. Tryck på ikonen Inställningar \longrightarrow knappen **Avancerade inställningar** och ange lösenordet.
- 2. Tryck på knappen Källinställningar för parametrar.
- 3. Tryck på växlingsknappen under **"Parametrar för 20-sekunders flöde"** för att aktivera eller inaktivera inställningen.

Obs!

1.

Parametrarna för 20 sekunders flöde är tillgängliga vid övervakning med HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel och en PA-trycksignal (pulmonalisartär) övervakas också via en ansluten HemoSphere tryckkabel, TruWave DPT och CCOmbo V -kateter (modellerna 777F8 och 774F75). Dessutom måste funktionen för 20-sekundersparametrar för flöde aktiveras. Kontakta din lokala Edwards -representant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion.

6.3.2 Avancerat övervakningsläge med flera sensorer

Aktivering av avancerat övervakningsläge med flera sensorer ger användaren möjlighet att ställa in parametrar av samma typ för varje ansluten sensorkälla. Till exempel kommer alternativen för hjärtminutvolym (CO) att ha en popup-flik för sekundära val som visar de tillgängliga källorna för CO (A-linje [Acumen IQ eller FloTrac sensor], Swan-Ganz -kateter eller manschett [ClearSight eller Acumen IQ]). Se Figur 4-5 på sida 92. För att aktivera eller inaktivera detta läge:



- Tryck på ikonen Inställningar → knappen Avancerade inställningar och ange lösenordet.
- 2. Tryck på knappen Källinställningar för parametrar.
- 3. Slå på/av Avancerat övervakningsläge med flera tekniker/sensorer.

Inställningar för dataexport och anslutningsbarhet

Innehåll

Exportera data	39
Frådlösa inställningar	41
Anslutning av HemoSphere Remote	42
Cybersäkerhet1	44

7.1 Exportera data

Skärmen Exportera data anger ett antal funktioner för dataexport på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Skärmen är lösenordsskyddad. Från den här skärmen kan läkare exportera diagnostiska rapporter eller exportera rapporter med övervakningsdata. På skärmen Exportera data kan användaren exportera övervakade patientdata till ett USB-minne i formatet Windows Excel XML 2007.

Obs!

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



- → knappen **Exportera data**. 1. Tryck på inställningsikonen
- Ange lösenordet när du tillfrågas. Alla lösenord ställs in under systeminitiering. Kontakta din 2. sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord.
- Kontrollera att en USB-enhet har anslutits. 3
- 4 Använd kryssrutorna för att välja de typer av data som ska laddas ned från de tillgängliga alternativen



Alternativen kan inkludera Fallrapport, GDT-rapport, Övervakar data eller Diagnostikloggar. Se nedan för information om dessa alternativ.

- Använd listrutan intill "Välj sessionen som ska laddas ned" för att välja Session i realtid (aktuell session) 5. eller någon övervakningssession från de senaste 72 timmarna.
- Använd växlingsknappen Dölj patientidentitet för att avidentifiera och utesluta demografiska patientdata 6. från all dataexport.

Obs!

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

VAR FÖRSIKTIG

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

7. Tryck på knappen Ladda ned. Ett popup-fönster visar hur nedladdningen fortlöper för varje objekt som valts för dataexport.

7.1.1 Övervakningsdata

Så här skapar du ett kalkylblad för övervakade patientdata:

- 1. Välj rutan intill Övervakar data
- 2. Under rubriken **Intervall** väljer du alternativknappen bredvid önskad frekvens för de data som ska laddas ned. Ju kortare frekvens, desto större datamängd. Alternativen är:
 - 20 sekunder (standard)
 - 1 minut
 - 5 minuter
- 3. Använd växlingsknappen **Dölj patientidentitet** för att avidentifiera och utesluta demografiska patientdata från all dataexport.
- 4. Tryck på knappen Ladda ned för att exportera.

Obs!

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

7.1.2 Fallrapport

Gör så här för att skapa en PDF-rapport över nyckelparametrar:

1. Välj rutan intill Fallrapport



- 2. Använd redigeringsikonen för att visa menyn för parameterval för fallrapport.
- 3. Välj önskade parametrar från listan. Högst tio parametrar kan väljas.
- 4. Använd växlingsknappen **Dölj patientidentitet** för att avidentifiera och utesluta demografiska patientdata från all dataexport.
- 5. Tryck på knappen Ladda ned för att exportera en PDF.

7.1.3 GDT-rapport

Gör så här för att skapa en PDF-rapport över sessioner för spårning av målstyrd behandling:

1. Välj rutan intill GDT-rapport



- 2. Använd redigeringsikonen för att visa sessionslistan för spårning av målstyrd behandling.
- 3. Välj önskade sessioner för spårning av målstyrd behandling från listan. Rulla i listan för att välja äldre spårningssessioner.
- 4. Använd växlingsknappen **Dölj patientidentitet** för att avidentifiera och utesluta demografiska patientdata från all dataexport.
- 5. Tryck på knappen Ladda ned för att exportera en PDF.

Obs!

Koppla inte bort USB-minnet förrän meddelandet "Nedladdning lyckades" visas.

Om ett meddelande visas om att det inte finns utrymme kvar på USB-minnet ska du koppla in ett annat USB-minne och starta om nedladdningen.

7.1.4 Diagnostikexport

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



- 1. Tryck på inställningsikonen → knappen **Exportera data**.
- 2. Ange lösenordet för **Superanvändare**. Alla lösenord ställs in under systeminitiering. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord.
- 3. Välj rutan intill Diagnostikloggar



- 4. Sätt i ett USB-minne som godkänts av Edwards i en av de tillgängliga USB-portarna på monitorn.
- 5. Tryck på Ladda ned och låt exporten av diagnostikdata slutföras som visat på skärmen.

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

7.2 Trådlösa inställningar

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

Wi-Fi-anslutningsstatus visas i informationsfältet med hjälp av symbolerna i Tabell 7-1 på sida 142.

W-Fi-symbol	Betydelse
(?	mycket hög signalstyrka
	medelhög signalstyrka
	låg signalstyrka
(((•	mycket låg signalstyrka
(((-	ingen signalstyrka
1.	ingen anslutning

Tabell 7-1: Wi-Fi-anslutningsstatus

7.3 Anslutning av HemoSphere Remote

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform kan ansluta till det webbaserade programmet HemoSphere Remote för visning i realtid av valfri ansluten monitor vid en aktiverad klinik. HemoSphere fjärrproxyserver måste vara korrekt installerad och inställd innan den kan parkopplas med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Kontakta din Edwards -representant för frågor om installationen av HemoSphere Remote -servern på din klinik. Kontakta din lokala Edwards -representant för mer information.

7.3.1 Webbprogrammet HemoSphere Remote

Webbprogrammet HemoSphere Remote är avsett att tillhandahålla datavisning från en eller flera anslutna HemoSphere Alta avancerad monitor på en kompatibel webbläsare. Det möjliggör fjärrvisning av information från anslutna HemoSphere Alta monitor(er) inom ett angivet fysiskt område (t.ex. inom sjukhusets nätverk), där användaren kan se den anslutna monitorn i realtid för oberoende granskning. Patientövervakningssessionerna strömmas i realtid och återger exakt det som visas på monitorn, inklusive hemodynamiska parametrar och tillhörande data som larmmeddelanden och vågformdata för parametrar. Webbprogrammet HemoSphere Remote är utformat för att underlätta för användaren och kan inte användas för att styra den anslutna HemoSphere Alta -monitorn eller ändra de data som tillhandahålls av monitorn.

Om skyddad hälsoinformation eller demografisk patientinformation visas på monitorn överförs inte den informationen till programmet HemoSphere Remote. Du kan få mer information om webbprogrammet HemoSphere Remote från din Edwards -representant.



7.3.2 Parkoppling av HemoSphere Remote

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform måste parkopplas med HemoSphere Remote server för att kunna använda HemoSphere Remote -anslutningen.



- Tryck på ikonen Inställningar → knappen Avancerade inställningar och ange lösenordet för Säker användare. Alla lösenord ställs in under systeminitiering. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord.
- 2. Tryck på knappen **Anslutningsbarhet** → knappen **HemoSphere fjärr**. Fliken Parkoppling visar aktuell anslutningsstatus.
- 3. Importera server- och klientcertifikat med flikarna Servercertifikat och Klientcertifikat.
- 4. Ange Värdnamn och Port för programmet HemoSphere Remote. Tryck på knappen Anslut.
- 5. När parkopplingen lyckats visas en grön pil och en monitorsymbol på anslutningsskärmen för



HemoSphere Remote och på informationsfältet **stärfen**. För felsökning av möjliga parkopplingsproblem, se Anslutningsfel för programmet HemoSphere Remote på sida 341.

Anslutningsstatus för HemoSphere Remote visas i informationsfältet med hjälp av symbolerna i Tabell 7-2 på sida 144.

Kontakta din Edwards -representant för hjälp med denna process.

Symbol i informations- fältet	Anslutningsstatus	Betydelse
ingen symbol	Ej parkopplad	HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är inte par- kopplad med HemoSphere Remote programserver
¢	Ansluten	HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är ansluten till HemoSphere Remote programserver
¢	Fel	Ett anslutningsfel inträffade under eller efter försöket att par- koppla HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med HemoSphere Remote programserver.
(Ej ansluten	En tidigare ansluten programserver för HemoSphere Remote har kopplats bort

7.3.3 Fysiologiska larm och enhetsfel

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform skickar aktuella fysiologiska larm och enhetsfel till en ansluten HemoSphere Remote -app. Alla larm- och målinställningar konfigureras i HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.

VARNING

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

7.4 Cybersäkerhet

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

- **Fysisk åtkomst**: begränsa användning av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform till auktoriserade användare. HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform har lösenordsskydd för vissa konfigurationsskärmar. Lösenord ska skyddas. Se Navigering och lösenordsskydd för menyn Inställningar på sida 122 för mer information.
- **Aktiv användning**: Användare av monitorn ska vidta åtgärder för att begränsa lagringen av patientdata. Alla patientdata ska tas bort från monitorn när en patient har skrivits ut och övervakningen av patienten har avslutats
- **Nätverkssäkerhet**: Kliniken måste vidta åtgärder för att garantera säkerheten hos alla delade nätverk som monitorn ansluts till.
- Enhetssäkerhet: Användare ska endast använda tillbehör som har godkänts av Edwards. De ska också kontrollera att anslutna produkter inte innehåller någon skadlig programvara.

Om gränssnitt används på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform för andra ändamål än avsett kan detta utgöra en cybersäkerhetsrisk för produkten. Inga anslutningar till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är avsedda för att styra andra enheter. Alla tillgängliga gränssnitt visas i Anslutningsportar på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform på sida 74 och specifikationerna för dessa gränssnitt anges i Tabell A-5 på sida 377.
7.4.1 Cybersäkerhetsuppdateringar

När en cybersäkerhetsuppdatering av HemoSphere Alta monitor krävs kommer Edwards att publicera och tillhandahålla akutkorrigeringsfiler till kunder inom 60 dagar efter att en cybersäkerhetsincident identifierats och cybersäkerhetskorrigeringar inom 120 dagar efter att en cybersäkerhetsincident identifierats. Alla andra sårbarheter åtgärdas i rutinuppdateringar och kommuniceras till kunder på begäran. För att upprätthålla produktens säkerhet rekommenderas att cybersäkerhetsåtgärder vidtas, som t.ex., men inte begränsat till, interna metoder för skydd, rollbaserad åtkomstkontroll (RBAC) samt att HemoSphere Alta monitor läggs till i ett särskilt nätverk för medicintekniska produkter. För ytterligare rekommendationer om produktsäkerhet kontaktar du din lokala Edwards -representant eller Edwards tekniska support.

7.4.2 Sårbarhetshantering

Sårbarhetskontroller av monitorn utförs regelbundet av Edwards för att säkerställa att programvaran för HemoSphere Alta monitor förblir säker. Om en kritisk och/eller mycket exploaterbar sårbarhet upptäcks kommer kunderna att meddelas direkt av Edwards via e-post inom 30 dagar och en korrigering kommer att tillhandahållas i tillämpliga fall. Kunder kan även gå till Edwards webbplats för produktsäkerhet på https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security för att läsa cybersäkerhetsmeddelanden. Kontakta Edwards lokala representant eller Edwards tekniska support vid frågor.

7.4.3 Åtgärder vid cybersäkerhetsincidenter

Om det pågår eller har förekommit cybersäkerhetsincidenter som påverkar HemoSphere Alta monitor kontaktar du din lokala Edwards -representant eller Edwards tekniska support. Det rekommenderas att en åtgärdsplan för cybersäkerhetsincidenter upprättas – vilket bör omfatta, men inte är begränsat till – en policy för cybersäkerhetsincidenter, åtgärder vid cybersäkerhetsincidenter, kortsiktiga och långsiktiga mål för organisationen och parametrar för att bedöma planens framgång. Tillsammans med rekommendationer för avhjälpning från Edwards bör dessa åtgärder återföra produkten till ett sådant tillstånd att den kan användas säkert.

7.4.4 HIPAA

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

HemoSphere Alta Swan-Ganz övervakning

Innehåll

Ansluta HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel	. 146
Kontinuerlig hjärtminutvolym	. 148
Intermittent hjärtminutvolym	. 152
EDV/RVEF-övervakning	158
SVR	. 162
Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI).	162

8.1 Ansluta HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel

HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel är kompatibel med alla godkända Edwards Swan-Ganz pulmonalisartärkatetrar. HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel hanterar signaler till och från en kompatibel Edwards Swan-Ganz -kateter för CO, iCO och EDV/RVEF-övervakning. Det här avsnittet ger en översikt över anslutningarna för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel. Se Figur 8-1 på sida 147.

VARNING

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

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



- 1. kompatibel Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr kateter
- 2. anslutning av värmetråd
- 3. termistoranslutning

- 4. anslutning av injektattemperatursond
- 5. HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel
- 6. HemoSphere Alta avancerad monitor



Obs!

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

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

- 1. Anslut HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel till HemoSphere Alta avancerad monitor.
- 2. Tryck på strömknappen på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform för att slå på den och följ stegen för att ange patientdata. Se Patientdata på sida 125.
- 3. Anslut den kompatibla Swan-Ganz -katetern till HemoSphere Alta Swan-Ganz -patientkabeln. Se Tabell 8-1 på sida 147 för tillgängliga parametrar och nödvändiga anslutningar.

Tabell 8-1: Tillgängliga HemoSphere Alta Swan-Ganz -patientkabelparametrar och nödvändiga anslutningar

Parameter	Nödvändig anslutning	Se
СО	anslutning för termistor och värmetråd	Kontinuerlig hjärtminutvolym på sida 148

Parameter	Nödvändig anslutning	Se
CO, CI, SV, SVI	termistor och injektatsond (integrerad) CVP-signal från tryckkabel trycksignal för femoralartär från tryckkabel	Algoritm för transpulmonell termodi- lution på sida 317
CO _{20s} , CI _{20s} , SV _{20s} , SVI _{20s}	anslutning för termistor och värmetråd *PAP signal från tryckkabel	Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 151
iCO	termistor och injektatsond (bad eller integrerad)	Intermittent hjärtminutvolym på sida 152
EDV/RVEF (SV)	anslutning för termistor och värmetråd *HF analog ingång till HemoSphere Alta avancerad över- vakningsplattform eller PR från ART vågform (tryckkabel eller ClearSight manschett)	EDV/RVEF-övervakning på sida 158
SVR	anslutning för termistor och värmetråd *MAP och CVP-ingång till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	SVR på sida 162
CFI, iCO, iCI, EVLW, ELWI, GEF, GEDV, GEDI, ITBV, ITBI, PVPI, iSV, iSVI, iSVR, iSVRI	termistor och injektatsond (integrerad) CVP-signal från tryckkabel trycksignal för femoralartär från tryckkabel	Algoritm för transpulmonell termodi- lution på sida 317

Obs!

Data avseende pulmonalisartärtryck är tillgängliga med en HemoSphere tryckkabelsanslutning. Se Övervakning med tryckkabel med en Alta Swan-Ganz patientkabel på sida 171 för mer information.

4. Följ nödvändiga riktlinjer för övervakning. Se Kontinuerlig hjärtminutvolym på sida 148, Intermittent hjärtminutvolym på sida 152 eller EDV/RVEF-övervakning på sida 158.

Obs!

Tidigare kompatibla övervakningsplattformar krävde ett test av CCO-patientkabel innan övervakning. Detta steg är inte nödvändigt med HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel.

8.2 Kontinuerlig hjärtminutvolym

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

8.2.1 Ansluta patientkablar

- 1. Anslut HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabeln till monitorn enligt anvisningarna i Ansluta HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel på sida 146.
- 2. Koppla ihop patientkabelns kateterände med termistorns och värmetrådens anslutningar på Swan-Ganz -katetern. Dessa anslutningar anges som nummer (2) och (3) i Figur 8-2 på sida 149.
- 3. Kontrollera att CCO-katetern har förts in korrekt i patienten.





8.2.2 Starta övervakning

VARNING

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

- Tidsperioder då patienten undergår hjärtlungbypass.
- Partiell tillbakadragning av katetern så att termistorn inte sitter i pulmonalisartären.

• När katetern ska avlägsnas från patienten.



När systemet är korrekt anslutet trycker du på ikonen Starta övervakning svärdanz i navigeringsfältet för att påbörja CO-övervakning. CO-nedräkningstidtagaren visas på ikonen stoppa övervakning. Efter omkring 5 till 12 minuter, när tillräckligt med data har samlats in, visas ett CO-värde i parameterfältet. Det CO-värde som visas på skärmen uppdateras ungefär var 60:e sekund.

Obs!

Inget CO-värde visas förrän tillräckligt med tidsmedelvärdesdata finns tillgängligt.

8.2.3 Termiska signaltillstånd

I vissa situationer då patientens tillstånd skapar stora förändringar i blodtemperaturen i pulmonalisartären under flera minuter kan det ta mer än 6 minuter att erhålla den första CO-mätningen. När CO-övervakningen pågår kan uppdateringen av CO-mätningen också försenas av instabil blodtemperatur i pulmonalisartären. Det sista CO-värdet och mätningstiden visas i stället för ett uppdaterat CO-värde. Tabell 8-2 på sida 150 innehåller de larm-/felmeddelanden som visas på skärmen vid olika tidpunkter under tiden signalen stabiliseras. Se Tabell 14-9 på sida 342 för mer information om CO-fel och larm.

Tillstånd	Meddelande	Larmmeddelande	Fel	
	Swan-Ganz system – CO- beräkning pågår	Swan-Ganz system – Häm- tar mätning	Swan-Ganz system – CO – termisk signalförlust*	
Övervakning inleds : tid sedan inledning utan CO- mätning	3½ minuter	6–15 minuter	30 minuter	
Övervakning pågår: tid se- dan senaste CO-uppdatering	5 sekunder från utgången av CO-nedräkningstimern	6 minuter	20 minuter	
*Spärrfel				

Tabell 8-2: Tidsförlopp för instabil termisk signal för CO-larm och felmeddelanden

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

CO-övervakningen genom att peka på ikonen Starta övervakning



VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga mätningar av hjärtminutvolymen kan orsakas av:

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

8.2.4 CO-nedräkningstidtagaren

CO-nedräkningstidtagaren finns på ikonen Stoppa övervakning ^{0:50}. Den här tidtagaren meddelar användaren om när nästa CO-mätning kommer att ske. Tiden till nästa CO-mätning varierar från 60 sekunder till 3 minuter eller längre. En hemodynamiskt instabil termisk signal kan försena CO-beräkningar.

8.2.5 STAT CO

För längre tidsspann mellan CO-mätningar är STAT CO tillgängligt. STAT CO (sCO) är en snabb uppskattning av CO-värdet och uppdateras var 60:e sekund. Välj sCO som en huvudparameter för att visa STAT CO-värden. Välj CO och sCO som huvudparametrar medan du visar den delade skärmen med grafisk trend/trend i tabellform och övervakade CO-data ritas in grafiskt bredvid uppgifterna i tabellform/numeriska data för STAT-värden för sCO. Se Delad skärm på sida 94.

8.2.6 Parametrar för 20 sekunders flöde

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

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga parametermätningar för 20 sekunders flöde kan orsakas av:

- Felaktig införing eller placering av katetern.
- Felaktigt nollställd och/eller inställd omvandlare.

- Över- eller underdämpning av tryckslang.
- Justeringar av PAP-ledning som gjorts efter övervakningsstarten.

8.2.6.1 Felsökning av PAP-vågform

۰**U**

Beräkningen av 20 sekunders flödesparametrar är starkt beroende av en bra tryckvågform i lungartären. Använd

ikonen **Nollställ** ^{Nollställ} i navigeringsfältet för att visa skärmen för tryckvågform. Tryck på ikonen Expandera

кл и ч

lör att visa och utvärdera PAP-vågformen. Tecken på en bra vågform innefattar:

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

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

8.2.7 Algoritm för höger kammares hjärtminutvolym

Höger kammares hjärtminutvolym (CO_{RV}) och slagvolym (SV_{RV}) är tillgängliga vid övervakning av höger kammares tryck (RVP) med en tryckkabel och Swan-Ganz IQ -kateter. RVCO-algoritmen kan använda iCOvärden från en iCO-termodilutionsuppsättning som en valfri indata för beräkning av RVCO-parametrar. Se Intermittent hjärtminutvolym på sida 152 för steg. Efter att en iCO-mätning har gjorts och godkänts kommer RVCO-parametrarna att visa "CAL" i parameterfältet för att indikera att de har kalibrerats. För mer information och klinisk validering av denna algoritm, se Algoritm för höger kammares hjärtminutvolym på sida 313.

8.3 Intermittent hjärtminutvolym

HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel mäter hjärtminutvolymen intermittent med hjälp av bolustermodilutionstekniken. Med den här metoden injiceras en liten mängd steril fysiologisk koksaltlösning (t.ex. saltlösning eller dextros) med en bestämd volym och temperatur – kallare än blodets temperatur – genom kateterns injektatport. Den resulterande minskningen av blodtemperaturen mäts av termistorn i pulmonalisartären (PA). Upp till sex bolusinjektioner kan ges i en serie. Injektionernas medelvärde i serien visas. Resultaten från alla serier kan granskas och användaren kan ta bort enskilda mätningar av iCO (bolus) som kan ha äventyrats (t.ex. patientförflyttning, diatermi eller operatörsfel).

8.3.1 Ansluta patientkablar

- 1. Anslut HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabeln till monitorn enligt anvisningarna i Ansluta HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel på sida 146.
- 2. Fäst patientkabelns kateterände i termistoranslutningen på Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ eller Swan-Ganz Jr iCO-katetern så som visas i (2) i Figur 8-3 på sida 153.
- 3. Kontrollera att katetern har förts in korrekt i patienten.



- 1. Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ kateter
- 2. termistoranslutning
- 3. anslutning av injektattemperatursond
- 4. HemoSphere Alta Swan-Ganz -patientkabel
- 5. HemoSphere Alta avancerad monitor



8.3.1.1 Val av sond

En injektattemperaturssond känner av injektattemperaturen. Den valda sonden är ansluten till CCO-kabel för patient (Figur 8-3 på sida 153). En av två sonder kan användas:

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

Anslut injektattemperaturssonden (integrerad sond eller badsond) till dess anslutning på CCO-kabel för patient så som visas av (3) i Figur 8-3 på sida 153.

8.3.2 Konfigureringsinställningar

Operatören kan med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform ange en specifik beräkningskonstant eller konfigurera HemoSphere Alta Swan-Ganz -patientkabeln för att låta den automatiskt bestämma beräkningskonstanten genom att välja injektatvolymen och kateterstorleken. Operatören kan även välja parameterns visningstyp och bolusläge.



Figur 8-4: iCO sidopanel – Konfigurationsmeny för ny serie

Starta serie

VAR FÖRSIKTIG

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

Obs!

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

Om en injektattemperatur (IT)-sond inte detekteras av monitorn visas meddelandet "Fel: Swan-Ganz system – Anslutningsfel för injektatsond".

8.3.2.1 Välja injektatvolym

Välj ett värde för Injektatvolym. De tillgängliga alternativen är:

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

När du väljer ett värde ställs beräkningskonstanten in automatiskt.

8.3.2.2 Välja kateterstorlek

Välj en kateterstorlek i menyn Kateterstorlek. De tillgängliga alternativen är:

- 5,5 Ch
- 6 Ch
- 7 Ch
- 7,5 Ch
- 8 Ch

När du väljer ett värde ställs beräkningskonstanten in automatiskt.

8.3.2.3 Välj beräkningskonstant

Om du vill ange en beräkningskonstant manuellt inaktiverar du valet **Auto** för **Beräkningskonstant**. Tryck på värdeknappen **Beräkningskonstant** och ange ett värde med knappsatsen. Om en beräkningskonstant anges manuellt ställs injektatvolymen och kateterstorleken in automatiskt, och värdeposten ställs in på **Auto**.

8.3.2.4 Välj bolusläge

Slå på eller av **Auto** för **Bolusläge**. Standardläget är **Auto** på. I läget **Auto** markerar HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform automatiskt ett meddelande **Injicera** när baslinjens blodtemperatur uppnås. För att gå till manuellt läge, slå av **Auto** för **Bolusläge**. Manuellt läge fungerar på samma sätt som läget **Auto** förutom att användaren måste trycka på knappen **Injicera** före varje injektion. Följande avsnitt innehåller anvisningar om båda dessa boluslägen.

8.3.3 Anvisningar om lägen för bolusmätningar

HemoSphere Alta Swan-Ganz -patientkabelns fabriksinställning för bolusmätning är läget **Auto**. I det här läget markerar HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform ett meddelande om att **Injicera** när baslinjens blodtemperatur uppnås. I manuellt läge initierar operatören när injektionen ska göras genom att trycka på knappen **Injicera**. När en injektion är klar beräknar modulen ett värde och är redo att bearbeta andra bolusinjektioner. Upp till sex bolusinjektioner kan ges i en serie.

Nedan följer stegvisa anvisningar om hur du utför hjärtmätningar med bolusinjektion med start från den nya iCO-seriens sidopanel för konfiguration.

1. Tryck på knappen **Starta serie** längst ner på den nya iCO-seriens sidopanel för konfiguration när du har valt konfigurationsinställningar för termodilution.

Knappen inaktiveras om:

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

Om kontinuerlig CO-övervakning är aktiv visas ett popup-fönster som bekräftar att CO-övervakningen avbrutits. Tryck på knappen **Ja** för att fortsätta till iCO-mätningar.

Obs!

Under bolusmätningar av CO är alla parametrar som beräknas med hjälp av en EKG-ingångssignal (HF_{mdl}) inte tillgängliga.

2. Skärmen för den nya iCO-serien visas med Vänta över statusfältet överst på sidopanelen.



Obs!

Under läget automatisk bolus är sidopanelen låst tills serien är klar eller avbruten. I manuellt läge är sidopanelen låst under bolustillförsel och termodilutionsmätning.

3. När läget auto är aktiverat och den termiska baslinjen har fastställts visas **Injicera** högst upp i sidopanelens statusfält, vilket anger när bolusinjektionsserien ska påbörjas.

OR

I manuellt läge visas **Klar** längst upp på sidopanelen när den termiska baslinjen har fastställts. Tryck på knappen **Injicera** när du är redo att injicera och sedan visas **Injicera** på skärmen.

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

VAR FÖRSIKTIG

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

När en bolus har injicerats visas washout-kurvan för termodilutionen på skärmen, **Beräknar** visas ovanför statusfältet och resultatet av iCO-mätningen visas.

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

Auto: Vänta → Injicera → Beräknar

Manuellt: Klar → Injicera → Beräknar

Obs!

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

När omkopplaren för bolusläge **Auto** är av (manuellt läge) har operatören maximalt 30 sekunder på sig att göra en bolusinjektion efter att ha tryckt på knappen **Injicera**. Om ingen injektion detekteras under det här tidsintervallet aktiveras knappen **Injicera** på nytt och meddelandet **Injicera** försvinner.

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



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

6. Tryck på knappen **Granskning inställd** för att granska serien av washout-kurvor när det önskade antalet bolusinjektioner har utförts.

7. Ta bort någon av de sex injektionerna i serien genom att välja den i listan över granskningsskärmar och

trycka på papperskorgsikonen

Ett rött "X" visas över vågformen och tar bort den från det genomsnittliga CO/CI-värdet.

Vågformer som är oregelbundna eller tvivelaktiga har en **som intill vågformens data.**

Om du vill kan du trycka på ikonen Avbryt her längst ned på sidopanelen för att ta bort hela bolusserien.

Tryck på knappen **Ja** för att bekräfta.

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

genomsnittliga CO/CI-värdet eller tryck på knappen Lägg till **se stycken) för medelvärdesberäkning.** för att återuppta serien och lägga till ytterligare bolusinjektioner (upp till sex stycken) för medelvärdesberäkning.

CO-övervakning. Om systemet är korrekt anslutet för kontinuerlig CO-övervakning pekar du på ikonen Starta

övervakning

för att när som helst påbörja CO-övervakning.

8.3.4 Skärm för summering av termodilution

När serien har godkänts visas en sammanfattning av serien som en tidsstämplad händelse på sidopanelen Händelser och intervention. Denna sammanfattningsskärm kan du komma åt när som helst genom att trycka

på ikonen **Kliniska verktyg** → **Händelser och Intervention**. Bläddra igenom händelselistan och välj önskad termodilutionsuppsättning för att visa sammanfattningen.

٨	🜡 iCO termodilution 🖌							
Swa	Swan-Ganz system iCO – Auto 06.02.2025 21:00:13							
1 ic	0% 0.5 ^{0 L/min}	5.2 iCI L/m	0% 2 in/m ²					
isvr	↓19% 587 dyn-s/cm ^s	117 iSVRI dyn-	73 ^{↓19%} s-m²/cm⁵					
	25 8 st °c map r	0 5 nmHg CVP m	ImHg					
# Bolus	iCO	iCI						
1	8.0	4.0	21:00					
2	9.0	4.5	21:01					
3	10.0	5.0	21:02					
4	11.0	5.5	21:03					
5	12.0	6.0	21:03					
6	13.0	6.5	21:04					
	Fillbaka till I	nuvudskärr	m					

Figur 8-5: Skärm för summering av termodilution

8.4 EDV/RVEF-övervakning

Övervakningen av höger kammares slutdiastoliska volym (EDV) finns tillgänglig tillsammans med COövervakningsläget när en Swan-Ganz CCOmbo V -kateter och en EKG-signalingång används. Pulsfrekvens (PR) från en tryckkabel eller ClearSight -manschettens övervakade arteriella vågform kan användas i stället för EKG-hjärtfrekvens (HF) om den är tillgänglig. Under EDV-övervakningen visar HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform kontinuerligt mätningar av EDV och höger kammares ejektionsfraktion (RVEF). EDV och RVEF är tidsgenomsnittliga värden som kan visas numeriskt i parameterfälten och visas grafiskt över tid i vyn med grafiska trenddata.

Dessutom beräknas uppskattningar av EDV och RVEF-värden med cirka 60 sekunders intervall och visas när du väljer sEDV och sRVEF som huvudparametrar.

8.4.1 Ansluta patientkablar

- 1. Anslut HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel som tidigare beskrivit i Ansluta HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel på sida 146.
- 2. Fäst patientkabelns kateterände på anslutningarna till termistorn och värmetråden på Swan-Ganz CCOmbo V -katetern. Dessa anslutningar anges som nummer (2) och (3) i Figur 8-6 på sida 159.
- 3. Kontrollera att katetern har förts in korrekt i patienten.





8.4.2 Ansluta EKG-gränssnittskabeln

Anslut EKG-gränssnittskabelns miniteleplugg på ¼ tum till EKG-monitorns ingång på den bakre panelen av

ECG

HemoSphere Alta avancerad monitor.

Anslut den andra änden av gränssnittskabeln till sängplatsmonitorns EKG-signalutgång. Detta tillhandahåller en mätning av den genomsnittliga hjärtfrekvensen (HF_{mdl}) till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform för EDV- och RVEF-mätningar. Pulsfrekvens (PR) från en tryckkabel eller ClearSight -manschettens övervakade arteriella vågform kan användas i stället för EKG-hjärtfrekvens (HF) om den är tillgänglig. Kontakta din Edwards -representant för kompatibla EKG-gränssnittskablar.

Obs!

VIKTIGT! HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är kompatibel med en analog EKG-ingång från alla externa patientmonitorer som har en analog utgångsport som uppfyller specifikationerna för EKG-signalingångar som anges i bilaga A, Tabell A-5 på sida 377 i denna användarmanual. EKGsignalen används för att härleda hjärtfrekvensen som sedan används för att beräkna ytterligare hemodynamiska parametrar för visning. Detta är en valfri tilläggsfunktion som inte påverkar den primära funktionen för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform, dvs. övervakning av hjärtminutvolym (med HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel) och syremättnad i venblod (med HemoSphere oximetrikabel). Test av produktens prestanda har utförts med hjälp av EKGingångssignaler.

VARNING

PACEMAKERPATIENTER – Frekvensmätare kan fortsätta att räkna pacemakerfrekvensen under pågående hjärtstillestånd eller vissa arytmier. Förlita dig inte uteslutande på den visade hjärtfrekvensen. Håll pacemakerpatienter under noggrann uppsikt. Se Tabell A-5 på sida 377 för information om pulsavvisningskapaciteten för pacemaker i detta instrument.

För patienter som kräver internt eller externt stöd för hjärtstimulering ska HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform inte användas för att erhålla hjärtfrekvens och hjärtfrekvenshärledda parametrar under följande förhållanden:

- synkroniserade resultat för hjärtrytmpuls från en sängplatsmonitor innefattar hjärtrytmpulsen, men egenskaperna ligger utanför specifikationerna för avvisningskapaciteten för pacemakerpuls enligt tabell A-5
- synkroniserade resultategenskaper för hjärtrytmpuls från en sängplatsmonitor kan inte fastställas

Observera eventuella avvikelser i hjärtfrekvens (HF_{mdl}) med patientmonitorns HF och EKG-vågformsvisning vid tolkning av härledda parametrar som SV, EDV, RVEF och tillhörande indexparametrar.

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

Obs!

När en EKG-ingångsanslutning eller -frånkoppling först detekteras, visas ett kort meddelande i statusfältet.

SV är tillgängligt med alla kompatibla Swan-Ganz katetrar och en EKG-signalingång. För EDV/RVEF-övervakning krävs en Swan-Ganz CCOmbo V -kateter.

8.4.3 Starta mätning

VARNING

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

- Tidsperioder då patienten undergår hjärtlungbypass.
- Partiell tillbakadragning av katetern så att termistorn inte sitter i pulmonalisartären.
- När katetern ska avlägsnas från patienten.

När systemet är korrekt anslutet trycker du på ikonen Starta övervakning starta för att påbörja COövervakning. CO-nedräkningstidtagaren visas på ikonen stoppa övervakning. Efter omkring 5 till 12 minuter, när tillräckligt med data har samlats in, visas ett EDV och/eller RVEF-värde i de konfigurerade parameterfälten. EDV- och RVEF-värdena som visas på skärmen uppdateras ungefär en gång var 60:e sekund.

Obs!

Inget EDV- eller RVEF-värde visas förrän tillräckliga tidsgenomsnittliga data finns tillgängliga.

I vissa situationer då patientens tillstånd skapar stora förändringar i blodtemperaturen i pulmonalisartären under flera minuter kan det ta mer än 9 minuter att erhålla den första EDV- eller RVEF-mätningen. I dessa fall visas följande larmmeddelande 9 minuter efter att övervakningen har inletts:

Larmmeddelande: Swan-Ganz system – EDV – Hämtar mätning

Monitorn fortsätter att arbeta och det krävs inga användaråtgärder. När pågående EDV- och RVEF-mätningar erhålls försvinner larmmeddelandet och de aktuella värdena visas och kartläggs.

Obs!

CO-värden kan fortfarande vara tillgängliga även när EDV och RVEF inte är det.

8.4.4 Aktiv EDV-övervakning

När EDV-övervakningen pågår kan uppdateringen av de kontinuerliga EDV och RVEF-mätningarna försenas på grund av instabil blodtemperatur i pulmonalisartären. Om inte värdena har uppdaterats inom 8 minuter visas följande meddelande:

Larmmeddelande: Swan-Ganz system – EDV – Hämtar mätning

I de fall då medelvärdet för hjärtfrekvensen hamnar utanför intervallet (dvs. under 30 slag/min eller över 200 slag/min), eller när det inte går att upptäcka hjärtfrekvensen, visas följande meddelande:

Larmmeddelande: Swan-Ganz system – EDV – Hjärtfrekvenssignal utanför intervall

Kontinuerliga EDV- och RVEF-övervakningsvärden visas inte längre. Det här tillståndet kan orsakas av fysiologiska förändringar i patientens status eller förlorad analog EKG-signal. Kontrollera anslutningarna

på EKG:ns gränssnittskabel och anslut på nytt vid behov. Efter att patientstatus och kabelanslutningarna kontrollerats återupptas EDV- och RVEF-övervakningen automatiskt.

Obs!

SV-, EDV- och RVEF-värden är beroende av korrekta beräkningar av hjärtfrekvensen. Kontrollera ordentligt att korrekta hjärtfrekvensvärden visas och att dubbelavläsning undviks, i synnerhet vid AV-stimulering med pacemaker.

Om patienten har en förmakspacemaker eller atrioventrikulär pacemaker (AV-pacemaker) ska användaren fastställa om dubbelavläsning förekommer (för korrekt fastställande av HF ska endast en pacemakerpuls eller en sammandragning per hjärtcykel läsas av). Om dubbelavläsning skulle uppstå ska användaren:

- placera om referenselektroden för att minimera pulsavläsningen i förmaket.
- välja lämplig elektrodkonfiguration för att maximera HF-triggers och minimera pulsavläsningen i förmaket, och
- bedöma om stimuleringsnivåerna i milliampere (mA) är lämpliga.

Noggrannheten vid kontinuerlig bestämning av EDV och RVEF är beroende av en jämn EKG-signal från sängplatsmonitorn. Mer information om felsökning finns i Tabell 14-10 på sida 345 och Tabell 14-13 på sida 348.



Om EDV-övervakningen stoppas genom att du trycker på ikonen Stoppa övervakning ^{0:50}, blir parameterfältets målindikator för EDV och/eller RVEF grå och en tidsstämpel som anger tidpunkten då det senaste värdet erhölls placeras under värdet.

Obs!

När du trycker på ikonen Stoppa övervakning

stoppas EDV- , RVEF - och CO-övervakningen.

Om EDV-övervakningen återupptas visas en lucka i linjen på trenddiagrammet som anger tiden då den kontinuerliga övervakningen avbröts.

0:50

8.4.5 STAT EDV och RVEF

En hemodynamiskt instabil termisk signal kan fördröja visningen av EDV-, EDVI- och/eller RVEF-värdet på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform efter att övervakningen har påbörjats. Läkaren kan använda STAT-värden, som uppvisar uppskattningar av EDV eller EDVI och RVEF-värden som uppdateras ungefär var 60:e sekund. Välj sEDV, sEDVI eller sRVEF som en huvudparameter för att visa STAT-värden.

8.5 SVR

Under övervakningen av CO kan HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform även beräkna SVR genom att använda trycksignalsingångarna från MAP och CVP från anslutna tryckkablar eller CVP-inmatning för CVP-värden. Se CVP-inmatning (endast SVR/SVRI) på sida 94 för ytterligare CVP-källor och systemprioritering.

8.6 Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI)

Algoritmen för globalt hypoperfusionsindex (GHI) kan aktiveras i invasivt övervakningsläge med en ansluten Swan-Ganz -kateter och oximetrikabel. GHI-algoritmen använder indata från CCO eller RVCO samt oximetrialgoritmer för att bestämma GHI-värdet. Algoritmen för globalt hypoperfusionsindex (GHI) ger läkaren fysiologisk insikt vad gäller sannolikheten för att en patient ska drabbas av hemodynamisk instabilitet. Framtida hemodynamisk instabilitet korrelerar till när syremättnaden i blandat venblod (SvO₂) sjunker till 60 % eller mindre under en minut. Mer information om GHI-algoritmen finns i Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI) på sida 276.

Övervakning med HemoSphere tryckkabel

Innehåll

Översikt av tryckkabel	163
Övervakning med FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor och Acumen IQ sensor	166
Fryckkabelövervakning med en TruWave tryckomvandlare (DPT).	169
Övervakning med tryckkabel med en Alta Swan-Ganz patientkabel.	171
Skärmen Nollställ & Vågform	.179
Tryckuttag	180

9.1 Översikt av tryckkabel

HemoSphere tryckkabeln är en återanvändbar enhet som ansluter till HemoSphere Alta avancerad monitor i ena änden (4) och alla godkända enskilda Edwards tryckomvandlare för engångsbruk (DPT) eller sensor i den andra änden (1). Se Figur 9-1 på sida 164. HemoSphere -tryckkabeln anskaffar och behandlar en enda trycksignal från en kompatibel Edwards DPT, till exempel TruWave DPT, eller en FloTrac sensor. En FloTrac eller Acumen IQ sensor kopplas till en befintlig artärkateter för att tillhandahålla minimalt invasiva hemodynamiska parametrar. En TruWave omvandlare kan kopplas till alla kompatibla tryckövervakningskatetrar för att tillhandahålla positionsbaserat intravaskulärt tryck. Se bruksanvisningarna som medföljer varje kateter för specifika anvisningar om placering och användning av katetern samt för information om relevanta varningar, var försiktig och anmärkningar. Den anslutna tekniktypen visas överst i parameterfältet (se Figur 4-2 på sida 85). De tre tillgängliga tekniktyperna baseras på den parade sensorn/omvandlaren: **FloTrac** -sensor, **FloTrac Jr** -sensor, **Acumen IQ** sensor (**IQ sensor**) eller **TruWave** -sensor. Parameterrarna i menyn för parameterkonfiguration är kategoriserade efter teknik. Utseendet på och kopplingspunkterna för HemoSphere tryckkabel visas i Figur 9-1 på sida 164.

Färgat inlägg för trycktyp. Om så önskas kan tillämpligt färgat inlägg användas på tryckkabeln för att ange typ av övervakat tryck (endast HemoSphere tryckkabel, HEMPSC100). Se (3) i Figur 9-1 på sida 164. Färgerna är som följer:

- Röd för artärtryck (ART)
- Blå för centralt ventryck (CVP)
- Gul för pulmonalisartärtryck (PAP)
- Grönt för andra övervakade tryck (t.ex. RVP)



- 1. anslutning för tryckomvandlare/sensor
- 2. nollställningsknapp/status-LED (endast HEMPSC100)
- 3. färgat inlägg för trycktyp (endast HEMPSC100)
- 4. anslutning för HemoSphere Alta avancerad monitor
- 5. anslutning för tryckuttag (endast HEMAPSC200)

Figur 9-1: HemoSphere tryckkabel

Tabell 9-1: Konfigurationer av HemoSphere tryckkabel och tillgängliga nyckelparametrar

Tillgängliga	Konfiguration av tryckkabel						
metrar	FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ sensor	FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ sensor med CVP- inmatning eller överva- kad CVP	FloTrac/ Acumen IQ sensor med CVP- inmatning eller överva- kad CVP och oximetrika- bel	TruWave omvandlare ansluten till artärslang	TruWave omvandlare ansluten till centralslang	TruWave omvandlare ansluten till lungartärka- teter	TruWave om- vandlare an- sluten till ka- teter vid hö- ger kammares nivå
CO/CI	•	•	•				
CPO/CPI	•	•	•				
SV/SVI	•	•	•				
SVV/PPV	•	•	•				
SVR/SVRI		•	•				
SvO ₂ /ScvO ₂			•				
PR	•	•	•	•			
SYS _{ART}	•	•	•	•			
DIA _{ART}	•	•	•	•			
MAP	•	•	•	•			
MPAP						•	
SYS _{PAP}						•	
DIA _{PAP}						•	
CVP		•	•		•		

Tillgängliga	Konfiguration av tryckkabel						
nyckelpara- metrar	FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ sensor	FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ sensor med CVP- inmatning eller överva- kad CVP	FloTrac/ Acumen IQ sensor med CVP- inmatning eller överva- kad CVP och oximetrika- bel	TruWave omvandlare ansluten till artärslang	TruWave omvandlare ansluten till centralslang	TruWave omvandlare ansluten till lungartärka- teter	TruWave om- vandlare an- sluten till ka- teter vid hö- ger kammares nivå
HPI*	•	•	•				
dP/dt*	•	•	•				
Ea _{dyn} *	•	•	•				
MRVP							•
SYS _{RVP}							•
DIA _{RVP}							•
PR _{RVP}							•
RV EDP							•
RV dP/dt							•

Obs!

*Parametern Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, övervakas med en Acumen IQ sensor som är ansluten till en radialartärkateter. Se Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 235 för mer information.

VARNING

Omsterilisera inte och återanvänd inte någon FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor, Acumen IQ sensor, TruWave omvandlare eller kateter; se kateterns "bruksanvisning".

Använd inte en FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor, Acumen IQ sensor, TruWave omvandlare eller kateter som är våt, skadad eller har exponerade elektriska kontakter.

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

Se bruksanvisningarna som medföljer respektive tillbehör för specifika anvisningar om placering och användning samt för information om relevanta VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och specifikationer.

När tryckkabeln inte används ska den exponerade kabelanslutningen skyddas från vätskor. Fukt inuti anslutningen kan leda till att kabeln slutar fungera eller till felaktiga tryckavläsningar.

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

VAR FÖRSIKTIG

Använd inte en FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor, Acumen IQ sensor eller TruWave omvandlare som passerat angiven "Sista förbrukningsdag." Produkter som används efter detta datum kan ha sämre tryckomvandlarprestanda eller slangprestanda eller sämre sterilitet.

Om HemoSphere -tryckkabeln tappas för många gånger kan det leda till kabelskador och/eller felfunktion.

9.2 Övervakning med FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor och Acumen IQ sensor

HemoSphere -tryckkabeln fungerar som en anslutningskabel för Edwards FloTrac sensor för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. HemoSphere tryckkabel med en FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sensor ansluten använder patientens befintliga artärtrycksvågform för att kontinuerligt mäta hjärtminutvolym (FloTrac artärtryck, autokalibrerad hjärtminutvolym [FT-CO]). I kombination med inmatade data om patientens längd, vikt, ålder och kön beräknas en specifik kärlöverensstämmelse. FloTrac algoritmens automatiska kärlspänningsjustering upptäcker och justerar för förändringar i kärlmotstånd och överensstämmelse. Hjärtminutvolym visas på kontinuerlig basis genom att multiplicera pulsfrekvens och beräknad slagvolym utifrån tryckvågform. FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sensor mäter variationer i artärtryck i proportionerligt förhållande till slagvolym.

HemoSphere tryckkabel med en FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sensor använder patientens befintliga artärtrycksvågform för att kontinuerligt mäta slagvolymvariation (SVV). SVV är en känslig indikator på patientens preload-mottaglighet när patienten är till 100 % mekaniskt ventilerad vid en stabil frekvens och tidalvolym utan spontana andetag. SVV används bäst i samband med utvärdering av slagvolym eller hjärtminutvolym.

Vid användning av Acumen IQ sensorn används patientens befintliga arteriella tryckvågform för att kontinuerligt mäta den systoliska lutningen (dP/dt) och dynamisk artärelastans (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} är ett mått på afterload till den vänstra kammaren av artärsystemet (artärelastans) i relation till den vänstra kammarens elastans (dynamisk artärelastans). Se Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 235 för mer information om Acumen IQ sensor och funktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Aktivering av funktionen Acumen HPI är endast tillgänglig i vissa områden. Kontakta din lokala Edwards -representant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion.

Tillgängliga parametrar vid användning av FloTrac -teknik inkluderar hjärtminutvolym (CO), hjärtindex (CI), hjärteffektminutvolym (CPO), hjärtminutindex (CPI), slagvolym (SV), slagvolymindex (SVI), slagvolymvariation (SVV), systoliskt tryck (SYS), diastoliskt tryck (DIA), medelartärtryck (MAP) och pulsfrekvens (PR). När man använder en Acumen IQ sensor och Acumen HPI -funktionen är aktiverad omfattar de ytterligare tillgängliga parametrarna dynamisk artärelastans (Ea_{dyn}), systolisk stigning (dP/dt), pulstrycksvariation (PPV) och parametern Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). När FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sensor kopplas till patientens centrala ventryck (CVP), finns även systemisk vaskulär resistens (SVR) och systemiskt vaskulärt resistensindex (SVRI) tillgängligt.

VAR FÖRSIKTIG

Effektiviteten av FT-CO-mätningar hos pediatriska patienter yngre än 12 år har inte utvärderats.

Felaktiga FT-CO-mätningar kan orsakas av faktorer som:

- Felaktigt nollställd och/eller utjämnad sensor/omvandlare.
- Över- eller underdämpade tryckslangar.
- För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i blodtrycket är, men begränsas inte till:
 - * Intra-aorta-ballongpumpning
- Alla kliniska situationer där artärtrycket bedöms vara felaktigt eller inte representativt för aortatrycket, inklusive men inte begränsat till:

* Extrem perifer kärlsammandragning som leder till en komprometterad vågform för radialt artärtryck.

- * Hyperdynamiska tillstånd som observeras efter levertransplantationer
- Överdriven patientrörelse.
- Störning från diatermi eller en elektrokirurgisk enhet.

Regurgitation från aortaklaffen kan orsaka en överuppskattning av beräknad slagvolym/hjärtminutvolym, beroende på hur omfattande klaffsjukdomen är och hur stor volym som förlorats tillbaka in i vänster ventrikel.

9.2.1 Ansluta FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sensor

- 1. Anslut ena änden av tryckkabeln till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.
- 2. För att avlufta och flöda infusionspåsen och FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sensor: invertera infusionspåse med normal koksaltlösning (antikoagulering per inrättningens policy). Kanylera infusionspåsen med vätskeadministreringssatsen och se till att droppkammaren är upprätt. Med infusionspåsen inverterad trycker du försiktigt ut luft ur påsen med ena handen samtidigt som du med den andra handen drar i spolningsfliken (Snap-Tab) tills luften har tömts ur infusionspåsen och droppkammaren är fylld till hälften.
- 3. För in infusionspåsen i tryckpåsen och häng på droppställningen (FYLL INTE MED LUFT).
- 4. Spola FloTrac/FloTrac Jr -sensorn (enbart gravitation, d.v.s. inget tryck i tryckpåsen) medan du håller tryckslangen i upprätt position samtidigt som vätskespalten stiger i slangen, och därmed trycker ut luft ur tryckslangen, tills vätskan når slangens ände.
- 5. Trycksätt tryckpåsen tills den når 300 mmHg.
- 6. Snabbspola FloTrac/FloTrac Jr -sensorn och knacka på slangen och kranarna för att avlägsna eventuella luftbubblor.
- 7. Med en rak in- eller utrörelse ansluter du den gröna kontakten på den flödade FloTrac/FloTrac Jr -sensorn. Tryckkabelns LED-lampa som omger nollställningsknappen (se (2) i Figur 9-1 på sida 164) blinkar grönt för att visa att trycksensorn har hittats. Ett gult ljus indikerar ett feltillstånd. Om detta inträffar ska du se statusfältet för detaljer om specifikt feltillstånd.
- 8. Anslut slangen till artärkatetern samt aspirera och spola därefter systemet för att säkerställa att inga luftbubblor finns kvar.
- 9. Följ standardprocedurer för omvandlarkalibrering (i enlighet med inrättningens policy) för att säkerställa att korrekta trycksignaler överförs. Se bruksanvisningen till FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sensor.
- 10. Följ anvisningarna för att mata in patientdata. Se Patientdata på sida 125.
- 11. Följ nedanstående anvisningar för att nollställa FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sensor.

VAR FÖRSIKTIG

Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kabeln.

Anslutningarna får inte vridas eller böjas.

9.2.2 Ställ in medelvärdestid – endast FloTrac -sensor

- 1. Tryck i ett av FloTrac -sensorns övervakade parameterfält för att öppna fältets konfigurationsmeny.
- 2. Tryck på fliken **Delta-intervall**.
- 3. Välj en alternativknapp under **Genomsnittstid för CO/tryck**. Följande alternativ finns tillgängliga:
 - 5 sek
 - 20 sek (standardinställning och rekommenderat tidsintervall)

• 5 min

Mer information om menyvalen avseende **Genomsnittstid för CO/tryck** hittar du i Delta-intervall/ Genomsnitt på sida 128. Acumen IQ sensorns genomsnittstid är som standard 20 sekunder.

9.2.3 Nollställ artärtryck

FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sensor måste vara nollställd till atmosfäriskt tryck för att säkerställa tillförlitlig övervakning.

1. Tryck på ikonen **Nollställ** ^{Nollställ} i navigeringsfältet. OR

0

Tryck på knappen för fysisk nollställning tre sekunder (se Figur 9-1 på sida 164).

VAR FÖRSIKTIG

Utsätt inte tryckkabelns nollställningsknapp för alltför stor kraft för att förhindra kabelskada.

- 2. Aktuell artärtrycksvågform visas och uppdateras kontinuerligt på skärmen. Detta för att bekräfta att nollställningsåtgärden har fungerat.
- 3. Välj **ART** (arteriell) bredvid den angivna port där den aktiva tryckkabeln är ansluten. Upp till fyra tryckkablar och en oximetrikabel kan anslutas samtidigt.
- 4. Kontrollera att sensorn är placerad på samma höjd som patientens flebostatiska axel enligt bruksanvisningen.

Obs!

Det är viktigt att FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sensorn hela tiden är på samma höjd som den flebostatiska axeln för att få ett tillförlitligt mått på hjärtminutvolym.

- 5. Öppna FloTrac/FloTrac Jr -sensorns kranventil för att mäta atmosfäriskt tryck. Trycket ska visas som en rak linje.
- 6. Tryck på knappen för fysisk nollställning

direkt på tryckkabeln (endast HEMPSC100) och håll

direkt på tryckkabeln (endast HEMPSC100) och håll ned i

ned i tre sekunder, eller tryck på nollställningsknappen på skärmen. En ljudsignal hörs när nollställningen är slutförd och **"Nollställd"** visas tillsammans med aktuell tid och datum till höger om vågformsdiagrammet för den anslutna tryckkabelporten.

7. Bekräfta att stabilt nollställningstryck föreligger och vrid kranventilerna så att sensorerna avläser patientens intravaskulära tryck.



8. Tryck på ikonen Hem **Hend** för att påbörja CO-övervakning. När nästa CO-värde beräknas visas det på skärmen och fortsätter att uppdateras utifrån **Genomsnittstid för CO/tryck**. Av Acumen IQ övervakade parametrar uppdateras var 20:e sekund.

۰**D**

När CO-övervakningen har inletts kan blodtrycksvågformen också visas när som helst genom att trycka på

ikonen **Nollställ** i navigeringsfältet. Dra alltid i själva anslutningen när HemoSphere tryckkabel kopplas bort från en kompatibel monitor, eller sensorer från tryckkabeln. Dra aldrig i kablarna och använd inga verktyg för frånkoppling.

9.2.4 SVR-övervakning

Om HemoSphere tryckkabel kopplas till FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sensor kan kabeln övervaka systemisk vaskulär resistens (SVR) och systemiskt vaskulärt resistensindex (SVRI) med en tryckkabelövervakad CVP eller om användaren manuellt anger patientens CVP-värde. För information om att övervaka CVP med en ansluten tryckkabel, se Tryckkabelövervakning med en TruWave tryckomvandlare (DPT) på sida 169. Information om källprioritering för CVP finns i Tabell 4-1 på sida 94. Mata in patientens CVP manuellt:

- 1. Tryck var som helst i parameterfältet SVR/SVRI \rightarrow fliken CVP-inmatning.
- 2. Mata in ett CVP-värde.

3.



Tryck på ikonen "X" för att återgå till huvudskärmen för övervakning.

När ingen CVP-källa kan detekteras är det tilldelade standardvärdet 5 mmHg. Se CVP-inställningar på sida 137 för att ändra standardvärdet. När funktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) används är SVR tillgängligt på HPI -algoritmens sidopanel.

9.3 Tryckkabelövervakning med en TruWave tryckomvandlare (DPT)

HemoSphere tryckkabel ansluts till en enda TruWave tryckomvandlare för att tillhandahålla positionsbaserat intravaskulärt tryck. Tillgängliga tryck som mäts av en TruWave DPT inkluderar:

- CVP: central venös slang med centralt ventryck (CVP)
- ART: arteriell slang med diastoliskt tryck (DIA_{ART}), systoliskt tryck (SYS_{ART}), medelartärtryck (MAP), och pulsfrekvens (PR)
- PAP: pulmonell arteriell slang med diastoliskt tryck (DIA_{PAP}), systoliskt tryck (SYS_{PAP}), genomsnittligt pulmonellt arteriellt tryck (MPAP)
- RVP: högerkammarens slang med diastoliskt tryck (DIA_{RVP}), systoliskt tryck (SYS_{RVP}), genomsnittligt tryck i höger kammare (MRVP), pulsfrekvens i höger kammare (PR_{RVP}), slutdiastoliskt tryck i höger kammare (RV EDP) och systolisk lutning i höger kammare (RV dP/dt).

Se Tabell 9-1 på sida 164 för en lista med tillgängliga parametrar.

9.3.1 Ansluta TruWave DPT

- 1. Anslut ena änden av tryckkabeln till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.
- 2. För att avlufta och flöda infusionspåsen och TruWave omvandlaren: Invertera infusionspåse med normal koksaltlösning (antikoagulering per inrättningens policy). Kanylera infusionspåsen med vätskeadministreringssatsen och se till att droppkammaren är upprätt. Med infusionspåsen inverterad trycker du försiktigt ut luft ur påsen med ena handen samtidigt som du med den andra handen drar i spolningsfliken (Snap-tab) tills luften har tömts ur infusionspåsen och droppkammaren är fylld till önskad volym (½ eller full).
- 3. För in spolningspåsen i tryckinfusionspåsen (FYLL INTE MED LUFT) och häng på droppställningen minst 60 cm (2 fot) ovanför omvandlaren.
- 4. Spola TruWave omvandlaren (med enbart gravitation, d.v.s. inget tryck i tryckpåsen) medan du håller tryckslangen i upprätt position samtidigt som vätskespalten stiger i slangen, och därmed trycker ut luft ur tryckslangen, tills vätskan når slangens ände (spolning under tryck leder till turbulens och ökad förekomst av bubblor).

- 5. Trycksätt tryckpåsen tills den når 300 mmHg.
- 6. Snabbspola omvandlarslangen samtidigt som du knackar på slangen och kranarna för att avlägsna eventuella luftbubblor.
- 7. Med en rak in- eller utrörelse ansluter du TruWave DPT till HemoSphere tryckkabel. Tryckkabelns LEDlampa som omger nollställningsknappen (se (2) i Figur 9-1 på sida 164) blinkar grönt för att visa att trycksensorn har hittats. Ett gult ljus indikerar ett feltillstånd. Om detta inträffar ska du se statusfältet för detaljer om specifikt feltillstånd.
- 8. Anslut slangen till katetern samt aspirera och spola därefter systemet för att vara säker på att katetern är intravaskulär och att inga luftbubblor består.
- 9. Följ standardprocedurer för omvandlarkalibrering (i enlighet med inrättningens policy) för att säkerställa att korrekta trycksignaler överförs. Se bruksanvisningen till TruWave -tryckomvandlaren.
- 10. Följ anvisningarna för att mata in patientdata. Se Patientdata på sida 125.
- 11. Följ nedanstående anvisningar för att nollställa omvandlaren.

n

9.3.2 Nollställ intravaskulärt tryck

TruWave DPT måste vara nollställd till atmosfäriskt tryck för att säkerställa tillförlitlig övervakning.

1. Tryck på ikonen **Nollställ**^{Nollställ} i navigeringsfältet. OR

Tryck på knappen för fysisk nollställning direkt på tryckkabeln och håll ned i tre sekunder (endast HEMPSC100, se Figur 9-1 på sida 164).

VAR FÖRSIKTIG

Utsätt inte tryckkabelns nollställningsknapp för alltför stor kraft för att förhindra kabelskada.

- 2. Aktuell vågform över intravaskulärt tryck visas och uppdateras kontinuerligt på skärmen. Detta för att bekräfta att nollställningsåtgärden har fungerat.
- Använd knappen för trycktyp för den anslutna tryckkabelporten (1, 2, 3, 4 eller 5) för att välja typ/plats för den trycksensor som används. Vågformsfärgen matchar den valda trycktypen. Valen av tryckgivare är följande:
 - ART (röd)
 - CVP (blå)
 - PAP (gul)
 - **RVP** (lila)

När flera tryckkablar används är trycktypen som ställdes in för den första kabeln inte ett tillgängligt alternativ för den andra tryckkabeln.

- 4. Placera kranventilen (ventilationsporten) som sitter strax ovanför TruWave -omvandlaren så att den är på samma höjd som patientens flebostatiska axel enligt bruksanvisningen.
- 5. Öppna kranventilen för att mäta atmosfäriska förhållanden. Trycket ska visas som en rak linje.
- 6. Tryck på knappen för fysisk nollställning direkt på tryckkabeln och håll ned i tre sekunder (endast

HEMPSC100), eller tryck på nollställningsknappen bå skärmen. En ljudsignal hörs när nollställningen

är slutförd och meddelandet "Nollställd" visas tillsammans med aktuell tid och datum till höger om vågformsdiagrammet för den anslutna tryckkabelporten.

- Bekräfta att stabilt nollställningstryck föreligger och vrid kranventilerna så att sensorerna avläser patientens 7. intravaskulära tryck.
- 8. Tryck var som helst utanför panelen Nollställ för att återgå till övervakningsskärmen. Se Tabell 9-1 på sida 164 för information om vilka nyckelparametrar som är tillgängliga baserat på typ av konfiguration.

När övervakningen av tryckkabeln har startat kan blodtrycksvågformen visas när som helst genom att trycka på

۰**0**، Nollställ ikonen Nollställ i navigeringsfältet.

Parametrar som övervakas av TruWave DPT har ett genomsnittsintervall om 5 sekunder och visas varannan sekund. Se Tabell 5-4 på sida 130.

9.4 Övervakning med tryckkabel med en Alta Swan-Ganz patientkabel

HemoSphere tryckkabel ansluts till en enda Swan-Ganz pulmonalisartärtryckport för att tillhandahålla pulmonalisartärtryck (PAP) eller tryck i höger kammare (RVP). Pulmonellt inkilningstryck är också tillgängligt med algoritmen Smart inkilning. Se Algoritmen Smart inkilning på sida 172.

Med en HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel kan tryckkabeln anslutas till en TruWave DPT på en pulmonell artärslang. Övervakning av PAP under övervakning med en HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel möjliggör även övervakning av 20 sekundersparametervärden. Se Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 151.

- Anslut ena änden av tryckkabeln till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. 1.
- Med en rak in- eller utrörelse ansluter du eller kopplar från TruWave DPT. Se bruksanvisningen till TruWave 2. tryckomvandlare och stegen 2–6 i avsnitt 9.3.1 Ansluta TruWave DPT på sida 169 för anvisningar om spolning av luft från systemet.
- 3. Följ standardprocedurer för omvandlarkalibrering (i enlighet med inrättningens policy) för att säkerställa att korrekta trycksignaler överförs.

Nollställ 4. Tryck på ikonen Nollställ i navigeringsfältet. OR

0

Tryck på knappen för fysisk nollställning direkt på tryckkabeln och håll ned i tre sekunder (se Figur 9-1 på sida 164).

VAR FÖRSIKTIG

Utsätt inte tryckkabelns nollställningsknapp för alltför stor kraft för att förhindra kabelskada.

- 5. Välj **PAP** eller **RVP** på knappen trycktyp.
- Placera kranventilen (ventilationsporten) som sitter strax ovanför TruWave -omvandlaren så att den är på 6 samma höjd som patientens flebostatiska axel enligt bruksanvisningen.
- Öppna kranventilen för att mäta atmosfäriska förhållanden. Trycket ska visas som en rak linje. 7.
- direkt på tryckkabeln och håll ned i tre sekunder, eller Tryck på knappen för fysisk nollställning 8.

tryck på nollställningsknappen på skärmen. En ljudsignal hörs när nollställningen är slutförd och meddelandet "Nollställd" visas tillsammans med aktuell tid och datum till höger om vågformsdiagrammet för den anslutna tryckkabelporten.

- 9. Bekräfta att stabilt nollställningstryck föreligger och vrid kranventilerna så att sensorerna avläser patientens intravaskulära tryck.
- 10. För att underlätta korrekt placering av kateterspetsen i lungartären trycker du på ikonen expandera för att visa och utvärdera PAP-vågformen. Den aktuella tryckvågformen tillsammans med ett grafiskt hjälpmedel av exempelvågformer för olika kateterspetspositioner visas.
- 11. Tryck var som helst utanför panelen Nollställ för att återgå till övervakningsskärmen. Återgå till skärmen Nollställ när som helst för att visa PAP-data.

9.4.1 Algoritmen Smart inkilning

Algoritmen Smart inkilning är utformad för att ge värdet vid slutet av exspirationen för PAOP-signalen (ocklusionstryck i lungartären), även kallat pulmonellt inkilningstryck, pulmonellt kapillärt inkilningstryck (PCWP) eller pulmonellt arteriellt inkilningstryck (PAWP), och för att bedöma kvaliteten på mätningen av ocklusionstryck i lungartären.

Indikationer för användning. När Edwards Lifesciences algoritm Smart inkilning används i kombination med en Swan-Ganz -kateter som är ansluten till en tryckkabel och tryckomvandlare, mäter och tillhandahåller den ocklusionstrycket i lungartären och bedömer kvaliteten på mätningen av ocklusionstrycket i lungartären. Algoritmen Smart inkilning är avsedd att användas på intensivvårdspatienter över 18 år som får avancerad hemodynamisk övervakning. Algoritmen Smart inkilning betraktas som ytterligare kvantitativ information om patientens fysiologiska tillstånd som endast ska användas i referenssyfte. Inga behandlingsbeslut ska fattas enbart baserat på parametrarna i algoritmen Smart inkilning.

Algoritmen Smart inkilning är avsedd att användas med en Swan-Ganz -lungartärkateter ansluten till HemoSphere -tryckkabeln och TruWave -tryckomvandlaren.

För att mäta PAOP förs först en Swan-Ganz -kateter in i lungartären. När Swan-Ganz -katetern placeras i en av de mindre lungartärerna, täpper den fyllda kateterballongen tillfälligt till artären, vilket möjliggör mätning av PAOP-signalen, så som visas i Figur 9-2 på sida 172.



1. tryck i lungartären (mmHg)

3. PAOP-mätningssignal

2. tid (s)

Figur 9-2: Illustration av PAOP-mätning

Det uppmätta PAOP inkluderar förändringar i det intratorakala trycket som uppstår under andningscykeln. Andningsmönstret är olika för mekanisk ventilation (positivt tryck) och spontan andning (negativt tryck) och måste därför vara känt för algoritmen för att korrekta PAOP-värden vid slutet av andningen ska kunna beräknas, vilket visas i Figur 9-3 på sida 173. Algoritmen Smart inkilning använder patientens andningstyp samt signalen för lungartärtryck (PAP) från en TruWave -tryckomvandlare ansluten till en Swan-Ganz -kateter, som omvandlas till en PAOP-signal när ballongen fylls (inkilas). Algoritmen Smart inkilning detekterar potentiella inkilningshändelser, mäter PAOP och ger en kvalitetsbedömning av PAOP.



1. tryck i lungartären (mmHg)

3. PAOP-mätningssignal

2. tid (s)

Figur 9-3: Exempel på PAOP-mätning med indata från Smart inkilning vid spontan andning (A) och mekanisk ventilering (B)

Figur 9-3 på sida 173 visar exempel på PAOP-mätningar med olika typer av andning. De mest kliniskt användbara PAOP-mätningarna görs i slutet av utandningen^{1, 2, 3} (vita streckade linjer visar PAOP-mätutdata vid Smart inkilning i slutet av utandningen baserat på andningstyp). A) Indata från spontan andning gör att PAOP-mätningen som standard hamnar högst upp i PAOP-vågformen, vilket indikeras av den streckade vita linjen. B) Indata från mekanisk ventilation gör att PAOP-mätningen som standard hamnar längst ned i PAOP-vågformen, vilket indikeras av den streckade vita linjen.

- 1. Cengiz M, Crapo RO, Gardner RM. The effect of ventilation on the accuracy of pulmonary artery and wedge pressure measurements. Crit Care Med. 1983;11(7):502-507.
- 2. Bootsma IT, Boerma EC, de Lange F, Scheeren TWL. The contemporary pulmonary artery catheter. Part 1:placement and waveform analysis. J Clin Monit Comput. 2022;36(1):5-15.
- 3. Ragosta M, Kennedy JLW. Chapter 2 Normal Waveforms, Artifacts, and Pitfalls. In: Ragosta M, ed. Textbook of Clinical Hemodynamics (Second Edition). Second Edition. Elsevier; 2018:17-55.

VARNING

Se bruksanvisningarna som medföljer respektive tillbehör för specifika anvisningar om placering och användning samt för information om relevanta VARNINGAR, VAR FÖRSIKTIG och specifikationer.

9.4.1.1 PAOP mätning och felsökning

Följande var försiktig identifierar faktorer för placering av katetern och sensorn och faktorer som kan påverka mätresultaten. **Försiktighetsåtgärd.** Femoral insättning kan leda till att katetern blir för lång i höger förmak och kan göra det svårt att uppnå ett inkilningsläge (ocklusion) i lungartären.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga PAOP-mätningar kan orsakas av:

- Felaktig införing eller placering av katetern.
- Kateterns ballong är antingen inte helt fylld eller är överfylld
- Felaktigt nollställd och/eller inställd omvandlare.
- Över- eller underdämpning av tryckslang
- Justeringar av PAP-ledning som gjorts efter övervakningsstarten.

Värden för ocklusionstryck i lungartären (PAOP), som används för att bedöma hjärtfunktionen, påverkas av:

- Vätskestatus⁴
- Myokardiell kontraktilitet⁴
- Klaff- och lungcirkulationsintegritet³
 - 4. Mitchell, Joshua D. och David L. Brown. "Invasive hemodynamic monitoring." Cardiac Intensive Care. Elsevier, 2018. 465-477.

En PAOP-mätning görs genom att föra in en Swan-Ganz -kateter i lungartären enligt sjukhusets policy och kateterns bruksanvisning. När Swan-Ganz -katetern är placerad i en av de mindre lungartärerna ockluderar den fyllda kateterballongen artären, vilket gör att algoritmen kan registrera förändringar i det intratorakala trycket som uppstår under andningscykeln och få en PAOP-mätning.

De mest kliniskt användbara PAOP-värdena erhålls i slutet av andningscykeln när det intratorakala trycket är relativt konstant.¹²³

Algoritmen Smart inkilning kan användas för att erhålla ett ocklusionstryck i lungartären (PAOP). Detta är ett föreslaget mått som bör användas efter granskning av läkare.

Obs!

Algoritmen Smart inkilning kräver en minskning av median- och pulstrycket mellan vågformerna för lungartären (PA) och PAOP för att det automatiska programmet ska starta. Om algoritmen inte kan skilja mellan de två vågformerna bör du göra mätningen utan algoritmen Smart inkilning.

9.4.1.2 PAOP-mätningsprocedur

För att starta PAOP-mätningsprocedur:

- 1. Följ steg 1–9 från Övervakning med tryckkabel med en Alta Swan-Ganz patientkabel på sida 171 för att ansluta och nollställa Swan-Ganz -kateterns pulmonella tryckslang.
- 2. För att underlätta korrekt placering av kateterspetsen i lungartären trycker du på expanderingsikonen





på nollställningsskärmen (^{Nollställ} i navigeringsfältet) för att visa och utvärdera PAP-vågformen. Den aktuella tryckvågformen tillsammans med ett grafiskt hjälpmedel av exempelvågformer för olika kateterspetspositioner visas. Kontrollera att Swan-Ganz -kateterballongen inte är i ett inkilat läge.

VARNING

Om pulmonalisartärkatetern glider in i kilpositionen utan att ballongen fylls kan spontan kilning av spetsen inträffa och tryckvågformen i pulmonalisartären får ett kilat utseende, vilket kan påverka algoritmens noggrannhet. Vidta lämpliga åtgärder i enlighet med institutionella kliniska standardrutiner.

- 3. Tryck på knappen Smart inkilning för att starta algoritmen Smart inkilning.
- 4. Välj typ av andning: Mekanisk ventilation eller Spontan andning.



- 5. När algoritmen uppmanar dig att göra det trycker du på knappen **Starta** och fyller ballongen. Sjukhusets policy och kateterns bruksanvisning bör styra tekniken för ballongfyllning.
- 6. En timer visas med fyllningstiden.

Ballong fylld: 0:03

Vågformen ändras från PAP till PAOP-våg. Mätningen tar cirka 1–2 andningscykler (5–15 sekunder).

VARNING

Lämna inte katetern i ett permanent inkilningsläge. Undvik även långvarig ballongfyllning då katetern är i ett inkilningsläge, denna ocklusiva åtgärd kan medföra lunginfarkt.

Obs!

Mät PAOP endast då det är nödvändigt och endast när spetsen har placerats på rätt sätt. Undvik långvariga manövrar för att uppnå PAOP och se till att inkilningstiden är minsta möjliga (två andningscykler eller 10–15 sekunder), särskilt hos patienter med pulmonell hypertoni. Om svårigheter uppstår ska inkilningsmätningarna avbrytas. Hos vissa patienter kan slutdiastoliskt tryck i lungartären ersättas med PAOP, förutsatt att de två tryckvärdena är nästintill identiska, vilket undanröjer behovet av upprepad ballongfyllning.

För alla patienter gäller att ballongfyllningen ska begränsas till två andningscykler eller 10 till 15 sekunder.

Undvik långvariga manövrer för erhålla PAOP. Överge försök att uppnå "inkilningsläge" om svårigheter uppstår.

Algoritmen Smart inkilning skickar ut ett meddelande antingen om att ingen PAOP-mätning detekterats efter 30 sekunder efter att algoritmen Smart inkilning aktiverats eller om algoritmen Smart inkilning har aktiverats i mer än 60 sekunder.

Detektering av en inkilad vågform är begränsad till 60 sekunder. Inkilningar som varar under mer än 60 sekunder tar automatiskt användaren till skärmen **"Redigera inkilning"**.

Smart inkilning kräver minst 60 sekunder av PAP-vågform innan Smart inkilning kan aktiveras.

- 7. Töm ballongen när en mätning har gjorts eller efter två försök till andningscykler och kontrollera att vågformen återgår till lungartärens form.
- 8. När tömningen har slutförts visas PAOP-värdet och meddelandet "Inkilning lyckades" visas.



Lyckade PAOP-mätningar kan när som helst visas på sidopanelen Händelser och Intervention.



Tryck på ikonen **Kliniska Verktyg** → knappen **Händelser och Intervention**. Bläddra igenom händelserna för att hitta eventuella slutförda händelser med Smart inkilning.

Obs!

Om det uppstod ett fel under PAOP-mätningen kommer algoritmen att avge ett larm "Smart inkilning – Ingen inkilning upptäckt". Om ingen inkilning detekterades ska du antingen dra tillbaka katetern och försöka igen eller göra mätningen utan algoritmen Smart inkilning.

Användaren av enheten kan göra en manuell PAOP-mätning för att verifiera enhetens utdata. Detta kan utföras på HemoSphere Alta monitor. Se Manuell PAOP-mätning på sida 176.

9.4.1.3 Manuell PAOP-mätning

PAOP-mätningen kan justeras eller redigeras vid tre olika tidpunkter i proceduren smart inkilning:

Efter lyckad inkilning. När en lyckad inkilning har detekterats, ballongen har fyllts och sedan tömts, trycker du på knappen **Redigera inkilning**. Flytta X- och Y-markörerna till önskad punkt för ocklusionstrycket på vågformen och tryck på knappen **Spara**. Se Figur 9-4 på sida 176.



Figur 9-4: Redigera inkilning

Efter detekterad inkilning och under ballongfyllning. När en inkilning har detekterats och medan ballongen fylls trycker du på knappen **Frys**. Flytta X- och Y-markörerna till önskad punkt för ocklusionstrycket på vågformen och tryck på knappen **Spara**. En timer med ifyllningstiden kommer även fortsättningsvis att visas bredvid texten **"Redigera inkilning."**

Ingen inkilning detekterad Om systemet inte detekterar en inkilning, tryck på knappen **Frys**. Flytta X- och Y-markörerna till önskad punkt för ocklusionstrycket på vågformen och tryck på knappen **Spara**.

9.4.1.4 Inkilningsindex

Inkilningsindex är en återspegling av kvaliteten på PAOP-mätningen, där ett högre inkilningsindex indikerar bättre kvalitet. Ett inkilningsindex finns på PAOP-mätningen under PAOP-övervakningen. Inkilningsindexets nivå beräknas med varje uppdatering av PAOP-mätningen efter 1 sekund. Se Tabell 9-2 på sida 177 för en beskrivning av PAOP-vågformens inkilningsindex nivåer. Inkilningsindexets nivåer **"Ok"** och **"Dålig"** är vanligtvis förknippade med larmtillstånd.

Inkilningsindex	Tillstånd*	Indikering av kvalitet
Bra (2)	PAOP medeltryck < PAP diastoliskt	Normal
	0,58 * PAOP $_{pulstryck}$ + 0,20 * PAOP $_{medeltryck} \le$ 7,79	
	PAOP _{mediantryck} > 2 mmHg	
	PAOP _{pulstryck} > 0,5 mmHg	
Ok (1)	PAOP medeltryck < PAP diastoliskt	Intermediär (högt PAOP pulstryck eller
	0,58 * PAOP _{pulstryck} + 0,20 * PAOP _{medeltryck} > 7,79	hogt PAOP medeltryck)
	PAOP _{mediantryck} > 2 mmHg	
	PAOP _{pulstryck} > 0,5 mmHg	
Dålig (0)	PAOP medeltryck ≥ PAP diastoliskt	Dålig (möjlig larmstatus orsakar be-
	PAOP _{mediantryck} < 2 mmHg	gränsad signal)
	PAOP _{pulstryck} < 0,5 mmHg	
*Obs! Alla listade vill	kor måste vara giltiga för att utlösa det tillhörande inkilningsinde.	xet

Tabell 9-2: Inkilningsindex

9.4.1.5 Resultat av klinisk validering

Följande tabeller visar resultat för retrospektiv klinisk validering av algoritmen Smart inkilning. Tabellerna innehåller prestanda för PAOP-identifiering och prestanda för PAOP-mätnoggrannhet för algoritmen Smart inkilning jämfört med referensen (d.v.s. konsensus) från tre vårdgivare (HCP:er).

Tabell 9-3: Prestandaresultat för PAOP-identifiering*

Algoritmparametern Smart inkilning	Metod för att erhålla refe- rensvärde (konsensus)	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)	
PAOP-identifiering (225 PAP-vågformer från 129 patienter)	Typvärde för tre HCP- annoteringar	100 [100, 100]	96 [92, 100]	95 [89, 99]	100 [100, 100]	
*Obs! Data visas som medelvärde med 95 % konfidensintervall (CI). PPV: positivt prediktivt värde, NPV: negativt prediktivt värde.						

Tabell 9-4: Prestandaresultat för PAOP-mätningar*

Algoritmparametern Smart inkilning	Metod för att erhålla refe- rensvärde (konsensus)	MAE (mmHg)	Bias (mmHg)	Std (mmHg)	Korrelation (r)
PAOP-mätning (110 PAOP-mätningar från 59 patienter)	Genomsnittlig PAOP- mätning för tre HCP:er	1,1 [0,8, 1,5]	0,4 [0,1, 0,7]	1,7 [1,4, 2,0]	0,98
*Obs! Data visas som medelvärde med 95 % konfidensintervall (CI). MAE: medelvärde absolutfel, Std: standardavvikelse.					

Algoritmpara- metern Smart in- kilning	Källa under test	Metod för att er- hålla referensvär- de (konsensus)	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)
PAOP- identifiering	Algoritmen Smart inkilning		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
(Patienter med klaffsjukdom)	(N = 12 PAP- vågformer från 8 patienter)		[]		[,]	[,]
PAOP- identifiering	Algoritmen Smart inkilning		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
(Patienter med arytmi)	(N = 10 PAP- vågformer från 6 patienter)	Typvärde för tre				,
PAOP- identifiering	Algoritmen Smart inkilning	HCP-annoteringar	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
(Patienter med kateterrörelser)	(N = 18 PAP- vågformer från 10 patienter)		[]	[]	[,]	[]
PAOP- identifiering (Patienter med hjärtsvikt)	Algoritmen Smart inkilning (N = 55 PAP- vågformer från 33 patienter)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
*Data visas som medelvärde med 95 % konfidensintervall (CI). PPV: positivt prediktivt värde, NPV: negativt prediktivt värde.						

