# Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä

Käyttöohje



#### Edistyneen Edwards HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttöohje

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

#### Edwards -tekninen tuki

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

## **Rx only**

Valmistaja

Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614

Tavaramerkit

Edwards, Edwards Lifesciences ja tyylitelty E-logo ovat Edwards Lifesciences -yhtiön tavaramerkkejä. 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 ja TruWave ovat Becton, Dickinson and Companyn tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Tämä tuote on valmistettu ja sitä jaellaan yhden tai useamman seuraavista patenteista suojaamana: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; 10,434,255; ja 11,684,717; sekä vastaavat ulkomaalaiset patentit.

©2024 Becton, Dickinson and Company. Kaikki oikeudet pidätetään.

Käyttöohjeen versio: 2.1. Käyttöohjeen julkaisupäivä: JOULUKUU 2024. Ohjelmistoversio: 2.0.XX

Alkuperäinen julkaisupäivä: 15.11.2023



EC REP

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







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

# Sisällysluettelo

Käyttöohjeen käyttäminen	22
1 Johdanto	
1.1 Käyttöohjeen käyttötarkoitus	24
1.2 Käyttöaiheet	24
1.2.1 Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä Swan-Ganz -tekniikalla	
1.2.2 Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä HemoSphere -oksimetriakaapelilla	25
1.2.3 Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä HemoSphere -painekaapelin tai	
HemoSphere Alta -monitorin ja -painekaapelin yhdistelmän kanssa	25
1.2.4 Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä yhdessä ForeSight	
-oksimetriakaapelin kanssa	26
1.2.5 Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä ClearSight -tekniikalla	
1.2.6 Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä yhdessä Acumen -avustetun	
nesteidenhallinnan ominaisuuden ja Acumen IQ -anturin kanssa	
1.3 Käytön vasta-aiheet	27
1.3.1 Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä yhdessä ForeSight	
-oksimetriakaapelin kanssa	27
1.3.2 Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä ClearSight -tekniikalla	
1.4 Käyttötarkoitus	
1.5 Odotettavissa oleva kliininen hyöty	34
1.6 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän hemodynaamisen teknologian liitännät	
1.6.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz -tekniikka	35
1.6.2 HemoSphere -painekaapeli	
1.6.3 HemoSphere -oksimetriakaapeli	
1.6.4 ForeSight -oksimetriakaapeli	
1.6.5 HemoSphere ClearSight -tekniikka	
1.6.6 HemoSphere Alta AFM -kaapeli	41
1.6.7 Ohjeet ja koulutus	41
1.7 Käyttöohjeen tyylikäytännöt	41
1.8 Tässä käyttöohjeessa käytetyt lyhenteet	42
2 Turvallisuus ja symbolit	46
2 1 Turvallisuusohiesanoien määritelmät	46
	46
2.1.1 Valoitus	
2.1.2 Tarked Huomautus	
2.1.5 Huomatus	
2.2 Valoitukset	
2.5 Tärkeat huomaatukset	
2.5 Tuotteessa näkvyät symbolit	
2.5 Tuotteessa hakyvät symbolit	60
2.0 Sovenettavat standalut	60
3 Asennus ja käyttöönotto	71
3.1 Pakkauksen purku	71
3.1.1 Pakkauksen sisältö	71
3.1.2 Järjestelmän kaapelien yhteydessä tarvittavat lisävarusteet	72
3.2 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän liitäntäportit	74
3.2.1 Monitorin etuosa	74
3.2.2 Monitorin takaosa	75
3.2.3 Monitorin alapaneeli	76
3.2.4 Monitorin vasen paneeli	77
3.3 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän asennus	77
3.3.1 Kiinnitysvaihtoehdot ja suositukset	77
3.3.2 Akku	78

3.3.3 Virtajohdon kytkentä	79
3.3.4 Hemodynaamisen tarkkailun kaapelin kytkentä ja irrotus	80
3.3.5 Ulkoisten laitteiden kaapeleiden kytkentä	80
3.4 Ensimmäinen käynnistys	81
3.4.1 Käynnistystoimenpide	81
3.4.2 Laitetunnuksen valitseminen	81
3.5 Virrankatkaisu ja virransäästötila	82
4 Navigointi edistyneessä HemoSnhere Alta -seurantajäriestelmässä	83
4 1 Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin näytön ulkoasu	05
4.1 Eulistyneen nemosphere vita monitonin hayton alkousa	84
4 3 Monitorin nävtöt	0 1 87
4.3.1 Trendin seurantanäyttö.	87
4.3.2 Parametriruudut – parametrien määritysvalikko	91
4.3.3 Jaettu nävttö	94
4.3.4 Mittaristonäyttö	98
4.4 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän elekomennot	99
4.5 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän äänikomennot	100
4.6 Kliiniset työkalut	104
4.6.1 Toinen HPI -näyttö	105
4.6.2 Avustettu nesteidenhallinta	105
4.6.3 Tavoiteohjattu hoito	105
4.6.4 Nestevastetesti	105
4.6.5 Johdettujen arvojen laskin	105
4.6.6 Tapahtumat & Interventio	106
4.7 Monen anturin edistyneen seurannan tila	117
4.8 Tilapalkki	118
4.8.1 Laitetunnus	118
4.8.2 Tilapalkin pika-asetusten valikko	119
4.8.3 Akku	119
4.8.4 Kuvakaappaus	120
4.9 Tilapalkki – ilmoitukset	120
4.10 Monitorinäytön navigointi	120
4.10.1 Pystyvieritys	120
4.10.2 Navigointikuvakkeet	121
5 Käyttöliittymän asetukset	124
5.1 Asetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus	124
5.1.1 Salasanojen vaihtaminen	126
5.2 Potilastiedot	127
5.2.1 Uusi potilas	127
5.2.2 Jatka potilaan seurantaa	129
5.2.3 Potilastietojen tarkasteleminen	129
5.3 Monitorin yleiset asetukset	129
5.4 Esittelytila	130
5.4.1 Lopeta esittelytila	130
5.5 Delta-välit/keskiarvoistus	130
5.5.1 Parametrin arvon muutoksen näyttäminen	131
5.5.2 CO/paine, keskiarvoistamisaika; valikko vain FloTrac -anturille ja ClearSight -mansetille	131
6 Lisäasetukset	133
6.1 Hälytykset/tavoitteet	133
6.1.1 Hälytysten vaimennus	134
6.1.2 Hälytysten äänenvoimakkuuden säätö	135
6.1.3 Tavoitteiden määritys	135
6.1.4 Potilaan hälytys-/tavoiteasetukset- ja Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset -näytöt	135
6.1.5 Kaikkien tavoitteiden määrittäminen	138
6.1.6 Tavoitteiden ja hälytysten määrittäminen yhdelle parametrille	138
6.2 CVP-asetukset	139

6.3 Parametrien lähdeasetukset	
6.3.1 20 sekunnin virtausparametriasetukset	140
6.3.2 Monen anturin edistyneen seurannan tila	140
7 Tietoien vienti ja liitäntäasetukset	141
7 1 Tietojen vienti	141
7.1 1 Sourantatiodot	147
	1/12
7.1.2 Tapausiaportti	142
7.1.4 Diagnostiikan vienti	142 1/12
7.1.4 Diagnostikali vienti	143 1/43
7.2 Langallonnal aseluksel	145
7.3 HemoSphere Remote vorkkosovallus	144
7.3.2 Vhtevden muedestaminen HemeSphere Demote, sovellukseen	
7.3.2 Theyden muodostammen nemosphere Remote -sovenukseen	
7.5.5 Fysiologiset halytykset ja läitteen vikalimoitukset	140
7.4 Kyperturvallisuus	
7.4.1 Kyperturvallisuuspaivitykset	
7.4.2 Hadvoittuvuuksien naliinta	
7.4.3 Kyberturvallisuusongeimiin reagointi	
7.4.4 HIPAA	14/
8 Seuranta HemoSphere Alta Swan-Ganz -moduulilla	
8.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin liittäminen	
8.2 Jatkuva sydämen minuuttitilavuus	150
8.2.1 Potilaskaapeleiden kytkentä	
8.2.2 Seurannan aloittaminen	
8.2.3 Lämpösignaalin tilat	
8.2.4 CO-aikalaskuri	
8.2.5 STAT CO	
8.2.6 20 sekunnin virtausparametrit	
8.2.7 Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden algoritmi	
8.3 Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus	
8.3.1 Potilaskaapeleiden liittäminen	
8.3.2 Määritysasetukset	
8.3.3 Bolusmittaustiloihin liittyviä ohieita	
8.3.4 Termodiluution vhteenvetonävttö	
8.4 FDV-/RVFF-seuranta	
8.4.1 Potilaskaapeleiden liittäminen	
8.4.2 FKG-liitäntäkaapelin kytkentä	
8.4.3 Mittauksen aloittaminen	
8.4.4 Aktiivinen FDV-seuranta	
8 4 5 STAT EDV ia RVEE	164
8.5 SVR	
8.6 Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto.	
9 Seuranta HemoSphere -painekaapelilla	
9.1 Painekaapelin yleiskuvaus	
9.2 Seuranta FloTrac -, FloTrac Jr - ja Acumen IQ -anturilla	
9.2.1 Kytke FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi tai Acumen IQ -anturi	
9.2.2 Keskiarvoistamisajan asettaminen – vain FloTrac -anturi	
9.2.3 Valtimopaineen nollaus	
9.2.4 SVK-seuranta	
9.3 Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla	
9.3.1 Kytke kertakäyttöinen TruWave -paineanturi	
9.3.2 Intravaskulaarisen paineen nollaus	
9.4 Painekaapeliseuranta Alta Swan-Ganz -potilaskaapelilla	173
9.4.1 Smart-kiilausalgoritmi	174
9.5 Nollaus- ja käyränäyttö	
9.5.1 Paineen valitseminen ja anturin nollaaminen	

9.5.2 Käyrän vahvistaminen	
9.6 Painelähtö	
10 HemoSphere Alta ClearSight_tekniikka	183
10 1 HemoSphere Alta ClearSight -iäriestelmän menetelmät	183
10.1.1 Penaz-menetelmä	103
10.1.2 Physiocal menetelmä	183
10.1.3 Käyrän rekonstruointi ja hemodynaaminen analyysi (ClearSight -tekniikka)	18/
10.1.4 Svdänviiteanturi	
10.1.5 Sormennään värimuutokset tunnottomuus tai kihelmöinti	
10.1.6 Souranta viddellä mansotilla	+10 10 <i>ا</i>
10.1.7 Souranta kahdella mansetilla	185
10.1.8 Menetalmäviitteet	185
10.2 Noninvasiivisen HemoSnhere Alta järiestelmän kytkentä	105
10.2.1 Daineensäätimen kiinnittäminen	105
10.2.2.3 Corminancetin koon valinta	188
10.2.2 Sormimansetin künnittäminen	180
10.2.4 Svdänviiteanturin käyttö	180
10.2.5 ClearSight -tekniikan avulla tehtvien verennainemittausten tarkkuus	100
10.2.6 Noninvasiivisella HemoSnhere -järjestelmällä tehtävän seurannan aikana ilmenevie	
vleisten vikoien vianmäärityschieet	.11 101
10.3 Valinnainen HRS	
10.3.1 Tasausarvon näivitys seurannan aikana	194
10 3 2 HRS-käyttö -asetuksen muuttaminen	194
	194
10.5 Physiocal -menetelmän näyttö	195
10.6 ClearSight -iäriestelmääsetukset ja mansettivaihtoehdot	195
10.6.1 Mansettinaineen vanautustila	196
10 7 Kalibroi sydänyiiteanturi	196
10.8 Verenpaineen kalibrointi	
10.9 Lähtösignaali potilasmonitoriin.	
11 Laskimo-oksimetriaseuranta	
11.1 Oksimetriakaapelin yleiskatsaus	
11.2 Laskimo-oksimetrian käyttöönöttö	
11.3 In vitro -kalibrointi	
11.3.1 In vitro -kalibrointivirhe	
11.5 Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto	
11.6 Signaalin laatuindikaattori	
11.7 Laskimo-oksimetriatietojen palautus	
11.8 HD:n paivitys	
11.9 HemoSphere -oksimetriakaapeiin nollaus	
11.10 UUSI KATETTI	209
12 HemoSphere Alta -kudosoksimetriaseuranta	210
12.1 HemoSphere Alta -kudosoksimetriaseuranta	210
12.2 ForeSight -oksimetriakaapelin yleiskatsaus	211
12.2.1 ForeSight -oksimetriakaapelin kiinnitysratkaisut	212
12.2.2 Kiinnityspidikkeen asennus	212
12.2.3 Kiinnityspidikkeen irrottaminen	214
12.3 ForeSight -oksimetriakaapelin liittäminen	215
12.3.1 Anturien kiinnittäminen potilaaseen	220
12.3.2 Anturien irrotus seurannan jälkeen	226
12.3.3 Huomioitavaa seurannan yhteydessä	227
12.3.4 lhontarkastuksen ajastin	
12.3.5 Keskiarvoistamisajan asettaminen	229
12.3.6 Signaalin laatuindikaattori	229
12.3.7 Kokonaishemoqlobiinin suhteellinen muutos – ΔctHb	

12.3.8 Kudosoksimetrian fysiologianäyttö	230
12.4 Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytettävä Edwards -algoritmi (tHb-algoritmi)	231
12.4.1 Käyttöaiheet	232
12.4.2 Käyttötarkoitus	232
12.4.3 Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytetyn Edwards -algoritmin tulot ja lähdöt	232
12.4.4 Veren kokonaishemoglobiinin (tHb) parametrinäyttö	233
12.4.5 Kalibrointi- ja uudelleenkalibrointivaiheet	233
12.4.6 Algoritmin suorituskyvyn varmistus	235
12.4.7 Suorituskyvyn varmistuksen tulokset	237
12.4.8 Vianmääritys	238
13 Lisätoiminnot	239
13 1 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohielmistotoiminto	239
13 1 1 Perustietoja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohielmistosta mini-	
invasiivisessa tilassa.	
13.1.2 Perustietoja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistosta	
noninvasiivisessa tilassa	
13.1.3 Acumen Hypotension Prediction Index -parametrien vleiskuvaus	
13.1.4 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametrinäyttö.	
13.1.5 HPI avainparametrina	
13.1.6 HPI -hälvtys	
13.1.7 HPI tietopalkissa	
13.1.8 HPI -indikaattorin poistaminen käytöstä tietopalkista	
13.1.9 HPI -algoritmin vlärajahälytyksen ilmoitus	
13.1.10 Matalan verenpaineen kynnysarvoasetus	
13.1.11 HPI -algoritmin siyupaneeli.	
13.1.12 Kliininen sovellus	
13.1.13 Lisäparametrit	254
13.1.14 Kliininen vahvistus ja hypotension kynnysarvo mini-invasiivisesti seurattujen	
potilaiden osalta	257
13.1.15 Kliininen vahvistus ja hypotension kynnysarvo noninvasiivisesti seurattujen	
potilaiden osalta	265
13.1.16 Kliiniset lisätiedot	
13.1.17 Kiriallisuusviitteet	
13.2 Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto	
13.2.1 Globaali hypoperfuusioindeksi -parametrin yleiskatsaus	
13.2.2 Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -parametrin näyttö	285
13.2.3 GHI avainparametrina	
13.2.4 GHI-hälytys	
13.2.5 Kliininen sovellus	287
13.2.6 Kliininen vahvistus	287
13.3 Aivojen autoregulaatioindeksi (CAI) -algoritmi	
13.3.1 Käyttöaiheet	290
13.3.2 Käyttötarkoitus	290
13.3.3 Aivojen mukautuva indeksi (CAI) -parametrinäyttö	290
13.3.4 Kliininen vahvistus	291
13.3.5 Kliinisen vahvistamisen tulokset	
13.4 Avustettu nesteidenhallinta	294
13.4.1 Johdanto	
13.4.2 Toimintaperiaate	295
13.4.3 AFM -ohjelmistotoiminnon ohjenäytöt	296
13.4.4 AFM -ohjelmistotoiminnon käynnistäminen tai uudelleenkäynnistys	297
13.4.5 AFM -ohjauspaneelin näyttö	
13.4.6 Avustetun nesteidenhallinnan asetukset	299
13.4.7 Nesteiden hallinta AFM -ohjelmistotoiminnolla	302
13.4.8 Nestebolustietojen ponnahdusikkuna	314
13.4.9 AFM -algoritmi-istunnon keskeyttäminen ja lopettaminen	314
13.4.10 GDT-seuranta AFM -algoritmi-istunnon aikana	315

13.4.11 Kliininen vahvistus	315
13.4.12 Pelkän nestemittarin tila	320
13.5 Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden algoritmi	321
13.5.1 Käyttöaiheet	322
13.5.2 Potilaskaapeleiden liittäminen	322
13.5.3 RVCO-kalibrointi (valinnainen)	323
13.5.4 RVCO:n kliininen validointi	324
13.5.5 RVCO:n kliinisen validointitutkimuksen tulokset	324
13.6 Transpulmonaarisen termodiluution algoritmi	325
13.6.1 Liitäntöjen yleiskatsaus	326
13.6.2 TPTD-toimenpide	328
13.6.3 TPTD-yhteenvetonäyttö	330
13.7 Parannettu parametrien seuranta	331
13.7.1 GDT-seuranta	331
13.7.2 SV-optimointi	334
13.7.3 Tavoiteohjatun hoidon raportti lataaminen	335
13.8 Nestevastetesti	335
13.8.1 Passiivinen jalan nostotesti	336
13.8.2 Nestebolustesti	
13.8.3 Aiemmat testitulokset	341
14 Vianmääritys	3/12
14 Viainiaantys	242
14.2 Monitorin tilamerkkivalot	342
14.2 Dainekaaneliyhteys	242
14.5 Fancekaapenynteys	344
14.5 Dainaansäätimen viestintä	245
14.6 Edistyneen HemoSnhere Alta-seurantaiäriestelmän virheviestit	345
14.6 1 lärjestelmän ja seurannan virheet/hälvtykset	347
14.6.2 Seurannan vianmäärityk – numeronännäimistön virheet	340
14.6.3 HemoSphere Remote -sovelluksen yhteysyirheet	2/0
14.7 HomoSphere Alta Swan Ganz, potilaskaanolin virhoviostit	250
14.7 1 CO-viat/-balvtyleet	350
14.7.1 CO-Vial/-Halytykset	350
14.7.3 iCO_viat/-halvtykset	353
14.7.4.20 sekunnin parametrien viat/hälvtykset	356
14.7.5 Vlainen vianmääritys	356
14.7.6 Smart-kiilausalgoritmin virheet/hälvtykset	350
14.7.7 Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden (BVCO) algoritmin virheet/hälytykset	350
14.8 Painekaanelin virheviestit	360
14.8.1 Vlaiset nainekaanelin viat/hälvtykset	360
14.8.2 Valtimonaineen / oikean kammion naineen viat/hälvtykset	362
14.8.3 Transpulmonaarisen termodiluution algoritmin (TPTD) virbeet/hälvtykset ja varoituk	set 364
14 8 4 Avustetun nesteidenhallinnan viat/hälvtykset	365
14.8.5 Aivoien autoregulaatioindeksi (CAI) -algoritmin virheet/hälvtykset	367
1486 Yleinen vianmääritys	368
14 9 ClearSight -seurannan virheviestit	369
14 9 1 Viat/hälvtykset	369
14 10 Laskimo-oksimetrin virheviestit	375
14.10.1 Laskimo-oksimetrian virheet/hälvtykset	
14.10.2 Laskimo-oksimetrin vleinen vianmääritys	
14.11 Kudosoksimetrian virheviestit	
14.11.1 Kudosoksimetrian viat/hälvtykset	
14.11.2 Kudosoksimetrian vleinen vianmääritys	
14.11.3 Kokonaishemoglobiinin virheet/hälvtvkset	
	202
LIITE A: I EKNISET TIEDOT JA IAITEEN OMINAISUUDET	
A. I Olennaisen suorituskyvyn ominaisuudet	383
A.2 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajarjestelman ominalsuudet ja tekniset tiedot	