Tabell 9-5: Prestandaresultat för PAOP-identifiering för patienter med klaffsjukdom, HCP-bekräftad arytmi, kateterrörelser och hjärtsvikt*

Tabell 9-6: Prestandaresultat för PAOP-mätning för patienter med klaffsjukdom, HCP-bekräftad arytmi, kateterrörelser och hjärtsvikt*

Algoritmpara- metern Smart in- kilning	Källa under test	Metod för att er- hålla referensvär- de (konsensus)	MAE (mmHg)	Bias (mmHg)	Std (mmHg)	Korrelation (r)
PAOP-mätning (Patienter med klaffsjukdom)	Algoritmen Smart inkilning (N = 5 PAOP- mätningar från 4 patienter)		0,6 [0,4, 0,9]	0,0 [–1,0, 0,9]	0,8 [0,2, 1,4]	1,00
PAOP-mätning (Patienter med arytmi)	Algoritmen Smart inkilning (N = 6 PAOP- mätningar från 6 patienter)	Genomsnittlig PAOP-mätning för tre HCP:er	0,7 [0,4, 1,0]	0,3 [–0,5, 1,1]	0,8 [0,3, 1,2]	0,99
PAOP-mätning (Patienter med kateterrörelser)	Algoritmen Smart inkilning (N = 10 PAOP- mätningar från 10 patienter)		0,5 [0,3, 0,6]	-0,1 [-0,5, 0,3]	0,5 [0,3, 0,8]	0,99

Algoritmpara- metern Smart in- kilning	Källa under test	Metod för att er- hålla referensvär- de (konsensus)	MAE (mmHg)	Bias (mmHg)	Std (mmHg)	Korrelation (r)
PAOP-mätning (Patienter med hjärtsvikt)	Algoritmen Smart inkilning (N = 23 PAOP- mätningar från 13 patienter)		1,3 [0,5, 2,5]	0,5 [–0,4, 1,4]	2,4 [1,5, 3,3]	0,98
*Obs! Data visas som medelvärde med 95 % konfidensintervall (CI). MAE: medelvärde absolutfel, Std: standardavvikelse.						

9.5 Skärmen Nollställ & Vågform

Tryckkablar					CI L/min/m²	
					EDVI ml/m ²	
		Oximetrikabel ansluten			RVEF % EFU	
	2 TruWave CVP		4 mmHg	• O • Ej nollställd	SvO2 %	
	TruWave	*5/~~~~	1.2	.0.		
Ŭ D O	3 РАР	0	mmHg	Ej nollställd		
	4 TruWave RVP		19 mmHg	► O S Ej nollställd		
	5 Acumen IQ ART		86	• 0 • Nollställd 20:37 07.02.2025		
		Nollställ alla tryck				

Figur 9-5: Skärmen Nollställ – Nollställ tryckkabelskanaler

,**0**,

Denna skärm nås via ikonen **Nollställ** ^{Nollställ} i navigeringsfältet och har två primära funktioner:

- 1. Välja tryck och nollställa sensorn
- 2. Kontrollera vågform

9.5.1 Välja tryck och nollställa sensorn

Som beskrivet är den primära funktionen för skärmen Nollställ & Vågform (**Nollställ**) att låta användaren nollställa ansluten trycksensor/tryckomvandlare. Användaren måste nollställa sensorn innan övervakning inleds med tryckkabeln.

9.5.2 Vågformsbekräftelse



Skärmen **Nollställ** visar blodtrycksvågformen. Använd denna skärm eller den kontinuerliga realtidsvisningen av blodtrycksvågformen (se Visning av blodtrycksvågform i realtid på sida 91) för att bedöma kvaliteten på

den arteriella vågformen som svar på "Fel: Tryck – Port {0} – Artärvågform komprometterad". Felet uppstår när kvaliteten på artärtrycksignalen har varit för bristfällig under för lång tid.

Den vertikala axeln justeras automatiskt till genomsnittligt BP-värde ± 50 mmHg.

Övervakning av PAP. Skärmen Nollställ används också för att övervaka lungartärtrycket (PAP). När du

övervakar PAP trycker du på ikonen expandera skärm som visar exempel på vågformer för olika positioner för kateterspetsen och bekräfta korrekt placering i lungartären.

VARNING

Använd inte HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform som en pulsfrekvens- eller blodtrycksmonitor.

9.6 Tryckuttag

Med HemoSphere Alta tryckkabel kan användaren mata ut tryckvågformen till en ansluten patientmonitor. Tryckuttag är endast tillgängligt med en ansluten HemoSphere Alta tryckkabel (HEMAPSC200).

- 1. Anslut önskad trycksignalskontakt (se (5) i Figur 9-1 på sida 164) till en kompatibel patientmonitor. Kontrollera att vald kontakt sitter som den ska. Se bruksanvisningen till patientmonitorn.
- 2. Följ stegen för nollställning av tryckslangen till atmosfärstryck. Se Nollställ intravaskulärt tryck på sida 170.



3. När du trycker på nollställningsknappen på skärmen HemoSphere Alta monitor, nollställer du trycket för den signalen på patientmonitorn samtidigt.
HemoSphere Alta ClearSight -teknik

Innehåll

Metod för HemoSphere Alta ClearSight -system	
Ansluta HemoSphere Alta icke-invasivt system.	183
HRS-tillval	190
SQI	
Physiocal metod-visning	
Inställningar och manschettalternativ för ClearSight system	193
Kalibrera hjärtreferenssensorn	194
Blodtryckskalibrering	
Skicka signal till patientmonitor	

10.1 Metod för HemoSphere Alta ClearSight -system

HemoSphere Alta ClearSight icke-invasivt övervakningssystem består av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med ansluten tryckstyrenhet, hjärtreferenssensor och kompatibla Edwards fingermanschett(er). Se systemanslutningar i Figur 10-1 på sida 184. Korrekt mätning av patientens blodtryck och viktiga hemodynamiska parametrar baseras på metoden med fingerklämma, Physiocal metod och ClearSight -algoritmen.

10.1.1 Metoden med fingerklämma

Fingermanschetterna ClearSight, ClearSight Jr och Acumen IQ använder metoden med fingerklämma som utvecklades av den tjeckiska fysiologen J.Peñáz (Penaz J 1973)¹. Fingermanschetten är utrustad med en pletysmografsensor, som är en kombination av en ljuskälla och en ljusmottagare som kontinuerligt övervakar ändringar i den arteriella blodvolymen i fingret. En upplåsbar blåsa i manschetten anpassar sig snabbt efter denna ändring i volym för att manschetten ska ha samma tryck som artärens insida. Artären är därför klämd i sin "outtöjda" volym och trycket i manschetten är alltid lika stort som fingrets artärtryck.

10.1.2 Physiocal metod

Physiocal metod, utvecklad av K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², är en förkortning av "physiological calibration" (fysiologisk kalibrering).



Physiocal metod justerar för ändringar i den "outsträckta" volymen under en normal mätperiod. Manschettrycket hålls konstant under ett eller flera hjärtslag och blodtrycksmätningen avbryts kort för att observera fingerartärens fysiologiska egenskaper. Tidigt under mätperioden sker dessa avbrott ofta. Om artärens egenskaper är tillräckligt konstanta över tid, ökas intervallet mellan Physiocal metod-justeringar upp till 70 hjärtslag, där högre intervall representerar ökad mätstabilitet.

10.1.3 Vågformsrekonstruktion och hemodynamisk analys (ClearSight -teknik)

Man vet att den arteriella blodtrycksvågformen av fysiologiska orsaker ändras mellan arm- och fingerartärerna. ClearSight -teknik använder avancerade bearbetningsmetoder för att rekonstruera fingertryckvågformen till en radialartärtryckvågform. Vågformsrekonstruktion ger slag-för-slag-värden för systoliskt (SYS), diastoliskt (DIA) och genomsnittligt (radial)artärtryck (MAP) icke-invasivt. Arteriell pulstrycksvariation (PPV) är också tillgänglig. Hemodynamisk analys av vågform ger värden för pulsfrekvens (PR) med hjälp av en avancerad pulskonturmetod. Avancerade algoritmer används för att beräkna slagvolymvariation (SVV) för att utvärdera dynamisk vätskerespons.

ClearSight -teknik använder avancerade bearbetningsmetoder för att rekonstruera fingertryckvågformen till en armartärtryckvågform som ger värden för hjärtminutvolym (CO), hjärtindex (CI), slagvolym (SV) och slagvolymindex (SVI) med hjälp av en avancerad pulskonturmetod.

Hjärteffektminutvolym (CPO) och hjärtminutindex (CPI) härleds med MAP och CO. Systemisk vaskulär resistens (SVR) och systemiskt vaskulärt resistensindex (SVRI) härleds med MAP och CO när ett värde för centralt ventryck (CVP) anges eller övervakas.

För alla icke-invasiva parametrar som valts som en nyckelparameter (se Tabell 1-11 på sida 32) beräknas genomsnitt som uppdateras med ett intervall på 20 sekunder.

Om en Acumen IQ fingermanschett och HRS är anslutna och funktionen Acumen Hypotension Prediction Index är aktiverad kan Hypotension Prediction Index, HPI, systolisk stigning (dP/dt) och dynamisk elastans (Ea_{dyn}) övervakas som nyckelparametrar. Mer information om konfiguration och användning finns i Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 235.

10.1.4 Hjärtreferenssensor

Hjärtreferenssensorn (HRS) tar hänsyn till tryckskillnader mellan fingret och hjärtat. Det hydrostatiska trycket ändras på grund av höjdskillnaden mellan fingret och hjärtat och kompenseras av HRS. En ände av HRS placeras på fingermanschettens nivå och den andra änden placeras på hjärtnivå.

10.1.5 Missfärgning, nedsatt känslighet eller stickningar i fingertoppen

Användningen av volymklämma utsätter fingret för kontinuerligt tryck som inte helt blockerar artärerna, men försvårar venöst återflöde och orsakar viss venös ansamling i fingertoppen distalt om manschetten. Patientens fingertopp kan därför ofta uppvisa missfärgning (blå eller röd) efter några minuters övervakning. Efter längre perioder av övervakning (ca 30 minuter– 2 timmar) kan vissa patienter uppleva taktila förnimmelser (stickningar eller nedsatt känslighet) i fingertoppen. Direkt efter att manschetten tagits bort har mellanfalangen ofta en minskad volym och kan uppvisa reaktiv hyperemi eller svullnad. Dessa besvär upphör oftast inom några minuter efter att manschettrycket lättats. Att hålla fingrar och hand varma under mätningen förbättrar arterialisering i fingertoppen, vilket kan förbättra färgen och minska förekomsten av nedsatt känslighet.

10.1.6 Övervakning med en manschett

En enskild kompatibel Edwards fingermanschett kan användas för en sammanlagd överbevakningstid för samma patient på upp till 8 timmar på ett finger. Under övervakning med en manschett kommer HemoSphere icke-invasivt system automatiskt att regelbundet avlasta trycket i fingermanschetten enligt användarinställda intervall (30 minuter, 2 timmar och 4 timmar). Se Manschett tryckavlastningsläge på sida 194.

Obs!

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

10.1.7 Övervakning med dubbla manschetter

För övervakningsperioder som är längre än 8 timmar, ger HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform möjlighet att ansluta två kompatibla Edwards fingermanschetter samtidigt på olika fingrar. I denna konfiguration växlar systemet aktiv övervakning mellan de två manschetterna i användarvalda intervall – 15, 30 eller 60 minuter – för att tillåta kontinuerlig övervakning med minimala avbrott. Se Inställningar och manschettalternativ för ClearSight system på sida 193.

Obs!

HemoSphere Alta icke-invasivt system övervakar inte ett enskilt finger kontinuerligt längre än 60 minuter när två manschetter används. Funktionen för övervakning med dubbla manschetter ger minimala avbrott i övervakning som kan vara i upp till 72 timmar. Kontinuerlig övervakning kan inte vara längre än 60 minuter för ett enskilt finger under övervakning med dubbla manschetter.

Se till att välja rätt manschettstorlek för varje finger när dubbla manschetter används. Det är inte ovanligt att patienter har olika storlek på fingrarna och därför kräver två olika storlekar av kompatibla Edwards fingermanschetter. Om inte rätt fingermanschett väljs kan det leda till mätfel.

Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.

Om en Acumen IQ fingermanschett och HRS är anslutna och funktionen Acumen Hypotension Prediction Index aktiverats kan funktionen Hypotension Prediction Index, HPI-parametern, arteriell pulstrycksvariation (PPV), systolisk stigning (dP/dt) och dynamisk artärelastans (Ea_{dyn}) övervakas som nyckelparametrar.

Mer information om konfiguration och användning finns i Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 235.

Vid användning av dubbla manschetter måste båda fingermanschetterna vara Acumen IQ fingermanschetter för att det ska gå att aktivera HPI.

När mätning startas kommer fingermanschetten att gå ut efter 72 timmar för en patient.

10.1.8 Metodreferenser

- 1. Penaz J (1973), "Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger" *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, p. 104.
- 2. Wesseling KH, et al. (1995), "Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* 36 (2-3), pp. 67-82.

10.2 Ansluta HemoSphere Alta icke-invasivt system

HemoSphere Alta ClearSight -teknik är kompatibel med alla godkända Edwards fingermanschetter. Se Figur 10-1 på sida 184 för en översikt av HemoSphere Alta -anslutningar för icke-invasivt system.

- 1. Anslut HemoSphere tryckstyrenhet till ClearSight -teknikporten på sidan av HemoSphere Alta avancerad monitor.
- 2. Tryck på strömknappen på HemoSphere Alta avancerad monitor och följ stegen för att ange patientdata. Se Patientdata på sida 125.
- 3. Följ anvisningarna nedan för applicering av tryckstyrenheten, val av storlek för fingermanschett och applicering av fingermanschett(er) på patienten.

Obs!

Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.



1. hjärtreferenssensor*

4. anslutning för tryckstyrenhet

5. HemoSphere Alta avancerad monitor

- 2. tryckstyrenhet*
- 3. fingermanschett(er)*





Obs!

Komponenter markerade med en "*" i förklaringstexten i Figur 10-1 på sida 184 är TILLÄMPADE DELAR som definierat i IEC 60601-1, som under normal användning kommer i fysisk kontakt med patienten för att HemoSphere Alta icke-invasivt system ska kunna utföra sin funktion.

VARNING

Komponenter som inte är märkta som TILLÄMPAD DEL ska inte placeras på en plats där patienten kan komma i kontakt med komponenten.

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

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

Sterilisera inte några komponenter i HemoSphere Alta icke-invasivt system. HemoSphere Alta icke-invasivt system levereras icke-sterilt.

Se rengöringsanvisningar. Desinficera inte instrumentet med hjälp av autoklav eller gassterilisering.

Se bruksanvisningarna som medföljer respektive tillbehör för specifika anvisningar om placering och användning samt för information om relevanta VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och specifikationer.

Undvik att utsätta patient eller användare för elstötar genom att aldrig använda skadade komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med blottade elektriska kontakter.

Övervakningskomponenterna i HemoSphere Alta icke-invasivt system är inte defibrilleringssäkra. Koppla bort systemet innan defibrillering utförs.

Använd endast kompatibla Edwards fingermanschetter, hjärtreferenssensorer och andra tillbehör för HemoSphere Alta icke-invasivt system, kablar och/eller komponenter som levererats och märkts av Edwards. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om andra omärkta tillbehör, kablar och/eller komponenter används.

Ta alltid bort sensorer och komponenter för HemoSphere Alta icke-invasivt system från patienten och koppla helt bort patienten från instrumentet innan patienten badas.

VAR FÖRSIKTIG

Effektiviteten hos HemoSphere Alta icke-invasivt system har inte utvärderats för patienter yngre än 12 år.

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

10.2.1 Sätta fast tryckstyrenheten

Tryckstyrenhetssatsen (PC2K eller HEMPC2K) består av en tryckstyrenhet (PC2 eller HEMPC) och medföljande band (PC2B). Ett skydd för tryckstyrenheten är tillgängligt som tillbehör. Tryckstyrenhetens skydd fäster hjärtreferenssensorn i tryckstyrenheten. Se Tryckstyrenhetens skydd på sida 389. Produktens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med en omfattande testserie som stöd för produktens säkerhet och prestanda för dess avsedda användning när den används enligt den fastställda bruksanvisningen. Tryckstyrenheten fästs runt patientens handled och ansluts till HemoSphere Alta avancerad monitor, HRS och fingermanschett(er). Se Figur 10-2 på sida 186.



Figur 10-2: Anslutning av tryckstyrenhet

- 1. Linda tryckstyrenhetens band runt patientens handled. Den icke dominerande handen föredras för övervakning hos vakna patienter. (Figur 10-2 på sida 186, vänster)
- 2. Sätt fast tryckstyrenheten i plasthylsan på bandet. Se till att manschettanslutningarna är riktade mot fingrarna.
- 3. Anslut tryckstyrenhetens kabel till HemoSphere Alta avancerad monitor. (Figur 10-1 på sida 184)
- 4. Ta bort anslutningslocken av plast för att ansluta fingermanschett(erna) och hjärtreferenssensorn.

Obs!

Det rekommenderas att anslutningslocken till manschetten behålls och används för att skydda tryckstyrenheten mot intrång av vatten och smuts när bara en manschett används.

VARNING

Dra inte åt tryckstyrenhetens band eller fingermanschett(er) för hårt.

Applicera inte tryckstyrenhetens band på skadad hud eftersom detta kan förvärra skadan.

10.2.2 Välj storlek på fingermanschetten

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



Figur 10-3: Val av manschettstorlek

- 1. Mät fingret/fingrarna som ska användas för övervakning med storleksmallen för fingermanschett. Bäst resultat fås med lång-, ring- eller pekfingret. Manschetten är inte avsedd för placering på tummen eller fingrar som har tidigare frakturer.
- 2. Linda storleksmallen runt fingrets mellanfalang genom att dra den mindre, färgkodade änden genom skåran tills mallen sluter tätt om fingret.
- 3. De svarta pilarna anger lämplig manschettstorlek. Matcha den indikerade färgen med korrekt storlek på fingermanschetten.

VARNING

Om en fingermanschett placeras fel eller har fel storlek kan mätresultaten bli felaktiga.

10.2.3 Applicera fingermanschett(er)

Se produktens bruksanvisning för detaljerade anvisningar om korrekt placering av kompatibla Edwards -fingermanschetter och bilder på enheterna.

Endast avsedd för enpatientsbruk. ClearSight, ClearSight Jr och Acumen IQ -fingermanschetter är utformade för enpatientsbruk. När mätning startas kommer fingermanschetten att gå ut efter 72 timmar för en patient.

Övervakning med dubbla manschetter. HemoSphere icke-invasivt system ger möjlighet att ansluta två kompatibla Edwards -fingermanschetter samtidigt för att växla mätning mellan två fingrar. Denna funktion minimerar avbrotten i övervakning för tider upp till 72 timmar och krävs för mätningar som tar längre än 8 timmar. Denna funktion kan även användas för att göra det bekvämare för patienten.

10.2.4 Applicera hjärtreferenssensorn

Hjärtreferenssensorn (HRS) ska alltid användas med patienter som är vid medvetande, patienter som rör sig fritt eller patienter som kommer att ompositioneras ofta under användningen. Följ anvisningarna på skärmen eller stegen nedan för att ansluta HRS.



Figur 10-4: Applicering av hjärtreferenssensor

VAR FÖRSIKTIG

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

- 1. Ansluta HRS till tryckstyrenheten. Se (1) i Figur 10-4 på sida 188.
- 2. Placera tryckstyrenhetens skydd på tryckstyrenheten. (valfritt se Tryckstyrenhetens skydd på sida 389)
- 3. Applicera hjärtänden av HRS på patienten i nivå med den flebostatiska axeln med hjälp av en HRS-klämma. Se (2) i HRS.

Obs!

Om patienten roteras eller flyttas kommer den flebostatiska axeln att rotera eller flyttas med patienten. Se vid behov till att åter applicera hjärtänden av HRS för att säkerställa att den fortfarande är på samma vertikala nivå som hjärtat i patientens nya position.

- 4. Anslut den andra änden av HRS till fingermanschetten. Se (3) i HRS.
- 5. Tryck på ikonen **Starta ClearSight** på navigeringsfältet eller på hjälpskärmen för konfiguration för att börja övervakningen.



- 6. Tryck på ikonen **Stoppa ClearSight** ^{ClearSight} på navigeringsfältet för att när som helst avsluta övervakningen.
- 7. Om ClearSight icke-invasiva blodtrycksmätningar avviker från en referensmätning ska HRS funktion bedömas genom att utföra en HRS-kalibrering. En HRS-kalibrering måste utföras som en del av felsökningsprocessen. Se Kalibrera hjärtreferenssensorn på sida 194.

10.2.5 Noggrannhet för blodtrycksmätningar med ClearSight -teknik

Försiktighetsåtgärd. Korrelering av blodtrycksmätningar med referensartärslangen kan påverkas under systemstart och efter omstart av systemet.

Tabell 10-1 på sida 189 innehåller en sammanfattning av upprepade mätningar från samma patient för att tillhandahålla noggrannhet för blodtrycksresultat med ClearSight icke-invasiva teknik.

Pediatrisk ≥ 12 år	Bias [95 % CI]	Precision [95 % CI]
SYS (mmHg)	-9,55 [-10,1, -9,02]	13,1 [10,8, 15,4]
MAP (mmHg)	-7,95 [-8,36, -7,55]	9,35 [7,65, 11,1]
DIA (mmHg)	-5,90 [-6,30, -5,50]	9,22 [7,55, 10,9]
Vuxen	Bias [95 % CI]	Precision [95 % CI]
Vuxen SYS (mmHg)	Bias [95 % Cl] -2,74 [-4,95, -0,72]	Precision [95 % Cl] 6,15 [4,25, 7,82]
Vuxen SYS (mmHg) MAP (mmHg)	Bias [95 % CI] -2,74 [-4,95, -0,72] -1,29 [-2,33, -0,22]	Precision [95 % Cl] 6,15 [4,25, 7,82] 3,14 [2,15, 4,14]

Tabell 10-1: Resultat med 95 % konfidensintervall (CI) för upprepade blodtrycksmätningar hos samma patient (bootstrap-omsampling)

10.2.6 Allmän felsökning av övervakning med HemoSphere icke-invasivt system

Nedan anges vanliga problem som kan uppstå vid normal övervakning och några felsökningssteg.

- Om en vågform inte visas inom minuter efter att övervakningen startats kontrollerar du statusfältet för fel eller larm som kan visa om det har uppstått ett problem. Tryck på ikonen **Hjälp** på navigeringsfältet och sedan på knappen **Guide** för mer information om ett visat meddelande, eller se Tabell 14-26 på sida 360.
- Under mätning kan fingertoppen på det finger som övervakas av manschetten uppvisa viss färgning. Detta är normalt och försvinner inom några minuter efter att manschetten tas bort.
- Under mätning kan en patient som är vid medvetande märka av en lätt pulserande känsla i fingret med manschetten. Denna pulsering upphör tillfälligt under Physiocals. Patienten ska informeras om att detta är normalt och inte orsakas av patientens hjärta.
- Om patienten är kontaktbar och förstår instruktioner ska patienten instrueras att hålla handen avslappnad och inte spänna musklerna eller sträcka på handen.
- Se till att blodflödet till handen inte är (delvis) begränsat, t.ex. på grund av att handleden trycker mot en hård yta.
- Vissa situationer, som kalla händer, kan göra det svårt att inleda övervakning. Om patienten har kalla händer, försök värma den.

VARNING

Använd inte HemoSphere Alta icke-invasivt system för hjärtfrekvensövervakning.

Om instrumentet används vid helkroppsstrålning ska alla övervakningskomponenter för HemoSphere Alta icke-invasivt system hållas utanför strålningsfältet. Om en övervakningskomponent utsätts för strålning kan det påverka värdena.

Starka magnetfält kan göra att instrumentet fungerar felaktigt och orsaka brännskador på patienten. Använd inte instrumentet under magnetisk resonanstomografi (MRT). Inducerad ström kan orsaka brännskador. Enheten kan påverka MR-bilden och MRT-enheten kan påverka mätningarnas noggrannhet.

VAR FÖRSIKTIG

HemoSphere Alta icke-invasivt system är inte avsett att användas för övervakning av apné.

Hos patienter med extrem sammandragning i den glatta muskulaturen i underarmens och handens artärer och arterioler, vilket kan vara fallet vid Raynauds fenomen, är blodtrycksmätning kanske inte möjlig.

Felaktiga icke-invasiva mätningar kan orsakas av faktorer som:

- Felaktigt kalibrerad och/eller nivellerad HRS
- För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i BP är, men begränsas inte till:

*intra-aortaballongpumpar

- Alla kliniska situationer där artärtrycket anses vara felaktigt eller ej representativt för aortatrycket.
- Dålig blodcirkulation till fingrarna.
- En böjd eller tillplattad fingermanschett.
- Överdriven rörelse av patientens fingrar eller händer.
- Artefakter och dålig signalkvalitet.
- Felaktig placering av fingermanschett, fingermanschettens position eller för lös fingermanschett.
- Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.

Koppla alltid bort fingermanschetten från porten när den inte sitter lindad runt ett finger, så att den inte blåses upp för hårt av misstag.

Effektiviteten för Edwards -kompatibla fingermanschetter har inte fastställts hos patienter med preeklampsi.

Pulsationer från intraaortaballonger kan öka på pulsfrekvensen på instrumentets visning av pulsfrekvens. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot EKG-hjärtfrekvensen.

Pulsfrekvensmätningen baseras på optisk detektering av en perifer flödespuls och kan därför misslyckas med att upptäcka vissa arytmier. Pulsfrekvensen ska inte användas som en ersättning för EKG-baserad arytmianalys.

10.3 HRS-tillval

Med **HRS-användning** inställd på **Valfritt** kan stegen avvika från hur de beskrivs tidigare i Hjärtreferenssensor på sida 182. ClearSight -algoritmen måste ta hänsyn till skillnader i tryck på grund av skillnaden i vertikal nivå för det övervakade fingret i förhållande till hjärtat. Detta kan göras genom övervakning med en ansluten HRS eller genom att manuellt ange denna höjdskillnad för patienter som är sövda eller stillastående.

Obs!

HRS måste användas på patienter där fingrets vertikala nivå i förhållande till hjärtat kan ändras när som helst under övervakningen.

Övervakning utan HRS rekommenderas endast för patienter under allmän anestesi med begränsat eller inget förväntat behov av lägesändring. HRS kan användas under dessa övervakningsförhållanden, men är inte ett krav.

För att göra användningen av HRS valfri, navigera till skärmen ClearSight systeminställningar.

1. Tryck på ikonen Inställningar i navigeringsfältet



۰**0**٬



- 2. Under inställningen HRS-användning aktiverar du alternativknappen till Valfritt.
- 3. Koppla bort HRS och tryck på ikonen **Nollställ** i navigeringsfältet
- 4. Under fliken **ClearSight** -teknik visas meddelandet **"Anslut HRS"** med en instruktionsbild om hur man ansluter HRS till tryckstyrenheten. Tryck på knappen **Fortsätt utan HRS**.

VAR FÖRSIKTIG

Övervakning utan en HRS kan leda till felaktigheter vid mätning. Se till att patienten inte rör sig och har korrekt uppmätt höjdskillnad mellan finger och hjärta.

Placera inte patienten i något annat läge än ryggläge vid övervakning utan HRS. Det kan leda till felaktig vertikal förskjutning för HRS och till felaktiga mätvärden.

Obs!

Om funktionen Acumen Hypotension Prediction Index är aktiverad visas larmmeddelandet **"HRS och** Acumen IQ-manschett krävs för HPI funktioner". Tryck på knappen Bekräfta om funktionen Acumen HPI inte önskas för aktuell övervakningssession.

För att aktivera HPI -programvarufunktionen krävs en Acumen IQ fingermanschett och HRS.

Om en HRS är ansluten visas en popup-skärm med meddelandet **HRS upptäckt**. För att börja övervaka med HRS trycker du på **Ja** och går vidare till steg 2 under Applicera hjärtreferenssensorn på sida 187. För att övervaka utan en HRS, koppla bort HRS och fortsätt med stegen nedan.



Figur 10-5: Inmatningsskärm för vertikal förskjutning

- 5. Skärmen **Nollställ** i detta läge (visat i Figur 10-5 på sida 191) visar en vertikal skala som anger handens förskjutning i relation till hjärtat; hjärtats nivå är satt till noll. En positiv förskjutning anger en patientposition där handen är ovanför hjärtat. Välj enheter för skalfältet: **cm** (centimeter) eller **tum**.
- 6. Använd skjutreglaget för att flytta handens vertikala nivå och ställa in förskjutningen mellan hand och hjärta.
- 7. Tryck på ikonen OK



8. Tryck på ikonen Starta ClearSight

i navigeringsfältet för att starta övervakningen.

Två varningar visas i informationsfältet med texterna **"Larmmeddelande: ClearSight-system – Ingen** HRS ansluten – kontrollera patientpositionering" och "Larmmeddelande: ClearSight system – Aktuell **förskjutning: {0}***"* där {0} är den verifierade höjdförskjutningen mellan det övervakade fingret och hjärtat. Förskjutningsvärdet måste uppdateras varje gång en patient ompositioneras i detta läge. Om övervakning stoppas under mer än en minut måste dessutom den vertikala förskjutningen verifieras igen vid start av övervakningen.

10.3.1 Uppdatera förskjutningsvärde under övervakning

Gör så här för att uppdatera vertikalt förskjutningsvärde för finger i relation till hjärta:

- 1. Tryck på ikonen **Nollställ** i navigeringsfältet
- 2. Tryck på knappen **Uppdatera**.
- 3. Använd skjutreglaget för att flytta pekarens vertikala nivå till ett förskjutningsvärde som överensstämmer med den nya patientpositionen.

→ fliken ClearSight -teknik.

n

4. Tryck på ikonen OK för att bekräfta den nya förskjutningen eller på ikonen Avbryt för att avsluta uppdateringsvalet.

10.3.2 Ändra inställningen för HRS-användning

För att ändra övervakningsinställningen så den kräver användning av HRS:

- 1. Tryck på ikonen Inställningar i navigeringsfältet → knappen ClearSight teknik
- 2. Under inställningen HRS-användning aktiverar du alternativknappen till Krävs.

Obs!

ClearSight -systemets inställningar kan inte ställas in under övervakning. Stoppa ClearSight -systemets övervakning och gå sedan till inställningsskärmen för ClearSight -systemet för att göra önskade inställningar.

10.4 SQI

En signalkvalitetsindikator (SQI) visas på alla icke-invasiva parameterfält under övervakning med HemoSphere Alta icke-invasivt system. SQI-nivån beräknas med varje parameteruppdatering var 20:e sekund. Se Tabell 10-2 på sida 192 för en beskrivning av SQI-nivåer för arteriell vågform. SQI-nivåer på ett och två är normalt kopplade till larmtillstånd. En SQI-nivå på noll visas när övervakningen initieras (vid start eller återtagande). En nollvärde för SQI kan även vara kopplat till ett feltillstånd. Se Tabell 14-26 på sida 360 för en lista med fel och larm för fingermanschetter.

Tabell	10-2:	SQI-nivåe	r för art	eriell v	vågform
--------	-------	-----------	-----------	----------	---------

Utseende	Nivå	Betydelse
.al	4	Normal
al	3	Medel (måttligt skadad)

Utseende	Nivå	Betydelse
all	2	Dålig (möjlig larmstatus orsakar begränsad signal)
.11	1	Oacceptabel (möjlig larmstatus orsakar mycket begränsad signal eller ingen sig- nal; se Tabell 14-26 på sida 360 för en lista med fingermanschettlarm)
at	0	Tryckvågform otillgänglig (se Tabell 14-26 på sida 360 för en lista med finger- manschettfel)

10.5 Physiocal metod-visning

Physiocal metod är en automatisk kalibrering av den arteriella vågformen som sker regelbundet under icke-invasiv övervakning. Physiocal metod kan observeras på visningen av tryckvågformen som en stegvis tryckökning vid start och som korta avbrott under övervakning. Intervall mellan Physiocal metod-kalibreringar visas på den arteriella vågformsgrafen inom parenteser intill ikonen Physiocal metod-intervall (se Tabell 10-3 på sida 193). För att korrekt ta hänsyn till fingerartärförändringar under övervakning utförs Physiocal metod regelbundet, vilket leder till korta avbrott i den arteriella vågformen.

Utseende	Slagintervall för Physiocal metod	Betydelse
60 」	≥ 30	Normal mätstabilitet
20 	< 30	Ofta förekommande avbrott för Physiocal metod; variabla fysiologiska artäregen- skaper och minskad mätstabilitet
 _		Physiocal metod utförs eller status inte tillgänglig

	Tabell 10-3: Inte	ervallstatus för	Physiocal metod
--	-------------------	------------------	-----------------

10.6 Inställningar och manschettalternativ för ClearSight system

ClearSight -inställningsskärmen ger användaren möjlighet att ställa in tidsintervallet mellan tryckavlastning och växlingstidsintervallet för övervakning med dubbel manschett. Den här skärmen visar även sensorstatus och information för anslutna fingermanschetter och HRS.

Obs!

Övervaka under minst 10 minuter innan du granskar information om sensorstatus.

Inställningar för ClearSight system kan inte göras under aktiv icke-invasiv övervakning eller under läget för tryckavlastning av manschetter. Stoppa övervakning med ClearSight -teknik och gå sedan till inställningsskärmen för ClearSight -systemet för att göra önskade inställningar.





- 1. Tryck på inställningsikonen
- 2. Skärmens vänstra sida visar följande inställningsalternativ:

Intervall för manschettryckavlastning med en manschett. För övervakning med en manschett väljer du ett tidsintervall för tryckavlastning för manschett från tillgängliga val. I slutet av tidsintervallet för

tryckavlastning av manschett kommer trycket att släppas ut från manschetten under en tid som anges av nedräkningen på informationsfältet. Se Manschett tryckavlastningsläge på sida 194.

Växlingsintervall för dubbel manschett. För övervakning med dubbel manschett väljer du ett tidsintervall för växling från tillgängliga val.

HRS-användning. Den valfria funktionen för hjärtreferenssensor (HRS) kan aktiveras eller inaktiveras från dennas menyskärm. Om **Valfritt** är aktiverat har användaren alternativet att manuellt ange ett vertikalt förskjutningsvärde mellan hand och hjärta i stället för att använda en HRS. Se HRS-tillval på sida 190.

3. Den högra sidan av skärmen visar anslutna fingermanschetter samt status och information för HRS.

10.6.1 Manschett tryckavlastningsläge

Under övervakning med en manschett kommer HemoSphere Alta icke-invasivt system automatiskt att regelbundet avlasta trycket i fingermanschetten.

SK-19Y1234567 | String of the second second



När det kvarstår ≤ 5 minuter innan **Manschett tryckavlastningsläge**, kommer en vit nedräkningstimer att visas på informationsfältet tillsammans med återstående tid innan tryckavlastning. Ett popup-meddelande anger att nedräkningsklockan startats. Användaren har alternativet att utöka tiden till tryckavlastning av manschett genom att trycka på **Skjut upp** på popup-meddelandet. Kontinuerlig övervakning utökas inte utöver begränsningen på sammanlagt 8 timmars övervakning för ett finger. Se Övervakning med en manschett på sida 182 och Övervakning med dubbla manschetter på sida 183.



Efter tryckavlastningsintervallet för manschett kommer trycket att avlastas från manschetten och övervakningen kommer temporärt att stoppas. Ett meddelande visas på skärmen och anger att trycket i fingermanschetten avlastats. Ikonen för tryckavlastning av manschett lyser orange och timern anger tid innan övervakningen återupptas automatiskt.



Under **Manschett tryckavlastningsläge** visas en nedräkningsklocka på navigationsfältet. Popup-menyn **Tryckavlastning aktiv** visas på skärmen. Denna meny kan även visas genom att trycka på nedräkningsklockorna i navigations- eller statusfältet. Menyalternativ på denna popup inkluderar: **Skjut upp** och **Stoppa** övervakningen.

Obs!

Intervall för tryckavlastning av manschett kan bara ändras när övervakning har stoppats. Undvik att byta intervall för tryckavlastning många gånger under en patientövervakningssession.

10.7 Kalibrera hjärtreferenssensorn

Hjärtreferenssensorn (HRS) ska kalibreras för att säkerställa optimal prestanda.



- Navigera till skärmen HRS-kalibrering genom att trycka på ikonen Kliniska Verktyg → knappen HRS-kalibrering. Om ett annat kliniskt verktyg är aktivt använder du listrutan för att välja HRSkalibrering.
- 2. Anslut HRS till tryckstyrenheten. Se (1) i Figur 10-4 på sida 188.
- 3. Justera båda ändarna av HRS vertikalt och tryck på knappen Kalibrera.
- 4. Vänta på indikationen som anger att HRS har kalibrerats.

10.8 Blodtryckskalibrering

Sidopanelen **BP-kalibrering** ger användaren möjlighet att kalibrera blodtrycksvärden från övervakning med ClearSight fingermanschett gentemot övervakade referensvärden för blodtryck. Både referensvärden från brakial oscillometrisk manschett och radialartärslang kan användas.

Obs!

BP-kalibrering är inte tillgängligt under övervakning med dubbla manschetter.

BP-kalibrering rekommenderas för pediatriska patienter.

VAR FÖRSIKTIG

Utför inte en BP-kalibrering under perioder då blodtrycket verkar vara instabilt. Det kan leda till felaktiga blodtrycksmätningar.



- 1. Ikonen Kliniska Verktyg → knappen Blodtryckskalibrering. Om ett annat kliniskt verktyg är aktivt använder du listmenyn för att välja Blodtryckskalibrering.
- 2. Tryck på Lägg till mätning för att mata in BP-referensvärdena.

Obs!

När användaren trycker på knappen Lägg till mätning visas de aktuella BP-värdena från ClearSight -tekniken och användaren har fem minuter på sig att mata in BP-referensvärdena. Om det krävs mer än fem minuter går det att trycka på knappen Lägg till mätning igen för att återställa timern på fem minuter.



Figur 10-6: Sidopanelen BP-kalibrering

3. Tryck i värderutorna för SYS och DIA och använd knappsatsen för att ange referensvärden för blodtryck.

- 4. Tryck på **Kalibrera** för att slutföra kalibreringen. Förkortningen för kalibrering (**CAL**) visas ovanför parameternamnet i BP-fältet för att visa att BP har kalibrerats för ClearSight -tekniken.
- 5. Rensa de senast inmatade BP-referensvärdena genom att trycka på Rensa kalibrering.

Obs!

Aktuell BP-kalibrering rensas om övervakningen pausas längre än 10 minuter.

Vid övervakning utan HRS inaktiveras **BP-kalibrering** under en minut efter att HRS-värdet för vertikal förskjutning uppdaterats.

Tabell 10-4 på sida 196 innehåller prestandadata gällande bias och precision för varje parameter i ClearSight -systemet och jämför BP kalibrerat med radialslangövervakade patienter och BP-kalibrering med patienter som övervakas med brakial oscillometrisk manschett.

Parameter (enheter)	Kalibreringsreferens	Bias	Precision			
	Pediatrisk ≥ 12 år					
SYS (mmHg)	Radial	0,18 [0,01, 0,36]	3,98 [3,61, 4,35]			
	Brakial	0,86 [0,11, 1,61]	5,86 [4,62, 7,11]			
DIA (mmHg)	Radial	-0,29 [-0,43, -0,16]	2,91 [2,64, 3,18]			
	Brakial	-1,22 [-2,16, -0,28]	5,20 [4,46, 5,94]			
MAP (mmHg)	Radial	-0,50 [-0,66, -0,34]	3,54 [3,11, 3,98]			
	Brakial	-0,87 [-1,63, -0,12]	5,16 [4,05, 6,26]			
Parameter (enheter)	Kalibreringsreferens	Bias	Precision			
	Vu	ixen				
SYS (mmHg)	Radial	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]			
	Brakial	3,4 [1,1, 5,5]	5,1 [3,2, 7,0]			
DIA (mmHg)	Radial	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]			
	Brakial	1,6 [0,3, 2,9]	3,0 [1,6, 4,3]			
MAP (mmHg)	Radial	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]			
	Brakial	2,0 [0,4, 3,6]	3,7 [2,0, 5,5]			
CO (l/min)*	Radial	-0,1 [-0,1, -0,1]	0,6 [0,5, 0,6]			
	Brakial	-0,1 [-0,2, -0,0]	0,5 [0,3, 0,6]			
SVV (%)	Radial	-0,5 [-0,6, -0,5]	1,3 [1,1, 1,4]			
	Brakial	-0,7 [-0,9, -0,4]	1,1 [0,8, 1,4]			
PPV (%)	Radial	0,2 [0,1, 0,3]	1,7 [1,6, 1,9]			
	Brakial	0,0 [-0,3, 0,3]	1,2 [0,8, 1,5]			
Ea _{dyn} (ingen)	Radial	0,1 [0,1, 0,1]	0,2 [0,1, 0,2]			
	Brakial	0,1 [0,0, 0,1]	0,1 [0,1, 0,1]			
dP/dt (mmHg/s)	Radial	21,1 [15,0, 27,3]	124,0 [107,0, 141,1]			

Tabell 10-4: Prestandadata för BP-kalibrering

Parameter (enheter)	Kalibreringsreferens	Bias	Precision
	Brakial	20,8 [-4,8, 46,3]	105,4 [73,5, 137,3]
HPI (ingen)	Radial	-0,9 [-1,6, -0,1]	15,8 [14,6, 16,9]
	Brakial	-0,3 [-2,1, 1,4]	5,9 [4,1, 7,7]
PR (bpm)	Radial	0,59 [0,23, 0,91]	Ej tillämpligt
RMSE	Brakial	0,27 [0,10, 0,44]	Ej tillämpligt

*Obs! Bias- och precisionsmätningarna för de rapporterade parametrarna rör FloTrac -härledda mätningar (minimalt invasiv övervakning) och kanske inte motsvarar prestandan hos ClearSight -systemet (NIBP) jämfört med lämpliga referensmätningar för CO (t.ex. genomsnittsvärden för flera mätningar med bolustermodilution).

10.9 Skicka signal till patientmonitor

På sidan med inställningar för nolltryck kan användaren välja att skicka den arteriella vågformssignalen till en patientmonitor vid sängen på fliken **Patientmonitor**.



Figur 10-7: Tryck ut till extern monitor

VAR FÖRSIKTIG

ClearSight -systemets tryckutgångssignal till en patientmonitor är endast avsedd att anslutas till en trycksignalingång av typ BF eller CF på patientmonitorn som är skyddad mot effekterna av en urladdning från en hjärtdefibrillator. Se Tabell 10-5 på sida 197 för symboler som visas bredvid accepterade anslutningsportar.

Osäkert att ansluta		Säkert at	tt ansluta
Utseende	Beskrivning	Utseende	Beskrivning
*	Patientansluten del typ B	- *	Defibrilleringssäker typ BF tillämpad del
Ŕ	Typ BF tillämpad del	⊣♥	Defibrilleringssäker patien- tansluten del typ CF
	Patientansluten del typ CF		
- † -	Defibrilleringssäker patien- tansluten del typ B		

Tabell 10-5: Symboler fö	r anslutning till	patientmonitor
--------------------------	-------------------	----------------

Osäkert att ansluta		Säkert at	tt ansluta
Utseende	Beskrivning	Utseende	Beskrivning
Ingen symbol	Om det inte finns någon symbol bredvid patientmoni- torns anslutningsport ska du inte ansluta till tryckuttags- porten		

- 1. Tryck på ikonen **Nollställ** i navigeringsfältet Nollställ → fliken **ClearSight** -teknik.
- Anslut den kompatibla tryckuttagskabeln (DPT) till den högra panelen på monitorn vid tryckuttagsporten. Tryckuttagsporten (DPT-ut) är placerad under anslutningsporten för ClearSight -tekniken. Se (9) i Figur 10-7 på sida 197.

,0,

- 3. Anslut den andra änden av DPT-kabeln till en kompatibel patientmonitor. Kontrollera att vald kontakt sitter som den ska. Se bruksanvisningen till patientmonitorn.
- 4. Nollställ patientmonitorn och bekräfta att 0 mmHg visas.
- 5. Växla omkopplaren från **Nollställ** till **Vågform** på panelen **Patientmonitor** på nollställningsskärmen på HemoSphere Alta monitor.
- 6. Ett meddelande som säger **"Överför vågform"** visas när den direktsända vågformen överförs till den anslutna patientmonitorn.

Obs!

Normala avbrott i övervakningen av arteriell vågform, som vid Physiocal, byte av manschett eller tryckavlastning av manschett kan utlösa ett larm på patientmonitorn.

Om ClearSight -teknikens undersystem Tryck ut befinner sig i ett felaktigt tillstånd visas ett meddelande i statusfältet, till exempel: **"ClearSight -tryck ut – maskinvarufel."** Denna felstatus kommer att kommuniceras till patientmonitorn.

Venös oximetriövervakning

Innehåll

Översikt över oximetrikabel	
Venös oximetrikonfiguration	
In vitro-kalibrering	
In vivo-kalibrering	
Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI)	
Signalkvalitetsindikator	
Återkalla venösa oximetridata	
HGB-uppdatering	
Återställ HemoSphere oximetrikabel	
Ny kateter	206

11.1 Översikt över oximetrikabel

HemoSphere oximetrikabel är en enhet för flergångsbruk som ansluts till HemoSphere Alta avancerad monitor i ena änden och en godkänd Edwards oximetrikateter i andra änden. HemoSphere oximetrikabel är en kontaktfri enhet och ska inte vidröra patienten vid normal användning. Oximetrikabeln mäter kontinuerligt venös syremättnad genom reflektionsspektrofotometri. LED inne i oximetrikabeln överför ljus fiberoptiskt till kateterns distala ände. Mängden absorberat, refrakterat och reflekterat ljus beror på de relativa mängderna syresatt och syrefattigt hemoglobin i blodet. Dessa optiska intensitetsdata insamlas av oximetrikatetern, bearbetas av HemoSphere oximetrikabel och visas på en kompatibel övervakningsplattform. De parametrar som visas är blandad venös syremättnad (SvO₂) eller centralvenös syremättnad (ScvO₂).

11.2 Venös oximetrikonfiguration

Se bruksanvisningarna som medföljer varje kateter för specifika anvisningar om placering och användning av katetern samt för information om relevanta varningar, var försiktig och anmärkningar.

Försiktighetsåtgärd. Rulla försiktigt upp kabeln samtidigt som du tar upp den från förpackningen. Dra inte i kabeln för att rulla upp den. Kontrollera att höljets lucka vid kateteranslutningspunkten på oximetrikabeln rör sig fritt och låses ordentligt. Använd inte oximetrikabeln om luckan är skadad, öppen eller saknas. Om luckan går sönder ska du kontakta Edwards tekniska support.

HemoSphere oximetrikabel måste kalibreras innan den används för övervakning. Se HemoSphere Alta vävnadsoximetriövervakning på sida 207 för mer information om vävnadsoximetriövervakning.

- 1. Anslut HemoSphere oximetrikabel till HemoSphere Alta avancerad monitor. Följande meddelande visas: Venös oximetri – Kabel initieras, vänta
- 2. Om HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform inte är igång trycker du på strömknappen och följer stegen för att ange patientdata. Se Patientdata på sida 125.
- 3. Ta bort en del av kateterbrickans lock för att exponera den optiska anslutningen.
- 4. För in kateterns optiska anslutning, med sidan märkt "TOP" vänd uppåt, i oximetrikabeln och stäng skyddskåpan med ett klick.



2. optisk anslutning

Figur 11-1: Översikt över venös oximetrianslutning

Obs!

Katetern som visas i Figur 11-1 på sida 200 är endast ett exempel. Det faktiska utseendet kan variera beroende på vilken katetermodell som används.

Dra alltid i själva anslutningen när HemoSphere oximetrikabel kopplas bort från HemoSphere Alta avancerad monitor, eller katetrar från oximetrikabeln. Dra aldrig i kablarna och använd inga verktyg för frånkoppling.

Lungartärkatetrar och centralvenösa katetrar är defibrilleringssäkra TILLÄMPADE DELAR av TYP CF. Patientkablar anslutna till katetern, exempelvis HemoSphere -oximetrikabeln, är inte avsedda att vara tillämpade delar, men kan komma i kontakt med patient och uppfyller kraven för relevant tillämpad del i enlighet med IEC 60601-1.

VAR FÖRSIKTIG

Se till att oximetrikabeln är ordentligt stabiliserad för att förhindra att katetern rör sig.

VARNING

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

Oximetrikabelns huvuddel får inte lindas in i tyg eller placeras direkt mot patientens hud. Ytan blir varm (upp till 45 °C) och behöver kunna avge värmen för att kunna bibehålla den inre temperaturnivån. Ett programvarufel utlöses om den interna temperaturen överstiger den acceptabla gränsen.

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

11.3 In vitro-kalibrering

In vitro-kalibrering utförs innan katetern förs in i patienten med hjälp av det kalibreringskärl som medföljer i kateterförpackningen.

Obs!

När en oximetrikabel har blivit kalibrerad in vitro eller in vivo kan fel eller larm genereras vid övervakning av venös oximetri utan en ansluten patientkateter.

VAR FÖRSIKTIG

Kateteränden eller kalibreringskärlet får inte bli våt innan en in vitro-kalibrering utförs. Katetern och kalibreringskärlet måste vara torra för att erhålla en korrekt in vitro-kalibrering av oximetrin. Spola endast kateterlumen efter att in vitro-kalibreringen är avslutad.

En in vitro-kalibrering som utförs efter att oximetrikabeln har förts in i patienten leder till en felaktig kalibrering.

1. Tryck på ikonen för kalibrering av oximetri



i parameterfältet ScvO₂/SvO₂ eller tryck på ikonen

Venös oximetri oximetri i navigeringsfältet för att visa skärmen Inställning av oximetri.

- 2. Tryck på knappen In-vitro-kalibrering.
- På skärmen In-vitro-kalibrering anger du antingen patientens hemoglobin (HGB) eller hematokrit (Hct). Hemoglobin kan anges i antingen g/dl eller mmol/l med hjälp av knappsatsen. Godkända intervall anges i Tabell 11-1 på sida 201.

Alternativ	Beskrivning	Urvalsintervall
HGB (g/dl)	Hemoglobin	4,0 till 20,0
HGB (mmol/l)		2,5 till 12,4
Hct (%)	Hematokrit	12 till 60

Tabell 11-1: Alternativ för in vitro-kalibrering

- 4. Tryck på knappen Kalibrera för att starta kalibreringen.
- 5. När kalibreringen har slutförts tänds steg **3. Kateterkontroll** och följande meddelande visas: Kontrollera att katetern är införd i patienten
- 6. För in katetern enligt beskrivningen i kateterns bruksanvisning.
- 7. Tryck på knappen **Påbörja övervakning**.

11.3.1 In vitro-kalibreringsfel

Om HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform inte kan utföra en in vitro-kalibrering visas ett felmeddelande på en popup-skärm.

Tryck på knappen **In-vitro-kalibrering** för att upprepa kalibreringsprocessen för oximetri. ELLER

Tryck på knappen Avbryt för att återgå till menyn Inställning av oximetri.

11.4 In vivo-kalibrering

Använd in vivo-kalibrering för att utföra en kalibrering efter att katetern har förts in i patienten.

Obs!

Det här förloppet kräver att godkänd personal aspirerar ett slaskprov och ett blodprov för laboratorieanalys. Ett uppmätt oximetrivärde måste erhållas från en co-oximeter.

För optimal noggrannhet ska in vivo-kalibreringen utföras minst var 24:e timme.

Signalkvaliteten visas under in vivo-kalibreringen. Vi rekommenderar att kalibreringen endast utförs när SQInivån är SQI 1 eller 2. Se Signalkvalitetsindikator på sida 203.

1. Tryck på ikonen för kalibrering av oximetri



i parameterfältet **ScvO₂/SvO₂** eller tryck på ikonen

Venös oximetri oximetri i navigeringsfältet för att visa skärmen Inställning av oximetri.

2. Tryck på knappen In-vivo-kalibrering.

Om installationen misslyckas visas ett av följande meddelanden:

Väggartefakt eller inkilning upptäckt. Omplacera kateter. ELLER Instabil signal. Kalibrera om.

3. Om något av ovanstående felmeddelanden visas, försök att felsöka problemet enligt anvisningarna i Tabell 14-30 på sida 369 och tryck på knappen **Kalibrera om** för att starta om baslinjeinställningen.

ELLER

Tryck på knappen **Fortsätt** för att gå vidare till aspireringen.

- 4. När kalibreringen av baslinjen är klar trycker du på knappen **Aspirera** och aspirerar sedan blodprovet.
- 5. Aspirera blodet långsamt (2 ml eller 2 cm³ under 30 sekunder) och skicka blodprovet till labbet för analys med co-oximeter.
- 6. När du får labbvärdena trycker du på **HGB** för att ange patientens hemoglobin. Tryck på g/dl eller mmol/l eller **Hct** för att ange patientens hematokrit. Godkända intervall anges i Tabell 11-2 på sida 202.

Tabell 11-2:	Alternativ	för in vivo	-kalibrering
--------------	------------	-------------	--------------

Alternativ	Beskrivning	Urvalsintervall
HGB (g/dl)	Hemoglobin	4,0 till 20,0
HGB (mmol/l)		2,5 till 12,4
Hct (%)	Hematokrit	12 till 60

Obs!

När ett HGB- eller Hct-värde anges beräknar systemet automatiskt det andra värdet. Om båda värdena har valts accepteras det värde som angivits sist.

- 7. Ange oximetrivärdet från labbet (**ScvO₂** eller **SvO₂**).
- 8. Tryck på knappen Kalibrera.

11.5 Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI)

Algoritmen för globalt hypoperfusionsindex (GHI) kan aktiveras i invasivt övervakningsläge med en ansluten Swan-Ganz -kateter och oximetrikabel. GHI-algoritmen använder indata från CCO eller RVCO samt oximetrialgoritmer för att bestämma GHI-värdet. Algoritmen för globalt hypoperfusionsindex (GHI) ger läkaren fysiologisk insikt vad gäller sannolikheten för att en patient ska drabbas av hemodynamisk instabilitet. Framtida hemodynamisk instabilitet korrelerar till när syremättnaden i blandat venblod (SvO₂) sjunker till 60 % eller mindre under en minut. Mer information om GHI-algoritmen finns i Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI) på sida 276.

11.6 Signalkvalitetsindikator



Signalkvalitetsindikatorn (SQI) är en återspegling av signalkvaliteten utifrån kateterns tillstånd och dess placering i kärlet. Vid mätning av vävnadsoximetri baseras signalkvaliteten på mängden nära infrarött ljus som tränger igenom vävnaden. SQI-stapelrutorna fylls i baserat på nivån på oximetrisignalkvalitet. SQI-nivån uppdateras varannan sekund när oximetrikalibreringen har slutförts och visar en av fyra signalnivåer enligt beskrivningen i Tabell 11-3 på sida 203.

Nivå	Fyllda streck	Beskrivning
4 – Normal	fyra	Alla aspekter av signalen är optimala
3 – Medel	tre	Indikerar en måttligt skadad signal
2 – Dålig	två	Indikerar dålig signalkvalitet
1 – Oacceptabel	en	Indikerar ett allvarligt problem med en eller flera aspekter av signalkvali- teten

Tabell 11-3: Signalkvalitetsindikatorns nivåer

Signalkvaliteten kan skadas av följande under intravaskulär oximetri:

- Pulsatilitet (t.ex. kateterspetsen är inkilad)
- Signalintensitet (t.ex. katetern har snott sig, förekomst av blodpropp, hemodilution)
- Katetern vidrör kärlväggen intermittent

Signalkvaliteten visas under in vivo-kalibreringen och för HGB-uppdateringsfunktioner. Vi rekommenderar att kalibreringen endast utförs när SQI-nivån är 3 eller 4. Se Felmeddelanden gällande venös oximetri på sida 367 när SQI är 1 eller 2 för att bedöma och lösa problemet.

VAR FÖRSIKTIG

Signalen SQI kan påverkas av elektrokirurgiska enheter. Försök att skilja utrustningen för elektrokoagulering och kablarna från HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och koppla in nätkablarna i separata växelströmskretsar om det är möjligt. Om problemet med signalens kvalitet kvarstår ska du ringa Edwards Lifesciences för hjälp.

11.7 Återkalla venösa oximetridata

Återkalla venösa oximetridata kan användas för att återkalla data från oximetrikabeln efter att en patient har förts bort från HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Då kan patientens sista kalibrering återkallas tillsammans med patientens demografiska data för omedelbar oximetriövervakning. Kalibreringsdata inom oximetrikabeln får inte vara äldre än 24 timmar för att den här funktionen ska kunna användas.

Obs!

Om patientdata redan har angetts i HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform återkallas endast systemets kalibreringsinformation. HemoSphere oximetrikabel uppdateras med aktuella patientdata.

- 1. När katetern är ansluten till HemoSphere oximetrikabel kopplar du loss kabeln från HemoSphere Alta avancerad monitor och transporterar den tillsammans med patienten. Katetern ska inte kopplas loss från oximetrikabeln.
- 2. Om oximetrikabeln ansluts till en annan HemoSphere Alta avancerad monitor ska du kontrollera att tidigare patientdata har rensats.
- 3. När patienten har förflyttats, ansluter du oximetrikabeln och HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform på nytt och sätter igång den.
- 4. Tryck på ikonen för kalibrering av oximetri **i parameterfältet ScvO₂/SvO₂ eller tryck på ikonen**

Venös oximetri oximetri i navigeringsfältet för att visa skärmen Inställning av oximetri.

- 5. Tryck på knappen Återkalla oximetridata.
- Om data från oximetrikabeln är mindre än 24 timmar gamla trycker du på Återkalla för att starta oximetriövervakningen med hjälp av den återkallade kalibreringsinformationen.
 OR

Peka på **Avbryt** och utför en in vivo-kalibrering.

VARNING

Innan du trycker på knappen **Återkalla** för att hämta oximetridata, bekräfta att de data som visas matchar den aktuella patienten. Om inkorrekt oximetrikalibreringsdata och patientdemografi hämtas resulterar det i felaktiga mätningar.

VAR FÖRSIKTIG

Koppla inte loss oximetrikabeln medan kalibrering eller återkallelse av data pågår.

7. Tryck på knappen In-vivo-kalibrering i menyn för kalibrering av oximetri för att omkalibrera kabeln. För

att granska patientdata som transporterades med oximetrikabeln trycker du på knappen **Patient** navigeringsfältet.

VAR FÖRSIKTIG

Om oximetrikabeln överförs från en HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform till en annan HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform ska du kontrollera att patientens längd, vikt och BSA är korrekt innan övervakningen påbörjas. För vid behov in patientdata på nytt.

Obs!

Se till att tiden och datumet på alla HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är aktuella. Om datumet och/eller tiden på den HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform som transporteras "från"

skiljer sig från den HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform som transporteras "till" visas följande meddelande:

"Patientdata i oximetrikabel äldre än 24 timmar – kalibrera om"

Om systemet behöver kalibreras om kan en uppvärmningsperiod på 10 minuter behövas för oximetrikabeln.

11.8 HGB-uppdatering

Använd alternativet **HGB-uppdatering** för att justera HGB- eller Hct-värdet från en tidigare kalibrering. Uppdateringsfunktionen kan endast användas om en tidigare kalibrering har utförts eller om kalibreringsdata har återkallats från oximetrikabeln.

1. Tryck på ikonen för kalibrering av oximetri **ser i** parameterfältet **ScvO₂/SvO₂** eller tryck på ikonen

Venös oximetri i navigeringsfältet för att visa skärmen **Inställning av oximetri**.

- 2. Tryck på knappen HGB-uppdatering.
- 3. Du kan använda de HGB- och Hct-värden som visas eller peka på knapparna **HGB** eller **Hct** för att ange ett nytt värde.
- 4. Tryck på knappen Kalibrera.
- 5. Tryck på knappen **Avbryt** för att stoppa kalibreringen.

Obs!

För att uppnå optimal noggrannhet rekommenderar vi att du uppdaterar HGB- och Hct-värdena när en förändring på 6 % eller mer sker i Hct eller på 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) eller mer i HGB. En förändring i hemoglobin kan också påverka SQI. Använd **HGB-uppdatering** för att lösa problem med signalkvaliteten.

11.9 Återställ HemoSphere oximetrikabel

Använd återställning av HemoSphere oximetrikabel när SQI-nivån är kontinuerligt låg. En återställning av oximetrikabeln kan stabilisera signalkvaliteten. Det ska endast utföras efter att andra försök har gjorts för att lösa problemet med låg SQI enligt beskrivningen i Felsökning.

Obs!

Det är inte tillåtet att återställa oximetrikabeln på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform innan du har utfört en kalibrering eller återkallande kalibrering från oximetrikabeln.

1. Tryck på ikonen för kalibrering av oximetri



i parameterfältet **ScvO₂/SvO₂** eller tryck på ikonen

Venös oximetri i navigeringsfältet för att visa skärmen **Inställning av oximetri**.

2. Tryck på knappen **Oximetrikabel återställning**.

3. En förloppsindikator visas. Koppla inte loss oximetrikabeln.

11.10 Ny kateter

Använd alternativet **Ny kateter** när en ny kateter används på en patient. När **Ny kateter** är bekräftad måste oximetrin kalibreras på nytt. Se bruksanvisningarna som medföljer varje kateter för specifika anvisningar om placering, kalibreringstyp och användning av katetern samt för information om relevanta varningar, var försiktig och anmärkningar.

1. Tryck på ikonen för kalibrering av oximetri

i parameterfältet ScvO₂/SvO₂ eller tryck på ikonen

Venös oximetri i navigeringsfältet för att visa skärmen **Inställning av oximetri**.

- 2. Tryck på Ny kateter.
- 3. Peka på knappen **Ja**.

HemoSphere Alta vävnadsoximetriövervakning

Innehåll

HemoSphere Alta vävnadsoximetriövervakning	207
Översikt av ForeSight oximetrikabel	208
Ansluta ForeSight oximetrikabel	212
Edwards algoritm för mätning av hemoglobin i blod (tHb-algoritm)	227

12.1 HemoSphere Alta vävnadsoximetriövervakning

ForeSight oximetrikabel kan anslutas till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av blodsyremättnad i vävnad (StO₂). ForeSight oximetrikabel är en icke-invasiv produkt som mäter absolut vävnadssyremättnad. Den bygger på principen att blod innehåller hemoglobin i två huvudsakliga former – syresatt hemoglobin (HbO₂) och icke-syresatt hemoglobin (Hb) – som absorberar nära infrarött ljus på olika, mätbara sätt.

Nivåer av vävnadssyremättnad (StO₂) fastställs utifrån förhållanden mellan syresatt hemoglobin och totalt hemoglobin, på den mikrovaskulära nivån (arterioler, venoler och kapillärer) i det område där sensorn tillämpas:

 $\% StO_2 = \frac{Syresatt hemoglobin}{Totalt hemoglobin} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$

ForeSight oximetrikabel använder teknik från Edwards för att projicera ofarligt nära infrarött ljus (i fem exakta våglängder) genom den överliggande vävnaden (t.ex. skalp och skalle) och in i den underliggande vävnaden (t.ex. hjärnan) via en sensor för engångsbruk på patientens hud. Reflekterat ljus fångas upp av detektorer som placerats på sensorn för optimal signalinsamling. Efter analys av reflekterat ljus skickar kabeln information om vävnadssyremättnadsnivån till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform som ett absolut nummer och tillhandahåller en grafisk representation av historiska värden.

En pulsoximeter avspeglar endast syremättnad i artärblod (SpO₂) och kräver puls för att fungera, medan ForeSight oximetrikabel utför mätningar även vid tillstånd utan puls och visar balansen mellan syretillförsel och syreefterfrågan i en målvävnad (StO₂), t.ex. hjärnan, buken, arm-/benmuskel. Därmed indikerar StO₂-värden från HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform det total vävnadssyresättningstillståndet, vilket ger direkt återkoppling för vägledning av vårdbeslut.

Obs!

Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:

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

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

12.2 Översikt av ForeSight oximetrikabel

Följande diagram ger en översikt av ForeSight -oximetrikabelns fysiska egenskaper.



Figur 12-1: ForeSight oximetrikabel sedd framifrån

Obs!

Monitor- och sensorkablarna visas avskurna; se Tabell A-16 på sida 382. För en beskrivning av statuslysdioderna, se Sensorkommunikation för ForeSight oximetrikabel på sida 337.

VAR FÖRSIKTIG

Undvik att placera ForeSight oximetrikabel där statuslysdioderna inte går att se.



Figur 12-2: ForeSight oximetrikabel sedd bakifrån

Obs!

För tydlighets skull visas bilder på kabelhöljet sett bakifrån i denna bruksanvisning utan etiketter.

12.2.1 Monteringslösningar för ForeSight oximetrikabel

ForeSight oximetrikabel levereras med en monteringsklämma.

Figur 12-3 på sida 209 och Figur 12-4 på sida 209 visar fästpunkter på monteringsklämman och kabelhöljet.



1. skåra för monteringsklämma

2. monteringsklämmans låsflik

Figur 12-3: Fästpunkter för monteringsklämma



Figur 12-4: Kabelhölje – fästpunkter för monteringsklämma

12.2.2 Installera monteringsklämman

Monteringsklämman kan fästas på ForeSight -oximetrikabeln antingen vertikalt (vanligtvis för sängskena – se Figur 12-5 på sida 210) eller horisontellt (vanligtvis för montering på stolpe – se Figur 12-6 på sida 211).

12.2.2.1 Fästa monteringsklämman vertikalt

Gör så här för att fästa monteringsklämman vertikalt:

1. På baksidan av kabelhöljet positionerar du monteringsklämman med facket vänt mot monteringsklämmans skena.

2. Skjut monteringsklämman mot kabelhöljets ovansida tills monteringsklämmans låsflik låses fast i monteringsklämmans vertikala låsfördjupning.

Obs!

Monteringsklämman är inte konstruerad för att fästas med öppningen vänd uppåt.



1. monteringsklämmans låsfördjupning (vertikal)

2. monteringsklämmans låsflik

Figur 12-5: Fästa monteringsklämman vertikalt

12.2.2.2 Fästa monteringsklämman horisontellt

Gör så här för att fästa monteringsklämman horisontellt:

- 1. Positionera monteringsklämman med låsfliken vänd bort från kabelhöljet, antingen från vänster eller höger.
- 2. Skjut monteringsklämman över kabelhöljets baksida tills monteringsklämmans låsflik låses fast i någon av monteringsklämmans horisontella låsfördjupningar.

Obs!

Du kan fästa monteringsklämman med öppningen vänd åt vänster eller höger.



1. monteringsklämmans låsflik

2. monteringsklämmans låsfördjupning (horisontell)

Figur 12-6: Fästa monteringsklämman horisontellt

12.2.3 Ta bort monteringsklämman

Gör så här för att ta bort monteringsklämman från kabelhöljets baksida (se Figur 12-7 på sida 212):

1. Lyft försiktigt upp monteringsklämmans låsflik tills den lossnar från fördjupningen.

VAR FÖRSIKTIG

Om du tar i för mycket kan låsfliken gå sönder, vilket kan utgöra en risk för att kabeln faller ned och träffar patienten eller någon annan.

Obs!

För information om ersättningsdelar kan ni ringa teknisk support på något av de nummer som står på insidan av omslaget. Se Tabell B-1 på sida 387 för godkända delar och tillbehör.

2. Skjut monteringsklämman i riktning mot låsfliken tills monteringsklämman lossnar från monteringsklämmans skena.



Figur 12-7: Ta bort monteringsklämman

3. Ta bort monteringsklämman från kabelhöljets baksida.

VAR FÖRSIKTIG

Du får inte lyfta upp eller dra ForeSight -oximetrikabeln i någon kabelanslutning, inte heller placera ForeSight -oximetrikabeln i en position där den riskerar att falla och träffa patienten eller någon annan.

Undvik att placera ForeSight oximetrikabeln under lakan eller filtar som hindrar luftflödet runt kabeln, vilket kan leda till att kabelhöljets temperatur stiger och kan orsaka skada.

12.3 Ansluta ForeSight oximetrikabel

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är kompatibel med en ForeSight oximetrikabel och ForeSight/ForeSight Jr -sensorer.

Obs!

Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:

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

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



- 2. Anslutningar för ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ sensor (2)
- 5. HemoSphere Alta avancerad monitor

3. ForeSight oximetrikabelhölje

Figur 12-8: Översikt av anslutning för vävnadsoximetriövervakning

Obs!

ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ sensorer är defibrilleringssäkra TILLÄMPADE DELAR av TYP BF. Patientkablar som ansluts till sensorerna, som i fallet med ForeSight oximetrikabel, är inte avsedda att vara tillämpade delar, men de kan komma i kontakt med patienten och uppfyller relevanta krav för tillämpade delar enligt IEC 60601-1.

ForeSight oximetrikabel kan vara ansluten till patienten under hjärtdefibrillering.

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform levereras med ESD-skydd för ForeSight oximetrikabelns anslutningsportar. När skydden tas av och systemet ska användas för första gången rekommenderas att man behåller skydden och använder dem för att skydda de elektriska anslutningspunkterna när portarna inte används.

VARNING

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

Inspektera alla anslutningar för ForeSight -oximetrikabeln med avseende på skada före installation. Om någon skada upptäcks ska kabeln inte användas förrän den har genomgått service eller bytts ut. Kontakta Edwards tekniska support. Det finns en risk att skadade delar kan försämra kabelns funktion och utgöra en säkerhetsrisk.

För att eliminera risken för kontaminering mellan patienter ska ForeSight -oximetrikabeln och kabelanslutningarna rengöras efter varje användningstillfälle.

För att minska risken för kontaminering och korsinfektion, ska ForeSight oximetrikabel eller kabelanslutningarna desinficeras om de är mycket förorenade med blod eller andra kroppsvätskor. Om ForeSight -oximetrikabeln eller kabelanslutningarna inte kan desinficeras ska de lämnas in på service, bytas ut eller kasseras. Kontakta Edwards tekniska support.

För att minska risken att skada ForeSight -oximetrikabelns inre komponenter, i höljet, ska man undvika att dra i och böja kabelanslutningarna onödigt mycket.

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

- 1. Tryck på strömknappen för att starta HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Du kan komma åt alla funktioner genom pekskärmen.
- 2. Kontrollera att monitorn är korrekt placerad och anslut sedan ForeSight oximetrikabeln till vävnadsoximetriporten på monitorns vänstra panel. Se (4) i Figur 12-8 på sida 213. Upp till två ForeSight oximetrikablar kan anslutas till varje port.

Obs!

ForeSight oximetrikabel kan bara anslutas på ett sätt. Om kontakten inte passar ska du vrida på den och försöka igen.

Dra inte i ForeSight oximetrikabelns anslutningar när du kopplar ur den från HemoSphere Alta avancerad monitor.

När ForeSight oximetrikabelanslutningen till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform har gjorts ska statuslysdioderna för kanal 1 och kanal 2 börja lysa. Lysdioden för gruppstatus tänds också och anger att modulkanalerna är grupp A (ansluten till port A på vänster panel på HemoSphere Alta avancerad monitor) eller grupp B (ansluten till port B på vänster panel på HemoSphere Alta avancerad monitor).



- 1. anslutningsport A för vävnadsoximetri på monitor
- 2. anslutningsport B för vävnadsoximetri på monitor
- **3.** gruppstatuslysdiod för grön modul: kanaler förknippade med port A på monitor
- **4.** gruppstatuslysdiod för blå modul: kanaler förknippade med port B på monitor



- Anslut de kompatibla ForeSight sensorerna till ForeSight oximetrikabel. Upp till två ForeSight -sensorer kan anslutas till varje ForeSight oximetrikabel. Tillgängliga sensorplaceringar anges i Tabell 12-1 på sida 215. Se Fästa sensorer på patienten på sida 217 och ForeSight -sensorns bruksanvisning för anvisningar om korrekt sensoranvändning.
- 4. Lägg till patientdata efter behov. Se Patientdata på sida 125. Välj StO₂ som en nyckelparameter för att visa övervakade data för vävnadsoximetri. Se Parameterfält meny för parameterkonfiguration på sida 91.

Grafisk representation (höger)*	Grafisk representation (vänster)*	Vuxen (≥ 40 kg) anatomisk placering* (sensorstorlek) ★ +	Barn (< 40 kg) anatomisk placering* (sensorstorlek) 👚 👬
	A	hjärna (stor)	hjärna (medelstor/liten)
A		axel/skuldra (stor)	ej tillämpligt
		arm (stor)	ej tillämpligt

Tabell 12-1: Placering av sensor för vävnadsoximetri

Grafisk representation (höger)*	Grafisk representation (vänster)*	Vuxen (≥ 40 kg) anatomisk placering* (sensorstorlek) र्त्त क्षे	Barn (< 40 kg) anatomisk placering* (sensorstorlek) 💼 뷲
		sida/buk (stor)	sida/buk (medel/liten)
		ej tillämpligt	buk (medel/liten)
		ben – quadriceps (stor)	ben – quadriceps (medelstor)
R		ben – vad (gastrocnemius eller tibialis, stor)	ben – vad (gastrocnemius eller tibialis, medel)
*Alla grafiska representationer av sensorplacering visas för en vuxen patient, med undantag för buken.			

- Om StO₂ inte är en aktuell nyckelparameter trycker du på parameteretiketten i ett parameterfält för att välja StO₂ <Ch> som nyckelparameter på menyn Välj parameter där <Ch> är sensorkanalen. Kanalalternativen är A1 och A2 för ForeSight oximetrikabel A och B1 och B2 för ForeSight oximetrikabel B.
- 6. Kanal och sensorplats visas på vänster sida av parameterfältet. Tryck i parameterfältet för att komma åt fönstret för parameterkonfiguration.



- 7. Tryck på fliken **Sensorläge** för att ändra sensorplatsen eller läget för patientövervakning.
- 8. Välj patientövervakningsläge: vuxen 📅 👘 eller pediatrisk 📅 뷲 .

Obs!

Val av sensorläge görs automatiskt baserat på patientens angivna kroppsvikt. Sensorläget för vuxen är konfigurerat för alla kroppsvikter ≥ 40 kg.

- 9. Välj sensorns anatomiska placering. Se Tabell 12-1 på sida 215 för en lista över tillgängliga sensorplaceringar. Sensorplatserna är färgkodade utifrån anslutningsporten:
 - **Grön:** sensorplatser för en ForeSight oximetrikabel ansluten till port A för vävnadsoximetri på HemoSphere Alta monitor
 - **Blå:** sensorplatser för en ForeSight oximetrikabel ansluten till port B för vävnadsoximetri på HemoSphere Alta monitor


på navigeringsfältet för att återgå till

12.3.1 Fästa sensorer på patienten

I följande avsnitt beskrivs hur man förbereder patienten för övervakning. Mer information om hur man ansluter en sensor till patienten finns i instruktionerna som medföljer i ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ sensorförpackningen.

12.3.1.1 Välja en sensorplats

För att säkerställa patientens säkerhet och korrekt datainsamling ska följande tas i beaktande när man väljer en sensorplats.

VARNING

Sensorerna är inte sterila och bör därför inte appliceras på ställen där huden inte är intakt. Var försiktig vid applicering av sensorer på ett ställe där huden är känslig. Om sensorer, tejp eller tryck appliceras på ett sådant ställe kan cirkulationen minskas och/eller hudens skick försämras.

Placera inte sensorn över vävnader med låg perfusion. Undvik ojämna hudytor för bästa adhesion. Placera inte sensorn över områden med ascites, cellulit, pneumocefalus eller ödem.

Om elektrokoagulering ska utföras bör sensorer och elektrokoaguleringselektroder placeras så långt ifrån varandra som möjligt för att förhindra brännskador. Ett avstånd på minst 15 cm (6 tum) rekommenderas.

VAR FÖRSIKTIG

Sensorerna ska inte placeras på områden med mycket hår.

Sensorn måste placeras i tät kontakt med ren och torr hud. All smuts, lotion, olja, puder, svett eller hår som förhindrar god kontakt mellan sensorn och huden påverkar tillförlitligheten hos de insamlade uppgifterna och kan resultera i ett felmeddelande.

Obs!

Hudens pigmentering påverkar inte tillförlitligheten hos de insamlade uppgifterna. ForeSight oximetrikabel kompenserar automatiskt för hudpigmentering.

Om du inte kan palpera eller se de valda vävnaderna rekommenderas det att bekräfta genom ultraljud eller röntgen.

Tabell 12-2 på sida 217 innehåller riktlinjer för val av sensor utifrån patientövervakningsläge, patientvikt och kroppsplacering.

Patientläge	Sensor	Vikt	Kroppsplacering				
			Hjärna	Sida	Buk	Ben	Armar/ Deltamusk- ler
Vuxen	Stor	≥ 40 kg	•	•		•	•
Barn	Medelhög	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Nyfött barn	Liten	< 8 kg	•				

Tabell 12-2: Matris för val av sensor

Patientläge	Sensor	Vikt	Kroppsplacering				
			Hjärna	Sida	Buk	Ben	Armar/ Deltamusk- ler
		< 5 kg	•	•	•		
Nyfött barn	Liten, ej själv-	< 8 kg	•				
	haftande	< 5 kg	•	•	•		

Om du ansluter en sensor i en storlek som inte lämpar sig för aktuellt patientövervakningsläge visar kanalen ett larmmeddelande i statusfältet. Om detta är den enda anslutna sensorn kan du uppmanas att byta läge (vuxen eller barn).

Om du ansluter en sensor i en storlek som inte lämpar sig för vald kroppsplacering visar kanalen ett larmmeddelande i statusfältet. Om detta är den enda anslutna sensorn kan du uppmanas att välja en annan kroppsplacering eller använda en annan sensorstorlek.

VARNING

Använd endast tillbehör från Edwards med ForeSight oximetrikabel. Edwards tillbehör skyddar patienten och upprätthåller ForeSight -oximetrikabelns säkerhet, noggrannhet och elektromagnetiska kompatibilitet. Om man ansluter en sensor som inte kommer från Edwards visas ett larmmeddelande på den kanalen och inga StO₂-värden registreras.

Sensorerna är utformade för enpatientbruk och ska inte upparbetas – återanvända sensorer utgör en risk för korskontamination och infektion.

Använd en ny sensor för varje patient och kassera efter användning. Kassering ska ske enligt sjukhusets och institutionens regler.

Om en sensor verkar vara skadad på något sätt får den inte användas.

Läs alltid informationen på sensorförpackningen.

12.3.1.2 Förbereda sensorplatsen

Gör så här för att förbereda patientens hud för placering av sensor:

- 1. Se till att huden där sensorn ska placeras är ren, torr och hel, och utan puder, olja eller lotion.
- 2. Om det behövs ska huden rakas ren från hår på den avsedda platsen.
- Använd lämpligt rengöringsmedel för att försiktigt rengöra den avsedda platsen för sensorn.
 Förpackningarna för de stora och medelstora sensorerna innehåller en alkoholservett. Alkoholservetten får inte användas på nyfödda eller personer med känslig hud.

På patienter med känslig hud eller ödem kan Tegaderm eller Mepitel användas mellan sensorn och huden.

4. Låt huden torka helt innan sensorerna appliceras.

12.3.1.3 Applicera sensorerna

- 1. Välj lämplig sensor (se Tabell 12-2 på sida 217) och ta ut den ur förpackningen.
- 2. Avlägsna och kassera skyddsfolien från sensorn (Figur 12-10 på sida 219).



Figur 12-10: Ta bort sensorskyddet

När du använder den ej självhäftande lilla sensorn måste du klippa av sensorbanden så att de passar patienten.

- Korta av sensorbandet på avstånd från patienten. Klipp inte i sensorbandet medan det sitter på patienten, och klipp inte i någon annan del av sensorn.
- Fäst sensorbandet på patienten med trycket utåt.
- Dra inte åt sensorbandet för hårt, eftersom trycket kan överföras till barnet.
- 3. Fäst sensorn på vald plats på patienten.

Cerebral användning (Figur 12-11 på sida 219): välj en plats på pannan över ögonbrynet och precis under hårfästet så att sensorerna placeras i en rak linje.



1. ej självhäftande liten sensor

Figur 12-11: Sensorplacering (cerebral)

Icke-cerebral användning (Figur 12-12 på sida 220): välj den plats med bäst åtkomst till önskad skelettmuskelvävnad (om ingen muskel kan palperas kan för mycket fettvävnad eller ödem förekomma).

- Arm: placera sensorn över deltamuskeln (axeln), biceps (överarmen) eller brachioradialis.
- Ben: placera sensorn över quadriceps (lår), gastrocnemius (vad) eller tibialis (vad). Fäst sensorn med kontakten mot fötterna.
- Rygg/buk: placera sensorn över latissimus dorsi (rygg) eller den sneda bukmuskulaturen.



Figur 12-12: Sensorplacering (icke-cerebral)

Vid övervakning av muskelvävnad ska man placera sensorn centralt över vald muskelbädd (t.ex. den mittersta delen eller övre halvan av vaden enligt bilden).

En muskelbädd med avsevärd förtvining kanske inte innehåller tillräckligt med vävnad för övervakning.

Vid övervakning av effekterna av kärlsammandragning i en lem ska man placera en sensor på både lemmen i fråga och på samma ställe på motsatt lem.

VARNING

Var extremt försiktigt när du applicerar sensorerna. Sensorkretsarna är ledande och får inte komma i kontakt med andra jordade, ledande delar förutom EEG- och entropimonitorer. Sådan kontakt skulle kunna gå förbi patientisoleringen och avbryta det skydd som sensorn ger.

Om sensorerna inte appliceras korrekt kan det leda till felaktiga mätvärden. Sensorer som inte är korrekt applicerade eller som delvis rubbats ur sitt läge kan orsaka såväl för höga som för låga värden på syremättnaden.

Placera inte en sensor så att den får patientens vikt på sig. Långvariga perioder av tryck (såsom tejp över sensorn eller att patienten ligger på en sensor) överför vikt från sensorn till huden, vilket kan skada huden och försämra sensorns kapacitet.