A.3 HemoSphere Alta -monitorin akun ominaisuudet ja tekniset tiedot	
A.4 HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot	
A.5 HemoSphere -painekaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot	
A.6 HemoSphere -oksimetriakaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot	
A.7 HemoSphere -kudosoksimetrin ominaisuudet ja tekniset tiedot	
A.8 HemoSphere Alta ClearSight -teknologian ominaisuudet ja tekniset tiedot	
A.9 HemoSphere Alta AFM -kaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot	
Liite B·Lisävarusteet	395
B 1 Lisävarusteluettelo	395
B 2 Lisävarusteiden kuvaus	396
B.2.1 Rullateline	
B.2.2 Oksimetriakaapelin pidike	
B.2.3 Paineensäätimen suojus	
Liite C: Laskettavien potilasparametrien vhtälöt	
	405
Lite D: Monitorin asetukset ja oletusarvot	
D.1 Potilastietojen syottoalue	
D.2 Trendiasteikon oletusrajat	
D.3 Parametrinaytto ja asetettavat nalytys-/tavoitealueet	
D.4 Halytys- ja tavoiteoletusarvot	
D.5 натусувриотлеент	409
Liite E: Laskentavakiot	411
E.1 Laskentavakioarvot	411
l jite E: Järjestelmän hoito, huolto ja tuki	
F.1 Yleinen kunnossapito.	
F.2 Monitorin ja kaapelien puhdistaminen	
F.3 Laitteen kaapeleiden puhdistaminen	
F.3.1 HemoSphere -oksimetrikaapelin puhdistaminen	
F.3.2 HemoSphere Alta -potilaskaapelin ja liittimen puhdistaminen	
F.3.3 HemoSphere -painekaapelin puhdistaminen	
F.3.4 ForeSight -oksimetriakaapelin puhdistus	
F.3.5 Sydänviiteanturin ja paineensäätimen puhdistus	
F.4 Huolto ja tuki	
F.5 Edwards Lifesciences -yhtiön alueelliset pääkonttorit	417
F.6 Monitorin hävittäminen	417
F.6.1 Akun kierrätys	417
F.7 Ennaltaehkäisevä huolto	
F.7.1 Akun huolto	418
F.7.2 Sydänviiteanturin ennaltaehkäisevä huolto	418
F.8 Hälytyssignaalien testaaminen	419
F.9 Takuu	419
Liite G. Ohieet ja valmistajan vakuutus	420
G 1 Sähkömagneettinen vhteensonivuus	420
G 2 Käyttöchigheet	420
G 3 Tietoja langattomasta tekniikasta	425
G 3 1 Langattoman tekniikan ia langallisen tekniikan nalvelun laatu	429
G 3 2 Langattoman tekniikan tietoturva	430
G.3.3 Langattomaan tekniikkaan liittyvien ongelmien vianmääritys	430
G.3.4 Yhdysvaltoien telehallintoviraston (FCC:n) häiriöitä koskevat lausunnot	430
G.3.5 Industry Canadan lausunnot	431
G.3.6 Euroopan unionin radio- ja telepäätelaitteita koskevat lausunnot	

# **Kuvaluettelo**

Kuva 1-1: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän hemodynaamisen teknologian liitännät 34
Kuva 3-1: Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin etuosa74
Kuva 3-2: Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin takaosa75
Kuva 3-3: Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin alapaneeli
Kuva 3-4: Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin vasen paneeli
Kuva 3-5: Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin virtaliitännän suojus, asennusvaiheet
Kuva 3-6: Aloitusnäyttö
Kuva 3-7: Laitetunnus-näyttö
Kuva 4-1: Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin näytön ominaisuudet
Kuva 4-2: Navigointipalkki ja kuvakkeet
Kuva 4-3: Trendikuvaajanäyttö
Kuva 4-4: Trenditaulukkonäyttö
Kuva 4-5: Esimerkki avainparametrien valintaruudun määritysvalikosta
Kuva 4-6: Parametriruutu
Kuva 4-7: Jaettu näyttö, jossa on suuren mittakaavan fysiologiavalinta
Kuva 4-8: Jaettu näyttö, jossa on suurennettu fysiologiavalinta96
Kuva 4-9: Tavoitteen paikannusnäyttö98
Kuva 4-10: Mittariston seurantanäyttö99
Kuva 4-11: Äänen kuuntelutila (vain englanniksi)101
Kuva 4-12: Kliiniset työkalut – interventiovalikko 115
Kuva 4-13: Tilapalkki – kuvakkeet 118
Kuva 4-14: Tilapalkin pika-asetusten valikko 119
Kuva 4-15: Tilapalkki 120
Kuva 5-1: Ensisijainen asetusnäyttö 125
Kuva 5-2: Uuden tai jatkettavan potilaan näyttö127
Kuva 5-3: Uusien potilastietojen näyttö128
Kuva 6-1: Mukautettujen hälytys-/tavoiteasetusten näyttö137
Kuva 6-2: Hälytysten ja tavoitteiden asettaminen yksittäiselle parametrille
Kuva 8-1: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin liitäntöjen yleiskatsaus

Kuva 8-2: CO-liitännän yleiskatsaus	151
Kuva 8-3: iCO-liitäntöjen yleiskatsaus	155
Kuva 8-4: iCO-sivupaneeli, uuden sarjan määritysvalikko	156
Kuva 8-5: Termodiluution yhteenvetonäyttö	160
Kuva 8-6: EDV-/RVEF-liitäntöjen yleiskatsaus	161
Kuva 9-1: HemoSphere -painekaapeli	
Kuva 9-2: Kuva PAOP-mittauksesta	174
Kuva 9-3: Esimerkki Smart-kiilausalgoritmin PAOP-mittauksesta spontaanin hengityksen (A) ja mekaanisen ventilaation (B) syötteillä	175
Kuva 9-4: Muokkaa kiilausta	
Kuva 9-5: Nollausnäyttö – painekaapelikanavien nollaus	
Kuva 10-1: Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän liitäntöjen yleiskatsaus	186
Kuva 10-2: Paineensäätimen kiinnittäminen	188
Kuva 10-3: Mansetin koon valinta	
Kuva 10-4: Sydänviiteanturin käyttö	
Kuva 10-5: Pystysuuntaisen poikkeaman syöttönäyttö	
Kuva 10-6: Verenpaineen kalibrointi -sivupaneeli	198
Kuva 10-7: Painelähtö ulkoiseen monitoriin	200
Kuva 11-1: Laskimo-oksimetriliitännän yleiskatsaus	
Kuva 12-1: ForeSight -oksimetriakaapeli edestä	
Kuva 12-2: ForeSight -oksimetriakaapeli takaa	211
Kuva 12-3: Kiinnityspidikkeen kiinnityskohdat	
Kuva 12-4: Kaapelikotelo – kiinnityspidikkeen kiinnityskohdat	212
Kuva 12-5: Kiinnityspidikkeen asentaminen pystysuuntaan	213
Kuva 12-6: Kiinnityspidikkeen asentaminen vaakasuuntaan	214
Kuva 12-7: Kiinnityspidikkeen irrottaminen	215
Kuva 12-8: Kudosoksimetriaseurannan liitännän yleiskatsaus	216
Kuva 12-9: ForeSight -oksimetriakaapelin tilan LED-merkkivalo	218
Kuva 12-10: Suojakalvon irrottaminen anturista	
Kuva 12-11: Anturin asettaminen (aivotutkimukset)	
Kuva 12-12: Anturin asettaminen (muut tutkimukset)	224
Kuva 12-13: Anturin yhdistäminen anturikaapelin liittimeen	226

Kuva 12-14: Anturin yhdistäminen ForeSight -oksimetriakaapeliin – kanavatilan LED-merkkivalo	226
Kuva 12-15: Kudosoksimetrian fysiologianäytöt	230
Kuva 12-16: Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytetyn Edwards -algoritmin (tHb -algoritmin) laatikkokaavio	232
Kuva 12-17: tHb-parametrinäyttö	233
Kuva 12-18: tHb-parametrinäyttö seurantaa aloitettaessa	234
Kuva 12-19: tHb-parametrin uudelleenkalibrointivaroitus	234
Kuva 12-20: Bland-Altman-kuvaajat, tHb verrattuna tHb-mittaukseen verikaasuanalysaattorilla	237
Kuva 13-1: HPI -avainparametrin ruutu	245
Kuva 13-2: HPI -avainparametri mittarinäytössä	246
Kuva 13-3: HPI -arvon sisältävä tietopalkki	247
Kuva 13-4: HPI -ylärajavaroituksen ilmoitus	248
Kuva 13-5: HPI -parametrin matalan verenpaineen kynnysarvon asetusnäyttö	249
Kuva 13-6: HPI -algoritmin sivupaneeli – suhdenäkymä	251
Kuva 13-7: HPI -algoritmin älykkään hälytyksen ilmoitus	252
Kuva 13-8: HPI -algoritmin asetusvalikko	253
Kuva 13-9: Bland-Altman-kuvaajat SVV-, PPV- ja Eadyn-arvoille	257
Kuva 13-10: GHI-avainparametrin ruutu	286
Kuva 13-11: GHI-avainparametri mittarinäytössä	286
Kuva 13-12: CAI-avainparametritrendinäyttö ja parametriruutu	291
Kuva 13-13: AFM -algoritmin ohjauspaneeli – istunnon alustus	298
Kuva 13-14: Acumen IQ -nestemittarin ja HemoSphere Alta AFM -kaapeliliitännän yleiskatsaus	303
Kuva 13-15: Swan-Ganz IQ -katetriliitäntöjen yleiskatsaus	323
Kuva 13-16: RVCO-kalibroidun avainparametrin ruutu	323
Kuva 13-17: Transpulmonaarisen termodiluution algoritmin (TPTD) potilaskaapeliliitäntöjen yleiskatsaus	327
Kuva 13-18: TPTD-toimenpide	329
Kuva 13-19: TPTD-sarjan tarkistaminen ja tulosten tarkastelu	330
Kuva 13-20: GDT-valikkonäyttö – avainparametrien valinta	332
Kuva 13-21: GDT-valikkonäyttö – tavoitteen valinta	332
Kuva 13-22: Aktiivisen GDT:n seurannan aloittaminen	333
Kuva 13-23: GDT, aktiivinen seuranta	333
Kuva 13-24: Nestevastetesti-sivupaneeli – päävalikkonäyttö	336

Kuva 13-25: Nestevastetesti – tulosnäyttö	339
Kuva 14-1: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän LED-merkkivalot	343
Kuva 14-2: Painekaapelin LED-merkkivalo (vain HEMPSC100)	344
Kuva 14-3: ForeSight -oksimetriakaapelin LED-merkkivalot	345
Kuva 14-4: Paineensäätimen LED-merkkivalot	346
Kuva A-1: Spektrinen irradianssi ja valosäteilyaukon sijainti	393
Kuva B-1: Paineensäätimen suojuksen kiinnittäminen	397
Kuva F-1: Paineensäätimen irrottaminen hihnasta	416

# **Taulukkoluettelo**

Taulukko 1-1: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin käytettävissä olevien parametrien luettelo	28
Taulukko 1-2: HemoSphere -oksimetriakaapelin käytettävissä olevien parametrien luettelo	28
Taulukko 1-3: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin ja -oksimetriakaapelin käytettävissä olevien parametrien luettelo	.29
Taulukko 1-4: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli HemoSphere -painekaapelilla tai HemoSphere Alta -monitorin ja -painekaapelin yhdistelmällä – saatavilla olevien parametrien luettelo	29
Taulukko 1-5: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli kahdella HemoSphere -painekaapelilla varustettuna tai HemoSphere Alta -monitorin ja -painekaapelien yhdistelmällä varustettuna – saatavilla olevien parametrien luettelo	.30
Taulukko 1-6: HemoSphere -painekaapeli / HemoSphere Alta -monitorin ja painekaapelin yhdistelmä – saatavilla olevien parametrien luettelo	.30
Taulukko 1-7: HemoSphere -painekaapeli / HemoSphere Alta -monitorin ja painekaapelin yhdistelmä – saatavilla olevien AFM -tulojen luettelo	31
Taulukko 1-8: HemoSphere -painekaapeli tai HemoSphere Alta -monitorin ja painekaapelin yhdistelmä oksimetriakaapelin kanssa – käytettävissä olevien parametrien luettelo	32
Taulukko 1-9: ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa käytettävissä olevien parametrien luettelo	.32
Taulukko 1-10: HemoSphere -painekaapeli tai HemoSphere Alta -monitorin ja painekaapelin yhdistelmä ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa – saatavilla olevien parametrien luettelo	.32
Taulukko 1-11: HemoSphere ClearSight -tekniikan kanssa käytettävissä olevien parametrien luettelo	33
Taulukko 1-12: HemoSphere ClearSight -tekniikan ja oksimetriakaapelin kanssa käytettävissä olevien parametrien luettelo	33
Taulukko 1-13: HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän saatavilla olevat tekniikkaliitäntäkokoonpanot	.34
Taulukko 1-14: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin parametrien kuvaus	.35
Taulukko 1-15: HemoSphere -painekaapelin avainparametrien kuvaus	37
Taulukko 1-16: HemoSphere -oksimetriakaapelin parametrien kuvaus	38
Taulukko 1-17: Kuvaus ForeSight -oksimetriakaapelin parametreista	.39
Taulukko 1-18: HemoSphere ClearSight -tekniikan avainparametrien kuvaus	40
Taulukko 1-19: Käyttöohjeen tyylikäytännöt	41
Taulukko 1-20: Lyhenteet	.42
Taulukko 2-1: Monitorin näyttökuvakkeet	59
Taulukko 2-2: Tuotteessa näkyvät symbolit	.66
Taulukko 2-3: Sovellettavat standardit	.69
Taulukko 3-1: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän kokoonpanot	.71

Taulukko 3-2: Parametrien seurantaan HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin kanssa tarvittavat kaapelit ja katetrit	72
Taulukko 3-3: Anturivaihtoehdot parametrien seurantaan, kun käytössä on HemoSphere -painekaapeli / HemoSphere Alta -monitori – painekaapeli	73
Taulukko 3-4: Sormimansettivaihtoehdot parametrien seurantaan noninvasiivisen ClearSight -tekniikan avulla	73
Taulukko 3-5: Katetrit, jotka vaaditaan parametrien seurantaan HemoSphere -oksimetriakaapelin kanssa	73
Taulukko 3-6: Lisävarusteet, jotka vaaditaan parametrien seurantaan ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa	73
Taulukko 4-1: CVP-arvojen ensisijaisuusjärjestys	94
Taulukko 4-2: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käsielekomennot	100
Taulukko 4-3: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän äänikomennot (vain englanniksi)	102
Taulukko 4-4: Tarkastellut tapahtumat	106
Taulukko 4-5: Interventiotyypit	116
Taulukko 4-6: akun tila	119
Taulukko 5-1: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän salasanatasot	125
Taulukko 5-2: Lisäasetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus	125
Taulukko 5-3: Tietojen vienti -valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus	126
Taulukko 5-4: CO:n/paineen keskiarvoistamisaika ja näytön päivitysnopeudet	131
Taulukko 6-1: Visuaalisen vikaindikaattorin värit	133
Taulukko 6-2: Tavoitetilan indikaattorien värit	135
Taulukko 6-3: Potilaan hälytys-/tavoiteasetukset -näyttö verrattuna Mukautetut hälytys-/ tavoiteasetukset -näyttöön	136
Taulukko 6-4: Tavoitteiden oletusarvot	136
Taulukko 7-1: Wi-Fi-yhteyden tila	143
Taulukko 7-2: HemoSphere Remote -sovelluksen yhteyden tila	146
Taulukko 8-1: Käytettävissä olevat HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin parametrit ja tarvittavat liitännät	149
Taulukko 8-2: CO-hälytys- ja vikaviestien epävakaan lämpösignaalin ajanjakso	152
Taulukko 9-1: HemoSphere -painekaapelin määritykset ja käytettävissä olevat avainparametrit	166
Taulukko 9-2: Kiilaindeksi	179
Taulukko 9-3: PAOP:n tunnistuksen suorituskykytulokset*	179
Taulukko 9-4: PAOP-mittausten suorituskykytulokset*	179

Taulukko 9-5: PAOP:n tunnistuksen suorituskykytulokset potilailla, joilla on jokin läppähäiriö, terveydenhuollon ammattihenkilön vahvistama rytmihäiriö, katetrin heilumista tai sydämen vajaatoimintaa*	180
Taulukko 9-6: PAOP-mittausten suorituskykytulokset potilailla, joilla on jokin läppähäiriö, terveydenhuollon ammattihenkilön vahvistama rytmihäiriö, katetrin heilumista tai sydämen vajaatoimintaa*	180
Taulukko 10-1: 95 %:n luottamusvälin (CI) tulokset samalle potilaalle tehdyistä toistuvista verenpainemittauksista (Bootstrap-uudelleenotanta)	191
Taulukko 10-2: Valtimoaaltomuodon laatuindikaattorin tasot	195
Taulukko 10-3: Physiocal -menetelmän suoritusvälin tila	195
Taulukko 10-4: Verenpaineen kalibroinnin suorituskykytiedot	198
Taulukko 10-5: Potilasmonitorin liitäntöjen symbolit	200
Taulukko 11-1: In vitro -kalibrointivalinnat	204
Taulukko 11-2: In vivo -kalibrointivalinnat	206
Taulukko 11-3: Signaalin laatuindikaattorin tasot	206
Taulukko 12-1: Kudosoksimetria-anturien sijaintipaikat	218
Taulukko 12-2: Anturin valintamatriisi	221
Taulukko 12-3: StO <sub>2</sub> -validointimenetelmät	228
Taulukko 12-4: tHb-parametrinäyttö	233
Taulukko 12-5: Potilaiden demografiset tiedot, joita käytettiin varmistustestauksessa	235
Taulukko 12-6: RMSE- ja Bland-Altman-analyysien tulokset: tHb verrattuna verikaasuanalysaattoreilla tehtyihin viitemittauksiin	237
Taulukko 12-7: Uudelleenkalibrointilipun esiintymistiheyden arvioinnin tilastollinen analyysi	238
Taulukko 12-8: tHb:n kalibroinnin ja uudelleenkalibroinnin vianmääritysviestit	238
Taulukko 13-1: HPI -näyttöasetukset	242
Taulukko 13-2: HPI -arvon graafiset näyttöelementit ja äänimerkit	243
Taulukko 13-3: HPI -arvo ja muut avainparametrit: yhtäläisyydet ja erot	245
Taulukko 13-4: HPI -parametrin tilavärit	246
Taulukko 13-5: HPI -älykkään hälytyksen parametrien oletuskynnysarvot	252
Taulukko 13-6: dP/dt-tarkkuuden vertailu mini-invasiivisesti ja noninvasiivisesti seurattujen leikkauspotilaiden osalta	255
Taulukko 13-7: 95 %:n luottamusvälin (CI) tulokset mittausharhan ja yhtäpitävyysrajojen (LoA) osalta	256
Taulukko 13-8: Potilaiden demografiset tiedot (mini-invasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat, N = 1141)	258
Taulukko 13-9: Analyysidatajoukon pituus ja matalan verenpaineen tapahtumien määrä (mini- invasiivisesti seuratuilla leikkaussalipotilailla)	258

Taulukko 13-10: Leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (mini-invasiivinen, N = 1141)
Taulukko 13-11: Potilaiden demografiset tiedot (mini-invasiivisesti seuratut ei-leikkaussalipotilaat, N = 672)
Taulukko 13-12: Analyysidatajoukon pituus ja matalan verenpaineen tapahtumien määrä (mini- invasiivisesti seuratuilla ei-leikkaussalipotilailla)259
Taulukko 13-13: Ei-leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (mini-invasiivinen, N = 672)
Taulukko 13-14: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset* (mini-invasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat)
Taulukko 13-15: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset* (mini-invasiivisesti seuratut muut kuin leikkaussalipotilaat)
Taulukko 13-16: Tapahtumien osuuden analyysi (leikkauspotilaat, mini-invasiivinen, N = 1141)262
Taulukko 13-17: Tapahtumien osuuden analyysi (muut kuin leikkauspotilaat, mini-invasiivinen, N = 672)
Taulukko 13-18: Potilaiden demografiset tiedot (noninvasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat, N = 927)265
Taulukko 13-19: Analyysidatajoukon pituus ja matalan verenpaineen tapahtumien määrä (noninvasiivisesti seuratuilla leikkaussalipotilailla)265
Taulukko 13-20: Leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (noninvasiivinen, N = 927)
Taulukko 13-21: Potilaiden demografiset tiedot (noninvasiivisesti seuratut ei-leikkaussalipotilaat, N = 424)
Taulukko 13-22: Analyysidatajoukon pituus ja matalan verenpaineen tapahtumien määrä (noninvasiivisesti seuratuilla ei-leikkaussalipotilailla)267
Taulukko 13-23: Ei-leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (noninvasiivinen, N = 424)
Taulukko 13-24: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset* (noninvasiivisesti seuratut leikkauspotilaat)268
Taulukko 13-25: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset* (noninvasiivisesti seuratut muut kuin leikkauspotilaat)
Taulukko 13-26: Tapahtumien osuuden analyysi (leikkauspotilaat, noninvasiivinen, N = 927)270
Taulukko 13-27: Tapahtumien osuuden analyysi (muut kuin leikkauspotilaat, noninvasiivinen, N = 424).271
Taulukko 13-28: HPI -tutkimukseen mahdollisesti soveltuvien potilaiden valintaperusteet
Taulukko 13-29: Historiallisen MPOG-kontrolliryhmän potilaiden valintaperusteet
Taulukko 13-30: Potilaiden demografiset tiedot (MPOG-tutkimus)
Taulukko 13-31: Toimenpidetyyppi (HPI)276
Taulukko 13-32: Leikkaustyyppi CPT-ryhmittelyn mukaan 277
Taulukko 13-33: Receiver Operating Characteristics (ROC) -analyysi, HPI -tutkimuksen potilaat (N = 482)*
Taulukko 13-34: Intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskimääräinen kesto – ensisijainen tehokkuuteen liittyvä päätepiste

Taulukko 13-35: Intraoperatiivisen matalan verenpaineen AUC – pivotaalitutkimuksen ITT-ryhmän potilaat	279
Taulukko 13-36: Tehokkuus ryhmiteltynä MAP-tason mukaan, HPI -tutkimusryhmä verrattuna historialliseen MPOG-kontrolliryhmään	279
Taulukko 13-37: Potilaiden esiintyvyydet ja interventiotapaukset HPI -kynnysarvon mukaan	281
Taulukko 13-38: HPI -tutkimus – postoperatiiviset yhdistetyt päätetapahtumatekijät 30 päivän kohdalla CC-analyysipotilasryhmässä (pivotaalitutkimuksen potilaat, n = 400)	281
Taulukko 13-39: Hoitoaika	282
Taulukko 13-40: GHI-näyttöasetukset	284
Taulukko 13-41: GHI-arvon graafiset näyttöelementit ja äänimerkit	285
Taulukko 13-42: GHI-parametrin tilavärit	
Taulukko 13-43: GHI-algoritmin kliinisen vahvistuksen datajoukkojen potilasmäärät	287
Taulukko 13-44: Potilaiden demografiset tiedot ja teho-osastodiagnoosit (teho-osastopotilaat, N = 108)	288
Taulukko 13-45: Potilaiden demografiset tiedot ja leikkaustyypit (leikkaussalipotilaat, N = 189)	288
Taulukko 13-46: Kliinisen vahvistustutkimuksen tulokset, kaikki potilaat*	289
Taulukko 13-47: CAI-arvojen yleiset merkitykset ja suositellut toimenpiteet	291
Taulukko 13-48: Potilaiden demografiset tiedot	291
Taulukko 13-49: Kliinisten tietojen ROC-analyysitulokset (N = 50)	292
Taulukko 13-50: CAI:n luokittelutaulukko valitulla kynnysarvolla 45	292
Taulukko 13-51: Aika prosentteina, jolloin CAI < 45 ja CAI ≥ 45 kliinisissä tiedoissa	293
Taulukko 13-52: UC Davisin kliinisten tietojen ROC-analyysitulokset (N = 9)	293
Taulukko 13-53: Northwestern Universityn kliinisten tietojen ROC-analyysitulokset (N = 18)	293
Taulukko 13-54: Amsterdam UMC:n kliinisten tietojen ROC-analyysitulokset (N = 23)	293
Taulukko 13-55: AFM -algoritmin tila	294
Taulukko 13-56: AFM -algoritmin nestetilakuvakkeet	300
Taulukko 13-57: Potilaiden demografiset tiedot	316
Taulukko 13-58: AFM -algoritmin vasteprosentit bolustyypin mukaan	
Taulukko 13-59: AFM -ominaisuuden tehokkuus bolustilavuuden (ml) mukaan	317
Taulukko 13-60: AFM -ominaisuuden tarkkuustulokset (bolustaso)	
Taulukko 13-61: AFM -algoritmin suositusten esiintymistiheys tunnissa**	318
Taulukko 13-62: Nestebolusten täydellinen eritelmä	318
Taulukko 13-63: Bolusten hylkäämissyyt (analyysi hylätty) tutkimussuunnitelman mukaisen (per- protocol) pivotaaliryhmän potilailla	318

Taulukko 13-64: Ehdotusten hylkäämissyyt tutkimussuunnitelman mukaisen (per-protocol) pivotaaliryhmän potilailla	319
Taulukko 13-65: RVCO-algoritmin kliinisen validoinnin datajoukkojen potilasmäärät	324
Taulukko 13-66: Potilaiden ominaisuudet (validointidatajoukko, N = 370)	324
Taulukko 13-67: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset – (kalibroimaton tila)*	325
Taulukko 13-68: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset – (kalibroitu iCO-mittauksen avulla)*	325
Taulukko 13-69: Suositellut injektaatin tilavuudet	328
Taulukko 13-70: Transpulmonaarisen termodiluution ajoittaiset parametrit	331
Taulukko 13-71: GDT:n tavoitetilan indikaattorin värit	334
Taulukko 14-1: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän visuaalinen vikailmaisin	343
Taulukko 14-2: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän virran merkkivalo	344
Taulukko 14-3: Painekaapelin yhteysvalo (vain HEMPSC100)	344
Taulukko 14-4: ForeSight -oksimetriakaapelin LED-viestintävalot	345
Taulukko 14-5: Paineensäätimen viestintävalot*	346
Taulukko 14-6: Seurannan virheet/hälytykset	347
Taulukko 14-7: Numeronäppäimistön virheet	349
Taulukko 14-8: HemoSphere Remote -sovelluksen yhteysvirheet	349
Taulukko 14-9: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin CO-viat/-hälytykset	350
Taulukko 14-10: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin EDV- ja SV-viat/-hälytykset	353
Taulukko 14-11: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin iCO-viat/-hälytykset	354
Taulukko 14-12: Potilaan HemoSphere Alta Swan-Ganz -kaapelin 20 sekunnin parametrien viat/ hälytykset	356
Taulukko 14-13: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin yleinen vianmääritys	356
Taulukko 14-14: Smart-kiilauksen virheet/hälytykset	358
Taulukko 14-15: RVCO-virheet/-hälytykset	359
Taulukko 14-16: RVCO-varoitukset	
Taulukko 14-17: Painekaapelin yleiset viat/hälytykset	360
Taulukko 14-18: HemoSphere -painekaapelin ART- ja RVP-viat/-hälytykset	362
Taulukko 14-19: HemoSphere -painekaapelin TPTD-virheet/-hälytykset	
Taulukko 14-20: HemoSphere -painekaapelin TPTD-varoitukset	365
Taulukko 14-21: HemoSphere -painekaapelin AFM -viat/-hälytykset	365
Taulukko 14-22: HemoSphere -painekaapelin AFM -varoitukset	366
Taulukko 14-23: HemoSphere -painekaapelin CAI-virheet/-hälytykset	367

Taulukko 14-24: HemoSphere -painekaapelin CAI-varoitukset	368
Taulukko 14-25: HemoSphere -painekaapelin yleinen vianmääritys	368
Taulukko 14-26: ClearSight -seurannan virheet/hälytykset	369
Taulukko 14-27: ClearSight -seurannan varoitukset	. 373
Taulukko 14-28: ClearSight -seurannan yleinen vianmääritys	. 374
Taulukko 14-29: Laskimo-oksimetrian virheet/hälytykset	. 375
Taulukko 14-30: Laskimo-oksimetrin yleinen vianmääritys	. 378
Taulukko 14-31: Kudosoksimetrian viat/hälytykset	378
Taulukko 14-32: Kudosoksimetrian yleinen vianmääritys	380
Taulukko 14-33: Kokonaishemoglobiinin virheet/hälytykset	381
Taulukko A-1: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän olennainen suorituskyky – ohimenevät ja jatkuvat sähkömagneettiset ilmiöt	383
Taulukko A-2: Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin fyysiset ja mekaaniset ominaisuudet	385
Taulukko A-3: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän ympäristötiedot	385
Taulukko A-4: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän kuljetuksen ympäristötiedot	386
Taulukko A-5: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän tekniset ominaisuudet	. 386
Taulukko A-6: HemoSphere Alta -monitorin akun tekniset ominaisuudet	387
Taulukko A-7: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin fyysiset ominaisuudet	387
Taulukko A-8: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin parametrimittausten tiedot	388
Taulukko A-9: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin 20 sekunnin virtausparametrimittausten tiedot	388
Taulukko A-10: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin RVCO -algoritmin parametrimittausten tiedot	389
Taulukko A-11: Transpulmonaarisen termodiluution algoritmin parametrimittausten tiedot	389
Taulukko A-12: HemoSphere - ja HemoSphere Alta -painekaapelin fyysiset ominaisuudet	. 389
Taulukko A-13: HemoSphere - ja HemoSphere Alta -painekaapelin parametrimittausten tiedot	. 389
Taulukko A-14: HemoSphere -oksimetriakaapelin fyysiset ominaisuudet	. 390
Taulukko A-15: HemoSphere -oksimetriakaapelin parametrimittausten tiedot	. 391
Taulukko A-16: ForeSight -oksimetriakaapelin fyysiset ominaisuudet	. 391
Taulukko A-17: ForeSight -oksimetriakaapelin parametrimittausten tiedot	. 391
Taulukko A-18: HemoSphere Alta ClearSight -teknologian parametrimittausten tiedot	. 392
Taulukko A-19: Edwards -sormimansetin ominaisuudet	393
Taulukko A-20: HemoSphere Alta AFM -kaapelin fyysiset ominaisuudet	394

Taulukko A-21: HemoSphere Alta AFM -kaapelin käyttöympäristövaatimukset	394
Taulukko A-22: HemoSphere Alta AFM -kaapelin kuljetuksen ympäristövaatimukset	.394
Taulukko A-23: HemoSphere Alta AFM -kaapelin parametrimittausten tiedot	.394
Taulukko B-1: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän osat	.395
Taulukko C-1: Sydän- ja happeutumisprofiiliyhtälöt	398
Taulukko D-1: Potilastiedot	.405
Taulukko D-2: Trendikuvaajan parametriasteikon oletusarvot	.405
Taulukko D-3: Määritettävät parametrihälytys- ja näyttöalueet	.406
Taulukko D-4: Parametrihälytyksen punaisen alueen ja tavoitteen oletusarvot	.408
Taulukko D-5: Parametrien hälytysten, vikojen ja varoitusten prioriteetit	. 409
Taulukko E-1: Vesihaudelämpötilasondien laskentavakiot	.411
Taulukko G-1: Sähkömagneettiset päästöt	.421
Taulukko G-2: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden häiriöiden sieto	.421
Taulukko G-3: Suositellut välimatkat kannettavien ja langattomien radiotaajuustietoliikennelaitteiden ja edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän välillä	.422
Taulukko G-4: Langaton tekniikka säteilevässä kaiuttomassa huoneessa (RAC) -tulokset – normaalitila (2,4:n, 5:n ja 6 GHz:n WiFi) edistyneelle HemoSphere Alta -monitorille (EUT), kun tilassa on tahaton signaali	.423
Taulukko G-5: Langaton tekniikka säteilevässä kaiuttomassa huoneessa (RAC) -tulokset – normaalitila (2,4:n, 5:n ja 6 GHz:n WiFi) kumppanilaitteelle (reititin), kun tilassa on tahaton signaali	. 423
Taulukko G-6: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (ESD, EFT, ylijänniteaalto, jännitteen laskut ja magneettikenttä)	. 424
Taulukko G-7: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (radiotaajuussäteily ja johtuva radiotaajuus)	.425
Taulukko G-8: Tietoja HemoSphere Alta -monitorin langattomasta tekniikasta	426

# Käyttöohjeen käyttäminen

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

Edistyneen Edwards HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttöohje sisältää 14 lukua ja 7 liitettä. Käyttöohjeen sisältämät kuvat on tarkoitettu vain havainnollistamista varten, ja ohjelmistoon jatkuvasti tehtävien parannusten vuoksi ne eivät välttämättä vastaa täsmällisesti monitorin todellisia näyttöjä.

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

#### VAROITUS

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen edistyneen Edwards HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttöä.

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

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

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

#### VAROITUS

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

Luku	Kuvaus
1	Johdanto: sisältää edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän yleiskatsauksen
2	<b>Turvallisuus ja symbolit</b> : sisältää käyttöohjeessa esiintyvät VAROITUKSET, TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET ja HUOMAUTUKSET sekä kuvat edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä ja lisävarusteis- sa olevista merkinnöistä
3	<b>Asennus ja käyttöönotto</b> : sisältää tietoja edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän ja sen liitäntöjen ensimmäisestä asennuksesta
4	Navigointi edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä: sisältää tietoja seurantanäytöis- tä
5	<b>Käyttöliittymän asetukset</b> : sisältää tietoja eri näyttöasetuksista, kuten potilastiedoista, kielen ja mit- tayksiköiden valinnasta, hälytysten äänenvoimakkuudesta sekä järjestelmän kellonajasta ja päivämää- rästä. Sisältää myös ohjeet näytön ulkoasun valintaan.
6	<i>Lisäasetukset</i> : sisältää tietoja lisäasetuksista, kuten hälytystavoitteista, graafisista asteikoista, sarja- porttimäärityksistä ja Esittelytilasta
7	<b>Tietojen vienti ja liitäntä</b> : sisältää tietoja potilastietojen ja kliinisten tietojen siirtämiseen tarkoitetuis- ta monitorin liitännöistä
8	Seuranta Swan-Ganz -tekniikan avulla: antaa ohjeet jatkuvan sydämen minuuttitilavuuden, ajoittai- sen sydämen minuuttitilavuuden ja oikean kammion loppudiastolisen tilavuuden seurannan asetus- ten määrittämiseen ja käyttöön Swan-Ganz -tekniikan avulla
9	Painekaapeliseuranta: antaa ohjeet verisuonipaineen seurannan asetusten määrittämiseen ja käyt- töön

Luku	Kuvaus
10	Seuranta ClearSight -tekniikalla: esittelee ClearSight -tekniikan taustalla olevat menetelmät ja antaa ohjeita potilasseurantalaitteiden asetusten määrittämiseen ja käyttöön sekä siihen, miten voidaan noninvasiivisesti mitata verenpainetta, sydämen minuuttitilavuutta, iskutilavuutta, iskutilavuuden vaihtelua ja systeemiverenkierron vastusta
11	<b>Oksimetriaseuranta</b> : antaa ohjeet oksimetriamittausten (happikyllästeisyysmittausten) kalibrointiin ja suorittamiseen
12	<i>Kudoksen oksimetriaseuranta</i> : kuvaa ForeSight -kudosoksimetriaseurannan määrittämiseen ja käyt- töön liittyvät toimet
13	Kliiniset työkalut: sisältää edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän kliinisten työkalujen ja algoritmien kuvauksen
14	<b>Ohje ja vianmääritys</b> : sisältää Ohje-valikon esittelyn sekä vika-, hälytys- ja viestiluettelot, joissa on syyt ja ehdotetut toimenpiteet

Liite	Kuvaus
Α	Tekniset tiedot ja laitteen ominaisuudet
В	Lisävarusteet
C	Laskettavien potilasparametrien yhtälöt
D	Monitorin asetukset ja oletusarvot
E	Laskentavakiot
F	Järjestelmän hoito, huolto ja tuki
G	Ohjeet ja valmistajan vakuutus

# 1

# Johdanto

#### Sisällysluettelo

Käyttöohjeen käyttötarkoitus	24
Käyttöäineet.	24
Käytön vasta-aiheet	27
Käyttötarkoitus	27
Odotettavissa oleva kliininen hyöty	34
Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän hemodynaamisen teknologian liitännät	34
Käyttöohjeen tyylikäytännöt	41
Tässä käyttöohjeessa käytetyt lyhenteet	42

### 1.1 Käyttöohjeen käyttötarkoitus

Tässä käyttöohjeessa kuvataan Edwards -yhtiön edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän ominaisuuksia ja seurantavaihtoehtoja. Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä näyttää Edwards -yhtiön hemodynaamisilla teknologioilla saadut seurantatiedot.

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

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

### 1.2 Käyttöaiheet

### 1.2.1 Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä Swan-Ganz -tekniikalla

Edistynyt HemoSphere Alta -monitori yhdessä HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin ja Edwards Swan-Ganz -katetrien kanssa on tarkoitettu käytettäväksi aikuis- ja lapsitehohoitopotilailla, joiden sydämen minuuttitilavuutta (jatkuva [CO] ja ajoittainen [iCO]) sekä siitä johdettuja hemodynaamisia parametreja on seurattava sairaalaympäristössä. Keuhkovaltimoveren lämpötilan seurantaa käytetään jatkuvan ja ajoittaisen CO:n laskentaan termodiluutioteknologioiden avulla. Sitä voidaan käyttää hemodynaamisten parametrien seurantaan yhdessä perioperatiivisen tavoiteohjatun hoitoprotokollan kanssa sairaalaympäristössä. Katso Edwards Swan-Ganz -katetrin ja Swan-Ganz Jr -katetrin käyttöaiheista lisätietoja käytettävän katetrin kohdepotilasryhmästä.

Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmi tarjoaa lääkärille fysiologisia tietoja siitä, kuinka todennäköisesti potilaalla ilmenee tulevaisuudessa hemodynaamista epävakautta. GHI -algoritmi on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalipotilailla tai muilla potilailla, joiden edistynyttä hemodynamiikkaa tarkkaillaan Swan-Ganz -katetrin avulla. GHI -algoritmin katsotaan tarjoavan lisätietoa potilaan ennakoidusta tulevasta riskistä kliinisen tilan heikkenemiseen sekä mahdollistavan potilaiden, joiden tilan heikkenemisen riski on pieni, tunnistamisen. Tuotteen ennusteet ovat vain viitteellisiä, eikä hoitopäätöksiä tule tehdä yksinomaan GHI -algoritmin ennusteiden perusteella.