Sensorplatserna måste inspekteras minst var 12:e timme för att minska risken för otillräcklig vidhäftning, cirkulation och hudskador. Om cirkulationstillståndet eller hudens skick har försämrats ska sensorn appliceras på ett annat ställe.

12.3.1.4 Ansluta sensorer till kablar

- 1. Se till att ForeSight oximetrikabel är ansluten till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och att sensorer är korrekt placerade på patientens hud.
- 2. Använd klämmorna på sensorkabeln för att förhindra att kabeln rycks loss från patienten.

VARNING

Anslut inte mer än en patient till ForeSight oximetrikabel. Det kan äventyra patientisoleringen och bryta det skydd som sensorn ger.

VAR FÖRSIKTIG

När sensorerna används i miljöer med LED-belysning kan de behöva täckas för med en ljusblockerare innan de ansluts till sensorkabeln, eftersom vissa högintensiva system kan störa sensorns detektering av nära infrarött ljus.

Du får inte lyfta upp eller dra ForeSight -oximetrikabeln i någon kabelanslutning, inte heller placera ForeSight -oximetrikabeln i en position där den riskerar att falla och träffa patienten eller någon annan.

3. Placera sensorkontakten framför sensorkabelkontakten och rikta in de respektive markeringarna (Figur 12-13 på sida 222).



Figur 12-13: Ansluta en sensor till sensorkabelkontakten

- 4. Skjut försiktigt sensorkontakten rakt in i sensorkabelkontakten tills den fastnar med ett klick.
- 5. Dra försiktigt i sensorn för att kontrollera att sensorn sitter ordentligt i kontakten.
- 6. Kontrollera att kanalstatuslysdioden på ForeSight oximetrikabel växlar från vit till grön när sensorn ansluts. Se Figur 12-14 på sida 222.



1. lysdioden för kanal 1 är grön (sensor ansluten) 2. lysdioden för kanal 2 är vit (ingen sensor ansluten)

Figur 12-14: Ansluta en sensor till ForeSight oximetrikabel – statuslysdiod för kanal

VAR FÖRSIKTIG

När patientmonitorn har startat ska du inte byta ut sensorn eller koppla bort den i mer än 10 minuter för att undvika att den ursprungliga StO₂-beräkningen startas om.

Obs!

Om ForeSight oximetrikabel inte kan läsa sensordata korrekt efter att en ny patient har påbörjats kan ett meddelande som uppmanar dig att bekräfta att sensorerna är korrekt applicerade på patienten visas.

Bekräfta att sensorerna sitter ordentligt på patienten och avfärda sedan meddelandet och påbörja övervakningen.

12.3.2 Koppla bort sensorer efter övervakning

När du är klar med övervakningen av en patient måste du ta bort sensorerna från patienten och koppla bort sensorerna från sensorkabeln enligt beskrivningen i instruktionerna som medföljer sensorförpackningen för ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ.

12.3.3 Beaktanden vid övervakning

12.3.3.1 Användning av ForeSight oximetrikabel under defibrillering

VARNING

ForeSight oximetrikabel är utvecklad speciellt med tanke på patientens säkerhet. Alla kabeldelar är "defibrilleringssäkra av typ BF" och är skyddade mot defibrillatorns effekter. De kan alltså sitta kvar på patienten. Kabelavläsningar kan vara felaktiga under defibrillatoranvändning och i upp till tjugo (20) sekunder efteråt.

Inga särskilda säkerhetsåtgärder behöver vidtas när man använder den här utrustningen tillsammans med en defibrillator. Däremot får endast sensorer från Edwards användas för att skydda mot hjärtdefibrillatorns effekter.

Du får inte vidröra patienten under defibrillering, eftersom det kan leda till allvarliga skador eller dödsfall.

12.3.3.2 Störning

VAR FÖRSIKTIG

Mätvärdena kan påverkas och bli felaktiga om starka elektromagnetiska källor, t.ex. elektrokirurgisk utrustning, används i närheten.

Förhöjda nivåer av kolmonoxidhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga mätvärden. Det kan även intravaskulära färgämnen eller substanser som innehåller färgämnen som ändrar blodets normala färg. Andra faktorer som kan påverka mätvärdenas korrekthet innefattar: myoglobin, hemoglobinopatier, anemi, blodansamlingar under huden, störningar på grund av okända föremål i sensorbanan, bilirubinemi, tatueringar, höga nivåer av HGB eller Hct och födelsemärken.

När sensorerna används i miljöer med LED-belysning kan de behöva täckas för med en ljusblockerare innan de ansluts till sensorkabeln, eftersom vissa högintensiva system kan störa sensorns detektering av nära infrarött ljus.

12.3.3.3 Tolkning av StO₂-värden

VARNING

Om du ifrågasätter riktigheten av ett värde som visas på monitorn måste patientens vitala tecken bedömas på annat sätt. Larmsystemets funktioner vid patientövervakning måste kontrolleras regelbundet och varje gång man har anledning att tvivla på produktens funktion.

VAR FÖRSIKTIG

Jämfört med tidigare programvaruversioner är en ForeSight oximetrikabel med programvaruversion V3.0.7 eller senare och som används med pediatriska sensorer (små och medium) mer responsiv vid visning av StO₂-värden. Specifikt gäller att i intervallet under 60 %, kan StO₂ -mätningar rapporteras lägre än i tidigare programvaruversioner. Läkare ska ta hänsyn till det snabbare svaret och de potentiellt ändrade StO₂-värdena vid användning av programvara version V3.0.7, särskilt om de har erfarenhet av tidigare programvaruversioner för ForeSight oximetrikabel.

Obs!

Hos patienter med komplett bilateral ocklusion av arteria carotis externa (ECA) kan mätvärdena bli lägre än förväntat.

Tabell 12-3 på sida 224 sammanfattar valideringsmetod som förknippas med ForeSight oximetrikabel.

Patientpopula- tion	ForeSight sensor	Cerebral referens	lcke-cerebral re- ferens	Typmätning	Patientens viktin- tervall
Vuxen	Stor	CO-oximetri av halsvensprover och artärblodspro- ver	CO-oximetri av centrala ven- och artärblodsprover	Ett ställe	≥ 40 kg
Pediatrisk – tonår- ingar, barn, späd- barn och nyfödda	Medelhög	CO-oximetri av inre halsvenspro- ver och artärblods- prover	CO-oximetri av centrala ven- och artärblodsprover	Ett ställe	≥ 3 kg
Pediatrisk – tonår- ingar, barn, späd- barn och nyfödda	Liten	CO-oximetri av inre halsvenspro- ver och artärblods- prover	CO-oximetri av centrala ven- och artärblodsprover	Ett ställe	3 till 8 kg
Pediatrisk – nyföd- da (fullgångna, un- derburna, låg fö- delsevikt, mycket låg födelsevikt)	Liten	FORE-SIGHT MC3010 ¹	CO-oximetri av na- velsträngsvenpro- ver och pulsoxi- metriprover	Genomsnittliga StO ₂ -data i tvåmi- nutersfönster ²	< 5 kg

Tabell 12-3: StO₂ valideringsmetod

¹Till skillnad från andra ForeSight valideringsstudier omfattade denna cerebrala valideringsstudie inte invasiva mätningar. Detta på grund av att klinikerna hade svårigheter att erhålla samtycke till att föra in en kateter i den inre halsvenen på mycket små patienter.

²StO₂ genomsnittsberäknades i tvåminutersfönster för fullgångna nyfödda, underburna nyfödda med låg födelsevikt (LBW) och nyfödda med mycket låg födelsevikt (VLBW) av följande anledningar: 1) för att minska effekterna från plötsliga förändringar av StO₂ på grund av ändrad kroppsposition eller beröring, eftersom hemodynamiken hos nyfödda av typen LBW och VLBW inte är lika stabil jämfört med nyfödda med normal vikt, och 2) för att möjliggöra mätningar för både FORE-SIGHT MC3010 och ForeSight -sensorer eller vid flera ställen på buken vid nominellt samma tidpunkt för de minsta nyfödda på vilka endast en sensor kan appliceras på huvudet eller en specifik plats på buken samtidigt.

12.3.4 Timer för hudkontroll

De ställen där sensorer för vävnadsoximetri är placerade på kroppen måste inspekteras minst var 12:e timme för att minska risken för otillräcklig vidhäftning, cirkulation och hudskador. **Påminnelse om hudkontroll** visar en påminnelse var 12:e timme som grundinställning. Popup-rutan **Påminnelse om hudkontroll** är en påminnelse om att bedöma hudens integritet under sensorn och att flytta sensorn om blodcirkulationen eller hudens integritet äventyras på den aktuella sensorplatsen. Tryck på **OK** efter att denna kontroll har utförts och för att återgå till huvudskärmen för övervakning. Hudkontrollen loggas i sidopanelen **Händelser och Intervention**.

Tidsintervallet för påminnelsen kan ändras:

- 1. Tryck var som helst i parameterfältet $StO_2 \rightarrow fliken Hudkontroll$.
- 2. Välj ett tidsintervall mellan meddelanden om hudkontroll. Alternativen är: **2 Timmar**, **4 timmar**, **6 timmar**, **8 timmar** eller **12 Timmar** (grundinställning).
- 3. Återställ timern genom att välja knappen Återställ längst ned i fönstret Hudkontroll.

12.3.5 Konfigurera genomsnittlig tid

Genomsnittstiden för utjämning av övervakade datapunkter kan justeras. Snabbare genomsnittstider kommer att begränsa filtreringen av oregelbundna eller utstickande datapunkter.

1. Tryck var som helst i parameterfältet $StO_2 \rightarrow$ fliken **Genomsnitt**.

2. Välj ett tidsintervall mellan meddelanden om hudkontroll. Alternativen är: Långsam (24 sekunder), Normal (standard, 16 sekunder), Snabb (8 sekunder) och Ingen (2 sekunder).

12.3.6 Signalkvalitetsindikator



Signalkvalitetsindikatorn (SQI) visas i parameterfält som konfigurerats för vävnadsoximetri och är en återspegling av signalkvaliteten baserat på mängden nära infrarött ljus som tränger igenom vävnaden. Se Signalkvalitetsindikator på sida 203.

12.3.7 Relativ ändring i totalt hemoglobin – ΔctHb

Den relativa ändringen i totalt hemoglobin (Δ ctHb) är en StO₂-underparameter. Ett trendvärde, Δ ctHb beräknas från summan av relativa förändringar av syresatt hemoglobin och ej syresatt hemoglobin (Δ O2Hb och Δ HHb). Varje ansluten vävnadsoximetrisensorplats för StO₂-mätning har sin egen Δ ctHb-underparameter.

12.3.7.1 ΔctHb värdevisning



För att visa värdet av ΔctHb på parameterfältet för StO₂:

- 1. Tryck var som helst i parameterfältet $StO_2 \rightarrow fliken \Delta ctHb-verktyg$.
- 2. Växla till "Visa ΔctHb-värde" på. ΔctHb-värdet kommer att visas i StO₂-fältet.

$12.3.7.2 \Delta ctHb$ trendvisning



För att visa trenden för Δ ctHb på parametertrenddiagrammet för StO₂:

- 1. Tryck var som helst i parameterfältet $StO_2 \rightarrow fliken \Delta ctHb-verktyg$.
- 2. Växla till **"Visa trendgraf för ΔctHb"** på. Trenden visas i rosa med motsvarande y-axel på diagrammets högra sida.

12.3.7.3 Återställ ∆ctHb

För att återställa baselinjevärdet för ∆ctHb till noll för alla kanaler:

- 1. Tryck var som helst i parameterfältet $StO_2 \rightarrow fliken \Delta ctHb-verktyg$.
- 2. Tryck på knappen Återställ ΔctHb.

12.3.8 Fysiologiskärm för vävnadsoximetri

Under övervakning med ForeSight oximetrikabel finns två fysiologiskärmar tillgängliga för visningar av interaktionen mellan platsspecifika vävnadsoximetriska värden och det kardiovaskulära systemet. Dessa två vyer visas nedan i Figur 12-15 på sida 226 och är tillgängliga via den delade monitorvyn genom att välja ikonen

för fysiologi

. Se Delad skärm på sida 94. Standardfysiologiskärmen vid övervakning med oximetrikabeln



är visning av vävnadsoximetri som visas först i Figur 12-15 på sida 226. Tryck på förstoringsglaset **mar ber** för att visa rätt cerebral oximetri och kardiovaskulärt system. För att återgå till vävnadsoximetrivyn, tryck på ikonen för





1. vävnadsoximetri

2. cerebral/kardiovaskulär oximetri

Figur 12-15: Fysiologiskärmar för vävnadsoximetri

Vävnadsoximetri. Denna skärm visar övervakade vävnadsoximetriska värden, inklusive cerebralt placerade sensorer, och de övervakade kardiovaskulära parametrar som visas på huvudfysiologiskärmen som beskrivs i Delad skärm på sida 94.

När en sensor är ansluten ändras färgen på platsen på kroppsgrafiken baserat på det uppmätta värdet för den anslutna sensorn

- **Röd (övre larmzon).** Sensorns placering (cerebral och somatisk) visas i rött när det övervakade värdet ligger över den övre gränsen för målområdet
- Blå (nedre larmzon). Sensorns placering (cerebral och somatisk) visas i blått när det övervakade värdet ligger under den nedre gränsen för målområdet
- Rosa (cerebral målzon). De cerebrala sensorplatserna visas i rosa när de övervakade värdena ligger inom målintervallet
- **Grå (somatisk målzon).** De somatiska sensorplatserna visas i grått när de övervakade värdena ligger inom målintervallet

Sensorplatserna på kroppsgrafiken är endast skuggade när en sensor är ansluten och konfigurerad för den platsen.

Cerebral/kardiovaskulär oximetri. Denna skärm liknar huvudfysiologiskärmen med tillägg av övervakade värden för cerebral oximetri i förekommande fall.

12.4 Edwards algoritm för mätning av hemoglobin i blod (tHbalgoritm)

Edwards algoritm för mätning av hemoglobin i blod ger läkare kontinuerlig och icke-invasiv åtkomst till koncentrationen av totalt hemoglobin i patienternas blod/cirkulationssystem och kan ge många fördelar vid bedömning av status för både akut och kronisk anemi i olika kliniska situationer. Det kan göra det möjligt för läkare att övervaka ändringar i hemoglobin mellan invasiva blodprover och identifiera om en patients nivå av hemoglobin i blodet är stabil eller ökar/minskar och därmed att anpassa sina blodhanteringsstrategier för patienter.

Edwards algoritm för mätning av hemoglobin i blod är avsedd att kontinuerligt och icke-invasivt övervaka koncentrationen av totalt hemoglobin i blodet (tHb). Det härleds från relativa ändringar i vävnadshemoglobin (ΔctHb) som erhålls från HemoSphere ForeSight oximetrikabel och kräver inledande kalibrering. Denna kalibrering använder referensmätningar av hemoglobin i blod som erhålls från laboratorieanalysatorer för blodgaser som använder kvalitetsstandarder för sjukhuslaboratorier. Efter kalibrering ger algoritmen värdet för totalt hemoglobin i blodet (tHb). Den använder samma tekniska princip för vävnadsoximetri som används av HemoSphere ForeSight oximetrikabel.

VARNING

tHb-mätningar bör inte användas som enda beslutsunderlag för att behandla patienter. En genomgång av patientens samtliga blodprover från laboratoriet rekommenderas innan kliniska beslut fattas. Inkonsekventa mätningar bör kompletteras med ytterligare tester för att få ett giltigt resultat.

Noggrannheten i mätningen av totalt hemoglobin kan äventyras av förhållanden som påverkar den lokala blodflödeshemodynamiken intermittent, t.ex. asymmetrisk karotisstenos och förekomst av odiagnostiserad fokal stroke under övervakningens gång.

Kliniska procedurer som injicerar ämnen som har optiska absorberingsegenskaper mellan 660–900 nm, som indocyaningrönt (kontrastmedel) eller metylenblått (för behandling av högt methemoglobin) kan leda till mätvärden som inte är exakta eller är felaktiga. En kalibrering eller omkalibrering av tHb-parametern rekommenderas efter dessa ingrepp.

Kliniska procedurer som dämpar förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) eller dyshemoglobin genom blodtransfusioner eller på andra sätt kan leda till mätvärden som inte är exakta eller är felaktiga. Andra faktorer som kan påverka mätvärdenas korrekthet inkluderar tillstånd som myoglobin, hemoglobinopatier, anemi, sicklecellanemi, blodansamlingar under huden, störningar på grund av okända föremål i sensorbanan, bilirubinemi, externt applicerad färgning, höga nivåer av HGB eller Hct och födelsemärken. En kalibrering eller omkalibrering av tHb-parametern rekommenderas efter dessa ingrepp.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga tHb-värden kan orsakas av:

- Felaktiga mätningar av relativ förändring av vävnadshemoglobin (ΔctHb)
- Felaktiga laboratoriemätningar med blodgasanalysator

12.4.1 Indikationer för användning

Edwards algoritm för mätning av hemoglobin i blod är indicerad för kontinuerlig övervakning av förändringar i hemoglobinkoncentrationen i det cirkulerande blodet hos vuxna ≥ 40 kg som får avancerad hemodynamisk

övervakning med HemoSphere ForeSight oximetrikabel och icke-invasiva ForeSight IQ -sensorer med cerebral placering.

12.4.2 Avsedd användning

Edwards algoritm för mätning av hemoglobin i blod är avsedd att användas som en kompletterande monitor av relativ och total hemoglobinkoncentration i blod hos individer med risk för ischemiska tillstånd med minskat flöde eller utan flöde vid kirurgiska avdelningar och intensivvårdsavdelningar.

Obs!

Edwards algoritm för mätning av blodets hemoglobinfunktion har validerats för användning på kirurgiska avdelningar och intensivvårdsavdelningar. Enhetens prestanda vid annan användning har inte validerats.

Edwards algoritm för mätning av blodhemoglobin kan endast användas med ett kompatibelt hemodynamisk övervakningsplattformssystem från Edwards, som är märkt för användning med denna programvarualgoritm.

12.4.3 In- och utdata för Edwards algoritm för mätning av hemoglobin i blod



Figur 12-16: Blockdiagram över Edwards algoritm för mätning av hemoglobin i blod (tHb-algoritmen)

12.4.3.1 Indata för Edwards tHb-algoritm

Edwards algoritm för mätning av hemoglobin i blod använder två indata:

- 1. ΔctHb-parameter erhållen från ForeSight oximetrikabel som samplas var 2:a sekund. Algoritmen accepterar endast den första indata som visas från en ForeSight oximetrikabel och anslutna ForeSight IQ stora sensorer placerade i antingen eller både höger och vänster hjärnhalva.
- 2. Referensvärde för hemoglobin i blod från en analysator för laboratorieblodgas som måste matas in för kalibrering.

Detta referensvärde accepteras från alla laboratoriers analysatorer för blodgaser som använder kvalitetsstandarder för sjukhuslaboratorier.

12.4.3.2 Utdata för Edwards tHb-algoritm

Algoritmens utdata är:

1. Parametern för totalt hemoglobin i blodet (tHb) (efter kalibrering med referensvärde)

Ett högre värde på tHb innebär en högre koncentration av totalt hemoglobin i patientens cirkulationssystem och ett lägre värde innebär en lägre hemoglobinkoncentration. Dessutom innehåller algoritmen sekundära utdataflaggor för att informera användarna om följande situationer:

- när en kalibrering inte bör utföras
- när en ny kalibrering rekommenderas
- när ingångssignalen (ΔctHb) är instabil.

12.4.4 Parametervisning av totalt blodhemoglobin (tHb)

Totalt blodhemoglobin (tHb) är valbar som en nyckelparameter för visning på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.

- 1. Anslut en eller två stora ForeSight IQ -sensorer till vänster och/eller höger hjärnhalva. Se Fästa sensorer på patienten på sida 217.
- 2. Konfigurera ForeSight oximetrikabelns kanal(er) till vänster och/eller höger cerebral position. Se Ansluta ForeSight oximetrikabel på sida 212.
- 3. Tryck på fliken **Välj parameter** i menyn parameterkonfiguration och välj tHb i sektionen för vävnadsoximetri.

Totalt hemoglobin i blodet (tHb) uppdateras varannan sekund och anges som ett numeriskt värde mätt i g/dl blod. Detta värde visas på monitorn som ett statiskt numeriskt värde och som ett trendvärde. Ett exempel på en kalibrerad tHb-visning visas i Figur 12-17 på sida 229.



Figur 12-17: Visning av tHb-parameter

Tabell 12-4: Visning av tHb-parameter

Parameter	Specifikation		
tHb	Enheter	g/dl	
	Uppdateringsfrekvens	2 sekunder	
	Noggrannhet*	A _{RMS} < 1 g/dl	
	Visningsintervall	4,0 till 20,0 g/dl	
*Noggrannhet validerad för 6,0 g/dl < tHb < 14,9 g/dl. Se Resultat av prestandaverifiering på sida 232.			

12.4.5 Steg för kalibrering och omkalibrering

Parametern tHb visas inte i början av övervakningen när den konfigurerats som en nyckelparameter för visning. Se Figur 12-18 på sida 230.



Figur 12-18: Visning av tHb-parameter vid start av övervakning

12.4.5.1 Kalibrering av parametern tHb

För att kalibrera tHb:



- 1. Tryck på ikonen **Kalibrera** på displayen för parametern tHb.
- 2. Skärmen Kalibrering av tHb visas. Tryck på knappen Kalibrera tHb.

Obs!

Övervakning och kalibrering av tHb kan bara göras när ΔctHb-värden övervakas med en eller två stora ForeSight IQ -sensorer konfigurerade för vänster (L) och/eller höger (R) cerebrala platser.

- 3. Tryck på knappen Aspirera och aspirera blodprovet.
- 4. Skicka blodprovet till laboratoriet för analys i blodgasanalysator enligt kvalitetsstandarderna för sjukhuslaboratorier.
- 5. Ange patientens hemoglobin när laboratorievärdena erhålls. Godtagbara värden för inmatning är från 4,0–20,0 g/dl.

Obs!

För korrekt mätning av totalt hemoglobin ska tHb-värden kalibreras med invasivt erhållna värden för totalt hemoglobin från noggrant uppmätta källor.

- 6. Tryck på knappen **Kalibrera**.
- 7. Ett meddelande visas efter lyckad initialisering för att ange att tHb-kalibreringen slutförts. Parametervisningen för tHb visar ett kalibrerat tHb-värde (tHb). Se Figur 12-17 på sida 229.

Om en omkalibrering krävs under övervakning av totalt hemoglobin i blod (tHb) visas ett larmmeddelande om att kalibrering rekommenderas på informationsfältet och kalibreringsikonen med ett utropstecken visas i parameterfältet. Se Figur 12-19 på sida 230.



Figur 12-19: Varning om omkalibrering för tHb-parameter

12.4.5.2 Omkalibrering av parametern tHb

För att omkalibrera tHb:



- 1. Tryck på ikonen **Kalibrera om** på displayen för parametern tHb.
- 2. Skärmen Omkalibrering av tHb visas. Tryck på knappen Kalibrera om tHb.
- 3. Följ stegen i beskrivningen för kalibrering av tHb från baslinjen (steg 3) till lyckad kalibrering (steg 7).

12.4.6 Verifiering av algoritmprestanda

Retrospektiv verifieringstestning utfördes genom att jämföra samtidiga data från ForeSight och referensmätningar av blodgas. För varje patient användes en referensmätning av hemoglobin i blodet för att härleda och kalibrera ForeSight tHb-värden och resterande referensvärden användes för jämförelse med ForeSight tHb. Noggrannhet analyserades med kvadratroten ur medelkvadratavvikelsen (RMSE eller ARMS) och Bland-Altman-analyser. 95 % konfidensintervall för RMSE skapades baserat på "cluster bootstrapping" med omsampling av patienterna. 95 % konfidensintervall för Bland-Altman-analyser beräknades med metoder som tar hänsyn till variation mellan patienter och inom patienter [JM Bland, DG Altman, 1999] och [GY Zou, 2011].

Totalt 251 datapunkter (samtidiga ForeSight hemoglobin och referensvärden för hemoglobin i blod) jämfördes för 83 slumpmässigt valda kirurgipatienter på 5 olika platser (Amsterdam UMC, Amsterdam, Nederländerna; Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Spanien; Greenville Memorial Hospital, North Carolina, USA; UC Davis, Kalifornien, USA; Northwestern University, Illinois USA). Tabell 12-5 på sida 231 visar antalet patienter för varje plats samt patienternas demografiska information, inklusive ålder, kön, längd, vikt samt ras och etnicitet (när insamling av detta inte är förbjudet enligt lokala lagar på studieplatserna), dessutom visas ingreppstyperna från alla fem platserna. Fullständiga subgruppsanalyser för andra demografiska faktorer, inklusive ras och etnicitet finns i Edwards Lifesciences arkiv.

Totalt 251 datapunkter (referensvärden för hemoglobin i blod från blodgasanalysatorer) användes för kalibrering och validering.

Plats	Antal pa- tienter	Ålder	Kön	Längd	Vikt	Kirurgityp	Ras/etnici- tet	Referens
		(ar)		(cm)	(kg)			Anvand pro- dukt*
Amsterdam UMC, Amsterdam, Nederländerna	27	68,7 ± 8	6 kvinnor 21 män	175,6 ± 9,4	80,5 ± 14	Hjärtklaf- fersättning (10) Hjärtklaff- reparation (2) Bentall- ingrepp (2) CABG (12) Annan hjärtrelate- rad (1)	Hindustani (1) Vit (11) Ej tillgäng- lig (15)	RAPID Point 500 – Sie- mens Health- care Diagno- stics
Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Spanien	8	61,5 ± 14	5 kvinnor 3 män	163,0 ± 6,7	72,8 ± 12	Hjärtklaff- reparation (2) Hjärtklaf- fersättning (5) Annan hjärtrelate- rad (1)	Ej tillgäng- lig (8)	ABL800 flex – Radiometer

Tabell 12-5: Demografisk patientinformation som användes för verifieringstestning

Plats	Antal pa- tienter	Ålder (år)	Kön	Längd (cm)	Vikt (kg)	Kirurgityp	Ras/etnici- tet	Referens Använd pro- dukt*
Greenville Memorial Hospital, North Carolina, USA	18	60,6 ± 15	4 kvinnor 14 män	176,5 ± 10,0	90,7 ± 22	Hjärtklaff- reparation (1) Kranskärls- sjukdom (6) CABG (8) Öppen hjärtklaff- reparation (3)	Svart eller afro- amerikan (9) Vit (9)	iSTAT 1 – Ab- bott
Northwestern University, Chicago, USA	19	58,4 ± 12	5 kvinnor 14 män	173,7 ± 10,0	84,8 ± 18	Annan hjärtrelate- rad (19)	Asiatisk (1) Svart eller afro- amerikan (1) Ej tillgäng- lig (1) Spansk/ latinsk (1) Vit (15)	GEM Premier 5000
UC Davis, Sacramento, USA	11	66,6 ± 12	5 kvinnor 6 män	168,7 ± 7,2	86,4 ± 25	Vaskulär (3) Ortopedisk (2) Annan hjärtrelate- rad (1) Annan/ allmän ki- rurgi (5)	Asiatisk (1) Svart (1) Spansk/ Iatinsk (1) Vit (8)	ABL90 – Ra- diometer

*Alla referensprodukter är FDA-godkända för laboratorieanvändning och måste därför uppfylla CLIA-kraven (Clinical Laboratory Improvement Amendments).

12.4.7 Resultat av prestandaverifiering

Noggrannheten för parametern tHb (RMSE för tHb och ∆tHb jämfört med hemoglobinmätningar i referensblod) var < 1 g/dl. De referensvärden för hemoglobin som användes för jämförelsen varierade mellan 6,0 till 14,9 g/dl. Resultat visas i Tabell 12-6 på sida 232. Dessutom visar Bland-Altman-resultaten att bias är nära 0 och precision < 1 g/dl för tHb (Tabell 12-6 på sida 232, Figur 12-20 på sida 233). En sammanfattning av dessa resultat ges nedan, med fullständiga subgruppsanalyser för andra demografiska faktorer, inklusive ras och etnicitet, som finns i Edwards Lifesciences arkiv.

Tabell 12-6: RMSE- och Bland-Altman-analysresultat som jämför tHb med referensmätningar med blodgasanalysator

	Antal patien- ter	RMSE, g/dl	Bias, g/dl	Precision, g/dl	BA-diagram
Edwards algoritm för tHb jämfört med blodgasanalysator för labo- ratoriebruk	83	0,77 [0,69, 0,85]	0,07 [–0,03, 0,16]	0,73 [0,66, 0,81]	figur 12-20



1. ForeSight tHb – Blodref tHb, (g/dl)

2. (ForeSight tHb + Blodref tHb)/2, (g/dl)



De sekundära utgångsflaggorna (kalibrera inte, omkalibrera eller instabil ingångssignal för Δ ctHb) användes i ovanstående noggrannhetsanalyser för att avgöra när kalibrering skulle utföras. Dessutom utfördes en statistisk analys för att bedöma frekvensen när flaggan som utlöser meddelandet "Omkalibrera" var inställd på SANT och baseras på den patientdatauppsättning n = 83 som presenteras ovan. Som framgår av Tabell 12-7 på sida 233 utlöste varje patient i genomsnitt flaggan för omkalibrering 1,5 gånger under patientens övervakningstid. Den genomsnittliga tiden för den första gången som flaggan för omkalibrering sattes till SANT vid den första kalibreringen var 78 minuter och den genomsnittliga tiden mellan två på varandra följande flaggor för omkalibrering som sattes till SANT var 109 minuter.

	Antal gånger flaggan för omkalibrering är inställd på SANT per fall	Första gången omkalibrer- ingsflaggan sätts till SANT sedan den första kalibrer- ingen (minuter)	Tid mellan två på varand- ra följande omkalibrering- sflaggor (minuter)
Medelvärde ± Std	1,5 ± 1,5	78 ± 83	109 ± 70
Median [25, 75] percentiler	1 [0,3, 2]	53 [19, 104]	83 [62, 144]

Tabell 12-7: Statistisk analys för att bedöma hur ofta flaggan för omkalibrering används

12.4.8 Felsökning

Algoritmen innehåller utdataflaggor för att informera användarna om följande situationer:

- kalibrering bör inte utföras
- en ny kalibrering rekommenderas
- indatasignalen (ΔctHb) är instabil

De felsökningsorsaker och lösningar som anges i detta avsnitt är associerade med dessa utmatningsflaggor för att informera om vanliga feltillstånd som visas på en kompatibel monitors hjälpskärmar.

Meddelande/ikon	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
	Totalt hemoglobin i blodet (tHb) har inte kalibrerats	Kalibrering krävs för att visa totalt he- moglobin i blodet (tHb)
	En signifikant förändring i ΔctHb som övervakas av ForeSight oximetrikabel detekterades	Omkalibrera tHb för att fortsätta nog- grann övervakning av totalt hemoglo- bin i blodet (tHb)
tHb – Kalibrera inte	Dålig signalkvalitet Kalibrering är inte tillgänglig	Verifiera patientens HGB-nivåer enligt sjukhusets vårdstandard Vänta på förbättrad signalkvalitet

Avancerade egenskaper

Innehåll

Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).	
Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI)	
Algoritm för cerebralt autoregleringsindex (CAI)	
Assisterad vätskehantering	286
Algoritm för höger kammares hjärtminutvolym	313
Algoritm för transpulmonell termodilution	
Förbättrad parameterspårning	
Vätskeresponstest	327

13.1 Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Programvaran Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) kan användas med en ansluten Acumen IQ -sensor eller med en ansluten Acumen IQ manschett och hjärtreferenssensor (HRS). På grund av skillnader beroende på vald sensorteknik beskrivs programvarufunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) nedan baserat på övervakningsteknik. Om inte annat anges, som i inledningsavsnitten nedan, gäller innehållet i detta avsnitt om den avancerade funktionen HPI för båda övervakningsteknikerna.

13.1.1 Introduktion till Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) programvara i minimalt invasivt läge

När programvaran Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) är aktiverad och en Acumen IQ sensor är ansluten till en radialartärkateter får sjukvårdspersonalen information om hur stor sannolikheten är att en patient kommer att uppleva en hypotensiv händelse och därmed förknippad hemodynamik. En hypotensiv händelse är fördefinierad som medelartärtryck (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg under minst en minut. Den visade mätningens noggrannhet baseras på flera faktorer: att artärslangen är tillförlitlig (inte dämpad), att trycksensorn för den anslutna artärslangen är korrekt inställd och nollställd samt att demografiska patientdata (ålder, kön, längd och vikt) har matats in korrekt i enheten.

Funktionen Acumen HPI är avsedd att användas för kirurgipatienter och icke-kirurgipatienter som är föremål för avancerad hemodynamisk övervakning. Den ytterligare kvantitativa informationen som tillhandahålls genom användning av funktionen Acumen HPI är endast avsedd som referens och inga beslut om behandling ska fattas endast på grundval av parametern Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Försiktighetsåtgärd. Om klinikern bedömer att ett medelartärtryck (MAP) på < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg inte skulle vara meningsfullt för en enskild patient, kan klinikern välja att inaktivera HPI -funktionen helt från menyn HPI -inställningar, eller om informationen på den sekundära skärmen är användbar, kan klinikern välja att stänga av HPI -larmet från skärmen **Parameterinställningar**.

När den är aktiverad kan funktionen med smarta larmmeddelanden och smarta trender för HPI kan hjälpa läkare att identifiera potentiella underliggande mekanismer som kan vara möjliga mål för intervention för att förhindra eller behandla hypotoni baserat på granskning av patientens fullständiga hemodynamiska tillstånd innan behandling. Dessa mekanismer inkluderar preload, kontraktilitet och afterload. Se HPI smarta larmmeddelanden och smarta trender på sida 246 för mer information. När HPI larmar, visas smarta larmmeddelanden för länkade parametrar i popup-rutan med larmmeddelande om högt HPI och skärmen för smarta trender.

När både smarta larmmeddelanden för HPI och AFM används samtidigt är det viktigt att ta hänsyn till att smarta larmmeddelanden för HPI baseras på identifiering av potentiella underliggande mekanismer för att förhindra eller behandla hypotoni, medan AFM-vätskerekommendationer baseras på prediktion av vätskerespons. Dessa två programfunktioner har därför olika mål och tar hänsyn till olika hemodynamiska tillstånd hos patienten och ska övervägas oberoende av varandra. Patientens aktuella hemodynamik ska granskas innan beslut fattas om lämpliga åtgärder. Se Assisterad vätskehantering på sida 286 för mer information om funktionen.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga FT-CO-mätningar kan orsakas av faktorer som:

- Felaktigt nollställd och/eller utjämnad sensor/omvandlare.
- Över- eller underdämpade tryckslangar.
- För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i blodtrycket är, men begränsas inte till:

* Intra-aorta-ballongpumpning

• Alla kliniska situationer där artärtrycket bedöms vara felaktigt eller inte representativt för aortatrycket, inklusive men inte begränsat till:

* Extrem perifer kärlsammandragning som leder till en komprometterad vågform för radialt artärtryck.

* Hyperdynamiska tillstånd som observeras efter levertransplantationer

- Överdriven patientrörelse.
- Störning från diatermi eller en elektrokirurgisk enhet.

Regurgitation från aortaklaffen kan orsaka en överuppskattning av beräknad slagvolym/hjärtminutvolym, beroende på hur omfattande klaffsjukdomen är och hur stor volym som förlorats tillbaka in i vänster ventrikel.

13.1.2 Introduktion till Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) programvara i icke-invasivt läge

Funktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) från Edwards ger läkaren en fysiologisk inblick i sannolikheten för att en patient kommer att uppleva hypotensiva händelser i framtiden (fördefinierat som medelartärtryck < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg under minst en minuts varaktighet) och därmed förknippad hemodynamik. Funktionen Acumen HPI är avsedd att användas för kirurgipatienter eller icke-kirurgipatienter som är föremål för avancerad hemodynamisk övervakning. Funktionen Acumen HPI betraktas som ytterligare kvantitativ information gällande patientens fysiologiska tillstånd endast i referenssyfte. Inga beslut om behandling ska fattas endast på grundval av parametern Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Noggrannheten för programvaran Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), när en Acumen IQ fingermanschett och hjärtreferenssensor (HRS) används, baseras på flera faktorer: att fingermanschetten är av rätt storlek och korrekt placerad, att HRS har nollställts och placerats korrekt och att patientens demografiska data (ålder, kön, längd och vikt) har angivits korrekt i enheten.

Obs!

Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.

Försiktighetsåtgärd. Om klinikern bedömer att ett medelartärtryck (MAP) på < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg inte skulle vara meningsfullt för en enskild patient, kan klinikern välja att inaktivera HPI -funktionen helt från menyn HPI -inställningar, eller om informationen på den sekundära skärmen är användbar, kan klinikern välja att stänga av HPI -larmet från skärmen **Parameterinställningar**.

Kliniska valideringsstudier (se Klinisk validering med tröskelvärde för hypotoni för patienter med icke-invasiv övervakning på sida 259) har visat att ClearSight (NIBP) HPI är korrekt och därför användbart för det normala intervallet av patienters hemodynamik och klinisk användning vid kirurgiska och icke-kirurgiska ingrepp. De studerade operationstyperna samt kirurgiska egenskaperna och icke-kirurgiska patientförhållandena identifieras i Tabell 13-20 på sida 260 och Tabell 13-23 på sida 262 för att informera kliniker om de studerade patientpopulationerna.

När den är aktiverad kan funktionen med smarta larmmeddelanden och smarta trender för HPI kan hjälpa läkare att identifiera potentiella underliggande mekanismer som kan vara möjliga mål för intervention för att förhindra eller behandla hypotoni baserat på granskning av patientens fullständiga hemodynamiska tillstånd innan behandling. Dessa mekanismer inkluderar preload, kontraktilitet och afterload. Se HPI smarta larmmeddelanden och smarta trender på sida 246 för mer information. När HPI larmar, visas smarta larmmeddelanden för länkade parametrar i popup-rutan med larmmeddelande om högt HPI och skärmen för smarta trender.

Obs!

När både smarta larmmeddelanden för HPI och AFM används samtidigt är det viktigt att ta hänsyn till att smarta larmmeddelanden för HPI baseras på identifiering av potentiella underliggande mekanismer för att förhindra eller behandla hypotoni, medan AFM-vätskerekommendationer baseras på prediktion av vätskerespons. Dessa två programfunktioner har därför olika mål och tar hänsyn till olika hemodynamiska tillstånd hos patienten och ska övervägas oberoende av varandra. Patientens aktuella hemodynamik ska granskas innan beslut fattas om lämpliga åtgärder. Se Assisterad vätskehantering på sida 286 för mer information om funktionen.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga icke-invasiva mätningar kan orsakas av faktorer som:

- Felaktigt kalibrerad och/eller inställd HRS.
- För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i BP är, men begränsas inte till:

*intra-aortaballongpumpar

- Alla kliniska situationer där artärtrycket anses vara felaktigt eller ej representativt för aortatrycket.
- Dålig blodcirkulation till fingrarna.
- En böjd eller tillplattad fingermanschett.
- Överdriven rörelse av patientens fingrar eller händer.
- Artefakter och dålig signalkvalitet.
- Felaktig placering av fingermanschett, fingermanschettens position eller för lös fingermanschett.
- Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.

13.1.3 Översikt över Acumen Hypotension Prediction Index -parametrar

Parametern Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, som kan konfigureras som en nyckelparameter på alla övervakningsskärmar, visar ett volymvärde i heltal mellan 0 och 100, där de högre värdena indikerar en större sannolikhet för en hypotensiv händelse. Dessutom tillhandahåller programvaran Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) tre ytterligare konfigurerbara parametrar, dP/dt, Ea_{dyn} och PPV som tillsammans med SVV ger beslutsstöd baserat på preload-respons [SVV eller PPV], kontraktilitet [dP/dt] och afterload [Ea_{dyn}]. Se

Visning av parametern Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 238, Sidopanel för HPI -algoritm på sida 244 och Klinisk tillämpning på sida 248 för mer information om SVV, dP/dt och Ea_{dyn}.

Liksom andra övervakningsparametrar uppdateras HPI -värdet var 20:e sekund. När HPI värdet överstiger 85 aktiveras ett högprioritetslarm. Om HPI -värdet överstiger 85 under två på varandra följande avläsningar (totalt 40 sekunder) visas ett popup-fönster med en varning om högt HPI -värde på skärmen och en rekommendation om att kontrollera patientens hemodynamik. Hemodynamisk information som är associerad med hypotoni är tillgänglig för användaren på den sekundära skärmen för HPI på sidopanelen för kliniska verktyg. I informationen ingår flera nyckelparametrar (MAP, CO, SVR, PR och SV), liksom mer avancerade indikatorer för preload, kontraktilitet och afterload (SVV eller PPV, dP/dt, Ea_{dyn}). Dessutom kan patientens hemodynamik också bedömas genom granskning av inställda nyckelparametrar, till exempel SVV, PPV, CO och SVR.

När Acumen HPI -funktionen har aktiverats kan användaren välja att konfigurera Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) som en nyckelparameter och välja att visa eller inte visa den i informationsfältet. Även dP/dt, Ea_{dvn} och PPV kan konfigureras som nyckelparametrar.

Se avsnittet HPI som en nyckelparameter och HPI i informationsfältet för information om hur man konfigurerar parametern. Se HPI som en nyckelparameter på sida 240 och HPI i informationsfältet på sida 242.

Larm- och larmmeddelandefunktionerna för HPI skiljer sig åt beroende på vilket visningsalternativ som har valts för HPI såsom beskrivs i Tabell 13-1 på sida 238.

Visningsalternativ	Ljudlarm och visuellt larm	Larmmeddelande
Nyckelparameter	Ja	Ja
Informationsfält	Nej	Ja
Visas inte	Nej	Nej

Tabell 13-1: Konfigurationer för HPI displayen

Till skillnad från andra övervakade parametrar går HPI larmgränserna inte att justera, eftersom HPI inte är en fysiologisk parameter med ett valbart målintervall (som med hjärtminutvolym, till exempel), utan snarare en sannolikhet för ett fysiologiskt tillstånd. Larmgränserna visas för användaren i programmet, men kontrollerna för att ändra larmgränserna är inaktiverade. Larmgränsen för HPI parametern (> 85 för rött larmintervall) är ett fast värde som inte kan ändras. Den gula målgränsen för HPI -parametern (50 < HPI ≤ 85 för gult målintervall) är också ett fast värde som inte kan ändras.

De visuella och hörbara signaler som är tillgängliga för användaren när HPI -värdet är > 85 (rött larmintervall) bygger på analys av flera variabler från en artärtryckvågform och demografiska patientdata samt tillämpningen av en datadriven modell som tagits fram genom att man i efterhand annoterat hypotensiva och ickehypotensiva episoder. HPI larmgränserna visas i Tabell 13-2 på sida 239 och Tabell D-4 på sida 400. Algoritmegenskaperna för larmtröskelvärdet på 85 visas i Tabell 13-14 på sida 255 och Tabell 13-15 på sida 256 (minimalt invasiv) samt Tabell 13-24 på sida 263 och Tabell 13-25 på sida 263 (icke-invasiv), som ingår i avsnittet om klinisk validering.

Parametrarna dP/dt, Ea_{dyn} och PPV kan konfigureras som nyckelparametrar. PPV och dP/dt beter sig som andra övervakade parametrar, men Ea_{dyn} är inte en larmparameter. Larm-/målintervall är otillgängliga för Ea_{dyn} och målstatusindikatorerna visas hela tiden som vita. En streckad linje visas vid värdet 0,8 på det grafiska trenddiagrammet för Ea_{dyn} i referenssyfte.

13.1.4 Visning av parametern Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

HPI -värdet uppdateras var 20:e sekund och visas som ett värde som motsvarar sannolikheten för att en hypotensiv händelse kan inträffa, på en skala från 0 till 100. Ju högre värdet är, desto större är sannolikheten för att en hypotensiv händelse (fördefinierad som medelartärtryck < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg i minst en minut) ska inträffa.

HPI -parametern använder data från de första tio minuterna av övervakning för att fastställa ett "basvärde". Enhetsprestanda under dessa första tio minuter kan skilja sig åt på grund av detta. Tabell 13-2 på sida 239 ger en detaljerad förklaring av grafiska HPI visningselement (trendlinje, urtavlesegment [cockpitvisning], ljudlarm och parametervärde [parameterfält]) samt rekommenderad användaråtgärd när HPI är konfigurerat som nyckelparameter.

VARNING

Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, bör inte användas som enda underlag för att fastställa behandling av patienter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds.

HPI värde	Grafiska vis- ningselement	Hörbara	Allmän tolkning	Rekommenderad användaråt- gärd
HPI ≤ 50	Vit	Ingen	Patientens hemodynamik indi-	Fortsätt att övervaka patientens
5 < HPI ≤ 85	Gul	Ingen	kerar att sannolikheten för att en hypotensiv händelse in- träffar är låg till måttlig. Ett lågt HPI -värde utesluter inte att en hypotensiv händelse in- träffar under de kommande 5–15 minuterna för kirurgipa- tienter eller under de komman- de 20–30 minuterna för icke- kirurgipatienter (endast mini- malinvasiv övervakning med radial artärslang) oavsett MAP- värde.	hemodynamik. Overvaka om pa- tientens hemodynamik ändras med hjälp av den primära över- vakningsskärmen, sekundär skärm HPI, HPI och trender i parametrar och vitala tecken.
HPI > 85	Röd (blinkande)	Högpriori- tetslarm	Sannolikheten är hög för att kirurgipatienten ska uppleva en hypotensiv händelse inom 15 minuter. Sannolikheten är hög för att en icke-kirurgipatient upplever en hypotensiv händelse inom 20 minuter (endast minimalin- vasiv övervakning med radial artärslang).	Kontrollera patientens hemodyna- mik med hjälp av den sekundä- ra skärmen och andra paramet- rar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypo- toni för att fastställa en potentiell handlingsplan
HPI > 85 under två på varandra föl- jande avläsningar (40 sekunder)	Röd (blinkande) Popup-fönster	Högpriori- tetslarm	Sannolikheten är hög för att kirurgipatienten ska uppleva en hypotensiv händelse inom 15 minuter. Sannolikheten är hög för att en icke-kirurgipatient upplever en hypotensiv händelse inom 20 minuter (endast minimalin- vasiv övervakning med radial artärslang).	Bekräfta popup-rutan med vald metod Kontrollera patientens hemodyna- mik med hjälp av den sekundä- ra skärmen och andra paramet- rar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypo- toni för att fastställa en potentiell handlingsplan
HPI = 100	Röd (blinkande) Popup-fönster	Högpriori- tetslarm	Patienten är hypotensiv.	Bekräfta popup-rutan med vald metod Kontrollera patientens hemodyna- mik med hjälp av den sekundära skärmen och andra parametrar på den primära skärmen för att un- dersöka potentiell orsak till hypo- toni för att fastställa en potentiell handlingsplan

Tabell 13-2: Grafiska och	hörbara	visningselement	för HPI värde
	nonsura	visiningscicilicite	ioi iii i vaiac

Om HPI visas i informationsfältet ändrar de grafiska visningselementen varken färg eller larm. I stället meddelas användaren endast när HPI överstiger 85 i flera uppdateringar i rad genom att popup-meddelandet med larm om högt HPI visas.

13.1.5 HPI som en nyckelparameter

Med en ansluten Acumen IQ sensor eller manschett kan HPI konfigureras som en nyckelparameter enligt stegen i Ändra parametrar på sida 91.

Visningen av HPI skiljer sig åt på flera sätt från andra nyckelparametrar. Visningen av andra nyckelparametrar beskrivs i Statusindikatorer på sida 92.

Tabell 13-3 på sida 240 beskriver likheterna och skillnaderna mellan HPI och andra nyckelparametrar.

Tabell 13-3: HPI jämfört med andra nyckelparametrar: likheter och skillnader

Likheter	Skillnader
 Värden uppdateras var 20:e sekund Ljudlarm när > larmgräns Kan visa ändring i %, om detta är konfigurerat Ljudlarm kan inaktiveras 	 HPI nyckelparameterfältet har inte någon grön målfärg med färgade tecken, beroende på det kliniska tillståndet/larmindika- torstatus HPI nyckelparameterfältet har en genväg i övre högra hörnet som ger direkt tillgång till Sekundär skärm HPI HPI visar ett larmmeddelande i en popup-ruta när HPI överskri- der den höga larmgränsen vid två uppdateringar i följd eller när HPI -värdet är 100 HPI är endast tillgånglig som nyckelparameter om aktiverings- nyckeln har skrivits in HPI larmgränsen går inte att justera HPI larmgränsen när det visas som en trend på den primära övervakningsskärmen. Det beror på att det inte är en fysiologisk parameter med ett målintervall. I stället är HPI en kvantitativ indikation på fysiologisk status som används för att informera användarna om hur stor sannolikheten är för att patienten kom- mer att uppleva en hypotensiv händelse. Mer specifikt: När HPI är lägre än eller lika med 50 är de grafiska elemen- ten (visat nummer, trendlinje eller urtavlesegment) vita och vårdpersonalen ska fortsätta övervaka patientens he- modynamik med hjälp av den primära övervakningsskär- men, Sekundär skärm HPI, HPI och trender i parametrar och vitala tecken. När HPI är högre än 50 och lägre än eller lika med 85 är de grafiska elementen (visat nummer, trendlinje eller urtavlesegment) gula och läkaren ska fortsätta övervaka patientens hemodynamik med hjälp av den primära över- vakningsskärmen, Sekundär skärm HPI, HPI och trender i parametrar och vitala tecken. När HPI överstiger 85 är de grafiska elementen (visat num- mer, trendlinje eller urtavlesegment) röda, vilket indikerar att användaren ska kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av den sekundära skärmen och andra paramet- rar på övervakningsskärmen för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypotoni (eller hy- potoni om HPI = 100) för att fastställa en potentiell hand- lingsplan HPI har tre parame



Figur 13-1: HPI nyckelparameterfältet

HPI visas som i Figur 13-1 på sida 241 när det är konfigurerat som en nyckelparameter på alla skärmar utom cockpitskärmen (Figur 13-2 på sida 241). Mer information om cockpitskärmen finns i Cockpit på sida 98.



Figur 13-2: HPI nyckelparameter, cockpitskärm

På alla övervakningsskärmar betecknar teckensnittsfärgen på parametervärdet parameterns status så som visas i Tabell 13-4 på sida 241. På cockpitskärmen har HPI samma larm- och målintervall, men det visas som i Figur 13-2 på sida 241.

Parameterstatusfärg	Nedre gräns Övre gräns			
Grå	Feltill	stånd		
Vit	10	50		
Gul	51	85		
Röd/Grå blinkande	86	100		

Tabell 13-4: Parameterstatusfärger för HPI

13.1.6 HPI larm

När HPI är konfigurerad som en nyckelparameter och överskrider det övre tröskelvärdet på 85 aktiveras ett högprioriterat larm, vilket visar för användaren att patientens trend kan leda till en hypotensiv händelse. Detta inkluderar en larmsignal, röd parameterstatusfärg och ett blinkande parametervärde. Larmgränsen för HPI som visas i Tabell 13-4 på sida 241 delar in visningsområdet i områden med mindre och större sannolikhet för hypotoni. HPI använder egenskaper hämtade från Acumen IQ -mätningar, varav vissa jämförs med ett initialt basvärde som fastställts under de första 10 minuterna av patientövervakningen, med en datadriven modell som tagits fram genom efterhandsanalys av en artärvågformsdatabas som samlats in från IVA- och kirurgipatienter och som innehåller annoterade hypotensiva (fördefinierade som medelartärtryck < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg i minst 1 minut) och icke-hypotensiva händelser. HPI visas som ett heltalsvärde mellan 0 och 100. Vid bedömning av sannolikheten för hypotoni med hjälp av HPI ska man beakta både det visade värdet längs med intervallet 0 till 100 och den tillhörande parameterfärgen (vit/röd). Precis som med andra tillgängliga larm på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform går det att justera volymen på det hörbara HPI larmet. Se Larm/mål på sida 131 för information om hur man tystar larmet och konfigurerar larmvolymen. När ett HPI larm aktiveras loggas det i filen för nedladdning av data efter en uppdatering där HPI överstiger larmgränsen.

VAR FÖRSIKTIG

HPI parametern kanske inte meddelar i förväg om en trend mot en hypotensiv händelse i situationer där en klinisk intervention resulterar i en plötslig icke-fysiologisk hypotensiv händelse. Om detta inträffar kommer HPI -funktionen att visa följande utan dröjsmål: ett popup-fönster med larmmeddelande om högt HPI, ett högprioritetslarm och ett HPI -värde på 100 visas, vilket indikerar att patienten genomgår en hypotensiv händelse.

13.1.7 HPI i informationsfältet

Även om HPI inte är konfigurerat som en nyckelparameter beräknas parametervärdet och visas i informationsfältet så som i Figur 13-3 på sida 242.



1. Beräknat och visat HPI värde

Figur 13-3: Informationsfält med HPI

13.1.8 Inaktivera informationsfältsindikator för HPI

För att inaktivera informationsfältsindikator för HPI:

1. Navigera till Sekundär skärm HPI på sidopanelen (se Navigera till HPI -algoritmens sidopanel på sida 244).



- 2. Tryck på inställningsikonen HPI
- 3. Inaktivera alternativknappen Visa alltid HPI och Larm.

HPI funktionen är fortfarande tillgänglig även om HPI inte visas på skärmen. Om HPI är konfigurerat som en nyckelparameter larmar parametern och ett larmmeddelande visas så som beskrivs i HPI larm på sida 241.

13.1.9 Meddelande om högt värde för HPI -algoritm

När HPI -parametern överskrider 85 under två 20-sekundersuppdateringar i följd eller når 100 vid någon tidpunkt, visas ett meddelande om högt värde för HPI algoritm. Se Figur 13-4 på sida 243. Detta meddelande täcker sidopanelens område på skärmen och rekommenderar en granskning av patientens hemodynamik. Den visas antingen när HPI är konfigurerat som en nyckelparameter eller visas i informationsfältet.

VARNING

Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, bör inte användas som enda underlag för att fastställa behandling av patienter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds.

För att granska patientens hemodynamik på sidopanelen för HPI -algoritm (se Sidopanel för HPI -algoritm på sida 244) och bekräfta meddelandet om högt värde för HPI -algoritm trycker du på knappen **Granska**. För att bekräfta meddelandet om högt värde för HPI -algoritm utan att granska patientens hemodynamik på sidopanelen för HPI -algoritm trycker du på knappen **Bekräfta**.



Figur 13-4: Meddelande om högt värde för HPI

När du bekräftar händer följande:

Meddelandet försvinner.

eller

- HPI -larmtonen tystas så länge larmmeddelandet är aktivt.
- Larmmeddelandet om högt HPI bekräftas.

Knappen **Granska** är aktiverad när en övervakningsskärm visas. Om knappen **Granska** på meddelandet om högt värde för HPI -algoritm trycks så visas sidopanelen för HPI -algoritm. När knappen **Granska** är inaktiverad kan sidopanelen för HPI -algoritm fortfarande öppnas som beskrivet i Navigera till HPI -algoritmens sidopanel på sida 244.

Se Inaktivera informationsfältsindikator för HPI på sida 242 för att inaktivera sidopanelen för meddelande om högt värde för HPI -algoritm.

13.1.10 Inställning av hypotonitröskel

För att ändra MAP-tröskelvärdet som används för att bestämma HPI -parametervärdet, navigera till skärmen HPI -inställningar genom att trycka på något av följande:

redigeringsikonen

i HPI -parameterfältet





Ikonen Kliniska verktyg → knappen Index för hypotoniprognos → inställningsikonen längst ned på HPI -algoritmens sidopanel Om ett annat kliniskt verktyg är aktivt använder du listmenyn för att välja Index för hypotoniprognos.

Tröskelvärde för h	vpotoni:				1200	
*Grundinställningar	.)					
55 mmHg	60 mmHg	65 mmHg*	70 mmHg			
75 mmHg	80 mmHg	85 mmHg				
Smarta trender oc Larmmeddelanden smarta trender	ch larmmeddela för	anden				
Smarta trender oc Larmmeddelanden smarta trender Δ Tröskelvärde %	ch larmmeddela för	anden 15 %	>	•		

Figur 13-5: Inställningsskärm för HPI -parameterns hypotonitröskelvärde

Välj ett av följande menyalternativ för hypotonitröskelvärdet: **55**, **60**, **65**, **70**, **75**, **80** eller **85 mmHg**. Standardvärdet är **65 mmHg**. Tryck på **Spara** för att ange ett nytt hypotonitröskelvärde. Det valda värdet visas i parameterfältet (se Figur 13-1 på sida 241) och på larmmeddelandet om högt värde (se Figur 13-4 på sida 243).

13.1.11 Sidopanel för HPI -algoritm

Sidopanelen för HPI -algoritm visar hemodynamisk information om patienten. Den kan vara användbar för att snabbt granska patientens hemodynamik med avseende på hypotoni. Du kan öppna den här sidopanelen när som helst under hemodynamisk övervakning med en Acumen IQ sensor eller Acumen IQ manschett.

Sekundär skärm HPI har ett visningsläge:

• Minimal. Visar de tre parametrar som är konfigurerade för Preload, Afterload och Kontraktilitet



Tryck på ikonen expandera för att visa ytterligare två visningslägen på den sekundära skärmen:

- Smart trend. En grafisk visning av de tre parametrar som är konfigurerade för Preload, Afterload och Kontraktilitet samt deras aktuella status för smarta aviseringar
- **Samband.** Visning av alla hemodynamiska parametrar som övervakas av Acumen IQ sensor eller manschett kategoriserade efter Preload, Afterload och Kontraktilitet eller efter förhållandet till parametrarna Preload, Afterload eller Kontraktilitet.



) för att rulla och välja visningsalternativ för

Växla mellan dessa vyer genom att trycka på pilarna sekundär skärm.

Sidopanelen för HPI -algoritm kan tillsammans med andra nyckelparametrar på övervakningsskärmen, användas för att ge potentiell information om orsaken till en hög sannolikhet för hypotoni eller orsaken till hypotoni när en sådan händelse inträffar.

13.1.11.1 Navigera till HPI -algoritmens sidopanel

För att komma åt HPI -algoritmens sidopanel, tryck på något av följande:

- Ikonen Kliniska verktyg → knappen Index för hypotoniprognos. Om ett annat kliniskt verktyg är aktivt använder du listmenyn för att välja Index för hypotoniprognos.
- Knappen **Granska** i sidomeddelandet om högt värde för HPI -algoritm
 eller

Knappen **Granska smarta trender** (Smarta trender aktiverad) i HPI -popup-rutan för hög varning.

• Knappen informationsfältets indikator för HPI 96/100 i informationsfältet.

Obs!

HPI -algoritmens sidopanel är också tillgänglig om en Acumen IQ sensor eller Acumen IQ -manschett inte är ansluten.

13.1.11.2 Sambandsvy

De parametrar som visas på den sekundära skärmen för sambandsvyn för HPI -algoritmen omfattar följande nyckelparametrar:

- hjärtminutvolym (CO)/hjärtindex (CI)
- pulsfrekvens (PR)
- medelartärtryck (MAP)
- slagvolym (SV)/slagvolymindex (SVI)
- systemisk vaskulär resistens (SVR)/systemiskt vaskulärt resistensindex (SVRI)

Ytterligare avancerade parametrar visas visuellt på skärmen i form av **PRELOAD**, **KONTRAKTILITET** och **Afterload**. Dessa avancerade parametrar är:

- slagvolymvariation (SVV) eller pulstrycksvariation (PPV)
- systolisk stigning (dP/dt)
- dynamisk artärelastans (Ea_{dyn})

För att växla mellan att visa PPV eller SVV på den sekundära skärmen för sambandsvyn, tryck på det aktuella parameternamnet (PPV eller SVV) på den sekundära skärmen för sambandsvyn. För att växla mellan visning av indexerade och icke-indexerade parametrar (CO/CI, SV/SVI eller SVR/SVRI), välj önskad parameter som en nyckelparameter. För alla parametrar på Sekundär skärm HPI visas även ändringsintervallet i procent och förändringens riktning (via upp-/nedpil) under ett tidsintervall som användaren väljer, och små grafiska trenddiagram visas. Artärtryckvågformen visas också. Alla parameterrutor är markerade i aktuell målstatusfärg, vilket överensstämmer med parameterfältens funktion för visuell indikering.



Figur 13-6: HPI -algoritmens sidopanel – sambandsvy

För härledning av parametrar, se Tabell C-1 på sida 390 i Ekvationer för beräknade patientparametrar på sida 390.

13.1.11.3 HPI smarta larmmeddelanden och smarta trender

Funktionen med smarta larmmeddelanden och smarta trender för HPI kan hjälpa läkare att identifiera potentiella underliggande mekanismer som kan vara möjliga mål för intervention för att förhindra eller behandla hypotoni baserat på granskning av patientens fullständiga hemodynamiska tillstånd innan behandling. Dessa mekanismer inkluderar preload, kontraktilitet och afterload. Algoritmen för smarta larmmeddelanden tar hänsyn till värdet och ändringen i % för parametrar i relation till användardefinierade gränsvärden för att hjälpa användaren att bestämma lämpliga åtgärder. Läkaren kan länka parametrar till var och en av de tre fysiologiska mekanismerna (preload, kontraktilitet, afterload) och anpassa faktorer som påverkar när kategorin utlöses.



Inaktivera smarta aviseringar för HPI genom att trycka på inställningsikonen **staten** längst ned i sidopanelen för HPI -algoritm och trycka på och inaktivera växlingsknappen **Larmmeddelanden för smarta trender**.

Parametervärdena Ea_{dyn}, MAP och trenddiagrammet för HPI visas på denna skärm tillsammans med en parameter relaterad till var och en av följande mekanismer:

Mekanism	Relaterat parameterval
PRELOAD	pulstrycksvariation (PPV)
	slagvolymvariation (SVV)
	slagvolymindex (SVI)
KONTRAKTILITET	systolisk stigning (dP/dt)
	hjärtindex (Cl)
Afterload	systemisk vaskulär resistens (SVR)

Det CVP-värde som krävs för SVR-beräkning kan erhållas från tryckkabelövervakad CVP eller ett användarinmatat CVP-värde. Information om källprioritering för CVP finns i Tabell 4-1 på sida 94. När ingen CVP-källa kan detekteras är det tilldelade standardvärdet 5 mmHg. Se CVP-inställningar på sida 137 för att ändra standardvärdet.

Om HPI **Larmmeddelanden för smarta trender** är aktiverat visas ett meddelande om högt värde för HPI -algoritm när HPI larmar. Se Figur 13-7 på sida 247. Kategorierna utlöses baserat på den länkade parameterns tillstånd, vilket inkluderar parameterns värde och dess trend över ett användardefinierat tidsintervall i jämförelse med definierade tröskelvärden.



Figur 13-7: Smarta aviseringar för HPI

Utlösare för smarta larmmeddelanden definieras av ändringar i ett parametervärde utöver ett förvalt målvärde för parametern och/eller förändring i % (10 %, 15 % eller 20 %) över ett förinställt tidsintervall (5, 10, 15 eller 30 minuter) i enlighet med användarvalda inställningar på inställningsskärmen för HPI.

För varje parameter finns det specifika tröskelvärden som är relevanta för beslut om HPI smarta larmmeddelanden. Se Tabell 13-5 på sida 247. Förvalda parametermålvärden ställs in på parameterskärmen Larm/mål. Se Larm/mål på sida 131. De fasta gränsmålvärden som listas nedan är Edwards standardgränsvärden för varningsintervall för parametrar (gul).

Tabell 13-5: Standardgränsvärden fö	r parametrar för HPI smarta larmmeddelanden
-------------------------------------	---

Parameter	Standardgränsvärde
SVV och PPV (%)	≥ 13
SVI (ml/slag/m ²)	≤ 30
CI (I/min/m ²)	≤ 2
dP/dt (mmHg/s)	≤ 480
SVR (dyne-s/cm ⁵)	≤ 1970/BSA
MAP (mmHg)*	≤72
*Obs! Hypotonigränsvärde + 10 % (kan ej konfigureras) ≤ 72	

Tryck på inställningsikonen

Tillstånd som utlöser smarta larmmeddelanden visas som ett skuggat område på trendgrafen för den parametern. Inställningar för smarta larmmeddelanden (% ändringsvärde och tidsintervall) konfigureras av användaren.



längst ned i sidopanelen för HPI för att öppna inställningsmenyn.

Smarta trender och larmi	neddela	anden					HPI /100	66
Larmmeddelanden för smarta trender								
Δ Tröskelvärde %	۲	15 %	>					
Δ Tidsintervall	۲	10 min	>					
Parameterval								
Preload-parameter	٢	SVV	>					
Afterload-parameter		SVR						
Kontraktilitetsparameter	۲	CI	>			▼		
Aterställ standardinställningar				Avbryt	Spara			

Figur 13-8: Inställningsmeny för HPI -algoritm



) på inställningsmenyn för att rulla och välja önskade menyalternativ för smarta

trender och meddelanden.

Δ Tröskelvärde %(10 %, 15 % eller 20 %). Detta värde avgör ändringen i värde över Δ Tidsintervall då en parameter visar smarta larmmeddelanden.

Δ Tidsintervall(min) (5, 10, 15 eller 30 minuter). Detta intervall bestämmer den tidsram under vilken Δ Tröskelvärde % utvärderas för varje visad parameter.

Parameterval. Välj en Preload-parameter (PPV, SVV eller SVI) och Kontraktilitetsparameter (dP/dt eller CI). Afterload-parameter är alltid inställd på SVR.

13.1.12 Klinisk tillämpning

Parametern Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, kan konfigureras som en nyckelparameter på övervakningsskärmen, eller så kan det visas endast i informationsfältet nere i det högra hörnet på övervakningsskärmen, enligt beskrivningen i Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 235.

När HPI visas i informationsfältet:

- Efter att två HPI värden efter varandra överstiger 85 visas en popup-ruta med larmmeddelande om högt HPI.
- Kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av sekundär skärm HPI och andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypotoni för att fastställa en potentiell handlingsplan.

När HPI är konfigurerat som en nyckelparameter visas HPI och trendkurva på övervakningsskärmen:

- Larm aktiveras när HPI överstiger 85.
- Trendlinje och parameterfältkontur visas i gult (målzon för varning) när HPI är över 50 och mindre än eller lika med 85.
- När HPI är mindre än eller lika med 50:
 - * Trendlinjen och värdet visas i vitt.
 - * Fortsätt att övervaka patientens hemodynamik. Övervaka om patientens hemodynamik ändras med hjälp av den primära övervakningsskärmen, sekundär skärm HPI, HPI och trender i parametrar och vitala tecken.
- När HPI överstiger 85 ska du kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av sekundär skärm HPI och andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypotoni för att fastställa en potentiell handlingsplan.
- När medelartärtrycket ligger kvar under 65 mmHg under tre avläsningar i rad, vilket indikerar att en hypotensiv händelse inträffat:
 - * HPI visar 100.
 - * Kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av sekundär skärm HPI och andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till hypotonin för att fastställa en potentiell handlingsplan.

13.1.13 Ytterligare parametrar

- Slagvolymvariation (SVV) och pulstrycksvariation (PPV) känsliga dynamiska mått på vätskerespons som förutsäger om preload ökar – genom att tillföra mer vätska eller minska den venösa obelastade volymen via kompenserande kontrollmekanismer eller läkemedel – hjärtat svarar med ökad slagvolym [1]. Låga SVVeller PPV-värden indikerar att en patient inte är vätskeresponsiv, höga värden indikerar att en patient är vätskeresponsiv, och det finns en gråzon däremellan [6].
- Systolisk stigning (dP/dt) den maximala stigningen av artärtrycksvågformen från en perifer artär. Artärtrycket dP/dt (genom dess naturliga beräkning under utflöde) har lägre absoluta värden än det isovolymiska LV-trycket dP/dt-max, men deras förändringar korrelerar kraftigt [1, 2].

Obs!

dP/dt uppmätt från en perifer artär har inte studerats som en mätning av vänsterkammarkontraktilitet i alla patientpopulationer.

 Dynamisk artärelastans (Ea_{dyn}) – en mätning av afterload till vänster ventrikel av artärsystem (artärelastans), relativt till elastans i vänster kammare, beräknat som förhållandet mellan PPV och SVV [8]. Artärelastans är en integrativ artärbelastningsparameter som innefattar systemisk vaskulär resistens (SVR), total artärtänjbarhet (C) och systoliska och diastoliska tidsintervall [9, 10].

Dessa parametrars korrelation med fysiologisk status och deras relation till kliniska resultat har studerats noggrant med hjälp av omfattande klinisk litteratur.

De flesta interventioner för att behandla SV (eller SVI) och MAP, påverkar huvudsakligen SV och dess avgörande faktorer preload, kontraktilitet och afterload. Stöd för behandlingsbeslut ska innefatta information om alla tre aspekter, eftersom de ofta samverkar.



SVV är begränsad som preload-mätning för patienter som ventileras mekaniskt med fast ventilationsfrekvens och fasta tidalvolymer och som inte har intraabdominell inblåsning [6, 7]. SVV används bäst tillsammans med bedömning av slagvolym eller hjärtminutvolym.

Trendförändringen i dP/dt är användbar som beslutsstöd för att bedöma förändring i kontraktilitet hos vänster ventrikel tillsammans med bedömning av slagvolymvariation och slagvolym eller hjärtminutvolym.

Tabell 13-6 på sida 250 visar förbättrad bias och precision för trendberäknad procentuell förändring i dP/dt jämfört med absolutvärden för dP/dt.

Tabell 13-6: dP/dt-noggrannhetsjämförelse för minimalt invasiv och icke-invasiv övervakning av kirurgipatienter

Bias för samma patient ± precision för absolutvärde dP/dt	Bias ± precision för procentuella för- ändringar av dP/dt	Överensstämmelse för procentuella förändringar av dP/dt
–3,6 [–58,9, 51,7], mmHg/s	0,02 [–0,00, 0,04] %	88,9 % [82,7 %, 93,6 %]
±	±	
83,6 [69,9, 97,4], mmHg/s	1,35 [1,34, 1,37] %	

VAR FÖRSIKTIG

Var försiktig vid användning av absolutvärden för dP/dt. Tryck ändras distalt på grund av trängre kärl och friktion i kärlen. Även om absolutvärde för dP/dt inte är ett korrekt mått på hjärtkontraktilitet kan trender vara till hjälp.

Var försiktig vid användning av dP/dt för patienter med allvarlig aortastenos, eftersom stenosen kan minska kopplingen mellan vänster kammare och afterload.

dP/dt-värdet som dock i huvudsak fastställs av förändrad LV-kontraktilitet, kan påverkas av afterload under perioder med vasoplegiska tillstånd (veno-arteriell frånkoppling). Under dessa perioder återspeglar dP/dt eventuellt inte den förändrade LV-kontraktiliteten.

Genom normalisering av artärelastansen med kammarelastansen blir förhållandet dem emellan ett index på överensstämmelse mellan LV och artärsystemet. Vid överensstämmelse sker en optimal blodöverföring från LV till artärsystemet utan någon energiförlust och med optimalt slagarbete [3, 8, 9].

Ea_{dyn} har visat sig ge en indikation på potentiell afterload-respons för att öka MAP genom att tillföra volym till preload-volymresponsiva och mekaniskt ventilerade patienter [4] och patienter med spontanandning [5]. Afterload-respons för att öka MAP är större potentiellt vid värden på Ea_{dyn} > 0,8 [4, 5, 8].

Ea_{dyn} är inte begränsat till mekaniskt ventilerade patienter, då det är en beräkning som visas som förhållandet mellan PPV/SVV [5, 8]. Ea_{dyn} används bäst tillsammans med bedömning av slagvolymvariation (på ventilerade patienter) och bedömning av slagvolym eller hjärtminutvolym.

SVV eller PPV, dP/dt och Ea_{dyn} delar egenskapen att de sällan fungerar oberoende av varandra. När volym tillförs för att öka preload och öka slagvolymen leder det till en ökning av hjärtminutvolym och artärtryck, därför ökar afterload på kammaren. När afterload ökas (ökning av aortatrycket) genom ökning av systemisk vaskulär resistens, minskar slagvolymen. Den resulterande ökade slutsystoliska volymen leder dock till en sekundär ökning av slutdiastolisk volym eftersom mer blod blir kvar inuti kammaren efter ejektion och detta extra blod läggs till venreturen och medför ökad kammarfyllnad, vilket ökar kontraktiliteten (Frank-Starling-mekanismen) och delvis förskjuter minskningen av slagvolym som orsakas av den initiala ökningen av afterload.

SVV eller PPV, dP/dt och Ea_{dyn} är avsedda som integrativa beslutsstödsparametrar för att ge vägledning för interventionell behandling av SV eller SV och MAP.

För att visa prestandan hos dessa parametrar med NIBP-övervakade patienter (ClearSight) jämfört med minimalt invasivt övervakade patienter (FloTrac), beräknades bias och övre och undre gränsvärden för graden av överensstämmelse (LoA) för SVV, PPV och Ea_{dyn}. Resultaten av denna analys med konfidensintervall på 95 % visas nedan i Tabell 13-7 på sida 251. De 95 %-iga konfidensintervallen beräknades genom att ta hänsyn till de upprepade mätningarna på samma patient med metoden Bland JM, Altman DG (2007). Bland-Altman-diagrammen för dessa parametrar visas i Figur 13-9 på sida 252.

Tabell 13-7: Resultat med 95 % konfidensintervall (CI) för bias och övre och undre gränsvärden för
graden av överensstämmelse (LoA)

Parameter	Bias [95 % CI]	Undre LoA [95 % CI]	Övre LoA [95 % CI]
SVV (%)	-0,18 [-0,25, -0,11]	-3,03 [-3,52, -2,53]	2,66 [2,17, 3,16]
PPV (%)	-0,01 [-0,10, 0,08]	-3,78 [-4,40, -3,17]	3,76 [3,14, 4,38]
Ea _{dyn}	0,04 [0,04, 0,05]	-0,29 [-0,33, -0,25]	0,38 [0,34, 0,42]



Figur 13-9: Bland-Altman-diagram för SVV, PPV och Ea_{dyn}

13.1.14 Klinisk validering med tröskelvärde för hypotoni för patienter med minimalt invasiv övervakning

Retrospektiva kliniska valideringsstudier genomfördes för att utvärdera diagnostiska prestanda för HPI med avseende på förmågan att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser hos minimalt invasivt övervakade kirurgi- och icke-kirurgipatienter.

13.1.14.1 Kirurgipatienter

En retrospektiv klinisk valideringsstudie bedömde den diagnostiska prestandan hos HPI för att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser hos minimalt invasivt övervakade kirurgiska patienter. Tabell 13-8 på sida 252 ger demografiska patientdata för de 1141 kirurgiska patienter som ingick i denna studie. Antalet hypotensiva händelsesegment som ingår för varje MAP-mål och en sammanfattning av längden på patientdata (i minuter) anges nedan i Tabell 13-9 på sida 253.

De 1141 kirurgipatienterna kan stratifieras ytterligare enligt beskrivningen i Tabell 13-10 på sida 253.

Tabell 13-8: Patientdemografi (minimalt invasiva övervakade kirurgiska patienter, N = 1141)

Beskrivning	Värde		
Antal patienter	1141		
Beskrivning	Värde		
-----------------------	--------------	--	--
Kön (man/kvinna)	631/510		
Ålder	58,0 ± 17,0		
BSA (m ²)	1,9 ± 0,3		
Längd (cm)	169,1 ± 10,8		
Vikt (kg)	80,3 ± 22,2		

Tabell 13-9: Analys av datauppsättningens längd och antal hypotonihändelser (minimalt invasivt övervakade kirurgiska patienter)

Föreslagna MAP-mål	Antal hypotensiva händel- ser	Medianvärde för total da- talängd	Medelvärde för total data- längd
		(minuter)	(± standardavvikelse, mi- nuter)
55 mmHg	6315		
60 mmHg	4763		
65 mmHg	6447		
70 mmHg	3858	331,3	360,0 ± 158,2
75 mmHg	4050		
80 mmHg	3740		
85 mmHg	3336		

Tabell 13-10: Kirurgiska patientegenskaper (minimalt invasiv, N = 1141)

Kirurgityp	Antal patienter (% av total)				
buk	333 (27,1 %)				
hjärta	120 (9,7 %)				
cervikal	83 (6,7 %)				
kraniell	217 (17,6 %)				
extremitet	126 (10,2 %)				
spinal	62 (5,0 %)				
torax	92 (7,5 %)				
övrig HRS	198 (16,1 %)				
TOTALT*	965 (100 %)				
*Obs! Vissa patienter kan få flera ingrepp utförda, vilket innebär att det totala antalet ingrepp är fler än det totala antalet					

patienter

13.1.14.2 Icke-kirurgipatienter

En retrospektiv klinisk valideringsstudie bedömde den diagnostiska prestandan hos HPI för att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser hos minimalt invasivt övervakade icke-kirurgiska patienter. Tabell 13-11 på sida 254 ger demografiska patientdata för de 672 icke-kirurgiska patienter som ingick i denna studie. Antalet hypotensiva händelsesegment som ingår för varje MAP-mål och en sammanfattning av längden på patientdata (i minuter) anges nedan i Tabell 13-12 på sida 254.

De 672 icke-kirurgiska patienterna kan stratifieras ytterligare enligt beskrivningen i Tabell 13-13 på sida 254 nedan.

Beskrivning	Värde		
Antal patienter	672		
Kön (man/kvinna)	430/242		
Ålder	62,2 ± 15,8		
BSA (m ²)	2,0 ± 0,3		
Längd (cm)	171,4±11,3		
Vikt (kg)	88,0 ± 27,4		

Tabell 13-11: Patientdemografi (minimalt invasiva övervakade icke-kirurgiska patienter, N = 672)

Tabell 13-12: Analys av datauppsättningens längd och antal hypotonihändelser (minimalt invasivt övervakade icke-kirurgiska patienter)

Föreslagna MAP-mål	Antal hypotensiva händel- ser	Medianvärde för total da- talängd	Medelvärde för total data- längd	
		(minuter)	(± standardavvikelse, mi- nuter)	
55 mmHg	5772			
60 mmHg	7125			
65 mmHg	11 029			
70 mmHg	14 845	1440,0	3321,8 ± 17 900,3	
75 mmHg	10 664			
80 mmHg	11 531			
85 mmHg	15 508			

Tabell 13-13: Icke-kirurgiska patientegenskaper (minimalt invasiv, N = 672)

Diagnos	Antal patienter (% av total)
hjärtintensivvårdsavdelning	269 (40,0 %)
neurointensivvårdsavdelning	17 (2,5 %)
hjärtkirurgiavdelning	4 (0,6 %)
medicinsk intensivvårdsavdelning	9 (1,3 %)
kirurgisk intensivvårdsavdelning	83 (12,4 %)
intensivvårdsavdelning för trauma	67 (10 %)
kardiologiavdelning	4 (0,6 %)
allmänmedicinsk avdelning	22 (3,3 %)
lungavdelning	8 (1,2 %)
kirurgisk avdelning	138 (20,5 %)
transplantationsavdelning	11 (1,6 %)
okänd	40 (6,0 %)
TOTALT	672 (100 %)

13.1.14.3 Resultat från klinisk valideringsstudie av hypotonitröskel – minimalt invasiv övervakning

Resultaten av analyserna av receiver operating characteristic (ROC) för kirurgiska och icke-kirurgiska patienter sammanfattas nedan i Tabell 13-14 på sida 255 och Tabell 13-15 på sida 256.

En hypotensiv händelse beräknas genom att identifiera ett segment som är minst 1 minut långt, så att alla datapunkter i avsnittet har en MAP som är lägre än det angivna variabla Map-värdet (55, 60, 65, 70, 75, 80 och 85). En datapunkt för en händelse (positiv) väljs ut som stickprov 5 minuter innan den hypotensiva händelsen inträffar. Om hypotonihändelser som följer på varandra inträffar med mindre än 5 minuters mellanrum definieras ett positivt stickprov som det första stickprovet direkt efter den föregående hypotonihändelsen.

En icke-hypotensiv händelse beräknas genom att identifiera segment av datapunkter så att segmentet ligger minst 20 minuter från alla hypotensiva händelser och alla datapunkter i det segmentet har en MAP som är lägre än det angivna variabla Map-värdet (55, 60, 65, 70, 75, 80 och 85). En datapunkt för en icke-händelse (negativ) tas för varje segment med icke-hypotensiv händelse.

En sann positiv, enligt beskrivningen i Tabell 13-14 på sida 255 och Tabell 13-15 på sida 256, är alla datapunkter för en händelse (positiv) med ett HPI -värde som är högre än eller lika med ett valt tröskelvärde. Sensitivitet är förhållandet mellan sanna positiva och det totala antalet händelser (positiva) där positiv definieras som en datapunkt som är högst 5 minuter innan en hypotensiv händelse inträffar. En falsk negativ är alla positiva datapunkter med ett HPI värde som är mindre än tröskelvärdet.

En sann negativ, enligt beskrivningen i Tabell 13-14 på sida 255 och Tabell 13-15 på sida 256, är varje negativ (icke-händelse) datapunkt med ett HPI -värde som är lägre än ett valt tröskelvärde. Specificitet är förhållandet mellan sanna negativa och det totala antalet icke-händelser (negativa) där negativ definieras som en datapunkt som är minst 20 minuter från någon hypotensiv händelse. En falsk positiv är alla negativa datapunkter med ett HPI -värde som är högre än eller lika med tröskelvärdet.