Kun Edwards Lifesciences -yhtiön Smart-kiilausalgoritmia käytetään yhdessä painekaapeliin ja paineanturiin liitetyn Swan-Ganz -katetrin kanssa, algoritmi mittaa ja ilmoittaa keuhkovaltimon kiilapaineen ja arvioi keuhkovaltimon kiilapaineen mittauksen laadun. Smart-kiilausalgoritmi on tarkoitettu käyttöön edistyneessä hemodynaamisessa tarkkailussa olevilla yli 18-vuotiailla tehohoitopotilailla. Smart-kiilausalgoritmin tarkoituksena on antaa potilaan fysiologisesta tilasta kvantitatiivisia lisätietoja, joita tulee pitää ainoastaan viitteellisinä. Hoitopäätöksiä ei saa tehdä pelkästään Smart-kiilausalgoritmin parametrien perusteella.

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

# 1.2.2 Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä HemoSphere -oksimetriakaapelilla

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

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

#### 1.2.3 Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä HemoSphere -painekaapelin tai HemoSphere Alta -monitorin ja -painekaapelin yhdistelmän kanssa

Kun edistynyttä HemoSphere Alta -monitoria käytetään yhdessä HemoSphere -painekaapelin tai HemoSphere Alta -monitorin ja -painekaapelin yhdistelmän kanssa, se on tarkoitettu käyttöön tehohoidossa olevilla aikuisja lapsipotilailla, joilla sydämen toiminnan, nestetilan, verenkierron vastuksen ja paineen välistä tasapainoa on seurattava jatkuvasti. Sitä voidaan käyttää hemodynaamisten parametrien seurantaan yhdessä perioperatiivisen tavoiteohjatun hoitoprotokollan kanssa sairaalaympäristössä. Katso Edwards FloTrac -anturin, FloTrac Jr -anturin, Acumen IQ -anturin ja kertakäyttöisen TruWave -paineanturin käyttöaiheilmoituksista lisätietoja käytettävän anturin/tunnistimen kohdepotilasryhmästä.

Edwards Acumen Hypotension Prediction Index -ohjelmistotoiminto tarjoaa lääkärille fysiologista tietoa todennäköisyydestä, jolla potilaalla ilmenee tulevaisuudessa hypotensiivinen tapahtuma, sekä siihen liittyvästä hemodynamiikasta. Acumen HPI -toiminto on tarkoitettu käytettäväksi leikkauspotilailla tai muilla potilailla, joiden hemodynaaminen tarkkailu tapahtuu edistyneen tekniikan avulla. Acumen HPI -toiminto tarjoaa potilaan fysiologisesta tilasta kvantitatiivista lisätietoa, jota tulee käyttää ainoastaan viitteenä, eikä hoitopäätöksiä pidä tehdä pelkän Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametrin perusteella.

Kun Edward Lifesciences Right Ventricular Pressure (RVP) -algoritmia käytetään yhdessä HemoSphere -painekaapelin tai HemoSphere Alta -monitorin ja yhteensopivaan Swan-Ganz -katetriin liitetyn painekaapelin yhdistelmän kanssa, se tarjoaa lääkärille fysiologisia tietoja sydämen oikean kammion hemodynaamisesta tilasta. RVP -algoritmi on tarkoitettu käyttöön edistyneessä hemodynaamisessa tarkkailussa olevilla vakavasti sairailla yli 18-vuotiailla leikkaussali- tai tehohoitopotilailla. RVP -algoritmin tarkoituksena on antaa potilaan fysiologisesta tilasta kvantitatiivisia lisätietoja, joita tulee pitää ainoastaan viitteellisinä. Hoitopäätöksiä ei saa tehdä pelkästään Right Ventricular Pressure (RVP) -parametrien perusteella.

Kun Right Ventricular Cardiac Output (RVCO) -toimintoa käytetään yhdessä HemoSphere -painekaapelin tai HemoSphere Alta -monitorin ja yhteensopivaan Swan-Ganz -katetriin liitetyn painekaapelin yhdistelmän kanssa, se tarjoaa lääkärille fysiologisia tietoja sydämen oikean kammion hemodynaamisesta tilasta. RVCO -algoritmi on tarkoitettu käytettäväksi yli 18-vuotiailla leikkauspotilailla tai muilla potilailla, jotka tarvitsevat edistynyttä hemodynaamista tarkkailua. RVCO eli oikean kammion sydämen minuuttitilavuus tarjoaa jatkuvan sydämen minuuttitilavuuden ja siitä johdetut parametrit.

Cerebral Autoregulation Index (CAI) -algoritmi on lisätietoja tarjoava indeksi, jonka käyttötarkoitus on edustaa korvikemittausta, jonka perusteella voidaan havaita, onko aivojen autoregulaatio normaali vai onko se todennäköisesti heikentynyt. Jälkimmäiseen viittaa koherenssin taso tai koherenssin puute potilaan aivokudoksen keskivaltimopaineen (MAP) ja veren happisaturaation absoluuttisten tasojen (StO<sub>2</sub>) välillä. MAP saadaan HemoSphere -painekaapelilla ja StO<sub>2</sub> ForeSight -oksimetriakaapelilla. CAI on tarkoitettu käytettäväksi edistyneessä hemodynaamisessa tarkkailussa olevilla yli 18-vuotiailla potilailla. CAI -algoritmia ei ole tarkoitettu

käytettäväksi minkään taudin tai sairauden hoitoon, eikä mitään hoitopäätöksiä tule tehdä yksinomaan Cerebral Autoregulation Index (CAI) -algoritmin perusteella.

Kun Transpulmonary Thermodilution -algoritmia käytetään yhdessä kahden HemoSphere -painekaapelin tai HemoSphere Alta -monitorin ja -painekaapelien yhdistelmän kanssa (yhdessä kaapelissa on Acumen IQ -anturi, ja se on liitetty Edwards Lifesciences -reisivaltimokatetriin, ja toisessa kaapelissa on kertakäyttöinen TruWave -paineanturi, ja se on liitetty keskuslaskimokatetriin), se käyttää transpulmonaarista termodiluutiota (TPTD) mitatakseen veren virtaukseen, nestetilavuuteen ja elintoimintoihin liittyviä parametreja. TPTD mitataan HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin liitoksilla, kun indikaattoriliuos, jonka lämpötila ja tilavuus tunnetaan, injektoidaan keskuslaskimokiertoon. Liuos kulkeutuu keuhkoverenkierron ja sydämen vasemman puolen kautta ja päätyy lopulta valtimojärjestelmään. Lämpötilan washout-käyrä mitataan termistorin avulla Edwards Lifesciences -reisivaltimokatetrissa. Lisäksi potilaan valtimopainekäyrä yhdessä Transpulmonary Thermodilution -algoritmilla saadun tunnetun sydämen minuuttitilavuusarvon kanssa mahdollistaa kalibroidun jatkuvan sydämen minuuttitilavuuden näyttämisen.

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

### 1.2.4 Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä yhdessä ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa

Noninvasiivinen ForeSight -oksimetriakaapeli on tarkoitettu käytettäväksi lisämonitorina anturien alla virtaavan veren hemoglobiinin happisaturaation absoluuttiseen ja paikalliseen mittaukseen potilailla, joilla on vähentyneestä virtauksesta tai virtauksen puuttumisesta johtuvan iskeemisen tilan riski. ForeSight -oksimetriakaapeli on tarkoitettu myös anturien alla virtaavan veren kokonaishemoglobiinin suhteellisten muutosten seurantaan. ForeSight -oksimetriakaapeli on tarkoitettu mahdollistamaan kudosten happisaturaation (StO<sub>2</sub>) ja kokonaishemoglobiinin suhteellisen muutoksen seuraaminen edistyneellä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmällä.

- Suurten anturien kanssa käytettynä ForeSight -oksimetriakaapeli on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja
  ≥ 40 kg painavilla nuorilla.
- Keskikokoisten anturien kanssa käytettynä ForeSight -oksimetriakaapeli on tarkoitettu käytettäväksi ≥ 3 kg painavilla pediatrisilla potilailla.
- Pienten anturien kanssa käytettynä ForeSight -oksimetriakaapeli on tarkoitettu serebraaliseen käyttöön
   8 kg painavilla pediatrisilla potilailla ja ei-serebraaliseen käyttöön < 5 kg painavilla pediatrisilla potilailla.</li>

Veren hemoglobiinin mittaamiseen tarkoitetun Edwards -algoritmin käyttötarkoitus on seurata jatkuvasti muutoksia verenkierron hemoglobiinipitoisuudessa ≥ 40 kg painavilla aikuispotilailla, joiden hemodynamiikkaa seurataan edistyneellä HemoSphere ForeSight -oksimetriakaapelilla ja noninvasiivisilla ForeSight IQ -antureilla serebraalisilla alueilla.

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

### 1.2.5 Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä ClearSight -tekniikalla

HemoSphere Alta -monitori yhdessä paineensäätimen ja yhteensopivan Edwards -sormimansetin kanssa on tarkoitettu käytettäväksi aikuis- ja lapsipotilailla, joiden sydämen toiminnan, nestetilan ja verenkierron vastuksen tasapainoa on arvioitava jatkuvasti. Sitä voidaan käyttää hemodynaamisten parametrien seurantaan yhdessä perioperatiivisen tavoiteohjatun hoitoprotokollan kanssa sairaalaympäristössä. Lisäksi noninvasiivinen järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on samanaikaisia sairauksia, joiden takia hemodynaaminen optimointi on suotavaa ja invasiiviset mittaukset hankalia. Edistynyt HemoSphere Alta -monitori ja yhteensopivat Edwards -sormimansetit mittaavat verenpaineen ja siihen liittyvät muut hemodynaamiset parametrit noninvasiivisesti. Saat käytettävän sormimansetin erityistä kohdepotilasryhmää koskevia lisätietoja ClearSight -sormimansetin, ClearSight Jr -sormimansetin ja Acumen IQ -sormimansetin käyttöaiheilmoituksista. Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto tarjoaa lääkärille fysiologista tietoa todennäköisyydestä, jolla potilaalla ilmenee tulevaisuudessa hypotensiivinen tapahtuma, sekä siihen liittyvästä hemodynamiikasta. Acumen HPI -toiminto on tarkoitettu käytettäväksi leikkauspotilailla tai muilla potilailla, joiden hemodynaaminen tarkkailu tapahtuu edistyneen tekniikan avulla. Acumen HPI -toiminto tarjoaa potilaan fysiologisesta tilasta kvantitatiivista lisätietoa, jota tulee käyttää ainoastaan viitteenä, eikä hoitopäätöksiä pidä tehdä pelkän Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametrin perusteella.

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

#### 1.2.6 Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä yhdessä Acumen -avustetun nesteidenhallinnan ominaisuuden ja Acumen IQ -anturin kanssa

Acumen -avustetun nesteidenhallinnan (Assisted Fluid Management, AFM) ohjelmistotoiminto tarjoaa lääkärille fysiologista tietoa potilaan arvioidusta vasteesta nestehoitoon ja siihen liittyvästä hemodynamiikasta. Acumen AFM -ohjelmistotoiminto on tarkoitettu käytettäväksi ≥18-vuotiailla leikkauspotilailla, joiden hemodynamiikkaa on seurattava pitkälle kehitetyn tekniikan avulla. Acumen AFM -ohjelmistotoiminto tarjoaa potilaan fysiologista tilaa koskevia ehdotuksia ja arvioidun vasteen nestehoidolle. Acumen AFM antaa lääkärille nesteenantoa koskevia ehdotuksia, mutta lääkäri tekee päätöksen nesteboluksen antamisesta arvioituaan ensin potilaan hemodynamiikan. Hoitopäätöksiä ei saa tehdä pelkästään nesteidenhallinnasta annettujen ehdotusten perusteella.

Avustettua Acumen -nesteenhallintaohjelmisto-toimintoa voidaan käyttää HemoSphere Alta AFM -kaapelin ja Acumen IQ -nestemittarin kanssa.

### 1.3 Käytön vasta-aiheet

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

# 1.3.1 Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä yhdessä ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa

ForeSight / ForeSight IQ / ForeSight Jr -anturien käyttö on vasta-aiheista potilailla,

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

### 1.3.2 Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä ClearSight -tekniikalla

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

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

### 1.4 Käyttötarkoitus

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on tarkoitettu pätevän henkilöstön tai koulutettujen lääkärien käyttöön tehohoitoympäristössä sairaalassa.

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivien Edwards -oksimetriakatetrien, Swan-Ganz - / Swan-Ganz Jr - / Swan-Ganz IQ -katetrien, Edwards -reisivaltimokatetrien, FloTrac -anturien, FloTrac Jr -anturien, Acumen IQ -anturien, kertakäyttöisten TruWave -paineanturien, ForeSight -anturien / ForeSight Jr -anturien / ForeSight IQ -anturien, Acumen IQ -nestemittarin ja ClearSight -sormimansettien / ClearSight Jr -sormimansettien / Acumen IQ -sormimansettien kanssa.

Täydellinen luettelo käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää ja siihen liitettyä HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelia, näkyy alla. Katso Taulukko 1-1 sivulla 28. Vain iCO, iCI, iSVR ja iSVRI ovat saatavilla pediatriselle potilasryhmälle.

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
СО	jatkuva sydämen minuuttitilavuus		
sCO	STAT sydämen minuuttitilavuus		
CI	jatkuva sydämen minuuttitilavuusindeksi		
sCl	STAT sydämen minuuttitilavuusindeksi		
EDV	oikean kammion loppudiastolinen tilavuus		
sEDV	STAT oikean kammion loppudiastolinen tilavuus		
EDVI	oikean kammion loppudiastolisen tilavuuden in- deksi		
sEDVI	STAT oikean kammion loppudiastolisen tilavuuden indeksi		
HR <sub>avg</sub>	sykkeen keskiarvo		leikkaussali, teho- osasto, päivystyspo- liklinikka
LVSWI	vasemman kammion iskutyön indeksi	vain aikuiset	
PVR	keuhkoverenkierron vastus		
PVRI	keuhkoverenkierron vastusindeksi	-	
RVEF	oikean kammion ejektiofraktio		
sRVEF	STAT oikean kammion ejektiofraktio		
RVSWI	oikean kammion iskutyön indeksi		
SV	iskutilavuus		
SVI	iskutilavuusindeksi		
SVR	systeemiverenkierron vastus		
SVRI	systeemiverenkierron vastusindeksi		
ВТ	keuhkovaltimoveren lämpötila		
iCO	ajoittainen sydämen minuuttitilavuus		
iCl	ajoittainen sydämen minuuttitilavuusindeksi	aikuiset ja lapset	
iSVR	ajoittainen systeemiverenkierron vastus		
iSVRI	ajoittainen systeemiverenkierron vastusindeksi		

Alla on täydellinen luettelo aikuis- ja lapsipotilasryhmille käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää ja siihen liitettyä HemoSphere -oksimetriakaapelia. Katso Taulukko 1-2 sivulla 28.

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
SvO <sub>2</sub>	sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyys		leikkaussali, teho-
ScvO <sub>2</sub>	keskuslaskimon happikyllästeisyys	aikuiset ja lapset	osasto, paivystyspo- liklinikka

Täydellinen luettelo aikuis- ja lapsipotilasryhmille käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää ja sekä siihen liitettyä HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelia että -oksimetriakaapelia, näkyy alla. Katso Taulukko 1-3 sivulla 29.

Taulukko 1-3: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin ja -oksimetriakaapelin käytettävissä ole-
vien parametrien luettelo

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
DO <sub>2</sub>	hapensaanti		
DO <sub>2</sub> I	hapensaanti-indeksi		
VO <sub>2</sub>	hapenkulutus	aikuiset ja lapset	leikkaussali, teho- osasto, päivystyspo-
VO <sub>2</sub> e	arvioitu hapenkulutus, kun ScvO <sub>2</sub> -arvoa seurataan		
VO <sub>2</sub> I	hapenkulutusindeksi		liklinikka
VO <sub>2</sub> le	arvioitu hapenkulutusindeksi, kun ScvO <sub>2</sub> -arvoa seu- rataan		
GHI	globaali hypoperfuusioindeksi	vain aikuiset	

Täydellinen luettelo käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää ja sekä siihen liitettyä HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelia että -painekaapeleita, näkyy alla. Katso Taulukko 1-4 sivulla 29 (yksi painekaapeli) ja Taulukko 1-5 sivulla 30 (kaksi painekaapelia).

#### Taulukko 1-4: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli HemoSphere -painekaapelilla tai HemoSphere Alta -monitorin ja -painekaapelin yhdistelmällä – saatavilla olevien parametrien luettelo

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
CO <sub>20s</sub>	20 sekunnin sydämen minuuttitilavuus <sup>1</sup>		
CO <sub>RV</sub>	oikean kammion sydämen minuuttitilavuus <sup>2</sup>		
CI <sub>20s</sub>	20 sekunnin sydämen minuuttitilavuusindeksi <sup>1</sup>		
CI <sub>RV</sub>	oikean kammion sydämen minuuttitilavuusindek- si <sup>2</sup>		
CPO <sub>RV</sub>	oikean kammion sydämen tehon minuuttitilavuus <sup>2</sup>	-	
CPI <sub>RV</sub>	oikean kammion sydämen tehon minuuttitilavuu- sindeksi <sup>2</sup>		
DIA <sub>RVP</sub>	oikean kammion diastolinen paine <sup>2</sup>		leikkaussali, teho- osasto, päivystyspo- liklinikka
MRVP	keskimääräinen oikean kammion paine <sup>2</sup>		
РАОР	keuhkovaltimon kiilapaine <sup>2</sup>	vain aikuiset	
PR <sub>RVP</sub>	syke oikeasta kammiosta <sup>2</sup>		
RV dP/dt	oikean kammion systolisen painekäyrän kulmaker- roin <sup>2</sup>		
RV EDP	oikean kammion loppudiastolinen paine <sup>2</sup>		
SYS <sub>RVP</sub>	oikean kammion systolinen paine <sup>2</sup>		
SV <sub>20s</sub>	20 sekunnin iskutilavuus <sup>1</sup>		
SV <sub>RV</sub>	oikean kammion iskutilavuus <sup>2</sup>	-	
SVI <sub>20s</sub>	20 sekunnin iskutilavuusindeksi <sup>1</sup>		
SVI <sub>RV</sub>	oikean kammion iskutilavuusindeksi <sup>2</sup>		

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
<sup>1</sup> 20 sekunnin virtausparametrit ovat käytettävissä vain, jos 20 sekunnin virtausparametritoiminto on otettu käyttöön. Lisätietoja tämän lisätoiminnon käyttöönotosta saat paikalliselta Edwards <i>-</i> edustajalta.			
<sup>2</sup> RVP- ja RVCO-parametrit ovat saatavilla, kun käytössä on Swan-Ganz IQ -katetri.			

#### Taulukko 1-5: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli kahdella HemoSphere -painekaapelilla varustettuna tai HemoSphere Alta -monitorin ja -painekaapelien yhdistelmällä varustettuna – saatavilla olevien parametrien luettelo

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
CFI	sydämen minuuttitilavuusindeksi	_	
СО	sydämen minuuttitilavuus <sup>1</sup>		
CI	sydämen minuuttitilavuusindeksi <sup>1</sup>		
iCO	ajoittainen sydämen minuuttitilavuus		
iCl	ajoittainen sydämen minuuttitilavuusindeksi		
EVLW	verisuonten ulkopuolinen keuhkoneste		
ELWI	verisuonten ulkopuolisen keuhkonesteen indeksi		
GEF	globaali ejektiofraktio		leikkaussali, teho- osasto, päivystyspo- liklinikka
GEDV	globaali loppudiastolinen tilavuus		
GEDI	globaali loppudiastolinen tilavuusindeksi	vain aikuiset	
ITBV	intratorakaalisen veren tilavuus		
ІТВІ	intratorakaalisen verimäärän indeksi		
PVPI	keuhkoverisuonten läpäisevyysindeksi		
SV	iskutilavuus <sup>1</sup>		
SVI	iskutilavuusindeksi <sup>1</sup>		
iSV	iskutilavuuden ajoittainen mittaus	-	
iSVI	iskutilavuusindeksin ajoittainen mittaus		
iSVR	ajoittainen systeemisen verenkierron vastus		
iSVRI	ajoittainen systeemiverenkierron vastusindeksi		
<sup>1</sup> Kalibroidut jatkuvat monaarinen termodi	parametrit reisivaltimokatetrissa olevasta Acumen IQ -a luutio (TPTD) -menetelmä.	nturista ovat saatavilla, ku	n käytössä on transpul-

Täydellinen luettelo käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää ja siihen liitettyä HemoSphere -painekaapelia tai painekaapelin ja HemoSphere Alta -monitorin yhdistelmää, näkyy alla. Katso Taulukko 1-6 sivulla 30.

#### Taulukko 1-6: HemoSphere -painekaapeli / HemoSphere Alta -monitorin ja painekaapelin yhdistelmä – saatavilla olevien parametrien luettelo

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
со	jatkuva sydämen minuuttitilavuus <sup>1</sup>	- aikuiset ja lapset ≥ 12	leikkaussali, teho- osasto, päivystyspo- liklinikka
CI	jatkuva sydämen minuuttitilavuusindeksi <sup>1</sup>		
СРО	sydämen tehon minuuttitilavuus		
СРІ	sydämen tehon minuuttitilavuusindeksi		
DIA <sub>ART</sub>	systeeminen diastolinen valtimoverenpaine		
DIA <sub>RVP</sub>	oikean kammion diastolinen paine		

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
MAP	keskimääräinen valtimoverenpaine		
MRVP	keskimääräinen oikean kammion paine		
PPV	pulssipaineen vaihtelu <sup>1</sup>		
PR	syke		
PR <sub>RVP</sub>	syke oikeasta kammiosta		
RV dP/dt	oikean kammion systolisen painekäyrän kulmaker- roin		
RV EDP	oikean kammion loppudiastolinen paine		
SV	iskutilavuus <sup>1</sup>		
SVI	iskutilavuusindeksi <sup>1</sup>		
SVR	systeemiverenkierron vastus <sup>1</sup>		
SVRI	systeemiverenkierron vastusindeksi <sup>1</sup>		
SVV	iskutilavuuden vaihtelu <sup>1</sup>		
SYS <sub>ART</sub>	systeeminen systolinen valtimoverenpaine		
SYS <sub>RVP</sub>	oikean kammion systolinen paine	-	
CVP	keskuslaskimopaine		
DIA <sub>PAP</sub>	diastolinen keuhkovaltimoverenpaine		
dP/dt	systolisen painekäyrän kulmakerroin <sup>2</sup>		
Ea <sub>dyn</sub>	dynaaminen valtimoelastanssi <sup>2</sup>	vain aikuiset	
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index <sup>2</sup>		
MPAP	keskimääräinen keuhkovaltimoverenpaine		
SYS <sub>PAP</sub>	systolinen keuhkovaltimoverenpaine		
<sup>1</sup> FloTrac -parametrit o	ovat käytettävissä, kun käytössä on FloTrac -anturi / FloT	rac Jr -anturi / Acumen IQ ·	-anturi.
<sup>2</sup> HPI-parametrit ovat	käytettävissä, kun Acumen IQ -anturi on käytössä.		

Alla oleva Taulukko 1-7 sivulla 31 sisältää luettelon Acumen -avustetun nesteidenhallinnan (Assisted Fluid Management, AFM) tulossignaaleista, jotka ovat saatavilla iältään ≥ 18-vuotiaille leikkauspotilaille, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää ja siihen liitettyä HemoSphere -painekaapelia tai painekaapelin ja HemoSphere Alta -monitorin yhdistelmää.

# Taulukko 1-7: HemoSphere -painekaapeli / HemoSphere Alta -monitorin ja painekaapelin yhdistelmä – saatavilla olevien AFM -tulojen luettelo

AFM -tulo	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
Nestebolusta ehdotetaan		
Testibolusta ehdotetaan	-	
Nesteytystä ei ehdoteta		
AFM-ehdotukset keskeytetty	vain iäl-	vain leikkaussali
Bolus käynnissä	tään ≥ 18 vuotiaat	
Bolus valmis		
Bolus valmis; Hemodynaamisen vasteen analysointi		

AFM -tulo	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
Seurattu kokonaistilavuus ml		
Virtausnopeus ml/h		
Boluksen tilavuus		
Huomautus: AFM -tulossignaalit ovat saatavilla, kun käytetään Acumen IQ -anturia ja AFM -toiminto on otettu käyttöön. Virtausnopeus ml/h ja Boluksen tilavuus ovat näkyvissä, kun käytetään automaattista nesteseurantatilaa.		

Alla oleva Taulukko 1-8 sivulla 32 sisältää täydellisen luettelon aikuis- ja lapsipotilasryhmien saatavilla olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää ja siihen liitettyä HemoSphere -painekaapelia ja oksimetriakaapelia.

## Taulukko 1-8: HemoSphere -painekaapeli tai HemoSphere Alta -monitorin ja painekaapelin yhdistelmä oksimetriakaapelin kanssa – käytettävissä olevien parametrien luettelo

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
DO2	hapensaanti		
DO <sub>2</sub> I	hapensaanti-indeksi		
VO <sub>2</sub>	hapenkulutus		leikkaussali, teho-
VO <sub>2</sub> e	arvioitu hapenkulutus, kun ScvO₂-arvoa seurataan	vain aikuiset	osasto, päivystyspo- liklinikka
VO <sub>2</sub> I	hapenkulutusindeksi		IIKIIIIIKKa
VO <sub>2</sub> le	arvioitu hapenkulutusindeksi, kun ScvO <sub>2</sub> -arvoa seu- rataan		

Kudosten happisaturaatiota (StO<sub>2</sub>) voi seurata edistyneellä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmällä ja siihen liitetyllä ForeSight -oksimetriakaapelilla kohdassa Taulukko 1-9 sivulla 32 luetellun mukaisesti.

Taulukko 1-9: ForeSight	-oksimetriakaapelin kanssa	käytettävissä olevien	parametrien luettelo
-------------------------	----------------------------	-----------------------	----------------------

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
StO <sub>2</sub>	kudoksen happisaturaatio	aikuisot ia lapsot	
ΔctHb	kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos	alkuiset ja lapset	leikkaussali, teho- osasto, päivystyspo-
tHb	kokonaishemoglobiini	aikuiset ja nuoret, joi- den paino on ≥ 40 kg	liklinikka

Huomautus: kokonaishemoglobiini (tHb) on saatavilla, kun seuranta suoritetaan HemoSphere ForeSight -oksimetriakaapelilla ja kahdella serebraaliselle alueelle sijoitetulla ForeSight IQ -anturilla.

Alla oleva Taulukko 1-10 sivulla 32 sisältää täydellisen luettelon aikuispotilasryhmien saatavilla olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää ja siihen liitettyä HemoSphere -painekaapelia tai painekaapelin ja HemoSphere Alta -monitorin yhdistelmää ja ForeSight -oksimetriakaapelia.

#### Taulukko 1-10: HemoSphere -painekaapeli tai HemoSphere Alta -monitorin ja painekaapelin yhdistelmä ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa – saatavilla olevien parametrien luettelo

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
CAI	aivojen autoregulaatioindeksi <sup>1</sup>	vain aikuiset	leikkaussali, teho- osasto, päivystyspo- liklinikka
<sup>1</sup> CAI-parametri on saatavilla, kun käytössä on ForeSight IQ -anturi ja jos CAI-toiminto on otettu käyttöön.			

Täydellinen luettelo käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää ja siihen liitettyä painesäädintä, näkyy alla. Katso Taulukko 1-11 sivulla 33.

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö	
СО	jatkuva sydämen minuuttitilavuus			
CI	jatkuva sydämen minuuttitilavuusindeksi	-		
СРО	sydämen tehon minuuttitilavuus	-		
СРІ	sydämen tehon minuuttitilavuusindeksi	-		
DIA <sub>ART</sub>	diastolinen valtimoverenpaine	-		
МАР	keskimääräinen valtimoverenpaine			
PPV	pulssipaineen vaihtelu	ailusiaat in Jamaat > 12		
PR	syke	aikuiset ja lapset ≥ 12	leikkaussali, teho- osasto, päivystyspo- liklinikka	
SV	iskutilavuus			
SVI	iskutilavuusindeksi			
SVR	systeemiverenkierron vastus			
SVRI	systeemiverenkierron vastusindeksi			
SVV	iskutilavuuden vaihtelu			
SYS <sub>ART</sub>	systolinen valtimoverenpaine			
dP/dt	systolisen painekäyrän kulmakerroin <sup>1</sup>			
Ea <sub>dyn</sub>	dynaaminen valtimoelastanssi <sup>1</sup>	vain aikuiset		
НЫ	Acumen Hypotension Prediction Index <sup>1</sup>	-		
<sup>1</sup> HPI-parametrit ovat	käytettävissä, kun käytössä ovat Acumen IQ -sormimar	setti ja sydänviiteanturi (H	RS).	
Huomautus: CO/CI- ja	ı SV/SVI-arvot mitataan käyttämällä rekonstruoitua olko	avarsivaltimon käyrää. Kaik SVRL-arvot johdetaan CO/C	kissa muissa seurat- 1- ja MAP-arvoista	

Taulukko 1-11: HemoS	phere ClearSight -tekniikar	i kanssa käytettävissa olevien	parametrien luettelo

Huomautus: CO/CI- ja SV/SVI-arvot mitataan käyttämällä rekonstruoitua olkavarsivaltimon käyrää. Kaikissa muissa seurattavissa parametreissa käytetään rekonstruoitua värttinävaltimokäyrää. SVR/SVRI-arvot johdetaan CO/CI- ja MAP-arvoista yhdessä syötetyn tai seuratun CVP-arvon kanssa. Lisätietoja on kohdassa Käyrän rekonstruointi ja hemodynaaminen analyysi (ClearSight -tekniikka) sivulla 184.

Alla oleva Taulukko 1-12 sivulla 33 sisältää täydellisen luettelon aikuispotilasryhmien saatavilla olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää ja siihen liitettyä paineensäädintä ja oksimetriakaapelia.

Taulukko 1-12: HemoSphere ClearSight -tekniikan ja oksimetriakaapelin kanssa käytettävissä olevien
parametrien luettelo

Lyhenne	e Selitys		Sairaalaympäristö
DO2	hapensaanti		
DO <sub>2</sub> I	hapensaanti-indeksi		
VO <sub>2</sub>	hapenkulutus		laikkaussali ia taha
VO <sub>2</sub> e	arvioitu hapenkulutus, kun ScvO₂-arvoa seurataan	vain aikuiset	hoitoyksikkö
VO <sub>2</sub> I	hapenkulutusindeksi		
VO <sub>2</sub> le	arvioitu hapenkulutusindeksi, kun ScvO <sub>2</sub> -arvoa seu- rataan		

#### VAROITUS

Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän virheellinen käyttö voi aiheuttaa vaaratilanteita potilaalle. Lue näiden käyttööhjeiden luvun 2 "varoitukset"-osa huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vain potilaan arviointiin. Laitetta on käytettävä yhdessä fysiologisen potilaspaikkamonitorin kanssa ja/tai potilaan kliinisten oireiden ja merkkien mukaisesti. Jos laitteella saadut hemodynaamiset arvot eivät ole yhdenmukaiset potilaan taudinkuvan kanssa, tee vianmääritys ennen hoitotoimenpiteiden aloittamista.

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

### 1.5 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän avulla on mahdollista tarkastella ja hallita potilaan hemodynaamisia parametreja. Yhteensopivien anturien ja ennakoivaa päätöksentekoa tukevan ohjelmiston kanssa käytettynä edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä helpottaa ennakoivaa kliinistä päätöksentekoa ja tuottaa merkityksellisiä tietoja, jotka tukevat potilaan yksilöllistä hoitoa.

# 1.6 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän hemodynaamisen teknologian liitännät

Edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä on viisi tavallista kaapeliporttia ja kaksi kudosoksimetriaseurantaporttia. Joissakin malleissa on myös potilaskaapeliportti Swan-Ganz -seurantatekniikalle tai paineensäädinportti ClearSight -seurantatekniikalle. Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän integroidut kokonaisvaltaiset hemodynaamiset tarkkailutekniikat mahdollistavat nopean käyttöönoton ja vakauden. Kaikki tekniikoiden kaapeliliitännät sijaitsevat oikean puolen paneelissa. Katso Kuva 1-1 sivulla 34.



1. tavalliset kaapeliportit (5)

Swan-Ganz -tekniikkaportti (1)
 ClearSight -tekniikkaportti (1)

- 2. kudosoksimetriaportit (2)

Kuva 1-1: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän hemodynaamisen teknologian liitännät

Taulukko 1-13: HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän saatavilla olevat tekniikkaliitäntäkokoonpanot

Monitoriportti	Sydän	Monitoiminen	Älykäs toipuminen
1. tavalliset kaapeliportit (5)	•	•	•
2. kudosoksimetriaportit (2)	•	•	•

Monitoriportti	Sydän	Monitoiminen	Älykäs toipuminen
3. Swan-Ganz -tekniikkaportti (1)	•	•	
4. ClearSight -tekniikkaportti (1)		•	•

Kaikki kaapelit liittyvät tiettyyn Edwards -yhtiön hemodynaamisen tarkkailun teknologiaan. Nykyisin saatavilla olevat kaapelit, jotka voidaan kytkeä tavallisiin portteihin:

- HemoSphere -painekaapeli: esitelty alla ja kuvailtu yksityiskohtaisesti luvussa 9, Seuranta HemoSphere -painekaapelilla sivulla 165.
- HemoSphere -oksimetriakaapeli: esitelty alla ja kuvailtu yksityiskohtaisesti luvussa 11, Laskimooksimetriaseuranta sivulla 202.
- HemoSphere Alta AFM -kaapeli: esitelty alla ja kuvailtu yksityiskohtaisesti luvussa 13, Nesteenhallinnan työnkulku – Acumen IQ -nestemittari sivulla 302.

Kudosoksimetria on esitelty alla ja kuvailtu yksityiskohtaisesti luvussa 12, HemoSphere Alta -kudosoksimetriaseuranta sivulla 210.

HemoSphere Swan-Ganz -tekniikka on kuvailtu alla ja yksityiskohtaisesti luvussa 8, Seuranta HemoSphere Alta Swan-Ganz -moduulilla sivulla 148.

ClearSight -seurantatekniikka on esitelty alla ja yksityiskohtaisesti luvussa 10, HemoSphere Alta ClearSight -tekniikka sivulla 183.

Edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä on myös syvyyskamera elekomentoja varten ja mikrofoni äänikomentoja varten. Lisätietoja eleistä on kohdassa Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän elekomennot sivulla 99. Lisätietoja äänikomennoista on kohdassa Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän äänikomennot sivulla 100.

### 1.6.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz -tekniikka

HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli on tarkoitettu sydämen minuuttitilavuuden jatkuvaan seurantaan (CCO) ja sydämen minuuttitilavuuden ajoittaiseen seurantaan (iCO) yhteensopivalla Edwards Swan-Ganz - / Swan-Ganz Jr - / Swan-Ganz IQ -katetrilla. Oikean kammion loppudiastolisen tilavuuden (EDV:n) seuranta on mahdollista yhdessä vuodehoitomonitorista analogiatulon kautta saatujen sydämensykkeen tietojen (HR<sub>avg</sub>) kanssa. HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli kytketään Swan-Ganz -tekniikkaporttiin. Lisätietoja on luvussa 8, Seuranta HemoSphere Alta Swan-Ganz -moduulilla sivulla 148. Taulukko 1-14 sivulla 35 sisältää luettelon HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin käytön aikana saatavilla olevista parametreista.



Parametri	Kuvaus	Tekniikka
jatkuva sydämen minuuttitilavuus (CO)	edistyneellä termodiluutioteknologialla saatu jatkuva arvio sydämen minuutin aikana pumppaaman veren määrästä litroina	Swan-Ganz CCO -katetrit ja CCOmbo -katetrit
jatkuva sydämen minuuttitilavuusin- deksi (CI)	jatkuva sydämen minuuttitilavuus suh- teessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)	Swan-Ganz CCO -katetrit ja CCOmbo -katetrit

Parametri	Kuvaus	Tekniikka
globaali hypoperfuusioindeksi (GHI)	indeksi, joka edustaa tulevan globaa- lin hypoperfuusiotapahtuman esiinty- misen todennäköisyyttä potilaalla (SvO₂ 60 % vähintään yhden minuutin ajan)	Swan-Ganz CCOmbo -katetri tai Swan- Ganz IQ -katetri, jossa on oksimetria- kaapelitulo
ajoittainen sydämen minuuttitilavuus (iCO)	bolustermodiluutiomenetelmällä saatu ajoittainen arvio sydämen minuutin ai- kana pumppaaman veren määrästä lit- roina	Swan-Ganz - ja Swan-Ganz Jr -termodiluutiokatetrit
ajoittainen sydämen minuuttitilavuu- sindeksi (iCl)	ajoittainen sydämen minuuttitilavuus suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)	Swan-Ganz - ja Swan-Ganz Jr -termodiluutiokatetrit
oikean kammion ejektiofraktio (RVEF)	edistyneellä termodiluutioteknologialla ja algoritmianalyysilla saatu jatkuva ar- vio systolen aikana oikeasta kammiosta lähtevän verimäärän prosenttiosuudes- ta	Swan-Ganz CCOmbo V -katetrit ja EKG- signaalin tulo
oikean kammion loppudiastolinen tila- vuus (EDV)	jatkuva arvio oikean kammion ve- rimäärästä diastolen lopussa, laske- taan jakamalla iskutilavuus (ml/lyönti) RVEF(%):lla	Swan-Ganz CCOmbo V -katetrit ja EKG- signaalin tulo
iskutilavuus (SV)	kammioista jokaisen supistuksen aika- na lähtevä verimäärä, saadaan CO- arviosta ja sydämensykkeestä (SV = CO/HR × 1000)	Swan-Ganz CCO-, CCOmbo- ja CCOmbo V -katetrit ja EKG-signaalin tu- lo
iskutilavuusindeksi (SVI)	iskutilavuus suhteessa kehon pinta- alaan (Pinta-ala)	Swan-Ganz CCO-, CCOmbo- ja CCOmbo V -katetrit ja EKG-signaalin tu- lo
systeemiverenkierron vastus (SVR)	vasemmasta kammiosta virtaavan ve- ren johdettu impedanssiarvo (jälkikuor- mitus)	Swan-Ganz CCO - ja CCOmbo -katetrit ja analoginen MAP- ja CVP- painesignaalitulo
systeemiverenkierron vastusindeksi (SVRI)	systeemiverenkierron vastus suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)	Swan-Ganz CCO - ja CCOmbo -katetrit ja analoginen MAP- ja CVP- painesignaalitulo

### 1.6.2 HemoSphere -painekaapeli

HemoSphere Alta -painekaapeli (HEMAPSC200) ja HemoSphere -painekaapeli (HEMPSC100) mahdollistavat verisuonipaineen seurannan, kun niitä käytetään yhdessä yhteensopivan Edwards -paineanturin/-anturin ja katetrin kanssa. Liitetty FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi tai Acumen IQ -anturi antaa jatkuvan sydämen minuuttitilavuuden (CO) ja siihen liittyviä hemodynaamisia parametreja. Liitetty TruWave -tunnistin mittaa suonensisäisen paineen sijaintipohjaisesti. HemoSphere -painekaapeli kytketään seurantakaapeliporttiin. Lisätietoja on luvussa 9, Seuranta HemoSphere -painekaapelilla sivulla 165. Taulukko 1-15 sivulla 37 sisältää luettelon HemoSphere -painekaapelin käytön aikana saatavilla olevista parametreista.