Positivt prediktivt värde (PPV), negativt prediktivt värde (NPV) och ytan under ROC-kurvan (AUC) rapporteras också för varje variabelt MAP-mål i Tabell 13-14 på sida 255 och Tabell 13-15 på sida 256.

HPI -tröskelvärde	Variabelt MAP-värde (mmHg)	PPV [konfidensin- tervall]	NPV [konfiden- sintervall]	Specificitet (%) [95 % konfiden- sintervall]	Sensitivitet (%) [95 % konfiden- sintervall]	AUC		
85	55	99,1 = (5583/5634) [97,7, 99,8]	88,4 = (5586/6318) [86,6, 90,0]	99,1 = (5586/5637) [97,9, 99,8]	88,4 = (5583/6315) [83,1, 91,7]	0,95 [0,93, 0,97]		
	60	99,8 = (3958/3964) [99,6, 100,0]	86,5 = (5156/5961) [84,2, 88,5]	99,9 = (5156/5162) [99,8, 100,0]	83,1 = (3958/4763) [75,4, 88,2]	0,94 [0,92, 0,96]		
	65	99,8 = (5346/5358) [99,5, 99,9]	76,8 = (3648/4749) [73,1, 80,1]	99,7 82,9 = (3648/3660) = (5346/6447) [99,3,99,9] [77,5,87,1]		0,95 [0,93, 0,96]		
	70	98,8 = (2551/2583) [97,8, 99,5]	81,6 = (5784/7091) [79,1, 83,7]	99,4 = (5784/5816) [99,0, 99,8]	66,1 = (2551/3858) [63,7, 68,6]	0,87 [0,86, 0,89]		
	75	98,5 = (2715/2755) [97,8, 99,2]	78,7 = (4922/6257) [76,1, 81,2]	99,2 = (4922/4962) [98,8, 99,6]	67,0 = (2715/4050) [64,5, 69,4]	0,87 [0,86, 0,88]		
	80	99,3 = (2590/2607) [98,8, 99,8]	78,0 = (4071/5221) [75,1, 80,6]	99,6 = (4071/4088) [99,2, 99,9]	69,3 = (2590/3740) [66,9, 71,5]	0,88 [0,86, 0,89]		
	85	97,7 = (2204/2256) [96,1, 99,1]	73,6 = (3164/4296) [70,5, 76,5]	98,4 = (3164/3216) [97,3, 99,4]	66,1 = (2204/3336) [63,7, 68,4]	0,87 [0,85, 0,88]		
*Data sparade hos Edwards Lifesciences								

Tabell 13-14: Resultat från klinisk valideringsstudie* (minimalinvasiv övervakning av kirurgipatienter)

Variabelt MAP-värde (mmHg)	PPV [konfidensin- tervall]	NPV [konfiden- sintervall]	Specificitet (%) [95 % konfiden- sintervall]	Sensitivitet (%) [95 % konfiden- sintervall]	AUC
55	98,7 = (5028/5095) [97,0, 99,8]	98,0 = (36 308/37 052) [97,5, 98,4]	99,8 = (36 308/36 375) [99,6, 100,0]	87,1 = (5028/5772) [84,7, 89,1]	0,97 [0,96, 0,97]
60	96,1 = (5729/5963) [90,6, 99,4]	97,0 = (44 955/46 351) [96,3, 97,6]	99,5 = (44 955/45 189) [98,7, 99,9]	80,4 = (5729/7125) [76,9, 83,4]	0,95 [0,94, 0,96]
65	65 99,0 95,4 99,6 = (9726/9828) = (27 312/28 615) = (27 312/27 414) [97,8, 99,8] [94,1, 96,5] [99,2, 99,9]		88,2 = (9726/11 029) [85,8, 90,2]	0,98 [0,97, 0,98]	
70	99,0 = (13 024/13 162) [98,0, 99,6]	92,9 = (23 939/25 760) [90,7, 94,7]	99,4 = (23 939/24 077) [98,9, 99,8]	87,7 = (13 024/14 845) [84,8, 90,1]	0,98 [0,97, 0,98]
75	96,8 = (8509/8793) [94,4, 98,6]	94,8 = (38 946/41 101) [93,2, 96,0]	99,3 = (38 946/39 230) [98,8, 99,7]	79,8 = (8509/10 664) [75,0, 83,8]	0,96 [0,96, 0,97]
80	95,8 = (9724/10 154) [93,0, 98,1]	95,0 = (34 611/36 418) [94,0, 96,0]	98,8 = (34 611/35 041) [98,0, 99,4]	84,3 = (9724/11 531) [81,6, 86,7]	0,96 [0,95, 0,97]
85	96,0 = (13 189/13 741) [93,1, 98,3]	92,9 = (30 359/32 678) [91,4, 94,2]	98,2 = (30 359/30 911) [96,9, 99,3]	85,0 = (13 189/15 508) [82,6, 87,2]	0,96 [0,95, 0,97]
	Variabelt MAP-värde 55 60 60 65 70 75 80 85	Variabelt (mmHg) PPV [konfidensin- tervall] 55 98,7 = (5028/5095) [97,0,99,8] 60 96,1 = (5729/5963) [90,6,99,4] 61 99,0 = (9726/9828) [97,8,99,8] 70 99,0 = (13 024/13 162) [98,0,99,6] 75 96,8 = (8509/8793) [94,4,98,6] 80 95,8 = (9724/10 154) [93,0,98,1] 85 96,0 = (13 189/13 741) [93,1,98,3]	Variabelt MAP-värde (mmHg)PPV [konfidensin- tervall]NPV [konfiden- sintervall]5598,7 = (5028/5095) [97,0,99,8]98,0 = (36 308/37 052) [97,5,98,4]6096,1 = (5729/5963) [90,6,99,4]97,0 = (44 955/46 351) [96,3,97,6]6599,0 = (9726/9828) [97,8,99,8]95,4 = (27 312/28 615) [94,1,96,5]7099,0 = (13 024/13 162) [98,0,99,6]92,9 = (23 939/25 760) [90,7,94,7]7596,8 = (8509/8793) [94,4,98,6]94,8 = (38 946/41 101) [93,2,96,0]8095,8 = (9724/10 154) [93,0,98,1]95,0 = (34 611/36 418) [94,0,96,0]8596,0 = (13 189/13 741) [93,1,98,3]92,9 = (30 359/32 678) [91,4,94,2]	Variabelt MAP-värde (mmHg)PPV [konfidensin tervall]NPV [konfiden- sintervall]Specificitet (%) [95 % konfiden- sintervall]5598,7 = (5028/5095) [97,0,99,8]98,0 = (36 308/37 052) [97,5,98,4]99,8 = (36 308/36 375) [99,6, 100,0]6096,1 = (5729/5963) [90,6,99,4]97,0 = (44 955/46 351) [96,3,97,6]99,5 = (44 955/45 189) [98,7,99,9]6599,0 = (9726/9828) [97,8,99,8]95,4 = (27 312/28 615) [94,1,96,5]99,6 = (27 312/27 414) [92,2,99,9]7099,0 = (13 024/13 162) [98,0,99,6]92,9 = (23 939/25 760) [90,7,94,7]99,4 = (23 939/24 077) [88,9,99,8]7596,8 = (8509/8793) [94,4,98,6]94,8 = (38 946/41 101) [93,2,96,0]99,3 = (38 946/39 230) [88,99,7]8095,8 = (9724/10 154) [93,0,98,1]95,0 = (34 611/36 418) [94,0,96,0]98,8 = (34 611/35 041) [93,0,99,4]8596,0 = (13 189/13 741) [93,1,98,3]92,9 = (30 359/32 678) = (30 359/32 678) [91,4,94,2]98,2 = (30 359/32 678) = (30 359/30 911) [96,0,99,3]	Variabelt MAP-värde (mmHg)PPV [konfidensine intervall]NPV [konfiden- intervall]Specificitet (%) [95 % konfiden- sintervall]Sensitivitet (%) [95 % konfiden- sintervall]558,7 -(5028/5095) [97,0,99,8]8,0 -(36 308/37 052) [97,5,98,4]99,8 -(36 308/36 375) [96,100,0]87,1 -(5028/5772) [84,7,89,1]6096,1 -(5729/5963) [90,6,99,4]7,0 -(44 955/46 351) [96,3,97,6]99,5 -(44 955/45 189) [98,7,99,9]80,4 -(5729/7125) [76,9,83,4]6599,0 -(9726/9828) [97,8,99,8]95,4 -(27 312/28 615) [94,1,96,5]99,6 -(27 312/27 414) [99,2,99,9]88,2 -(9726/11 029) [85,8,90,2]7099,0 -(13 024/13 162) [98,0,96,6]92,9 -(23 939/25 760) [90,7,94,7]99,4 -(23 939/24 077) [83,99,8]87,7 -(13 024/14 845) [84,8,90,1]7596,8 -(8509/8793) (94,49,86)94,8 -(38 946/41 101) (93,0,98,1]99,3 -(38 946/11 101) (93,0,98,1]79,8 -(8509/10 664) (75,0,83,8]8095,8 -(9724/10 154) (93,0,98,1]95,0 -(34 611/36 418) (94,0,96,0]84,3 -(34 611/35 041) (98,0,99,4]84,3 -(9724/11 531) (81,6,86,7]8596,0 -(13 189/13 741) (93,1,98,3]92,9 -(30 359/32 678) (91,4,94,2]86,2 -(30 359/30 911) (96,9,99,3]85,0 -(13 189/15 508) (82,6,72]

Tabell 13-15: Resultat från klinisk valideringsstudie* (minimalinvasiv övervakning av ickekirurgipatienter)

*Data sparade hos Edwards Lifesciences

Tabell 13-16 på sida 257 visar procentandelen inträffade hypotensiva händelser och data om tid till händelse för ett visst HPI -intervall för kirurgipatienter i den kliniska valideringsstudien. Dessa data visas med hjälp av tidsfönster som har valts ut baserat på hur snabbt hypotensiva händelser utvecklades i genomsnitt hos kirurgipatienter. Baserat på data från den kliniska valideringsstudien, Tabell 13-16 på sida 257 presenteras därför data för kirurgiska patienter för ett tidsfönster på 15 minuter. Denna analys genomförs genom att man tar stickprover från varje patient från valideringsdatamängden och letar framåt i tiden efter en hypotensiv händelse inom ett sökfönster på 15 minuter. När en hypotensiv händelse hittas för ett visst stickprov antecknas tiden till händelsen, som är tiden mellan stickprovet och den hypotensiva händelsen. Statistiken för tid till händelse är den genomsnittliga händelsetiden för alla stickprov som har en händelse inom det sökfönstret.

Tabell 13-17 på sida 258 visar procentandelen inträffade hypotensiva händelser och data om tid till händelse för ett visst HPI -intervall för icke-kirurgipatienter i den kliniska valideringsstudien. Dessa data visas med hjälp av tidsfönster som har valts ut baserat på hur snabbt hypotensiva händelser utvecklades i genomsnitt hos icke-kirurgipatienter. Baserat på data från den kliniska valideringsstudien, Tabell 13-17 på sida 258 presenteras därför data för icke-kirurgiska patienter för ett tidsfönster på 120 minuter. Denna analys genomförs genom att man tar stickprover från varje patient från valideringsdatamängden och letar framåt i tiden efter en hypotensiv händelse inom ett sökfönster på 120 minuter. När en hypotensiv händelse hittas för ett visst stickprov antecknas tiden till händelsen, som är tiden mellan stickprovet och den hypotensiva händelsen. Statistiken för tid till händelse är den genomsnittliga händelsetiden för alla stickprov som har en händelse inom det sökfönstret.

Händelsefrekvenserna, som inkluderas i Tabell 13-16 på sida 257 och Tabell 13-17 på sida 258, är förhållandena mellan antalet stickprov som har en händelse inom sökfönstret och det totala antalet stickprov. Detta görs för prover i varje MAP-mål för var och en av de individuella HPI -intervallen mellan 10 och 99 som visas i Tabell 13-16 på sida 257 och Tabell 13-17 på sida 258.

VAR FÖRSIKTIG

HPI parameterinformation i Tabell 13-16 på sida 257 och Tabell 13-17 på sida 258 presenteras som allmän vägledning och är kanske inte representativ för individuella erfarenheter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds.

1101	FF	60	CE	70	75	00	05
-intervall	MAP-mål	MAP-mål	MAP-mål	MAP-mål	MAP-mål	MAP-mål	85 mmHg MAP-mål
	Händelse-						
	frekvens (%)						
	Tid till hän-						
	delse i minu-						
	ter: median						
	[10:e per-						
	centilen,						
	90:e percen-						
	tilen]						
10–14	17,5	11,0	14,4	22,9	31,1	24,8	29,2
	9 [3,7, 14]	9 [3,7, 13,7]	8 [3,3, 14]	8,7 [4, 13,7]	8,3 [3,7, 13,3]	7,7 [3,7, 13,3]	8,3 [3,7, 13,7]
15–19	19,9	12,5	18,2	21,8	30,9	26,4	28,1
	7,8 [2,7, 13,7]	9 [3,7, 13,7]	8,3 [3,7, 13,7]	8,3 [3,7, 14]	8,3 [3,7, 13,7]	8 [3,3, 13,7]	8,3 [3,3, 13,7]
20–24	17,9	15,1	21,0	26,2	32,9	28,1	31,4
	8,3 [3, 13,3]	8,3 [3,3, 14]	8,3 [3,7, 14]	8,3 [3,4, 13,7]	8,3 [3,3, 14]	8 [3,3, 13,4]	8,3 [3,3, 13,7]
25–29	21,6	18,9	24,2	27,8	30,3	30,7	33,4
	8,3 [3, 13,7]	8 [3,3, 13,3]	8,7 [3,3, 13,3]	8,3 [3,3, 13,7]	8,3 [3,3, 13,7]	8 [3,3, 13,7]	8 [3, 13,7]
30–34	22,3	23,4	29,2	32,9	36,3	30,2	35,7
	7,7 [2,7, 13,7]	7,3 [3, 13,7]	7,3 [2,7, 13]	8 [3, 13,7]	8,3 [3, 13,7]	7,7 [3, 13,7]	8 [3, 13,3]
35–39	24,1	28,8	34,9	36,0	39,5	33,4	38,2
	7,3 [2,7, 13,3]	7,3 [2,7, 13,3]	6,7 [2,7, 12,7]	7,7 [2,7, 13,3]	7,7 [2,7, 13,7]	7,3 [3, 13,3]	7 [3, 13,3]
40-44	27,6	35,0	44,8	41,7	42,9	37,1	43,2
	7 [2,3, 13]	7,3 [2,3, 13]	6,3 [2,3, 12,7]	7 [2,7, 13,3]	7 [2,3, 13]	7,3 [2,7, 13,3]	7,3 [2,7, 13,3]
45–49	30,0	38,8	47,8	46,4	48,6	38,7	46,9
	6 [2, 13]	6,7 [2,3, 13,3]	6,7 [2,3, 13]	7 [2,7, 13,3]	6,7 [2,3, 13]	7,3 [2,7, 13,7]	6,7 [2,7, 13]
50–54	32,9	42,3	52,6	48,9	49,6	42,3	48,2
	6,3 [2, 13]	6 [2, 13,3]	6 [2, 13,3]	6,7 [2,3, 12,7]	6,7 [2,3, 13]	7 [2,3, 13]	6,7 [2,3, 12,7]
55–59	37,7	46,3	57,0	52,1	52,8	44,2	52,8
	5,7 [1,7, 12,7]	5,7 [2, 12,7]	5,8 [2, 13]	6,7 [2,3, 13]	6,3 [2, 12,7]	6,3 [2, 13]	6,7 [2,3, 13]
60–64	40,2	54,6	64,6	56,6	58,3	54,7	55,5
	6 [1,7, 12,7]	5,7 [1,7, 12,7]	5,7 [2, 12,3]	6,7 [2,3, 13]	6 [2, 12,7]	6,3 [2, 13]	6 [2, 12,7]
65–69	48,0	61,9	68,7	63,1	65,8	59,4	62,8
	5,7 [1,7, 13]	4,7 [1,7, 11,3]	5 [1,7, 12,3]	6 [2, 12,7]	6 [2, 12,7]	6 [2, 13]	5,3 [2, 12,3]
70–74	60,7	68,7	79,5	71,4	73,6	69,4	70,6
	5,3 [1,3, 12,7]	4,3 [1,7, 12]	4,7 [1,7, 12]	5,7 [1,7, 13]	5 [1,7, 12,3]	5,3 [1,7, 12,7]	5 [1,7, 12,3]
75–79	68,5	78,1	85,5	77,4	79,2	73,5	76,0
	4,7 [1,3, 12]	4,3 [1,3, 11,3]	4,3 [1,3, 11,7]	5 [1,7, 12,3]	5 [1,3, 12]	5 [1,5, 12]	5 [1,3, 11,7]
80–84	78,7	84,6	88,8	82,6	82,6	78,1	81,4
	4,3 [1, 11,7]	4,3 [1,3, 11]	4 [1,3, 11]	4,7 [1,3, 12]	4,7 [1,3, 12]	4,7 [1,3, 12]	4,7 [1,3, 11,3]
85–89	84,5	90,2	90,9	85,8	88,1	86,1	86,0
	4 [1, 11,3]	4 [1, 11]	3,7 [1,3, 11,3]	4,3 [1,3, 11,7]	4 [1,3, 11,7]	4,7 [1,3, 12]	4 [1,3, 11,3]

Tabell 13-16: Analys av händelsefrekvens (kirurgisk minimalinvasiv, N = 1141)

HPI	55 mmHg	60 mmHg	65 mmHg	70 mmHg	75 mmHg	80 mmHg	85 mmHg
-intervall	MAP-mål	MAP-mål	MAP-mål	MAP-mål	MAP-mål	MAP-mål	MAP-mål
	Händelse-	Händelse-	Händelse-	Händelse-	Händelse-	Händelse-	Händelse-
	frekvens (%)	frekvens (%)	frekvens (%)	frekvens (%)	frekvens (%)	frekvens (%)	frekvens (%)
	Tid till hän-	Tid till hän-	Tid till hän-	Tid till hän-	Tid till hän-	Tid till hän-	Tid till hän-
	delse i minu-	delse i minu-	delse i minu-	delse i minu-	delse i minu-	delse i minu-	delse i minu-
	ter: median	ter: median	ter: median	ter: median	ter: median	ter: median	ter: median
	[10:e per-	[10:e per-	[10:e per-	[10:e per-	[10:e per-	[10:e per-	[10:e per-
	centilen,	centilen,	centilen,	centilen,	centilen,	centilen,	centilen,
	90:e percen-	90:e percen-	90:e percen-	90:e percen-	90:e percen-	90:e percen-	90:e percen-
	tilen]	tilen]	tilen]	tilen]	tilen]	tilen]	tilen]
90–94	92,9	94,7	94,5	91,4	90,7	90,4	88,2
	3,7 [1, 11]	3,3 [1, 10,3]	3 [1, 10,3]	3,7 [1, 11,3]	3,3 [1, 11]	3,7 [1, 12]	3,3 [1, 10,7]
95–99	96,8	97,3	98,0	96,9	96,9	96,4	95,7
	1,3 [0,3, 8,3]	1,3 [0,3, 8]	1,3 [0,3, 7,7]	1,3 [0,3, 8,7]	1,3 [0,3, 8,7]	1,3 [0,3, 9]	1,3 [0,3, 8,7]

HPI -intervall	55 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	60 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	65 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	70 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	75 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	80 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	85 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]
10–14	20,5 50 [8,7, 101,3]	19,7 44,3 [9,3, 102,3]	9,6 49,3 [9,7, 106]	12,5 45 [9, 101,3]	16,6 47,2 [9, 103]	18,6 48,3 [10, 101,7]	24,7 41 [8,3, 101,2]
15–19	20,6 45,7 [10,3, 103,3]	20,8 44 [8,3, 100,7]	12,6 44,3 [10, 105,6]	17,2 45,7 [8, 104]	21,8 44,3 [9,3, 100]	21,1 50 [10, 104]	29,1 40,7 [8,7, 98]
20–24	22,7 47 [10,7, 104,7]	21,8 43,3 [9, 101,3]	16,8 40,3 [8,3, 102,1]	20,0 45,7 [8,7, 101,7]	24,7 43,7 [8,7, 100,3]	24,1 48,3 [9,7, 104]	31,4 43 [7,7, 101,3]
25–29	22,9 47 [10, 103,3]	24,8 40,3 [8, 101,7]	20,9 39,3 [7,1, 102]	24,6 40,7 [7,7, 100,7]	26,8 42,7 [8, 101]	28,1 44,7 [9,3, 101,7]	33,5 41,7 [7,3, 100,3]
30–34	24,9 46,3 [8, 103,3]	29,1 39,7 [7,3, 100,3]	24,0 37,3 [7, 101]	29,8 36 [6,3, 98]	30,8 37,7 [7, 98,7]	31,4 42 [8,7, 98,7]	37,5 38,3 [6,7, 97,7]
35–39	30,4 42,3 [6,7, 100,3]	32,0 37,7 [6, 100]	31,4 30 [5,7, 93,5]	35,9 29,3 [5,3, 98]	34,6 30,7 [5,3, 96]	35,8 41 [7, 97,3]	44,7 34,7 [5,7, 95,3]
40–44	35,9 36,7 [6,3, 100]	37,5 33,3 [5,3, 98]	38,4 27,3 [5, 90]	41,9 24,7 [4,7, 94,7]	41,1 25,5 [4,3, 92,3]	40,9 35,3 [6,3, 95,3]	51,1 32,3 [5,3, 93]
45–49	39,7 31 [5,3, 96,3]	41,9 26,3 [4,7, 96]	44,5 23,7 [4, 90]	47,8 19 [3,7, 88,3]	43,7 23,7 [4, 94]	42,6 30,7 [5,3, 92,3]	52,3 28 [5, 91]

HPI	55 mmHg	60 mmHg	65 mmHg	70 mmHg	75 mmHg	80 mmHg	85 mmHg
-intervall	MAP-mål	MAP-mål	MAP-mål	MAP-mål	MAP-mål	MAP-mål	MAP-mål
	Händelse-	Händelse-	Händelse-	Händelse-	Händelse-	Händelse-	Händelse-
	frekvens (%)	frekvens (%)	frekvens (%)	frekvens (%)	frekvens (%)	frekvens (%)	frekvens (%)
	Tid till hän-	Tid till hän-	Tid till hän-	Tid till hän-	Tid till hän-	Tid till hän-	Tid till hän-
	delse i minu-	delse i minu-	delse i minu-	delse i minu-	delse i minu-	delse i minu-	delse i minu-
	ter: median	ter: median	ter: median	ter: median	ter: median	ter: median	ter: median
	[10:e per-	[10:e per-	[10:e per-	[10:e per-	[10:e per-	[10:e per-	[10:e per-
	centilen,	centilen,	centilen,	centilen,	centilen,	centilen,	centilen,
	90:e percen-	90:e percen-	90:e percen-	90:e percen-	90:e percen-	90:e percen-	90:e percen-
	tilen]	tilen]	tilen]	tilen]	tilen]	tilen]	tilen]
50–54	42,0 29 [5, 94,7]	46,0 21,3 [4, 92,7]	48,2 19,7 [4, 91]	52,1 17,3 [3,3, 81,3]	47,6 19,7 [3,3, 91]	44,3 30 [5, 94]	52,5 24,7 [3,7, 93]
55–59	46,2	51,6	55,9	62,7	53,2	47,5	56,3
	27 [4,7, 93,3]	18 [3,3, 88,3]	17 [3,7, 87,9]	15,7 [3, 78,3]	17 [3, 85]	27 [4,3, 93,3]	20 [3,3, 87,3]
60–64	49,6 20,3 [4, 89]	58,1 15,7 [3, 83,4]	63,3 12,3 [2,7, 72,3]	71,9 12,3 [2,7, 76,3]	60,1 14 [2, 80]	53,5 19 [3, 89,3]	63,3 16 [2,7, 83,3]
65–69	61,1 12,7 [3, 77,7]	66,9 10,3 [2,3, 70,3]	69,7 9 [2, 52,3]	78,3 8,3 [1,7, 51]	69,5 10,3 [1,7, 68,7]	61,6 12,3 [2,3, 79,3]	70,6 11,3 [1,7, 75,1]
70–74	71,4	73,9	81,7	87,1	76,5	68,8	78,1
	9 [2, 50,3]	8 [1,7, 48,3]	7 [1,7, 25,3]	6,3 [1,3, 23,7]	8 [1,3, 52,3]	9 [1,7, 65,7]	8,7 [1,3, 62,7]
75–79	83,1	81,1	88,2	93,8	83,9	76,2	80,3
	7 [1,7, 18,3]	6,3 [1,3, 27,7]	6 [1,3, 17]	5 [1, 16]	6,7 [1, 34,7]	7 [1,3, 54,8]	6,7 [1, 50]
80-84	90,0	88,9	92,9	96,5	88,4	81,8	84,3
	6 [1,3, 16]	5,3 [1, 17,3]	5 [1, 15,7]	4,3 [1, 14,3]	5,3 [1, 18]	6 [1, 37]	5,3 [1, 34]
85–89	95,9	94,8	95,8	98,2	92,7	87,1	88,3
	5 [1,3, 14,3]	4,7 [1, 15]	4 [1, 13,7]	3,7 [1, 13]	4,3 [1, 16]	5 [1, 18,7]	4,3 [1, 16,7]
90–94	99,3	97,7	98,4	99,2	96,7	93,1	92,6
	3,3 [1, 12,3]	3,3 [1, 13,3]	2,7 [1, 11,3]	2,7 [0,7, 11]	3,3 [1, 13]	3,7 [1, 14,7]	3,3 [1, 14]
95–99	99,9	99,7	99,7	99,9	99,5	98,8	99,2
	1,3 [0,3, 8,3]	1,3 [0,3, 9,3]	1,3 [0,3, 7,7]	1 [0,3, 7,3]	1,3 [0,3, 9]	1,3 [0,3, 9,3]	1,3 [0,3, 9]

13.1.15 Klinisk validering med tröskelvärde för hypotoni för patienter med icke-invasiv övervakning

Retrospektiva kliniska valideringsstudier genomfördes för att utvärdera diagnostiska prestanda för HPI med avseende på förmågan att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser hos icke-invasivt övervakade kirurgi- och icke-kirurgipatienter.

13.1.15.1 Kirurgipatienter

En retrospektiv klinisk valideringsstudie bedömde den diagnostiska prestandan hos HPI för att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser hos icke-invasivt övervakade kirurgiska patienter. Tabell 13-18 på sida 260 ger demografiska patientdata för de 927 kirurgiska patienter som ingick i denna studie. Antalet hypotensiva händelsesegment som ingår för varje MAP-mål och en sammanfattning av längden på patientdata (i minuter) anges nedan i Tabell 13-19 på sida 260.

De 927 kirurgipatienterna kan stratifieras ytterligare enligt beskrivningen i Tabell 13-20 på sida 260.

Beskrivning	Värde
Antal patienter	927
Kön (man/kvinna)	468/459
Ålder	57,9 ± 13,9
BSA (m ²)	2,0 ± 0,3
Längd (cm)	171,8 ± 12,2
Vikt (kg)	86,6 ± 23,7

Tabell 13-18: Patientdemografi (icke-invasivt övervakade kirurgiska patienter, N = 927)

Tabell 13-19: Analys av datauppsättningens längd och antal hypotonihändelser (icke-invasivt övervakade kirurgiska patienter)

Föreslagna MAP-mål	Antal hypotensiva händel- ser	Medianvärde för total da- talängd	Medelvärde för total data- längd
		(minuter)	(± standardavvikelse, mi- nuter)
55 mmHg	971		
60 mmHg	2219		
65 mmHg	2561		
70 mmHg	2113	178,3	193,1 ± 104,2
75 mmHg	2894		
80 mmHg	2440		
85 mmHg	3381		

Tabell 13-20: Kirurgiska patientegenskaper (icke-invasiv, N = 927)

Kirurgityp	Antal patienter (% av total)
hjärta	110 (11,9 %)
kolorektal	15 (1,6 %)
kraniell	7 (0,8 %)
öron	14 (1,5 %)
esofagus	6 (0,6 %)
ögon	47 (5,1 %)
ansikte	24 (2,6 %)
fot	2 (0,2 %)
mag-tarm	65 (7,0 %)
gynekologi	61 (6,6 %)
hand	1 (0,1 %)
ben	10 (1,1 %)
lever	11 (1,2 %)
näsa	9 (1,0 %)
ortopedisk	13 (1,4 %)
övriga icke-kardiella	367 (39,6 %)

Kirurgityp	Antal patienter (% av total)
bukspottkörtel	12 (1,3 %)
njurar	27 (2,9 %)
hud	6 (0,6 %)
spinal	1 (0,1 %)
torax	3 (0,3 %)
okänd	92 (9,9 %)
urologi	24 (2,6 %)
TOTALT	927 (100 %)

13.1.15.2 Icke-kirurgipatienter

En retrospektiv klinisk valideringsstudie bedömde den diagnostiska prestandan hos HPI för att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser hos icke-invasivt övervakade icke-kirurgiska patienter. I Tabell 13-21 på sida 261 ges demografiska patientdata för de 424 icke-kirurgiska patienter som ingick i denna studie. Antalet hypotensiva händelsesegment som ingår för varje MAP-mål och en sammanfattning av längden på patientdata (i minuter) anges nedan i Tabell 13-22 på sida 261.

De 424 icke-kirurgiska patienterna kan stratifieras ytterligare enligt beskrivningen i Tabell 13-23 på sida 262.

Tabell 13-21: Patientdemografi (minimalt invasiva övervakade icke-kirurgiska patienter, N = 424)

Beskrivning	Värde
Antal patienter	424
Kön (man/kvinna)	286/138
Ålder	61,8 ± 14,2
BSA (m ²)	2,0 ± 0,2
Längd (cm)	174,5 ± 9,7
Vikt (kg)	83,0 ± 19,4

Tabell 13-22: Analys av datauppsättningens längd och antal hypotonihändelser (icke-invasivt övervakade icke-kirurgiska patienter)

Föreslagna MAP-mål	Antal hypotensiva händel- ser	Medianvärde för total da- talängd (minuter)	Medelvärde för total data- längd (± standardavvikelse, mi- nuter)
55 mmHg	648		
60 mmHg	689		
65 mmHg	1672		
70 mmHg	1312	417,3	415,8 ± 199,6
75 mmHg	2868		
80 mmHg	4375		
85 mmHg	4826		

Diagnos	Antal patienter (% av total)
hjärta	211 (49,8 %)
cerebral	2 (0,5 %)
mag-tarm	8 (1,9 %)
hypertoni	1 (0,2 %)
hypotoni	5 (1,2 %)
hypotermi	1 (0,2 %)
invärtes	8 (1,9 %)
tarmar	1 (0,2 %)
lever	2 (0,5 %)
neurologisk	69 (16,3 %)
ortopedisk	1 (0,2 %)
efter operation	4 (0,9 %)
lunga	7 (1,7 %)
njurar	2 (0,5 %)
respiratorisk	40 (9,4 %)
sepsis	18 (4,2 %)
chock	4 (0,9 %)
trauma	8 (1,9 %)
vaskulär	32 (7,5 %)
TOTALT	424 (100 %)

Tabell 13-23: Icke-kirurgiska patientegenskaper (icke-invasiv, N = 424)

13.1.15.3 Resultat från klinisk valideringsstudie av hypotonitröskel – icke-invasiv övervakning

Resultaten av analyserna av receiver operating characteristic (ROC) för kirurgiska och icke-kirurgiska patienter sammanfattas nedan i Tabell 13-24 på sida 263 och Tabell 13-25 på sida 263.

En hypotensiv händelse beräknas genom att identifiera ett segment som är minst 1 minut långt, så att alla datapunkter i avsnittet har en MAP som är lägre än det angivna variabla Map-värdet (55, 60, 65, 70, 75, 80 och 85). En datapunkt för en händelse (positiv) väljs ut som stickprov 5 minuter innan den hypotensiva händelsen inträffar. Om hypotonihändelser som följer på varandra inträffar med mindre än 5 minuters mellanrum definieras ett positivt stickprov som det första stickprovet direkt efter den föregående hypotonihändelsen.

En icke-hypotensiv händelse beräknas genom att identifiera segment av datapunkter så att segmentet ligger minst 20 minuter från alla hypotensiva händelser och alla datapunkter i det segmentet har en MAP som är lägre än det angivna variabla Map-värdet (55, 60, 65, 70, 75, 80 och 85). En datapunkt för en icke-händelse (negativ) tas för varje segment med icke-hypotensiv händelse.

En sann positiv, enligt beskrivningen i Tabell 13-24 på sida 263 och Tabell 13-25 på sida 263, är alla datapunkter för en händelse (positiv) med ett HPI -värde som är högre än eller lika med ett valt tröskelvärde. Sensitivitet är förhållandet mellan sanna positiva och det totala antalet händelser (positiva) där positiv definieras som en datapunkt som är högst 5 minuter innan en hypotensiv händelse inträffar. En falsk negativ är alla positiva datapunkter med ett HPI värde som är mindre än tröskelvärdet.

En sann negativ, enligt beskrivningen i Tabell 13-24 på sida 263 och Tabell 13-25 på sida 263, är varje negativ (icke-händelse) datapunkt med ett HPI -värde som är lägre än ett valt tröskelvärde. Specificitet är förhållandet mellan sant negativa och det totala antalet icke-händelser (negativa), där en negativ definieras som en datapunkt som ligger minst 20 minuter från någon hypotensiv händelse. En falsk positiv är alla negativa datapunkter med ett HPI -värde som är högre än eller lika med tröskelvärdet.

Positivt prediktivt värde (PPV), negativt prediktivt värde (NPV) och ytan under ROC-kurvan (AUC) rapporteras också för varje variabelt MAP-mål i Tabell 13-24 på sida 263 och Tabell 13-25 på sida 263.

HPI -tröskelvärde	Variabelt MAP-värde (mmHg)	PPV [konfidensin- tervall]	NPV [konfiden- sintervall]	Specificitet (%) [95 % konfiden- sintervall]	Sensitivitet (%) [95 % konfiden- sintervall]	AUC
	55	97,2 = (693/713) [94,9, 99,1]	94,3 = (4610/4888) [93,0, 95,3]	99,6 = (4610/4630) [99,2, 99,9]	71,4 = (693/971) [67,0, 75,0]	0,88 [0,86, 0,90]
	60	97,9 = (1738/1775) [96,6, 98,9]	89,8 = (4244/4725) [88,2, 91,3]	99,1 = (4244/4281) [98,6, 99,6]	78,3 = (1738/2219) [75,9, 80,6]	0,91 [0,89, 0,92]
	65	98,3 = (2011/2046) [97,1, 99,2]	89,2 = (4533/5083) [87,4, 90,7]	99,2 = (4533/4568) [98,7, 99,6]	78,5 = (2011/2561) [75,7, 81,1]	0,90 [0,89, 0,92]
85	70	96,7 = (1457/1506) [94,9, 98,4]	88,7 = (5157/5813) [87,2, 90,1]	99,1 = (5157/5206) [98,5, 99,5]	69 = (1457/2113) [66,4, 71,5]	0,86 [0,85, 0,88]
	75	98,4 = (2075/2109) [97,4, 99,2]	85,6 = (4868/5687) [83,8, 87,1]	99,3 = (4868/4902) [98,9, 99,6]	71,7 = (2075/2894) [69,6, 73,7]	0,87 [0,85, 0,88]
	80	99,2 = (1761/1775) [98,4, 99,8]	81,4 = (2963/3642) [78,5, 83,8]	99,5 = (2963/2977) [99,1, 99,9]	72,2 = (1761/2440) [69,7, 74,4]	0,87 [0,86, 0,88]
	85	99,5 = (2586/2599) [98,9, 99,9]	69 = (1773/2568) [64,9, 72,8]	99,3 = (1773/1786) [98,4, 99,8]	76,5 = (2586/3381) [74,1, 78,6]	0,88 [0,87, 0,89]
*Data sparade	hos Edwards Li	= (2586/2599) [98,9, 99,9] fesciences	= (1773/2568) [64,9, 72,8]	= (1773/1786) [98,4, 99,8]	= (2586/3381) [74,1,78,6]	[0,87, 0,89]

Tabell 13-24: Resultat från klinisk valideringsstudie* (icke-invasiv övervakning av kirurgipatienter)

Tabell 13-25: Resultat från klinisk valideringsstudie* (icke-invasiv övervakning av icke-kirurgiska patienter)

HPI -tröskelvärde	Variabelt MAP-värde (mmHg)	PPV [konfidensin- tervall]	NPV [konfiden- sintervall]	Specificitet (%) [95 % konfiden- sintervall]	Sensitivitet (%) [95 % konfiden- sintervall]	AUC
	55	99,2 = (486/490) [97,5, 100,0]	98,2 = (8693/9125) [97,7, 98,6]	100 = (8963/8967) [99,9, 100,0]	75 = (486/648) [67,9, 80,7]	0,88 [0,85, 0,91]
	60	99,4 = (541/544) [98,0, 100,0]	97,9 = (6931/7079) [97,2, 98,5]	100 = (6931/6934) [99,9, 100,0]	78,5 = (541/689) [73,4, 82,7]	0,90 [0,87, 0,92]
85	65	99,8 = (1422/1425) [99,4, 100,0]	97 = (8012/8262) [95,9, 97,8]	100 = (8012/8015) [99,9, 100,0]	85 = (1422/1672) [82,0, 87,6]	0,92 [0,91, 0,94]
	70	99,2 = (1033/1041) [98,5, 99,8]	97,1 = (9367/9646) [96,5, 97,7]	99,9 = (9367/9375) [99,8, 100,0]	78,7 = (1033/1312) [74,7, 82,1]	0,9 [0,87, 0,91]
	75	98,2 = (2499/2544) [95,8, 99,7]	95,3 = (7449/7818) [94,1, 96,3]	99,4 = (7449/7494) [98,6, 99,9]	87,1 = (2499/2868) [84,8, 89,3]	0,94 [0,93, 0,95]

HPI -tröskelvärde	Variabelt MAP-värde (mmHg)	PPV [konfidensin- tervall]	NPV [konfiden- sintervall]	Specificitet (%) [95 % konfiden- sintervall]	Sensitivitet (%) [95 % konfiden- sintervall]	AUC
	80	98,8 = (3866/3913) [97,7, 99,6]	90,8 = (5048/5557) [88,5, 92,8]	99,1 = (5048/5095) [98,3, 99,7]	88,4 = (3866/4375) [86,1, 90,3]	0,94 [0,94, 0,95]
	85	99,5 = (4218/4241) [98,8, 99,9]	84,2 = (3238/3846) [79,8, 87,7]	99,3 = (3238/3261) [98,4, 99,9]	87,4 = (4218/4826) [85,0, 89,5]	0,94 [0,94, 0,95]
*Data sparade	hos Edwards Li	fesciences		1	1	

Tabell 13-26 på sida 264 visar procentandelen inträffade hypotensiva händelser och data om tid till händelse för ett visst HPI -intervall för kirurgipatienter i den kliniska valideringsstudien. Dessa data visas med hjälp av tidsfönster som har valts ut baserat på hur snabbt hypotensiva händelser utvecklades i genomsnitt hos kirurgipatienter. Baserat på data från den kliniska valideringsstudien, Tabell 13-26 på sida 264 presenteras därför data för kirurgiska patienter för ett tidsfönster på 15 minuter. Denna analys genomförs genom att man tar stickprover från varje patient från valideringsdatamängden och letar framåt i tiden efter en hypotensiv händelse inom ett sökfönster på 15 minuter. När en hypotensiv händelse hittas för ett visst stickprov antecknas tiden till händelsen, som är tiden mellan stickprovet och den hypotensiva händelsen. Statistiken för tid till händelse är den genomsnittliga händelsetiden för alla stickprov som har en händelse inom det sökfönstret.

Tabell 13-27 på sida 266 visar procentandelen inträffade hypotensiva händelser och data om tid till händelse för ett visst HPI -intervall för icke-kirurgipatienter i den kliniska valideringsstudien. Dessa data visas med hjälp av tidsfönster som har valts ut baserat på hur snabbt hypotensiva händelser utvecklades i genomsnitt hos icke-kirurgipatienter. Baserat på data från den kliniska valideringsstudien, Tabell 13-27 på sida 266 presenteras därför data för icke-kirurgiska patienter för ett tidsfönster på 120 minuter. Denna analys genomförs genom att man tar stickprover från varje patient från valideringsdatamängden och letar framåt i tiden efter en hypotensiv händelse inom ett sökfönster på 120 minuter. När en hypotensiv händelse hittas för ett visst stickprov antecknas tiden till händelsen, som är tiden mellan stickprovet och den hypotensiva händelsen. Statistiken för tid till händelse är den genomsnittliga händelsetiden för alla stickprov som har en händelse inom det sökfönstret.

Händelsefrekvenserna, som inkluderas i Tabell 13-26 på sida 264 och Tabell 13-27 på sida 266, är förhållandena mellan antalet stickprov som har en händelse inom sökfönstret och det totala antalet stickprov. Detta görs för prover i varje MAP-mål för var och en av de individuella HPI -intervallen mellan 10 och 99 som visas i Tabell 13-26 på sida 264 och Tabell 13-27 på sida 266.

VAR FÖRSIKTIG

HPI parameterinformation i Tabell 13-26 på sida 264 och Tabell 13-27 på sida 266 presenteras som allmän vägledning och är kanske inte representativ för individuella erfarenheter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds.

HPI -intervall	55 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	60 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	65 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	70 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	75 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	80 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	85 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]
10–14	13,1	25,0	9,1	15,1	22,8	29,3	34,0
	9,3 [4,9, 14]	8,7 [4, 13]	8,7 [3,7, 14]	9 [4, 14]	8 [4, 13,7]	8,7 [3,3, 13,7]	7,7 [3,3, 13]

HPI	55 mmHg	60 mmHg	65 mmHg	70 mmHg	75 mmHg	80 mmHg	85 mmHg
-intervall	MAP-mål						
	Händelse-						
	frekvens (%)						
	Tid till hän-						
	delse i minu-						
	ter: median						
	[10:e per-						
	centilen,						
	90:e percen-						
	tilen]						
15–19	9,4	25,0	10,9	14,0	21,6	26,3	41,1
	9 [4,3, 14]	8,7 [3,5, 12,9]	9 [3,7, 14]	8,3 [3,7, 13,3]	8,3 [3,7, 13,6]	8 [3,3, 13,3]	8 [3,3, 13,7]
20–24	9,2	23,0	11,2	15,8	20,8	24,5	42,7
	8,7 [4, 14,1]	9 [4, 13,7]	8,7 [3,4, 13,7]	8,3 [3,7, 13,7]	9 [3,7, 14]	8 [3,3, 13,7]	7,3 [2,3, 13,3]
25–29	11,4	24,5	13,8	17,2	23,0	24,4	37,8
	8,7 [3,7, 13,6]	8,3 [3,7, 14]	8 [3,3, 13,3]	8,3 [3,3, 13,7]	8,7 [3,7, 14]	7,7 [3, 13,3]	7,7 [3, 13,7]
30–34	9,5	23,1	16,0	19,3	25,6	26,4	41,1
	9 [4, 13,7]	9 [4,3, 14]	8,3 [3,3, 13,5]	8 [3,3, 13,7]	8,3 [3,7, 14]	7,7 [3, 13,3]	7,3 [2,7, 13,3]
35–39	12,3	27,8	18,8	21,7	29,5	28,3	41,3
	8 [3,3, 13,7]	8,3 [3, 13,3]	8 [3, 14]	8 [3, 13,7]	8,7 [3,3, 14]	7,7 [3, 13,7]	7,3 [2,7, 13,7]
40-44	16,0	30,3	23,1	24,8	36,1	30,0	41,3
	8,3 [3,7, 13]	8,7 [3, 13,7]	7,7 [3, 13,3]	8 [3, 13,3]	8,3 [3, 13,7]	7,7 [3,3, 13,7]	6,7 [2,3, 13]
45–49	20,0	32,2	29,9	29,4	39,0	35,0	45,0
	7,7 [2,7, 13,7]	8 [3, 13,3]	7,7 [2,6, 13,7]	7,7 [2,7, 13,3]	7,7 [2,7, 13,3]	7,7 [3, 13,3]	6,7 [2, 13]
50–54	21,3	35,8	33,9	33,9	42,5	37,7	49,4
	7,7 [2,3, 13,7]	7,3 [2,7, 13,3]	7,3 [2,7, 13,3]	7,3 [2,3, 13,7]	7,7 [2,7, 13,3]	7 [2,5, 13]	7 [2,3, 13,3]
55–59	22,2	38,8	33,9	34,4	43,9	41,2	53,1
	7,3 [2,3, 13,3]	8,3 [2,3, 13,3]	7,7 [2,3, 13,7]	7,3 [2,3, 13,7]	7,7 [2,7, 13]	7,3 [2,3, 13]	7 [2,3, 13,3]
60–64	23,9	44,9	40,4	39,4	45,0	43,1	55,6
	6,7 [2,3, 13,3]	6,7 [2,3, 12,7]	7,3 [2,3, 13,3]	7,3 [2, 13,7]	7,7 [2,7, 13]	7 [2,3, 12,7]	6,7 [2,3, 13]
65–69	32,9	45,6	44,5	42,0	50,0	45,9	61,0
	6,3 [2, 13,3]	6,7 [2, 12,3]	6,7 [2,3, 13]	6,7 [2, 13,3]	7,3 [2,3, 13]	7 [2,3, 13,3]	7 [2,3, 13,3]
70–74	37,7	52,1	49,4	47,1	51,2	52,0	67,1
	6 [1,7, 12,3]	6,7 [2, 13,3]	6,7 [2, 13]	6,7 [2, 13,3]	7 [2, 12,8]	6,7 [2, 13,3]	7 [2, 13]
75–79	45,3	58,1	56,9	55,1	63,0	62,5	70,6
	5,7 [1,7, 11,7]	6 [2, 12,7]	6,3 [1,7, 12,7]	6 [2, 12,7]	6,3 [2, 12,7]	6,3 [1,7, 13,3]	6,3 [2, 13]
80-84	58,8	69,4	61,3	63,8	71,2	66,5	76,8
	5,3 [1,7, 11,7]	6 [1,7, 12,7]	6,2 [1,7, 13]	5,7 [1,7, 12,7]	6 [2, 12,7]	5,7 [1,7, 12,7]	5,3 [1,7, 13]
85–89	83,4	86,0	82,2	81,6	84,0	83,3	87,9
	4,3 [1,3, 11,3]	4,7 [1,3, 12,3]	5 [1,3, 12,3]	5 [1,3, 12,3]	5 [1,3, 12,7]	4,7 [1,3, 12]	5 [1,3, 12]
90–94	95,3	93,8	93,4	93,6	92,5	91,6	92,9
	3 [1, 10,7]	3,3 [1, 11]	3,3 [1, 10,7]	4 [1, 11,7]	3,7 [1, 11,7]	3,7 [1, 11,3]	3,7 [1, 11]
95–99	97,3	96,9	97,7	97,0	96,7	96,5	96,6
	1 [0.3, 7,3]	1,3 [0,3, 7,7]	1,3 [0,3, 8]	1,3 [0,3, 8,7]	1,3 [0,3, 8,3]	1,3 [0,3, 8,3]	1,3 [0,3, 8]

HPI -intervall	55 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	60 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	65 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	70 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	75 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	80 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	85 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]
10–14	16,1 63,3 [21, 103,7]	8,9 53,3 [10,1, 99,1]	14,6 60,3 [13,3, 107,5]	13,3 47,5 [9,3, 95,4]	17,7 26,5 [9, 95,5]	16,8 44,8 [11, 101,6]	28,7 35,7 [6,3, 95]
15–19	15,0 58 [14, 105,3]	8,7 46,3 [10, 97,7]	15,4 52 [11, 99]	15,1 44 [8,7, 105,5]	18,6 41 [8,4, 96,3]	18,6 32 [9, 91,8]	33,4 34,3 [8,6, 97,7]
20–24	12,7 54,3 [8,6, 98]	9,8 51 [10, 102,7]	15,7 42,5 [8,3, 102]	18,3 47 [8,5, 101,8]	21,8 44,3 [6,9, 98,3]	23,0 35,3 [9,9, 100,3]	31,0 28,5 [7,3, 76,7]
25–29	11,2 49,6 [8, 99,8]	10,6 43 [7,7, 103,9]	15,0 46,2 [11, 103,7]	21,7 42,7 [8,4, 100,9]	22,1 39 [6,8, 95,3]	25,2 32,7 [8,7, 97]	32,3 28,7 [7,7, 90,8]
30–34	11,1 40,7 [11,3, 99,6]	12,8 37,7 [8,7, 98,9]	17,2 41,3 [9,3, 102,3]	25,3 37,5 [8, 100]	27,4 35,7 [7,3, 94,3]	28,7 34,9 [6,7, 95,3]	34,4 26,4 [7,7, 93,1]
35–39	14,6 36,3 [8,7, 99,3]	13,7 39,8 [10,3, 104,4]	19,5 37,2 [6,7, 100,3]	29,5 36,6 [8,6, 96,7]	32,3 33,7 [6,3, 93,3]	29,1 30,5 [6,3, 84,8]	40,0 28 [7,7, 81]
40–44	17,0 34,8 [7, 102,1]	14,9 41 [6,3, 105,4]	22,8 26,3 [6,3, 96,4]	33,6 32,3 [7,7, 98]	39,2 29,7 [6, 98,4]	36,1 25,7 [5, 81,6]	45,1 22,3 [5, 87,1]
45–49	21,7 32,3 [6,3, 97,7]	18,5 27,7 [6,3, 94,7]	27,3 23,3 [5,7, 92,3]	34,0 29,2 [6, 91,3]	44,3 24 [4,7, 86,9]	43,5 25,9 [4,3, 85,3]	50,1 23 [4,7, 81,9]
50–54	25,1 27,3 [5,7, 92,6]	23,2 20 [5,7, 91,4]	33,2 27 [6, 94,4]	37,9 28,7 [6, 93,6]	49,9 21,3 [5,7, 86,3]	46,5 22,7 [4,3, 83,8]	49,8 19,7 [4,7, 85,7]
55–59	28,3 24 [5,4, 85,7]	25,9 16,7 [4,3, 78,3]	32,4 22,8 [5, 96,7]	43,5 28,2 [5,9, 99,4]	53,8 20,7 [5,3, 84,4]	50,5 21,7 [5,3, 82,3]	52,6 18 [3, 78]
60–64	28,2 18 [4,3, 82,8]	28,2 16 [4,7, 79,1]	34,6 16,3 [4,7, 89,7]	46,4 26 [4,3, 93,3]	55,4 20,7 [5,3, 85,3]	53,6 22,7 [4,7, 80,3]	58,1 16,3 [3,3, 81,2]
65–69	33,1 14,7 [3,7, 60]	29,3 13,8 [4, 80,7]	42,3 14,3 [4, 78,5]	51,3 20,3 [4,3, 90,9]	61,7 18 [4,3, 83,8]	60,3 20,3 [3,7, 80,7]	66,6 13,3 [2,7, 69,8]
70–74	38,2 13 [3,3, 58,1]	34,3 11,5 [3, 72,4]	46,0 12 [3, 61,3]	54,3 17,7 [3,3, 81,8]	70,0 14,7 [3, 79,3]	68,4 16 [2,7, 80,7]	66,6 12,3 [1,7, 57,3]
75–79	51,5 9,3 [2,3, 24,5]	49,8 9,3 [3, 30,6]	60,7 11 [2,7, 63,6]	64,5 12 [3, 60,7]	77,7 10 [2, 44,9]	74,3 10 [1,7, 59,8]	75,6 8,3 [1,3, 39,3]

Tabell 13-27: Analys av händelsefrekvens (icke-kirurgisk icke-invasiv, N = 424)

HPI -intervall	55 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	60 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	65 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	70 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	75 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	80 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	85 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]
80-84	73,9	73,5	79,6	76,7	82,9	83,8	80,9
	8,3 [2,3, 18,7]	9,3 [2,3, 19,2]	8 [2, 19,3]	9 [2, 35,1]	8,3 [1,4, 22,4]	7,7 [1,3, 43,7]	6,7 [1, 25,7]
85–89	95,8	93,1	96,3	95,7	95,6	94,3	92,4
	7,3 [1,7, 16,7]	8 [1,7, 17,3]	5,3 [1,3, 15,4]	6,7 [1,3, 17,2]	6 [1,3, 15,7]	5,7 [1, 17,3]	5 [1, 16]
90–94	99,5	100	99,7	99,7	99,8	99,7	99,3
	4,7 [1, 14,3]	5,7 [1, 16]	3,7 [1, 12,3]	4,3 [1, 15,3]	3,7 [1, 13]	3,7 [1, 13,7]	3 [1, 12]
95–99	100	100	99,8	99,9	99,9	99,8	99,7
	1 [0,3, 9,7]	1,3 [0,3, 10,9]	1 [0,3, 8]	1,3 [0,3, 9,3]	1,3 [0,3, 8,7]	1 [0,3, 7,7]	1 [0,3, 8]

13.1.16 Ytterligare kliniska data

13.1.16.1 Studieutformning

En prospektiv, enarmad, oblindad studie på flera kliniker av förebyggande och behandling av hypotoni hos patienter som genomgick övervakning av artärtrycket med Acumen Hypotension Prediction Index -funktionen (HPI -studie) utfördes för att förbättra förståelsen av effekten av Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -funktionen med dess tillgängliga hemodynamiska patientdata för detektering av hemodynamisk instabilitet och minskning av intraoperativ hypotoni vid icke-kardiell kirurgi. Jämförelsegruppen var en retrospektiv historisk kontrollgrupp (N = 22 109) med data på patientnivå från en ideell akademisk grupp, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), som samlar in perioperativa data från sjukhus i USA. Alla patienter i studien behandlades med en artärslang.

Huvudsyftet med HPI -studien var att avgöra om användningen av Acumen HPI -funktionen för att styra intraoperativ hemodynamisk hantering vid icke-kardiell kirurgi minskar varaktigheten av intraoperativ hypotoni (IOH, definierat som MAP < 65 mmHg under minst 1 minut) jämfört med en historisk retrospektiv kontrollgrupp. Varaktigheten för IOH mättes på samma sätt för MPOG-kontrollgruppen och HPI -studiens prospektiva grupp. Alla IOH-händelser mättes och rapporterades. För en patient med flera IOH-händelser mättes händelserna för sig och kombinerades sedan över hela operationstiden för varje patient för att erhålla den totala varaktigheten för IOH. Den enda skillnaden är att data för MPOG-gruppen tillhandahölls i intervaller om en minut och för den prospektiva gruppen i intervall om 20 sekunder.

HPI -studien var en enarmad, oblindad studie som genomfördes på 485 kvalificerade patienter (460 pivotala patienter med ytterligare 25 inkommande fall) vid 11 studiecentra i USA. Högst 97 patienter (20 % av den totala populationen) deltog per klinik. Samma kliniker som bidrog till denna historiska kontrollgrupp studerades prospektivt för att fastställa om användning av Acumen -funktionen för att förutsäga hypotoni inom 15 minuter efter en faktisk händelse kunde minska den genomsnittliga längden på IOH med minst 25 % [11].

Inklusions- och exklusionskriterier. Potentiella patienter exkluderades från deltagande i studien om det under screening- eller inskrivningsprocessen fastställdes att följande inklusions- och exklusionskriterier uppfylldes. Tabell 13-28 på sida 268 och Tabell 13-29 på sida 268 listar de inklusions- och exklusionskriterier som användes under studien. På grund av tillgängliga data för MPOG-gruppens patienter finns det mindre skillnader i inklusions- och exklusionskriterierna för HPI och MPOG-grupperna. De specifika skillnaderna mellan inklusionskriterierna är forskarens bestämning av icke-kardiell kirurgi med måttlig eller hög risk och identifieringen av planerad inläggning över natten. De relevanta specifika skillnaderna mellan de två listade exklusionskriterierna är: patienter som bekräftas vara gravida/ammar, kända kliniskt signifikativa intrakardiella shuntar samt känd måttlig till svår aortaklaff- och mitralisklaffsjukdom.

Inkl	Inklusionskriterier		Exkluderingskriterier			
1.	Skriftligt informerat samtycke	1.	Deltagande i en annan (interventions-)studie			
2.	Ålder ≥ 18 år	2.	Kontraindikation för invasiv blodtrycksmätning			
3.	Fysisk status 3 eller 4 enligt American Society of Anesthesiologists (ASA)	3.	Patienter som bekräftats vara gravida och/eller ammande mödrar			
4.	lcke-hjärtkirurgi med måttlig eller hög risk (t.ex.	4.	Akut kirurgi			
	ortopedisk kirurgi, ryggkirurgi, urologi och all-	5.	Kända kliniskt viktiga intrakardiella shuntar			
	mänkirurgi)	6.	Patient hos vilken ett intraoperativt MAP-mål			
5.	Planerad tryckövervakning med en arteriell ven-		kommer att vara < 65 mmHg			
6		7.	Känd aortastenos med klaffarea \leq 1,5 cm ²			
0.	Allman anestesi	8.	Känd måttlig till allvarlig aortaregurgitation			
/.	> 3 timmar från inledning	9.	Känd måttlig till allvarlig mitralisregurgitation			
8	2 5 timinal nari metining Planerad siukhusvistelse med övernattning	10.	Känd måttlig till allvarlig mitral stenos			
0.	Tanerad sjukiusvistelse med overhattning	11.	Typ av patient eller kirurgiskt ingrepp som är			
			kand som en SVV-begransning (t.ex. tidalvolym			
			tilation ihållande hjärtarytmi känt förmaksflim-			
			mer, öppen bröstkirurgi, förhållandet hjärtfrek-			
			vens/andningsfrekvens (HR/RR) < 3,6)			
		12.	Aktuellt ihållande förmaksflimmer			
		13.	Känd akut kongestiv hjärtsvikt			
		14.	Kraniotomi			
		15.	Brännskadekirurgi			
		16.	Patienter med intra-aortaballongpump (IABP) el-			
			ler hjälphjärta för kammare			
		17.	Överföring av patient från intensivvårdsavdel-			
			ning som kräver flera vasoaktiva medel och känd			
			diagnos av pågående aktiv sepsis			

Tabell 13-28: Urvalskriterier för HPI prospektiva patienter

Inklusionskriterier			Exkluderingskriterier		
1. 2.	Vårdas vid en institution som planerar att del- ta i den prospektiva studien av programvaran Hypotension Prediction Index Operationsdatum mellan 1 januari 2017 och 31	1.	Baslinje för medelartärtryck < 65 mmHg (en blod- trycksmätning som erhållits under den omedel- bara preoperativa perioden, eller det första gil- tiga blodtrycket intraoperativt, fastställdes som		
3. 4. 5. 6. 7.	Vuxna patienter 18 år eller äldre Elektiv inläggning samma dag eller slutenvård Fysisk status 3 eller 4 enligt American Society of Anesthesiologists (ASA) Allmän anestesi Blodtrycksmätning med hjälp av en invasiv artär- kateter i > 75 % av fallen (för att ta hänsyn till	2. 3. 4.	Användning av mer än en vasoaktiv infusion intraoperativt (fenylefrin, noradrenalin, vasopres- sin, dopamin, dobutamin eller epinefrin) Akut kirurgi Hjärtkirurgi (med eller utan pump), debridering av brännskador eller intrakraniell kirurgi		
8.	Fallets varaktighet (definierat som tid för patien- ten i rummet till tid för patienten utanför rum- met) ≥ 180 minuter				

Tabell 13-29: Urvalskriterier för MPOG historiska kontrollpatienter

Incidens för IOH i MPOG-gruppen var 88 % (n = 19 445/22 109) och behandlingsdatumen var mellan 1 januari 2017 och 31 december 2017. Inskrivningsdatumen för MAP-gruppen var 16 maj 2019 till 24 februari 2020. Måttet för sekundär effektivitet var bestämningen av det totala området under kurvan för tid och MAP för alla tidsperioder då MAP < 65 mmHg i varje patient. Detta mått är korrelerat med varaktigheten och en beskrivande analys av detta mått presenterades med medelvärde, standardavvikelse (SD), median, min och max.

Det primära säkerhetsmåttet var procentandelen allvarliga komplikationer som inkluderade perioperativa händelser, postoperativa komplikationer och produktrelaterade allvarliga komplikationer. Det sekundära målet för denna studie (sekundärt säkerhetsmått) var att avgöra om informationen från Acumen MAP-funktionen minskade det sammanslagna måttet på komplikationer som visat nedan.

- Postoperativa episoder av hjärtstillestånd utan dödsfall
- Dödsfall på sjukhus
- Stroke
- Akuta njurskador (AKI) inom 30 dagar efter ingreppet
- Myokardskador vid icke-hjärtkirurgi (MINS) inom 30 dagar efter ingreppet

13.1.16.2 Patienters demografiska data

Tabell 13-30 på sida 269 och Tabell 13-31 på sida 270 ger en sammanfattning av tillgänglig patientdemografisk information för den prospektiva kliniska gruppen (HPI) och den historiska kontrollgruppen (MPOG) samt de ingreppstyper som patienter i HPI -gruppen genomgått.

Beskrivning		HPI (Avsikt att behandla)	HPI (Fullständig analy- suppsättning)	MPOG (Fullständig analy- suppsättning)	
Antal patienter		460	406*	22 109	
Kön	Man	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12 779)	
	Kvinna	48,3 (n = 222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9330)	
Ålder (år)	Medelvärde ± SD	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8	
	Median (min-max)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)	
BMI	Median	28,09	28,09	28,1	
	(25:e och 75:e percen- tilen)	(24,37, 32,81)	(24,41, 32,86)	(24,2, 32,9)	
ASA-poäng	11**	0,2 (n = 1)	0,25 (n = 1)	0,0 (n = 0)	
	111	91,5 (n = 421)	92,1 (n = 374)	80,83 (n = 17 870)	
	IV	8,0 (n = 37)	7,6 (n = 31)	19,17 (n = 4239)	
	Ej specificerad	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)	
Operationstid	Medelvärde ± SD	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8	
(minuter, N = 458)	Median	315,5	336	317	
	(25:e och 75:e percen- tilen)	(235, 416) (n = 458)	(262, 430)	(245, 427)	

Tabell 13-30: Patienters demografiska data (MPOG-studie)

*Fullständig analysuppsättning (FAS) representerar de patienter från Avsikt att behandla-populationen (ITT) som hade en operationstid på ≥ 3 timmar.

**ASA II-patienter identifierades som en protokollavvikelse, men exkluderades inte från ITT- och FAS-populationerna eftersom patienter uppfyllde de definierade kriterierna (operation > 3 timmar och data från hemodynamisk övervakning). Dessa patienter inkluderades i analyserna av effektivitet och säkerhet men skulle enligt kriterierna för inkludering/exkludering inte ha inskrivits i studien.

Ingreppstyp	% (n/N)
Ryggradskirurgi	18,5 (85/460)
Hepatektomi	13,7 (63/460)
Pankreatikoduodenektomi	10,0 (46/460)
Vaskulär (större)	8,5 (39/460)
Övrigt	8,5 (39/460)
Nefrektomi	5,7 (26/460)
Annan urogenital kirurgi	5,4 (25/460)
Cystektomi	5,0 (23/460)
Pankreatektomi	5,0 (23/460)
Njurtransplantation	4,3 (20/460)
Huvud- och halskirurgi	3,9 (18/460)
Komplex kombinerad onkologisk kirurgi (inklusive 2 eller flera distinkta organ)	3,0 (14/460)
Explorativ laparotomi	3,0 (14/460)
Kolektomi	2,8 (13/460)
Adrenalektomi	2,6 (12/460)
Gastrektomi	2,0 (9/460)
Annan mag- och tarmkirurgi	2,0 (9/460)
Höftledsplastik	1,7 (8/460)
Prostatektomi	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Hysterektomi med tumörreduktion	1,3 (6/460)
Gallblåseoperation	0,9 (4/460)
Reoperativa ortopediska ingrepp	0,9 (4/460)
Splenektomi	0,9 (4/460)
Fetmakirurgi	0,4 (2/460)
Levertransplantation	0,4 (2/460)
Sigmoidektomi	0,4 (2/460)
Ej specificerad	0,2 (1/460)

Tabell 13-31: Ingreppstyp (HPI)

Kirurgityper i MPOG-gruppen bestämdes enligt CPT-kodgrupp. MPOG-gruppen inkluderade huvud och hals; torax extra- och intratorakal; ryggrad och ryggmärg; övre eller undre buk; urologi; gynekologiska; manliga fortplantningsorganen; bäcken; höft/ben/fot; skuldra/arm/hand; radiologi; obstetrik; och andra ingrepp.

Tabell 13-32 på sida 270 visar en jämförelse av kirurgityper för HPI och MPOG-gruppens kirurgityper enligt CPT-kodgrupp.

Kirurgityp	н	PI	MPOG	
	Antal patienter	Procent av total	Antal patienter	Procent av total
Huvud och hals	18	3,4	2024	10,2
Toraxkirurgi	0	0	3257	16,5

Tabell 13-32: Kirurgityp per CPT-kodgrupp

Kirurgityp	н	PI	MPOG		
	Antal patienter	Procent av total	Antal patienter	Procent av total	
Ryggradskirurgi	85	16,2	3331	16,8	
Övre buk	157	29,9	3838	19,4	
Undre buk	40	7,6	1314	6,6	
Urologiska	114	21,7	2017	10,2	
Gynekologiska/obstetriska	20	3,8	190	1,0	
Ortopedisk	12	2,3	2224	11,2	
Stora kärl	39	7,4	0	0	
Övrigt	40	7,6	1596	8,1	
Obs! IOH-varaktighet per kirurgity	, p är inte tillgänglig för N	1POG-populationen.			

13.1.16.3 Resultat från studien

Tabell 13-33 på sida 271 visar resultaten för ROC-analysen (receiver operating characteristics) för alla HPI patienter med data tillgängliga för analys (N = 482). ROC-analysen som presenteras i Tabell 13-33 på sida 271 är identisk med den analys som utfördes för de kliniska valideringsstudierna, som presenterades tidigare i Tabell 13-14 på sida 255 och Tabell 13-15 på sida 256. För en detaljerad beskrivning av hur hypotensiva händelser, icke-hypotensiva händelser, känslighet och specificitet definieras och beräknas i Tabell 13-33 på sida 271, se Resultat från klinisk valideringsstudie av hypotonitröskel – minimalt invasiv övervakning på sida 255.

Tabell 13-33: Receiver operating characteristics (ROC) för HPI -patienter (N = 482)*

HPI -tröskelvärde	PPV [95 % konfi- densintervall]	NPV [95 % konfi- densintervall]	Specificitet (%) [95 % konfidensin- tervall]	Sensitivitet (%) [95 % konfidensin- tervall]	AUC
85	98,4 (= 821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (= 6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (= 6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (= 821/1546) [50,6, 55,6]	0,84
*Data sparade hos	Edwards Lifesciences		•		

Effektivitet. HPI studien utformades för att utvärdera om Acumen HPI funktionen, som ett verktyg för beslutsstöd, kunde minska varaktigheten för IOH med minst 25 % hos kirurgipatienter som kräver avancerad hemodynamisk övervakning. En episod av intraoperativ hypotoni (IOH) definierades som ett medelartärtryck (MAP) under 65 under tre (3) eller fler på varandra följande 20-sekunders händelser för varje patient, för alla kliniker.

Det primära effektivitetsmåttet är ett viktat genomsnitt av klinikgenomsnitt och standardavvikelser kombinerat i samma proportion av patienter som ingick i MPOG-gruppen. Detta viktade medelvärde och dess korrekt beräknade standardavvikelse jämfördes med de uppskattningar som erhölls från patienterna i MPOG-gruppen.

HPI studien uppfyllde sitt primära effektivitetsmått. De pivotala försökspersonerna från HPI i den fullständiga analysuppsättningen upplevde en genomsnittlig IOH-varaktighet på 11,97 ± 13,92 minuter jämfört med den genomsnittliga IOH-tiden för MPOG:s historiska kontroll på 28,20 ± 42,60 minuter. Tabell 13-34 på sida 271 visar att detta resultat var en minskning med 57,6 % jämfört med MPOG:s historiska kontroll (p < 0,0001). När man beaktar fall där det förekom noll episoder av IOH under operationen, minskade antalet IOH med 65 % (p < 0,0001).

Statistik	HPI (patienter = 406)	MPOG (patienter = 22 109)	p-värde
Urvalsstorlek (n)	293	19 446	
Totalt antal IOH-minuter	3508	548 465	
IOH medel (minuter)**	11,97	28,20	< 0,0001*

Tabell 13-34: Genomsnittlig IOH-varaktighet – primärt effektivitetsmått

Statistik	HPI (patienter = 406)	MPOG (patienter = 22 109)	p-värde
IOH STD	13,92	42,60	

Obs! IOH uppskattad med standardmetod; STD uppskattad med poolad metod (pivotal patient med IOH-episod i testarm).

Standardmetod – IOH-episod definieras med minst tre på varandra följande observationer av MAP < 65. FAS pivotala patienter med minst 3 timmars operationstid.

Ensidigt t-test med olika varians användes för analys. Nominell alfa för testet är 0,025.

**När data från HPI -kohorten analyserades med 60 sekunders intervall ökade den genomsnittliga IOH-varaktigheten något från 11,97 till 12,59, vilket fortfarande är statistiskt signifikant skilt från MPOG 28,20 IOH -medelvärdet med ett p-värde < 0,0001.

Resultaten för det sekundära effektivitetsmåttet, bestämning av totalt område under kurvan (AUC) för tiden och MAP för alla tidsperioder för vilka MAP < 65 mmHg för varje patient, ingår i Tabell 13-35 på sida 272.

Studiekategori	Patienter	AUC medel (min*mmHg)	AUC SD (min*mmHg)	AUC median (min*mmHg)	AUC intervall (min*mmHg)	AUC Q3-Q1 (min*mmHg)
Alla pivotala patienter	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Alla pivotala patienter med minst en episod	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Alla pivotala patienter med ≥ 3 timmars opera- tionstid	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Alla pivotala patienter med ≥ 3 timmars opera- tionstid och minst en IOH- episod	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Alla pivotala patienter med < 3 timmars opera- tionstid	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Alla pivotala patienter med < 3 timmars opera- tionstid och minst en IOH- episod	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Obs! Standardmetod – IOH-e	pisod definier	as med minst tre	på varandra fölia	nde observatione	r med MAP < 65.	

Tabell 13-35: Intraoperativ hypotoni AUC – ITT, pivotala patienter

ITT pivotala patienter, med giltig operationstid.

En analys genomfördes för att bedöma effektiviteten av HPI i minskningen av IOH vid uppdelning i MAP-nivå. Varaktigheten för IOH jämfördes mellan HPI gruppen och MPOG-gruppen uppdelad i MAP-nivå mellan 50 och 70 mmHg, med standardberäkningsmetoden. Tabell 13-36 på sida 272 visar att vid alla MAP-nivåer, utom för MAP < 50, var den genomsnittliga IOH-varaktigheten i HPI studiens patienter statistiskt signifikant lägre än den som rapporterades för varje MPOG MAP-nivå.

MAP-värde	Statistik	HPI (patienter = 406)	MPOG (patien- ter = 22 109)	p-värde
HPI < 50	Urvalsstorlek (n)	28	8555	
	Totalt antal IOH-minuter	97	35 790	
	IOH medel (minuter)	3,45	4,20	0,1967
	IOH STD	3,56	13,10	
HPI < 55	Urvalsstorlek (n)	84	12 484	
	Totalt antal IOH-minuter	341	80 115	

MAP-värde	Statistik	HPI (patienter = 406)	MPOG (patien- ter = 22 109)	p-värde
	IOH medel (minuter)	4,06	6,40	< 0,0001
	IOH STD	4,30	15,40	
HPI < 60	Urvalsstorlek (n)	188	16 561	
	Totalt antal IOH-minuter	1098	212 362	
	IOH medel (minuter)	5,84	12,80	< 0,0001
	IOH STD	7,31	24,10	
HPI < 65	Urvalsstorlek (n)	293	19 446	
	Totalt antal IOH-minuter	3508	548 465	
	IOH medel (minuter)	11,97	28,20	< 0,0001
	IOH STD	13,92	42,60	
HPI < 70	Urvalsstorlek (n)	375	20 986	
	Totalt antal IOH-minuter	10 241	1 185 983	
	IOH medel (minuter)	27,31	56,50	< 0,0001
	IOH STD	28,79	70,40	

Obs! Standardmetod – IOH-episod definieras med minst tre på varandra följande observationer med MAP < MAP-värde som definierar IOH. FAS pivotala patienter med operationstid på minst 3 timmar är inkluderade. Students t-test användes som angivet i den statistiska analysplanen (SAP).

Under den kliniska studien var minskningen i varaktigheten för intraoperativ hypotoni beroende på klinisk bedömning av när behandling, vilken behandling och hur behandling utfördes med vägledning från HPI parametern och sekundär skärm HPI. Interventionstyper inkluderade: kolloid, kristalloid, bloodprodukter, kärlsammandragande och hjärtstimulerande. Av särskilt intresse var en jämförelse av frekvensmönster för patienter och intervention efter HPI gränsvärde, som innebär när HPI parametern förutsåg en hemodynamisk instabilitet (HPI > 85). Se Tabell 13-37 på sida 273. Dessa data tyder på att HPI tillförde värde genom att ge en varning och insikt genom den sekundära skärmen som ger läkaren möjlighet till lämpliga interventioner i tid.

Interventions- HPI		Patienter i studie				Interventionstillfälle			
тур	-grupp	N	n	n/N (%)	p-värde ^a	N	n	n/N (%)	p-värde ^b
Kolloid	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Kristalloid	HPI > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Blodprodukter	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Kärlsammandra-	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
gande	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Hjärtstimuleran-	HPI > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
de	HPI ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	
a, b: p-värde från lo	ogistisk regres.	sionsmode	ll med HPI	≤ 85 som refe	rens, a – patie	nt, b – inte	rventionsti	llfälle. N = tot	alt antal

Tabell 13-37: Frekvensmönster för patienter och interventionstillfällen efter HPI -gränsvärde

patienter eller totalt antal interventionstillfällen, n = patienter eller tillfällen med intervention.

Säkerhet. Acumen HPI funktionen visades vara säker vid användning i kirurgipatienter som kräver avancerad hemodynamisk övervakning.

- Inga patienter upplevde händelser som bedömdes ha samband med Acumen HPI funktionen.
- Inga ADE eller SADE bedömdes vara kopplade till Acumen HPI funktionen.
- Inga oväntade ADE (0 %) inträffade kopplade till HPI funktionen.
- Inga dödsfall inträffade oavsett om de var relaterade eller inte till HPI funktionen.

Det sekundära säkerhetsmåttet är en beskrivande statistik som var en sammanslagning av 30-dagars postoperativa komplikationer i populationen med slutförda fall (CC). Tabell 13-38 på sida 274 visar komponenterna i det 30-dagars postoperativa sammanslagna måttet för populationen med slutförda fall (CC). Resultatet visar att den sammanslagna händelsefrekvensen var 4,75 % (sammanslagna händelser = 19 [95 % CI: 2,88, 7,32]), med en patient som upplevde mer än ett av de enskilda sammanslagna elementen. Säkerhetsdata som samlades in för MPOG-armen inkluderade mortalitet (375, 1,83 %); AKI grad 1 (2068, 9,35 %); AKI grad 2 (381, 1,72 %); AKI grad 3 (152, 0,69 %) och myokardskada [MINS] (178, 0,81 %).

Tabell 13-38: HPI studie – komponenter i 30 dagars postoperativt sammanslaget mått – CCanalyspopulation (pivotala patienter, n = 400)

Analysmått	Komplikation		POD dagar postoperativt		
	Händelser n (%)	95 % CI	Medel	Median	Intervall
Postoperativt hjärtstillestånd utan dödsfall	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Dödsfall på sjukhus	0 (0,00)	0,00, 0,92	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Stroke	0 (0,00)	0,00, 0,92	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Akuta njurskador – totalt	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Akuta njurskador – grad 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Akuta njurskador – grad 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Akuta njurskador – grad 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Myokardskada (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4
CC - fullständig (badömningsbar) s		cintoruall dagarn	octhinungicht (DOD)		

CC = fullständig (bedömningsbar) grupp, Cl = konfidensintervall, dagar postkirurgiskt (POD) = AESTDT-SGDT

Analys av populationen med behandlingsavsikt (n = 460) gav 3 (0,066 %) fall av myokardskada (MINS) och 17 (3,7 %) fall med akut njurskada (AKI).

Vårdtid på sjukhus och intensivvårdsavdelning för HPI gruppen finns i Tabell 13-39 på sida 274.

Tabell 13-39: Vårdtid

Mått	n	Medel	Median	Intervall		95 % exakt Cl	
				Minsta	Största	Nedre	Övre
Vårdtid (LOS) dagar	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Vårdtid intensivvårdsavdel- ning (LOS) dagar	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.16.4 Sammanfattning av studie

Dessa resultat visar en avsevärd minskning av genomsnittlig intraoperativ hypotoni (IOH) som var konsekvent över de flesta kliniker. De flesta kliniker hade en minskning på > 25 % av den genomsnittliga varaktigheten för IOH, och alla kliniker utom en överskred 35 %. Intervallet var från 23 % till 72 % genomsnittlig minskning av IOH. Studien visade en minskning av varaktigheten för IOH till 11,97 minuter (SD 13,92), vilket representerar en minskning med 57,6 % (p < 0,0001). Minskningen är kliniskt signifikant, eftersom IOH som varar minst 1 minut har kopplats till perioperativa komplikationer och sjuklighet som AKI, MINS och stroke [12]. Känslighetsanalyser, inklusive granskning av pooling av studiekliniker, förväxlingsfaktorer och patienter som exkluderades från gruppen med behandlingsavsikt ändrade inte signifikant detta kliniskt relevanta resultat av minskning av genomsnittlig intraoperativ hypotoni (IOH).

Resultaten visar att Acumen HPI -funktionen visades vara säker vid användning i kirurgipatienter som kräver avancerad hemodynamisk övervakning, utan produktrelaterade komplikationer. Dessutom är den sammanslagna händelsefrekvensen på 4,75 % (sammanslagna händelser = 19 [95 % CI: 2,88, 7,32]) låg när man tar hänsyn till att patienterna hade ASA fysisk status 3 och 4, och genomgick icke-kardiell kirurgi.

I denna oblindade jämförelsestudie av prospektiva och historiska data, visades IOH minskas med användningen av HPI -programvarufunktionen. Denna studie har begränsningar relaterat till potentiell bias kopplade till läkarnas kännedom i respektive arm och jämförelsen till en historisk grupp.

13.1.16.5 Slutsats

Resultaten från studien är väl underbyggda och ger giltig vetenskaplig evidens för att funktionen Acumen HPI är säker och gav en statistiskt och kliniskt signifikant minskning av genomsnittlig IOH. Acumen HPI är därför effektiv för att detektera hemodynamisk instabilitet och avsevärt sänka mängden intraoperativ hypotoni vid användning i kirurgipatienter som kräver intraoperativ hemodynamisk övervakning under icke-kardiell kirurgi.

13.1.17 Referenser

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325–330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.
- **3** Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625–1627.
- **4** Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626–637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76–84.
- **6** Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A "gray zone" approach. Anesthesiology 2011; 115: 231–241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513–517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381–395.
- **9** Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773–H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342–1351.
- **11** Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.
- 12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 jan.; 126(1): 47–65.

13.2 Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI)

Algoritmen för globalt hypoperfusionsindex (GHI) kan aktiveras med en ansluten Swan-Ganz -kateter och oximetrikabel. GHI-algoritmen använder indata från CCO-algoritmen (STAT CO [sCO]) eller RVCO-algoritmen (CO_{RV}) och oximetrialgoritmen (SvO₂) för att fastställa GHI-värdet. Algoritmen för globalt hypoperfusionsindex (GHI) ger läkaren fysiologisk insikt vad gäller sannolikheten för att en patient ska drabbas av hemodynamisk instabilitet. GHI-algoritmen är avsedd att användas på kirurgipatienter eller icke-kirurgipatienter som kräver avancerad hemodynamisk övervakning med Swan-Ganz kateter. GHI-algoritmen anses ge ytterligare information om patientens prognosticerade framtida risk för klinisk försämring, samt identifiera patienter som har låg risk att försämras. Produktens prognoser är endast för referens och inga behandlingsbeslut ska baseras endast på GHI-algoritmens prognoser. Framtida hemodynamisk instabilitet korrelerar till när syremättnaden i blandat venblod (SvO₂) sjunker till 60 % eller mindre under en minut.

Försiktighetsåtgärd. Om läkaren anser att prognoser för globala hypoperfusionshändelser, definierade som syremättnad i blandat venblod (SvO₂) på \leq 60 %, inte är meningsfullt för en enskild patient kan läkaren välja att avmarkera GHI som en nyckelparameter.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga GHI-värden kan orsakas av:

- Felaktiga mätningar av hjärtminutvolym
- Felaktiga SvO₂-mätningar
- Felaktig införing eller placering av katetern.
- Överdrivna variationer i pulmonalisartärens blodtemperatur. Några exempel på orsaker till BT-variationer inkluderar, men är inte begränsade till:
 - * status efter hjärtlungbypasskirurgi
 - * centralt administrerade kylda eller uppvärmda lösningar av blodprodukter
 - * användning av sekventiella komprimeringsanordningar
- Koagelbildning på termistorn.
- Anatomiska avvikelser (t.ex. hjärtshuntar).
- Överdriven patientrörelse.
- Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.
- Snabba förändringar i hjärtminutvolymen.

Noggrannheten för algoritmen för globalt hypoperfusionsindex (GHI), vid användning av en avancerad Swan-Ganz kateter och HemoSphere oximetrikabel, baseras på flera faktorer: katetern har placerats korrekt, patientens CCO-kabel eller tryckkabel har anslutits korrekt, oximetrikabeln har anslutits korrekt och oximetrialgoritmen har kalibrerats.

Kliniska valideringsstudier (se Klinisk validering på sida 280) har visat att GHI är korrekt och därför användbart för det normala intervallet av patienters hemodynamik och klinisk användning vid kirurgiska och icke-kirurgiska ingrepp. De icke-kirurgiska ingreppstyperna och kirurgityperna som studerats anges i Tabell 13-44 på sida 280 och Tabell 13-45 på sida 281 för att informera läkare om de studerade patientpopulationerna.

13.2.1 Parameteröversikt för globalt hypoperfusionsindex (GHI)

Parametern globalt hypoperfusionsindex, GHI, som kan konfigureras som en nyckelparameter på alla övervakningsskärmar, visar ett heltalsvärde mellan 0 och 100, där högre värden indikerar en större sannolikhet för framtida hemodynamisk instabilitet.

På samma sätt som parametern för venös oximetri har GHI-värdet en uppdateringsfrekvens på 2 sekunder. När GHI-värdet är över eller lika med 75 markeras GHI-parameterfältet i rött. Om GHI-värdet är över eller lika med 75 under 3 på varandra följande avläsningar (totalt 6 sekunder), avges ett larm med medelhög prioritet.

Larm- och larmmeddelandefunktionerna för GHI skiljer sig åt beroende på vilket visningsalternativ som har valts för GHI såsom beskrivs i Tabell 13-40 på sida 277.

Visningsalternativ	Ljudlarm och visuellt larm	Larmmeddelande i infor- mationsfält
Nyckelparameter	Ja	Ja
Nyckelparameter (ljudlarm avstängt)	Nej	Ja
Visas inte	Nej	Nej

Tabell	13-40:	Konfia	irationer	för (GHI-vis	nina
Tuscii	13 40.	Noninge	auonei	101 0	31 II VI3	, in the

Till skillnad från andra övervakade parametrar går GHI-larmgränserna inte att justera, eftersom GHI inte är en fysiologisk parameter med ett valbart målintervall (som med hjärtminutvolym, till exempel), utan snarare en sannolikhet för ett fysiologiskt tillstånd. Larmgränserna visas för användaren i programmet, men kontrollerna för att ändra larmgränserna är inaktiverade. Larmgränsen för GHI-parametern (≥ 75 för rött larmintervall) är ett fast värde som inte kan ändras. Även om larmgränserna för GHI inte kan ändras kan GHI-parameterlarmet stängas av på liknande sätt som nyckelparametrar med inställningsbara larm/målintervall. Se Konfigurera mål och larm för en parameter på sida 136.

GHI-larmgränsen visas i Tabell 13-41 på sida 277 och Tabell D-4 på sida 400. Algoritmegenskaperna för larmtröskelvärdet på 75 visas i Tabell 13-46 på sida 282, som visas i avsnittet om klinisk validering.

13.2.2 Parametervisning för globalt hypoperfusionsindex (GHI)

GHI-värdet uppdateras med en frekvens på 2 sekunder och visas som ett värde som motsvarar sannolikheten för att en hypoperfusionshändelse kan inträffa, på en skala från 0 till 100. Ju högre värdet är, desto större är sannolikheten för att en hypoperfusionshändelse (SvO₂ \leq 60 % i minst en minut) ska inträffa.

Tabell 13-41 på sida 277 ger en detaljerad förklaring av grafiska GHI-visningselement (trendlinje, urtavlesegment [cockpitvisning], ljudlarm och parametervärde [parameterfält]) samt rekommenderad användaråtgärd när GHI är konfigurerat som nyckelparameter.

VARNING

Det globala hypoperfusionsindexet, GHI, bör inte användas som enda beslutsunderlag för att behandla patienter. En kontroll av alla patienternas hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds.

GHI-värde	Grafiska vis- ningselement	Hörbara	Allmän tolkning	Rekommenderad användaråt- gärd
GHI < 75	Vit	Ingen	Patientens hemodynamik indike- rar att sannolikheten för att en hypoperfusionshändelse inträffar är låg till måttlig. Ett lågt GHI- värde innebär inte att en hypo- perfusionshändelse inte kan in- träffa i framtiden.	Fortsätt att övervaka patientens hemodynamik. Övervaka om pa- tientens hemodynamik ändras med hjälp av den primära över- vakningsskärmen, GHI och tren- der i parametrar och vitala teck- en.
GHI ≥ 75	Röd (blinkande)	Ingen	Sannolikheten är hög för att kirurgipatienten ska uppleva en framtida hypoperfusionshän- delse inom de kommande 15 minuterna.	Kontrollera patientens hemody- namik och blodflöde för att un- dersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypoper- fusion för att fastställa en potenti- ell handlingsplan.

Tabell 13-41: Grafiska och hörbara visningselement för GHI-värde

GHI-värde	Grafiska vis- ningselement	Hörbara	Allmän tolkning	Rekommenderad användaråt- gärd
GHI ≥ 75 och pågår under tre på varandra föl- jande avläs- ningar (6 se- kunder)	Röd (blinkande)	Ton för larm med medelhög prioritet	Sannolikheten är hög för att ki- rurgipatienten ska uppleva en framtida hypoperfusionshändel- se.	Kontrollera patientens hemody- namik med hjälp av andra para- metrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypoperfusion och fastställa en potentiell handlingsplan.
GHI = 100	Röd (blinkande)	Ton för larm med medelhög prioritet	Patienten upplever hypoperfu- sion och löper risk att drabbas av ischemi.	Kontrollera patientens hemody- namik och andra parametrar på den primära skärmen för att un- dersöka potentiell orsak till hypo- perfusionen för att fastställa en potentiell handlingsplan.

13.2.3 GHI som en nyckelparameter

GHI kan konfigureras som en nyckelparameter enligt stegen i Ändra parametrar på sida 91.

Visningen av GHI skiljer sig åt på flera sätt från andra nyckelparametrar. Visningen av andra nyckelparametrar beskrivs i Statusindikatorer på sida 92.



Figur 13-10: GHI-nyckelparameterfält

GHI visas som i Figur 13-10 på sida 278 när det är konfigurerat som en nyckelparameter på alla skärmar utom cockpitskärmen (Figur 13-11 på sida 278). Mer information om cockpitskärmen finns i Cockpit på sida 98.



Figur 13-11: GHI-nyckelparameter på cockpitskärm

På alla övervakningsskärmar utom Cockpitskärmen betecknar färgen på parametervärdet parameterns status så som visas i Tabell 13-42 på sida 279. På cockpitskärmen har GHI samma larm- och målintervall, men det visas som i Figur 13-11 på sida 278.

Parameterstatusfärg	Nedre gräns Övre gräns		
Grå	Feltillstånd		
Vit	0	74	
Röd/Grå blinkande	75	100	

Tabell 13-42: Parameterstatusfärger för GHI

13.2.4 GHI-larm

När GHI är konfigurerad som en nyckelparameter och överskrider eller är lika med det övre tröskelvärdet på 75 under tre på varandra följande avläsningar aktiveras ett larm med medelhög prioritet, vilket visar för användaren att patientens trend kan leda till hemodynamisk instabilitet och en hypoperfusiv händelse. Detta inkluderar en larmsignal, en gul visuell larmindikator, röd parameterstatusfärg och ett blinkande parametervärde. Larmgränsen för GHI som visas i Tabell 13-42 på sida 279 delar in visningsområdet i områden med mindre och större sannolikhet för hypoperfusion. GHI använder värden tagna från sCO eller CO_{RV} och SvO₂-mätningar i en datadriven modell utvecklad från retrospektiv analys av en databas som samlats in från kirurgipatienter och icke-kirurgipatienter och som innehåller annoterade hypoperfusionshändelser (definierat som SvO₂ \leq 60 % under minst 1 minut) och icke-hypoperfusiva händelser. GHI visas som ett heltalsvärde mellan 0 och 100. Vid bedömning av sannolikheten för hypoperfusion med hjälp av GHI ska man beakta både det visade värdet längs med intervallet 0 till 100 och den tillhörande parameterfärgen (vit/röd). Precis som med andra tillgängliga larm på HemoSphere avancerad övervakningsplattform går det att justera volymen på det hörbara GHI-larmet. Se Larm/mål på sida 131 för information om hur man tystar larmet och konfigurerar larmvolymen. När ett GHI-larm aktiveras loggas det i filen för nedladdning av data efter en uppdatering där GHI överstiger larmgränsen.

Stäng av ljudlarm för GHI. GHI-larmet tystas under 15 minuter när ikonen stäng av ljudlarm trycks på navigeringsfältet. En nedräkningstimer visas på parameterfältet. Larmen hörs igen efter pausperioden. Om GHI sjunker under 65 innan det gått 15 minuter avslutas larmpausen och larmet kan avges om GHI larmar igen.



VAR FÖRSIKTIG

GHI-parametern kanske inte meddelar i förväg om en trend mot en globalt hypoperfusiv händelse i situationer där en klinisk intervention resulterar i en plötslig icke-fysiologisk hypoperfusiv händelse. Om detta inträffar kommer GHI-funktionen utan dröjsmål att avge följande: ett larm med medelhög prioritet och ett GHI-värde på 100 kommer att visas, vilket indikerar att patienten genomgår en hypoperfusiv händelse.

13.2.5 Klinisk tillämpning

Parametern för global hypoperfusion, GHI, kan konfigureras som en nyckelparameter på övervakningsskärmen. När GHI är konfigurerat som en nyckelparameter visas GHI och trendkurva på övervakningsskärmen:

- Ett larm avges när GHI överskrider eller är lika med 75.
- När GHI är mindre än 75:
 - Trendlinjen och värdet visas i vitt.
 * Fortsätt att övervaka patientens hemodynamik. Övervaka om patientens hemodynamik ändras med hjälp av den primära övervakningsskärmen, GHI och trender i parametrar och vitala tecken.

- När GHI överstiger 75 ska du kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypoperfusion för att fastställa en potentiell handlingsplan.
- När syremättnad i blandat blod ligger under 60 % under 6 på varandra följande avläsningar (12 sekunder), vilket anger en hypoperfusiv händelse:
 - GHI visar 100.
 - Kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till hypoperfusionen för att fastställa en potentiell handlingsplan.

13.2.6 Klinisk validering

Totalt 4 retrospektiva datauppsättningar utfördes för att validera algoritmen och bedöma diagnostiska prestanda för GHI. Två av datauppsättningarna innehåller data från både OR (kirurgi) och IVA (icke-kirurgi), en av datauppsättningarna är endast IVA och en av datauppsättningarna är endast OR. Tabell 13-43 på sida 280 ger antalet patienter för varje datauppsättning.

Datauppsättning	OR	IVA
Datauppsättning 1 (N = 67)	66	63
Datauppsättning 2 (N = 25)	25	25
Datauppsättning 3 (N = 20)	0	20
Datauppsättning 4 (N = 98)	98	0
Totalt = 297	189	108

Tabell 13-44 på sida 280 innehåller demografisk patientinformation och IVA-diagnos för IVA-patienterna.

Tabell 13-44: Demografisk patientinformation och IVA-diagnos (IVA-patienter, N = 108)

Beskrivning		IVA-patienter, alla datauppsättning- ar	
Antal patienter		108	
Ålder (år)		61,7 ± 13	
BSA (m ²)		2,1 ± 0,33	
Kön (% man)		76 [70,4]	
Lunghypertoni (antal patienter [% av totalt antal patienter])		32 [29,6 %]	
Inskrivningsdiagnos (antal patienter [%	akut njursvikt	1 [0,9 %]	
av totalt antal patienter])	hjärtsjukdom	88 [81,5 %]	
	vätskeförändringar	2 [1,9 %]	
	multiorgansvikt	1 [0,9 %]	
	lunginflammation	1 [0,9 %]	
	hypotoni, lungödem	2 [1,9 %]	
	sepsis	12 [11,1 %]	
	ingen rapporterad	1 [0,9 %]	

Tabell 13-45 på sida 281 innehåller demografisk patientinformation och kirurgityp för kirurgipatienter (N = 189).

Beskrivning		IVA-patienter, alla datauppsättning- ar	
Antal patienter		189	
Ålder (år)		60,4 ± 13,2	
BSA (m ²)		2,02 ± 0,31	
Kön (% man)		123 [65,1 %]	
Lunghypertoni (antal patienter [% av tot	talt antal patienter])	54 [28,6 %]	
Ingreppstyp (antal patienter [% av to-	hjärtkirurgi (CABG, klaffersättning o.s.v.)	134 [70,9 %]	
talt antal patienter])	lungtransplantation	28 [14,8 %]	
	hjärttransplantation	8 [4,2 %]	
	insättning av mekaniskt hjälphjärta (kammare)	3 [1,6 %]	
	aneurysmreparation, aortabåge	6 [3,2 %]	
	Bentall-ingrepp	1 [0,5 %]	
	kraniektomi	1 [0,5 %]	
	avlägsnande av tumör	1 [0,5 %]	
	laparotomi	1 [0,5 %]	
	reparation av torakal aneurysm	1 [0,5 %]	
	förslutning ventrikelseptumdefekt	1 [0,5 %]	
	ingen rapporterad	4 [2,3 %]	

Tabell 13-45: Demografiska pati	entdata och kirurgityper	(kirurgipatienter, N = 189)
---------------------------------	--------------------------	-----------------------------

13.2.6.1 Resultat från klinisk valideringsstudie

En hypoperfusionshändelse beräknas genom identifiering av ett segment som är minst 1 minut långt, så att alla datapunkter i avsnittet har ett $SvO_2 \le 60$ %. En positiv datapunkt är alla punkter under denna globala hypoperfusionshändelse eller under det förloppsfönster för global hypoperfusion som inträffar innan den globala hypoperfusionshändelsen inleds.

Det globala hypoperfusionsfönstret är tiden det tar för SvO₂ att övergå fysiologiskt till global hypoperfusion och befanns vara 30 minuter baserat på de datauppsättningar för klinisk validering som anges i Tabell 13-43 på sida 280. Negativa datapunkter är alla punkter som inte markeras som positiva och som har ett SvO₂ över 60 %.

För att validera och bedöma prestandan för GHI-algoritmen kombinerades alla positiva och negativa datapunkter för valideringspatienterna som beskrivs i Tabell 13-44 på sida 280 och Tabell 13-45 på sida 281 och följande prestandavärden beräknades:

- Sensitivitet: kvoten mellan verkliga positiva och det totala antalet positiva datapunkter. Verkliga positiva prover är larm som utlösts under prover som markerats som positiva.
- Specificitet: kvoten mellan verkliga negativa och det totala antalet negativa datapunkter. Verkliga negativa prover är datapunkter utan utlösta larm som också är märkta som negativa.
- Positivt prediktivt värde (PPV): kvoten mellan verkliga positiva och totalt antal positiva prognoser.
- Negativt prediktivt värde (NPV): kvoten mellan verkliga negativa och totalt antal negativa prognoser.
- "Receiver Operator Characteristic Area Under the Curve" (ROC AUC): mått på hur väl algoritmen kan separera positiva och negativa prover.
- F1-poäng: harmoniskt medelvärde mellan sensitivitet (recall) och PPV (precision)

GHI-algoritmens prestanda visas i Tabell 13-46 på sida 282 för alla patienter i datauppsättningarna för klinisk validering.

GHI- tröskelvärde	Sensitivitet (%) [95 % konfi- densintervall]	Specificitet (%) [95 % konfi- densintervall]	PPV [95 % kon- fidensintervall]	NPV [95 % kon- fidensintervall]	ROC AUC [95 % konfidensinter- vall]	F1-poäng 95 % konfidensinter- vall]
75	84,4 [84,2, 84,6]	89,0 [88,9, 89,1]	83,3 [83,1, 83,5]	89,7 [89,6, 89,8]	94,3 [94,23, 94,37]	83,85 [83,73, 83,97]
*Data sparade hos Edwards Lifesciences						

Tabell 13-46:	Resultat för	kliniska va	lideringsstu	dier – alla	patienter*

Data sparade hos Edwards Lifesciences

13.3 Algoritm för cerebralt autoregleringsindex (CAI)

Cerebralt autoregleringsindex (CAI) är en härledd parameter som kvantifierar det dynamiska förhållandet mellan medelartärtryck (MAP) och de absoluta nivåerna av blodsyremättnad (StO₂) i cerebral vävnad. CAI är avsett att utgöra ett surrogatmätvärde som anger om cerebral autoreglering troligen är intakt eller troligen är nedsatt uttryckt som nivån av samstämmighet mellan MAP (som ett surrogat för cerebralt perfusionstryck) och cerebral StO₂ (som ett surrogat för cerebralt blodflöde). CAI är inte tillgängligt i pediatriskt läge. Information om övervakning av StO₂ med en ForeSight IQ -sensor i cerebral vävnad finns i Ansluta ForeSight oximetrikabel på sida 212.

CAI-algoritmen får indata från StO₂-algoritmen och använder dessa data tillsammans med MAP-data från APCO-algoritmen för att beräkna samstämmigheten mellan de två parametrarna, och avger CAI som en härledd parameter via ett trenddiagram och ett indexvärde.

CAI-parametern kan förbättra läkarens förståelse av de underliggande hemodynamiska ändringarna som orsakar cerebrala desatureringshändelser. Det hjälper läkaren att känna igen/identifiera möjliga orsaker till, exempelvis, en minskning av StO₂ och kliniska händelser relaterade till StO₂-minskning (t.ex. hypotoni i stället för otillräckligt syrgasinnehåll).

Parametern har inga larmintervall och anges som ett nummer mellan 0 och 100.

Ett högt CAI-värde innebär att MAP och StO₂ har högre samstämmighet och ger läkaren information om att ändringar av MAP kan leda till åtföljande ändringar i cerebral syremättnad eftersom cerebral autoreglering antagligen är nedsatt. Ett lågt CAI-värde innebär att det finns lägre samstämmighet mellan de två parametrarna och att ändringar av MAP därför kanske inte leder till åtföljande ändringar i cerebral syremättnad eftersom cerebral autoreglering antagligen är intakt.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga CAI-värden kan orsakas av:

- Felaktiga mätningar av medelartärtryck (MAP)
- Felaktiga mätningar av cerebralt StO₂

Kliniska valideringsstudier (se Klinisk validering på sida 283) har visat att CAI är korrekt och därför kan vara användbart för det normala intervallet av patienters hemodynamik och klinisk användning vid kirurgiska ingrepp. Kirurgityperna som studerats anges i Tabell 13-48 på sida 284 för att informera läkare om de studerade patientpopulationerna.

13.3.1 Indikationer för användning

Algoritmen för cerebralt autoregleringsindex (CAI) är ett informationsindex som är avsett att utgöra ett surrogatmått på huruvida cerebral autoregulation sannolikt är intakt eller sannolikt är nedsatt, vilket uttrycks genom graden av överensstämmelse eller avsaknad av överensstämmelse mellan medelartärtrycket (MAP) och de absoluta nivåerna av syremättnad i blodet (StO₂) i patientens hjärnvävnad. MAP inhämtas via HemoSphere tryckkabel och StO₂ inhämtas via ForeSight oximetrikabel. CAI är avsedd att användas för patienter över 18 år som får avancerad hemodynamisk övervakning. CAI är inte avsedd att användas för behandling av någon

sjukdom eller något tillstånd och inga terapeutiska beslut ska fattas enbart baserat på algoritmen för cerebralt autoregleringsindex (CAI).

13.3.2 Avsedd användning

Algoritmen för cerebralt autoregleringsindex (CAI) är avsedd att användas av kvalificerad personal eller utbildade kliniker i en intensivvårdsmiljö på ett sjukhus. Algoritmen är avsedd att utgöra ett surrogatmått på huruvida den cerebrala autoregleringen sannolikt är intakt eller sannolikt är nedsatt, vilket uttrycks genom graden av samstämmighet eller avsaknad av samstämmighet mellan MAP och cerebralt StO₂.

13.3.3 Parametervisning för cerebralt adaptivt index (CAI)

CAI-värdet uppdateras var 20 sekund och visar ett värde på en skala från 0 till 100. Detta värde anger nivån av samstämmighet mellan medelartärtryck (MAP) och de absoluta nivåerna av blodsyremättnad (StO₂) i den cerebrala vävnaden. Ett högt CAI-värde (CAI \ge 45) innebär att MAP och StO₂ har hög samstämmighet och upplyser läkaren om att ändringar i MAP kan leda till åtföljande ändringar i cerebral syremättnad eftersom cerebral autoreglering antagligen är nedsatt. Ett lågt CAI-värde (CAI < 45) innebär att det finns lägre samstämmighet mellan de två parametrarna och att ändringar av MAP därför kanske inte leder till åtföljande ändringar i cerebral syremättnad eftersom cerebral autoreglering antagligen är intakt.

MAP-källan visas på parameterfältet som visat i Figur 13-12 på sida 283.



Figur 13-12: Trendvisning och parameterfält för CAI nyckelparameter

Tabell 13-47 på sida 283 innehåller en detaljerad förklaring och tolkning av CAI-parametervärden och de rekommenderade användaråtgärderna.

VARNING

Cerebralt autoregleringsindex (CAI) bör inte användas som enda beslutsunderlag för att behandla patienter. En kontroll av patientens samtliga hemodynamiska värden rekommenderas innan behandlingen inleds.

CAI-värde	Allmän tolkning	Rekommenderad användaråtgärd
CAI < 45	MAP och StO ₂ är svagt/måttligt sam- mankopplade. Möjliga ändringar av MAP är antagligen inte kopplade till ändringar av StO ₂ . Cerebral autoregler- ing är troligen intakt.	Ingen
CAI ≥ 45	MAP och StO ₂ är starkt sammankoppla- de. Möjliga ändringar av MAP är antag- ligen kopplade till åtföljande ändringar av StO ₂ . Cerebral autoreglering är troli- gen nedsatt.	Granska enskilda trender för MAP och StO ₂ . Var uppmärksam på att möjliga ändringar av MAP antagligen är kopp- lade till åtföljande ändringar av StO ₂ (t.ex. kan ett sjunkande MAP troligen vara kopplat till ett lägre StO ₂) och att cerebral autoreglering antagligen är nedsatt.

Tabell 13-47: Allmän tolkning	g och rekommenderade	åtgärder för CAI-värden

13.3.4 Klinisk validering

Totalt 50 kliniska fall (hjärtkirurgi och allmän kirurgi) från tre olika platser (Northwestern University, Chicago, USA; UC Davis, Sacramento, USA; Amsterdam UMC, Amsterdam, Nederländerna) användes för denna analys.

Tabell 13-48 på sida 284 visar antalet patienter för varje plats samt patienternas demografiska information och ingreppstyperna för alla tre platserna.

Plats	Antal patien- ter	Ålder (år)	Kön	Längd (cm)	Vikt (kg)	Kirurgityp
Northwestern University,	18	66 ± 10	4 kvinnor	173 ± 13	89 ± 30	Hjärtkirurgi
Chicago, USA			14 män			(N = 12)
						Allmän kirurgi
						(N = 6)
UC Davis,	9	61 ± 17	4 kvinnor	169 ± 9	79 ± 20	Allmän kirurgi
Sacramento, USA			5 män			
Amsterdam UMC,	23	58 ± 16	7 kvinnor	180 ± 11	83 ± 15	Hjärtkirurgi
Amsterdam,			16 män			(N = 16)
Nederländerna						Allmän kirurgi
						(N = 7)

Tabell 13-48: Patienters demografiska data

13.3.5 Resultat av klinisk validering

För att validera CAI utfördes en ROC-analys (Receiver Operating Characteristic) för att bedöma dess förmåga att skilja mellan tillstånd med Intakt cerebral autoreglering (klass I) och tillstånd med Nedsatt cerebral autoreglering (klass II). Märkning enligt högsta tillgängliga standard för de två klasserna erhölls via retrospektiv analys av cerebralt blodflöde (CBF) jämfört med MAP-kurvor för de använda tidsserierna med kliniska data.

Med dessa data beräknades följande prestandaresultat:

- Sensitivitet: verkliga positiva; kvoten mellan verkliga positiva och det totala antalet positiva händelser. TP/P = TP/(TP+FN). Verkliga positiva (TP) definieras som datapunkter av klass II (Nedsatt cerebral autoreglering) med ett motsvarande CAI-värde över eller lika med ett givet tröskelvärde. Falska negativa (FN) definieras som datapunkter av klass II (Nedsatt cerebral autoreglering) med ett motsvarande CAI-värde under ett givet tröskelvärde.
- Specificitet: verkliga negativa; kvoten mellan verkliga negativa och det totala antalet negativa händelser. TN/N = TN/(TN+FP). Verkliga negativa (TN) definieras som datapunkter av klass I (Intakt cerebral autoreglering) med ett motsvarande CAI-värde under ett givet tröskelvärde. Falska positiva (FP) definieras som datapunkter av klass I (Intakt cerebral autoreglering) med ett motsvarande CAI-värde över eller lika med ett givet tröskelvärde.
- ROC AUC: området under ROC-kurvan (AUC) sammanfattar prestanda som ett enskilt värde (0,5 till 1) där ett högre AUC innebär en bättre fungerande algoritm.

Prestandamålen för CAI-algoritmen är definierade enligt följande:

Sensitivitet och specificitet ≥ 80 % med ett tröskelvärde på 45.

Prestandan för CAI med tröskelvärdet 45 rapporteras i Tabell 13-49 på sida 284 nedan.

CAI Tröskelvärde	Sensitivitet (%) [95 % konfi-	Specificitet (%) [95 % konfi-	ROC AUC [95 % konfidensin-
	densintervall]	densintervall]	tervall]
45	82	94	0,92
	[75, 88]	[91, 96]	[0,89, 0,94]

Tabell 13-50 på sida 285 visar felmatrisen som användes för att beräkna sensitivitet/specificitet för CAItröskelvärdet 45.

		Cerebral au	toreglering
		Positiva (Nedsatt)	Negativa (Intakt)
CAI	Positiva	1812	493
	(CAI ≥ 45)	(TP)	(FP)
	Negativa	392	7851
	(CAI < 45)	(FN)	(TN)

Tabell 13-50: Felmatris för CAI vid valt tröskelvärde på 45

Tabell 13-51 på sida 285 tillhandahåller även den procentandel av tid då CAI < 45 och den procentandel av tid då CAI ≥ 45 för de datauppsättningar som ingår i de externa valideringsstudier som presenteras i Tabell 13-49 på sida 284.

Tabell 13-51: Procentandel av tid då CAI < 45 och CAI ≥ 45 för kliniska data

Datauppsättning	Procentandel tid som CAI < 45	Procentandel tid som CAI \ge 45
Extern klinisk validering	78,15	21,85
(N = 50)		

För att bedöma potentiella effekter av plats på CAI-prestanda upprepades även ROC-analysen separat för varje plats. Resultaten sammanfattas i Tabell 13-52 på sida 285, Tabell 13-53 på sida 285 och Tabell 13-54 på sida 285. Resultaten visade att prestandan för CAI är konsekvent över olika platser, som visat av nästan identiska AUC-värden. Konfidensnivåerna för AUC samt sensitivitet och specificitet varierar mellan platser på grund av att det fanns olika antal registrerade patienter för de olika platserna och olika antal positiva händelser och/eller negativa händelser för dessa patienter.

Tabell 13-52: ROC-analysresultat för kliniska data från UC Davis (N = 9)

CAI Tröskelvärde	Sensitivitet (%) [95 % konfi-	Specificitet (%) [95 % konfi-	ROC AUC [95 % konfidensin-
	densintervall]	densintervall]	tervall]
45	82	89	0,90
	[66, 93]	[67, 98]	[0,77, 0,96]

Tabell 13-53: ROC-analysresultat för kliniska data från Northwestern University (N = 18)

CAI Tröskelvärde	Sensitivitet (%) [95 % konfi-	Specificitet (%) [95 % konfi-	ROC AUC [95 % konfidensin-
	densintervall]	densintervall]	tervall]
45	74	93	0,87
	[61, 87]	[89, 98]	[0,79, 0,95]

Tabell 13-54: ROC-analysresultat för kliniska data från Amsterdam UMC (N = 23)

CAI Tröskelvärde	Sensitivitet (%) [95 % konfi-	Specificitet (%) [95 % konfi-	ROC AUC [95 % konfidensin-
	densintervall]	densintervall]	tervall]
45	84	96	0,93
	[74, 89]	[94, 97]	[0,89, 0,96]

Obs!

Det kliniskt optimala tröskelvärdet 45 för CAI-algoritmen definierades med datauppsättningar som var helt skilda från och oberoende av datauppsättningarna för klinisk validering. Som visat i Tabell 13-49 på sida 284 kan

CAI, vid det valda tröskelvärdet 45, korrekt skilja tillstånd med nedsatt autoreglering från tillstånd med intakt autoreglering.

Analys av nytta-risk

CAI är avsedd att utgöra ett surrogatmått på om den cerebrala autoregleringen sannolikt är intakt eller sannolikt är nedsatt, vilket uttrycks genom graden av samstämmighet eller avsaknad av samstämmighet mellan två hemodynamiska parametrar, MAP och StO₂ i cerebral vävnad. ROC-analys mot märkning enligt högsta tillgängliga standard för nedsatt och intakt cerebral autoreglering visar att CAI korrekt kan skilja mellan tillstånd med nedsatt cerebral autoreglering och tillstånd med intakt cerebral autoreglering vid det valda tröskelvärdet på 45. Överensstämmelsen mellan CAI och märkning enligt högsta tillgängliga standard för intakt jämfört med nedsatt cerebral autoreglering är stark men inte perfekt. Fördelarna uppväger dock riskerna eftersom CAI kan ge läkaren en bättre förståelse för de möjliga effekterna av MAP-förändringar på cerebral perfusion.

Även om CAI visas på monitorn som ett indexvärde och ett trenddiagram kommer både trenderna för StO₂ och MAP fortfarande att visas separat på monitorn så att läkaren kan se dem och fatta behandlingsbeslut baserade på de enskilda värdena. CAI är inte avsedd att användas för behandling av någon sjukdom eller något tillstånd och inga terapeutiska beslut ska fattas enbart baserat på värdet för cerebralt autoregleringsindex (CAI).

13.4 Assisterad vätskehantering



Programfunktionen Acumen assisterad vätskehantering (AFM) ger kliniskt beslutsstöd för hantering av patientvätskor.

13.4.1 Introduktion

VARNING

Funktionen för assisterad vätskehantering ska inte användas som enda beslutsunderlag för behandling av patienten. En granskning av patientens hemodynamik under övervakningssessionen rekommenderas för att utvärdera vätskerespons.

Funktionen för assisterad vätskehantering (AFM) växlar mellan olika tillstånd under en session. Tabell 13-55 på sida 286 beskriver varje tillstånd.

Tillstånd	Meddelande på AFM- instrumentpanel	Definition
Uppmaning	Bolus föreslås/Testbolus före- slås	Ett meddelande som har uppmanat användaren att antingen (1) godkänna och informera monitorn att vätskeadministrering startats eller (2) avvisa förslaget.
Ingen uppmaning	Vätska föreslås inte	Vätska föreslås inte.
Avvisa	AFM-förslag avbrutna	En användaråtgärd för att avvisa AFM-uppmaningen som försät- ter AFM-funktionen i en 5-minuters tyst period utan nya medde- landen.
Godkänt	Pågående bolus	En vätskebolus som användaren godkänt och valt att starta. " På- gående bolus " kan även visas efter start av en Användarbolus .
Analys avfärdades		En vätskebolus som användaren avfärdat att analysera och som inte kommer att skickas till AFM-programvaran för analys.
Slutförd	Bolus slutförd	En vätskebolus som användaren slutfört.

	Tabell	13-55: <i>A</i>	AFM -al	aoritmens	tillstånd
--	--------	-----------------	---------	-----------	-----------

Tillstånd	Meddelande på AFM- instrumentpanel	Definition
Analyserar	Bolus slutförd; Analyserar he- modynamisk respons	En vätskebolus som har analyserats av AFM -algoritmen. Den levererades inom de angivna gränserna för flödeshastighet och volym och har den information som krävs för att bedöma den hemodynamiska responsen på vätskan.

13.4.2 Funktionsprincip

AFM-programfunktionen har utformats för att ge vägledning om optimal administrering av intravenös vätska. Den innehåller en regelbaserad algoritm som ger förslag på vätskehantering genom att identifiera mönster vad gäller vätskerespons med hemodynamiska data för en patient och tidigare respons på vätskeadministrering. Dess indata utgörs av:

- Användarinställningar (t.ex. Vätskestrategi [önskad ändring av slagvolymen: 10 %, 15 % eller 20 %], Kirurgiläge [Öppen eller Laparoskopisk/framstupa läge] och Vätskespårning [Vätskemätare eller Manuellt]).
- Hemodynamiska data från artärtrycksbaserad analys (pulsfrekvens [PR], medelartärtryck [MAP], slagvolym [SV], slagvolymvariation [SVV], systemisk vaskulär resistens [SVR] och SV-förändringsfrekvens under de senaste två minuterna).
- Data om vätsketillförsel (starttid och stopptid för vätskebolus och volym för vätskebolus).
- Vätskerespons härleds från slagvolymändringar som de mäts av Acumen IQ sensor och AFM -algoritmens vätskeförslag härleds från prognos för ökning av slagvolym som delvis beräknas genom mätning av vätskerespons. Denna prognos baseras på en kombination av informationen som härleds från:
 - Patientpopulationsmodell. Detta utnyttjar förhållandet mellan procentuell ökning i slagvolym (%ΔSV) och slagvolymvariation (SVV) vid patientrespons på administration av 500 ml vätska vid olika SVV-nivåer (N = 413 patienter).¹

¹ 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 Aug; 115(2): 231-41.

• **Bolushistorik för enskild patient.** Detta använder responsen på vätskeadministrering för den patient som övervakas.

Den kombinerade information gör att algoritmen kan ta fram ett slagvolym-delta genom att identifiera bolus som gavs i ett liknande hemodynamiskt tillstånd och slå samman responsen, med hänsyn tagen för systematiska bias (dvs. modellen över- eller underskattar patientens faktiska respons på vätska) och med viktning av prognosen efter kvaliteten på informationen i patientens bolushistorik för att ge en slutlig prognos.

- Den slutliga prognosen jämförs med den valda vätskestrategin för att bestämma om ett vätskeförslag ska skapas. Om prognosen för slagvolym-delta är högre än den valda vätskestrategin resulterar algoritmen i en ruta med ett vätskeförslag på den hemodynamiska monitorn. Om prognosen för slagvolym inte är högre än den valda vätskestrategin skapar algoritmen antingen inget vätskeförslag eller så kan algoritmen, om det finns begränsad information i patientens bolushistorik, föreslå en testbolus. Mer information om möjlig status för AFM -algoritmen finns i Tabell 13-56 på sida 293.
- Vätskeförslagen som skapas av AFM -programfunktionen fokuserar på SV och CO och är oberoende av MAP. AFM kan därför föreslå vätska när patienten är normotensiv. En fullständig genomgång av patientens hemodynamiska status rekommenderas innan en AFM -algoritmrekommendation eller ett AFM -testförslag godkänns.

VAR FÖRSIKTIG

Programfunktionen för assisterad vätskehantering använder den information som registrerats av läkaren för att korrekt bedöma vätskerespons.

Det är viktigt att välja rätt **Kirurgiläge** och önskad **Vätskestrategi**. Valt **Kirurgiläge** och **Vätskestrategi** påverkar AFM -vätskeförslagen. Val av fel **Kirurgiläge** eller **Vätskestrategi** kan påverka hur ofta AFM-förslag visas. Det är också viktigt att information om vätskeadministration (volym och varaktighet) registreras korrekt i systemet. Se Inställningar för assisterad vätskehantering på sida 291 för mer information om **Vätskestrategi** och **Kirurgiläge**. Se Hantering av vätskor med programvarufunktionen AFM på sida 294 för mer information om vätskeadministrering.

Om AFM-programfunktionen bedömer att en patient kommer att visa vätskerespons visas ett meddelande om att vätskeadministration kan förbättra patientens hemodynamiska status. Om AFM-programfunktionen bedömer att en patient inte kommer att visa vätskerespons kommer systemet inte att föreslå vätskeadministration.

AFM -funktionen inkluderar visning av relevanta hemodynamiska parametrar och ger realtidsspårning av aktuell patientstatus och total vätskevolym som administrerats till varje enskild patient. AFM -funktionen är tillgänglig när en Acumen IQ sensor är ansluten till en radialartärkateter.

VAR FÖRSIKTIG

Vätskehanteringsförslag som tillhandahålls av AFM-funktionen kan påverkas av faktorer som:

- Felaktiga FT-CO-mätresultat
- Akuta ändringar i FT-CO-mätningar som är sekundära till administrering av vasoaktiva läkemedel, ompositionering av patienten eller kirurgiska ingrepp
- Blödningar med ett flöde som är likvärdiga med eller större än vätskeadministrationen
- Störningar artärslang

Granska alltid patientens hemodynamiska status innan AFM-förslag följs.

Korrekt mätning av slagvolymvariation (SVV) är nödvändig för att programfunktionen AFM ska ge förslag för vätskehantering. Patienter måste:

- vara mekaniskt ventilerade
- ha en tidalvolym på ≥ 8 ml/kg

Obs!

När både AFM -algoritmen och smarta larmmeddelanden för parametern HPlanvänds samtidigt är det viktigt att ta hänsyn till att AFM -algoritmens vätskerekommendationer baseras på prediktion av vätskerespons medan smarta larmmeddelanden för parametern HPl baseras på identifiering av potentiella underliggande mekanismer för att förhindra eller behandla hypotoni. Dessa två programfunktioner har därför olika mål och tar hänsyn till olika hemodynamiska tillstånd hos patienten och ska övervägas oberoende av varandra. Patientens aktuella hemodynamik ska granskas innan beslut fattas om lämpliga åtgärder. Se Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på sida 235 för mer information om funktionen.
13.4.3 Hjälpskärmar för AFM programvarufunktion

Programbaserade hjälpskärmar för AFM är tillgängliga som stöd för många vanliga användarfrågor. Öppna hjälpskärmar för AFM -algoritm genom att trycka på hjälpikonen på AFM -instrumentpanelen när en session



AFM -instrumentpanelen visas på sidopanelen för Assisterad vätskehantering.

Hjälpskärmarna för AFM -algoritmen innehåller information om att komma igång, använda AFM -funktionen och vanliga frågor om hur systemet fungerar. På varje AFM -algoritmhjälpskärm kan du trycka på den fråga som du är intresserad av för att se ett kort svar. För mer information, kontakta din Edwards -representant.

13.4.4 Starta eller starta om programvarufunktionen AFM

1. Acumen IQ sensorn måste vara nollställd till atmosfäriskt tryck för att säkerställa tillförlitlig övervakning.

Tryck på ikonen **Nollställ** som finns i navigeringsfältet OR

۰**0**،

Tryck på knappen för fysisk nollställning direkt på tryckkabeln (endast HEMPSC100) och håll ned i tre sekunder (se Figur 9-1 på sida 164).

Mer information om övervakning med HemoSphere tryckkabel och en Acumen IQ sensor finns i Övervakning med FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor och Acumen IQ sensor på sida 166.

- 2. Tryck på ikonen Kliniska verktyg → knappen Assisterad vätskehantering. Om ett annat kliniskt verktyg är aktivt använder du listmenyn för att välja Assisterad vätskehantering.

Obs!

Om assisterad vätskehantering startas under en aktiv GDT-spårningssession kommer användaren att meddelas att detta kommer att avsluta deras aktuella spårningssession.

- 3. Ställ in önskade AFM -inställningar för **Kirurgiläge** (Laparoskopisk/framstupa läge eller Öppen), Vätskestrategi (10 %, 15 % eller 20 %). Se Inställningar för assisterad vätskehantering på sida 291.
- 4. Ange **Maximal Fallvolym** på knappsatsen. Detta värde måste anges för att starta en AFM -session.



Maximal fallvolym ger användaren den förväntade vätskevolymen för hela fallet baserat på tillgänglig information i början av fallet. Patientens vätskebehov kan variera under ett fall och därför ska detta värde ses som en vägledning och inte som ett absolut gränsvärde mellan optimal och för hög vätsketillförsel.

Under en aktiv AFM -session visas ett larmmeddelande på statusfältet när den totala vätskan som levererats genom AFM -funktionen närmar sig (inom 500 ml) eller överskrider förinställd **Maximal fallvolym** för att skydda mot potentiell övervätskning. Värdet för **Maximal fallvolym** begränsar inte AFM -funktionen och påverkar inte AFM -vätskeförslaget. Detta värde kan när som helst ändras från AFM -inställningsskärmen

under en aktiv AFM -session genom att trycka på inställningsikonen

på AFM -instrumentpanelen.

Obs!

Vid strömavbrott under en AFM -session måste den reinitialiseras när strömmen återkommer. Om övervakning med samma patient återtas när monitorn sätts på igen så rensas bolushistoriken för den aktuella patienten; värdet för den totala volymen som levererats via AFM -funktionen och **Maximal fallvolym** finns dock kvar.

5. Tryck på knappen Initiera på AFM -instrumentpanelen.



Figur 13-13: AFM -algoritmens instrumentpanel – Initialisering av session

13.4.5 AFM instrumentpanelvisning

AFM -instrumentpanelen (visas i Figur 13-13 på sida 291) kan visas på sidopanelen när en AFM -session är aktiv.

AFM -instrumentpanelen kan minimeras när som helst genom att trycka på ikonen **Kliniska verktyg b** anavigeringsfältet.

När AFM -instrumentpanelen är minimerad visas ikonen för vätskestatus på informationsfältet. Återställ AFM

-instrumentpanelen på sidopanelen genom att trycka på ikonen för vätskestatus på informationsfältet eller öppna det via sidopanelen. I Tabell 13-56 på sida 293 finns information om informationsfältets ikoner.

13.4.6 Inställningar för assisterad vätskehantering

Granska alla inställningar innan en AFM -session inleds. En AFM -session kan inte startas utan att nollställa den anslutna Acumen IQ sensorn eller utan att ställa in **Maximal fallvolym**. Justera inställningar för funktionen Assisterad vätskehantering genom att trycka på inställningsikonen på höger sida av AFM -instrumentpanelen.



13.4.6.1 Vätskespårning

För **Vätskespårning**, välj antingen **Vätskemätare** eller **Manuellt** genom att använda pilarna för att växla mellan menyalternativen.



I läget **Manuellt** är det användaren som ansvarar för att ange den vätskebolusvolym som tillförts. Med en vätskemätare anger användaren en målvolym för bolus och vätskemätaren håller sedan reda på start, slut och flöde för vätsketillförsel efter att användaren öppnar och stänger vätskeslangen.

Obs!

Som standard behöver AFM -funktionen en anslutning till en vätskemätare för att initieras. Det är valfritt att använda AFM -funktionen i läget **Manuellt**. Kontakta din Edwards -representant för mer information om att ändra denna avancerade funktion.

13.4.6.2 Vätskestrategi

Det är viktigt att korrekt identifiera **Vätskestrategi**. Den valda vätskestrategin påverkar AFM -förslagen för vätska. Att välja en **Vätskestrategi** som inte är anpassad till läkarens vätskehanteringsstrategi leder till oönskade vätskeförslag (t.ex. om läkaren vill använda en restriktiv vätskestrategi men väljer en **Vätskestrategi** på **10 %** i AFM -inställningarna) eller brist på vätskeförslag (t.ex om läkaren vill använda en generös vätskestrategi men väljer en **Vätskestrategi** på **20 %** i AFM -inställningarna).

För **Vätskestrategi**, välj antingen **10 %**, **15 %** eller **20 %** genom att använda pilarna för att växla mellan menyalternativen.



Obs!

Vätskestrategi kan användas för att justera AFM -algoritmen så den är mer generös (**10** %) eller restriktiv (**20** %) vad gäller vätskeförslag. Standardinställningen är **15** %. Detta procentvärde är den procentuella förändringen i slagvolym som respons på en 500 ml vätskebolus. Det är inte nödvändigt att administrera en 500 ml vätskebolus för att använda AFM-programfunktionen. Den procentuella förändringen justeras i enlighet med den vätskevolym som levereras. Ett lägre procentvärde anger ett lägre gränsvärde för att föreslå vätska och utgör därmed en mer generös inställning.

13.4.6.3 Kirurgiläge

För **Kirurgiläge**, väljer du antingen **Öppen** eller **Laparoskopisk/framstupa läge** med hjälp av pilarna för att växla mellan menyalternativen.



Obs!

Det är viktigt att välja rätt **Kirurgiläge**. Det valda kirurgiläget påverkar hur AFM -algoritmen tolkar SVV. Val av felaktigt **Kirurgiläge** kan leda till olämpliga vätskeförslag. Om patienten genomgår ett laparoskopiskt ingrepp eller är i framstupaläge och **Öppen** är vald som **Kirurgiläge**, kan AFM visa ytterligare vätskeförslag. Om patienten genomgår ett ingrepp av typen **Öppen** och **Laparoskopisk/framstupa läge** väljs som **Kirurgiläge**, kan AFM -algoritmen hålla inne med vätskeförslag.

13.4.6.4 Maximal fallvolym

Maximal fallvolym ger användaren den förväntade målvolymen för vätska för hela fallet och ställs in av klinikern i början av fallet baserat på tillgängliga kliniska data vid den tidpunkten. Patientens vätskebehov kan variera under ett fall och därför ska detta värde ses som en vägledning och inte som ett absolut gränsvärde mellan optimal och för hög vätsketillförsel. Under en aktiv AFM -session tillhandahålls en visuellt meddelande när den totala vätskan som levererats genom AFM -funktionen närmar sig (inom 500 ml) eller överskrider förinställd **Maximal fallvolym** för att skydda mot potentiell övervätskning. Värdet för **Maximal fallvolym** begränsar inte AFM -funktionen och påverkar inte AFM -vätskeförslaget. Detta värde måste anges för att starta en AFM -session, och detta värde kan när som helst ändras från meddelandet eller genom AFM -inställningsskärmen under en aktiv AFM -session. För att ställa in **Maximal fallvolym** när AFM -sessionen inte startats väljer du knappen **Maximal fallvolym** och anger volymen för AFM -sessionen på knappsatsen.



Om **Maximal fallvolym** redan angivits kommer det aktuella värdet för **Maximal fallvolym** att visas på inställningsskärmen. Ändra **Maximal fallvolym** genom att trycka på knappen och ange det nya värdet på knappsatsen.

Maximal fallvolym	
2000 ml	

Obs!

Vid ändring av **Maximal fallvolym** måste det nya värdet vara större än den totala volym som visas på AFM -instrumentpanelen.

lkon för AFM -vätskestatus i infor- mationsfältet	lkon för AFM -vätskestatus på AFM -instrumentpanel	Betydelse
	• • Initierar	AFM -sessionen initialiseras.
	S	Vätska föreslås. Den uppskattade ändringen av slagvolym i % överskrider det gränsvärde som definierats av inställningen Vätskestrategi (10 %, 15 %, 20 %). När AFM -algoritmen rekommenderar vätska baseras den slutliga prognosen på indata från både populationsmodellen och den enskilda patientens bolushistorik.
	Ē	En testbolus föreslås. För att få reda på mer om patientens vätskerespons föreslås en testbolus. När AFM -algoritmen föreslår en testbolus innehåller den slutliga förutsä- gelsen liten eller ingen input från den enskilda patientens bolushistorik och förlitar sig främst på patientpopulationsmodellen och kommer att utlösa ett förslag om testbolus om SVV > 9 % i läget Öppen kirurgi eller SVV > 12 % i kirurgiläget Laparoskopisk/framstupa läge .

Tabell 13-56: Ikoner för AFM -algoritmens vätskestatus

lkon för AFM -vätskestatus i infor- mationsfältet	lkon för AFM -vätskestatus på AFM -instrumentpanel	Betydelse
		Vätska rekommenderas inte
		AFM -programfunktionen kommer inte att föreslå vätska (varken AFM -rekommendation eller testbolus) när specifik fysiologi indikerar att vätska inte rekommenderas. Denna statusvisning visas när AFM -programfunktionen fått information om att patienten inte svarat på vätska i detta hemodynamiska tillstånd tidigare enligt den enskilda pa- tientens bolushistorik. Om det inte finns någon information i bolushisto- riken för den enskilda patienten förlitar sig systemet på SVV och föreslår inte vätska om SVV \leq 9 % i läget Öppen kirurgi eller SVV \leq 12 % i kirurgiläget Laparoskopisk/framstupa läge .
	Bolus slutförd	En bolus har slutförts.
	100 ml	Granska informationen på AFM -instrumentpanelen och fatta ett analys- beslut.
		AFM -läge är pausat.
		AFM -programfunktionen kommer inte att föreslå vätska i detta tillstånd.
		Ett pausat tillstånd inträder om AFM -programvaran väntar på ett an- vändarsvar (total spårad volym närmar sig eller överskrider maximal fallvolym), om systemet detekterar instabila tryckmätningar eller om tryckkabeln har kopplats bort.
		AFM -läget är avbrutet.
	4m 58s	Ett förslag om vätskebolus har avböjts. En femminuterstimer startas och AFM -programvarufunktionen föreslår inte vätska under denna tidspe- riod.
02.55	Analyserar hemodynamisk respons	En bolus har slutförts och analyseras.
02.55	0:38 kvarvarande (uppskattning)	AFM -algoritmen analyserar den hemodynamiska responsen på en bolus. Den uppskattade kvarvarande tiden visas i informationsfältet och på AFM -instrumentpanelen. Medan bolusen analyseras av algoritmen är knappen Användarbolus inte tillgänglig och användaren kommer inte att få några vätskeförslag från algoritmen.
		En bolus pågår.
		Denna ikon kommer att växla mellan olika vätskenivåer för att visa att en bolus administreras aktivt (manuellt eller med vätskemätaren).

13.4.7 Hantering av vätskor med programvarufunktionen AFM

När AFM -algoritmen har initierats kommer AFM -funktionen att stödja vätskeoptimering på två sätt: att föreslå vätska eller att inte föreslå vätska. En ikon visas på navigeringsfältet eller på AFM -instrumentpanelen för att ange programvarans förslag (se Tabell 13-56 på sida 293).

För att administrera vätska när AFM -funktionen inte föreslår vätska öppnar du vätskeslangen (**Vätskemätare**) eller trycker på knappen **Användarbolus** (**Manuellt**).

När ett AFM -vätskeförslag godkänns eller vid val av **Användarbolus** kommer en ruta att visas och arbetsflödet för vätskeadministration att startas.

Arbetsflödet för vätskeadministration används för att samla informationen för vätskeadministration som AFM -algoritmen använder för att analysera den hemodynamiska responsen på en vätskebolus. Följande arbetsflöden följs för både ett vätskeförslag från AFM -algoritmen och en begärd **Användarbolus**. Följande arbetsflöden visar steg för användaren i läget **Vätskemätare** eller **Manuellt**.

Obs!

Som standard behöver AFM -funktionen en anslutning till en vätskemätare för att initieras. Det är valfritt att använda AFM -funktionen i läget **Manuellt**. Kontakta din Edwards -representant för mer information om att ändra denna avancerade funktion.

13.4.7.1 Arbetsflöde för vätskeadministration – Acumen IQ vätskemätare

Använd följande arbetsflöde i AFM -programvaran när en Acumen IQ vätskemätare är ansluten. Acumen IQ vätskemätare är en steril produkt för engångsbruk som spårar det flöde som tillförs en patient via droppslangen till vilken den har en "in line"-anslutning. För instruktioner om att använda AFM -programvaran utan en vätskemätare, se Arbetsflöde för vätskeadministration – manuellt läge på sida 300. Se bruksanvisningarna som medföljer Acumen IQ vätskemätare för specifika anvisningar om placering och användning samt för information om relevanta varningar, uppmaningar om var försiktig och anmärkningar. Acumen IQ vätskemätare är kompatibel med en HemoSphere Alta AFM -kabel. HemoSphere Alta AFM -kabeln ansluts till en gemensam kabelport på HemoSphere Alta monitor.



- 1. Acumen IQ vätskemätare
- 2. Anslutning mellan Acumen IQ vätskemätare och HemoSphere Alta AFM -kabel
- 3. HemoSphere Alta AFM -kabel

- **4.** HemoSphere Alta AFM kabel till HemoSphere Alta avancerad monitor
- 5. HemoSphere Alta avancerad monitor

Figur 13-14: Anslutningsöversikt för Acumen IQ vätskemätare och HemoSphere Alta AFM kabel

Anslutningssteg för Acumen IQ vätskemätare

Se bruksanvisningen för Acumen IQ vätskemätare för fullständiga anslutningsinstruktioner.

- 1. Se bruksanvisningen för Acumen IQ vätskemätare för detaljerade anvisningar om installation och anslutning av vätskemätaren i den intravenösa katetern.
- 2. Kontrollera att inriktningen är korrekt och anslut sedan HemoSphere Alta AFM -kabeln till en av de fem gemensamma kabelportarna på höger panel på HemoSphere Alta monitor.
- 3. Anslut Acumen IQ vätskemätare till änden av Acumen AFM kabel som indikeras med (2) i Figur 13-14 på sida 295.

Acumen IQ vätskemätare – arbetsflöde för vätskeadministration

1. En ljudsignal hörs och meddelandet "**Bolus föreslås**" visas på AFM -instrumentpanelen när algoritmen föreslår en vätskebolus.



Obs!

Om 40 sekunder har gått och AFM -algoritmen inte rekommenderar vätska för patienten kommer meddelandet "**Bolus föreslås**" att tas bort från instrumentpanelen.

- Meddelandet om vätskeleverans uppmanar användaren att granska patientens hemodynamik och påbörja en vätskebolus om de instämmer med förslaget. Tryck på knappen Avvisa för att avvisa förslaget. Vätskeförslag pausas under fem minuter. Fortsätt till steg 3 för att administrera en bolus.
- 3. Ange **Vätsketyp** genom att använda pilarna för att växla mellan menyalternativen.

Alternativen är: Injicering av natriumklorid 0,9 % (NaCl 0,9 %), Ringers laktatlösning (RL) – även känd som natriumlaktatlösning och Hartmanns lösning, PlasmaLyte, Dextran 40, Albumin 5 %, Hydroxietylstärkelse 6 %.

VAR FÖRSIKTIG

Användning av vätskor som inte anges i listan **Vätsketyp** eller val av fel vätsketyp kan leda till felaktiga mätvärden.

Obs!

Om en vätskemätare är ansluten måste Vätsketyp anges.

Obs!

Det kan vara lämpligt att avvisa ett AFM -algoritmförslag om granskning av patientens hemodynamik inte motiverar vätskeadministration eller i kirurgisituationer där det är olämpligt att ge vätska. Att hela

tiden avvisa bolusförslag kan begränsa hur användbar AFM -algoritmen är för att bestämma framtida vätskerespons. Tryck på knappen **Avvisa** för att avvisa bolusförslaget.

4. Tryck på knappen **Målbolusvolym** för att ange önskad volym. Detta steg är valfritt.



Obs!

Programfunktionen AFM kan bara analysera vätskebolus som har volymer mellan 100 och 500 ml och levereras med en flödeshastighet på mellan 1 och 10 l per timme. Om analys av vätskebolus med AFM -funktionen önskas måste du säkerställa att volymen och flödeshastigheten är inom de intervall som krävs.

- 5. Öppna vätskeslangen för att starta bolustillförsel.
- 6. När en bolus startats visas meddelandet "**Pågående bolus**" på AFM -instrumentpanelen och en mätare visas med den bolusvolym som tillförts.



Färgen runt volymmätaren ändras till grönt när målvolymen uppnåtts.



7. Stäng vätskeslangen när den önskade bolusvolymen tillförts.

Obs!

Flödeshastigheten för bolus avhänger av att bolus stoppas när vätskeadministrationen är klar. Felaktig flödeshastighet för bolus kan påverka noggrannheten hos bedömningen av hemodynamisk respons för en vätskebolus och tillförlitligheten för framtida AFM -algoritmförslag.

VAR FÖRSIKTIG

Förekomsten av förväxlingsfaktorer under bolustillförsel kan leda till en felaktig vätskerekommendation från AFM -programvaran. Bolus som tillförs vid förekomst av förväxlingsfaktorer ska därför avfärdas. Potentiella förväxlingsfaktorer inkluderar men är inte begränsade till:

- Vasoaktivt medel administrerades under bolusadministrering
- Ytterligare vätska administrerad efter primär bolus
- Ompositionering av patient
- Ändringar i ventilering
- Kirurgisk manipulering
- Störningar artärslang

- * Extern kompression (dvs., lutar sig mot artärslang)
- * Tagning av ABG, snabb spolning
- * Överdämpning av slang
- Vaskulär klämning
- Ytterligare v\u00e4tskeslang \u00f6ppnad samtidigt med bolusadministrering
- Känd akut blödning under vätskeadministrering
- Felaktiga FT-CO-mätresultat
- 8. Verifiera om den **Vätsketyp** som visas på AFM -algoritminstrumentpanelen är korrekt. Om den är felaktig trycker du på knappen **Vätsketyp** för att ändra den.



Om du ändrar **Vätsketyp** måste du verifiera att den **Bolusvolym** som visas fortfarande stämmer. Justera vid behov volymen genom att trycka på redigeringsikonen intill **Bolusvolym**.

9. Om den totala volymen som levererats genom AFM efter slutförd bolus närmar sig (inom 500 ml) eller överskrider **Maximal fallvolym** kommer AFM -sessionen att pausa och ett av följande meddelanden kommer att visas:

A. Totalt spårad volym närmar sig maximal fallvolym

B. Totalt spårad volym har överskridits och uppfyller maximal fallvolym

Om ett av dessa meddelanden visas ska **Maximal fallvolym** bedömas igen för att säkerställa att den uppfyller patientens vätskebehov och AFM -sessionen avslutas om lämpligt. Den totala levererade volymen är alltid tillgänglig på AFM -algoritminstrumentpanelen och **Maximal fallvolym** kan när som



helst granskas eller ändras i AFM -inställningarna genom att trycka på inställningsikonen **att för s**på AFM -instrumentpanelen. Se Nära/Överskrider arbetsflöde för maximal fallvolym på sida 305 för mer information.

Obs!

Om ytterligare en AFM -algoritmsession önskas för samma patient efter att den föregående sessionen har slutförts, se Starta eller starta om programvarufunktionen AFM på sida 289. Alla inledande AFM

-inställningar, med undantag för **Maximal fallvolym**, kommer att bibehållas. Se Inställningar för assisterad vätskehantering på sida 291 för att bedöma och ändra dessa inställningar efter behov.

10. Tryck på Analysera för att godkänna analys av aktuell bolus.

Medan bolusen analyseras av algoritmen är knappen **Användarbolus** inte tillgänglig och användaren kommer inte att få några vätskeförslag från algoritmen.

AFM -algoritmen analyserar bara bolus inom följande intervall:

- Bolusvolym: 100–500 ml
- Bolusflödeshastighet: 1–10 l/h



13.4.7.2 Arbetsflöde för vätskeadministration – manuellt läge

Obs!

Det är viktigt att information om vätskeadministration (volym och varaktighet) registreras korrekt i systemet.

1. En ljudsignal hörs och meddelandet "**Bolus föreslås**" visas på AFM -instrumentpanelen när algoritmen föreslår en vätskebolus.



Obs!

Om 40 sekunder har gått och AFM -algoritmen inte rekommenderar vätska för patienten kommer meddelandet "**Bolus föreslås**" att tas bort från instrumentpanelen.

2. Meddelandet om vätskeleverans uppmanar användaren att granska patientens hemodynamik och påbörja en vätskebolus om de instämmer med förslaget.

Om en vätskebolus startas trycker du på **Starta bolus** för att ange när bolus startades.

Obs!

Det kan vara lämpligt att avvisa ett AFM -förslag om granskning av patientens hemodynamik inte motiverar vätskeadministration eller i kirurgisituationer där det är olämpligt att ge vätska. Att hela tiden avvisa bolusförslag kan begränsa hur användbar AFM -algoritmen är för att bestämma framtida vätskerespons. Tryck på knappen **Avvisa** för att avvisa bolusförslaget.

Obs!

Programfunktionen AFM kan bara analysera vätskebolus som har volymer mellan 100 och 500 ml och levereras med en flödeshastighet på mellan 1 och 10 l per timme. Om analys av vätskebolus med AFM -funktionen önskas måste du säkerställa att volymen och flödeshastigheten är inom de intervall som krävs.

3. När en bolus startats visas meddelandet "**Manuell bolus pågår**" samt varaktigheten för vätskebolus på AFM -instrumentpanelen.

När bolus är klar trycker du på Stoppa bolus-knappen för att visa knappsatsen Bolusvolym.



Obs!

Flödeshastigheten för bolus avhänger av att bolus stoppas när vätskeadministrationen är klar. Felaktig flödeshastighet för bolus kan påverka noggrannheten hos bedömningen av hemodynamisk respons för en vätskebolus och tillförlitligheten för framtida AFM -förslag.

VAR FÖRSIKTIG

Förekomsten av förväxlingsfaktorer under bolustillförsel kan leda till en felaktig vätskerekommendation från AFM -programvaran. Bolus som tillförs vid förekomst av förväxlingsfaktorer ska därför avfärdas. Potentiella förväxlingsfaktorer inkluderar men är inte begränsade till:

- Vasoaktivt medel administrerades under bolusadministrering
- Ytterligare vätska administrerad efter primär bolus
- Ompositionering av patient
- Ändringar i ventilering
- Kirurgisk manipulering
- Störningar artärslang
 - * Extern kompression (dvs., lutar sig mot artärslang)
 - * Tagning av ABG, snabb spolning
 - * Överdämpning av slang
- Vaskulär klämning
- Ytterligare vätskeslang öppnad samtidigt med bolusadministrering
- Känd akut blödning under vätskeadministrering
- Felaktiga FT-CO-mätresultat
- 4. Ange vätskebolusvolymen med **Bolusvolym**-knappsatsen. Tryck på enter-tangenten när du är klar.



Försiktighetsåtgärd. Vid uppskattning av mängden levererad vätska och inmatning av denna i systemet för analys är det viktigt att säkerställa att den angivna vätskebolusvolymen är så korrekt som möjligt.

- Om den bolusvolym som anges i systemet är större än den som faktiskt levererats kan den tolkas som mindre effektiv, vilket gör att efterföljande bolusförslag undertrycks om patienten återgår till ett liknande hemodynamiskt läge.
- Om den bolusvolym som anges i systemet är mindre än den som faktiskt levererats kan den tolkas som mer effektiv, vilket gör att efterföljande bolusförslag visas om patienten återgår till ett liknande hemodynamiskt läge.
- 5. Verifiera att informationen på AFM -instrumentpanelen är korrekt. Om det är felaktigt trycker du på

redigeringsikonen **statut** intill värdet för **Sluttid** eller **Bolusvolym** och redigerar.



Obs!

Uppmaningen att analysera den hemodynamiska responsen efter en vätskebolus utgår efter 90 sekunder. Om analys är tillgänglig (**Analysera** kan väljas), kommer detta att väljas automatiskt.

6. Om den totala volymen som levererats genom AFM efter slutförd bolus närmar sig (inom 500 ml) eller överskrider **Maximal fallvolym** kommer AFM -sessionen att pausa och ett av följande meddelanden kommer att visas:

A. Totalt spårad volym närmar sig maximal fallvolym

B. Totalt spårad volym har överskridits och uppfyller maximal fallvolym

Om ett av dessa meddelanden visas ska **Maximal fallvolym** bedömas igen för att säkerställa att den uppfyller patientens vätskebehov och AFM -sessionen avslutas om lämpligt. Den totala levererade volymen är alltid tillgänglig på AFM -instrumentpanelen och **Maximal fallvolym** kan när som helst granskas eller

ändras i AFM -inställningarna genom att trycka på inställningsikonen på AFM instrumentpanel. Se Nära/Överskrider arbetsflöde för maximal fallvolym på sida 305 för mer information.

Obs!

Om ytterligare en AFM -session önskas för samma patient efter att den föregående sessionen har slutförts, se Starta eller starta om programvarufunktionen AFM på sida 289. Alla inledande AFM -algoritminställningar, med undantag för **Maximal fallvolym**, kommer att bibehållas. Se Inställningar för assisterad vätskehantering på sida 291 för att bedöma och ändra dessa inställningar efter behov.

7. Tryck på **Analysera** för att godkänna analys av aktuell bolus. Tryck på **Avfärda** för att utesluta aktuell bolus från vidare analys med AFM -algoritmen.

Om användaren godkänner aktuell bolus och bolusvolymen och flödeshastigheten ligger inom AFM -algoritmens kriterier kommer bolusen att analyseras av algoritmen.



Medan bolusen analyseras av algoritmen är knappen **Användarbolus** inte tillgänglig och användaren kommer inte att få några vätskeförslag från algoritmen.

på AFM -instrumentpanelen.

AFM -algoritmen analyserar bara bolus inom följande intervall:

- Bolusvolym: 100–500 ml
- Bolusflödeshastighet: 1–10 l/h

Obs!

På grund av otillräckliga data är analys inte tillgänglig om något tekniskt fel påverkade Acumen IQ sensor eller AFM -programfunktion direkt före eller efter att en bolus levererats, eller fortfarande pågår.

13.4.7.3 Nära/Överskrider arbetsflöde för maximal fallvolym

Om den totala volymen som levererats genom AFM efter slutförd vätskebolus närmar sig (inom 500 ml) eller överskrider **Maximal fallvolym**, kommer AFM -sessionen att pausas. Om något av meddelandena som listas nedan visas ska **Maximal fallvolym** bedömas igen för att säkerställa att den uppfyller patientens vätskebehov och AFM -sessionen avslutas om lämpligt. AFM -funktionen kommer att förbli pausad till ett av de två valen väljs. Den totala levererade volymen är alltid tillgänglig på AFM -instrumentpanelen (sidopaneler med AFM -förslag/statistik, vätskebolus pågår och analys pågår) och **Maximal fallvolym** kan när som helst granskas eller

ändras i AFM -inställningarna genom att trycka på inställningsikonen

A. Totalt spårad volym närmar sig maximal fallvolym

Om den förinställda volymen närmar sig, tryck:

 ändring för att ange ett nytt värde med knappsatsen om patientens vätskebehov har ändrats. Ett meddelande kommer att visas igen om den totala volymen som levererats genom AFM närmar sig (inom 500 ml) Maximal fallvolym;

eller

• Nej för att fortsätta AFM -sessionen utan att ändra Maximal fallvolym. Om den bekräftas kommer nästa meddelande som visas att ange att Maximal fallvolym överskridits.



AFM -sessionen kommer att fortsätta när ett val har utförts. Sessionen kan även när som helst avslutas med AFM-inställningsmenyn som beskrivet i Pausa och avsluta en session med AFM -algoritmer på sida 306.

B. Totalt spårad volym har överskridits och uppfyller maximal fallvolym

Om den förinställda volymen överskrids, tryck:

• **ändring** för att ange en ny volym om det beslutas att avsiktligen överskrida den förinställda volymen eftersom patientens vätskebehov har ändrats och fortsätta AFM -sessionen;

eller

• **Avsluta session** för att avfärda historiken över bolus som getts patienten genom AFM -funktionen och avsluta AFM -sessionen som beskrivet i Pausa och avsluta en session med AFM -algoritmer på sida 306.



13.4.8 Popupmeny med vätskebolusinformation

Information om tidigare levererade vätskebolus och en sessionssammanfattning kan granskas efter att en AFM -session avslutats, på sidopanelen för AFM -algoritm eller via sidopanelen **Händelser och Intervention**. För att visa information om en tidigare levererad vätskebolus under en aktiv AFM -session, se popupmenyn **AFM-bolus** eller **Användarbolus**. Popupmenyn för vätskebolus innehåller bolusvolym, starttid för bolus, varaktighet för bolus, vätsketyp (endast **Vätskemätare**), ändring i SV och ändring i SVV från början till slut av bolus. För att se denna popupmeny under eller efter att en AFM -session har avslutats, tryck på det blåskuggade området på diagrammet för vilket AFM -bolusen levererades.

AFM-bolus		×
Volym	100 ml	Plasmalyte
sv	50 ml till 50 ml (0%)	Starttid 1/7/2025 13:03
svv	4% till 4%	Varaktighet 1min 36sek

13.4.9 Pausa och avsluta en session med AFM -algoritmer

En aktiv AFM -session kan pausas när som helst, vilket gör att AFM -algoritmen inte visar nya vätskeförslag. När AFM -algoritmen är pausad visar AFM -instrumentpanelen den totala spårade volymen, den maximala fallvolymen, andelen förslag som tagits och GDT-statistik (SVV-parametern Time-in-Target) för den aktuella sessionen.

Pausa den aktuella AFM -sessionen genom att trycka på AFM -pausknappen i AFM -instrumentpanelen.



För att återta AFM-sessionen efter att den pausats trycker du på AFM-startknappen

Varje AFM -session kan avslutas av användaren. HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform avslutar AFM -sessionen om en ny patient väljs eller användaren växlar till en annan övervakningsteknik. AFM är endast tillgängligt med en ansluten tryckkabel och Acumen IQ sensor. När AFM -sessionen avslutas fortsätter övervakningen utan AFM -uppmaningar och visningsfunktioner. Utför följande steg för att avsluta den aktuella AFM -sessionen:



1. Tryck på stoppknappen

2. Bekräfta på AFM -instrumentpanelen genom att trycka på knappen Avsluta.

Om ett fel inträffar under en aktiv AFM -session kommer AFM att avbrytas till feltillståndet är löst.

Obs!

Om ytterligare en AFM -session önskas för samma patient efter att den föregående sessionen har slutförts, se Starta eller starta om programvarufunktionen AFM på sida 289. Alla ursprungliga AFM -inställningar kommer att bibehållas. Se Inställningar för assisterad vätskehantering på sida 291 för att bedöma och ändra dessa inställningar efter behov.

13.4.10 Spårning av målstyrd behandling under en AFM -algoritmsession



Genom att trycka på ikonen starta AFM **de starten** på AFM -instrumentpanelen startas en spårningssession för GDT automatiskt med följande inställningar:

Parameter	Mål		
SVV	≤ 12 %		

GDT-parametern och -målet kan inte konfigureras under en AFM-session. När AFM-sessionen pausas eller avslutas så pausas eller avslutas även spårningssessionen för GDT. För ytterligare information om GDT-spårningsfunktionen, se Förbättrad parameterspårning på sida 323.

Aktuellt Time-in-Target intervall-värde för SVV ≤ 12 % visas i parameterfältet SVV.



13.4.11 Klinisk validering

En prospektiv klinisk multicenterstudie med 330 patienter som tilldelades till en arm över 9 kliniker i USA utfördes för att utvärdera prestandan för programfunktionen Acumen assisterad vätskehantering (AFM) när det gäller dess förmåga att förutse en patients vätskerespons.

Obs!

Denna studie utfördes med en tidigare version av det grafiska användargränssnittet. Det finns skillnader i det grafiska användargränssnittet för AFM i tidigare användargränssnitt och det användargränssnitt som visas här för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Relevanta skillnader har påpekats där så är nödvändigt.

Patienter i studien var ≥ 18 år med planerad icke-kardiell/icke-torax-kirurgi (t.ex. bukkirurgi, kombinerad buk-/ bäckenkirurgi, större perifer kärlkirurgi) som förväntades pågå > 2 timmar efter anestesi och hade en ASA-poäng (American Society of Anesthesiologists) på 3 eller 4. Tabell 13-57 på sida 308 innehåller en sammanfattning av patienternas demografiska data.

Тур	AFM IDE-studie		
Antal patienter	330		
Ålder	64,2 ± 12,9		
BMI	26,3 ± 4,5		
ASA 3	91,8 %		
ASA 4	8,2 %		

Tabell 13-57: Patienternas demografiska data

Studiens primära mål var att utvärdera prestandan för AFM -funktionen vad gäller dess förmåga att förutse en patients vätskerespons. Det primära målet baseras på prestandan för AFM -funktionen och de kliniska beslut som fattades under den kliniska studien. Giltigheten för vätskeresponsen mättes genom att rapportera antalet rekommendationer som följdes av levererad bolus som hade eller inte hade en slagvolymrespons (SV) som uppfyllde den bestämda vätskestrategin (exempelvis, för 15 % vätskestrategi, ska 500 cm³ vätska öka patientens slagvolym med 15 % om patienten visar vätskerespons).

Obs!

En AFM -algoritmrekommendation i denna studie motsvarar ett förslag på vätskebolus på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. En test/testbolus från AFM -algoritmen motsvarar ett testbolus-förslag på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.

AFM -programfunktionen visade att i 66,1 % [62,1 %, 69,7 %] av fallen där en bolus administrerades efter en AFM -rekommendation (primärt baserad på patientens tidigare SV-respons), ökade slagvolymen enligt den inställda vätskestrategin. Dessutom visade AFM -programfunktionen att i 60,5 % [57,8, 63,2] av fallen där en bolus administrerades efter ett testbolus-förslag (primärt baserat på SVV) ökade slagvolymen enligt den inställda vätskestrategin. (Tabell 13-58 på sida 308).

Typ av bolushändelse*	Genomsnittlig responsfrekvens (%) [konfidensintervall]		
AFM -algoritmrekommendation	66,1 % [62,1, 69,7]		
AFM -algoritmtest	60,5 % [57,8, 63,2]		
*Obs! En AFM -rekommendation i denna studie motsvarar ett förslag på vätskebolus på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Ett AFM -test motsvarar ett testbolus-förslag på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.			

 Tabell 13-58: AFM -algoritmresponsfrekvens per bolustyp

En analys av responsfrekvensen på patientnivå visar att den genomsnittliga responsfrekvensen var 65,62 % och att medianen [kvartilavstånd] för respons per patient är 75 % [50 %, 100 %] med ett intervall från 0 % till 100 %.

Av de 330 patienter som deltog i studien, tilldelades 307 patienter till den pivotala per protokoll-kohorten och ingick i utvärderingen av effektiviteten för det primära måttet. I den pivotala per protokoll-kohorten, mottog 94 % (289/307) och 54 % (165/307) av patienterna AFM -testförslag respektive AFM -rekommenderade förslag och 6 % av patienterna (18/307) fick inga AFM -förslag. Notera därför att det primära måttet på effektivitet baseras på de 54 % som mottog AFM -rekommenderade bolus.

Användarbolus som gavs under studien registrerades när vätska gavs utanför ett AFM -test eller en AFM -rekommendation medan AFM -funktionen användes. När läkaren administrerade en användarbolus ökade slagvolymen i 40,9 % [37,4, 44,1] av fallen. Användarbolus gavs inte endast som en del av ett manuellt administrerat vätskehanteringsprotokoll.

En sekundär analys gav AFM -algoritmprestandan uppdelad på levererad bolusvolym (se Tabell 13-59 på sida 309). Resultaten visar att AFM -algoritmprestanda kan bero på den använda bolusvolymen.

Bolusvolym (ml)	Genomsnittlig re- spons (%)	(2,5 % LCL, Antal bolus 97,5 % UCL)		Antal patienter
≤ 100	77,26 %	(72,60, 81,81)	147	76
> 100-200	59,92 %	(54,61, 65,13)	152	76
> 200–250	57,73 %	(50,63, 64,94)	79	49
> 250–300	65,27 %	(59,18, 69,39)	49	39
Alla bolus	66,04 %	(61,56, 71,13)	424	207

Tabell 13-59: AFM	-prestanda i	per bolusvo	lvm (ml)
	prestanda		····

AFM -programfunktionens noggrannhet analyserades på bolusnivå; detta inkluderar sensitivitet och specificitet samt positiva och negativa prediktiva värden.

Sensitivitet är kvoten mellan verkliga positiva och det totala antalet responsiva (positiva). En verklig positiv händelse är en händelse med en ökad slagvolym enligt den förbestämda vätskestrategin när en bolus ges (inom 5 minuter) efter AFM -rekommendation. Sensitiviteten för AFM -funktionen var 77,7 %.

Specificiteten är kvoten mellan verkliga negativa och det totala antalet icke-responsiva (negativa). I kontexten av den kliniska studien är en verkligt negativ en bolus som ges utanför AFM -rekommendationerna och som patienten inte svarade på. Specificiteten för AFM-funktionen var 40,6 %.

Positivt prediktivt värde (PPV) är sannolikheten att en patient kommer att visa respons på en bolus rekommenderad av AFM. PPV för AFM-funktionen var 62,7 %.

Negativt prediktivt värde (NPV) är sannolikheten att en patient inte kommer att visa respons på en bolus som ges utanför AFM -rekommendationerna. NPV för AFM -funktionen var 58,9 %.

Mätning	Värde (%) [95 % konfidensintervall]
PPV	62,7 [59,6, 65,3]
NPV	58,9 [54,4, 63,2]
Specificitet	40,6 [37,1, 44,3]
Sensitivitet	77,7 [74,9, 80,3]

Tabell 13-60: Noggrannhetsresultat för AFM -funktionen (bolusnivå)

13.4.11.1 Vätskebolusaktivitet

AFM-programfunktionen använder det aktuella hemodynamiska läget och tidigare respons på vätska som levererats i liknande lägen för att avgöra om en vätskerekommendation ska ges. Flera AFM-förslag kan därför ges inom en timme. Post-hoc-analys av den kliniska valideringsstudien fastställde att antalet rekommendationer kan gå från 0–6 AFM-rekommendationer per timme, utan några AFM-rekommendationer under större delen av tiden (se Tabell 13-61 på sida 310). Det kan även hända att ett AFM -förslag kommer direkt efter slutförandet av en bolus utan respons, om det aktuella hemodynamiska läget har ändrats sedan föregående bolus utan respons.

AFM -algoritmrekommendationer per timme	Förekomst, frekvens*	
0	73,8 % (784/1062)	
1	10,9 % (116/1062)	
2	6,7 % (71/1062)	
3	5,3 % (56/1062)	
4	2,4 % (26/1062)	
5	0,6 % (6/1062)	
6	0,3 % (3/1062)	
*Förekomstfrekvensen baseras på antalet timmar med ett givet antal rekommendatio- ner från AFM -algoritmen dividerat med det totala antalet timmar.		

Tabell 13-61: Frekvens av AFM -algoritmrekommendationer per timme**

**Frekvensen rekommendationer från AFM -algoritmen per timme presenteras som allmän vägledning och är kanske inte representativ för individuella erfarenheter.

Som ett system för kliniskt beslutstöd kan AFM -algoritmförslag avvisas eller avfärdas av användaren. I den kliniska valideringsstudien avvisades 47 % (1209/2550) av de totala AFM -algoritmförslagen av användaren, vilket inkluderade 40 % (324/803) av AFM -algoritmrekommendationerna och 51 % (885/1747) av AFM -algoritmtestförslagen. Dessutom gäller att av de 1341 AFM -algoritmuppmaningar som godkändes av användarna avvisades 13 % (168/1341) vilket inkluderade 11 % (52/479) av AFM -rekommenderade bolus och 13 % (116/862) av AFM -algoritmtestbolus.

Även om post-hoc-analys inte visade någon skillnad i prestanda baserat på att AFM -algoritmförslag följdes, var den kliniska valideringsstudien inte utformad för att ge ett direkt svar på denna fråga. AFM -algoritmprestandan kan därför påverkas av om AFM -algoritmförslag följs. Tabell 13-62 på sida 310 innehåller en fullständig förteckning av vätskebolus i den kliniska valideringsstudien.

Ursprung för bo- lus	Uppmaning	Förslag av- slogs	Godkänt	Avvisat (ana- lys avslogs)	Slutförd	Analyserad
AFM -algoritm	2550	1209	1341	168	1173	1165
– Rekommende- rad	803	324	479	52	427	424
– Test	1747	885	862	116	746	741
Användare	606	14	592	81	511	508
Totalt	3156	1223	1933	249	1684	1673

Tabell '	13-62:	Fullständig	, förteckning	av vätskebolus

Under den kliniska valideringsstudien avvisades bolus i 13 % av fallen (analys avslogs). Orsakerna till avvisade bolus under studien är inkluderade i Tabell 13-63 på sida 311.

Demografiska data, vätska Orsaker till att bolus avvisades (analys avslogs)	% (n/N)
Administrerade vasoaktivt medel med vätska	35,0 % (89/254)
Övrigt	18,1 % (46/254)
Tagning av ABG/Snabb spolning	11,8 % (30/254)
Ompositionering av patient	11,8 % (30/254)
Störningar artärslang	10,2 % (26/254)
Ändringar i ventilering	4,7 % (12/254)
Ytterligare vätska administrerad efter primär bolus	3,5 % (9/254)
Överdämpning av slang	1,6 % (4/254)
Kirurgisk manipulering	0,8 % (2/254)
Okänd	0,8 % (2/254)
Ytterligare vätskeslang öppnad samtidigt med bolus	0,4 % (1/254)
Känd akut blödning under vätskeadministrering (blodförlust ≥ 250 cm ³ under period på 7 min)	0,4 % (1/254)
Vaskulär klämning	0,4 % (1/254)
Totalt	100 % (254/254)
*Obs! Fler än ett skäl till att avvisa en bolus kunde ges och därför finns 254 orsaker dokumentera Nämnare baseras på det totala antalet tillgängliga data som samlats in för varje parameter.	de för 249 avvisade bolus.