Parametri	Kuvaus	Tekniikka
jatkuva sydämen minuuttitilavuus (CO)**	jatkuva sydämen pumppaaman veri- määrän (litraa/minuutti) arviointi valti- mopainekäyrän ja FloTrac -järjestelmän algoritmin perusteella**	FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi tai Acumen IQ -anturi
jatkuva sydämen minuuttitilavuusin- deksi (CI)**	jatkuva sydämen minuuttitilavuus suh- teessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)**	FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi tai Acumen IQ -anturi
keskuslaskimopaine (CVP)	keskuslaskimoverenpaine	TruWave -paineanturi keskuslaskimoka- tetrissa
diastolinen verenpaine (DIA <sub>ART</sub> /DIA <sub>PAP</sub> / DIA <sub>RVP</sub> )	diastolinen verenpaine mitattuna keuh- kovaltimosta (PAP), oikeasta kammiosta (RVP) tai systeemisestä valtimosta (ART)	FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi, Acumen IQ -anturi tai TruWave -paineanturi
systolisen painekäyrän kulmakerroin (dP/dt)*	valtimopainekäyrän suurin nousu ää- reisvaltimosta mitattuna*	Acumen IQ -anturi
valtimoiden dynaaminen elastanssi (Ea <sub>dyn</sub> )*	mittaa valtimojärjestelmän vasempaan kammioon aiheuttamaa jälkikuormitus- ta (valtimoelastanssi) suhteessa vasem- man kammion elastanssiin*	Acumen IQ -anturi
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	indeksi, joka ilmaisee potilaan mahdol- lisen hypotensiivisen tapahtuman to- dennäköisyyden (MAP < 65 mmHg vä- hintään minuutin ajan)*	Acumen IQ -anturi
keskivaltimopaine (MAP)	keskimääräinen systeeminen verenpai- ne sydämen yhden toimintajakson ai- kana	FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi, Acumen IQ -anturi tai TruWave -paineanturi
keskimääräinen keuhkovaltimopaine (MPAP)	keskimääräinen keuhkovaltimon veren- paine yhden sydämen toimintajakson aikana	TruWave -paineanturi keuhkovaltimo- katetrissa
keskimääräinen oikean kammion paine (MRVP)	keskimääräinen oikean kammion ve- renpaine sydämen yhden toimintajak- son aikana	TruWave -paineanturi oikeassa kam- miossa
pulssipaineen vaihtelu (PPV)	pulssipaineen vähimmäisarvon (PPmin) ja enimmäisarvon (PPmax) välinen pro- senttiero suhteessa keskimääräiseen pulssipaineeseen (PPmean), jossa PP = SYS – DIA	FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi tai Acumen IQ -anturi
syke (PR)	valtimoverenpaineen pulssien määrä minuuttia kohti	FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi, Acumen IQ -anturi tai TruWave -paineanturi
syke oikeasta kammiosta (PR <sub>RVP</sub> )	kammiosupistusten määrä minuutissa	TruWave -paineanturi oikeassa kam- miossa
oikean kammion systolisen painekäy- rän kulmakerroin (RV dP/dt)	oikeasta kammiosta mitattu painekäy- rän suurin nousu	TruWave -paineanturi oikeassa kam- miossa
oikean kammion loppudiastolinen pai- ne (RV EDP)	paine oikeassa kammiossa diastolen lo- pussa, kun keuhkovaltimoläppä on sul- jettuna	TruWave -paineanturi oikeassa kam- miossa
iskutilavuus (SV)**	jokaisella sydämensykkeellä pumpatun veren tilavuus**	FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi tai Acumen IQ -anturi
iskutilavuusindeksi (SVI)**	iskutilavuus suhteessa kehon pinta- alaan (Pinta-ala)**	FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi tai Acumen IQ -anturi

Taulukko 1-15: HemoS	phere -	painekaa	pelin avain	parametrien	kuvaus

Parametri	Kuvaus	Tekniikka
systeemiverenkierron vastus (SVR)	vasemmasta kammiosta virtaavan ve- ren johdettu impedanssiarvo (jälkikuor- mitus)	FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi tai Acumen IQ -anturi
systeemiverenkierron vastusindeksi (SVRI)	systeemiverenkierron vastus suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)	FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi tai Acumen IQ -anturi
iskutilavuuden vaihtelu (SVV)	iskutilavuuden vähimmäisarvon (SVmin) ja enimmäisarvon (SVmax) väli- nen prosenttiero suhteessa iskutilavuu- den keskiarvoon (SVmean)	FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi tai Acumen IQ -anturi
systolinen paine (SYS <sub>ART</sub> /SYS <sub>PAP</sub> / SYS <sub>RVP</sub> )	systolinen verenpaine mitattuna keuh- kovaltimosta (PAP), oikeasta kammiosta (RVP) tai systeemisestä valtimosta (ART)	FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi, Acumen IQ -anturi tai TruWave -paineanturi
* HPI -parametrit ovat käytettävissä, kun käytössä on Acumen IQ -anturi.		

\*\* Jatkuvat kalibroidut CO-, CI-, SV- ja SVI-mittaukset ovat myös saatavilla kalibroinnin kautta, kun käytössä on transpulmonaarinen termodiluutio (TPTD) -menetelmä, jossa hyödynnetään liitettyä Acumen IQ -anturia Edwards Lifesciences -reisivaltimokatetrissa ja TruWave -paineanturia keskuslaskimokatetrissa.

#### Huomautus

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

## 1.6.3 HemoSphere -oksimetriakaapeli

HemoSphere -oksimetriakaapelilla ja yhteensopivalla Edwards -oksimetriakatetrilla voi seurata sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyyttä (SvO<sub>2</sub>) tai keskuslaskimon happikyllästeisyyttä (ScvO<sub>2</sub>). HemoSphere -oksimetriakaapelin voi kytkeä seurantakaapelin liittimeen, ja sitä voi käyttää muiden hemodynaamisten seurantateknologioiden kanssa. Lisätietoja oksimetriaseurannasta on luvussa 11, Laskimo-oksimetriaseuranta sivulla 202. Taulukko 1-16 sivulla 38 sisältää luettelon HemoSphere -oksimetriakaapelin käytön aikana saatavilla olevista parametreista.



#### Taulukko 1-16: HemoSphere -oksimetriakaapelin parametrien kuvaus

Parametri	Kuvaus
keskuslaskimon oksimetria (ScvO <sub>2</sub> )	laskimoveren happikyllästeisyys yläonttolaskimosta mitattuna
sekoittuneen laskimoveren oksimetria (SvO <sub>2</sub> )	laskimoveren happikyllästeisyys keuhkovaltimosta mitattuna
hapenkulutus (VO₂)	kehon käyttämän hapen määrä minuutissa
arvioitu hapenkulutus (VO₂e)	arvio kehon käyttämästä hapen määrästä minuutissa (vain ScvO <sub>2</sub> -seuranta)

Parametri	Kuvaus
hapenkulutusindeksi (VO <sub>2</sub> I)	kehon käyttämän hapen määrä minuutissa suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta- ala)
arvioitu hapenkulutusindeksi (VO <sub>2</sub> le)	arvio kehon minuutissa käyttämän hapen määrästä suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)

## 1.6.4 ForeSight -oksimetriakaapeli

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä mahdollistaa kudoksen oksimetrian (StO<sub>2</sub>) seurannan ForeSight -oksimetriakaapelin ja yhteensopivien kudosoksimetria-anturien avulla. Lisätietoja kudoksen oksimetriaseurannasta on luvussa 12, HemoSphere Alta -kudosoksimetriaseuranta sivulla 210. Taulukko 1-17 sivulla 39 sisältää luettelon ForeSight -oksimetriakaapelin käytön aikana saatavilla olevista parametreista.



#### Huomautus

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

ForeSight -oksimetriakaapelista (FSOC) voidaan käyttää myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetrimoduuli (FSM).

ForeSight -antureista tai ForeSight Jr -antureista voidaan myös käyttää nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-anturit.

Parametri	Kuvaus	Tekniikka
Kudoksen oksimetria (StO <sub>2</sub> )	Kudosten absoluuttinen happisaturaa- tio mitattuna anturin sijainnin alapuoli- selta anatomiselta pinnalta	ForeSight / ForeSight Jr -anturi, jo- ka tunnistaa lähialueen infrapunavalon heijastumisen
Kokonaishemoglobiinin (ΔctHb) suh- teellinen muutos	Trendiarvo laskettuna hapettuneen he- moglobiinin ja hapettumattoman he- moglobiinin ( $\Delta$ O2Hb ja $\Delta$ HHb) suhteel- listen muutosten summasta	ForeSight / ForeSight Jr -anturi, jo- ka tunnistaa lähialueen infrapunavalon heijastumisen

Taulukka	1 17. Kuyawa	EaroSight	okcimotriakaa	nalin	naramatraicta
гацикко	I-I/: Kuvaus	s Foresignt -	oksimetriakaa	peiin	parametreista

## 1.6.5 HemoSphere ClearSight -tekniikka

Kun edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää käytetään yhdessä siihen liitettyjen yhteensopivien paineensäätimen ja sormimansettien kanssa, sillä voidaan mitata noninvasiivisesti potilaan valtimopainekäyrä ja laskea jatkuva sydämen minuuttitilavuus (CO) ja siihen liittyvät hemodynaamiset parametrit. Paineensäädin liitetään ClearSight -tekniikan porttiin. Lisätietoja on luvussa 10, HemoSphere Alta ClearSight -tekniikka sivulla 183.



### Taulukko 1-18: HemoSphere ClearSight -tekniikan avainparametrien kuvaus

Parametri	Kuvaus	Tekniikka
jatkuva sydämen minuuttitilavuus (CO)	jatkuva sydämen pumppaaman ve- ren tilavuus (litraa/minuutti) arvioitu- na seurattavan valtimopainekäyrän ja ClearSight -algoritmin perusteella	ClearSight -mansetti, ClearSight Jr -mansetti tai Acumen IQ -mansetti
jatkuva sydämen minuuttitilavuusin- deksi (CI)	jatkuva sydämen minuuttitilavuus suh- teessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)	ClearSight -mansetti, ClearSight Jr -mansetti tai Acumen IQ -mansetti
diastolinen verenpaine (DIA <sub>ART</sub> )	diastolinen verenpaine	ClearSight -mansetti, ClearSight Jr -mansetti tai Acumen IQ -mansetti
systolisen painekäyrän kulmakerroin (dP/dt)*	valtimopaineen aaltomuodon suurin nousu ääreisvaltimosta mitattuna*	Acumen IQ -mansetti
dynaaminen elastanssi (Ea <sub>dyn</sub> )*	vasemman kammion jälkikuormituksen arvo valtimojärjestelmässä (valtimon elastanssi) suhteessa vasemman kam- mion elastanssiin*	Acumen IQ -mansetti
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	indeksi, joka ilmaisee potilaan mahdol- lisen hypotensiivisen tapahtuman to- dennäköisyydenMAP vähintään minuu- tin ajan)*	Acumen IQ -mansetti
keskivaltimopaine (MAP)	keskimääräinen systeeminen verenpai- ne sydämen yhden toimintajakson ai- kana	ClearSight -mansetti, ClearSight Jr -mansetti tai Acumen IQ -mansetti
pulssipaineen vaihtelu (PPV)	pulssipaineen vähimmäisarvon (PPmin) ja enimmäisarvon (PPmax) välinen pro- senttiero suhteessa keskimääräiseen pulssipaineeseen (PPmean), jossa PP = SYS – DIA	ClearSight -mansetti, ClearSight Jr -mansetti tai Acumen IQ -mansetti
syke (PR)	valtimoverenpaineen pulssien määrä minuuttia kohti	ClearSight -mansetti, ClearSight Jr -mansetti tai Acumen IQ -mansetti
iskutilavuus (SV)	jokaisella sydämensykkeellä pumpatun veren tilavuus	ClearSight -mansetti, ClearSight Jr -mansetti tai Acumen IQ -mansetti
iskutilavuusindeksi (SVI)	iskutilavuus suhteessa kehon pinta- alaan (Pinta-ala)	ClearSight -mansetti, ClearSight Jr -mansetti tai Acumen IQ -mansetti
systeemiverenkierron vastus (SVR)	vasemmasta kammiosta virtaavan ve- ren johdettu impedanssiarvo (jälkikuor- mitus)	ClearSight -mansetti, ClearSight Jr -mansetti tai Acumen IQ -mansetti
systeemiverenkierron vastusindeksi (SVRI)	systeemiverenkierron vastus suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)	ClearSight -mansetti, ClearSight Jr -mansetti tai Acumen IQ -mansetti

Parametri	Kuvaus	Tekniikka
iskutilavuuden vaihtelu (SVV)	iskutilavuuden vähimmäisarvon (SVmin) ja enimmäisarvon (SVmax) väli- nen prosenttiero suhteessa iskutilavuu- den keskiarvoon (SVmean)	ClearSight -mansetti, ClearSight Jr -mansetti tai Acumen IQ -mansetti
systolinen paine (SYS <sub>ART</sub> )	systolinen verenpaine	ClearSight -mansetti, ClearSight Jr -mansetti tai Acumen IQ -mansetti
* HPI -parametrit ovat käytettävissä, kun käytössä ovat Acumen IQ -sormimansetti ja sydänviiteanturi.		

## 1.6.6 HemoSphere Alta AFM -kaapeli

HemoSphere Alta AFM -kaapeli mahdollistaa boluksen annon virtausnopeuden seurannan AFM -ohjelmistotoiminnossa yhteensopivalla nestemittarilla. Lisätietoja AFM -ohjelmistotoiminnosta, joka on lisäominaisuus, on kohdassa Avustettu nesteidenhallinta sivulla 294.



## 1.6.7 Ohjeet ja koulutus

Käyttöohjeet toimitetaan edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän osien mukana. Katso Taulukko B-1 sivulla 395. Lisätietoja edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää koskevasta koulutuksesta ja saatavilla olevista ohjekirjoista saat ottamalla yhteyttä paikalliseen Edwards -edustajaan tai Edwards -tekniseen tukeen. Katso liite F, Järjestelmän hoito, huolto ja tuki sivulla 412.

# 1.7 Käyttöohjeen tyylikäytännöt

Taulukko 1-19 sivulla 41 sisältää luettelon tässä käyttöohjeessa sovelletuista tyylikäytännöistä.

Tauluk	co 1-19: Käyttöohjeen tyylikäytännöt

Tyylikäytäntö	Kuvaus
Lihavointi	Lihavoitu teksti tarkoittaa ohjelmistotermiä. Lihavoitu sana tai lause näkyy samanlaisena näy- töllä.
<b>Lihavoitu</b> painike	Kosketusnäytön lihavoitua painiketta painamalla pääsee kyseisen painikkeen toimintoon. Esi- merkiksi <b>Takaisin</b> -painike näkyy näytöllä seuraavanlaisena: <b>Takaisin</b>
$\rightarrow$	Kahden näytöllä näkyvän peräkkäin valittavan valikkovalinnan välissä on nuoli.
\$	Kosketusnäytön kuvaketta koskettamalla pääsee kyseiseen valikkoon tai navigointivalin- taan. Taulukko 2-1 sivulla 59 sisältää täydellisen luettelon edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän valikkokuvakkeista.
Laskimo-oksimetria-	Valikkokuvakkeen kanssa esiintyvä lihavoitu teksti kertoo, että kuvake liittyy näytöllä näkyvään ohjelmistotermiin tai -fraasiin. Esimerkiksi <b>Laskimo-oksimetria</b> -kuvake näkyy näytöllä seuraa- vanlaisena: 

# 1.8 Tässä käyttöohjeessa käytetyt lyhenteet

#### Taulukko 1-20: Lyhenteet

Lyhenne	Selitys
A/D	analoginen/digitaalinen
AFM	avustettu nesteidenhallinta
ART	systeeminen valtimoverenpaine
ВМІ	painoindeksi
Pinta-ala	kehon pinta-ala
BT	veren lämpötila
CAI	aivojen autoregulaatioindeksi
CaO <sub>2</sub>	valtimoveren happipitoisuus
CFI	sydämen minuuttitilavuusindeksi
CI	sydämen minuuttitilavuusindeksi
Cl <sub>20s</sub>	20 sekunnin sydämen minuuttitilavuusindeksi
CI <sub>RV</sub>	oikean kammion sydämen minuuttitilavuusindeksi
СО	sydämen minuuttitilavuus
CO <sub>20s</sub>	20 sekunnin sydämen minuuttitilavuus
CO <sub>RV</sub>	oikean kammion sydämen minuuttitilavuus
ссо	jatkuva sydämen minuuttitilavuus (käytetään kuvattaessa tiettyjä Swan-Ganz - katetreja ja HemoSphere Alta -potilaskaapelia)
CPI	sydämen tehon minuuttitilavuusindeksi
CPI <sub>RV</sub>	oikean kammion sydämen tehon minuuttitilavuusindeksi
СРО	sydämen tehon minuuttitilavuus
CPO <sub>RV</sub>	oikean kammion sydämen tehon minuuttitilavuus
CVP	keskuslaskimopaine
ΔctHb	kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos
DIA	diastolinen verenpaine
DIA <sub>ART</sub>	systeeminen diastolinen valtimoverenpaine
DIA <sub>PAP</sub>	diastolinen keuhkovaltimoverenpaine
DIA <sub>RVP</sub>	oikean kammion diastolinen verenpaine
DO <sub>2</sub>	hapensaanti
DO <sub>2</sub> I	hapensaanti-indeksi
dP/dt	systolisen painekäyrän kulmakerroin (valtimopainekäyrän suurin nousu)
DPT	kertakäyttöinen paineanturi
Ea <sub>dyn</sub>	valtimoiden dynaaminen elastanssi
EDV	loppudiastolinen tilavuus
EDVI	loppudiastolisen tilavuuden indeksi
ESV	loppusystolinen tilavuus
ESVI	loppusystolisen tilavuuden indeksi

Lyhenne	Selitys
EVLW	verisuonten ulkopuolinen keuhkoneste
ELWI	verisuonten ulkopuolisen keuhkonesteen indeksi
efu	ejektiofraktioyksikkö
FRT	nestevastetesti
FT-CO	FloTrac -valtimopaineen automaattisesti kalibroitu sydämen minuuttitilavuus
Tavoiteohjattu hoito	tavoiteohjattu hoito
GEDV	globaali loppudiastolinen tilavuus
GEDI	globaali loppudiastolinen tilavuusindeksi
GEF	globaali ejektiofraktio
GHI	globaali hypoperfuusioindeksi
Hkr	hematokriitti
НЕМРС	paineensäädin
HIS	sairaalan tietojärjestelmät
Hb	hemoglobiini
НРІ	Acumen Hypotension Prediction Index
HR	syke
HR <sub>avg</sub>	sykkeen keskiarvo
HRS	sydänviiteanturi
IA	toimenpideanalyysi
iCl	ajoittainen sydämen minuuttitilavuusindeksi
iCO	ajoittainen sydämen minuuttitilavuus
IEC	sähköalan kansainvälinen standardisointijärjestö (International Electrotechnical Commission)
iSV	iskutilavuuden ajoittainen mittaus
iSVI	iskutilavuusindeksin ajoittainen mittaus
iSVR	ajoittainen systeemisen verenkierron vastus
iSVRI	ajoittainen systeemiverenkierron vastusindeksi
ΙΤ	injektaatin lämpötila
ITBV	intratorakaalisen veren tilavuus
ІТВІ	intratorakaalisen verimäärän indeksi
LAEDV	vasemman eteisen loppudiastolinen tilavuus
LED	loistediodi
LVEDV	vasemman kammion loppudiastolinen tilavuus
LVSWI	vasemman kammion iskutyön indeksi
МАР	keskivaltimopaine
МРАР	keskimääräinen keuhkovaltimopaine
MRVP	keskimääräinen oikean kammion paine
NIBP	noninvasiivinen systolinen verenpaine
Leikkaussali	leikkaussali