Under den kliniska valideringsstudien avvisades AFM -algoritmförslagen (rekommendationer och test) i 47 % av fallen. Orsakerna för avvisning som identifierades under studien ges i Tabell 13-64 på sida 311.

Tabell 13-64: Orsaker till att förslag avvisades i pivotala patienter per protokoll

Demografiska data, vätska Orsaker till att AFM -algoritmuppmaning ej godtogs	% (n/N)
Patienten är just nu normotensiv	42,3 % (592/1399)
Vätska är kontraindicerad av ingreppet just nu	7,2 % (101/1399)
Läkaren föredrar ett vasoaktivt ämne just nu	7,0 % (98/1399)
Läkaren tror inte att patienten kommer att visa vätskerespons	6,3 % (88/1399)
Övrigt	4,4 % (62/1399)
Denna bolusrekommendation är misstänkt baserat på nyligen inkomna dåliga data (t.ex. artefakt i BP-signal)	3,6 % (50/1399)
Vi håller på att avsluta fallet nu	3,5 % (49/1399)
Upptagna med annat	3,5 % (49/1399)
Tagning av ABG/Labbprov	2,7 % (38/1399)
Läkaren tror att de hemodynamiska ändringarna är temporära och beror på kirurgisk mani- pulation	2,6 % (36/1399)
Hypertoni just nu	2,4 % (34/1399)
Läkaren administrerar vätska (blod eller annat) utanför AFM	2,4 % (34/1399)
Väntar på RBC-administration	2,1 % (29/1399)
Patientens position ändrades och läkaren vill vänta och se	1,9 % (26/1399)

Demografiska data, vätska Orsaker till att AFM -algoritmuppmaning ej godtogs	% (n/N)	
Vätska gavs nyligen, observerar	1,9 % (26/1399)	
Patienten fick nyligen vätska men visade inte respons	1,2 % (17/1399)	
Läkaren tryckte på avslå för att ta bort AFM-popupmenyn så att hemodynamiken kan granskas ytterligare innan beslut om att ge vätska	1,1 % (15/1399)	
Hanterar BP	1,1 % (15/1399)	
lfrågasatt tryckspårning	1,0 % (14/1399)	
En kort period av arytmi förekom och läkaren tror inte att patienten behöver en bolus	0,8 % (11/1399)	
Läkaren är just nu bekymrad över utspädningsanemi	0,5 % (7/1399)	
Läkaren avfärdade AFM-rekommendationen av misstag	0,3 % (4/1399)	
Det inträffade en förväntad förändring med inblåsning som förväntas vara kort	0,2 % (3/1399)	
Läkaren är bekymrad över högerkammardysfunktion	0,1 % (1/1399)	
En temporär ändring av strategi för ventilering (dvs. lungrekrytering)	0,1 % (1/1399)	
Totalt	100,0 % (1399/1399)	
*Obs! Fler än ett skäl till att avvisa en AFM -alaoritmuppmanina kunde aes och därför finns 1399 orsaker dokumenterade för		

*Obs! Fler än ett skäl till att avvisa en AFM -algoritmuppmaning kunde ges och därför finns 1399 orsaker dokumenterade för 1223 avvisade bolus.

Nämnare baseras på det totala antalet tillgängliga data som samlats in för varje parameter.

I den kliniska valideringsstudien gav 66 % av AFM -algoritmrekommenderade bolus den önskade ändringen i SV som uppfyllde vätskestrategin som rapporterat i Tabell 13-58 på sida 308. En begränsning i studien var att vätska inte levererades när användaren avvisade en AFM -rekommendation och därför är SV-responsen för avvisade AFM -algoritmförslag okänd. Om varje avvisad AFM -rekommendation kategoriserades som negativ respons kan responsfrekvensen vara så låg som 37 %. Orsaker till dessa avvisningar inkluderar normotension, vätska kontraindicerad för ingreppet för närvarande och att läkaren föredrar att använda en vasopressor. En komplett lista över orsaker och deras förekomst finns i Tabell 13-64 på sida 311.

13.4.12 Läget Endast vätskemätare

Acumen IQ vätskemätare kan anslutas (se Figur 13-14 på sida 295) för att spåra vätska utan att initiera AFM -algoritmen. Att aktivera "**Läget Endast vätskemätare**" är en avancerad inställning. För mer information, kontakta din Edwards -representant.



- Tryck på ikonen Inställningar → knappen Avancerade inställningar och ange lösenordet för Säker användare. Alla lösenord ställs in under systeminitiering. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord.
- 2. Tryck på knappen för **AFM** -programvaran.
- 3. Aktivera växlingsknappen "Läget Endast vätskemätare".

Obs!

Aktiva AFM -algoritmsessioner avslutas när Läget Endast vätskemätare aktiveras. Totalt ackumulerad vätskevolym som levererats under alla tidigare AFM -algoritmsessioner från den aktuella patientsessionen kommer att fortsätta att spåras.

4. Anslut vätskemätaren genom att följa anslutningsstegen som beskrivs i Arbetsflöde för vätskeadministration – Acumen IQ vätskemätare på sida 295.

- Tryck på ikonen Kliniska verktyg → programknappen Assisterad vätskehantering. Om ett annat kliniskt verktyg är aktivt använder du listmenyn för att välja programvaran Assisterad vätskehantering.
- 6. Ställ in de önskade vätskemätarinställningarna för **Vätsketyp** och **Maximal fallvolym**.
- 7. Tryck på startikonen



- 8. Ange målvolym för bolus (valfritt).
- 9. Öppna vätskeslangen för att starta bolustillförsel.
- 10. Den totala spårade volymen kommer att registreras och visas på sidopanelen för programvaran Assisterad vätskehantering.

13.5 Algoritm för höger kammares hjärtminutvolym

Algoritmen för höger kammares hjärtminutvolym (RVCO-algoritmen) beräknar hjärtminutvolym i höger kammare (CO_{RV}) och slagvolym (SV_{RV}) med hjälp av vågformen för högerkammartrycket (RVP) som övervakas med en tryckkabel och Swan-Ganz IQ -kateter. Algoritmen RVCO kan använda iCO-värden från en iCO-termodilutionsuppsättning som alternativ indata för beräkning av RVCO-parametrar. Se Intermittent hjärtminutvolym på sida 152 för steg. Efter att en iCO-mätning har gjorts och godkänts kommer RVCO-parametrarna att visa **"CAL"** i parameterfältet för att indikera att de har kalibrerats.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga RVCO-värden kan orsakas av:

- Felaktigt eller brusigt tryck i höger kammare
- Felaktig införing eller placering av katetern
- Överdriven patientrörelse.
- Felaktiga intermittenta hjärtminutvolymvärden (iCO)

13.5.1 Indikationer för användning

När funktionen hjärtminutvolym höger kammare (RVCO) används i kombination med HemoSphere tryckkabel ansluten till en kompatibel Swan-Ganz -kateter ger den klinikern fysiologisk insikt i den hemodynamiska statusen för hjärtats högra kammare. Algoritmen RVCO är avsedd att användas på kirurgipatienter eller icke-kirurgipatienter över 18 år som kräver avancerad hemodynamisk övervakning. Hjärtminutvolym höger kammare ger en kontinuerlig hjärtminutvolym och härledda parametrar.

13.5.2 Ansluta patientkablar

- 1. Anslut HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabeln till monitorn enligt anvisningarna i Ansluta HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel på sida 146.
- 2. Anslut kateterns EEPROM-kontakt till värmetrådsanslutningen på HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel (som visat av (3) i Figur 13-15 på sida 315).
- 3. Anslut RV-porten på Swan-Ganz IQ kateter till TruWave omvandlare och tryckkabel (som visat av (4) i Figur 13-15 på sida 315). Se Tryckkabelövervakning med en TruWave tryckomvandlare (DPT) på sida 169.
- 4. (Valfritt för iCO termodilution): fäst patientkabelns kateterände i termistoranslutningen på Swan-Ganz IQ -katetern så som visas i (2) i Figur 13-15 på sida 315.
- 5. (Valfritt för iCO termodilution): anslut injektattemperaturssonden (integrerad sond eller badsond) till anslutningen för injektattemperaturssond på CCO-kabeln för patient så som visas av (5) i Figur 13-15 på sida 315.
- 6. Kontrollera att katetern har förts in korrekt i patienten. Detaljerad information finns i kateterns bruksanvisning.



- 1. Swan-Ganz IQ -kateter
- 2. termistoranslutning*
- **3.** EEPROM-anslutning till HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel
- 4. RV-port på kateter till TruWave omvandlare/tryckkabel
- 5. anslutning av injektattemperatursond*
- 6. HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel
- 7. tryckkabel
- HemoSphere Alta avancerad monitor
 * valfritt

Figur 13-15: Anslutningsöversikt för Swan-Ganz IQ -kateter

13.5.3 RVCO-kalibrering (valfritt)

När det är tillgängligt kan RVCO-algoritmen använda iCO-värden från en iCO-termodilutionsuppsättning som ytterligare indata för beräkning av RVCO-algoritmens parametrar. Denna ytterligare indata är valfri. Se Intermittent hjärtminutvolym på sida 152. Under övervakning av parametrarna för RVCO-algoritmen med en Swan-Ganz IQ -kateter och en iCO-termodilutionsuppsättning visas ett popup-fönster för bekräftelse av parameterkalibreringen av Swan-Ganz IQ -katetern. Tryck på knappen **Fortsätt** för att bekräfta kalibreringen. "CAL" visas på varje parameter för att indikera kalibrering. Se Figur 13-16 på sida 315.



Figur 13-16: RVCO-kalibrerat nyckelparameterfält

13.5.4 Klinisk validering av RVCO

Totalt 9 retrospektiva datauppsättningar utfördes för att validera algoritmen och bedöma prestanda för RVCO. De data som samlades in på dessa platser omfattade både kirurgiska och icke-kirurgiska data, inklusive hjärtkirurgi, levertransplantationskirurgi, kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (CTEPH) och patienter som genomgick invasiv hjärt-lungträningstestning i hjärtkateteriseringslaboratoriet (Cath Lab). I Tabell 13-65 på sida 316 anges antalet patienter för varje datauppsättning.

Tabell 13-65: Antalet patienter i RVCO-algoritmens kliniska valideringsdatauppsättningar

Datauppsättning	Patienter (antal)	iCO-mätningar (an- tal)	Kirurgiska (antal)	lcke-kirurgiska (an- tal)
Datauppsättning 1 (N = 92)	92	353	92	0
Datauppsättning 2 (N = 19)	19	68	19	0
Datauppsättning 3 (N = 100)	100	145	0	100
Datauppsättning 4 (N = 24)	24	185	24	24
Datauppsättning 5 (N = 13)	13	63	13	0
Datauppsättning 6 (N = 23)	23	146	23	23
Datauppsättning 7 (N = 23)	23	103	23	0
Datauppsättning 8 (N = 59)	59	381	59	0
Datauppsättning 9 (N = 17)	17	114	17	0
TOTALT = 370	370	1558	270	147

I Tabell 13-66 på sida 316 anges de typer av kritiskt sjuka patienter som används i valideringsdatauppsättningen.

Tabell 13-66: Patientegenskaper (valideringsdatauppsättr	ing, N = 370)
--	---------------

Patientegenskaper	Antal patienter* (% av total)	
Aortaklaffersättning/reparation	33 (8,9 %)	
Mitralisklaffersättning/reparation	41 (11,1 %)	
Ersättning/reparation av trikuspidalklaff	4 (1,1 %)	
Koronar revaskularisering	71 (19,2 %)	
Aortakirurgi	20 (5,4 %)	
CTEPH eller PTE	66 (17,8 %)	
Lungtransplantation	1 (0,3 %)	
LVAD	17 (4,6 %)	
Kateterisering av högerhjärta	100 27 %*	
Levertransplantation	43 (11,6 %)	

*Obs! Vissa patienter kan få flera ingrepp utförda, vilket innebär att det totala antalet ingrepp är fler än det totala antalet patienter

13.5.5 Resultat från RVCO:s kliniska valideringsstudie

Algoritmen för höger kammares hjärtminutvolym (RVCO) beräknar kontinuerlig hjärtminutvolym med hjälp av vågformen för högerkammartrycket (RVP). Vågformen RVP mäts med hjälp av en befintlig Edwards FloTrac -sensor (Acumen IQ) eller Edwards tryckomvandlare för engångsbruk (DPT) sensor som är ansluten via ett vätskefyllt kateterslangsystem till höger kammares lumen/port på en befintlig kompatibel Swan-Ganz -kateter.

Mätningen av intermittent hjärtminutvolym (iCO) med hjälp av bolustermodilutionstekniken är *en valfri indata* till RVCO-algoritmen som inte krävs för att RVCO-algoritmen ska tillhandahålla parametern för hjärtminutvolym; om den är tillgänglig kommer RVCO-algoritmen att använda den som en kalibreringspunkt.

För att validera och bedöma RVCO-algoritmens prestanda utvärderades algoritmen för att bekräfta att den uppfyller de förspecificerade acceptanskriterierna för prestanda i både icke-kalibrerat (utan iCO, Tabell 13-67 på sida 317) och kalibrerat (med iCO, Tabell 13-68 på sida 317) tillstånd.

Mått	Resultat	95 % CI	Acceptanskriterier
Urvalsstorlek (antal iCO:er)	1158	-	-
Patienter	370	-	-
Bias (lpm)	0,18	[0,12, 0,25]	–0,6 < bias < 0,6
Precision (%)	21,6 %	[20,7 %, 22,6 %]	< 25 %
*Data sparade hos Edwards Lifesciences			

Tabell 13-67: Resultat från klinisk valideringsstudie – (icke-kalibrerad statu:	s)*
---	-----

Tabell 13-68: Resultat från kl	inisk valideringsstudie –	(kalibrerad med iCO)*
--------------------------------	---------------------------	-----------------------

Mått	Resultat	95 % CI	Acceptanskriterier
Urvalsstorlek (antal iCO:er)	1443	-	-
Patienter	265	-	-
Bias (lpm)	0,23	[0,16, 0,30]	-0,6 < bias < 0,6
Precision (%)	18,7 %	[17,8 %, 19,7 %]	< 25 %
*Data an avada bas Educarda Liferacionara			

*Data sparade hos Edwards Lifesciences

13.6 Algoritm för transpulmonell termodilution

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform, i kombination med en Acumen IQ sensor ansluten till en femoral artärkateter från Edwards Lifesciences och en tryckomvandlare ansluten till en central venkateter, visar kontinuerligt en kalibrerad hjärtminutvolym (CO), slagvolym (SV), hjärtindex (CI) och slagvolymindex (SVI) när intermittent transpulmonell termodilution (TPTD) har genomförts. Dessutom kommer intermittent TPTD att tillhandahålla beräkning av följande intermittenta parametrar: EVLW, ELWI, PVPI, GEDV, GEDI, GEF, iCI, iCO, iSVI, iSV, CFI, ITBI, ITBV, iSVR och iSVRI.

Parametrar för transpulmonell termodilution (TPTD) mäts när en indikatorlösning med känd temperatur och volym injiceras i den centrala venösa cirkulationen. Den passerar sedan det pulmonella vaskulära systemet i hjärtats högra del, hjärtats vänstra del och artärsystemet. En termisk washout-kurva mäts med en termistor via en Edwards Lifesciences -kateter för femoralartär.

När TPTD-algoritmen använder ytterligare indata från kontinuerliga mätningar av femoralt arteriellt tryck och beräkning av hjärtminutvolym mätt med en Acumen IQ sensor, finns ytterligare kontinuerliga parametrar tillgängliga (CO, SV, CI och SVI).

TPTD-algoritmen mäter volymetriska parametrar som kräver en CVK (central venkateter) och en kateter i femoralartären. De tre viktigaste teknikanslutningarna i algoritmen är:

- 1. Tryckkabel med ansluten Acumen IQ sensor som övervakar femoralt arteriellt tryck (Edwards Lifesciences femoralkateter).
- 2. Tryckkabel med ansluten TruWave tryckomvandlare för engångsbruk för övervakning av centralt ventryck (central venös kateter).
- 3. HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel med termistoranslutning vid femoralartären (washout-kurva) och injektatanslutning (bolus) vid CVK.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga TPTD- eller TPTD-algoritmmätningar av CO kan orsakas av faktorer som:

- Felaktigt nollställd och/eller inställd sensor/omvandlare.
- Över- eller underdämpade tryckslangar.
- Alla kliniska situationer där artärtrycket anses vara felaktigt eller ej representativt för aortatrycket
- Överdriven patientrörelse.
- Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.
- Felaktig införing eller placering av Edwards Lifesciences femoralartärkateter
- Överdrivna variationer eller störningar i mätningen av blodtemperaturen. Vissa förhållanden som orsakar temperaturvariationer inkluderar, men är inte begränsade till:
 - * Status efter hjärtlungbypasskirurgi
 - * Centralt administrerade kylda eller uppvärmda lösningar av blodprodukter
 - * Koagelbildning på termistorn.
 - * Externa värmekällor (kyl- eller värmefiltar) placerade på Edwards Lifesciences femoralartärkateters termistoranslutning
 - * Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet
 - * Snabba förändringar i hjärtminutvolymen
- Intra-aortaballongpumpar
- Anatomiska avvikelser (t.ex. hjärtshuntar).

Effekten av TPTD och TPTD-algoritmens CO-mätningar för pediatriska patienter har inte utvärderats.

Obs!

HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabelanslutning kan endast användas för en hjärtminutvolymteknik åt gången. Vid användning av TPTD-algoritmanslutningar är mätningar av termodilution med Swan-Ganz -kateter CCO eller Swan-Ganz -kateter iCO inte tillgängliga.

När TPTD-algoritmen är aktiv kan inställningen för hypotonitröskelvärdet för parametern HPI inte ändras och är som standard 65 mmHg. Se Inställning av hypotonitröskel på sida 243.

13.6.1 Översikt över anslutningar

Se Översikt av tryckkabel på sida 163 och Ansluta HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel på sida 146 för information om anslutning av tryckkablar (HEMPSC100 eller HEMAPSC200) och HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel. Detta avsnitt ger en översikt av de patientkabelanslutningar som krävs för algoritmen för transpulmonell termodilution. Se Figur 13-17 på sida 319.



- 1. Edwards Lifesciences kateter för femoralartär
- 2. termistoranslutning
- 3. Acumen IQ sensor
- 4. central venkateter
- 5. TPTD-termistorförgrening

- 6. TruWave tryckomvandlare
- 7. anslutning av integrerad injektattemperatursond
- 8. HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel
- 9. tryckkablar (två)
- 10. HemoSphere Alta avancerad monitor

Figur 13-17: Översikt av patientkabelanslutningar för algoritmen för transpulmonell termodilution (TPTD)

- 1. Anslut HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabeln till monitorn enligt anvisningarna i Ansluta HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel på sida 146.
- 2. Kontrollera att femoralkatetern ((1) i Figur 13-17 på sida 319) och central venkateter ((4) i Figur 13-17 på sida 319) är korrekt inlagda i patienten. Detaljerad information finns i kateterns bruksanvisning.
- 3. Fäst HemoSphere Alta Swan-Ganz -patientkabelns termistorände i termistoranslutningen på Edwards Lifesciences kateter för femoralartär som visat i (2) i Figur 13-17 på sida 319.
- 4. Anslut tryckkablarna som tidigare beskrivet i Översikt av tryckkabel på sida 163.
- 5. Följ de detaljerade instruktionerna i Ansluta FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sensor på sida 167 för att flöda Acumen IQ sensor och ansluta den till femoralkatetern som visat i (3) i Figur 13-17 på sida 319.
- 6. Anslut injektattemperaturssonden (integrerad) till anslutningen för injektattemperaturssond på TPTDtermistorförgreningen som visat i (7) i Figur 13-17 på sida 319.
- 7. Följ de detaljerade instruktionerna i Ansluta TruWave DPT på sida 169 för att flöda TruWave sensor och ansluta den till TPTD-termistorförgreningen och den centrala venkatetern (se (5) och (6) i Figur 13-17 på sida 319).

8. Fortsätt nedan för övervakningsinformation på skärmen.

13.6.2 TPTD-procedur



Anslut en förkyld spruta med normal koksaltlösning till TPTD-termistorns förgreningsventil/portanslutning. Se (5) i Figur 13-17 på sida 319.



1. Tryck på ikonen **Kliniska verktyg** → knappen **TPTD**. Om ett annat kliniskt verktyg är aktivt använder du listmenyn för att välja **TPTD**.

2. För **Injektatvolym**, välj antingen **10 ml**, **15 ml** eller **20 ml** genom att använda pilarna för att växla mellan menyalternativen. En rekommendation visas baserat på patientens kroppsvikt enligt nedan i Tabell 13-69 på sida 320.



Tabell 13-69: Rekommenderade injektatvolymer

Kroppsvikt (kg)	Kroppsvikt (lb)	Rekommenderad minsta bolusstor- lek – isad (ml)
< 50	< 100	10
50 till 100	100 till 220	15
> 100	> 220	20

3. Om det är lämpligt, enligt patientens anamnes, använd pilarna till Lungresektion och välj beskrivningen av den borttagna lungdelen (t.ex. RUL höger övre lobektomi).



- 4. Slå på eller av menyalternativet Register för önskat parameterresultat.
- 5. Tryck på knappen **Starta serie**. Se (1) i Figur 13-18 på sida 321.

Obs!

Knappen Starta serie är inaktiverad om

- sensorn för femoralartären inte är en Acumen IQ sensor
- injektatvolymen är ogiltig eller inte har valts
- CVP inte är ansluten
- CVP inte är nollställd
- Acumen IQ sensor inte är nollställd
- injektattemperaturen (Ti) inte är ansluten
- blodtemperaturen (Tb) inte är ansluten

- CVP är utanför intervallet
- ett TPTD-fel är aktivt
- en Swan-Ganz IQ -kateter är ansluten
- icke-pulserande läge är aktivt



Figur 13-18: TPTD-procedur

- 6. Vänta visas högst upp på sidopanelen med texten "Fastställer baslinje". Se (2) i Figur 13-18 på sida 321.
- 7. När den termiska baslinjen har fastställts visas skärmen "Injicera". Se (3) i Figur 13-18 på sida 321.
- 8. När **Injicera** visas på skärmen ska du med en snabb, jämn och kontinuerlig metod injicera den kalla lösningen med den volym som du tidigare valt.
- 9. Om fler mätningar krävs, byt ut mot en annan förkyld fylld spruta.
- 10. Observera den termiska washout-kurvan. "**Beräknar**" visas för att indikera att parametrarna beräknas från washout-kurvan. Se (4) i Figur 13-18 på sida 321.
- 11. När den termiska washout-kurvan är klar och en stabil termisk baslinje har uppnåtts visas skärmen Injicera. Upprepa stegen 6 till 10 upp till sex gånger.



Figur 13-19: Granska TPTD-uppsättningen och visa resultat

12. Tryck på knappen Granska för att granska uppsättningen av washout-kurvor. Vågformer som är

oregelbundna eller tvivelaktiga har en **en sin in till v**ågformens datauppsättning.



13. Tryck på papperskorgsikonen för att ta bort en oregelbunden eller tvivelaktig bolus från uppsättningen.



14. Tryck på knappen Acceptera när du är klar med granskningen för att använda medelvärdet som TPTDalgoritmens CO-kalibrering och för att visa TPTD-värdena. Se Figur 13-19 på sida 322. Efter att du har accepterat TPTD-inställningsvärdena visar CO- och SV-parameterfälten "CAL" för att indikera kalibrering av TPTD-algoritmen.

13.6.3 Skärmen TPTD-sammanfattning

När TPTD-uppsättningen har accepterats visas uppsättningens sammanfattning som en tidsstämplad händelse på sidopanelen Händelser och intervention. Denna sammanfattningsskärm kan du komma åt när som helst

genom att trycka på ikonen **Kliniska verktyg** → **Händelser och Intervention**. Bläddra igenom händelselistan och välj önskad termodilutionsuppsättning för att visa sammanfattningen.

Navigera direkt till sammanfattningsskärmen när som helst genom att trycka på interventionsmarkören på den grafiska trendskärmen.

De intermittenta parametrar som visas på sammanfattningsskärmen listas och definieras nedan i Tabell 13-70 på sida 323.

Parameter	Definition
Hjärtfunktionsindex (CFI)	Hjärtfunktionsindex tillhandahålls genom transpulmonell termodilution och fun- gerar som en indikator på systolisk funktion i vänster kammare
Hjärtminutvolym (iCO)	Intermittent bedömning av blodvolymen som pumpas ut ur hjärtat med hjälp av termodilution, mätt i liter per minut
Hjärtindex (iCl)	Intermittent bedömning genom termodilution av hjärtminutvolym i förhållande till kroppsytan
Extravaskulärt vatten i lungan (EVLW)	Extravaskulärt vatteninnehåll i lungvävnaden
Index för extravaskulärt vatten i lungan (ELWI)	Extravaskulärt vatteninnehåll i lungvävnaden i förhållande till förväntad kropps- vikt (PBW)
Global ejektionsfraktion (GEF)	Uppskattad ejektionsfraktion med användning av GEDV
Global slutdiastolisk volym (GEDV)	Uppskattad sammanlagd volym av RAEDV, RVEDV, LAEDV och LVEDV
Indexerad global slutdiastolisk volym (GEDI)	Uppskattad sammanlagd volym av RAEDV, RVEDV, LAEDV och LVEDV i förhållan- de till kroppsytan
Intratorakal blodvolym (ITBV)	Uppskattad kombinerad volym av hjärtat och lungblodvolymen (PBV)
Index för intratorakal blodvolym (ITBI)	Uppskattad kombinerad volym av hjärtat och lungblodvolymen (PBV) i förhållan- de till kroppsytan
Index för permeabilitet i lungkärl (PVPI)	Förhållandet mellan extravaskulärt vatten i lungan och den uppskattade voly- men av lungblod
Slagvolym (iSV)	Intermittent bedömning via termodilution av blodvolymen som pumpas ut ur hjärtat med varje hjärtslag
Slagvolymindex (iSVI)	Intermittent bedömning genom termodilution av slagvolymen i förhållande till kroppsytan
Systemisk vaskulär resistens (iSVR)	Intermittent bedömning genom termodilution av det flödesmotstånd som måste övervinnas för att pressa blod genom cirkulationssystemet
Systemiskt vaskulärt resistensindex (iS- VRI)	Intermittent bedömning genom termodilution av SVR i förhållande till kropps- ytan

13.7 Förbättrad parameterspårning

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform erbjuder verktyg för att utföra **målstyrd behandling** (**GDT**), vilket gör att en användare kan spåra och hantera nyckelparametrar inom det optimala intervallet. Med förbättrad parameterspårning har läkare möjlighet att skapa och övervaka anpassade protokoll.

13.7.1 Spårning av målstyrd behandling



13.7.1.1 Val av nyckelparameter och mål

1. Tryck på ikonen **Kliniska verktyg** → knappen **målstyrd behandling**. Om ett annat kliniskt verktyg är aktivt använder du listmenyn för att välja **målstyrd behandling**.



Figur 13-20: Skärmen för GDT-menyn – val av parameter

2. De parametrar som visas motsvarar de nyckelparametrar som valts på skärmen för trendövervakning. Se

Ändra parametrar på sida 91 för att ändra nyckelparametrarna. Tryck på redigeringsikonen för att ändra det visade målområdet. Standardvärdena är de målintervall som ställts in för den parametern. Se Konfigurera mål och larm för en parameter på sida 136.

3. Använd piltangenterna för att ändra målintervallen eller tryck i värderutan för att använda knappsatsen för att ändra målintervallens värden. Om de inte redigeras kommer parametervärdena att följas inom standardintervallet.

Time-in-Target intervall			
CI L/min/m ²			
- 4.0	•		
- 2.0	•		

Figur 13-21: Skärmen GDT-meny – val av mål

4. Tryck på rutorna bredvid parametrarna för att välja och ange de parametrar som ska spåras



5. Tryck på uppspelningsikonen för att starta GDT-spårning.


Figur 13-22: GDT – starta aktiv spårning

13.7.1.2 Aktiv spårning av målstyrd behandling

Under aktiv GDT-spårning visas diagramområdet för parametertrendgrafen inom målområdet skuggat i blått. Se Figur 13-23 på sida 325.



Figur 13-23: GDT – aktiv spårning



spårning eller på pausikonen **ut för** att pausa spårning. Medan spårningen är pausad visas diagramområdet inom målområdet på parametergrafen skuggat i grått.

Värdet Time-In-Target[™]. Detta är de primära utdata för förbättrad parameterspårning. Den visas längst upp till höger i parameterfältet och intill den parametern på sidopanelen för GDT. Detta värde representerar ackumulerad tid i procent då en parameter har varit inom målet under en aktiv spårningssession.

Färger för parametrarnas målindikatorfält. Tabell 13-71 på sida 326 definierar kliniska målindikatorfärger under GDT-spårning.

Färg	Betydelse
Blå	Spårad parameter är för närvarande inom det konfigurerade mål- området.
Svart	Spårad parameter är för närvarande utanför det konfigurerade målområdet.
Röd	Spårad parameter är för närvarande under den nedre larmgrän- sen eller ovanför den övre larmgränsen.
Grå	Spårad parameter är inte tillgänglig, i ett feltillstånd, GDT- spårningen är pausad eller inget mål har valts.

Tabell 13-71: Färger för GDT-målstatusindikator

Obs!

Medan den aktiva GDT-spårningen visas på skärmen med trendgrafer är menyn för parameterval inaktiverad.

13.7.1.3 Historisk GDT

→ Händelser och Intervention för att visa tidigare GDT-Tryck på ikonen **Kliniska verktyg** spårningssessioner. Rulla i listan med händelser för att hitta och välja den önskade spårningssessionen. Sammanfattningen av den spårningssessionen visas på sidopanelen.

13.7.2 SV-optimering

I läget SV-optimering väljs målintervallet för SV/SVI för GDT-spårning baserat på de senaste SV-trenderna. Det gör att användaren kan identifiera det optimala SV-värdet under aktiv övervakning av vätskehantering.

- Välj SV eller SVI som en nyckelparameter. 1.
- 2. Använd redigeringsknappen för att visa målvärdena för SV/SVI. Koppla om SV-optimering till På.
- 3. Välj omkoppling till 10 % optimering



Observera SV-trenden medan den nödvändiga vätskehanteringen tillhandahålls för att uppnå ett optimalt 5. värde. Trendlinjen visas i blått. I stället för värdet för Time-in-Target visas en ljusgrå ikon för "n/a" (ej



i parameterfältet SV/SVI och på sidopanelen GDT.



visas i trenddiagrammet för SV/SVI

Tryck inom diagramområdet tills ikonen för att lägga till mål 6. tillsammans med optimerade målvärden.

Tryck på målikonen

övervaka värdena SV/SVI.

7.





för att fortsätta att

8. När det visade målområdet har accepterats initieras GDT-spårning och diagramområdet blir blått. Värdena är nu konfigurerade för SV/SVI i parameterinställningarna på GDT-sidopanelen och kan justeras med hjälp



9. Sidopanelen för GDT kan öppnas när som helst när läget GDT är aktivt för att avsluta GDT-

spårningssessionen genom att trycka på stoppikonen

13.7.3 Ladda ner rapport för spårning av målstyrd behandling

Med hjälp av skärmen **Exportera data** kan en användare exportera GDT-rapporter till en USB-enhet. Se GDT-rapport på sida 141.

13.8 Vätskeresponstest



Med Vätskeresponstest (FRT) har läkare möjlighet att bedöma preload-respons. Preload-responsen bedöms genom att spåra ändringarna av SV, SVI, CO eller CI som respons på en vätskeprovokation (Passiv benhöjning eller Vätskebolus).

Starta testet:

Använd pilarna

2.





) för att rulla och välja menyalternativ för Vätskeresponstest.



Figur 13-24: Sidopanel för vätskeresponstest – huvudmenyskärm

3. Välj typ av Vätskeprovokation: Passiv benhöjning eller Vätskebolus.

För mer instruktioner för vald typ av Vätskeprovokation, följ stegen nedan.

Obs!

pilarna

Tolkning av Vätskeresponstest (FRT) är direkt korrelerad med responstiden för parametern som övervakas. Responstider för övervakade parametrar kan variera beroende på övervakningsläget och bestäms av den anslutna tekniken. Uppdateringshastigheter för valda Vätskeresponstest-parametrar i minimalinvasivt läge är baserade på CO-genomsnittlig tid (se Tabell 5-4 på sida 130).

13.8.1 Test av passiv benhöjning

Passiv benhöjning är en känslig, icke-invasiv metod för bedömning av en patients vätskerespons. Under det här testet simulerar venöst blod som överförs från kroppens nedre del till hjärtat en vätskeprovokation. Använd



) för att bläddra mellan och välja menyalternativ.

- 1. Välj typ av Vätskeprovokation som: Passiv benhöjning.
- 2. Välj typ av **Teknik**. Detta avgör vilken ansluten teknik och vilka övervakade parameterdata som ska användas för analys.
- 3. Välj den Parameter som ska analyseras:
 - SV, SVI, CO eller CI (tekniktyperna FloTrac och ClearSight)
 - SV_{20s}, SVI_{20s}, CO_{20s} eller CI_{20s} (Swan-Ganz tekniktypen med PAP-signal; se Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 151).
- 4. Välj Varaktighet: 1 min, 1 min 30 sek eller 2 min (tekniktyperna FloTrac och ClearSight) eller 3 min (tekniktypen Swan-Ganz).

- 5. Tryck på knappen **Nästa** när alla menyval har gjorts.
- 6. Placera patienten i halvliggande läge. Tryck på knappen **Starta baslinje** för att starta mätning av baslinjen.

Obs!

Baslinjens medelvärde beräknas med utgångspunkt från flera avläsningar. Se till att patienten håller sig stilla och blir kvar i samma läge under mätperioden. Mättiden för baslinjen är 1 minut. När mätningen av baslinjen har påbörjats låses sidopanelen tills provokationen med passiv benhöjning har slutförts eller tills processen avbryts och du har återvänt till menyskärmen FRT.

7. Ett trenddiagram för den valda parametern och en nedräkningstimer som visar hur lång tid som återstår av baslinjemätningen visas på sidopanelen för FRT.



Obs!

Avbryt baslinjemätningen genom att trycka på knappen Avbryt och återgå till menyskärmen FRT.

- 8. Vid avslutad baslinjemätning visas baslinjevärdet under trendkurvan. Tryck på **Nästa** för att fortsätta till provokationen med passiv benhöjning. Om du vill mäta baslinjevärdet igen trycker du på **Avbryt** för att återgå till menyskärmen FRT och starta om baslinjemätningsprocessen. I vissa fall detekterar systemet en instabil baslinje. Mät baslinjevärdet igen genom att trycka på **Omstart**.
- 9. Fortsätt till **Passiv benhöjning** genom att placera patienten i ryggläge och trycka på knappen **Starta**. Lyft patientens ben passivt till 45 graders vinkel inom fem sekunder. En fem sekunders nedräkningsklocka visas för att ange den tid som återstår till starten av provokationsmätningen.
- 10. En ny nedräkningstidtagare visas och startar vid vald provokationstid. Se till att patienten håller sig stilla under mätperioden.



Obs!

Innan tillräckligt många mätningar har gjorts går det att trycka på knappen **Avbryt** för att avbryta testet. Ett popup-fönster för bekräftelse visas. Tryck på **Ja** för att återgå till menyskärmen FRT.

När tillräckligt många mätningar har gjorts är knappen **Avbryt** inte längre tillgänglig. Stoppa testet och analysera mätdata innan hela tiden för testet har utlöpt genom att trycka på **Avsluta Nu**.

11. När testet är klart visas ändringen av värdet för vald **Parameter** som respons på vätskeprovokationen. Se Figur 13-25 på sida 331. Tryck på knappen **Tillbaka till huvudskärm** för att utföra ett annat test, eller dölj

sidopanelen genom att trycka på ikonen **Kliniska verktyg** i navigeringsfältet för att återgå till full visning av huvudövervakningsskärmen.

+



Figur 13-25: Vätskeresponstest – skärmen Resultat

13.8.2 Vätskebolustest



Testet **Vätskebolus** är en känslig metod för bedömning av en patients vätskerespons. Under det här testet administreras en vätskebolus till patienten och preload-respons kan bedömas genom att spåra värdet för SV,

SVI, CO eller CI. Använd pilarna (



) för att bläddra mellan och välja menyalternativ.

- 1. Välj typ av Vätskeprovokation: Vätskebolus.
- 2. Välj typ av **Teknik**. Detta avgör vilken ansluten teknik och vilka övervakade parameterdata som ska användas för analys.
- 3. Välj den Parameter som ska analyseras:
 - SV, SVI, CO eller CI (tekniktyperna FloTrac och ClearSight)
 - SV_{20s}, SVI_{20s}, CO_{20s} eller CI_{20s} (Swan-Ganz tekniktypen med PAP-signal; se Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 151).
- 4. Välj Varaktighet: 5 min, 10 min eller 15 min.
- 5. Tryck på knappen **Nästa** när alla menyval har gjorts.
- 6. Tryck på knappen **Starta baslinje** för att starta mätning av baslinjen.

Obs!

Baslinjens medelvärde beräknas med utgångspunkt från flera avläsningar. Se till att patienten håller sig stilla och blir kvar i samma läge under mätperioden. Mättiden för baslinjen är 1 minut. När mätningen av baslinjen har påbörjats låses sidopanelen tills vätskebolusprovokationen har slutförts eller tills processen avbryts och du har återvänt till menyskärmen FRT.

7. Ett trenddiagram för den valda parametern och en nedräkningstimer som visar hur lång tid som återstår av baslinjemätningen visas på sidopanelen för FRT.

Obs!

Avbryt baslinjemätningen genom att trycka på knappen Avbryt och återgå till menyskärmen FRT.

8. Vid avslutad baslinjemätning visas baslinjevärdet under trendkurvan. Tryck på **Nästa** för att fortsätta till vätskebolusprovokationen.

Om du vill mäta baslinjevärdet igen trycker du på **Avbryt** för att återgå till menyskärmen FRT och starta om baslinjemätningsprocessen. I vissa fall detekterar systemet en instabil baslinje. Mät baslinjevärdet igen genom att trycka på **Omstart**.

- 9. Administrera vätskebolus och tryck på Start när bolus börjar.
- 10. En ny nedräkningstidtagare visas och startar vid vald **Varaktighet** för provokation. Se till att patienten håller sig stilla under mätperioden.



Obs!

Innan tillräckligt många mätningar har gjorts går det att trycka på knappen **Avbryt** för att avbryta testet. Ett popup-fönster för bekräftelse visas. Tryck på **Ja** för att återgå till sidopanelmenyn FRT. När tillräckligt många mätningar har gjorts är knappen **Avbryt** inte längre tillgänglig. Stoppa testet och analysera mätdata innan hela tiden för testet har utlöpt genom att trycka på **Avsluta Nu**. Tryck på **Tillbaka till huvudskärm** för att återgå till sidopanelmenyn FRT.

11. När testet är klart visas ändringen av värdet för vald **Parameter** som respons på vätskeprovokationen. Se Figur 13-25 på sida 331. Tryck på returikonen för att utföra ytterligare ett test eller på ikonen för startsidan för att återgå till startsidan för övervakning.

13.8.3 Historiska testresultat

Användaren kan visa tidigare testresultat på sidopanelen Händelser och Intervention. Tryck på ikonen

Kliniska verktyg → Händelser och Intervention för att visa tidigare FRT-sessioner. En lista över alla vätskeresponstester för aktuell patient visas i händelselistan. Använd rullningsknapparna för att markera ett specifikt test och välja önskad FRT-session. Sammanfattningen av den sessionen visas på sidopanelen.

Felsökning

Innehåll

Direkthjälp	
Monitorns statuslampor	
Tryckkabelns kommunikation	
Sensorkommunikation för ForeSight oximetrikabel	337
Kommunikation för tryckstyrenhet	
Felmeddelanden på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	
Felmeddelanden för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel	
Felmeddelanden för tryckkabel	
Felmeddelanden för ClearSight -övervakning	
Felmeddelanden gällande venös oximetri	
Felmeddelanden gällande vävnadsoximetri	

14.1 Direkthjälp

De hjälpämnen som beskrivs i detta kapitel och visas på monitorns hjälpskärmar gäller vanliga felförhållanden. Utöver dessa felförhållanden finns en lista över ej lösta avvikelser och felsökningssteg tillgängliga på eifu.edwards.com. Den här listan är kopplad till HemoSphere Alta avancerad monitors modellnummer (som börjar med "ALTA") och programvaruversion som anges på startsidan (se Förfarande vid uppstart på sida 81). Dessa problem uppdateras och samlas kontinuerligt till följd av pågående produktförbättringar.

På huvudhjälpskärmen kan användaren navigera till specifik hjälp för problem med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Fel, larmmeddelanden och varningar informerar användaren om feltillstånd som påverkar parametermätningarna. Fel är tekniska larmtillstånd som upphäver parametermätningarna. På kategorihjälpskärmen finns specifik hjälp avseende fel, varningar och larmmeddelanden samt felsökning.



- 1. Tryck på hjälpikonen i navigeringsfältet
- 2. Tryck på knappen **Version** för att visa programvaruversioner och serienummer för monitorn och ansluten kabel/anslutna kablar.
- 3. Tryck på knappen **Guide** för att se en lista med **Fel**, **Larmmeddelanden**, **Varningar** eller **Felsökning** kategoriserade baserat på övervakningsteknik.
- 4. Tryck på plusikonen för att se ett expanderat fönster med information om **Möjliga orsaker** och **Förslag till åtgärder** relaterade till det valda meddelandet.

14.2 Monitorns statuslampor

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform har en visuell larmindikator som meddelar användaren om larmtillstånd. Se Prioriteter för larm på sida 401 för mer information om fysiologiska larmtillstånd med medelhög och hög prioritet. Monitorns strömknapp har en integrerad lysdiod som hela tiden anger monitorns strömstatus.



1. visuell larmindikator

2. monitorns strömstatus

Figur 14-1: Lysdiodsindikatorer på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

Larmstatus	Färg	Ljusmönster	Förslag till åtgärd
Fysiologiskt larm med hög prioritet	Röd	Blinkar PÅ/AV	Det här fysiologiska larmtillståndet kräver omedelbar uppmärksamhet
			Se statusfältet för det specifika larmtillståndet
Tekniska fel och larmmed- delanden med hög priori- tet	Röd	Blinkar PÅ/AV	Detta larmtillstånd kräver omedelbar upp- märksamhet och förblir aktivt under en larm- paus
			Om ett visst tekniskt larmtillstånd inte kan återställas, ska systemet startas om
			Kontakta Edwards tekniska support om pro- blemet kvarstår
Tekniska fel och larmmed- delanden med medelhög	Gul	Blinkar PÅ/AV	Det här larmtillståndet kräver snabb upp- märksamhet
prioritet			Se statusfältet för det specifika larmtillståndet
Fysiologiskt larm med me- delhög prioritet	Gul	Blinkar PÅ/AV	Det här larmtillståndet kräver snabb upp- märksamhet
			Se statusfältet för det specifika larmtillståndet
Tekniskt larmmeddelande med låg prioritet	Gul	Ständigt PÅ	Det här larmtillståndet kräver inte omedelbar uppmärksamhet
			Se statusfältet för det specifika larmtillståndet

Tabell 14-1: Visuell larmindikator på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

Monitorns status	Färg	Ljusmönster	Förslag till åtgärd
Ström till monitorn PÅ	Grön	Ständigt PÅ	Ingen
Ström till monitorn AV Monitor ansluten till växel- strömsnät Batteri laddas	Gul	Blinkar PÅ/AV	Vänta tills batteriet har laddat klart innan du kopplar bort det från växelströmsnätet.
Ström till monitorn AV Monitor ansluten till växel- strömsnät Batteri laddas inte	Gul	Ständigt PÅ	Ingen
Ström till monitorn AV	Inget ljus	Ständigt AV	Ingen

Tabell 14-2: HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform strömlampa

14.3 Tryckkabelns kommunikation

Tryckkabelns LED-lampa visar status för trycksensorn eller omvandlaren. LED-funktionen gäller endast för tryckkabeln av modell HEMPSC100.



1. trycksensorstatus

Figur 14-2: Tryckkabelns LED-indikator (endast HEMPSC100)

Tabell 14-3: Try	yckkabelns kom	munikationslampa	(endast HEMPSC100)
------------------	----------------	------------------	--------------------

Tillstånd	Färg	Ljusmönster	Förslag till åtgärd
Ingen ansluten trycksen- sor/omvandlare	Inget ljus	Ständigt AV	Ingen
Trycksensor/omvandlare är ansluten, men ännu inte nollställd	Grön	Blinkar PÅ/AV	Nollställ trycksensorn för att påbörja övervak- ning
Trycksensor/omvandlare nollställd	Inget ljus	Ständigt AV	Ingen. Den anslutna trycksensorn kan aktivt övervaka trycksignal

Tillstånd	Färg	Ljusmönster	Förslag till åtgärd
Tekniskt larm för trycksen- sor/omvandlare av medel- hög prioritet	Gul	Blinkar PÅ/AV	Se skärmen för att fastställa vilken typ av tek- niskt fel som har inträffat. Använd hjälpme- nyn eller tabellerna nedan för att hitta lämplig rekommenderad åtgärd

14.4 Sensorkommunikation för ForeSight oximetrikabel

ForeSight -oximetrikabelns lysdiod indikerar status för vävnadsoximetrisensorns kanaler.



1. statuslysdiod kanal 1

3. statuslysdiod kanal 2

2. modulens statuslysdiod

F ¹	14 2 5		1
FIGUR	$1/1 - 3 \cdot F \cap r \cap N \cap n = 1$	avimotrivandinc	IVICAINACINAIVATORA
iiuui	14-5.1016514116-	O_{A}	vsulousilluikuloiei

Lysdiodsindikator	Färg	Betydelse
Status kanal 1	Vit	Ingen sensor ansluten
	Grön	Sensor ansluten
Status kanal 2	Vit	Ingen sensor ansluten
	Grön	Sensor ansluten
Modulens status	Grön	Kanaler är förknippade med port A på HemoSphere Alta monitor
	Blå	Kanaler är förknippade med port B på HemoSphere Alta monitor

Tabell 14-4: ForeSight -oximetrikabelns kommunikationslysdioder

VAR FÖRSIKTIG

Om någon av ForeSight -oximetrikabelns lysdioder inte tänds får inte kabeln användas förrän den har genomgått service eller bytts ut. Kontakta Edwards tekniska support. Det finns en risk att skadade delar kan försämra kabelns funktion.

14.5 Kommunikation för tryckstyrenhet

Tryckstyrenhetens lampor anger statusen för fingermanschetter och hjärtreferenssensor.



1. Status för fingermanschett(er)

2. Status för hjärtreferenssensor

Figur 14-4: LED-indikatorer för tryckstyrenhet

Tillstånd	Färg	Ljusmönster	Förslag till åtgärd	
STATUSLAMPA MANSCHETT				
Ingen fingermanschett ansluten	Inget ljus	Ständigt AV	Ingen	
Fingermanschett ansluten	Grön	Ständigt PÅ	Ingen. Den anslutna manschetten är detekte- rad, autentiserad och ej utgången.	
Aktiv övervakning	Grön	Blinkar PÅ/AV	Ingen. Den anslutna fingermanschetten överva- kar aktivt.	
Defekt fingermanschett ansluten Utgången fingermanschett anslu-	Orange	Blinkar PÅ/AV	Kontrollera att en kompatibel Edwards finger- manschett används.	
ten			Koppla bort och anslut fingermanschetten igen.	
Ej kompatibel Edwards fingermans- chett ansluten			Byt fingermanschetten mot en kompatibel Edwards fingermanschett.	
			Starta om mätningen.	
			Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår	
STATUSLAMPA FÖR HJÄRTREFERENSS	ENSOR			
Ingen hjärtreferenssensor ansluten	Inget ljus	Ständigt AV	Ingen	
Hjärtreferenssensor ansluten	Grön	Ständigt PÅ	Ingen. Systemet är klart för att starta mätning.	
Defekt hjärtreferenssensor anslu- ten	Orange	Blinkar PÅ/AV	Kontrollera att en Edwards hjärtreferenssensor använts.	
lcke Edwards hjärtreferenssensor detekterad			Koppla bort och anslut hjärtreferenssensorn igen.	
			Byt hjärtreferenssensorn mot en giltig hjärtrefe- renssensor.	
			Starta om mätningen.	
			Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår	
*Fingermanschettfel kan även anges via programvaran. Se Tabell 14-26 på sida 360.				

Tabell 14-5: Kommunikationslampor för tryckstyrenhet*

14.6 Felmeddelanden på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

14.6.1 Fel/larmmeddelanden för system/övervakning

Tabell 14-6: Fel/larmmeddelanden för övervakning

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder	
Fel: Fel i kabelport {0} – Kontrolle- ra kabelanslutningspunkter för ska- dor*	Kabeln är inte ordentligt isatt Kabelns eller portens anslutnings- punkter är skadade	Sätt i kabeln på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Pröva att byta till en annan kabelport Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår	
Fel: Programvarufel för kabelport {0} – Byt kabel eller ring teknisk support*	Kabeln i kabelport X har ett pro- gramvarufel	Kontakta Edwards tekniska support	
Fel: Internt systemfel	Internt systemfel	Kör systemets startcykel Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår	
Fel: Systemet återhämtas, vänta	En oväntad händelse har inträffat. Diagnos pågår	Systemet behöver 60 sekunder för att ta fram en diagnos av problemet Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår	
Fel: Batteriet är urladdat	Batteriet är urladdat och om syste- met inte kopplas in kommer det att stängas av om 1 minut	Anslut HemoSphere Alta avancerad monitor till en alternativ strömkälla för att undvika strö- mavbrott och återuppta övervakningen	
Fel: Systemtemperatur för hög – avstängning förestående	Monitorns interna temperatur är på en kritiskt hög nivå Monitorns ventilationsöppningar är blockerade	Omplacera monitorn på avstånd från eventuella värmekällor Kontrollera att monitorns ventilationsöppning- ar är fria och rena från damm Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår	
Fel: Monitor – Programvaruversion ej kompatibel – Uppdatering av programvara krävs	Misslyckad programvaruuppdater- ing eller inkompatibel programva- ruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support	
Fel: Wi-Fi-anslutning förlorad	Wi-Fi-maskinvaran fungerar inte korrekt, kan vara otillgänglig eller inte konfigurerad	Kontakta Edwards tekniska support	
Avisering: Trådlöst certifikat går ut om <4 veckor	Trådlöst certifikat går ut om mindre än 4 veckor	Gå till inställningarna för trådlös anslutning från menyn Avancerad inställning och ladda upp ett giltigt certifikat Om problemet kvarstår, kontakta Edwards tek- niska support	
Avisering: Trådlöst certifikat går ut om <2 veckor	Trådlöst certifikat går ut om mindre än 2 veckor	Gå till inställningarna för trådlös anslutning från menyn Avancerad inställning och ladda upp ett giltigt certifikat Om problemet kvarstår, kontakta Edwards tek- niska support	

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Avisering: Trådlöst certifikat har gått ut	Trådlöst certifikat har gått ut	Gå till inställningarna för trådlös anslutning från menyn Avancerad inställning och ladda upp ett giltigt certifikat Om problemet kvarstår, kontakta Edwards tek- niska support
Observera: Låg batterinivå	Batteriet har mindre än 20 % ladd- ning kvar eller kommer att vara ur- laddat inom 8 minuter	Anslut HemoSphere Alta avancerad monitor till en alternativ strömkälla för att undvika strö- mavbrott och fortsätta övervakningen
Larmmeddelande: Batteri urkop- plat	Tidigare isatt batteri ej identifierat Dålig batterianslutning	Kontrollera att batteriet är ordentligt isatt i bat- teriutrymmet Ta ut och sätt i batterisatsen på nytt Byt ut batterisatsen Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Larmmeddelande: Batterifel – Ser- vice krävs	Internt batterifel har uppstått Batteriet kan inte längre driva sy- stemet tillräckligt på full laddning	Slå på och av strömmen till systemet Byt ut batterisatsen om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Batteriet måste konditioneras	Gasmätaren är inte synkroniserad med den faktiska batterikapacite- ten	För att säkerställa oavbruten mätning, kontrol- lera att HemoSphere Alta avancerad monitor är ansluten till ett eluttag Konditionera batteriet (kontrollera att det inte finns någon pågående mätning) Anslut monitorn till ett eluttag för att ladda bat- teriet helt Låt batteriet vila i fulladdat läge i minst två tim- mar Koppla ur monitorn från eluttaget och fortsätt att köra system med batteri HemoSphere Alta avancerad monitor kommer att stängas av automatiskt när batteriet är helt urladdat Låt batteriet vila i helt urladdat läge i minst fem timmar Anslut monitorn till ett eluttag för att ladda bat- teriet helt Om batteriets konditioneringsmeddelande kvarstår ska batterisatsen bytas ut
Larmmeddelande: Systemtempera- tur för hög	Monitorns interna temperatur när- mar sig en kritiskt hög nivå Monitorns ventilationsöppningar är blockerade	Omplacera monitorn på avstånd från eventuella värmekällor Kontrollera att monitorns ventilationsöppning- ar är fria och rena från damm Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Larmmeddelande: Systemets LED- indikatorer fungerar inte	Visuell larmindikator har maskinvaru- eller kommunikations- fel Fel på visuell larmindikator	Kör systemets startcykel Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Larmmeddelande: Systemsum- mern fungerar inte	Högtalaren har maskinvaru-, programvaru- eller kommunika- tionsfel Fel på huvudhögtalaren	Kör systemets startcykel Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Röst – Internt fel – Service krävs	Internt systemfel	Kör systemets startcykel Utför programvaruuppdatering Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Larmmeddelande: Gest – Internt fel – Service krävs	Internt systemfel	Kör systemets startcykel Utför programvaruuppdatering Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
*Obs! {0} är portnumret: 1, 2, 3, 4 eller 5.		

14.6.2 Felsökning av övervakning – fel på numerisk knappsats

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Värde utanför intervall (xx-yy)	Det angivna värdet är antingen högre eller lägre än det tillåtna in- tervallet	Visas när användaren anger ett värde utanför intervallet. Intervallet visas som en del av med- delandet och ersätter xx och yy.
Värdet måste vara ≤ xx	Det angivna värdet är inom inter- vallet men är högre än det konfigu- rerade högsta värdet, t.ex. skalans högsta värde. xx är det associerade värdet.	Ange ett lägre värde
Värdet måste vara ≥ xx	Det angivna värdet är inom inter- vallet men är lägre än det konfigu- rerade lägsta värdet, t.ex. skalans lägsta värde. xx är det associerade värdet.	Ange ett högre värde
Felaktigt lösenord angivet	Angivet lösenord är felaktigt.	Ange ett korrekt lösenord
Ange en giltig tid	Angiven tidpunkt är ogiltig, t.ex. 25:70.	Ange korrekt tidpunkt i 12- eller 24- timmarsformat
Ange ett giltigt datum	Angivet datum är ogiltigt, t.ex. 33.13.009	Ange ett korrekt datum

Tabell 14-7: Fel på den numeriska knappsatsen

14.6.3 Anslutningsfel för programmet HemoSphere Remote

Tabell 14-8: Anslutni	ngsfel för programm	et HemoSphere Remote

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Appen HemoSphere Remote – Appen HemoSphere Remote	Problem med appen HemoSphere Remote Fel värdnamn eller port i appen HemoSphere Remote	Kontrollera nätverksanslutningen Kontrollera servern för appen HemoSphere Re- mote Kontrollera och ange värdnamn och port för appen HemoSphere Remote igen Kontakta din lokala IT-avdelning Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Appen HemoSphere Remote – Appen HemoSphere Remote kan inte nås	Problem med appen HemoSphere Remote Fel värdnamn eller port i appen HemoSphere Remote	Kontrollera nätverksanslutningen Kontrollera servern för appen HemoSphere Re- mote Kontrollera och ange värdnamn och port för appen HemoSphere Remote igen Kontakta din lokala IT-avdelning Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Anslutning för appen HemoSphere Remote – Systemfel	Klientcertifikat ogiltigt eller ej till- gängligt	Kontakta Edwards tekniska support
Larmmeddelande: Certifikat för ap- pen HemoSphere Remote går ut om < 4 veckor	Certifikat för appen HemoSphere Remote går ut om mindre än 4 veckor	Navigera till anslutningsinställningar för appen HemoSphere Remote från menyn Avancerad in- ställning och ladda upp ett giltigt certifikat Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Larmmeddelande: Certifikat för ap- pen HemoSphere Remote går ut om < 2 veckor	Certifikat för appen HemoSphere Remote går ut om mindre än 2 veckor	Navigera till anslutningsinställningar för appen HemoSphere Remote från menyn Avancerad in- ställning och ladda upp ett giltigt certifikat Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Larmmeddelande: Certifikat ut- gånget för appen HemoSphere Re- mote	Certifikat utgånget för appen HemoSphere Remote	Navigera till anslutningsinställningar för appen HemoSphere Remote från menyn Avancerad in- ställning och ladda upp ett giltigt certifikat Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår

14.7 Felmeddelanden för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel

14.7.1 CO-fel/larmmeddelanden

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Swan-Ganz system – Blodtem- peratur Utanför Intervallet *	Övervakad blodtemperatur är < 31 °C eller > 41 °C	Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisar- tären: kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml kontrollera lämplig kateterplacering i förhållan- de till patientens längd, vikt och insticksställe överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Återuppta CO-övervakning när blodtemperatu- ren är inom intervallet
Fel: Swan-Ganz system – Hjärtmi- nutvolym < 1,0 l/min*	Uppmätt CO < 1,0 l/min	Följ sjukhuspraxis för att öka CO Återuppta CO-övervakning

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Swan-Ganz system – Positions- fel för värmetråd*	Flödet runt värmetråden kan ha re- ducerats Värmetråden kan ligga mot kärl- väggen Katetern ligger inte i patienten	Spola kateteröppningarna Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisar- tären: Kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml Kontrollera lämplig kateterplacering i förhållan- de till patientens längd, vikt och insticksställe Överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Återuppta CO-övervakning
Fel: Swan-Ganz system – CO – För- lust Av Termisk Signal*	Värmesignalen som detekteras av monitorn är för svag för att be- handlas Störningar från anordning för se- kventiell kompression	Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisar- tären: Kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml Kontrollera lämplig kateterplacering i förhållan- de till patientens längd, vikt och insticksställe Överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Slå tillfälligt av anordningen för sekventiell kompression enligt sjukhuspraxis Återuppta CO-övervakning
Fel: Swan-Ganz system – Program- vara ej kompatibel – Uppdatering av programvara krävs	Misslyckad programvaruuppdater- ing eller inkompatibel programva- ruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support
Fel: GHI-fel – Starta om CO- övervakning	GHI-algoritmen eller dess indata har blivit ogiltiga	Säkerställ att SvO2- och sCO-värden är normala Försök att starta om GHI-algoritmen genom att starta om den kontinuerliga övervakningen av hjärtminutvolym Om problemet kvarstår, kontakta Edwards tek- niska support
Fel: Swan-Ganz system – Fel vid da- tabehandling*	Fel vid databehandling	Återuppta CO-övervakning Slå av och på monitorn för att återställa syste- met Använd bolus CO-läge
Fel: Swan-Ganz system – Kateter- fel*	Dålig kontakt till värmetråden Fel på CO-kateter Funktionsfel i CCO-patientkabel Fel på CO-kateter Automatisk QA misslyckades Den anslutna katetern är inte en Edwards CCO-kateter	Byt CCO-patientkabel Använd bolus CO-läge Kontrollera att katetern är en Edwards CCO- kateter
Fel: Swan-Ganz system – Anslut- ning av värmetråd eller termistor ej detekterad	Anslutningen till kateterns värme- tråd ej detekterad Funktionsfel i CCO-patientkabel Den anslutna katetern är inte en Edwards CCO-kateter Katetertermistoranslutning ej de- tekterad Övervakad blodtemperatur är < 15 °C eller > 45 °C	Kontrollera anslutningar för CCO-patientkabel och kateter Koppla ifrån anslutningar till termistor och vär- metråd, och kontrollera om stift fattas/är böjda Byt CCO-patientkabel Kontrollera att kateterns värmetråd är säkert an- slutet till CCO-patientkabeln Kontrollera att katetern är en Edwards CCO- kateter Använd bolus CO-läge Kontrollera att blodtemperaturen är 15–45 °C

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Swan-Ganz system – Fel i del- system – Service krävs*	Värmesignalen som detekteras av monitorn är för svag för att be- handlas Störningar från anordning för se- kventiell kompression	Koppla bort CCO-patientkabel vid elektrokoa- guleringsanvändning Slå av och på monitorn för att återställa plattfor- men Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: Swan-Ganz system – Återhämt- ning pågår – Vänta	En oväntad händelse har inträffat Diagnos pågår	Systemet behöver 60 sekunder för att ta fram en diagnos av problemet Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – Kateterfel	Dålig kontakt till värmetråden Fel på CO-kateter Funktionsfel i CCO-patientkabel Fel på CO-kateter Automatisk QA misslyckades Den anslutna katetern är inte en Edwards CCO-kateter	Kontrollera säker anslutning till värmetråden Kontrollera anslutning av kateter/CCO- patientkabel till värmetråden för böjda/saknade stift Byt CCO-patientkabel Byt ut kateter för CO-mätning Använd bolus CO-läge Byt CCO-patientkabel Använd bolus CO-läge Kontrollera att katetern är en Edwards CCO- kateter
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – Anslutning av värmetråd eller termistor ej detekterad	Anslutningen till kateterns värme- tråd ej detekterad Funktionsfel i CCO-patientkabel Den anslutna katetern är inte en Edwards CCO-kateter Katetertermistoranslutning ej de- tekterad Övervakad blodtemperatur är < 15 °C eller > 45 °C	Kontrollera att kateterns värmetråd är säkert an- slutet till CCO-patientkabeln Koppla ifrån anslutningen till värmetråden och kontrollera om stift fattas/är böjda Byt CCO-patientkabel Kontrollera att katetern är en Edwards CCO- kateter Använd bolus CO-läge Kontrollera att katetertermistorn är korrekt an- sluten till CCO-kabeln Kontrollera att blodtemperaturen är 15–45 °C Koppla bort termistoranslutningen och kontrol- lera förekomsten av böjda/saknade stift
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – Hämtar mätning	Stora blod-temperaturskillnader i pulmonalisartären	Vänta en stund medan monitorn mäter och vi- sar CO Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisar- tären Kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml Kontrollera lämplig kateterplacering i förhållan- de till patientens längd, vikt och insticksställe Överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Vänta tills CO-mätningen har uppdaterats Minimering av patientens obehag kan reducera temperaturvariationerna Slå tillfälligt av anordningen för sekventiell kompression enligt sjukhuspraxis

*Dessa är låsningsfel. Tryck på ikonen för tysta larm för att tysta. Rensa genom att starta om övervakningen.

Obs! När GHI är vald som en nyckelparameter visas alltid fel/varningar för CO med Swan-Ganz -teknik, oavsett om CO är vald som en nyckelparameter

14.7.2 EDV- och SV-fel/larmmeddelanden

Tabell 14-10: EDV- och SV-fel/larmmeddelanden för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – EDV – Hämtar mätning	Patientens andningsmönster kan ha förändrats Störningar från anordning för se- kventiell kompression Kateterns värmetråd ligger inte i korrekt position	Vänta en stund medan monitorn mäter och vi- sar EDV Slå tillfälligt av anordningen för sekventiell kompression enligt sjukhuspraxis Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisar- tären: Kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml Kontrollera lämplig kateterplacering i förhållan- de till patientens längd, vikt och insticksställe Överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – EDV – Hjärtfrekvenssignal utanför intervall	Patientens tidsgenomsnittliga hjärtfrekvens är utanför intervallet (HFmdl < 30 eller > 200 bpm) Hjärtfrekvens ej detekterad Kabelanslutning till EKG-gränssnitt ej detekterad	Vänta tills den genomsnittliga hjärtfrekvensen är inom intervallet Välj lämplig elektrodkonfiguration för att maxi- mera hjärtfrekvens-triggers Kontrollera att kabelanslutningen mellan HemoSphere Alta avancerad monitor och säng- platsmonitorn är korrekt Byt EKG-gränssnittskabel

14.7.3 iCO-fel/larmmeddelanden

Tabell 14-11: iCO-fel/larmmeddelanden på HemoSphere Alta Swan-Ganz -patientkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Swan-Ganz system – iCO – In- jektatets Temperatur Utanför Inter- vallet	Injektattemperatur < 0 °C, > 30 °C eller > BT Funktionsfel på injektattempera- tursond Funktionsfel i CCO-patientkabel	Kontrollera injektatvätskans temperatur Kontrollera att injektatgivaranslutningarna inte har några böjda/saknade stift Byt injektattemperatursond Byt CCO-patientkabel
Fel: Swan-Ganz system – Anslut- ningsfel för injektatsond	Injektattemperatursond ej detekte- rad Funktionsfel på injektattempera- tursond Funktionsfel i CCO-patientkabel	Slå av och på monitorn för att återställa plattfor- men Kontakta Edwards tekniska support
Fel: Swan-Ganz system – Anslut- ning av värmetråd eller termistor ej detekterad	Anslutningen till kateterns värme- tråd ej detekterad Funktionsfel i CCO-patientkabel Den anslutna katetern är inte en Edwards CCO-kateter Katetertermistoranslutning ej de- tekterad Övervakad blodtemperatur är < 15 °C eller > 45 °C	Kontrollera anslutningar för CCO-patientkabel och kateter Koppla ifrån anslutningar till termistor och vär- metråd, och kontrollera om stift fattas/är böjda Byt CCO-patientkabel Kontrollera att kateterns värmetråd är säkert an- slutet till CCO-patientkabeln Kontrollera att katetern är en Edwards CCO- kateter Använd bolus CO-läge Kontrollera att blodtemperaturen är 15–45 °C

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Swan-Ganz system – iCO – Blodtemperatur Utanför Intervallet	Övervakad blodtemperatur är < 31 °C eller > 45 °C	Bekräfta korrekt kateterposition i pulmonalisar- tären: kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml kontrollera lämplig kateterplacering i förhållan- de till patientens längd, vikt och insticksställe överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Återuppta bolusinjektioner när blodtemperatu- ren är inom intervallet
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – iCO – Ogiltig injektatvo- lym	Sondinjektatsvolymen måste vara 5 ml eller 10 ml	Ändra injektatvolym till 5 ml eller 10 ml Använd en temperatursond för en injektatvo- lym på 3 ml
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – iCO – Instabil baslinje	Stora blod-temperaturskillnader i pulmonalisartären	Vänta en stund medan blodtemperaturens bas- linje stabiliseras Använd manuellt läge
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – iCO – Kurva Ej Detekterad	Ingen detekterad bolusinjektion för > 4 minuter (automatiskt läge) eller 30 sekunder (manuellt läge)	Påbörja bolus CO-övervakningen på nytt och fortsätt med injektioner
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – iCO – Förlångd kurva	Termodilutionskurvan återgår för långsamt till baslinjen Injektatporten ligger i införaren Eventuell hjärtshuntning	Kontrollera korrekt injektionsteknik Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisar- tären: Kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml Kontrollera lämplig kateterplacering i förhållan- de till patientens längd, vikt och insticksställe Överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Kontrollera att injektatporten ligger utanför in- föraren Använd "isat" injektat och/eller en injektatvo- lym på 10 ml för att skapa en kraftigare termisk signal
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – iCO – Oregelbunden kur- va	Termodilutionskurvan har flera toppar	Kontrollera korrekt injektionsteknik Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisar- tären: Kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml Kontrollera lämplig kateterplacering i förhållan- de till patientens längd, vikt och insticksställe Överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Använd "isat" injektat och/eller en injektatvo- lym på 10 ml för att skapa en kraftigare termisk signal
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – iCO – Varmt injektat	Injektattemperatur inom 8 °C från blodtemperaturen Funktionsfel på injektattempera- tursond Funktionsfel i CCO-patientkabel	Använd kallare injektatvätska Byt injektattemperatursond Byt CCO-patientkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – Anslutning av värmetråd eller termistor ej detekterad	Anslutningen till kateterns värme- tråd ej detekterad Funktionsfel i CCO-patientkabel Den anslutna katetern är inte en Edwards CCO-kateter Katetertermistoranslutning ej de- tekterad Övervakad blodtemperatur är < 15 °C eller > 45 °C	Kontrollera att kateterns värmetråd är säkert an- slutet till CCO-patientkabeln Koppla ifrån anslutningen till värmetråden och kontrollera om stift fattas/är böjda Byt CCO-patientkabel Kontrollera att katetern är en Edwards CCO- kateter Använd bolus CO-läge Kontrollera att katetertermistorn är korrekt an- sluten till CCO-kabeln Kontrollera att blodtemperaturen är 15–45 °C Koppla bort termistoranslutningen och kontrol- lera förekomsten av böjda/saknade stift

14.7.4 Fel/larmmeddelanden för 20-sekundersparametrar

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Swan-Ganz system – 20 s- parametrar – PA-tryck påverkat	Vågformen för hjärtartärtryck är otillräcklig för att mäta 20 s- parametrar noggrant Tryckomvandlaren är inte placerad längs patientens flebostatiska axel Integriteten hos tryckövervak- ningsslangen är komprometterad	Verifiera korrekt kateterplacering i hjärtartären: Bekräfta kiltryckets ballongfyllningsvolym på 1,25–1,50 mL Bekräfta korrekt kateterplacering för patientens längd, vikt och införingsställe Överväg bröströntgen för utvärdering av kor- rekt placering Se till att hjärtartärtryckledningen inte är böjd Se till att inga anslutningar är lösa Utför fyrkantsvågtest för att bedöma systemets frekvensrespons Nollställ pulmonalisartärens tryckomvandlare igen
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – 20 s-parametrar – PA- tryck påverkat	Vågformen för hjärtartärtryck är otillräcklig för att mäta 20 s- parametrar noggrant Tryckomvandlaren är inte placerad längs patientens flebostatiska axel Integriteten hos tryckövervak- ningsslangen är komprometterad	Verifiera korrekt kateterplacering i hjärtartären: Bekräfta kiltryckets ballongfyllningsvolym på 1,25–1,50 mL Bekräfta korrekt kateterplacering för patientens längd, vikt och införingsställe Överväg bröströntgen för utvärdering av kor- rekt placering Se till att hjärtartärtryckledningen inte är böjd Se till att inga anslutningar är lösa Utför fyrkantsvågtest för att bedöma systemets frekvensrespons Nollställ pulmonalisartärens tryckomvandlare igen

14.7.5 Allmän felsökning

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Swan-Ganz system – Anslut CCO– patientkabel för CO–övervakning	Anslutning mellan monitor och CCO-patientkabel har inte detekte- rats	Kontrollera anslutningen mellan CCO- patientkabeln och monitorn Koppla bort patientens CCO-kabel och kontrol- lera om det finns böjda/saknade stift Byt CCO-patientkabel
Swan-Ganz system – Anslut termis- tor för CO–övervakning	Anslutning mellan CCO- patientkabel och katetertermistor har inte detekterats Funktionsfel i CCO-patientkabel	Kontrollera att katetertermistorn är säkert an- sluten till CCO-patientkabeln Koppla bort termistoranslutningen och kontrol- lera förekomsten av böjda/saknade stift Byt CCO-patientkabel
Swan-Ganz system – Anslut värme- tråden för CO–övervakning	Anslutning mellan CCO- patientkabel och kateterns värme- tråd har inte detekterats Funktionsfel i CCO-patientkabel Den anslutna katetern är inte en Edwards CCO-kateter	Kontrollera att kateterns värmetråd är säkert an- slutet till CCO-patientkabeln Koppla ifrån anslutningen till värmetråden och kontrollera om stift är böjda/saknas Byt CCO-patientkabel Kontrollera att katetern är en Edwards CCO- kateter
Swan-Ganz system – Anslut hjärtar- tärtrycksensorn för 20s–paramete- rövervakning	CO _{20s} , CI _{20s} , SV _{20s} eller SVI _{20s} har konfigurerats som en nyckelpara- meter Anslutningen mellan tryckkabeln och hjärtartärtrycksensorn har inte detekterats	Kontrollera anslutningen mellan tryckkabeln och monitorn Koppla från tryckkabeln och kontrollera att inga stift är böjda/saknas Byt tryckkabel
Swan-Ganz system – Noll hjärtar- tärtryck för 20s–parameterövervak- ning	Lungartärtrycksignalen nollställdes inte före övervakning	Tryck på ikonen "Nollställ" i navigeringsfältet
Swan-Ganz system – Anslut injek- tatsond för iCO-övervakning	Anslutning mellan CCO- patientkabel och injektattempera- tursond har inte detekterats Fel på injektattemperatursond Fel på CCO-patientkabel	Bekräfta anslutning mellan CCO-patientkabel och injektattemperatursond Byt injektattemperatursond Byt CCO-patientkabel
Swan-Ganz system – Anslut tryck- kabeln för 20 s–parameterövervak- ning	Anslutningen mellan monitorn och tryckkabeln har inte detekterats	Kontrollera anslutningen mellan tryckkabeln och monitorn Koppla från tryckkabeln och kontrollera att inga stift är böjda/saknas Byt tryckkabel
Swan-Ganz system – Anslut CCOmbo V Swan-Ganz-kateter för 20 s-parameterövervakning	Swan-Ganz -katetern är inte kom- patibel med CO _{20s} , Cl _{20s} , SV _{20s} eller SVI _{20s}	Byt Swan-Ganz -kateter mot en som har ett re- ferensnummer som startar med antingen 774 eller 777
Swan-Ganz system – Anslut EKG-ingång för EDV- eller SV- övervakning	Anslutning av EKG-gränssnittskabel ej detekterad	Kontrollera att kabelanslutningen mellan pane- len och sängplatsmonitorn är säker Byt EKG-gränssnittskabel
CI > CO	Inkorrekt patient-BSA BSA < 1	Bekräfta mätenheter och värden för patientens längd och vikt

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
CO≠iCO	Felaktigt konfigurerad bolusinfor- mation Fel på termistor eller injektatsond Instabil baslinjetemperatur som på- verkar bolus CO-mätningar	Kontrollera att beräkningskonstant, injektatvo- lym och kateterstorlek har valts korrekt Använd "isat" injektat och/eller en injektatvo- lym på 10 ml för att skapa en kraftig termisk signal Kontrollera korrekt injektionsteknik Byt injektattemperatursond
SVR > SVRI	Inkorrekt patient-BSA BSA < 1	Bekräfta mätenheter och värden för patientens längd och vikt
HemoSphere Alta avancerad moni- tor HFmdl ≠ extern monitor HF	Den externa monitorn är inte optimalt konfigurerad för EKG- signalutgång Funktionsfel i extern monitor Fel på EKG-gränssnittskabeln Förhöjd patienthjärtfrekvens HemoSphere Alta avancerad moni- tor använder upp till 3 minuter av HF-data för att beräkna HFmdl	Avbryt CO-övervakning och bekräfta att hjärt- frekvensen är densamma på både HemoSphere Alta avancerad monitor och extern monitor Välj lämplig elektrodkonfiguration för att maxi- mera hjärtfrekvens-triggers och minimera atriell spikeavkänning Kontrollera signalutgång från extern monitor Vänta tills patientens HF har stabiliserats Byt EKG-gränssnittskabel

14.7.6 Fel/larm för algoritmen Smart inkilning

Tabell 14-14: Fel/larm för Smart inkilning

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Smart inkilning – Artefakt upptäckt – Kontrollera slangar	Onormalt högt systoliskt PAP-tryck (systoliskt PAP-tryck > 100 mmHg) Onormalt lågt diastoliskt PAP-tryck (diastoliskt PAP-tryck < -20 mmHg) Tryckvågform är otillräcklig för att mäta PAOP korrekt Dålig tryckvågform under en läng- re tidsperiod Integriteten för tryckövervaknings- slangen är komprometterad Patientrörelse PAP-slangspolning	Bedöm tryckövervakningssystem genom att föl- ja avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera artärvågformen med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörel- seartefakter Kontrollera att katetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangar är hela och att kranarna är korrekt positionerade Kontrollera att trycksensorn är placerad längs patientens flebostatiska axel Nollställ tryckomvandlaren på den hemodyna- miska patientmonitorn för att nollställa om- vandlaren och bekräfta tryckkabelanslutning Kontrollera att tryckpåsen är uppblåst och att spolningspåsen är fylld till minst ¼ Utför PAOP-tryckmätningen manuellt

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Smart inkilning – Ingen inkilning upptäckt	Ingen inkilning upptäckt under > 30 sekunder Tryckvågform är otillräcklig för att mäta PAOP korrekt Dålig tryckvågform under en läng- re tidsperiod Integriteten på tryckövervaknings- slangen är komprometterad Systoliskt tryck är för högt eller diastoliskt tryck är för lågt	Bedöm tryckövervakningssystem genom att föl- ja avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera artärvågformen med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörel- seartefakter Kontrollera att katetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangar är hela och att kranarna är korrekt positionerade Kontrollera att trycksensorn är placerad längs patientens flebostatiska axel Nollställ tryckomvandlaren på den hemodyna- miska patientmonitorn för att nollställa om- vandlaren och bekräfta tryckkabelanslutning Kontrollera att tryckpåsen är uppblåst och att spolningspåsen är fylld till minst ¼ Utför PAOP-tryckmätningen manuellt
Larmmeddelande: Smart inkilning – Inkilning för länge	Algoritmen för smart inkilning har varit aktiverad under en längre tid (> 60 sekunder)	Töm ballongkatetern Kontrollera att korrekt inkilningsteknik används
Larmmeddelande: Smart inkilning – Smart inkilning stöds inte för pe- diatriska patienter	Tekniken för smart inkilning har inte validerats för patienter under 18 år	Mätning med en alternativ teknik rekommen- deras

14.7.7 Fel-/larmmeddelanden i algoritmen för hjärtminutvolym höger kammare (RVCO)

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: RVCO – Kunde inte köras – Då- lig RVP-kvalitet, kontrollera kateter	Tryckvågformen för höger kamma- re är otillräcklig för CO-bedömning För mycket störningar på grund av patientrörelser eller omvandlarens installation Tryckvågform har växlats eller mä- ter negativa signaler på grund av förändrad flebostatisk axel eller an- nan relaterad rörelse som påverkar trycksignalen	Kontrollera korrekt kateterposition i höger kam- mare: kontrollera lämplig kateterplacering i förhållan- de till patientens längd, vikt och insticksställe överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Kontrollera att höger kammares tryckslang inte är böjd Se till att inga anslutningar är lösa Utför fyrkantsvågtest för att bedöma systemets frekvensrespons Utför ny nollställning av höger kammares tryck- omvandlare i hjärthöjd Spola höger kammares tryckomvandlare Byt höger kammares tryckomvandlare

Tabell 14-15: RVCO-fel/larmmeddelanden

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: RVCO – Kunde inte köras, kon- trollera RVP	Dålig vågformsdefinition för höger kammare Pulsdetektering från vågformen är otillräcklig för bearbetning Internt bearbetningsfel	Kontrollera korrekt kateterposition i höger kam- mare: kontrollera lämplig kateterplacering i förhållan- de till patientens längd, vikt och insticksställe överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Kontrollera att höger kammares tryckslang inte är böjd Se till att inga anslutningar är lösa Utför fyrkantsvågtest för att bedöma systemets frekvensrespons Utför ny nollställning av höger kammares tryck- omvandlare i hjärthöjd Spola höger kammares tryckomvandlare Byt höger kammares tryckomvandlare
Larmmeddelande: RVCO – Dålig RVP-kvalitet	Vågformen för höger kammare är otillräcklig för att mäta 20 s- parametrar noggrant Dålig tryckvågform under en läng- re tidsperiod Integriteten hos tryckövervak- ningsslangen är komprometterad Tryckvågform har växlats eller mä- ter negativa signaler på grund av förändrad flebostatisk axel eller an- nan relaterad rörelse som påverkar trycksignalen	Kontrollera korrekt kateterposition i höger kam- mare: kontrollera lämplig kateterplacering i förhållan- de till patientens längd, vikt och insticksställe överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Kontrollera att höger kammares tryckslang inte är böjd Se till att inga anslutningar är lösa Utför fyrkantsvågtest för att bedöma systemets frekvensrespons Utför ny nollställning av höger kammares tryck- omvandlare i hjärthöjd Spola höger kammares tryckomvandlare Byt höger kammares tryckomvandlare
Larmmeddelande: RVCO – Kunde inte kalibrera	Dålig iCO-bolus Tid mellan senaste iCO och första giltiga RVCO är för lång	Utför iCO igen
Larmmeddelande: RVCO – PA sys- toliskt högre än RA systoliskt	Systoliskt topptryck för pulmonali- sartärtryck är högre än systoliskt topptryck för höger förmakstryck	Kontrollera korrekt kateterposition för både pul- monalisartär och höger kammare: kontrollera lämplig kateterplacering i förhållan- de till patientens längd, vikt och insticksställe överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Kontrollera att höger kammares tryckslang inte är böjd Se till att inga anslutningar är lösa Utför fyrkantsvågtest för att bedöma systemets frekvensrespons Utför ny nollställning av höger kammares tryck- omvandlare i hjärthöjd Utför ny nollställning av pulmonalisartärens tryckomvandlare i hjärthöjd Spola höger kammares tryckomvandlare Spola pulmonalisartärens tryckomvandlare Byt höger kammares tryckomvandlare

Tabell 14-16: RVCO-varningar

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Ny patientsession krävs för RVCO	En Swan IQ -kateter har anslutits under den aktiva patientsessionen och ett TPTD-set har försökts.	Om TPTD önskas, starta en ny patientsession Om ingen TPTD önskas, navigera bort från TPTD-verktyget

14.8 Felmeddelanden för tryckkabel

14.8.1 Allmänna fel/larmmeddelanden för tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Port {0} – Tryckkabel – Pro- gramvaruversion Ej Kompatibel*	Programvaruversionen för denna kabel är inte kompatibel med den- na monitor	Byt ut tryckkabeln Kontakta Edwards tekniska support
Fel: Tryck – Port {0} – Återhämtning av tryckkabel pågår – Vänta*	En oväntad händelse har inträffat Diagnos pågår	Systemet behöver 60 sekunder för att ta fram en diagnos av problemet Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: Port {0} – Tryckkabelfel – Servi- ce krävs*	Möjlig störning från elektrokoagu- lering Internt systemfel	Koppla från och anslut tryckkabeln igen Omplacera kabeln från värmekällor eller isole- rande ytor Om kabelkroppen känns varm, låt den svalna innan den används igen Slå av och på monitorn för att återställa plattfor- men Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår Service krävs – använd en annan monitor
Fel: Port {0} – Tryckkabel frånkopp- lad*	Tryckkabel frånkopplad under övervakning Tryckkabel ej detekterad Stift i tryckkabelkontakten är böjda eller saknas	Bekräfta att tryckkabeln är ansluten Kontrollera att anslutningen mellan tryckkabeln och sensorn/omvandlaren är säker Kontrollera att inga stift är böjda/saknas i tryck- kabelkontakten Koppla från och anslut tryckkabeln igen Pröva att byta till en annan kabelport Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: Tryck – Port {0} – Trycksensor frånkopplad*	Trycksensor frånkopplad under övervakning Kabelanslutningar ej detekterade Fel på Edwards tryckkabel eller sen- sor Internt systemfel	Kontrollera kateteranslutning Kontrollera tryckkabel och sensor och att det inte saknas några stift Kontrollera att anslutningen mellan tryckkabeln och sensorn/omvandlaren är säker Byt Edwards tryckkabel Byt Edwards CO-/trycksensor Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Tryck – Port {0} – Trycksensor- fel*	En sensor som inte är från Edwards har upptäckts Fel på kabel eller sensor Internt sy- stemfel	Kontrollera att en Edwards trycksensor har an- vänts Koppla från sensorn och kontrollera om kontak- ter är böjda/saknas Byt trycksensor Byt tryckkabel Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Larmmeddelande: Tryck – Port {0} – Inkompatibel Trycksensor*	En sensor som inte är från Edwards har upptäckts Fel på kabel eller sensor Internt sy- stemfel	Swan-Ganz system – Anslut CCOmbo V Swan- Ganz-kateter för 20 s–parameterövervakning
Larmmeddelande: Tryck – Port {0} – Trycksensorfel*	En sensor som inte är från Edwards har upptäckts Fel på kabel eller sensor Internt sy- stemfel	Kontrollera att en Edwards trycksensor har an- vänts Koppla från sensorn och kontrollera om kontak- ter är böjda/saknas Byt trycksensor Byt tryckkabel Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Larmmeddelande: Port {0} – En tryckkabel för mycket detekterad, koppla bort*	Fler än 4 tryckkablar är anslutna	Koppla bort överflödiga tryckkablar Kontrollera att inte mer än 4 tryckkablar är an- slutna
Larmmeddelande: Tryck – Port {0} – Släpp Tryckkabelns Nollställnings- knapp*	Tryckkabelns nollställningsknapp har varit intryckt i mer än 10 sekun- der Fel på tryckkabeln	Släpp tryckkabelns nollställningsknapp Kontrollera att knappen frigörs ordentligt Byt ut tryckkabeln
*Obs! {0} är portnumret: 1, 2, 3, 4 eller 5.		