Lyhenne	Selitys
РА	keuhkovaltimo
РАР	keuhkovaltimoverenpaine
PaO <sub>2</sub>	valtimoveren hapen osapaine
РАОР	keuhkovaltimon kiilapaine
PAWP	keuhkovaltimon kiilapaine
PBV	keuhkojen verimäärä
PBW	ennusteverimäärä
PPV	pulssipaineen vaihtelu
POST	käynnistyksen itsetestaus
PR	syke
PR <sub>RVP</sub>	syke oikeasta kammiosta
PvO <sub>2</sub>	laskimoveren hapen osapaine
PVPI	keuhkoverisuonten läpäisevyysindeksi
PVR	keuhkoverenkierron vastus
PVRI	keuhkoverenkierron vastusindeksi
RAEDV	oikean eteisen loppudiastolinen tilavuus
RV	oikea kammio
RVEDV	oikean kammion loppudiastolinen tilavuus
RVCO	oikean kammion sydämen minuuttitilavuus (algoritmi)
RV dP/dt	oikean kammion systolisen painekäyrän kulmakerroin (oikean kammion painekäy- rän suurin nousu)
RV EDP	oikean kammion loppudiastolinen paine
RVP	oikean kammion verenpaine
RVEF	oikean kammion ejektiofraktio
RVSWI	oikean kammion iskutyön indeksi
SaO <sub>2</sub>	happisaturaatio
sCl	STAT sydämen minuuttitilavuusindeksi
sCO	STAT sydämen minuuttitilavuus
ScvO <sub>2</sub>	keskuslaskimon oksimetria
sEDV	STAT loppudiastolinen tilavuus
sEDVI	STAT loppudiastolisen tilavuuden indeksi
Laatu	signaalin laatuindikaattori
sRVEF	STAT oikean kammion ejektiofraktio
ST	pintalämpötila
STAT	nopea arvio parametriarvosta
StO <sub>2</sub>	kudoksen happisaturaatio
SV	iskutilavuus
SV <sub>20s</sub>	20 sekunnin iskutilavuus
SV <sub>RV</sub>	oikean kammion iskutilavuus

Lyhenne	Selitys
SVI	iskutilavuusindeksi
SVI <sub>20s</sub>	20 sekunnin iskutilavuusindeksi
SVI <sub>RV</sub>	oikean kammion iskutilavuusindeksi
SvO <sub>2</sub>	sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyys
SVR	systeemiverenkierron vastus
SVRI	systeemiverenkierron vastusindeksi
SVV	iskutilavuuden vaihtelu
SYS	systolinen verenpaine
SYS <sub>ART</sub>	systeeminen systolinen valtimoverenpaine
SYS <sub>PAP</sub>	systolinen keuhkovaltimoverenpaine
SYS <sub>RVP</sub>	oikean kammion systolinen verenpaine
Tb	veren lämpötila
tHb	kokonaishemoglobiini
Kosketa	Käytä edistynyttä HemoSphere Alta -monitoria koskettamalla näyttöä.
TD	termodiluutio
Ti	injektaatin lämpötila
TPTD	transpulmonaarinen termodiluutio
USB	USB-liitäntä
VO <sub>2</sub>	hapenkulutus
VO <sub>2</sub> I	hapenkulutusindeksi
VO <sub>2</sub> e	arvioitu hapenkulutus
VO <sub>2</sub> le	arvioitu hapenkulutusindeksi

# Turvallisuus ja symbolit

#### Sisällysluettelo

Turvallisuusohjesanojen määritelmät	46
Varoitukset	
Tärkeät huomautukset	52
Käyttöliittymän kuvakkeet	59
Tuotteessa näkyvät symbolit	65
Sovellettavat standardit	69
Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän olennainen suorituskyky	69

# 2.1 Turvallisuusohjesanojen määritelmät

## 2.1.1 Varoitus

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

#### VAROITUS

Varoitukset näyttävät tällaisilta tämän käyttöohjeen tekstissä.

### 2.1.2 Tärkeä huomautus

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

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tärkeä huomautukset näyttävät tällaisilta tämän käyttöohjeen tekstissä.

### 2.1.3 Huomautus

Huomautuksen tarkoituksena on antaa toimintoa tai toimenpidettä koskevaa hyödyllistä tietoa.

#### Huomautus

Huomautukset näyttävät tällaisilta tämän käyttöohjeen tekstissä.

## 2.2 Varoitukset

Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttöohjeessa esiintyy seuraavia varoituksia. Niitä käyttetään käyttöohjeessa, kun ne liittyvät esiteltyihin toimintoihin tai toimenpiteisiin.

- Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen edistyneen Edwards HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttöä.
- Tutustu yhteensopivien lisävarusteiden mukana tulleisiin käyttöohjeisiin ennen lisävarusteiden käyttämistä yhdessä edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän kanssa.
- Älä käytä vaurioituneita tai yhteensopimattomia lisävarusteita, osia tai kaapeleita, sillä seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vammoja, laitteen vaurioita tai mittaustulosten epätarkkuutta.
- Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän virheellinen käyttö voi aiheuttaa vaaratilanteita potilaalle. Lue näiden käyttöohjeiden luvun 2 "varoitukset"-osa huolellisesti ennen laitteen käyttöä. (luku 1)
- Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vain potilaan arviointiin. Laitetta on käytettävä yhdessä fysiologisen potilaspaikkamonitorin kanssa ja/tai potilaan kliinisten oireiden ja merkkien mukaisesti. Jos laitteella saadut hemodynaamiset arvot eivät ole yhdenmukaiset potilaan taudinkuvan kanssa, tee vianmääritys ennen hoitotoimenpiteiden aloittamista. (luku 1)
- EKG-signaalituloa ja kaikkia sykemittauksista johdettuja parametreja ei ole arvioitu lapsipotilailla, joten ne eivät ole käytettävissä kyseisellä potilasryhmällä. (luku 1)
- Sähköiskuvaara! Älä liitä/irrota järjestelmäkaapeleita märillä käsillä. Varmista ennen järjestelmäkaapeleiden irrottamista, että kätesi ovat kuivat. (luku 3)
- **Räjähdysvaara!** Älä käytä edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää samassa tilassa ilmaa, happea tai typpioksiduulia sisältävien herkästi syttyvien anesteettisten seosten kanssa. (luku 3)
- Tämä tuote sisältää metalliosia. El saa käyttää magneettikuvausympäristössä. (luku 3)
- Varmista, että edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on asetettu tai kiinnitetty tukevasti ja että kaikki johdot ja lisävarusteiden kaapelit on järjestetty asianmukaisesti potilaalle, käyttäjille tai laitteille sattuvien vahinkojen välttämiseksi. (luku 3)
- Tämän laitteen käyttöä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa tulee välttää, sillä seurauksena voi olla laitteen virheellinen toiminta. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita tulee valvoa niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi. (luku 3)
- Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on asetettava pystyasentoon, jotta IPX1-suojaus nesteen sisäänpääsyä vastaan toimii oikein. (luku 3)
- Älä päästä nesteitä roiskumaan monitorin näytölle. Nesteet saattavat haitata kosketusnäytön toimintaa. (luku 3)
- Älä sijoita monitoria sellaiseen paikkaan, että takapaneelin portteihin tai virtajohtoon on vaikea päästä käsiksi. (luku 3)
- Laitetta voi käyttää suurtaajuisten kirurgisten välineiden kanssa. Epätarkat parametrimittaukset voivat johtua suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden aiheuttamista häiriöistä. Suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden käytöstä aiheutuvien haittojen riskiä voidaan pienentää, kun käytetään ainoastaan vahingoittumattomia potilaskaapeleita ja lisälaitteita tässä käyttöoppaassa kuvaillulla tavalla liitettynä. (luku 3)
- Järjestelmää voi käyttää defibrillaattoreiden kanssa. Turvallinen käyttö defibrillaattorin kanssa voidaan varmistaa, kun käytetään ainoastaan vahingoittumattomia potilaskaapeleita ja lisälaitteita tässä käyttöoppaassa kuvaillulla tavalla liitettynä. (luku 3)
- Kaikki IEC/EN 60950 -standardin mukaiset laitteet, tulostimet mukaan lukien, on sijoitettava vähintään 1,5 metrin etäisyydelle potilaan vuoteesta. (luku 3)
- Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa näiden laitteiden suorituskyky voi heikentyä. (luku 3)
- Käytä edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän kanssa vain Edwards -yhtiön hyväksymiä akkuja. Älä lataa akkuyksikköä monitorin ulkopuolella. Se voi vahingoittaa akkua tai aiheuttaa vammoja käyttäjälle. (luku 3)
- Edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä on suositeltavaa pitää akkua asennettuna käytön aikana, jotta seuranta ei keskeydy mahdollisen sähkökatkon aikana. (luku 3)
- Jos virta katkeaa tai akku tyhjenee, monitori käy läpi hallitun sammutuksen. (luku 3)
- Älä käytä edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää, jos virtaliitännän suojusta ei ole kiinnitetty. Jos näin ei tehdä, laitteen sisälle voi päästä nesteitä. (luku 3)

- Älä käytä jatkojohtoja tai monipistorasioita virtajohdon kytkentään. Älä käytä muuta kuin pakkauksessa olevaa virtajohtoa. (luku 3)
- Sähköiskuvaaran välttämiseksi edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän saa kytkeä vain suojamaadoitettuun verkkovirtapistorasiaan. Älä käytä verkkovirtasovittimia, joilla kolmipiikkinen pistoke muunnetaan kaksipiikkiseksi. (luku 3)
- Maadoitus on luotettava vain silloin, kun laite kytketään sähköliitäntään, jossa on merkintä "vain sairaala", "sairaalataso" tai vastaava. (luku 3)
- Kytke monitori irti verkkovirtalähteestä irrottamalla virtajohto verkkovirrasta. Järjestelmää ei voi kytkeä irti verkkovirrasta monitorin virtapainikkeella. (luku 3)
- Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia ja merkitsemiä edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän lisävarusteita, kaapeleita ja/tai osia. Muiden, merkitsemättömien lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen. (luku 3)
- Kun uuden potilaan seuranta aloitetaan, oletusarvoiset korkeat/alhaiset fysiologiset hälytysalueet on tarkistettava, jotta ne soveltuvat uudelle potilaalle. (luku 5)
- Suorita Uusi potilas -toiminto tai tyhjennä potilastietoprofiili aina, kun edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään kytketään uusi potilas. Jos näin ei tehdä, edellisen potilaan tiedot voivat näkyä historiatietonäytöissä. (luku 5)
- Varmista, että **Esittelytila** ei aktivoidu kliinisessä käytössä, jotta simuloituja tietoja ei vahingossa tulkita kliinisiksi tiedoiksi. (luku 5)
- Älä käytä hälytysasetuksia/vakioasetuksia, jotka eroavat samalla alueella (esim. teho-osasto tai sydänleikkaussali) olevien samojen tai samankaltaisten laitteiden asetuksista. Eroavat hälytykset voivat heikentää potilasturvallisuutta. (luku 6)
- Varmista, että potilaan hälytys-/vakioasetukset on määritetty asianmukaisesti ennen kuin uusi seurantajakso aloitetaan. (luku 6)
- Älä kytke äänimerkkihälytyksiä pois päältä silloin, kun se voi vaarantaa potilaan turvallisuuden. (luku 6)
- Älä laske hälytysten äänenvoimakkuutta niin matalalle tasolle, että se estää hälytysten asianmukaisen seurannan. Jos hälytystä ei kuule, potilaan turvallisuus voi vaarantua. (luku 6)
- Fysiologisten hälytysten merkkivalot ja äänimerkit aktivoituvat vain, jos parametri on määritetty näytössä esitettäväksi avainparametriksi (parametriruuduissa näkyy 1–8 parametria). Jos parametria ei ole valittu keskeiseksi parametriksi, kyseisen parametrin fysiologisten hälytysten merkkivalot ja äänimerkit eivät aktivoidu. (luku 6)
- Älä käytä edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää hajautetun hälytysjärjestelmän osana.
   Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä ei tue hälytysten etävalvonta/-hallintajärjestelmiä. Tietoja kirjataan ja siirretään vain potilastietojen merkintää varten. (luku 7)
- HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun se (liityntäosan liitäntä, defibrillaation kestävä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle. (luku 8)
- Tuotetta ei saa muuntaa, huoltaa tai muuttaa millään tavalla. Huoltaminen, muuttaminen tai muuntaminen voi vaikuttaa potilaan/käyttäjän turvallisuuteen ja/tai tuotteen toimintaan. (luku 8)
- CO-seuranta on lopetettava aina, kun verenvirtaus lämpöfilamentin ympärillä loppuu. Sellaisia kliinisiä tilanteita, joissa CO-seuranta on lopetettava, ovat muun muassa seuraavat:
  - ajanjaksot, jolloin potilas on sydän-keuhkokoneessa
  - katetrin osittainen takaisinvetäminen siten, että termistori ei ole keuhkovaltimossa
  - katetrin poisto potilaasta.

(luku 8)

- TAHDISTINPOTILAAT Sykemittarit saattavat jatkaa tahdistinimpulssien laskemista sydänpysähdyksen tai rytmihäiriöiden aikana. Älä luota pelkästään näytettyyn sykkeeseen. Pidä tahdistinpotilaita tarkassa seurannassa. Katso Taulukko A-5 sivulla 386, jos haluat lisätietoja tämän laitteen tahdistinimpulssin hylkäämiskyvystä. (luku 8)
- Jos potilas tarvitsee sisäistä tai ulkoista tahdistustukea, edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää ei saa käyttää sykkeen ja sykkeestä johdettavien parametrien mittaamiseen seuraavissa tilanteissa:

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

(luku 8)

- Huomioi kaikki sykkeen (HR<sub>avg</sub>) poikkeavuudet potilasmonitorin HR- ja EKG-käyränäytössä, kun tulkitset johdettuja parametreja, kuten SV, EDV, RVEF ja näihin liittyvät indeksiparametrit. (luku 8)
- Älä steriloi uudelleen tai käytä uudelleen FloTrac -anturia, FloTrac Jr -anturia, Acumen IQ -anturia, TruWave -tunnistinta tai katetria. Katso katetrin "käyttöohjeet". (luku 9)
- Älä käytä FloTrac -anturia, FloTrac Jr -anturia, Acumen IQ -anturia, TruWave -tunnistinta tai katetria, jos se on märkä tai viallinen tai siinä on paljaana olevia sähkökontakteja. (luku 9)
- Katso kunkin lisävarusteen mukana tulleista käyttöohjeista tarkat ohjeet niiden asettamisesta ja käytöstä sekä niihin liittyvät VAROITUKSET, TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET ja tekniset tiedot. (luku 9)
- Kun painekaapeli ei ole käytössä, suojaa paljas kaapeliliitin nesteeltä. Liittimeen päässyt kosteus voi vioittaa kaapelia tai vääristää painelukemia. (luku 9)
- HemoSphere -painekaapeli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun kaapeli (potilaskosketuksessa olevan osan lisävaruste, defibrilloinninkestävä) on kytketty yhteensopivaan monitorointijärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle. (luku 9)
- Jos keuhkovaltimokatetri siirtyy kiila-asentoon ilman, että palloa täytetään, kärki voi kiilautua spontaanisti ja keuhkovaltimopainekäyrä saa kiilamuodon, mikä voi vaikuttaa algoritmin tarkkuuteen. Ryhdy asianmukaisiin, sairaalan käytännön mukaisiin kliinisiin toimiin. (luku 9)
- Älä jätä katetria pysyvästi kiila-asentoon. Vältä myös pitkäaikaista pallon täyttämistä katetrin ollessa kiilaasennossa. Tämä tukkeuttava toimenpide voi johtaa keuhkoinfarktiin. (luku 9)
- Älä käytä edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää syketason tai verenpaineen seurantaan. (luku 9)
- Osia, joita ei ole merkitty LIITYNTÄOSIKSI, ei saa asettaa paikkaan, jossa potilas voi joutua kosketuksiin osan kanssa. (luku 10)
- Paineensäädin on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun se (liityntäosan liitäntä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle. (luku 10)
- Älä steriloi mitään noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän osia. Noninvasiivinen HemoSphere Alta -järjestelmä toimitetaan epästeriilinä. (luku 10)
- Katso puhdistusohjeet. Älä desinfioi laitetta autoklavoimalla tai kaasulla. (luku 10)
- Katso kunkin lisävarusteen mukana tulleista käyttöohjeista tarkat ohjeet niiden asettamisesta ja käytöstä sekä niihin liittyvät VAROITUKSET, TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET ja tekniset tiedot. (luku 10)
- Potilaaseen tai käyttäjään kohdistuneiden sähköiskujen välttämiseksi älä käytä vaurioituneita osia/antureita tai osia/antureita, joiden sähköä johtavat osat ovat näkyvillä. (luku 10)
- Noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän seurantakomponentit eivät ole defibrillaation kestäviä. Irrota järjestelmä ennen defibrillaatiota. (luku 10)
- Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia ja merkitsemiä yhteensopivia Edwards -sormimansetteja, sydänviiteanturia ja muita noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän lisävarusteita, kaapeleita ja/tai osia. Muiden, merkitsemättömien lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen. (luku 10)
- Irrota aina noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän anturit ja osat potilaasta ja kytke potilas kokonaan irti laitteesta ennen hänen kylvettämistään. (luku 10)
- Älä kiristä paineensäätimen hihnaa tai sormimansetteja liikaa. (luku 10)
- Älä aseta paineensäätimen hihnaa vaurioituneelle iholle, sillä se saattaa vahingoittaa ihoa lisää. (luku 10)
- Väärin kiinnitetty tai väärän kokoinen sormimansetti voi aiheuttaa epätarkkoja mittauksia. (luku 10)
- Älä käytä noninvasiivista HemoSphere Alta -järjestelmää sykemonitorina. (luku 10)