14.8.2 Fel/Larmmeddelanden för artärtryck och tryck i höger kammare

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Tryck – Port {0} – Artärvågform komprometterad	Fel på Edwards tryckkabel eller sen- sor Internt systemfel Artärvågform är otillräcklig för att mäta blodtryck korrekt Dålig tryckvågform under en läng- re tidsperiod Integriteten för tryckövervaknings- slangen är komprometterad Det systoliska trycket är för högt el- ler det diastoliska trycket är för lågt Patienttillstånd orsakar lågt pul- stryck Vätskeslangen spolas	Bedöm Edwards tryckövervakningssystem ge- nom att följa avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera den arteriella vågformen med avse- ende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att artärkatetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangar är hela och att kranarna är korrekt positionerade Se till att Edwards trycksensor/omvandlare är placerad längs patientens flebostatiska axel Nollställ Edwards trycksensor/omvandlare på monitorn för att nollställa omvandlaren och be- kräfta tryckkabelanslutningen Kontrollera att tryckpåsen är uppblåst och att spolningspåsen är fylld till minst ¼ Utför Square Wave-test för att bedöma frek- vensresponsen för Edwards tryckövervaknings- system Byt Edwards CO-/trycksensor Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: Tryck – Port {0} – Artärtryck frånkopplat	Artärtryck lågt och pulserar inte Artärkateter frånkopplad Kabelanslutningar ej detekterade Fel på Edwards tryckkabel eller trycksensor Internt systemfel	Kontrollera artärkateterns anslutning Kontrollera Edwards tryckkabel och trycksensor och att det inte saknas några stift Byt Edwards tryckkabel Byt Edwards trycksensor Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: Tryck – Port {0} – Fel på våg- form för höger kammare	Fel på Edwards tryckkabel eller sen- sor Internt systemfel Vågformen för höger kammare är otillräcklig för att mäta blodtryck korrekt Dålig tryckvågform under en läng- re tidsperiod Integriteten för tryckövervaknings- slangen är komprometterad Systoliskt tryck är för högt eller diastoliskt tryck är för högt eller diastoliskt tryck är för lågt Patienttillstånd orsakar lågt pul- stryck Vätskeslangen spolas	Bedöm Edwards kontinuerliga tryckövervak- ningssystem genom att följa avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera höger kammares vågform med av- seende på rörelseartefakt Kontrollera att katetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla höger kammares tryckslang- ar är hela och att kranarna är korrekt positione- rade Se till att Edwards trycksensor/omvandlare är placerad längs patientens flebostatiska axel Nollställ Edwards trycksensor/omvandlare på monitorn för att nollställa omvandlaren och be- kräfta tryckkabelanslutningen Kontrollera att tryckpåsen är uppblåst och att spolningspåsen är fylld till minst ¼ Utför fyrkantsvågtest för att bedöma frekvens- responsen för Edwards tryckövervakningssys- tem Byt Edwards tryckkabel Byt Edwards CO-/trycksensor Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår

Tabell 14-18: ART- och RVP-fel/larmmeddelanden för HemoSphere tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Tryck – Port {0} – Artärvågform komprometterad	Fel på Edwards tryckkabel eller sen- sor Internt systemfel Artärvågform är otillräcklig för att mäta blodtryck korrekt Dålig tryckvågform under en läng- re tidsperiod Integriteten för tryckövervaknings- slangen är komprometterad Det systoliska trycket är för högt el- ler det diastoliska trycket är för lågt Patienttillstånd orsakar lågt pul- stryck Vätskeslangen spolas	Bedöm Edwards tryckövervakningssystem ge- nom att följa avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera den arteriella vågformen med avse- ende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att artärkatetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangar är hela och att kranarna är korrekt positionerade Se till att Edwards trycksensor/omvandlare är placerad längs patientens flebostatiska axel Nollställ Edwards trycksensor/omvandlare på monitorn för att nollställa omvandlaren och be- kräfta tryckkabelanslutningen Kontrollera att tryckpåsen är uppblåst och att spolningspåsen är fylld till minst ¼ Utför Square Wave-test för att bedöma frek- vensresponsen för Edwards tryckövervaknings- system Byt Edwards CO-/trycksensor Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Larmmeddelande: Tryck – Port {0} – SVV-beräkning påverkad	Hög variabilitet hos pulsfrekvensen kan påverka SVV-värdet	Bedöm Edwards tryckövervakningssystem ge- nom att följa avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera den arteriella vågformen med avse- ende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter

14.8.3 Algoritm för transpulmonell termodilution (TPTD) fel/larm och varningar

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: TPTD – Kontrollera anslutning av injektattemperatursond	Injektattemperatursond ej upp- täckt. Funktionsfel på injektatets tempe- ratursond.	Kontrollera att katetertermistorn är säkert an- sluten till HemoSphere Alta Swan-Ganz patient- kabeln Koppla bort injektattermistoranslutningen och kontrollera förekomsten av böjda/saknade stift
Fel: TPTD – Kontrollera anslutning till kateterns temperatursond	Katetertermistoranslutning ej upp- täckt. Övervakad blodtemperatur är < 15 °C eller > 45 °C. Funktionsfel på femoral tempera- tursond.	Kontrollera att katetertermistorn är korrekt an- sluten till HemoSphere Alta Swan-Ganz patient- kabel. Kontrollera att blodtemperaturen är mellan 15 °C och 45 °C. Koppla bort termistoranslutningen och kontrol- lera om det finns böjda/saknade stift.
Fel: TPTD – CVP utanför området	Centralt ventryck utanför förväntat intervall. CVP < -25 mmHg eller CVP >50 mmHg. Kopplad till en annan fysiologisk enhet än CVP.	Verifiera centralt ventryck. Se till att alla tryckslangar för centralt ventryck är intakta och att alla trevägskranar är rätt pla- cerade. Verifiera att ingen extern tryckkälla är på (sen- sor eller kateter). Kontrollera den fysiologiska enheten.

Tabell 14-19: TPTD-fel/-larmmeddelanden för HemoSphere tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: TPTD – Injektatets Tempera- tur Utanför Intervallet, Kontrollera Sond	Injektattemperatur < 0°C, > 30°C eller > BT. Funktionsfel på injektatets tempe- ratursond.	Kontrollera injektatvätskans temperatur. Kontrollera att injektatgivaranslutningarna inte har några böjda/saknade stift. Byt injektattemperatursonden. Kontrollera att det inte förekommer någon ex- tern källa till värme/kyla på termistorkabeln (t.ex. filtvärmare/kylare).
Fel: TPTD – Blodtemperaturen utanför området, kontrollera kate- tern	Blodtemperatur < 15°C, > 45°C. Katetertemperatur fungerar inte.	Verifiera blodtemperaturen. Kontrollera kateteranslutningarna så att det inte saknas stift eller finns böjda stift. Kontrollera att det inte förekommer någon ex- tern källa för värme/kyla på katetertermistorka- beln (t.ex. filtvärmare/kylare). Byt kateter.
Larmmeddelande: TPTD – Oregel- bunden injektion	Termodilutionskurvan kan ha ore- gelbunden injektion. Injektionen är inte jämn. Termistor på artärkateter defekt. Temperaturkabel inte upptäckt. Funktionsfel på temperaturkabel.	Kontrollera att bolusinjektionstekniken är kor- rekt (jämn och kontinuerlig). Kontrollera att artärkatetern är intravaskulär ge- nom att bedöma vågformen. Överväg röntgen för att utvärdera korrekt pla- cering av den centralvenösa katetern. Använd iskallt injektat och/eller 20 ml injektat- volym för att skapa en kraftig termal signal. Kontrollera kabelanslutningen. Gör en ny termodilutionsmätning.
Larmmeddelande: TPTD – Baslinjen instabil	Instabil mätning av arteriell blod- temperatur. Termistor på artärkateter defekt. Funktionsfel på temperaturkabel.	Vänta tills blodtemperaturens baslinje har stabi- liserats. Byt ut artärkatetern. Kontrollera kabelanslutningen. Kontrollera att det inte förekommer någon ex- tern källa till värme/kyla (t.ex. filtvärmare/kylare) på termistorkabeln.
Larmmeddelande: TPTD – Bolusfö- rändring i blodtemperatur < 0,15 °C (< 0,27 °F)	Liten förändring i blodtemperatur.	Använd kallare injektionsvätska. Använd större injektionsvolym.
Larmmeddelande: TPTD – Injek- tionstemperatur > 15 °C (>59 °F)	Varm injektionstemperatur och li- ten förändring i blodtemperatur. Funktionsfel i injektionstempera- tursond.	Använd kallare injektionsvätska. Använd större injektionsvolym. Byt injektionstemperatursond. Kontrollera att det inte är någon extern värme- källa på termistorkabeln (t.ex. filtvärmare).
Larmmeddelande: TPTD – Bolus Utanför Intervall	Parameterresultat för termodilu- tion utanför området.	Gör en ny termodilutionsmätning. Vänta tills blodtemperaturens baslinje har stabiliserats. Kontrollera att bolusinjektionstekniken är kor- rekt (jämn och kontinuerlig). Använd "isat" injektat och/eller 20 ml injektat- volym för att skapa en kraftig termal signal. Bekräfta att PR och HR är lika.

Tabell 14-20: TPTD-varningar för HemoSphere tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Ny patientsession krävs för TPTD	Ett historiskt TPTD-set har utförts under den aktiva patientsessionen och en Swan IQ -kateter har upp- täckts.	Om CO_RV önskas, starta en ny patientsession. Om CO_RV inte önskas, koppla bort Swan IQ -katetern.

14.8.4 Fel/Larmmeddelanden för assisterad vätskehantering

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: AFM fel – Starta om sessionen	Databearbetningsfel vid initiering av algoritm för assisterad vätske- hantering Interntsystemfel Fel på slangen för tryckövervak- ning	Bedöm artärvågform och system för kontinuer- lig CO Starta om AFM-session Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: Port {0} – Fel i Acumen AFM ka- bel – Återhämtning pågår – Vänta	Systemet startar om på grund av ett fel	Låt systemet hantera problemet automatiskt Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: Fel i Acumen AFM kabel – Ser- vice krävs	Internt systemfel	Koppla bort och återanslut Acumen AFM -kabel Byt Acumen AFM -kabel Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: Port {0} – AFM–kabel – Pro- gramvaruversion Ej Kompatibel	Misslyckad programvaruuppdater- ing eller inkompatibel programva- ruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support
Fel: Port {0} – Acumen AFM -kabeln är frånkopplad	Acumen AFM -kabel har kopplats från	Anslut Acumen AFM -kabel till HemoSphere Alta monitor Fortsätt AFM -algoritmen i manuellt vätskespår- ningsläge
Fel: Acumen IQ vätskemätare från- kopplad	Acumen IQ vätskemätare har från- kopplats	Anslut Acumen IQ vätskemätare till Acumen AFM -kabel Fortsätt AFM i manuellt vätskespårningsläge
Fel: Fel i Acumen IQ vätskemätare	Skadad eller defekt Acumen IQ vätskemätare	Koppla bort Acumen IQ vätskemätare och kon- trollera om det finns böjda/saknade kontakter Byt Acumen IQ vätskemätare Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Larmmeddelande: Port {0} – Flera Acumen AFM -kablar detekterade – Koppla bort kabel	Flera Acumen AFM -kabelanslutningar detekterade	Koppla bort en av Acumen AFM -kablarna
Larmmeddelande: Fel i Acumen IQ vätskemätare	Skadad eller defekt Acumen IQ vätskemätare Vätskemätare som inte är från Edwards används	Koppla bort Acumen IQ vätskemätare och kon- trollera om det finns böjda kontakter eller om några kontakter saknas Byt ut Acumen IQ vätskemätare Kontrollera att en Edwards vätskemätare an- vänds Koppla bort och återanslut Acumen IQ vätske- mätare Byt vätskemätaren mot en Edwards Acumen IQ vätskemätare Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Avisering: AFM – Överskred maxi- mal fallvolym	Spårad volym har överskridit in- ställd maximal fallvolym	Ställ in en ny gräns för maximal fallvolym Avsluta AFM-sessionen

Tabell 14-21: AFM -fel/larmmeddelanden för HemoSphere tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Avisering: AFM – Detekterat flöde för högt	Spårat bolusflöde genom vätske- mätaren har överskridit 8,0 l/h	Minska bolusflödet till under 8,0 l/h Fortsätt AFM-session i manuellt vätskespår- ningsläge
Larmmeddelande: AFM – Bolus de- tekterad vid initiering	Vätskebolus detekterad vid initier- ing av AFM-session	Stäng bolusslangen och försök utföra AFM- initiering igen
Larmmeddelande: Acumen IQ väts- kemätare detekterad	AFM är i manuellt vätskespårnings- läge, men Acumen IQ vätskemätare är ansluten	Koppla bort Acumen IQ vätskemätare Välj att fortsätta AFM i vätskemätarläge
Avisering: AFM – Bolus detekterad under AFM–analys	Ytterligare vätskebolus detekterad under pågående AFM-bolusanalys	När så är möjligt ska vätskor levereras efter att bolusanalysen slutförts
*Obs! {0} är portnumret: 1, 2, 3, 4 eller 5.		

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Port {0} – Acumen Afm -Kabeln Är Frånkopplad	Acumen AFM -kabel har kopplats från	Anslut Acumen AFM -kabel till HemoSphere Alta monitor Fortsätt AFM -algoritmen i manuellt vätskespår- ningsläge
Acumen IQ vätskemätare frånkopp- lad	Acumen IQ vätskemätare har från- kopplats	Anslut Acumen IQ vätskemätare till Acumen AFM -kabel Fortsätt AFM i manuellt vätskespårningsläge
AFM-session pausad	AFM -session pausad	Återuppta AFM -sessionen i sidopanelen
AFM -förslag avbrutet (bolus avvi- sad)	Föregående AFM -förslag avvisades	Öppna bolusslangen och starta bolus vid be- hov. Förslag kommer att återupptas efter <#> timer.

14.8.5 Fel/larmmeddelanden för algoritm för cerebralt autoregleringsindex (CAI)

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: CAI – Internt fel	Ett behandlingsfel inträffade vid beräkning av CAI	Koppla bort och återanslut ForeSight oximetri- kabel Koppla bort och återanslut tryckkabeln Byt ForeSight oximetrikabel Byt tryckkabeln Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: CAI – Dålig signalkvalitet	CAI övervakas och mätning från vävnadsoximetrisensor eller MAP är inte längre giltig	Kontrollera korrekt placering av StO ₂ -sensorn Kontrollera att StO ₂ -sensorn är i direktkontakt med huden och att det genomskinliga skydds- papperet har tagits bort Kontrollera artärvågformen med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörel- seartefakter Kontrollera att artärkatetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangar är hela och öppna och att kranarna är korrekt positio- nerade
Fel: CAI – MAP är inte giltig för CAI	CAI är aktivt och MAP-källa är inte från HemoSphere tryckkabel CAI är aktivt och MAP- signalkvaliteten är dålig	Kontrollera att MAP-indata är från TruWave/ FloTrac/Acumen IQ sensor Kontrollera artärvågformen med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörel- seartefakter Kontrollera att artärkatetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangar är hela och öppna och att kranarna är korrekt positio- nerade
Fel: CAI – StO₂ är inte giltigt för CAI	CAI är aktivt och StO₂- signalkvaliteten är dålig	Kontrollera att StO ₂ -sensorn är korrekt placerad
Larmmeddelande: CAI – Kan inte initieras – Flera sensorer konfigure- rade för vänster cerebrala plats	CAI övervakas och flera StO ₂ - sensorer är konfigurerade för väns- ter cerebrala plats	Kontrollera att endast en ForeSight sensor är ansluten till varje cerebral plats. Flytta en av ForeSight sensorerna till höger ce- rebrala plats.
Larmmeddelande: CAI – Kan inte initieras – Flera sensorer konfigure- rade för höger cerebrala plats	CAI övervakas och flera StO ₂ - sensorer är konfigurerade för höger cerebrala plats	Kontrollera att endast en ForeSight sensor är ansluten till varje cerebral plats. Flytta en av ForeSight sensorerna till vänster cerebrala plats.

	Tabell 14-24:	CAI-varningar	för HemoS	phere tr	yckkabel
--	---------------	---------------	-----------	----------	----------

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
CAI – Artärtryck krävs för CAI- övervakning	CAI övervakas och MAP är inte gil- tigt	Kontrollera anslutningen mellan trycksensorn och tryckkabeln Tryck på ikonen "Nollställ" i navigeringsfältet för att verifiera att trycktypen är ART och nollställa trycket Koppla från tryckkabeln och kontrollera att inga stift är böjda eller saknas Byt Edwards trycksensor Byt tryckkabel
CAI – Anslut ForeSight IQ sensor till cerebral plats för CAI-övervakning	CAI övervakas och StO₂ är inte gil- tigt	Kontrollera att en ForeSight IQ sensor är anslu- ten och att ForeSight IQ sensorplatsen är cereb- ral Anslut en ForeSight oximetrikabel till den anvi- sade porten på monitorn Återanslut ForeSight oximetrikabeln
CAI – Övervakning stöds inte i pe- diatriskt läge	Pediatriskt läge är aktivt innan alg- oritmen börjar beräkningen Byte till pediatriskt läge utförs efter att CAI-övervakning redan startats	Växla till vuxenläge för att mäta vävnadsoximet- ri Ha kvar vuxenläget för att mäta vävnadsoximet- ri

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
CAI – Beräknar – Vänta	Giltig MAP och vänster/höger (L/R) cerebrala StO ₂ -sensorer är anslutna och algoritmberäkningen har star- tat, med det kan ta upp till 5 minu- ter innan det första CAI-värdet visas	Vänta upp till 5 minuter

14.8.6 Allmän felsökning

Tabell 14-25: Aliman felsokning for Hemosphere tryckkabel			
Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder	
Tryck – Anslut tryckkabel	En tryckberoende nyckelparameter är konfigurerad Anslutningen mellan monitorn och tryckkabeln har inte detekterats	Kontrollera anslutningen mellan tryckkabeln och monitorn Koppla från tryckkabeln och kontrollera att inga stift är böjda/saknas Byt tryckkabel	
Tryck – Anslut Acumen IQ sensor	En Acumen IQ -beroende nyckelpa- rameter är konfigurerad Anslutningen mellan tryckkabeln och Acumen IQ -trycksensorn har inte detekterats Fel trycksensortyp är ansluten	Kontrollera anslutningen mellan tryckkabeln och katetern Kontrollera att den anslutna trycksensorn är för Acumen IQ -övervakning Koppla bort tryckkabeln och kontrollera om det saknas stift Byt Edwards Acumen IQ -sensor Byt tryckkabel	
Tryck – Port {0} – Anslut trycksensor	En tryckberoende nyckelparameter är konfigurerad Anslutningen mellan monitorn och tryckkabeln har inte detekterats	Kontrollera anslutningen mellan tryckkabeln och katetern Kontrollera att trycksensorn är ansluten Koppla från tryckkabeln och kontrollera att det inte saknas några stift Byt Edwards trycksensor Byt tryckkabel	
Tryck – Port {0} – Nollställ sensor för tryckövervakning	Trycksignalen nollställdes inte in- nan tryckövervakning	Peka på ikonen "Nollställ" i navigeringsfältet för att nollställa trycket	
CI > CO	Inkorrekt patient-BSA BSA < 1	Bekräfta mätenheter och värden för patientens längd och vikt	
SVR > SVRI	Inkorrekt patient-BSA BSA < 1	Bekräfta mätenheter och värden för patientens längd och vikt	

Tabell 14-25: Allmän felsökning för HemoSphere tryckkabel

14.9 Felmeddelanden för ClearSight -övervakning

14.9.1 Fel/Larmmeddelanden

Tabell 14-26	: Fel/larmme	ddelanden	för ClearSight	-övervakning
--------------	--------------	-----------	----------------	--------------

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: ClearSight system – Finger- manschett {0} – Fel i blodtrycks- mätning*	Blodtrycksmätningen misslyckades på grund av rörelse eller otillräckli- ga mätningsvillkor.	Låt systemet lösa problemet automatiskt Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek [†]
Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
--	---	--
Fel: ClearSight system – Finger- manschett {0} – Dålig signalkvali- tet*	Ljussignalen är för hög	Värm handen Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek Starta mätningen igen [†]
Fel: ClearSight system – Finger- manschett {0} – Ingen signal upp- täckt – Låg perfusion*	Inga mätbara pletysmogram upp- täcktes vid uppstart. Möjligen sammandragna artärer.	Låt systemet lösa problemet automatiskt. Värm handen. Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger.
Fel: ClearSight system – Finger- manschett {0} – Inga tryckvågfor- mer upptäcktes*	Systemet kunde inte hitta tryckvåg- formerna. Tryckpulseringarna i fingret mins- kade pga. tryck på överarmen, arm- bågen eller handleden.	Låt systemet lösa problemet automatiskt Kontrollera att blodtillförseln till patientens arm är fri från hinder Kontrollera blodtryckets vågformer Sätt tillbaka en eller flera fingermanschetter
Fel: ClearSight system – Finger- manschett {0} – Kontrollera lufttill- försel för manschettkabel*	Fingermanschettens slang är böjd Fingermanschetten läcker Kabeln mellan HemoSphere Alta monitor och tryckstyrenheten är böjd eller läcker Defekt tryckstyrenhet Defekt ClearSight delsystem	Kontrollera fingermanschetten
Fel: ClearSight–system – Finger- manschetten kopplades bort	Tidigare ansluten/anslutna finger- manschett(er) upptäcktes inte	Koppla bort och anslut Edwards fingermans- chett(er) igen Byt ut fingermanschett(er) Starta mätningen igen
Fel: ClearSight–system – Ackumu- lerad Övervakning Av En Man- schett Har Nått Varaktighetsgrän- sen	Kumulativ mättid på samma finger överskred maximal varaktighet på 8 timmar	Placera fingermanschetten på ett annat finger och starta övervakningen igen
Observera: ClearSight system – Fingermanschett 1 har upphört – Byt ut manschett Observera: ClearSight system – Fingermanschett 2 har upphört – Byt ut manschett	Fingermanschett <#> har överskri- dit maximal användningstid*	Byt ut fingermanschett <#> Starta mätningen igen*
Observera: ClearSight system – Fel på fingermanschett 1 eller finger- manschettens anslutning Observera: ClearSight system – Fel på fingermanschett 2 eller finger- manschettens anslutning	Fingermanschett <#> är defekt Fingermanschettens anslutning på tryckstyrenheten är skadad eller defekt*	Koppla bort eller anslut Edwards fingermans- chett <#> igen. Byt ut fingermanschett <#>. Byt ut tryckstyrenhet. Starta om mätning. *
Fel: ClearSight system – Fel På Fingermanschett {0} Eller Finger- manschettens Anslutning	Fingermanschett <#> är defekt Fingermanschettens anslutning på tryckstyrenheten är skadad eller defekt*	Koppla bort eller anslut Edwards fingermans- chett <#> igen Byt ut fingermanschett <#> Byt ut tryckstyrenhet Starta om mätning *

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: ClearSight–system – HRS–vär- de utanför fysiologiskt område	Hjärtänden av HRS är lös och befin- ner sig kanske inte längre på hjärt- nivå HRS har lossnat från fingermans- chetten HRS är felaktigt kalibrerad HRS är defekt	Kontrollera HRS-placeringen, Fingeränden ska vara ansluten till fingermanschetten och hjär- tänden ska vara placerad på den flebostatiska axeln
Fel: ClearSight-system – HRS bort- kopplad	Hjärtreferenssensor (HRS) från- kopplad under övervakning HRS-anslutningen upptäcktes inte	Kontrollera HRS-placeringen, Fingeränden ska vara ansluten till fingermanschetten och hjär- tänden ska vara placerad på den flebostatiska axeln
Fel: ClearSight–system – HRS upp- täckt	Mätning utan HRS har valts men HRS är ansluten	Välj för att mäta med HRS Koppla bort HRS
Larmmeddelande: ClearSight– system – Fel på HRS eller HRS–an- slutning	HRS är defekt Tryckstyrenhetens HRS-anslutning är skadad Ingen Edwards HRS upptäcktes	Koppla bort och anslut Edwards HRS igen Byt ut HRS Byt ut tryckstyrenhet Starta om mätning Kontrollera att en Edwards HRS används Byt HRS mot en Edwards HRS Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: ClearSight–system – Fel på HRS eller HRS–anslutning	HRS är defekt Tryckstyrenhetens HRS-anslutning är skadad	Koppla bort och anslut Edwards HRS igen Byt ut HRS Byt ut tryckstyrenhet Starta om mätning Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Observera: ClearSight system – HRS har upphört – Byt ut HRS	HRS har upphört eftersom den har passerat bäst före-datum	Koppla bort och anslut Edwards HRS igen Byt ut HRS Starta mätningen igen Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: ClearSight–system – Tryckstyr- enhet frånkopplad	Tryckstyrenhet-anslutningen upp- täcktes inte	Koppla bort och anslut Edwards tryckstyrenhet igen Byt ut tryckstyrenhet Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: ClearSight– system – Tryckstyrenhet–fel	Tryckstyrenheten svarar inte Dålig anslutning mellan tryckstyr- enhet och HemoSphere Alta moni- tor Autentiseringsfel i tryckstyrenhet Defekt tryckstyrenhet Defekt ClearSight delsystem Defekt tryckstyrenhet ansluten Dålig anslutning mellan tryckstyr- enhet och HemoSphere Alta moni- tor Inkompatibel tryckstyrenhet upp- täckt Tryckstyrenhet som inte är från Edwards detekterad Inkompatibel programvara i tryck- styrenheten	Koppla bort och anslut Edwards tryckstyrenhet igen Byt ut tryckstyrenhet Kontrollera att en tryckstyrenhet från Edwards används Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: ClearSight system – Tryckstyr- enhetsfel	Tryckstyrenheten svarar inte Dålig anslutning mellan tryckstyr- enheten och HemoSphere Alta -monitor Autentiseringsfel i tryckstyrenhet Defekt tryckstyrenhet Defekt ClearSight -delsystem	Koppla bort och anslut Edwards tryckstyrenhet igen Byt ut tryckstyrenhet Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: ClearSight system – Tryckstyr- enhetsfel	Fingermanschettens slang är böjd Fingermanschetten läcker Kabeln mellan HemoSphere Alta monitor och tryckstyrenheten är böjd eller läcker Defekt tryckstyrenhet Defekt ClearSight delsystem	Koppla bort och anslut Edwards tryckstyrenhet igen Byt ut tryckstyrenhet Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: ClearSight system – Strömfel i tryckstyrenhet – Service krävs	Defekt ClearSight delsystem Defekt tryckstyrenhet	Koppla bort och anslut Edwards tryckstyrenhet igen Byt ut tryckstyrenhet Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: ClearSight system – Tryckstyr- enhet – Programvaruversion ej kompatibel	Programvaruversionen för kabeln är inte kompatibel med denna mo- nitor	Uppgradera kabelns programvara
Fel: ClearSight–system – Kontinuer- lig övervakning har nått gränsen på 72 timmar	Kontinuerlig mätning på samma hand översteg maxgränsen på 72 timmar	Sätt manschetterna på motsatta handens fing- rar och återuppta övervakningen

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: ClearSight system – Lufttillförs- elfel, otillräcklig tryckuppbyggnad	Böjd eller skadad tryckstyrenhets- kabel Skadad fingermanschett Systemfel Defekt ClearSight delsystem Defekt tryckstyrenhet Fingermanschettens slang är böjd Fingermanschetten läcker Kabeln mellan HemoSphere Alta monitor och tryckstyrenheten är böjd eller läcker Defekt ClearSight delsystem	Kontrollera att anslutningen mellan tryckstyren- heten och HemoSphere Alta monitor inte är böjd eller skadad Kontrollera fingermanschetten
Larmmeddelande: ClearSight– system – Artärvågform kompro- metteradLarmmeddelande	Dålig tryckvågform under en läng- re tidsperiod Patienttillstånd orsakar ett lågt pul- stryck Artärvågform är otillräcklig för att mäta SVV korrekt Täta Physiocal inom vågformen Systoliskt tryck är för högt eller diastoliskt tryck är för lågt	Undersök icke-invasivt system med början från patientavledning till fingermanschett och HemoSphere Alta monitor Kontrollera den arteriella vågformen för allvar- lig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelsearte- fakter Kontrollera att hjärtänden på Edwards HRS är justerat med patientens flebostatiska axel Kontrollera kablarnas elektriska anslutningar Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek [†]
Fel: ClearSight–system – Andra manschett ansluten under övervak- ning med en manschett	Anslutning av en andra finger- manschett upptäckt	Koppla från en fingermanschett och starta om mätning Starta om mätning i övervakningsläget för två manschetter
Larmmeddelande: ClearSight– system – Manschett tryckavlast- ningsläge ––– Övervakning Avbru- ten	Fingermanschettens tryck har släppts	Övervakningen återupptas automatiskt när nedräkningsklockan på statusfältet når 00:00 Återuppta övervakning genom att trycka på nedräkningsklockan och välja "Skjut upp avlast- ning"
Larmmeddelande: ClearSight system – Fingermanschett 1 – Fel i blodtrycksmätning Larmmeddelande: ClearSight system – Fingermanschett 2 – Fel i blodtrycksmätning	Blodtrycksmätningen misslyckades på grund av rörelse eller otillräckli- ga mätningsvillkor.	Låt systemet lösa problemet automatiskt Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek [†]
Observera: ClearSight system – Fingermanschett 1 – Inga Tryck- vågformer Upptäcktes Observera: ClearSight system – Fingermanschett 2 – Inga tryckvåg- former upptäcktes	Systemet kunde inte hitta tryckvåg- formerna. Tryckpulseringarna i fingret mins- kade pga. tryck på överarmen, arm- bågen eller handleden.	Låt systemet lösa problemet automatiskt Kontrollera att blodtillförseln till patientens arm är fri från hinder Kontrollera blodtryckets vågformer Sätt tillbaka en eller flera fingermanschetter
Larmmeddelande: ClearSight– system – HRS-värde utanför fysio- logiskt område	Hjärtänden av HRS är lös och befin- ner sig kanske inte längre på hjärt- nivå HRS har lossnat från fingermans- chetten HRS är felaktigt kalibrerad HRS är defekt	Kontrollera HRS-placeringen, Fingeränden ska vara ansluten till fingermanschetten och hjär- tänden ska vara placerad på den flebostatiska axeln

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: ClearSight– system – Ingen HRS ansluten – kon- trollera patientpositionering Larmmeddelande: ClearSight system – Aktuell förskjutning: {0}**	Patienten är nedsövd och stationär och någon HRS är inte ansluten	Bekräfta att den förskjutning som visas fortfa- rande är korrekt Om patienten ompositionerats ska förskjut- ningsvärdet uppdateras på nollställningsskär- men
Larmmeddelande: ClearSight system – Service rekommenderas	Livslängden för ClearSight pump- delsystem har gått ut – visa med- delande för varje mätning när pumpens livslängd är 100 %+	Kontakta Edwards tekniska support
Larmmeddelande: ClearSight– system – Uppdaterad BP–kalibrer- ing kan krävas	En uppdaterad kalibrering kan krä- vas på grund av ändringar i det he- modynamiska tillståndet	Utför ny kalibrering Behåll kalibrering Rensa BP-kalibrering
*Obs! {0} eller <#> är MANSCHETTENS	portnummer: 1 eller 2.	

**Obs! {0} är den användarinmatade vertikala förskjutningen från finger till hjärtats nivå.

⁺Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
HRS utanför intervall!	Förskjutningen för HRS-trycket överskred gränsvärdet under kalib- reringen HRS är defekt	Rikta in de två ändarna på hjärtreferenssensorn vertikalt och kalibrera.
HRS-kalibrering misslyckades!	Ingen HRS-rörelse upptäckt före kalibrering HRS är defekt Defekt tryckstyrenhet	Flytta hjärtänden av HRS upp och ner. Håll där- efter båda ändar på samma nivå, vänta 1–2 se- kunder och kalibrera igen medan båda ändar hålls stadiga.
HRS-kalibrering misslyckades!	HRS-rörelse upptäckt under kalib- rering Defekt tryckstyrenhet	Flytta hjärtänden av HRS upp och ner. Håll där- efter båda ändar på samma nivå, vänta 1–2 se- kunder och kalibrera igen medan båda ändar hålls stadiga.
ClearSight system: Allvarlig vaso- konstriktion	Mycket små arteriella volympulser- ingar upptäcktes, möjligen sam- mandragna artärer.	Låt systemet lösa problemet automatiskt Värm handen Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek [†]
ClearSight system: Måttlig vaso- konstriktion	Mycket små arteriella volympulser- ingar upptäcktes, möjligen sam- mandragna artärer.	Låt systemet lösa problemet automatiskt Värm handen Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek [†]
ClearSight system – Fingermans- chett 1 – Fel i blodtrycksmätning ClearSight system – Fingermans- chett 2 – Fel i blodtrycksmätning	Blodtrycksmätningen misslyckades på grund av rörelse eller otillräckli- ga mätningsvillkor.	Låt systemet lösa problemet automatiskt Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek [†]
ClearSight system – Fingermans- chett 1 upphör om < 5 minuter ClearSight system – Fingermans- chett 2 upphör om < 5 minuter	Fingermanschett <#> närmar sig maximal användningstid.*	Byt ut fingermanschett <#> för att mätningen inte ska avbrytas*

Tabell 14-27: ClearSight övervakningsvarningar

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
ClearSight system – Fingermans- chett 1 närmar sig maximal använd- ningstid ClearSight system – Fingermans- chett 2 närmar sig maximal använd- ningstid	Fingermanschett <#> närmar sig maximal användningstid.*	Byt ut fingermanschett <#> för att mätningen inte ska avbrytas*
ClearSight system: HRS utgår inom 2 veckor	HRS går ut (expirerar) om mindre än två veckor*	Ersätt HRS för att undvika fördröjning att starta upp (patient) övervakning
ClearSight system – Service rekom- menderas	Livslängden för ClearSight pump- delsystem kommer att gå ut snart	Kontakta Edwards tekniska support
*Obs! <#> är MANSCHETTENS portnummer (1 eller 2) eller återstående tid innan manschettens användningstid går ut. [†] Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.		

Tabell 14-28: Allmän felsökning för ClearSight -övervakning

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Tryckskillnad: ClearSight BP jämfört med annan BP	HRS har lossnat från fingermans- chetten eller den flebostatiska axeln HRS är inte korrekt kalibrerad Artärerna är eventuellt samman- dragna (på grund av kalla fingrar) Fingermanschetten är för lös Annan BP-mätningsenhet inte nollställd Annan BP-mätningssensor felaktigt applicerad	Kontrollera HRS-placeringen – Fingeränden ska vara ansluten till fingermanschetten och hjär- tänden ska vara placerad på flebostatiska axel Vid invasiv BP-referens bör HRS-hjärtänden och omvandlaren vara på samma nivå Kalibrera HRS Värm handen Sätt fingermanschetten på ett annat finger eller byt ut fingermanschetten mot en av rätt storlek Nollställ annan BP-mätningsenhet Ta bort och montera en annan BP- mätningssensor [†]
Anslut Acumen IQ-manschetten för HPI	Det går inte att hitta Acumen IQ-manschett och HPI eller HPI- nyckelparameter är konfigurerad	Anslut Acumen IQ-manschett Byt ut Acumen IQ-manschett
Anslut Acumen IQ-manschetten i MANSCHETT 1 för HPI	MANSCHETT 1-anslutningen är inte en Acumen IQ-manschett och HPI eller HPI-nyckelparameter är konfi- gurerad	Byt ut ClearSight-manschett mot Acumen IQ- manschett i MANSCHETT 1
Anslut Acumen IQ-manschetten i MANSCHETT 2 för HPI	MANSCHETT 2-anslutningen är inte en Acumen IQ-manschett och HPI eller HPI-nyckelparameter är konfi- gurerad	Byt ut ClearSight-manschett mot Acumen IQ- manschett i MANSCHETT 2
Anslut HRS för HPI	Det går inte att hitta HRS och HPI eller HPI-nyckelparameter är konfi- gurerad	Anslut HRS Byt ut HRS
'Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.		

14.10 Felmeddelanden gällande venös oximetri

14.10.1 Fel-/larmmeddelanden gällande venös oximetri

Tabell 14-29: Fel-/larmmeddelanden gällande venös oximetri

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Venös oximetri – Återhämtning pågår – Vänta	En oväntad händelse har inträffat Diagnos pågår	Systemet behöver 60 sekunder för att ta fram en diagnos av problemet Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: Venös oximetri – Fel i IR eller Ijusintervall	Dålig oximetrikabel-/kateteranslut- ning Skräp eller beläggning blockerar anslutningslinsen till oximetrika- beln/katetern Funktionsfel i oximetrikabel Böjd eller skadad kateter	Kontrollera säker oximetrikabel-/kateteranslut- ning Rengör oximetrikabel-/kateterkontakter med 70 % isopropylalkohol och bomullspinne, låt luft- torka och kalibrera om Byt oximetrikabel och kalibrera om Byt ut katetern om skada misstänks och kalibre- ra om Slå av och på monitorn för att återställa plattfor- men
Fel: Venös oximetri – värde utanför intervall	Felaktigt angivna ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB eller Hct-värden Felaktiga HGB-mätenheter Beräknat ScvO ₂ /SvO ₂ -värde ligger utanför området 0-99%	Bekräfta att ScvO2/SvO2, HGB- eller Hct-värden har angetts korrekt. Bekräfta korrekta HGB-mätenheter. Använd uppdaterade ScvO2/SvO2- laboratorievärden och kalibrera om.
Fel: Venös oximetri – instabil in- gångssignal	Dålig oximetrikabel-/kateteranslut- ning Skräp eller beläggning blockerar anslutningslinsen till oximetrika- beln/katetern Funktionsfel i oximetrikabel Böjd eller skadad kateter	Kontrollera säker oximetrikabel-/kateteranslut- ning Rengör oximetrikabel-/kateterkontakter med 70 % isopropylalkohol och bomullspinne, låt luft- torka och kalibrera om Byt oximetrikabel och kalibrera om Byt ut katetern om skada misstänks och kalibre- ra om
Fel: Venös oximetri – Kabelfel – Ser- vice rekommenderas	Signalbearbetningsfel Funktionsfel i oximetrikabelminnet Internt fel detekterat i oximetrika- bel	Slå av och på monitorn för att återställa plattfor- men Koppla bort och anslut därefter kabeln igen Byt oximetrikabel och kalibrera om Om kabeln är täckt med tyg eller vilar mot en isolerande yta såsom en kudde, ska den flyttas till en slät yta där den enkelt kan avge över- skottsvärme Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: Venös oximetri – Kabeltempe- ratur	Internt tekniskt fel detekterat i oxi- metrikabeln	Slå av och på monitorn för att återställa syste- met Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår

Felsökning

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Port {0} – Kabel för venös oxi- metri bortkopplad	Ingen oximetrikabel detekterad av denna monitor	Om den kopplades bort medvetet väljer du knappen för att stänga av ljudlarm för att rensa kabelstatusen Kontrollera att oximetrikabeln är ansluten till monitorn Koppla bort och återanslut oximetrikabeln Byt oximetrikabeln till en annan kabelport
Fel: Port {0} – Flera oximetrikablar detekterade, koppla bort	Fler än en oximetrikabel är anslu- ten	Koppla bort alla sekundära oximetrikablar
Fel: Port {0} – Venös Oximetri – Pro- gramvaruversion Ej Kompatibel	Programvaruversionen för kabeln är inte kompatibel med denna mo- nitor	Uppgradera kabelns programvara
Larmmeddelande: Venös oximetri – Kabelfel – Service rekommenderas	Funktionsfel i oximetrikabelminnet Internt fel detekterat i oximetrika- bel	Koppla bort och anslut därefter kabeln igen Byt oximetrikabel och kalibrera om Slå av och på monitorn för att återställa plattfor- men Byt oximetrikabel och kalibrera om Om kabeln är täckt med tyg eller vilar mot en isolerande yta såsom en kudde, ska den flyttas till en slät yta där den enkelt kan avge över- skottsvärme Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Larmmeddelande: Venös oximetri – Kabeltemperatur	Internt tekniskt fel detekterat i oxi- metrikabeln	Slå av och på monitorn för att återställa syste- met Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Larmmeddelande: Venös oximetri – dålig signalkvalitet	Lågt blodflöde vid kateterspets el- ler kateterspets mot kärlvägg Signifikant ändring av HGB/Hct- värden Blockerad kateterspets Böjd eller skadad kateter Kateter är inte ansluten till oximet- rikabel	Om kabeln är täckt med tyg eller vilar mot en isolerande yta såsom en kudde, ska den flyttas till en slät yta där den enkelt kan avge över- skottsvärme Om kabelkroppen känns varm, låt den svalna innan den används igen Bekräfta lämplig kateterposition (för SvO ₂ , be- kräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartä- ren): Kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml (endast för SvO ₂) Kontrollera lämplig kateterplacering i förhållan- de till patientens längd, vikt och insticksställe Överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Aspirera och spola sedan distalt lumen enligt sjukhusets protokoll Uppdatera HGB/Hct-värden med uppdaterings- funktion Kontrollera att katetern inte är böjd och kalibre- ra om Byt ut katetern om skada misstänks och kalibre- ra om

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Venös oximetri – Instabil Signal	Växlande värden för ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB/Hct eller ovanliga hemodyna- miska värden	Stabilisera patienten enligt sjukhusets protokoll och utför in-vivo-kalibrering
Larmmeddelande: Venös oximetri – Väggartefakt eller inkilning upp- täckt	Lågt blodflöde vid kateterspetsen Blockerad kateterspets Kateterspets fast i kärl eller mot kärlvägg	Aspirera och spola sedan distal lumen enligt sjukhusets protokoll Bekräfta lämplig kateterposition (för SvO ₂ , be- kräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartä- ren): Kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml (endast för SvO ₂) Kontrollera lämplig kateterplacering i förhållan- de till patientens längd, vikt och instickställe Överväg röntgen för utvärdering av korrekt pla- cering Utför in-vivo-kalibrering
Larmmeddelande: Port {0} – Flera oximetrikablar detekterade, koppla bort	Fler än en oximetrikabel är anslu- ten	Koppla bort alla sekundära oximetrikablar
Obs! När GHI är vald som en nyckelparameter visas alltid fel/varningar för venös oximetri, oavsett om SvO₂ är vald som en		

nyckelparameter

14.10.2 Allmän felsökning av venös oximetri

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Venös oximetri – In-Vitro- Kalibreringsfel	Dålig ScvO ₂ /SvO ₂ -anslutning för oximetrikabel eller kateter Kalibreringsbehållare våt Böjd eller skadad kateter Funktionsfel i oximetrikabel Kateterspetsen befinner sig inte i kateterkalibreringsbehållaren	Kontrollera säker oximetrikabel-/kateteranslut- ning Räta ut synliga böjningar, byt ut katetern om skada misstänks Byt oximetrikabel och kalibrera om Bekräfta att kateterspetsen sitter säkert i kalib- reringsbehållaren Utför in-vivo-kalibrering
Venös Oximetri – Kabel Ej Kalibre- rad	Oximetrikabel har inte kalibrerats (in-vivo eller in-vitro) Funktionen Återkalla venösa oxi- metridata har inte utförts Funktionsfel i oximetrikabel	Kör in-vitro-kalibrering Kör in-vivo-kalibrering Återkalla kalibreringsvärden
Venös oximetri – Patientdata i oxi- metrikabel äldre än 24 timmar – ka- librera om	Senaste oximetrikabelkalibrering > 24 timmar sedan Olika datum och klockslag på klini- kens Edwards monitorer	Utför in-vivo-kalibrering Synkronisera datum och tid på alla Edwards monitorer på kliniken
Venös oximetri – Anslut oximetrika- bel för venös oximetriövervakning	Oximetrikabelanslutning vid HemoSphere Alta övervaknings- plattform ej detekterad Böjda eller saknade stift i oximetri- kabelanslutning	Bekräfta säker oximetrikabelanslutning Kontrollera att inga stift är böjda/saknas i oxi- metrikabelkontakten

Tabell 14-30: Allmän felsökning av venös oximetri

14.11 Felmeddelanden gällande vävnadsoximetri

14.11.1 Fel-/larmmeddelanden om vävnadsoximetri

Tabell 14-31: Fel-/larmmeddelanden om vävnadsoximetri

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Vävnadsoximetri – Fel i delsys- tem – Service krävs	Internt systemfel	Service krävs – Använd en annan monitor
Fel: Vävnadsoximetri – Återhämt- ning pågår – Vänta	En oväntad händelse har inträffat Diagnos pågår	Systemet behöver 60 sekunder för att ta fram en diagnos av problemet Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: Vävnadsoximetri – ForeSight oximetrikabel {0} frånkopplad*	FSOC har blivit frånkopplad	Anslut ForeSight oximetrikabel till port på HemoSphere Alta monitor
Fel: Vävnadsoximetri – {0} Sensor frånkopplad*	Sensorn från ForeSight på den an- givna kanalen har kopplats ur	Anslut sensorn till ForeSight oximetrikabel
Fel: Vävnadsoximetri – Fel i ForeSight oximetrikabel {0}*	HemoSphere Alta -monitorn har förlorat kommunikationen med an- given ForeSight oximetrikabel	Återanslut kabeln Kontrollera om det finns brutna eller skadade stift Försök byta ForeSight oximetrikabel till en an- nan port för vävnadsoximetri på monitorn Om problemet kvarstår, kontakta Edwards tek- niska support
Fel: Vävnadsoximetri – Programva- ra ej kompatibel – Uppdatering av programvara krävs	Misslyckad programvaruuppdater- ing eller inkompatibel programva- ruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support
Fel: Vävnadsoximetri – {0} för starkt omgivningsljus för sensor*	Sensorn har inte rätt kontakt med patienten	Kontrollera att sensorn är i direkt kontakt med huden Applicera en lätt blockerare eller duk över sen- sorn för att begränsa exponering för ljus
Fel: Vävnadsoximetri – {0} Sensor- temperatur hög*	Temperatur under sen- sorn är > 45 °C (läge för vuxna) eller > 43 °C (läge för barn/nyfödda)	Kylning av patienten eller miljön kan behövas
Fel: Vävnadsoximetri – {0} Signalen är för låg*	Otillräckligt med ljus detekteras från patienten Vävnaden under sensorerna ha kan tillstånd som omfattande hudpig- mentering, förhöjt hematokritvär- de, födelsemärken, hematom eller ärrvävnad En stor sensor (för vuxna) används på en pediatrisk patient (under 18 år)	Kontrollera att sensorn fäster väl vid patientens hud Flytta sensorn till en plats där SQI är 3 eller 4 Vid ödem ska sensorn tas bort tills vävnadstill- ståndet återgår till det normala Byt ut den stora sensorn mot en medelstor eller liten sensor hos pediatriska patienter (under 18 år)

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Vävnadsoximetri – {0} Signalen är för hög*	Ett mycket ovanligt tillstånd som sannolikt beror på optisk shunt- ning, där det mesta av det avgivna ljuset är riktat mot detektorerna Vissa icke-fysiologiska material, anatomiska egenskaper eller skal- pödem kan utlösa detta meddelan- de	Kontrollera att sensorn är i direktkontakt med huden och att den genomskinliga skyddspap- peret har tagits bort
Fel: Vävnadsoximetri – {0} Kontrol- lera vävnad under sensor*	Vävnaden under sensorn kan ha vätskeansamling/ödem	Kontrollera om patienten har ödem under sen- sorn När vävnadstillståndet återgår till det norma- la (när patienten till exempel inte längre har ödem) kan sensorn användas på nytt
Fel: Vävnadsoximetri – {0} avföring stör mycket*	Sensorn mäter i första hand avför- ing kontra perfunderad vävnad och StO ₂ kan inte mätas	Flytta sensorn till en plats där den relativa mängden intestinal vävnad är mindre, till exem- pel sidan
Fel: Vävnadsoximetri – {0} Sensor Av*	Beräknad StO₂ inte i giltigt intervall eller sensor placerad på ett olämp- ligt objekt	Sensorn kan behöva omplaceras
Fel: Vävnadsoximetri – {0} StO₂ inte inom fysiologiskt intervall*	Det uppmätta värdet ligger utanför det fysiologiska intervallet Fel på sensorn	Kontrollera att sensorn är korrekt placerad Kontrollera sensorns anslutning
Fel: Vävnadsoximetri – {0} Alg- oritmfel*	Ett behandlingsfel inträffade vid beräkning av StO ₂ för angiven ka- nal	Frånkoppla och återanslut den indikerade sen- sorkanalen Byt ut FSOC Om problemet kvarstår, kontakta Edwards tek- niska support
Fel: Vävnadsoximetri – {0} ΔctHb inte inom fysiologiskt intervall*	Det uppmätta värdet ligger utanför det fysiologiska intervallet Fel på sensorn	Kontrollera att sensorn är korrekt placerad Kontrollera sensorns anslutning
Larmmeddelande: Vävnadsoximet- ri – {0} Inkorrekt sensorstorlek*	Sensorns storlek är inte kompati- bel med antingen patientläget eller kroppsplaceringen	Använd en annan sensorstorlek (se storleksta- bellen för sensorer i sensorns bruksanvisning) Ändra patientläge eller kroppsplacering på fli- kens inställningsmeny
Larmmeddelande: Vävnadsoximet- ri – {0} sensorfel*	Sensorn är defekt eller sensorn som används är inte från Edwards	Byt ut mot en sensor från Edwards
Larmmeddelande: Vävnadsoximet- ri – {0} otillräcklig signalnivå*	Störning från extern källa	Flytta sensorn bort från den störande källan
Larmmeddelande: Vävnadsoximet- ri – {0} för starkt omgivningsljus för sensor*	Omgivande ljus närmar sig maxvär- det	Kontrollera att sensorn är i direkt kontakt med huden Applicera en lätt blockerare eller duk över sen- sorn för att begränsa exponering för ljus
Larmmeddelande: Vävnadsoximet- ri – {0} avföring stör mycket*	Avföringsstörningen närmar sig högsta godtagbara nivå Sensorn mäter viss perfunderad vävnad för en StO ₂ -mätning, men det finns också en hög koncentra- tion avföring i sensorns mätnings- bana	Överväg att flytta sensorn till en annan bukplats med mindre avföringsstörning

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Vävnadsoximet- ri – {0} Sensortemperatur låg*	Temperatur under sensorn < -10 °C	Uppvärmning av patienten eller miljön kan be- hövas
Larmmeddelande: Vävnadsoximet- ri – {0} Konfigurera platsen för väv- nadsoximetrisensor*	Ingen anatomisk plats på patienten har konfigurerats för den anslutna sensorn	Använd inställningsmenyn för vävnadsoximetri för att välja en kroppsplacering för den angivna sensorkanalen
Larmmeddelande: Vävnadsoximet- ri – {0} återställning av ∆ctHb miss- lyckades*	ctHb kan inte återställas på grund av StO2-instabilitet	Åtgärda StO ₂ -instabilitet
*Obs! {0} är sensorkanalen. Kanalalternativen är A1 och A2 för ForeSight -kabel A och B1 och B2 för ForeSight -kabel B.		
Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:		
ForeSight oximetrikabel (FSOC) kan även vara märkt som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetermodul (FSM).		
ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan även vara märkta som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetrisensorer.		

14.11.2 Allmän felsökning för vävnadsoximetri

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder	
Vävnadsoximetri – Anslut ForeSight oximetrikabel för StO₂-övervakning	Ingen anslutning har detekterats mellan HemoSphere Alta monitor och FSOC på den angivna porten	Anslut en FSOC till den angivna porten på HemoSphere Alta monitor Anslut FSOC igen	
Vävnadsoximetri – Anslut vävnads- oximetrisensorn för StO ₂ -övervak- ning – {0}*	Anslutningen mel- lan FSOC och vävnadsoximetrisen- sorn har inte detekterats på kana- len för vilken StO ₂ har konfigurerats	Anslut en vävnadsoximetrisensor till den angiv- na kanalen Återanslut vävnadsoximetrisensor till den an- givna kanalen	
Vävnadsoximetri – {0} Sensortem- peratur under förväntat intervall*	Temperatur utanför fysiologiskt område		
Vävnadsoximetri – Återställning av ΔctHb pågår	Återställning av ctHb pågår		
*Obs! {0} är sensorkanalen. Kanalalternativen är A1 och A2 för ForeSight -kabel A och B1 och B2 för ForeSight -kabel B.			

Tabell 14-32: Allmän felsökning för vävnadsoximetri

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

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

14.11.3 Totalt hemoglobin fel/larmmeddelanden

Tabell 14-33: Totalt hemoglobin fel/larmmeddelanden

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: tHb – Flera sensorer anslutna, vänster	Flera sensorer konfigurerade för samma cerebrala plats	Konfigurera bara en sensor för vänster (L) och höger (R) cerebrala platser innan kalibreringen startas
Fel: tHb – Flera sensorer anslutna, höger	Flera sensorer konfigurerade för samma cerebrala plats	Konfigurera bara en sensor för vänster (L) och höger (R) cerebrala platser innan kalibreringen startas

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: tHb – Initieringsfel	Kabel-/sensoranslutningar är insta- bila innan initiering Cerebrala data är instabila innan initiering Pediatriskt läge är valt på monitorn	Kontrollera kabelanslutningar/sensorer för att upptäcka inträngande omgivningsljus Koppla bort och återanslut kabel/sensorer Vänta tills cerebrala data stabiliserats Ändra patientläge till Vuxen
Fel: tHb – Stöds inte i pediatriskt läge	Pediatriskt läge är valt på monitorn	Ändra patientläge till Vuxen
Larmmeddelande: Den avancerade funktionen Totalt hemoglobin är inte aktiverad	Systemet har detekterat att ForeSight IQ sensor är ansluten utan att tHb avancerade funktioner är aktiverade	Kontakta Edwards Lifesciences servicerepresen- tant för att aktivera tHb
Larmmeddelande: tHb – Omkalib- rering rekommenderas	Kalibrerat tHb-värde är ostabilt på grund av ändringar i det hemody- namiska tillståndet Lång tid har förflutit utan omkalib- rering	Navigera till fliken för omkalibrering för att ange Hgb eller Hct
Larmmeddelande: tHb – Flera sen- sorer anslutna, vänster	Sensorkonfiguration ändrad till samma cerebrala plats	Konfigurera bara om en sensor för vänster (L) och höger (R) cerebrala platser
Larmmeddelande: tHb – Flera sen- sorer anslutna, höger	Sensorkonfiguration ändrad till samma cerebrala plats	Konfigurera bara om en sensor för vänster (L) och höger (R) cerebrala platser
Larmmeddelande: tHb –Instabil Signal	Ostabil tHb-signal detekterad	Kontrollera kabelanslutningar/sensorer för att upptäcka inträngande omgivningsljus Koppla bort och återanslut kabel/sensorer Vänta tills cerebrala data stabiliserats
Larmmeddelande: tHb – Kalibrer- ing rekommenderas	tHb har inte kalibrerats	Navigera till fliken för kalibrering för att ange Hgb eller Hct
tHb – Kalibrera inte	Ogiltigt StO ₂ från cerebral sensor innan kalibrering	Vänta tills StO ₂ -värdet stabiliserats

Bilaga **A**

Specifikationer och egenskaper för enheten

Innehåll

Grundläggande prestandaegenskaper	. 374
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	.376
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta monitorbatteri	. 378
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel	. 379
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere tryckkabel	. 380
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere oximetrikabel	. 381
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere vävnadsoximetri	382
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta ClearSight -teknik	.384
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta AFM kabel	. 385

A.1 Grundläggande prestandaegenskaper

Under normala förhållanden och vid enskilda feltillstånd fungerar fortfarande de grundläggande funktionerna som anges i Tabell A-1 på sida 374 nedan. I annat fall är det lätt för användaren att själv identifiera feltillståndet (t.ex. inga parametervärden visas, tekniskt larm, förvrängda vågformer eller fördröjning av uppdateringar av parametervärden, monitorn fungerar inte alls o.s.v.).

Tabell A-1 på sida 374 representerar minimiprestanda vid drift under icke-transienta elektromagnetiska fenomen, t.ex. utstrålad och ledningsbunden RF, enligt IEC 60601-1-2. Tabell A-1 på sida 374 identifierar även minimiprestanda för ett transient elektromagnetiskt fenomen, såsom elektriska snabba transienter och pulsskurar, enligt IEC 60601-1-2.

Kabel	Parameter	Grundläggande prestanda
Allmänt: alla övervakningslägen och parametrar		Inget avbrott i aktuellt övervakningsläge. Inga oväntade omstar- ter eller driftstopp. Ingen spontant utlösning av händelser som kräver användarinteraktion för att initieras.
		Patientanslutningar tillhandahåller defibrillatorskydd. Efter ex- ponering för defibrillatorspänning ska systemet åter försättas i driftläge inom 10 sekunder.
		Efter det transienta elektromagnetiska fenomenet ska systemet åter försättas i driftläge inom 30 sekunder. Om Swan-Ganz konti- nuerlig hjärtminutvolym (CO) var aktiv under händelsen kommer systemet automatiskt att återuppta övervakningen. Inga lagrade data ska förloras från systemet efter ett transient elektromagne- tiskt fenomen.
		Vid användning med kirurgisk HF-utrustning ska monitorn åter- gå till driftläge inom 10 sekunder utan att förlust av sparade data efter att exponering för det fält som avges av kirurgisk HF-utrustning inträffar.

Tabell A-1: HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform, grundläggande prestanda – transienta och icke-transienta elektromagnetiska fenomen

Kabel	Parameter	Grundläggande prestanda
HemoSphere Alta Swan-Ganz pa- tientkabel	Kontinuerlig hjärtminutvolym (CO) och förknippade parametrar, såväl indexerade som icke-indexerade (SV, SVR, RVEF, EDV)	Övervakar trådens yttemperatur och temperaturens varaktighet. Om ett tröskelvärde för varaktighet och temperatur överskrids (över 45 °C) avbryts övervakningen och larmet utlöses.
		Mätning av blodtemperatur inom specificerad noggrannhet $(\pm 0,3$ °C). Larmet ljuder om blodtemperaturen är utanför övervakningsintervallet.
		Larmet ljuder om CO och relaterade parametrar är utanför lar- mintervallen. Larmfördröjning baserad på en variabel genom- snittlig tid. Normal genomsnittlig tid är 57 sekunder.
	intermittent hjärtminutvolym (iCO) och förknippade parametrar, såväl indexerade som icke-indexerade (SV, SVR)	Mätning av blodtemperatur inom specificerad noggrannhet (±0,3 °C). Avge larm om blodtemperaturen är utanför övervak- ningsintervallet.
HemoSphere Alta Swan-Ganz pa- tientkabel och tryckkabel	parametrar för 20 sekunders flöde (CO _{20s} , CI _{20s} , SV _{20s} , SVI _{20s})	Larmet ljuder om parametrarna för 20 sekunders flöde är utanför larmintervallen. Larmfördröjning baserad på en 20 sekunders genomsnittstid.
HemoSphere tryckkabel	artärblodtryck (SYS, DIA, MAP), centralvenöst blodtryck (CVP), pulmonalisartärblodtryck (MPAP), tryck i höger kammare (RVP)	Mätning av blodtryck inom specificerad noggrannhet (\pm 4 % eller \pm 4 mmHg, beroende på vilket värde som är störst).
		Larmet ljuder om blodtrycket ligger utanför larmintervallen. Larmfördröjning på 7 sekunder baserat på en genomsnittstid på 2 sekunder och 5 på varandra följande sekunder utanför larmintervallen.
		Enheten har stöd för identifiering av fel hos invasiv tryckom- vandlare och omvandlarkabel.
		Produkten har stöd för identifiering av bortkopplad kateter.
HemoSphere tryckstyrenhet	icke-invasivt blodtryck (SYS, DIA, MAP)	Mätning av blodtryck inom specificerad noggrannhet (± 1 % av full skala med ett maximum på ± 3 mmHg).
		Larmet ljuder om blodtrycket ligger utanför larmintervallen. Larmfördröjning på ca 10 sekunder baserat på ett genomsnitts- fönster på 5 hjärtslag (vid 60 bpm är detta 5 sekunder men det varierar baserat på hjärtfrekvensen) och 5 på varandra följande sekunder utanför larmintervallen.
HemoSphere oxi- metrikabel	syremättnad (oximetri i blandat venblod SvO ₂ eller centralvenös oximetri ScvO ₂)	Mätning av syremättnad inom specificerad noggrannhet ($\pm 2~\%$ syremättnad).
		Larmet ljuder om syremättnaden är utanför larmintervallen. Larmfördröjning på 7 sekunder baserat på en genomsnittstid på 2 sekunder och 5 på varandra följande sekunder utanför larmintervallen.

Kabel	Parameter	Grundläggande prestanda
ForeSight oximet- rikabel	vävnadssyremättnad (StO ₂)	ForeSight oximetrikabel ska känna igen den anslutna sensorn och utfärda en lämplig utrustningsstatus om den är oanvändbar eller frånkopplad. När en sensor är korrekt placerad på patienten och ansluten till ForeSight oximetrikabel, ska ForeSight oximetri- kabel mäta StO ₂ -värden inom systemspecifikationerna (se Tabell A-17 på sida 382) och korrekt överföra värden till HemoSphere Alta monitor.
		ForeSight oximetrikabel ska inte bli elektriskt skadad till följd av en defibrillationshändelse.
		Värden kan fortsatt rapporteras som värden före händelsen eller rapporteras som ej fastställt värde (streckat) till följd av en ex- tern störningshändelse. ForeSight oximetrikabel ska automatiskt återställa och återuppta rapportering av lämpliga värden inom 20 sekunder efter störningshändelsen.
Acumen AFM -kabel	spårning av vätsketillförsel (flöde)	Vid användning med en kompatibel vätskemätare erhålls flödes- mätning inom angiven noggrannhet (±20 % eller ±1 ml/min, högst värde gäller). Under transienta elektromagnetiska feno- men kan flödesvärden fortsätta att rapporteras som värden före händelsen. Acumen AFM -kabel ska automatiskt återställas och återuppta rapportering av lämpliga värden inom 30 sekunder efter störningshändelsen.

A.2 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

Tabell A-2: HemoSphere Alta avancerad monitor – fysiska och mekaniska egenskaper

HemoSphere Alta avancerad monitor		
9,78 kg (21,57 lb)		
Längd	342 mm (13,45 tum)	
Bredd	388 mm (15,26 tum)	
Djup	208 mm (8,20 tum)	
Bredd	318 mm (12,5 tum)	
Djup	201 mm (7,9 tum)	
IPX1		
Aktivt område	396 mm diagonalt (15,6 tum)	
Upplösning	1920 × 1080	
Windows 10		
1		
	9,78 kg (21,57 lb) Längd Bredd Djup Bredd Djup IPX1 Aktivt område Upplösning Windows 10 1	

Tabell A-3: HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform – miljöspecifikationer

Miljöspecifikation		Värde
Temperatur I drift		10–37 °C
	Ej i drift/förvaring*	−18−45 °C
Relativ luftfuktighet	l drift	10– 90 % icke-kondenserande 10– 70 % icke-kondenserande (med ClearSight -teknik)

Miljöspecifikation		Värde
	Ej i drift/förvaring	Omgivning till 90 % icke- kondenserande
Höjd över havet (tryck)	l drift	0– 3000 m (70,1– 101,3 kPa)
	Ej i drift/förvaring	upp till 6000 m
*Obs! Batterikapaciteten höriar försämras vid länare exponering över 35 °C		

Tabell A-4: Miljöspecifikationer för transport av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

Miljöspecifikation	Värde
Temperatur*	−18–45 °C
Relativ luftfuktighet*	20–90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Höjd över havet	maximalt 6096 m (20 000 fot) i upp till 8 timmar
Standard	ASTM D4169, DC13
*Obs! Förkonditionerad temperatur och luftfuktighet	

Obs!

Om inte annat anges har alla kompatibla tillbehör, komponenter och kablar för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform de miljöspecifikationer som anges i Tabell A-3 på sida 376 och Tabell A-4 på sida 377.

MRT-information. Använd inte HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform eller plattformsmoduler och kablar i en MR-miljö. HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform, inklusive alla kompatibla anslutningskablar, är MR-farliga eftersom produkten innehåller metallkomponenter som kan drabbas av RF-inducerad uppvärmning i MRT-miljö.



Tabell A-5: Tekniska egenskaper för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

In-/utmatning	
Pekskärm	"Projective capacitive" pekskärm
RS-232-serieport (2)	Proprietärt protokoll ägt av Edwards, maximal datahastighet = 57,6 kilobaud
USB-portar (3)	tre USB 2.0-portar på bakre panel
RJ-45 Ethernet-port	En
HDMI-port	En
Tryckutsignal (1)	DPT-utsignalen (tryckomvandlare för engångsbruk) för tryck från ClearSight -teknik är kompa- tibel med monitorer och tillbehör avsedda för användning med Edwards icke-invasiva trycksig- nal

In-/utmatning	
EKG-monitorns ingång	Konvertering av EKG-synkroniseringslinje från EKG-signal: 1 V/mV; inspänningsområde ±10 V fullskala; upplösning = ±1 BPM; noggrannhet = ±10 % eller 5 BPM av ingången, högst värde gäller; intervall = 30 till 200 BPM; stereokontakt på ¼ tum, spets vid positiv polaritet; analog kabel
	Avvisningskapacitet för pacemakerpuls. Instrumentet avvisar alla pacemakerpulser med amplituder från ±2 mV till ±5 mV (antar 1 V/mV konvertering av EKG-synklinje) och pulsbredder från 0,1–5,0 ms, både med normal och med ineffektiv stimulering. Pacemakerpulser med översväng på \leq 7 % av pulsamplituden (metod A i EN 60601-2-27:2014, stycke 201.12.1.101.13) och översvängstidskonstanter från 4 ms till 100 ms avvisas.
	Maximal avvisningskapacitet av T-våg. Maximal T-vågsamplitud som kan avvisas av instru- mentet: 1,0 mV (antar 1 V/mV konvertering av EKG-synklinje).
	Oregelbunden rytm. Figur 201.101 i EN 60601-2-27:2014.
	* Komplex A1: ventrikulär bigemini, systemet visar 80 BPM
	* Komplex A2: långsamt alternerande ventrikulär bigemini, systemet visar 60 BPM
	* Komplex A3: snabbt alternerande ventrikulär bigemini, systemet visar 60 BPM
	* Komplex A4: dubbelriktade systole, systemet visar 104 BPM
HF _{mdl} -skärm	CO-övervakning Av. Genomsnittstid: 57 sekunder,uppdateringsfrekvens: per slag, svarstid: 40 sekunder för stegökning från 80 till 120 BPM, 29 sekunder för stegminskning från 80 till 40 BPM.
	CO-övervakning På. Genomsnittstid: tid mellan CO-mätningar (3 till 21 minuter); uppdater- ingsfrekvens: ungefär 1 minut; svarstid: 175 sekunder för stegökning från 80 till 120 BPM, 176 sekunder för stegminskning från 80 till 40 BPM.
Elektrisk	
Märkspänning	100 till 240 VAC, 50/60 Hz
Märkeffekt	1,5 till 2,0 A
Säkringar	T 2,5 AH, 250 V; hög brytstyrka; keramiska
Larm	
Ljudtrycksnivå	45–85 dB(A)
Trådlös	
Тур	Stöd för "dual stream" Wi-Fi i 2,4 GHz-, 5 GHz- och 6 GHz-banden

A.3 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta monitorbatteri

Tabell A-6: Tekniska egenskaper för HemoSphere Alta monitorbatteri

Specifikation	Värde
Utgående spänning (nominell)	14,4 V
Maximal urladdningsström	4,096 A (8,5 A vid 25 °C)
Battericeller	8 × Li-lon (litiumjon)

A.4 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel

HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel		
Vikt	cirka 0,37 kg (0,81 lb)	
Längd	305 ± 15 cm (120 ± 6 tum)	
Inträngningsskydd vid monitoranslut- ning	IPX1	
Inträngningsskydd vid kateteranslut- ning	IPX4	
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ CF	

Tabell A-7: Fysiska egenskaper för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel

Obs!

Se Tabell A-3 på sida 376 för miljöspecifikationer för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel.

Parameter	Specifikation	
Kontinuerlig hjärtminutvolym (CO)	Intervall	1–20 l/min
	Reproducerbarhet ¹	±6 % eller 0,1 l/min, högst värde gäller
	Genomsnittlig svarstid ²	< 10 minuter (för CCO-katetrar) < 14 minuter (för volymetriska CCO- katetrar)
	Maximal yttemperatur för värmetråd	48 °C
Intermittent (bolus) hjärtminutvolym	Intervall	1–20 l/min
(iCO)	Reproducerbarhet ¹	±3 % eller 0,1 l/min, högst värde gäller
Blodtemperatur (BT)	Intervall	15–45 ℃ (59–113 °F)
	Noggrannhet	±0,3 °C
Injektattemperatur (IT)	Intervall	0–30 °C (32–86 °F)
	Noggrannhet	±1 °C
Medelvärde för hjärtfrekvens för fast- ställande av EDV/RVEF (HF _{mdl})	Godkänt ingångsintervall	30 till 200 bpm
Kontinuerlig ejektionsfraktion höger	Intervall	10 till 60 %
kammare (RVEF)	Reproducerbarhet ¹	±6 % eller 3 efu, högst värde gäller
¹ Variationskoefficient – uppmätt med elektroniskt genererade data		
² 90 % förändring under förhållanden med stabil blodtemperatur		

Tabell A-8: Parametermätspecifikationer för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel

Obs!

Det rekommenderas att överväga byte av HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel efter 3 år från inköpsdatumet, beroende på kabelns tillstånd och funktion. Vid fel på utrustningen kontaktar du den tekniska supporten eller din lokala representant för Edwards för ytterligare hjälp.

Tabell A-9: Parametermätspecifikationer för 20-sekunders flöde med HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel*

Parameter	Specifikation	
CO _{20s}	Intervall	1–20 l/min
	Uppdateringsfrekvens	20 ± 1 sekunder
Cl _{20s}	Intervall	0 till 20 l/min/m ²
	Uppdateringsfrekvens	20 ± 1 sekunder
SV _{20s}	Intervall	0 till 300 ml/b
	Uppdateringsfrekvens	20 ± 1 sekunder
SVI _{20s}	Intervall	0 till 200 ml/b/m ²
	Uppdateringsfrekvens	20 ± 1 sekunder

¹20-sekundersflödesparametrar är endast tillgängliga vid övervakning av tryck i pulmonalisartären med en ansluten HemoSphere -tryckkabel och TruWave DPT. Se Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 151 för mer information om dessa parametrar.

Tabell A-10: Parametermätspecifikationer för RVCO-algoritm med HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel

Parameter	Specifikation	
Hjärtminutvolym höger kammare (CO _{RV})	Visningsintervall	1– 20,0 l/min
	Noggrannhet	Bias $\leq \pm 0,6$ l/min
	Reproducerbarhet	±6 % eller 0,1 l/min, högst värde gäller
	Uppdateringsfrekvens	10 ± 1 sekunder

Tabell A-11: Parametermätspecifikationer för transpulmonell termodilution-algoritm

Parameter	Specifikation	
СО	Visningsintervall	1– 20,0 l/min
	Reproducerbarhet	±6 % eller 0,1 l/min, högst värde gäller

A.5 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere tryckkabel

Tabell A-12: Fysiska egenskaper för HemoSphere och HemoSphere Alta tryckkabel

HemoSphere tryckkabel	HEMPSC100	HEMAPSC200
Vikt	cirka 0,29 kg (0,64 lb)	cirka 0,26 kg(0,57 lb)
Längd	3,0 m (10 fot)	4,6 m (15 fot)
Inträngningsskydd	IPX4	
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ CF	

Obs!

Miljöspecifikation för HemoSphere tryckkabel och HemoSphere Alta tryckkabel finns i Tabell A-3 på sida 376.

Parameter	Specifikation	
FloTrac hjärtminutvolym (CO)	Visningsintervall	1,0–20 l/min
	Reproducerbarhet ¹	±6 % eller 0,1 l/min, högst värde gäller
Blodtryck ²	Visningsområde för live-tryck	–34–312 mmHg
	MAP/DIA/SYS visningsområde	0–300 mmHg
	CVP-visningsområde	0–50 mmHg
	MPAP-visningsområde	0–99 mmHg
	MRVP-visningsområde	0–99 mmHg
	PAOP testat område ⁴	3,7–34,7 mmHg
	PAOP-noggrannhet ⁵	±4 mmHg
	Noggrannhet	±4 % eller ±4 mmHg, högst värde gäl- ler, från –30–300 mmHg
	Bandbredd	1–10 Hz
	Noggrannhet för tryck-ut ⁶	±4 % eller ±4 mmHg, högst värde gäl- ler, mellan –20 och 280 mmHg (efter nollställning som avläst på ansluten monitor)
Pulsfrekvens (PR)	Noggrannhet ³	A _{rms} ≤ 3 bpm

Tabell A-13: Mätspecifikationer för HemoSphere och HemoSphere Alta tryckkabelns parametrar

¹Koefficient av variation – uppmätt med elektroniskt genererade data.

²Parameterspecifikationer följer standarderna i IEC 60601-2-34. Testning utförd under laboratorieförhållanden.

³Noggrannhet testad under laboratorieförhållanden.

⁴PAOP-mätning med algoritmen Smart inkilning och Swan-Ganz -kateter med PA-tryck övervakat med TruWave omvandlare.

⁵Noggrannheten är medelvärdet för absolutfel och testades under kliniska förhållanden.

⁶Endast HemoSphere Alta tryckkabel (HEMAPSC200).

Obs!

Det rekommenderas att överväga byte av HemoSphere tryckkabel efter 5 år från inköpsdatumet, beroende på kabelns tillstånd och funktion. Det rekommenderas att överväga byte av HemoSphere Alta tryckkabel efter 3 år från inköpsdatumet, beroende på kabelns tillstånd och funktion. Vid fel på utrustningen kontaktar du den tekniska supporten eller din lokala representant för Edwards för ytterligare hjälp.

A.6 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere oximetrikabel

Tabell A-14: Fysiska egenskaper för HemoSphere oximetrikabel

HemoSphere oximetrikabel			
Vikt	cirka 0,24 kg(0,54 lb)		
Mått	Längd 2,9 m (9,6 fot)		
Inträngningsskydd	IPX4		
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ CF		

Obs!

Se Tabell A-3 på sida 376 för miljöspecifikationer för HemoSphere oximetrikabel.

Tabell A-15: Måttspecifikationer för HemoSphere oximetrikabelns parametrar

Parameter	Specifikation	
ScvO ₂ /SvO ₂ -oximetri (syremättnad)	Intervall 0 till 99 %	
	Precision ¹	±2 % vid 30 till 99 %
	Uppdateringsfrekvens	2 sekunder
¹ Precision testad i laboratoriemiljö.		

Obs!

Det rekommenderas att överväga byte av oximetrikabel efter 3 år från inköpsdatumet, beroende på kabelns tillstånd och funktion. Vid fel på utrustningen kontaktar du den tekniska supporten eller din lokala representant för Edwards för ytterligare hjälp.

A.7 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere vävnadsoximetri

Obs!

För miljöspecifikationer för ForeSight oximetrikabel, se Tabell A-3 på sida 376.

	, , , ,		
ForeSight oximetrikabel			
Vikt	monteringsklämma	0,05 kg (0,1 lb)	
	fodral, kablar och klämma	1,0 kg (2,3 lb)	
Mått	längd på monitorkabel	4,6 m (15 fot) ¹	
	sensorkabelns längd (2)	1,5 m (4,9 fot) ¹	
	kabelhölje (H \times B \times D)	15,24 cm (6,0 tum) × 9,52 cm (3,75 tum) × 6,00 cm (2,75 tum)	
	monteringsklämma (H × B × D)	6,2 cm (2,4 tum) × 4,47 cm (1,75 tum) × 8,14 cm (3,2 tum)	
Inträngningsskydd	IPX4	IPX4	
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ BF	Defibrilleringssäker typ BF	
¹ Längden på kablarna för monitor och sensor är nominella längder.			

Tabell A-16: Fysiska egenskaper för ForeSight oximetrikabel

Tabell A-17: Parametermätegenskaper för ForeSight oximetrikabel

Parameter	Mätning	
StO_2 och Δ ctHb		
Cerebral StO ₂ och icke-	Intervall	1–99 %
cerebral StO ₂ (somatisk)	Minsta upplösning	1 %
Relativ ändring i totalt hemo- globin (ΔctHb)	Intervall	Från –100 till 100 μM

Parameter	Mätning		
StO₂ och ∆ctHb			
	Minsta upplösning		1
StO ₂	Noggrannhet [*]		
Cerebral StO₂	stora sensorer	46 % till 88 %: -0,06 ± 3,25 % v	vid 1 SD
		46 % till 88 %: -0,06 ± 3,28 % v	vid 1 SD [†]
	medelstora sensorer	44 % till 91 %: 0,97 ± 5,43 % vi	d 1 SD
		44 % till 91 %: 1,21 ± 5,63 % vi	d 1 SD [†]
		44 % till 91 %: 1,27 ± 4,93 % vi	d 1 SD [‡]
	små sensorer	44 % till 90 %: -0,74 ± 5,98 % v	vid 1 SD
Icke-cerebral StO ₂ (somatisk)	stora sensorer	51 % till 92 %: -0,12 ± 4,15 % vid 1 SD	
		51 % till 92 %: -0,12 ± 4,17 % vid 1 SD ⁺	
	medelstora sensorer	52 % till 88 %: -0,14 ± 5,75 % vid 1 SD	
	små sensorer	66 % till 96 %: 2,35 ± 5,25 % vid 1 SD	
ΔctHb	Noggrannhet [*]		
Relativ ändring i totalt hemo- globin (ΔctHb)	Sensorstorlek	Bland-Altman Bias ± precision, RSME (Arms)	Utvärderingsmetod [^]
	stor	0,22 ± 2,53 μM vid 1 SD, 2,53 μM	Under isovolymisk hemodilu- tion, studie på människor
		–0,26 ± 2,04 μM vid 1 SD, 2,04 μM	Under mild hypoxi, studie på människor
	mellan	–1,10 ± 5,27 μM vid 1 SD, 5,39 μM	Studie på blodfantom
	liten	–0,02 ± 5,96 μM vid 1 SD, 5,96 μM	Studie på blodfantom
		–0,50 ± 2,09 μM vid 1 SD, 2,15 μM	Under hemoglobinnivådesa- turering, studie på blodfan- tom

*Noggrannhet (bias \pm precision) fastställs inte utanför angivna intervall

[†]Beroende data Bland-Altman

⁺Hjärna Genomsnittliga StO₂-värden jämfört med REF CX bias och precision</sup>

^Differential banlängdsfaktor = 5

Obs! StO₂-noggrannhet bestäms baserat på 30:70 % (arteriellt:venöst) referensmätning för REF CX. Utvärderingsmetoden för alla noggrannhetsmätningar för StO₂-sensorstorlek skedde under kliniska utvärderingsstudier på människor.

Obs!

Det rekommenderas att överväga byte av ForeSight oximetrikabel efter 5 år från inköpsdatumet, beroende på kabelns tillstånd och funktion. Vid fel på utrustningen kontaktar du den tekniska supporten eller din lokala representant för Edwards för ytterligare hjälp.

A.8 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta ClearSight -teknik

Parameter	Specifikation	
Arteriellt blodtryck	Visningsintervall	0–300 mmHg
	Noggrannhet ¹	Bias systoliskt tryck (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg
		Bias diastoliskt tryck (DIA) $\leq \pm 5,0$ mmHg
		Precision (1 σ) systoliskt tryck (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg
		Precision (1 σ) diastoliskt tryck (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg
	Noggrannhet för tryck- ut	4 mmHg eller 4 %, högst värde gäller, mellan –20 och 280 mmHg
Tryck fingermanschett	Intervall	0–300 mmHg
	Noggrannhet	1 % av full skala (max 3 mmHg), automatisk nollställning
Hjärtminutvolym (CO)	Visningsintervall	1,0–20,0 l/min
	Noggrannhet ²	Bias ≤ ±0,6 l/min eller ≤ 10 % (det högre värdet)
		Precision (1σ) ≤ ±23,75 % över intervallet för hjärtminutvolym från 2– 20 l/min
	Reproducerbarhet ³	±6 %
	Uppdateringsfrekvens	20 sekunder
pulsfrekvens (PR)	Noggrannhet ⁴	Armar ≤ 3 bpm
¹ Noggrannhet testad un	der laboratorieförhållande	n jämfört med en kalibrerad tryckmätare

Tabell A-18: Parametermätspecifikatione	r för HemoSphere Alta ClearSight -	-teknik

²Vid jämförelse med en godkänd jämförelseprodukt (FloTrac sensor eller intermittent hjärtminutvolym i pulmonalisartär (PA-iCO))

³Variationskoefficient – uppmätt med elektroniskt genererade data

⁴Noggrannhet testad under laboratorieförhållanden

Tabell A-19: Egenskaper för Edwards fingermanschett

Fingermanschett	
Maximal vikt	11 g (0,02 lb)
LED-strålning	Se Figur A-1 på sida 385
Maximal optisk effekt	0,013 mWatt
Maximal effektvariation över behandlingsområdet	50 %



2. Våglängd (nm)



A.9 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta AFM kabel

HemoSphere oximetrikabel			
Vikt	cirka 0,45 kg (1 lb)		
Mått	Längd 4,5 m (15 fot)		
Inträngningsskydd	IPX4		
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ BF		

Tabell A-20: Fysiska egenskaper för HemoSphere Alta AFM kabel

Tabell A-21: Specifikation av driftsmiljö för HemoSphere Alta AFM kabel

Miljöspecifikation	Värde
Temperatur	10–37 °C
Relativ luftfuktighet	20–90 % icke-kondenserande
Höjd över havet	0–3048 m (10 000 fot)

Tabell A-22: Specifikation av transportmiljö för HemoSphere Alta AFM kabel

Miljöspecifikation	Värde	
Temperatur*	18–45 °C	
Relativ luftfuktighet*	20–90 % icke-kondenserande vid 45 °C	
Höjd över havet	0–6096 m (20 000 fot)	
*Obs! Förkonditionerad temperatur och luftfuktighet		

Obs!

Det rekommenderas att överväga byte av HemoSphere Alta AFM -kabel efter 3 år från inköpsdatumet, beroende på kabelns tillstånd och funktion. Vid fel på utrustningen kontaktar du den tekniska supporten eller din lokala representant för Edwards för ytterligare hjälp.

Parameter	Specifikation	
Bolusvolym	intervall	100–500 ml
	noggrannhet	±9 % [*]
*Noggrannhet testad under laboratorieförhållanden		

Tabell A-23: Parametermätspecifikationer för HemoSphere Alta AFM kabel

Bilaga **B**

Tillbehör

Innehåll

ista över tillbehör	387
Beskrivning av ytterligare tillbehör	388

B.1 Lista över tillbehör

VARNING

Använd endast godkända tillbehör, kablar och komponenter till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform som har tillhandahållits och märkts av Edwards. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om ej godkända tillbehör, kablar och/eller komponenter används.

Beskrivning	Modellnummer	
HemoSphere Alta avancerad monitor		
HemoSphere Alta hjärtmonitor	ALTACR1	
HemoSphere Alta smart återhämtningsmonitor	ALTASR1	
HemoSphere Alta allt-i-ett-monitor	ALTAALL1	
Övervakning med HemoSphere Alta Swan-Ganz		
HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel	HEMA70CC2	
Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz IQ/Swan-Ganz Jr -katetrar	*	
Integrerad temperatursond (CO-SET+ slutet insättningssystem för injektat)	93522	
Badtemperaturssond för injektat	9850A	
Övervakning med HemoSphere Alta tryckkabel		
HemoSphere tryckkabel	HEMPSC100	
HemoSphere Alta tryckkabel	HEMAPSC200	
Edwards FloTrac, FloTrac Jr eller Acumen IQ sensor	*	
Edwards TruWave tryckövervakningsomvandlare	*	
HemoSphere Alta venös oximetriövervakning		
HemoSphere oximetrikabel	HEMOXSC100	
HemoSphere oximetrihållare	HEMOXCR1000	
Edwards oximetrikateter	*	
HemoSphere Alta vävnadsoximetriövervakning		
ForeSight oximetrikabel (Kan även vara märkt som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetermodul)	HEMFSM10	

Tabell B-1: Komponenter till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

Beskrivning	Modellnummer		
ForeSight Jr sensorer (storlek: icke-vidhäftande liten och liten) (Kan även vara märkt som FORE-SIGHT ELITE oximetrisensorer)	*		
ForeSight oximetrisensorer (storlekar: medium och stor) (Kan även vara märkt som FORE-SIGHT ELITE oximetrisensorer)	*		
Övervakning med HemoSphere Alta ClearSight -teknik	•		
Tryckstyrenhetssats	PC2K HEMPC2K		
Tryckstyrenhet	PC2 HEMPC		
Tryckstyrenhetens band – flerpack	PC2B		
Tryckstyrenhetens skydd	PCCVR		
Hjärtreferenssensor	EVHRS		
ClearSight manschett	*		
ClearSight Jr manschett	*		
Acumen IQ -manschett	*		
Kablar för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform			
Acumen AFM -kabel	HEMAFM100		
Acumen IQ vätskemätare	AIQFM		
Nätkabel	*		
Analoga EKG-övervakningskablar	**		
Ytterligare tillbehör för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform			
Rullstativ för HemoSphere monitor	HEMRLSTD1000		
HemoSphere Alta monitor rullstativfäste	HEMABRKT1000		
HemoSphere Alta monitorbatteri	**		
*Kontakta din Edwards -representant för information om modeller och beställnina.			

**Edwards Lifesciences analoga kablar är specifika för olika sängplatsmonitorer; de är tillgängliga för olika monitorföretag, som Philips (Agilent), GE (Marquette) och Spacelabs (OSI Systems). Kontakta din Edwards -representant för information om specifika modeller och beställning.

B.2 Beskrivning av ytterligare tillbehör

B.2.1 Rullstativ

HemoSphere monitorns rullstativ är kompatibelt med HemoSphere Alta avancerad monitor med ett rullstativfäste. HemoSphere Alta rullstativfäste (HEMBRKT1000) är förinstallerat på HemoSphere Alta monitor och finns att köpa. Kontakta din Edwards representant för information om beställning. För att ta bort fästet, ta bort de fyra skruvarna som visas i Figur 3-3 på sida 76. Följ monteringsanvisningar och varningar som medföljer rullstativet. Placera det monterade rullstativet på golvet och kontrollera att samtliga hjul har kontakt med golvet. Fäst monitorn så att den sitter säkert på plattan på rullstativet enligt anvisningarna.

B.2.2 Oximetrihållare

HemoSphere oximetrihållare är ett återanvändbart tillbehör som är avsett att ordentligt säkra HemoSphere -oximetrikabeln under övervakning med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Läs medföljande instruktioner för korrekt montering av hållaren.

B.2.3 Tryckstyrenhetens skydd

Tryckstyrenhetens skydd fäster hjärtreferenssensorn i tryckstyrenheten. Tryckstyrenhetens skydd kan endast återanvändas ett begränsat antal gånger. Användaren ska bedöma om det går att återanvända. Vid återanvändning ska plattformens rengöringsinstruktioner i Rengöra monitorn och kablarna på sida 404 följas. Byt om det är skadat.

Gör så här för att sätta fast tryckstyrenhetens skydd:

- 1. Se till att hjärtreferenssensorn (HRS) är monterad innan du sätter fast tryckstyrenhetens skydd på tryckstyrenheten.
- 2. Placera öppningen på bakdelen av tryckstyrenhetens skydd runt tryckstyrenhetens kabel. Se steg 1 i Figur B-1 på sida 389.
- 3. Snäpp tryckstyrenhetens skydd över tryckstyrenheten och se till att tryckstyrenhetens skydd inte påverkar hjärtreferenssensorns (HRS) anslutning. Se steg 2 i Figur B-1 på sida 389.



Figur B-1: Sätta fast tryckstyrenhetens skydd

4. Ta bort tryckstyrenhetens skydd genom att dra uppåt från den främre fliken. Detta visas av pilsymbolen

 igtimes . Ta inte bort tryckstyrenhetens skydd från sidan vid HRS-anslutningen som är markerad med

symbolen för Ta inte bort

VAR FÖRSIKTIG

Kläm inte fast några slangar eller kablar från hjärtreferenssensorn under tryckstyrenhetens skydd. Se till att den enda kabeln i öppningen på bakdelen är tryckstyrenhetskabeln.

Lyft inte tryckstyrenhetens skydd i någon annan punkt än den främre fliken.

Bilaga C

Ekvationer för beräknade patientparametrar

I det här avsnittet beskrivs ekvationerna som används för att beräkna kontinuerliga och intermittenta patientparametrar som visas på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.

Obs!

Patientparametrarna beräknas till fler decimaler än vad som visas på skärmen. Till exempel kan ett CO-värde som visas som 2,4 på skärmen i själva verket vara ett CO-värde på 2,4492. Försök att verifiera noggrannheten hos monitorn med hjälp av nedanstående ekvationer kan därför ge resultat som skiljer sig något från de data som beräknas av monitorn.

För alla beräkningar som inkluderar SvO₂, kommer ScvO₂ att ersättas när användaren väljer ScvO₂.

SI (nedsänkt) = Internationella måttenhetssystemet

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
BSA	Kroppsyta (DuBois-formel) BSA = 71,84 × (WT ^{0,425}) × (HT ^{0,725})/10 000	m ²
	där:	
	WT – Patientens vikt, kg	
	HT – Patientens längd, cm	
CaO ₂	Arteriellt syrgasinnehåll CaO ₂ = (0,0138 × HGB × SaO ₂) + (0,0031 × PaO ₂) (ml/dl)	ml/dl
	$CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] (ml/dl)$	
	där:	
	HGB – Totalt hemoglobin, g/dl	
	HGB _{SI} – Totalt hemoglobin, mmol/l	
	SaO ₂ – Arteriell O ₂ -mättnad,%	
	PaO ₂ – Partiellt syrgastryck i artärblod, mmHg	
	PaO _{2SI} – Partiellt syrgastryck i artärblod, kPa	

Tabell C-1: Ekvationer för hjärt- och syresättningsprofiler

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
CvO ₂	Venöst syrgasinnehåll	ml/dl
	$CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) (ml/dl)$	
	$CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] (mI/dI)$	
	där:	
	HGB – Totalt hemoglobin, g/dl	
	HGB _{SI} – Totalt hemoglobin, mmol/l	
	SvO_2 – Venös O_2 -mättnad, %	
	PvO ₂ – Partiellt syrgastryck i venöst blod, mmHg	
	PvO _{2SI} – Partiellt syrgastryck i venöst blod, kPa	
	och PvO_2 kan anges av användaren i läget Invasiv övervakning och antas vara 0 i alla andra övervakningslägen	
Ca-vO ₂	Arteriovenös skillnad i blodets syrgasinnehåll	ml/dl
	$Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 (ml/dl)$	
	där:	
	CaO ₂ – Arteriellt syrgasinnehåll (ml/dl)	
	CvO ₂ – Venöst syrgasinnehåll (ml/dl)	
CI	Hjärtindex CI = CO/BSA	l/min/m ²
	där:	
	CO – Hjärtminutvolym, I/min	
	BSA – Kroppsyta, m ²	
СЫ	Hjärtminutindex CPI = MAP × CI × 0,0022	W/m ²
СРО	Hjärteffektminutvolym CPO = CO \times MAP \times K	W
	där:	
	hjärteffektminutvolym (CPO) (W) beräknades som MAP $ imes$ CO/451	
	K är omvandlingsfaktorn (2,22 \times 10 ⁻³) till watt	
	MAP i mmHg	
	CO I/min	
DO ₂	Syretillförsel	ml O ₂ /min
	$DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$	
	där:	
	CaO ₂ – Arteriellt syrgasinnehåll, ml/dl	
	CO – Hjärtminutvolym, l/min	
DO ₂ I	Index för syretillförsel	ml O ₂ /min/m ²
	$DO_2 I = CaO_2 \times CI \times 10$	
	där:	
	CaO ₂ – Arteriellt syrgasinnehåll, ml/dl	
	CI – Hjärtindex, I/min/m ²	

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
dP/dt	Systolisk stigning beräknad som maximum för förstaderivatan för artärtryckvågformen	mmHg/sek
	avseende tid dP/dt = max(P[n+1]-P[n])/ts, för n=0 till N=1	
	där:	
	P[n] – nuvarande provsektion av artärtryckssignal, mmHg	
	ts – provsektion av tidsintervall, sekund	
	N – totalt antal prov i en viss hjärtcykel	
Ea _{dyn}	Dynamisk artärelastans	ingen
	Ea _{dyn} = PPV/SVV	
	där:	
	SVV – Slagvolymvariation, %	
	PPV – Pulstrycksvariation, %	
EDV	Slutdiastolisk volym EDV = SV/EF	ml
	där:	
	SV – Slagvolym (ml)	
	EF – Ejektionsfraktion, % (efu)	
EDVI	Index för slutdiastolisk volym	ml/m ²
	C(t) = C(t) +	
	SVI – Slagvolymindex (mi/m²)	
	EF – Ejektionstraktion, % (eru)	
ESV	Slutsystolisk volym ESV = EDV – SV	ml
	där:	
	EDV – Slutdiastolisk volvm (ml)	
	SV – Slagvolym (ml)	
ESVI	Index för slutsystolisk volym	ml/m ²
	ESVI = EDVI - SVI	
	där:	
	EDVI – Index för slutdiastolisk volym (ml/m²)	
	SVI – Slagvolymindex (ml/m ²)	
LVSWI	Vänster kammares slagindex	g-m/m ² /slag
	$VSWI = SVI \times (MAP_{c1} - PAWP_{c1}) \times 0.0136 \times 7.5$	
	där:	
	SVI – Slagvolymindex, ml/slag/m ²	
	MAP – Medelartärtryck, mmHg	
	MAP _{s1} – Medelartärtryck, kPa	
	PAWP – Inkilningstryck i pulmonalisartären, mmHg	
	PAWP _{s1} – Inkilningstryck i pulmonalisartären. kPa	

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
O ₂ EI	Syrgasextraktionsindex	%
	$O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$	
	där:	
	SaO ₂ – Arteriell O ₂ -mättnad, %	
	SvO ₂ – Blandad venös O ₂ -mättnad, %	
O₂ER	Syrgasextraktionskvot $O_2ER = (Ca-vO_2/CaO_2) \times 100$ (%)	%
	där:	
	CaO ₂ – Arteriellt syrgasinnehåll, ml/dl	
	Ca-vO ₂ – Arteriovenös skillnad i blodets syrgasinnehåll, ml/dl	
PPV	Pulstrycksvariation PPV = 100 × (PPmax – PPmin) / medel(PP)	%
	där:	
	PP – Pulstryck, mmHg beräknat som:	
	PP = SYS - DIA	
	SYS – systoliskt tryck	
	DIA – diastoliskt tryck	
PVR	Resistans i lilla kretsloppet PVR = {(MPAP - PAWP) × 80} /CO	dyn-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
	$PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$	
	där:	
	MPAP – Genomsnittligt tryck i pulmonalisartären, mmHg	
	MPAP _{SI} – Genomsnittligt tryck i pulmonalisartären, kPa	
	PAWP – Inkilningstryck i pulmonalisartären, mmHg	
	PAWP _{si} – Inkilningstryck i pulmonalisartären, kPa	
	CO – Hjärtminutvolym, I/min	
PVRI	Index för resistans i lilla kretsloppet PVRI = {(MPAP – PAWP) × 80} /CI	dyn-s-m²/cm ⁵ (kPa-s-m²/l) _{SI}
	$PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$	
	där:	
	MPAP – Genomsnittligt tryck i pulmonalisartären, mmHg	
	MPAP _{SI} – Genomsnittligt tryck i pulmonalisartären, kPa	
	PAWP – Inkilningstryck i pulmonalisartären, mmHg	
	PAWP _{si} – Inkilningstryck i pulmonalisartären, kPa	
	CI – Hjärtindex, l/min/m²	

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
RVSWI	Höger kammares slagindex RVSWI = SVI × (MPAP – CVP) × 0,0136	g-m/m²/slag
	$RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$	
	där:	
	SVI – Slagvolymindex, ml/slag/m ²	
	MPAP – Genomsnittligt tryck i pulmonalisartären, mmHg	
	MPAP _{SI} – Genomsnittligt tryck i pulmonalisartären, kPa	
	CVP – Centralt ventryck, mmHg	
	CVP _{SI} – Centralt ventryck, kPa	
StO ₂	Vävnadssyremättnad	%
	$StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$	
	där:	
	HbO ₂ – Syresatt hemoglobin	
	Hb – Ej syresatt hemoglobin	
SV	Slagvolym	ml/slag
	$SV = (CO/PR) \times 1000$	
	där:	
	CO – Hjärtminutvolym, l/min	
	PR – Pulsfrekvens, slag/min	
SVI	Slagvolymindex	ml/slag/m ²
	$SVI = (CI/PR) \times 1000$	
	där:	
	CI – Hjärtindex, l/min/m²	
	PR – Pulsfrekvens, slag/min	
SVR	Systemisk vaskulär resistens	dyn-s/cm ⁵
	$SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\}/CO(dyn-s/cm^3)$	(kPa-s/I) _{SI}
	$SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\}/CO$	
	där:	
	MAP – Medelartärtryck, mmHg	
	MAP _{SI} – Medelartärtryck, kPa	
	CVP – Centralt ventryck, mmHg	
	CVP _{SI} – Centralt ventryck, kPa	
	CO – Hjärtminutvolym, l/min	

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
SVRI	Systemiskt vaskulärt resistensindex SVRI = {(MAP - CVP) × 80} /CI	dyn-s-m²/cm ⁵ (kPa-s-m²/l) _{SI}
	$SVRI = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\}/CI$	
	där:	
	MAP – Medelartärtryck, mmHg	
	MAP _{SI} – Medelartärtryck, kPa	
	CVP – Centralt ventryck, mmHg	
	CVP _{SI} – Centralt ventryck, kPa	
	CI – Hjärtindex, l/min/m²	
SVV	Slagvolymvariation SVV = 100 × (SV _{max} – SV _{min})/medel(SV)	%
VO ₂	Syreförbrukning VO ₂ = Ca-vO ₂ × CO × 10 (ml O ₂ /min)	ml O ₂ /min
	där:	
	Ca-vO ₂ – Arteriovenös skillnad i blodets syrgasinnehåll, ml/dl	
	CO – Hjärtminutvolym, l/min	
VO ₂ e	Index för beräknad syreförbrukning när ScvO ₂ övervakas VO ₂ e = Ca-vO ₂ × CO × 10 (ml O ₂ /min)	ml O ₂ /min
	där:	
	Ca-vO ₂ – Arteriovenös skillnad i blodets syrgasinnehåll, ml/dl	
	CO – Hjärtminutvolym, l/min	
VO ₂ I	Syreförbrukningsindex VO ₂ / BSA	ml O ₂ /min/m ²
VO ₂ le	Index för beräknad syreförbrukning när ScvO $_2$ övervakas VO $_2$ e/BSA	ml O ₂ /min/m ²

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
VQI	Ventilations-perfusionsindex	%
	$\frac{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{(0,0031 \times PAO_2)\}}$	
	$\{1,38 \times \text{HGB} \times (1,0 - (\text{SvO}_2/100)) + (0,0031 \times \text{PAO}_2)\}$	
	{1,38 × HGB _{SI} × 1,611344 × (1,0 - (SaO ₂ /100)) + (0,0031 × PAO ₂)}	
	$\sqrt{QI} = \frac{1}{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}$	
	där:	
	HGB – Totalt hemoglobin, g/dl	
	HGB _{SI} – Totalt hemoglobin, mmol/l	
	SaO ₂ – Arteriell O ₂ -mättnad, %	
	SvO ₂ – Blandad venös O ₂ -mättnad, %	
	PAO ₂ – Alveolärt O ₂ -tryck, mmHg	
	och:	
	$PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$	
	där:	
	FiO ₂ – Inandad syrgaskoncentration	
	PBAR – 760 mmHg	
	PH ₂ O – 47 mmHg	
	PaCO ₂ – 40 mmHg	
1		1
Bilaga D

Monitorinställningar och grundinställningar

Innehåll

Inmatningsintervall för patientdata	. 397
Trendskalans grundinställningsgränser	.397
Parametervisning och konfigurerbara intervall för larm/mål	398
Grundinställningar för larm och mål	400
Prioriteter för larm	401

D.1 Inmatningsintervall för patientdata

Tabell D-1: Patientinformation

Parameter	Minimum	Maximum	Tillgängliga enheter
Kön	M (Man)/ F (Kvinna)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Ålder	2	120	år
Längd	30 cm /12 tum	250 cm /98 tum	tum (in) eller cm
Vikt	1,0 kg/2 lb	400,0 kg/881 lb	lb eller kg
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 siffror	40 tecken	Ingen

D.2 Trendskalans grundinställningsgränser

Tabell D-2: Grundinställningar för grafisk trendparameterskala

Parameter	Enheter	Lägsta standard- värde	Högsta standard- värde	Inställningssteg	Minsta avstånd
ART (visning av vågform i realtid)	mmHg	50	130	1	1
CVP/PAP/RVP (vis- ning av vågform i realtid)	mmHg	0	30	1	1
CO/iCO/sCO/CO _{RV}	l/min	0,0	12,0	0,1	1
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	0,0	12,0	0,1	1
CPO/CPO _{RV}	W	0,0	9,99	0,01	1
CPI/CPI _{RV}	W/m ²	0,0	9,99	0,01	1
CVP	mmHg	0	20	1	1
DIA _{ART}	mmHg	50	110	1	5
DIA _{PAP}	mmHg	0	35	1	1

Parameter	Enheter	Lägsta standard- värde	Högsta standard- värde	Inställningssteg	Minsta avstånd
DIA _{RVP}	mmHg	0	35	1	1
dP/dt	mmHg/s	0	2000	20	100
Ea _{dyn}	ingen	0,2	1,5	0,1	0,1
EDV/sEDV	ml	0	800	10	25
EDVI/sEDVI	ml/m ²	0	400	5	25
GHI	ingen	0	100	1	10
HPI	ingen	0	100	1	10
МАР	mmHg	50	130	1	5
МРАР	mmHg	0	45	1	5
MRVP	mmHg	0	45	1	5
PPV	%	0	50	1	10
PR	bpm	40	130	1	5
PR _{RVP}	bpm	40	130	1	5
RV dP/dt	mmHg/s	100	700	1	50
RV EDP	mmHg	0	25	1	1
RVEF/sRVEF	%	0	100	1	10
StO ₂	%	0	99	1	10
SV/SV _{20s} /SV _{RV}	ml/b	0	160	5	20
SVI/SVI _{20s}	ml/b/m ²	0	80	5	20
SVR/iSVR	dyne-s/cm ⁵	500	1500	20	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	50	200
SvO ₂ /ScvO ₂	%	0	99	1	10
SVV	%	0	50	1	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	1	5
SYS _{PAP}	mmHg	0	55	1	1
SYS _{RVP}	mmHg	20	55	1	5
ΔctHb	ingen	-20	20	1	5

Obs!

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform accepterar inte en övre inställning av skalan som är lägre än den lägre inställningen av skalan. Den accepterar inte heller en lägre inställning av skalan som är högre än den övre inställningen av skalan.

D.3 Parametervisning och konfigurerbara intervall för larm/mål

Tabell D-3: Konfigurerbara parameterlarm	n och visningsintervall
--	-------------------------

Parameter	Enheter	Visningsintervall	Konfigurerbart intervall för larm/mål
CO/CO _{RV}	l/min	1,0 till 20,0	1,0 till 20,0
iCO	l/min	0,0 till 20,0	0,0 till 20,0

Parameter	Enheter	Visningsintervall	Konfigurerbart intervall för larm/mål
sCO	l/min	1,0 till 20,0	1,0 till 20,0
CO _{20s}	l/min	1,0 till 20,0	1,0 till 20,0
CI	l/min/m ²	0,0 till 20,0	0,0 till 20,0
iCl	l/min/m ²	0,0 till 20,0	0,0 till 20,0
sCl	l/min/m ²	0,0 till 20,0	0,0 till 20,0
Cl _{20s}	l/min/m ²	0,0 till 20,0	0,0 till 20,0
CPO/CPO _{RV}	W	0,0 till 9,99	0,0 till 9,99
CPI/CPI _{RV}	W/m ²	0,0 till 9,99	Ej tillämpligt
SV/SV _{RV}	ml/b	0 till 300	0 till 300
SV _{20s}	ml/b	0 till 300	0 till 300
SVI	ml/b/m ²	0 till 200	0 till 200
SVI _{20s}	ml/b/m ²	0 till 200	0 till 200
SVR	dyne-s/cm ⁵	0 till 5000	0 till 5000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 till 9950	0 till 9950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	0 till 5000	0 till 5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 till 9950	0 till 9950
SVV	%	0 till 99	0 till 99
Venös oximetri (ScvO ₂ /SvO ₂)	%	0 till 99	0 till 99
Vävnadsoximetri (StO ₂)*	%	0 till 99	0 till 99
ΔctHb [*]	ingen	-100 till 100	Ej tillämpligt^
CAI*	ingen	0 till 100	Ej tillämpligt [†]
EDV	ml	0 till 800	0 till 800
sEDV	ml	0 till 800	0 till 800
EDVI	ml/m ²	0 till 400	0 till 400
sEDVI	ml/m ²	0 till 400	0 till 400
RVEF	%	0 till 100	0 till 100
sRVEF	%	0 till 100	0 till 100
CVP*	mmHg	0 till 50	0 till 50
MAP*	mmHg	0 till 300	10 till 300
ART/PAP/CVP/RVP [*] (visning av vågform i realtid)	mmHg	-34 till 312	0 till 300 ⁺
MPAP*	mmHg	0 till 99	0 till 99
MRVP	mmHg	0 till 99	Ej tillämpligt [†]
SYS _{ART} *	mmHg	0 till 300	10 till 300
SYS _{PAP} *	mmHg	0 till 99	0 till 99
SYS _{RVP}	mmHg	0 till 200	Ej tillämpligt [†]
DIA _{ART} *	mmHg	0 till 300	10 till 300
DIA _{PAP} *	mmHg	0 till 99	0 till 99

Parameter	Enheter	Visningsintervall	Konfigurerbart intervall för larm/mål
DIA _{RVP}	mmHg	–10 till 99	Ej tillämpligt [†]
PPV	%	0 till 99	0 till 99
PR	bpm	0 till 220	0 till 220
PR _{RVP}	bpm	0 till 220	Ej tillämpligt [†]
RV dP/dt	mmHg/s	0 till 999	Ej tillämpligt [†]
RV EDP	mmHg	0 till 99	Ej tillämpligt [†]
НРІ	ingen	0 till 100	Ej tillämpligt [†]
GHI	ingen	0 till 100	Ej tillämpligt [†]
dP/dt	mmHg/s	0 till 3000	0 till 3000
Ea _{dyn}	ingen	0,0 till 3,0	Ej tillämpligt [†]

*Parametern är tillgänglig i icke-pulserande läge. Blodtrycksparametrar är endast tillgängliga i icke-pulserande läge med minimalinvasiv och invasiv övervakning. ART-vågform, MAP, DIA_{ART} och SYS_{ART} är inte tillgängliga i icke-pulserande läge under icke-invasiv övervakning.

[†]Parameterns larmintervall för parametrarna HPI, GHI, CAI, RVP och vågformen RVP är inte konfigurerbara.

[^]Ea_{dyn} och ΔctHb är icke larmgivande parametrar. Visade intervall är endast för visningsändamål.

D.4 Grundinställningar för larm och mål

Tabell D-4: Grundinställningar för parametrarnas larm (rött område) och målvärden

Parameter	Enheter	Lägre larminställ- ning (röd zon) för EW- standardvärde	Lägre målinställ- ning för EW- standardvärde	Övre målinställ- ning för EW- standardvärde	Övre larminställ- ning (röd zon) för EW- standardvärde
CI/iCI/sCI/CI _{20s}	l/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
СРО	W	0,6	0,8	9,99	9,99
SVI/SVI _{20s}	ml/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
StO ₂	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	ml/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
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
МАР	mmHg	60	70	100	120
МРАР	mmHg	5	9	18	25
HGB	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8

Parameter	Enheter	Lägre larminställ- ning (röd zon) för EW- standardvärde	Lägre målinställ- ning för EW- standardvärde	Övre målinställ- ning för EW- standardvärde	Övre larminställ- ning (röd zon) för EW- standardvärde
PPV	%	0	0	13	20
PR	bpm	60	70	100	120
HPI	ingen	0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800
CAI	ingen	0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	45

Obs!

Icke-indexerade intervall baseras på indexerade intervall och inmatade BSA-värden.

D.5 Prioriteter för larm

Tabell D-5: Prioritering av parameterlarm, fel och varningar

Fysiologisk parameter (larm)/meddelandetyp	Prioritet för nedre fysiolo- giskt larm (rött område)	Prioritet för övre fysiolo- giskt larm (rött område)	Prioritet för meddelande- typ
CO/CI/sCO/sCI/CO _{20s} /CI _{20s}	Hög	Medelhög	
CPO/CPI/CPO _{RV} /CPI _{RV}	Medelhög	Ej tillämpligt	
SV/SVI/SV _{20s} /SVI _{20s}	Hög	Medelhög	
SVR/SVRI	Medelhög	Medelhög	
SVV	Medelhög	Medelhög	
SvO ₂	Hög	Medelhög	
StO ₂	Hög	Medelhög	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Medelhög	Medelhög	
RVEF/sRVEF	Medelhög	Medelhög	
SYS _{ART} /SYS _{PAP}	Hög	Hög	
SYS _{RVP}	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
DIA _{ART} /DIA _{PAP}	Hög	Hög	
DIA _{RVP}	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
МАР	Hög	Hög	
МРАР	Medelhög	Medelhög	
MRVP	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
PR	Hög	Hög	
PR _{RVP}	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
CVP	Medelhög	Medelhög	
PPV	Medelhög	Medelhög	
НРІ	Ej tillämpligt	Hög	
dP/dt	Medelhög	Medelhög	
Ea _{dyn}	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
RV EDP	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	

Fysiologisk parameter (larm)/meddelandetyp	Prioritet för nedre fysiolo- giskt larm (rött område)	Prioritet för övre fysiolo- giskt larm (rött område)	Prioritet för meddelande- typ
RV dP/dt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
Fel			Medel/Hög
Larmmeddelande			Låg

Obs!

Hur länge larmsignalen fördröjs beror på parametern. För oximetriassocierade parametrar är fördröjningen mindre än 2 sekunder efter att parametern har legat kontinuerligt utanför intervallet i minst 5 sekunder. För kontinuerlig CO och tillhörande parametrar med HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel är fördröjningen mindre än 360 sekunder, dock är normal fördröjning till följd av parameterberäkning 57 sekunder. För HemoSphere -tryckkabeln är fördröjningen för kontinuerlig CO och associerade FloTrac systemparametrar 2 sekunder för 5 sekunders genomsnittstid för parametern (efter att parametern har legat kontinuerligt utanför intervallet i minst 5 och totalt 7 sekunder) och 20 sekunder för 20 sekunders och 5 minuters genomsnittstid för parametern (se Tabell 5-4 på sida 130). För HemoSphere -tryckkabeln med parametrar uppmätta av TruWave DPT är fördröjningen 2 sekunder efter att parametern har legat kontinuerligt utanför intervallet i minst 5 sekunder). För HemoSphere ClearSight -modulen är fördröjningen för icke-invasiv kontinuerlig CO och tillhörande hemodynamiska parametrar 20 sekunder. För visning av blodtrycksvågform i realtid vid övervakning med HemoSphere ClearSight -modul är fördröjningen 5 hjärtslag efter att parametern har legat kontinuerligt utanför intervallet i minst 5 sekunder i minst 5 sekunder i minst 5 sekunder för z0 sekunder. För visning av blodtrycksvågform i realtid vid övervakning med HemoSphere ClearSight -modul är fördröjningen 5 hjärtslag efter att parametern har legat kontinuerligt utanför intervallet i minst 5 sekunder.

Parametervärdet blinkar med en högre frekvens för ett fysiologiskt larm med hög prioritet jämfört med ett fysiologiskt larm med medelhög prioritet. Om larm med medelhög och hög prioritet avges samtidigt hörs det fysiologiska larmet med hög prioritet. Om ett larm med låg prioritet är aktivt och ett larm med medelhög eller hög prioritet utlöses, ersätts den visuella indikatorn för larm med låg prioritet med den visuella indikatorn för larm ted hög prioritet.

De flesta tekniska fel har medelhög prioritet. Larmmeddelanden och andra systemmeddelanden har låg prioritet.

Bilaga **E**

Beräkningskonstanter

Innehåll

E.1 Värden för beräkningskonstanter

I läget iCO beräknar HemoSphere Alta Swan-Ganz -patientkabeln hjärtminutvolymen med antingen en badsond eller en integrerad temperatursond med hjälp av beräkningskonstanterna som anges i tabellerna nedan. HemoSphere Alta Swan-Ganz -patientkabeln känner automatiskt av vilken sorts injektattemperaturssond som används och motsvarande injektattemperatur, kateterstorlek och injektatvolym definierar vilken beräkningskonstant som ska användas.

Obs!

Beräkningskonstanterna som anges nedan är nominella och i allmänhet tillämpliga på de angivna kateterstorlekarna. Se kateterns bruksanvisning för information om beräkningskonstanter som är specifika för den kateter som används.

Modellspecifika beräkningskonstanter anges manuellt på inställningsmenyn för iCO-läget.

Temperaturinter-	Volym som	Kateterstorlek (Ch)				
vall för volym som ska injiceras* (°C)	ska injiceras (ml)	8	7,5	7	6	5,5
Rumstemp.	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
22,5–27 °C	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Rumstemp.	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
18–22,5 °C	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Kall (kyld)	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
5–18 ℃	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Kall (kyld)	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
0–5 ℃	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

Tabell E-1: Beräkningskonstanter för badtemperaturssond

*För optimering av hjärtmätningen rekommenderas att temperaturen på volymen som ska injiceras motsvarar ett av temperaturintervallen som anges i bruksanvisningen till katetern.

Bilaga **F**

Skötsel, service och support av systemet

Innehåll

Allmänt underhåll	404
Rengöra monitorn och kablarna	
Rengöring av plattformens kablar	405
Service och support	408
Edwards Lifesciences regionala huvudkontor	
Avfallshantering av monitor	409
Förebyggande underhåll	409
Test av larmsignaler	
Garanti	411

F.1 Allmänt underhåll

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform innehåller inga delar som användaren kan serva på egen hand och produkten får endast repareras av behöriga servicerepresentanter. Den här bilagan tillhandahåller anvisningar för rengöring av monitorn och dess tillbehör samt information om hur du kontaktar Edwards Lifesciences för support och information om reparation och/eller byte.

VARNING

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform består av delar som inte får underhållas av användaren. Du utsätts för farliga spänningar om kåpan avlägsnas eller annan demontering görs.

VAR FÖRSIKTIG

Rengör och förvara instrumentet och tillbehören efter varje användning.

Följ noggrant alla rengöringsinstruktioner för att säkerställa att monitor- och plattformskablarna rengörs ordentligt. Inspektera efter rengöring HemoSphere Alta avancerad monitor och alla tillbehör för att upptäcka rester eller främmande material. Om det finns synliga rester efter rengöring ska rengöringsinstruktionerna upprepas. Följ alla ytterligare rengöringsinstruktioner som tillhandahålls av tillverkare av listade godkända rengöringsmedel.

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och monitorkablar är känsliga för elektrostatisk urladdning (ESD). Försök inte öppna kabelns stomme och använd inte om stommen är skadad.

F.2 Rengöra monitorn och kablarna

VARNING

Risk för elstötar eller brand! HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform eller monitorkablar får inte sänkas ner i vätskelösningar. Vätska får inte tränga in i instrumentet.

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och kablar kan rengöras med vanliga sjukhusrengöringsprodukter, som följande produkter eller deras motsvarigheter om inte annat anges nedan:

- Clorox Healthcare bakteriedödande servetter med blekmedel
- PDI sani-cloth bakteriedödande engångsservetter
- PDI super sani-cloth bakteriedödande engångsservetter (lila lock)
- Metrex CaviWipes1 servetter
- Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide desinfektionsservett

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och kablar kan också rengöras med en luddfri duk fuktad med följande rengöringsmedel:

- 10 % blekmedelslösning
- 70 % isopropanol
- Metrex CaviCide1 eller kvartär ammoniumlösning
- väteperoxidlösning (3 %)

Inga andra rengöringsmedel får användas. Såvida inget annat anges är dessa rengöringsprodukter godkända för alla tillbehör och kablar som tillhör HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.

VAR FÖRSIKTIG

Vätska får inte hällas eller sprutas på någon del av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform, tillbehör eller kablar.

Endast desinficeringslösningar som anges här får användas.

DET ÄR INTE TILLÅTET ATT:

- Låta vätska komma i kontakt med nätanslutningen.
- Låta vätska nå in i anslutningsdon eller öppningar i monitorns hölje eller moduler.

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

F.3 Rengöring av plattformens kablar

Plattformskablar kan rengöras med de rengöringsmedel som anges ovan i Rengöra monitorn och kablarna på sida 404 och med följande metoder.

VAR FÖRSIKTIG

Alla kablar ska regelbundet kontrolleras för defekter. Rulla inte ihop kablarna för hårt under förvaring.

- 1. Använd en godkänd engångsservett för rengöring eller fukta en luddfri duk med desinficeringsmedel och torka av ytorna.
- 2. Använd därefter våtservetter med bomullsgasväv fuktade med sterilt vatten. Använd tillräckligt många våtservetter för att avlägsna allt kvarvarande desinficeringsmedel.
- 3. Torka ytan med en ren, torr trasa.

Förvara plattformskablarna på en sval och torr plats i originalförpackningen för att förhindra skador. Ytterligare anvisningar specifika för vissa kablar finns i följande underordnade avsnitt.

VAR FÖRSIKTIG

Använd inte några andra rengöringsmedel eller spray och häll inte rengöringsmedel direkt på plattformskablar.

Plattformskablar får inte steriliseras med ånga, strålning eller etylenoxid.

Blötlägg inte plattformskablar.

F.3.1 Rengör HemoSphere oximetrikabel

Använd de rengöringsmedel som anges ovan i Rengöra monitorn och kablarna på sida 404, med undantag för väteperoxidbaserade rengöringsmedel, för att rengöra oximetrikabelhöljet och anslutningskabeln. Det fiberoptiska gränssnittet på oximetrikabeln måste hållas rent. De optiska fibrerna inom oximetrikateterns fiberoptiska anslutning passar ihop med de optiska fibrerna i oximetrikabeln. Fukta en luddfri bomullspinne med steril alkohol och rengör försiktigt de optiska fibrerna som är infällda på framsidan av oximetrikabelhuset.

VAR FÖRSIKTIG

HemoSphere oximetrikabel får inte ångas, bestrålas eller EO-steriliseras.

HemoSphere oximetrikabel får inte sänkas ner i vätska.

F.3.2 Rengöra HemoSphere Alta patientkabel och anslutning

CCO-patientkabeln innehåller elektriska och mekaniska komponenter och är därmed föremål för slitage vid normal användning. Gör en visuell inspektion av kabelns isoleringsmantel, dragavlastning och anslutningar före varje användning. Om något av följande tillstånd förekommer får kabeln inte längre användas:

- trasig isolering
- nötning
- anslutningsstiften är infällda eller böjda
- anslutningen är kantstött och/eller sprucken.
- 1. CCO-patientkabeln är inte skyddad mot inträngande vätska. Använd en mjuk duk fuktad med de rengöringsmedel som anges i Rengöra monitorn och kablarna på sida 404 för att rengöra CCO-kabeln.
- 2. Lufttorka anslutningen.

VAR FÖRSIKTIG

Om elektrolytiska lösningar, t.ex. Ringers laktatlösning, introduceras i kabelanslutningarna medan de är anslutna till monitorn och monitorn är igång, kan magnetiseringsspänning orsaka elektrolytisk korrosion och snabb nedbrytning av de elektriska kontakterna.

Kabelanslutningarna får inte sänkas ner i rengöringsmedel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd.

Varmluftspistoler får inte användas för att torka kabelanslutningar.

3. Kontakta teknisk support eller din lokala representant för Edwards för ytterligare hjälp.

F.3.3 Rengöra HemoSphere tryckkabel

HemoSphere -tryckkabeln kan rengöras med de rengöringsmedel som anges i Rengöra monitorn och kablarna på sida 404 och med de metoder som specificeras för plattformskablar i början av det här avsnittet (Rengöring av plattformens kablar på sida 405). Koppla loss tryckkabeln från monitorn för att lufttorka omvandlaren. För att blåsa omvandlarens kontakt torr ska ren, torr luft från vägguttag, tryckluft på burk eller CO₂-aerosol användas i

minst två minuter. Om den får torka i rumstemperatur ska kontakten låtas torka i två dagar innan den används igen.

VAR FÖRSIKTIG

Om elektrolytiska lösningar, t.ex. Ringers laktatlösning, introduceras i kabelanslutningarna medan de är anslutna till monitorn och monitorn är igång, kan magnetiseringsspänning orsaka elektrolytisk korrosion och snabb nedbrytning av de elektriska kontakterna.

Kabelanslutningarna får inte sänkas ner i rengöringsmedel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd.

Varmluftspistoler får inte användas för att torka kabelanslutningar.

Enheten innehåller elektroniska komponenter. Hanteras varsamt.

F.3.4 Rengöring av ForeSight oximetrikabel

Följande rengöringsmedel rekommenderas för att rengöra ForeSight oximetrikabel:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Fenolbaserat bakteriedödande medel (enligt tillverkarens rekommendationer)
- Kvartärt och bakteriedödande ammoniummedel (enligt tillverkarens rekommendationer)

Se produktens bruksanvisning och märkning för detaljerad information om aktiva ingredienser och eventuell desinficeringsinformation.

ForeSight oximetrikabel är designad för att rengöras med våtservetter eller handdukar som är utformade för detta ändamål. När alla ytor är rengjorda ska hela kabeln torkas av med en mjuk trasa som fuktats i vatten, för att avlägsna eventuella spår av restprodukter.

Sensorkablarna kan rengöras med våtservetter eller handdukar som är utformade för detta ändamål. De kan rengöras genom att torka från höljesänden av ForeSight oximetrikabel mot sensoranslutningarna.

VARNING

Under inga som helst omständigheter får underhållsarbete eller rengöring utföras på ForeSight oximetrikabel då kabeln används till att övervaka en patient. Monitorn måste stängas av och strömkabeln från HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform kopplas bort, eller så måste kabeln kopplas bort från monitorn och sensorerna tas bort från patienten.

Innan rengöring eller underhåll av något slag påbörjas, ska du kontrollera ForeSight oximetrikabel, ForeSight -sensorer och andra tillbehör för tecken på skador. Kontrollera kablarna för tecken på böjda eller trasiga stift, sprickor eller slitage. Om någon skada upptäcks får kabeln inte användas innan den har inspekterats och reparerats eller ersatts. Kontakta Edwards tekniska support.

Det finns en risk för allvarlig skada eller dödsfall om detta förfarande inte följs.

F.3.5 Rengöra hjärtreferenssensorn och tryckstyrenheten

Hjärtreferenssensorn (HRS) och tryckstyrenheten kan rengöras med följande desinfektionsmedel:

- 70 % isopropanollösning
- 10 % lösning av natriumhypoklorit i vatten
- 1. Fukta en ren trasa med desinfektionsmedlet och torka av ytorna.

2. Torka av ytan med en ren och torr trasa.

VAR FÖRSIKTIG

Desinficera inte hjärtreferenssensorn eller tryckstyrenheten med hjälp av autoklav eller gassterilisering. Sänk inte ned tryckstyrenheten, hjärtreferenssensorn eller någon kabelkontakt i vätska. Rengör och förvara hjärtreferenssensorn efter varje användning.

F.3.5.1 Ta av tryckstyrenhetens band



Figur F-1: Ta av tryckstyrenheten från bandet

Ta bort tryckstyrenheten från tryckstyrenhetens band genom att dra hylsan lite utåt (se steg 1 i Figur F-1 på sida 408) och vinkla tryckstyrenheten för att ta bort den från hylsan (se steg 2 i Figur F-1 på sida 408). Tryckstyrenhetens band kan endast återanvändas ett begränsat antal gånger. Användaren ska bedöma om det går att återanvända. Vid återanvändning ska plattformens rengöringsinstruktioner i Rengöra monitorn och kablarna på sida 404 följas. Byt om det är skadat.

F.4 Service och support

Se Felsökning på sida 334 för felorsaker och åtgärder. Om denna information inte löser problemet ska du kontakta Edwards Lifesciences.

Edwards tillhandahåller driftsupport för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform:

- Inom USA och Kanada, ring 1.800.822.9837.
- Utanför USA och Kanada, kontakta Edwards Lifesciences lokala representant.
- Skicka frågor som rör driftsupport till tech_support@edwards.com.

Ha följande information redo innan du ringer:

- HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattforms serienummer, som står på den bakre panelen.
- Eventuella felmeddelanden och detaljerad information om problemet.

F.5 Edwards Lifesciences regionala huvudkontor

USA:	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com	Kina:	Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 Kina Telefon 86.21.5389.1888
Schweiz:	Edwards Lifesciences S.A. Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Schweiz 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 Indien 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 Australien 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		

F.6 Avfallshantering av monitor

Brasilien

Telefon 55.11.5567.5200

För att undvika att personalen, miljön eller annan utrustning kontamineras eller smittas ska du före avfallshantering kontrollera att HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och/eller kablar har desinficerats och sanerats på lämpligt sätt i enlighet med landets lagar för utrustning som innehåller elektriska eller elektroniska delar.

För delar och tillbehör för engångsbruk ska du om inget annat anges följa lokala föreskrifter beträffande avfallshantering av sjukhusavfall.

F.6.1 Batteriåtervinning

Byt ut HemoSphere batteripaket när det inte längre går att ladda. Följ lokala riktlinjer för återvinning efter borttagningen.

VAR FÖRSIKTIG

Återanvänd eller kassera litiumjonbatteriet i enlighet med samtliga nationella och lokala lagar.

F.7 Förebyggande underhåll

Undersök med jämna mellanrum HemoSphere Alta avancerad monitors yttre yta med avseende på allmänt fysiskt tillstånd. Kontrollera att stommen inte är spräckt, trasig eller bucklig och att allt sitter på plats. Kontrollera att det inte finns några tecken på spilld vätska eller tecken på missbruk.

Inspektera rutinmässigt sladdarna och kablarna beträffande nötningar och sprickor, och kontrollera att det inte förekommer några blottade ledare. Kontrollera dessutom att höljets lucka vid kateteranslutningspunkten för oximetrikabeln rör sig fritt och låses ordentligt. Dra aldrig i plattformskablar när du kopplar loss dem från HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.

HemoSphere Alta övervakningsplattform (HemoSphere Alta smart återhämtningsmonitor [ALTASR1], HemoSphere Alta allt-i-ett-monitor [ALTAALL1] och HemoSphere Alta hjärtmonitor [ALTACR1]) ska skickas till ett kvalificerat Edwards -servicecenter för förebyggande underhåll vartannat år.

F.7.1 Underhåll av batterier

Kontrollera batterihälsan genom att granska batteriinformationen som visas genom att trycka på



inställningsikonen handen → knappen Systemstatus. Under rubriken Batteriinformation ska Full Iaddningskapacitet (mAh) vara 60 % av Angiven Iaddkapacitet (mAh) eller cirka 4140 mAh. Kontakta din Iokala Edwards -representant för information om beställning av batteri. Du kommer åt batteriet genom att avlägsna de 2 skruvarna (se Figur 3-3 på sida 76). Håll batteriluckan stängd medan skruvarna lossas. Håll på samma sätt batteriluckan stängd när den installeras och skruvarna dras åt.

VARNING

Explosionsrisk! Batteriet får inte öppnas, kastas i eld, förvaras vid höga temperaturer eller kortslutas. Det kan fatta eld, explodera, läcka eller bli varmt och orsaka allvarliga personskador eller dödsfall.

F.7.1.1 Batteriförvaring

Batteripaketet kan lämnas i HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Se Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform på sida 376 för miljöspecifikationer avseende förvaring.

Obs!

Långvarig förvaring vid höga temperaturer kan minska batterisatsens livslängd.

F.7.2 Förebyggande underhåll för HRS

Fingerkomponenten i hjärtreferenssensorn (HRS) kan skadas om den utsätts för måttliga till kraftiga slag på ytan. Även om sannolikheten för skada är liten, skulle de resulterande, visade värdena vara felaktiga på grund av höjdskillnaden mellan hjärtat och fingermanschetten. Även om denna skada inte kan ses på hjärtreferenssensorn med blotta ögat, är det möjligt att bekräfta huruvida skadan har uppstått genom att följa nedanstående procedur före varje användning:

- 1. Anslut hjärtreferenssensorn till tryckstyrenheten som är ansluten till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och gå till nollställningsskärmen.
- 2. För hjärtreferenssensorns två ändar i nivå med varandra, enligt anvisningarna i Applicera hjärtreferenssensorn på sida 187.
- 3. Observera värdet som visas på nollställningsskärmen.
- 4. Höj ena änden av hjärtreferenssensorn 15 cm (6 tum) ovanför den andra änden.
- 5. Kontrollera att det värde som visas har ändrats med minst 5 mmHg.
- 6. Byt ändarna så att den andra änden nu är 15 cm (6 tum) ovanför den första änden.
- 7. Kontrollera att värdet som visas har ändrats i motsatt riktning med minst 5 mmHg från det ursprungliga värdet.

Om värdet inte ändras på det sätt som beskrivs, kan hjärtreferenssensorn vara skadad. Kontakta ditt lokala tekniska supportkontor, som anges på insidan av omslaget eller Service och support på sida 408. En ersättningsenhet kommer att tillhandahållas. Om värdet ändras fungerar hjärtreferenssensorn normalt och kan användas för hemodynamisk övervakning.

F.8 Test av larmsignaler

Varje gång HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform startar utförs automatiskt ett självtest. Som en del i självtestet hörs en larmsignal. Detta visar att indikatorerna för ljudlarm fungerar på korrekt sätt. För vidare test av individuella mätningslarm kan du regelbundet anpassa larmgränserna och kontrollera att larmet fungerar som avsett.

F.9 Garanti

Edwards Lifesciences (Edwards) garanterar att HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är lämplig för de syften och indikationer som anges på märkningen under en period på ett (1) år från och med inköpsdatumet när den används i enlighet med bruksanvisningen. Om utrustningen inte används i enlighet med anvisningarna är denna garanti ogiltig. Ingen annan uttrycklig eller underförstådd garanti existerar, inklusive någon garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett speciellt ändamål. Den här garantin omfattar inte kablarna, batterierna, sonderna eller oximetrikablarna som används med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Edwards enda skyldighet och köparens enda gottgörelse för brott mot någon garanti är begränsad till reparation eller byte av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform efter Edwards gottfinnande.

Edwards skall inte ansvara för närliggande, sammanfallande eller efterföljande skador. Edwards är under denna garanti inte skyldiga att reparera eller byta ut en skadad eller funktionsoduglig HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform om sådan skada eller funktionsoduglighet beror på att kunden har använt katetrar som inte har tillverkats av Edwards.

Bilaga **G**

Riktlinjer och tillverkarens deklaration

Innehåll

Elektromagnetisk kompatibilitet.	412
Bruksanvisning	412
Information om trådlös teknologi	

G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Referens: IEC/EN 60601-1-2 utgåva 4.1 2020-09 och IEC 80601-2-49 2018

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges i denna bilaga. Kunden eller användaren av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform ansvarar för att den används i en sådan miljö. När de ansluts till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform uppfyller alla tillbehörskablar som anges i Tabell B-1 på sida 387 kraven i EMC-standarderna som anges ovan.

G.2 Bruksanvisning

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på EMC och måste installeras och tas i bruk enligt nedanstående EMC-information och tabeller.

VARNING

Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificeras av eller levereras av utrustningens tillverkare kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig funktion.

Det är inte tillåtet att modifiera HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform på något sätt.

Portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation och andra källor till elektromagnetisk störning som exempelvis diatermisystem, litotripsisystem, RFID-system, elektromagnetiska stöldskyddssystem och metalldetektorer kan potentiellt påverka all elektromedicinsk utrustning, inklusive HemoSphere avancerad monitor.

Vägledning för att upprätthålla lämplig separation mellan kommunikationsutrustning och HemoSphere avancerad monitor finns i Tabell G-3 på sida 414. Effekterna av andra RF-utstrålare är okända och kan störa funktionen och säkerheten hos HemoSphere övervakningsplattformen.

VAR FÖRSIKTIG

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

• Vrid eller flytta på mottagarenheten.

- Öka avståndet mellan utrustningarna.
- Kontakta tillverkaren för att få hjälp.

Obs!

EMISSIONS-egenskaperna för denna utrustning gör den lämplig för användning i industriella områden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att denna utrustning inte ger tillräckligt skydd mot kommunikationstjänster som använder radiofrekvenser. Användaren kan behöva vidta avhjälpande åtgärder som att flytta eller ompositionera utrustningen.

Tabell G-1: Elektromagnetiska emissioner

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform ansvarar för att den används i en sådan miljö.

Emissioner	Överensstäm- melse	Beskrivning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform använder endast RF-energi för sin inre funktion. RF-emissionerna är därför mycket låga och det är inte sannolikt att de orsakar störningar hos elektronisk utrust- ning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är lämplig för an- vändning i alla anläggningar förutom bostäder och anläggningar som är
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	nader som används för bostadsändamål.
Spänningsfluktuation/Flimmere- missioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Tabell G-2: Riktlinjer och tillverkarens deklaration – Immunitet för trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens	Band ¹	Tjänst ¹	Modulering ²	Maximal effekt	Avstånd	lmmunitets- testnivå
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere Al nedan. Kunden	lta avancerad öve eller användaren a	rvakningsplattfor av HemoSphere A	m är avsedd att användas i Ita avancerad övervakning en sådan miljö.	den elektrom splattform an	agnetiska milj svarar för att d	ö som anges len används i
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz avvikelse 1 kHz si- nus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Testfrekvens	Band ¹	Tjänst ¹	Modulering ²	Maximal effekt	Avstånd	lmmunitets- testnivå
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere A nedan. Kunden	lta avancerad öve eller användaren a	rvakningsplattfor av HemoSphere A	m är avsedd att användas i Ita avancerad övervakning en sådan miljö.	i den elektrom Jsplattform ans	agnetiska milj svarar för att d	ö som anges len används i
810	800–960	GSM 800/900,	Pulsmodulering ²	2	0,3	28
870		TETRA 800,	18 Hz			
930		iDEN 820,				
		CDMA 850,				
		LTE Band 5				
1720	1700–1900	GSM 1800;	Pulsmodulering ²	2	0,3	28
1845		CDMA 1900;	217 Hz			
1970		GSM 1900;				
		DECT;				
		LTE Band 1, 3,				
		4, 25;				
		UMTS				
2450	2400–2570	Bluetooth,	Pulsmodulering ²	2	0,3	28
		WLAN,	217 Hz			
		802.11 b/g/n,				
		RFID 2450,				
		LTE Band 7				
5240	5100–5800	WLAN	Pulsmodulering ²	0,2	0,3	9
5500		802.11a/n	217 Hz			
5785						

Obs! Om det krävs för att IMMUNITETSTESTNIVÅN ska uppnås kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. Testavståndet 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.

¹För vissa tjänster ingår endast frekvenserna för upplänken.

²Bärvågen skall moduleras med en fyrkantsspänning med 50 % intermittens.

³Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas, eftersom det visserligen inte representerar den faktiska moduleringen, men det skulle vara det värsta fallet.

Tabell G-3: Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RFkommunikationsutrustning och HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. För att hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning ska ett minsta avstånd upprätthållas mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform så som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarfrekvens	150 kHz till 80 MHz	80 till 800 MHz	800 till 2500 MHz	2,5 till 5,0 GHz
Ekvation	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P	d = 2,3 √P
Maximal märkuteffekt för sändare (watt)	Separationsavstånd (meter)	Separationsavstånd (meter)	Separationsavstånd (meter)	Separationsavstånd (meter)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. För att hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning ska ett minsta avstånd upprätthållas mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform så som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

För sändare vars maximala märkuteffekt inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d fastställas med hjälp av ekvationen i motsvarande kolumn, där P är den maximala märkuteffekten för sändaren i watt enligt tillverkaren av sändaren.

Obs 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

Obs 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Tabell G-4: Resultat för trådlös samexistens i strålningskammare (RAC) – Normalt läge (2,4, 5 och 6 GHz Wi-Fi) för HemoSphere Alta avancerad monitor (EUT) vid förekomst av oavsiktlig signal

Testfrekvens	Avstånd mellan oav- siktlig signal Tx och oavsiktlig signal Rx	Avstånd från HemoSphere Alta monitor (EUT) till router (support)	EUT KPI	PER % (oavsiktlig sig- nal vid Tx och oav- siktlig signal vid Rx)
2464-1	10 m	10 m		0,22 %
2,4 GH2*	1 cm*	10 m	HemoSphere Alta mo- nitor (EUT) anslutning till medföljande enhet (support) bibehållen. Ingen felaktig över-	0,24 %
5 GHz ²	10 m	10 m		0,08 %
	1 cm*	10 m		0,16 %
6 GHz ³	10 m	10 m	föring/mottagning av data förekommer.	0,14 %
	1 cm*	10 m]	0,18 %

¹Mottagen signalstyrka (RSS) för HemoSphere Alta monitor (EUT) vid mottagaren: –39,90 dBm.

²Mottagen signalstyrka (RSS) för HemoSphere Alta monitor (EUT) vid mottagaren: –38,89 dBm.

³Mottagen signalstyrka (RSS) för HemoSphere Alta monitor (EUT) vid mottagaren: –55,85 dBm.

^{*}1 cm mellan EUT och den oavsiktliga signalkällan Tx (Rohde and Schwarz CMW 270) och den oavsiktliga signalkällan Rx (läsplatta)

Tabell G-5: Resultat för trådlös samexistens i strålningskammare (RAC) – Normalt läge (2,4, 5 och 6 GHz Wi-Fi) för medföljande enhet (router) vid förekomst av oavsiktlig signal

Testfrekvens	Avstånd mellan oav- siktlig signal Tx och oavsiktlig signal Rx	Avstånd från HemoSphere Alta monitor (EUT) till router (support)	EUT KPI	PER % (oavsiktlig sig- nal vid Tx och oav- siktlig signal vid Rx)
2464-1	10 m	10 m	HemoSphere Alta mo- nitor (EUT) anslutning till medföljande enhet (support) bibehållen. Ingen felaktig över-	0,50 %
2,4 GHZ'	1 cm*	10 m		0,74 %
5 GHz ²	10 m	10 m		0,24 %
	1 cm*	10 m		0,54 %
6 CH-3	10 m	10 m	föring/mottagning av data förekommer.	0,18 %
	1 cm*	10 m		0,88 %

Testfrekvens	Avstånd mellan oav- siktlig signal Tx och oavsiktlig signal Rx	Avstånd från HemoSphere Alta monitor (EUT) till router (support)	EUT KPI	PER % (oavsiktlig sig- nal vid Tx och oav- siktlig signal vid Rx)		
¹ Mottagen signalstyrka (RSS) för HemoSphere Alta monitor (EUT) vid mottagaren: –40,84 dBm.						
² Mottagen signalstyrka (i	² Mottagen signalstyrka (RSS) för HemoSphere Alta monitor (EUT) vid mottagaren: –30,02 dBm.					
³ Mottagen signalstyrka (RSS) för HemoSphere Alta monitor (EUT) vid mottagaren: –41,58 dBm.						
*1 cm mellan medföliand	le enhet och den oavsiktlia	a sianalkällan Tx (Rohde a	ind Schwarz CMW 270) och	h den oavsiktliaa		

signalkällan Rx (läsplatta)

Tabell G-6: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, strömrusning, sänkningar och magnetfält)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – rikt- linjer
HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform ansvarar för att den används i en sådan miljö.			
Elektrostatisk urladd- ning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV	Golv ska vara av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den rela- tiva luftfuktigheten vara minst 30 %.
	±15 kV luft	±15 kV	
Elektriska snabba tran-	±2 kV för inmatningsledningar	±2 kV för inmatningsledningar	Nätledningskvaliteten ska vara som för en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.
sienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±1 kV för ingångs/utgångsled- ningar > 3 meter	±1 kV för ingångs/utgångsled- ningar > 3 meter	
Strömrusning	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar)	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar)	
IEC 61000-4-5	±2 kV ledning(ar) till jord	±2 kV ledning(ar) till jord	
Spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna (växelström) IEC 61000-4-11	0 % U _T (100 % fall i U _T) för 0,5 cy- kel (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°)	0 % U _T	Nätströmskvaliteten ska vara som för en typisk kommersi- ell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av HemoSphere Alta avancerad övervaknings- plattform kräver fortsatt drift un- der strömavbrott rekommende- rar vi att HemoSphere Alta avan- cerad övervakningsplattform strömsätts av en avbrottsfri nät- enhet eller batterier.
	0 % U _T (100 % fall i U _T) för 1 cykel (en fas vid 0°)	0 % U _T	
	70 % U _T (30 % fall i U _T) för 25/30 cykler (en fas vid 0°)	70 % U _T	
	Avbrott: 0 % U _T (100 % fall i U _T) för 250/300 cykler	0 % U _T	
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på en nivå som känneteck- nar en vanlig plats i kommersiel- la miljöer eller sjukhusmiljöer.
Närliggande magnetfält IEC 61000-4-39	134,2 kHz med modulering vid 2,1 kHz vid 65 A/m	65 A/m	Närliggande magnetfält ska vara på en nivå som kännetecknar en
	13,56 MHz med modulering vid 50 kHz vid 7,5 A/m	7,5 A/m	vanlıg plats i kommersiella miljö- er eller sjukhusmiljöer.
Obs! U _T är nätspänningen (växelström) innan testnivån tillämpas.			

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform ansvarar för att den används i en sådan miljö.			
Ledningsbunden RF	3 Vrms	3 Vrms	Bärbar och mobil RF- kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av HemoSphere Alta avan- cerad övervakningsplattform, inklusive kablar- na, än det rekommenderade separationsav- stånd som beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarfrekvensen.
IEC 61000-4-6	000-4-6 150 kHz till 80 MHz		$d = [1, 2] \times \sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz
			$d = [1,2] \times \sqrt{P}$: 80 MHz till 800 MHz
Ledningsbunden RF	6 Vrms (ISM-band)	6 Vrms	$d = [2,3] \times \sqrt{P}$: 800 MHz till 2500 MHz
Utstrålad RF	3 V/m	3 V/m	Där P är den maximala märkuteffekten för sän- daren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsav- ståndet i meter (m).
IEC 61000-4-3	80 till 2700 MHz		Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som beräknas vid en elektromagnetisk platsinspektion, ^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall. ^b
			Störningar kan inträffa i närheten av utrustning med följande symbol:
			((•))

Tabell G-7: Elektromagnetisk immunitet (RF-utstrålad och ledningsbunden)

^aFältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio- (mobila/trådlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör man göra en elektromagnetisk undersökning på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån som anges ovan ska HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform bevakas för att säkerställa normal drift. Om onormala prestanda observeras kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, t.ex. att vrida på eller flytta HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.

^bÖver frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkor vara lägre än 3 V/m.

Obs 1: vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

Obs 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.

G.3 Information om trådlös teknologi

HemoSphere Alta monitor innehåller trådlös kommunikationsteknik som ger Wi-Fi 6E-anslutning i företagsklass. Den trådlösa teknologin i HemoSphere Alta monitor har stöd för IEEE 802.11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ac/ax med en fullständigt integrerad säkerhetsmekanism som tillhandahåller 802.11i/WPA2 Enterprise autentisering och datakryptering. Den har stöd för dubbel strömmande Wi-Fi i banden 2,4 GHz, 5 GHz och 6 GHz samt Bluetooth 5.2.

Tekniska detaljer om den trådlösa teknologin som finns i HemoSphere Alta monitor återges i följande tabell.

Funktion	Beskrivning	
Wi-Fi CERTIFIED*	Wi-Fi 6E (802.11ax) Wi-Fi 4, 5, 6 (äldre generationer)	
IEEE WLAN-standarder	IEEE 802.11a, b, d, e, g, h, i, k, n, r, u, v, w, ax	
Typ av modulering	DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSł	<
Kommunikation som stöds	802.11b/g/n/ax	2,4 GHz (2400,0–2483,5 MHz)
	802.11a/n/ac/ax	5,2 GHz (5150,0–5350,0 MHz) 5,6 GHz (5470,0–5725,0 MHz) 5,8 GHz (5725,0–5895,0 MHz) 6 GHz (5,925–7,125 GHz)
Säkerhetsmetoder	WPA3 personal och enterprise, inklusive övergångsläge för WPA2	
Wi-Fi-media, åtkomst- protokoll	Bärvåg avkänner flera åtkomster med kollisionsundvikande (CSMA/CA)	
Autentiseringsprotokoll	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv9-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA)	
Kryptering	128-bitars AES-CCMP, 256-bitars AES-GCMP	
Information om Bluetooth-användning	Bluetooth-basfrekvens + EDR Sändningsfrekvens	2402 MHz till 2480 MHz
	Mottagningsfrekvens	2402 MHz till 2480 MHz
	Modulering	GFSK, Π/4 DQPSK, 8DPSK
	Sändningseffekt	13,2 dBm, e.i.r.p.
	Bluetooth låg energinivå (BLE)	
	Sändningsfrekvens	2402 MHz till 2480 MHz
	Mottagningsfrekvens	2402 MHz till 2480 MHz
	Modulering	GFSK
	Sändningseffekt	9,9 dBm, e.i.r.p.

Funktion	Beskrivning	
Wi-Fi-driftinformation	IEEE 802.11b/g/n/ax WLAN	
	Sändningsfrekvens	2412 MHz till 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz till 2462 MHz (40 MHz)
	Mottagningsfrekvens	2412 MHz till 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz till 2462 MHz (40 MHz)
	Modulering	DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 1024QQAM)
	Sändningseffekt	20 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Sändningsfrekvens	5180 MHz till 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz till 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz till 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Mottagningsfrekvens	5180 MHz till 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz till 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz till 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Modulering	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Sändningseffekt	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Sändningsfrekvens	5500 MHz till 5700 MHz (20 MHz), 5510 MHz till 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz till 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Mottagningsfrekvens	5500 MHz till 5700 MHz (20 MHz), 5510 MHz till 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz till 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Modulering	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Sändningseffekt	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Sändningsfrekvens	5745 MHz till 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz till 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Mottagningsfrekvens	5745 MHz till 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz till 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Modulering	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)

Funktion	Beskrivning		
	Sändningseffekt	13,95 dBm, e.i.r.p.	
	IEEE 802.11ax WLAN		
	Sändningsfrekvens	5995 MHz till 6415 MHz (20 MHz)	
		5965 MHz till 6405 MHz (40 MHz)	
		5985 MHz till 6385 MHz (80 MHz)	
		6025 MHz till 6345 MHz (160 MHz)	
	Mottagningsfrekvens	5995 MHz till 6415 MHz (20 MHz)	
		5965 MHz till 6405 MHz (40 MHz)	
		5985 MHz till 6385 MHz (80 MHz)	
		6025 MHz till 6345 MHz (160 MHz)	
	Modulering	OFDMA (1024QAM)	
	Sändningseffekt	22,8 dBm, e.i.r.p.	
Säkerhet	Standarder		
	WPA3 personal och enterprise, inklusive övergångsläge för WPA2		
	Kryptering		
	128-bitars AES-CCMP, 256-bitars AES-GCMP		
	Autentiseringsprotokoll		
	802.1X EAP-TLS		
	EAP-TTLS/MSCHAPv2		
	PEAPv0-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA, EAP-AKA')		

Funktion	Beskrivning		
Överensstämmelse	Reglerande domän ETSI		
	EN 300 328 EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 301 489-3	EN 60950-1 EN 55022:2006 klass 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/EG (RoHS)	
	Reglerande domän FCC (certifikat-ID: PD9AX2	1002)	
	Industry Canada (certifikat IC ID: 1000M-AX210D2) MIC (Japan) (certifikat-ID: RF: 003-200255 TEL: D200217003 KC (Korea) (certifikat-ID: R-C-INT-AX210D2W) NCC (Taiwan) (certifikat-ID: CCAH20Y10090T9) acma (Australien)		
Certifieringar	Wi-Fi Alliance		
	802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Cisco-kompatibla tillägg (version 4) FIPS 140-2 nivå 1		
	Linux 3.8 körs på 45-seriens Wi-Fi-modul r Object Module v2.0 (valideringscertifikat r	ned ARM926 (ARMv5TEJ) – OpenSSL FIPS nr 1747)	
Antenntyp	PIFA		

G.3.1 Servicekvalitet för trådlös och trådbunden teknik

Servicekvalitet (QoS) mäts i termer av total dataförlust vid en normal anslutning där HemoSphere Alta monitor körs på medelstark trådlös signalstyrka eller högre (Tabell 7-1 på sida 142) med god nätverksanslutning. Den trådlösa dataöverföringen hos HemoSphere Alta monitor har fastställts medföra mindre än 5 % total dataförlust under nämnda förhållanden. Den trådlösa tekniken i HemoSphere Alta monitor har en effektiv räckvidd på 150 fot med obehindrad siktlinje och 75 fot med hindrad siktlinje. Den effektiva räckvidden kan påverkas av närvaron av andra trådlösa sändare. HemoSphere Alta monitor har stöd för dataöverföring trådlöst eller via trådbunden anslutning. Alla överförda data förväntas kännas igen av det mottagande systemet. Data som inte överförs problemfritt skickas på nytt. HemoSphere Alta monitor försöker automatiskt att återupprätta avbrutna anslutningar. Om en befintlig anslutning inte kan återupprättas varnar HemoSphere Alta monitorn användaren med en ljudsignal och ett meddelande (till exempel: **Larmmeddelande: Anslutning för appen HemoSphere Remote – Systemfel** [se Tabell 14-8 på sida 341]).

VAR FÖRSIKTIG

Servicekvalitet (QoS) för trådlös kommunikation kan påverkas av förekomsten av andra enheter som skapar radiofrekvensstörningar (RFI). Sådana RFI-enheter kan inkludera utrustning för elektrokoagulering, mobiltelefoner, trådlösa datorer och surfplattor, personsökare, RFID, MRT eller andra elektriskt drivna enheter. Vid användning tillsammans med potentiella RFI-enheter ska separationsavstånden maximeras och man ska vara observant på möjliga tecken på störningar, som kommunikationsavbrott eller minskad signalstyrka för Wi-Fi.

G.3.2 Säkerhetsåtgärder vid trådlös användning

De trådlösa signalerna skyddas av branschstandardiserade protokoll för trådlös säkerhet (Tabell G-8 på sida 418). De trådlösa säkerhetsprotokollen WEP och WPA har visat sig vara sårbara för intrång och rekommenderas inte. Edwards rekommenderar att den trådlösa dataöverföringen skyddas genom att aktivera IEEE 802.11i (WPA2)-säkerhet och FIPS-läge. Edwards rekommenderar dessutom att nätverkssäkerhetsåtgärder, t.ex. virtuella LAN-anslutningar med brandväggar, vidtas för att ytterligare skydda data som överförs från HemoSphere Alta monitor till HIS.

G.3.3 Felsökning av problem med trådlös samkörning

Instrumentet har testats och överensstämmer med begränsningarna i IEC 60601-1-2. Om du upplever kommunikationsproblem med den trådlösa tekniken i HemoSphere Alta monitor ska du säkerställa att ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och HemoSphere Alta monitor upprätthålls. Se Tabell G-3 på sida 414 för mer information om separationsavstånd.

G.3.4 Federal Communication Commission (FCC) – interferensdeklarationer

Obs!

För att uppfylla överensstämmelsekraven gällande RF-exponering enligt FCC måste antennen som används till denna sändare installeras på ett separationsavstånd om minst 20 cm från samtliga personer. Antennen får heller inte placeras på samma plats som, eller användas parallellt med, andra antenner eller sändare.

Federal Communication Commission, interferensdeklaration

Denna utrustning har testats och fastställts överensstämma med begränsningarna som gäller digitala enheter av Klass A i enlighet med del 15 av FCC:s regelverk. Dessa begränsningar är avsedda att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i bostadsinstallationer. Den här utrustningen alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi, och om den inte installeras eller används i enlighet med anvisningarna kan den orsaka skadliga störningar av radiokommunikation. Det finns emellertid ingen garanti för att det inte uppstår störningar hos en viss enhet. Om denna utrustningen faktiskt orsakar skadliga störningar i radio- eller tvmottagare (kan fastställas genom att stänga av och sedan slå på utrustningen igen) uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom att vidta någon av följande åtgärder:

- 1. Vrid eller flytta på den mottagande antennen.
- 2. Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.

- 3. Anslut utrustningen till en annan strömkrets än den som mottagaren är ansluten till.
- 4. Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/tv-tekniker för att få hjälp.

VAR FÖRSIKTIG

Utförda ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av parten som är ansvarig för överensstämmelse kan leda till att användarens behörighet till att använda denna utrustning ogiltigförklaras.

Denna enhet överensstämmer med del 15 i FCC:s regelverk. För all användning gäller följande två villkor: 1) Enheten får inte orsaka skadliga störningar och 2) enheten måste tillåta eventuella mottagna störningar, inklusive störningar som kan ha oönskade drifteffekter.

Enheten får uteslutande användas inomhus när den drivs inom frekvensintervallet 5,15 till 5,25 GHz.

FCC kräver att denna produkt används inomhus inom frekvensintervallet 5,15 till 5,25 GHz för att minska risken för skadliga störningar på mobila satellitsystem på samma kanal.

Enheten får inte användas på kanalerna 116–128 (5580–5640 MHz) för 11na och 120–128 (5600–5640 MHz) för 11a som överlappar med 5600–5650 MHz-bandet.

Obs!

Deklaration angående FCC:s begränsningar för strålningsexponering:

Utrustningen överensstämmer med FCC:s begränsningar för strålningsexponering som gäller i okontrollerade miljöer. Utrustningen ska installeras och användas med ett minimiavstånd på 20 cm mellan sändaren och din kropp.

G.3.5 Industry Canada – deklaration

Varning för farlig RF-utstrålning

För att säkerställa överensstämmelse med FCC:s och Industry Canadas krav gällande RF-exponering måste denna enhet installeras på en plats där antennerna på enheten har ett minimiavstånd om minst 20 cm från alla personer. Det är inte tillåtet att använda antenner med högre förstärkning eller antenntyper som inte är godkända för användning med denna produkt. Enheten får inte placeras på samma plats som en annan sändare.

Maximal antennförstärkning – om integratorn konfigurerar enheten så att antennen kan detekteras från värdprodukten.

Denna radiosändare (IC-ID: 3147A-WB45NBT) är godkänd av Industry Canada att användas med nedanstående angivna antenntyper och respektive maximal tillåten förstärkning och erforderlig antennimpedans per angiven antenntyp. Antenntyper som inte finns med i listan och som har högre förstärkning än den maxförstärkning som anges för antenntypen i fråga är strängt förbjudna att använda med den här enheten.

"För att minska risken för radiostörningar för andra användare ska antenntypen och respektive förstärkning väljas så att motsvarande EIRP ("Equivalent Isotropically Radiated Power") inte överstiger vad som krävs för felfri kommunikation."

"Denna enhet är utformad för drift med en antenn vars maxförstärkning är [4] dBi. Antenner med högre förstärkning är strängt förbjudna enligt Industry Canadas regelverk. Den erforderliga antennimpedansen är 50 ohm."

Enheten uppfyller Industry Canadas licensbefriade RSS-standard(er). Användning lyder under följande två villkor: (1) Enheten får inte orsaka störningar och (2) enheten måste tillåta eventuella störningar, inklusive störningar som kan ha oönskade drifteffekter på enheten.

VAR FÖRSIKTIG

Industry Canada kräver att den här produkten används inomhus i frekvensområdet 5,15 till 5,25 GHz för att minska risken för skadliga störningar på mobilsatellitsystem med samma kanal.

G.3.6 Deklarationer om EU:s direktiv om radioutrustning (RED)

Denna produkt överensstämmer med de grundläggande kraven enligt direktiv 2014/53/EU om radioutrustning (RED). Följande testmetoder har använts för att erhålla sannolikhetsbevis för överensstämmelse med de grundläggande kraven enligt direktiv 2014/53/EU om radioutrustning (RED):

• EN 62368-1:2014/A11:2017

Säkerhetskrav för audio-/video-, informations- och teknikutrustning

- EN 300 328 V2.2.2: (2019-07)
 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM); Bredbandiga transmissionssystem; datatransmissionsutrustning som arbetar i ISM-bandet 2,4 GHz och som använder bandspridningsteknik; harmoniserad EN omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet
- EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017 RF-exponering
- EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)
 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM) Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) för radioutrustning och radiotjänster Del 1: Gemensamma tekniska krav

EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)
 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM); Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) för radioutrustning och radiotjänster; Del 17: Specifika villkor för bredbands datatransmissionssystem 2,4 GHz och RLAN-utrustning för hög kapacitet 5 GHz
 EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)

Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM); bredbandsradioaccessnät (BRAN); specifika villkor för RLAN-utrustning på 5 GHz för hög kapacitet

• EU 2015/863 (RoHS 3)

Försäkran om överensstämmelse – EU-direktiv 2015/863; Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter (RoHS)

Denna enhet är ett bredbandsöverföringssystem (sändtagare) på 2,4 GHz avsett att användas i samtliga EUmedlemsstater och EFTA-länder, utom i Frankrike och Italien där begränsad användning gäller.

I Italien måste slutanvändaren ansöka om en licens från de nationella spektrummyndigheterna för att bli auktoriserad att använda produkten i syfte att upprätta radiolänkar utomhus och/eller tillhandahålla offentlig åtkomst till telekommunikations- och/eller nätverkstjänster.

Denna produkt får inte användas för att upprätta radiolänkar utomhus i Frankrike och i vissa områden kan RF-uteffekten vara begränsad till 10 mW EIRP inom frekvensintervallet 2454–2483,5 MHz. För detaljerad information ska slutanvändaren kontakta den nationella spektrummyndigheten i Frankrike.

Härmed intygar Edwards Lifesciences att denna monitor överensstämmer med de grundläggande kraven och andra relevanta föreskrifter i direktiv 2014/53/EU (RED).

Var försiktig: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. Se bruksanvisningen för fullständig information.

Edwards, Edwards Lifesciences och den stiliserade E-logotypen är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-in-Target och TruWave är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

© 2024 Becton, Dickinson and Company. Med ensamrätt. A/W artikelnummer 10061993001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