- Jos laitetta käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, pidä kaikki noninvasiivisen HemoSphere Alta
  -järjestelmän osat säteilyalueen ulkopuolella. Jos seurantajärjestelmän osa altistuu säteilylle, se voi
  vaikuttaa lukemiin. (luku 10)
- Voimakkaat magneettikentät voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä, ja potilas voi saada palovammoja. Älä käytä laitetta magneettikuvauksen aikana. Indusoitu virta voi aiheuttaa palovammoja. Laite voi vaikuttaa MR-kuvaan, ja magneettikuvauslaite voi vaikuttaa mittausten tarkkuuteen. (luku 10)
- HemoSphere -oksimetriakaapeli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun kaapeli (potilaskosketuksessa olevan osan lisävaruste, defibrillaation kestävä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle. (luku 11)
- Älä kääri oksimetriakaapelin päärunkoa kankaaseen tai aseta sitä suoraan potilaan iholle. Kaapelin pinta lämpenee (jopa 45 °C), ja lämmön on annettava haihtua, jotta sisälämpötila pysyy oikeana. Jos sisälämpötila ylittää tietyn rajan, ilmenee ohjelmistovika. (luku 11)
- Varmista, että näytetyt tiedot vastaavat nykyisen potilaan tietoja, ennen kuin palautat oksimetriatiedot valitsemalla **Palauta**-painikkeen. Virheellisten oksimetrin kalibrointitietojen ja potilastietojen palauttaminen aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia. (luku 11)
- ForeSight -oksimetriakaapeli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun kaapeli (liityntäosa, defibrillaation kestävä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle. (luku 12)
- Tarkista kaikki ForeSight -oksimetriakaapelin liitännät vaurioiden varalta ennen asennusta. Jos huomaat vaurioita, kaapelia ei saa käyttää ennen kuin se on huollettu tai vaihdettu. Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen. Vaurioituneet osat voivat heikentää kaapelin suorituskykyä tai aiheuttaa vaaratilanteen. (luku 12)
- Jotta vältetään kontaminaatiomahdollisuus potilaiden välillä, ForeSight -oksimetriakaapeli ja kaapeliliitännät on puhdistettava jokaisen käytön jälkeen. (luku 12)
- Kontaminaation ja risti-infektion välttämiseksi ForeSight -oksimetriakaapeli ja kaapeliliitännät tulee desinfioida, jos ne ovat pahasti sotkeutuneet vereen tai muihin eritteisiin. Jos ForeSight -oksimetriakaapelin tai kaapeliliitäntöjen desinfiointi ei ole mahdollista, ne on huollettava, vaihdettava tai hävitettävä. Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen. (luku 12)
- Vältä moduulin kaapeliliitäntöjen voimakasta vetämistä, taivuttamista tai muuta rasittamista ForeSight -oksimetriakaapelikotelon kaapelikokoonpanojen sisäisten osien vaurioitumisriskin vähentämiseksi. (luku 12)
- Anturit eivät ole steriilejä, eikä niitä siksi saa asettaa hiertyneelle, halkeilevalle tai laseroituneelle iholle. Ole varovainen asettaessasi antureita herkälle iholle. Anturien tai nauhan asettaminen ja paine voi heikentää verenkiertoa ja/tai aiheuttaa iho-ongelmia herkän ihon alueelle. (luku 12)
- Älä aseta anturia sellaisten kudosten päälle, joiden verenkierto on heikentynyt. Vältä epätasaisia ihokohtia, jotta anturi tarttuu kunnolla. Älä aseta anturia alueelle, jossa on askitesta, selluliittia, pneumokefalus tai turvotusta. (luku 12)
- Jos potilaalle tehdään sähkökauterisaatiotoimenpiteitä, anturit ja sähkökauterisaatioelektrodit tulee asettaa mahdollisimman kauas toisistaan ihon palovammojen välttämiseksi. Suositeltava etäisyys on vähintään 15 cm (6 tuuma). (luku 12)
- Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia tarvikkeita ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa. Edwards -yhtiön lisävarusteet varmistavat potilasturvallisuuden ja säilyttävät ForeSight -oksimetriakaapelin yhtenäisyyden, tarkkuuden ja sähkömagneettisen yhteensopivuuden. Muun kuin Edwards -yhtiön anturin yhdistäminen aiheuttaa kyseisen kanavan hälytyksen, eikä StO<sub>2</sub>-arvoja tallenneta. (luku 12)
- Anturit on suunniteltu käytettäviksi yhdellä potilaalla, eikä niitä voi käyttää uudelleen anturien uudelleenkäyttö aiheuttaa ristikontaminaation tai infektion riskin. (luku 12)
- Käytä jokaiselle potilaalle uutta anturia ja hävitä anturi käytön jälkeen. Hävittäminen on tehtävä paikallisten sairaalan ja laitoksen käytäntöjen mukaisesti. (luku 12)
- Jos anturi näyttää millään tavalla vaurioituneelta, sitä ei pidä käyttää. (luku 12)
- Lue aina anturin pakkauksen teksti. (luku 12)
- Noudata äärimmäistä huolellisuutta asettaessasi antureita paikalleen. Anturien virtapiirit ovat sähköä johtavia, eivätkä ne saa joutua kosketuksiin muiden maadoitettujen, sähköä johtavien osien kanssa, lukuun

ottamatta EEG- tai entropiamonitoreja. Tällainen kontakti muodostaisi sillan potilaan eristyksestä ja estäisi anturin suojauksen toiminnan. (luku 12)

- Anturien virheellinen asettaminen voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin. Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa liian suuria tai liian pieniä happisaturaatiolukemia. (luku 12)
- Älä aseta anturia sellaiseen kohtaan, jossa potilaan paino tulee sen päälle. Pitkittynyt paine (kuten anturin teippaaminen tai se, että potilas makaa anturin päällä) siirtää painoa anturista ihoon, mikä voi vaurioittaa ihoa ja heikentää anturin toimintaa. (luku 12)
- Anturipaikat täytyy tarkastaa vähintään 12 tunnin välein riittämättömään kiinnittymiseen tai verenkiertoon ja ihon eheyteen liittyvän riskin vähentämiseksi. Jos verenkierto tai ihon eheys on heikentynyt, anturi tulee asettaa eri paikkaan. (luku 12)
- Älä yhdistä ForeSight -oksimetriakaapeliin yhtä useampia potilaita, koska se voi vaarantaa potilaan eristyksen ja anturin antaman suojauksen. (luku 12)
- ForeSight -oksimetriakaapeli on suunniteltu potilasturvallisuus huomioiden. Kaikissa kaapelin osissa on "BF-tyypin defibrillaatiosuojaus", ja ne on suojattu defibrillaattoripurkauksen vaikutuksilta, joten niitä ei tarvitse irrottaa potilaasta. Kaapelin lukemat voivat olla virheellisiä defibrilloinnin aikana ja enintään 20 sekuntia sen jälkeen. (luku 12)
- Erityisiä toimenpiteitä ei tarvita, kun tätä laitetta käytetään defibrillaattorin kanssa, mutta jotta voidaan varmistaa asianmukainen suojaus sydämen defibrillaattorin vaikutuksilta, on käytettävä vain Edwards yhtiön antureita. (luku 12)
- Älä kosketa potilasta defibrilloinnin aikana, koska se saattaa aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman. (luku 12)
- Jos jonkin monitorin näyttämän arvon paikkansapitävyyttä on syytä epäillä, tarkista potilaan elintoiminnot (vitaalimerkit) muilla keinoilla. Potilaan seurannan hälytysjärjestelmän toiminnot on tarkistettava säännöllisesti ja aina, kun tuotteen toiminnasta herää epäily. (luku 12)
- Potilaan hoito ei saa perustua pelkästään tHb-mittauksiin. Potilaan kaikkien laboratorioverikokeiden tulokset on suositeltavaa arvioida ennen hoitopäätösten tekemistä. Epäjohdonmukaisia mittauksia tulee täydentää lisätesteillä kelvollisen tuloksen saamiseksi. (luku 12)
- Paikalliseen verenkierron hemodynamiikkaan ajoittain vaikuttavat tilat, kuten epäsymmetrinen kaulavaltimon ahtauma tai diagnosoimaton fokaalinen kohtaus seurannan aikana, voivat heikentää kokonaishemoglobiinin mittaustarkkuutta. (luku 12)
- Kliiniset toimenpiteet, joissa injektoidaan yhdisteitä, joiden optiset absorptio-ominaisuudet ovat välillä 660–900 nm, kuten indosyaniinivihreä (varjoaine) tai metyleenisini (korkean methemoglobiinin hoidossa), voivat aiheuttaa epätarkkoja tai virheellisiä mittaustuloksia. Näiden toimenpiteiden jälkeen suositellaan tHb-parametrin kalibrointia tai uudelleenkalibrointia. (luku 12)
- Kliiniset toimenpiteet, joilla korjataan kohonneita karboksihemoglobiini (COHb)-, methemoglobiini (MetHb)- tai dyshemoglobiinitasoja verensiirrolla tai muulla tavalla, saattavat johtaa epätarkkoihin tai virheellisiin mittaustuloksiin. Muita tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa mittaustarkkuuteen, ovat esimerkiksi seuraavat: myoglobiini, hemoglobinopatiat, anemia, sirppisoluanemia, ihon alle kertynyt veri, anturin reitillä olevien vierasesineiden aiheuttama interferenssi, bilirubinemia, ulkoiset väriaineet, korkeat HGBtai Hct-tasot ja syntymämerkit. Näiden toimenpiteiden jälkeen suositellaan tHb-parametrin kalibrointia tai uudelleenkalibrointia. (luku 12)
- Potilaan hoito ei saa perustua pelkästään Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -indeksiin. Suosittelemme arvioimaan potilaan hemodynamiikan ennen hoidon aloittamista. (luku 13)
- Potilaan hoito ei saa perustua pelkästään globaalin hypoperfuusioindeksiin (GHI). Potilaan hemodynamiikka on suositeltavaa arvioida kokonaisuudessaan ennen hoidon aloittamista. (luku 13)
- Potilaan hoito ei saa perustua pelkästään aivojen autoregulaatioindeksiin (CAI). Potilaan hemodynamiikka on suositeltavaa arvioida kokonaisuudessaan ennen hoidon aloittamista. (luku 13)
- Avustetun nesteidenhallinnan (Assisted Fluid Management, AFM) toimintoa ei saa yksinään käyttää potilaan hoitamiseen. Potilaan hemodynamiikkaa on suositeltavaa arvioida koko seurantaistunnon ajan nestevasteen arvioimiseksi. (luku 13)
- Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia ja merkitsemiä, hyväksyttyjä edistyneen HemoSphere Alta
  -seurantajärjestelmän lisävarusteita, kaapeleita ja/tai osia. Hyväksymättömien lisävarusteiden, kaapeleiden
  ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen. (liite B)
- Edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Suojusten poistaminen ja muut purkamistoimet altistavat vaarallisille jännitteille. (liite F)

- Sähköiskun tai tulipalon vaara! Älä upota edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää tai monitorin kaapeleita mihinkään nesteeseen. Estä nesteiden pääsy laitteen sisään. (liite F)
- Kun ForeSight -oksimetriakaapeli on käytössä potilaan seurannassa, sille ei saa missään tapauksessa tehdä samanaikaisesti mitään puhdistus- tai huoltotoimia. Monitori on sammutettava ja edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän virtajohto on irrotettava, tai kaapeli on irrotettava monitorista ja anturit potilaasta. (liite F)
- Tarkasta ForeSight -oksimetriakaapeli, kaapeliliitännät, ForeSight -anturit ja muut varusteet vaurioiden varalta ennen minkään puhdistus- tai huoltotoimien aloittamista. Tarkasta kaapelit taipuneiden tai katkenneiden kärkien, murtumien tai haurastumisen varalta. Jos huomaat vaurioita, kaapelia ei saa käyttää ennen kuin se on tarkastettu ja huollettu tai vaihdettu uuteen. Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen. (liite F)
- Jos näitä toimia ei noudateta, seurauksena voi olla vakava vamma tai kuolema. (liite F)
- Räjähdysvaara! Älä avaa akkua, hävitä sitä polttamalla, säilytä sitä korkeassa lämpötilassa tai saata sitä
   oikosulkuun. Se voi syttyä tuleen, räjähtää, vuotaa tai kuumentua ja aiheuttaa vakavia vammoja tai
   kuoleman. (liite F)
- Mikäli käytetään lisävarusteita, tunnistimia/antureita ja kaapeleita, joita tämän laitteen valmistaja ei
  ole määrittänyt tai toimittanut, tämän laitteen sähkömagneettiset päästöt voivat lisääntyä ja sen
  sähkömagneettinen häiriönsieto heikentyä, jolloin se ei enää välttämättä toimi oikein. (liite G)
- Edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään ei saa tehdä muutoksia. (liite G)
- Kannettavat ja langattomat radiotaajuuksia käyttävät viestintälaitteet sekä muut sähkömagneettisten häiriöiden lähteet, kuten diatermia, litotripsia, RFID-tekniikka, sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinpaljastimet, voivat vaikuttaa kaikkiin lääkinnällisiin elektroniikkalaitteisiin, myös edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään.

Katso ohjeet viestintälaitteiden ja edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän pitämiseen riittävän etäällä toisistaan kohdasta Taulukko G-3 sivulla 422. Muiden radiotaajuuslähettimien vaikutuksia ei tunneta, ja ne saattavat vaikuttaa HemoSphere -seurantajärjestelmän toimintaan ja turvallisuuteen. (liite G)

# 2.3 Tärkeät huomautukset

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

- Tarkista kaikki lisävarusteet ja lisälaitteet vaurioiden varalta ennen käyttämistä yhdessä edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän kanssa. Vaurioita ovat esimerkiksi halkeamat, naarmut, lommot, näkyvillä olevat sähköliitännät tai mahdolliset merkit kotelon heikentymisestä.
- Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. Älä kierrä tai taivuta liittimiä. Varmista ennen käyttöä, että kaikki anturit ja kaapelit on liitetty oikein ja kokonaan. (luku 3)
- Irrota aina HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli ja oksimetriakaapeli monitorista ennen defibrillaattorin käyttöä, jotta edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän tiedot eivät vahingoitu. (luku 3)
- ClearSight -tekniikan painelähtösignaali potilasmonitoriin on tarkoitettu liitettäväksi vain defibrillaattorin sähköpurkauksen vaikutuksilta suojatun potilasmonitorin painesignaalin tuloporttiin, joka on tyyppiä BF tai CF. (luku 3)
- Älä altista edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää äärilämpötiloille. Katso ympäristötiedot liitteestä A. (luku 3)
- Älä altista edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää likaisille tai pölyisille ympäristöille. (luku 3)
- Älä peitä edistyneen HemoSphere Alta-monitorin ilmanvaihtoaukkoja. (luku 3)
- Älä käytä edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää ympäristöissä, joissa voimakas valaistus haittaa LCD-näytön katselua. (luku 3)
- Älä pidä monitoria kädessä sen ollessa käytössä. (luku 3)
- Kun siirrät laitetta, varmista, että virta on katkaistu ja virtajohto on irrotettu. (luku 3)
- Älä käytä äänikomentotoimintoa toisten edistyneiden HemoSphere Alta -seurantajärjestelmien läheisyydessä. Jos näin toimitaan, saatetaan tahattomasti aloittaa äänikomennot toisissa monitoreissa. (luku 4)

- Virusten tai haittaohjelmien estämiseksi on USB-muistitikulle tehtävä virustarkistus ennen sen liittämistä. (luku 7)
- Epätarkkojen sydämen minuuttitilavuuslukujen syynä voivat olla seuraavat:
  - katetrin virheellinen asettaminen tai sijainti
  - liialliset vaihtelut keuhkovaltimon veren lämpötilassa esimerkkejä veren lämpötilan vaihtelua aiheuttavista tekijöistä:
    - \* sydämen ja keuhkojen ohitusleikkauksen jälkeinen tila
    - \* sentraalisesti annetut viileät tai lämpimät verivalmisteliuokset
    - \* sekventiaalisten puristuslaitteiden käyttö.
  - hyytymien muodostuminen termistoriin
  - anatomiset poikkeavuudet (kuten sydämen oikovirtaukset)
  - potilaan liiallinen liikkuminen
  - sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt
  - sydämen minuuttitilavuuden nopeat muutokset.

#### (luku 8)

- Epätarkkojen 20 sekunnin virtausparametrimittausten syynä voivat olla seuraavat:
  - katetrin virheellisestä asettamisesta tai sijainnista
  - väärin nollattu ja/tai tasattu tunnistin
  - yli- tai alivaimennettu paineletku
  - keuhkovaltimopaineletkuun (PAP) seurannan aloittamisen jälkeen tehdyt säädöt.

#### (luku 8)

- Katso liitteestä E, että laskentavakio on katetrin pakkausselosteen mukainen. Jos laskentavakio ei ole pakkausselosteen mukainen, syötä oikea laskentavakio manuaalisesti. (luku 8)
- Keuhkovaltimon veren lämpötilan äkilliset muutokset, kuten potilaan liikkumisesta tai lääkeboluksen annosta aiheutuvat muutokset, voivat aiheuttaa iCO- tai iCI-arvon laskennan. Jotta välttäisit virheellisesti aktivoidut käyrät, injektoi mahdollisimman pian **Injektio**-viestin näkyviin tulemisen jälkeen. (luku 8)
- Älä käytä FloTrac -anturia, FloTrac Jr -anturia, Acumen IQ -anturia tai TruWave -tunnistinta tuotemerkintöjen mukaisen "viimeisen käyttöpäivän jälkeen." Jos tuotteita käytetään viimeisen käyttöpäivän jälkeen, tunnistimen tai letkujen suorituskyky voi heikentyä tai steriiliys vaarantua. (luku 9)
- Jos HemoSphere -painekaapeli putoaa, se voi vahingoittua ja/tai siihen voi tulla toimintahäiriö. (luku 9)
- FT-CO-mittausten tehokkuutta alle 12-vuotiailla lapsipotilailla ei ole arvioitu. (luku 9)
- Virheelliset FT-CO-mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:
  - väärin nollattu ja/tai tasattu anturi
  - yli- tai alivaimennetut painelinjat
  - liialliset verenpaineen vaihtelut. Verenpaineen vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat mm.
    - \* aortansisäiset balonkipumput
  - muun muassa seuraavat kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine arvioidaan epätarkaksi tai ei aorttapainetta vastaavaksi:
    - \* äärimmäinen perifeerinen vasokonstriktio, joka johtaa vaarantuneeseen säteittäiseen valtimopaineen aallonmuotoon
    - \* hyperdynaamiset tilat esimerkiksi maksansiirron jälkeen
  - potilaan liiallinen liikkuminen
  - sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

Aorttaläpän regurgitaatio saattaa aiheuttaa lasketun iskutilavuuden/sydämen minuuttitilavuuden yliarvioinnin riippuen läppäsairauden suuruudesta sekä takaisin vasempaan kammioon menetettävän veren määrästä. (luku 9)

- Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. (luku 9)
- Älä kierrä tai taivuta liittimiä. (luku 9)
- Älä kohdista painekaapelin nollauspainikkeeseen liiallista voimaa, ettei kaapeli vahingoitu. (luku 9)
- Epätarkkojen PAOP -mittausten syynä voivat olla seuraavat:
  - katetrin virheellisestä asettamisesta tai sijainnista
  - katetrin pallo joko ei ole kokonaan täytetty, tai se on liian täynnä
  - väärin nollattu ja/tai tasattu tunnistin
  - yli- tai alivaimennettu paineletku
  - keuhkovaltimopaineletkuun (PAP) seurannan aloittamisen jälkeen tehdyt säädöt.

#### (luku 9)

- Noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän tehokkuutta ei ole arvioitu alle 12-vuotiailla potilailla. (luku 10)
- Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. Älä kierrä tai taivuta liittimiä. Varmista ennen käyttöä, että kaikki anturit ja kaapelit on liitetty oikein ja kokonaan. (luku 10)
- Varmista, että sydänviiteanturi (HRS) on kiinnitetty oikein, jotta se voidaan kohdistaa flebostaattisen keskiviivan tasoon. (luku 10)
- Noninvasiivista HemoSphere Alta -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi apneamonitorina. (luku 10)
- Verenpaineen mittauksesta voi tulla mahdotonta potilailla, joilla kyynärvarren ja käden valtimoiden ja pikkuvaltimoiden sileät lihakset supistuvat äärimmilleen, kuten valkosormisuudesta kärsivillä potilailla. (luku 10)
- Virheelliset noninvasiiviset mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:
  - väärin kalibroitu ja/tai tasattu sydänviiteanturi HRS
  - liialliset verenpaineen vaihtelut. Sykkeen vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat mm. seuraavat:
    - \* aortan vastapallopumput
  - kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine määritetään epätarkaksi tai sellaiseksi, että se ei edusta valtimopainetta
  - heikko verenkierto sormissa
  - taittunut tai litistynyt sormimansetti
  - potilaan sormien tai käsien liiallinen liike
  - artefaktit ja heikko signaalin laatu
  - sormimansetin virheellinen asettaminen, väärä sormimansetin paikka tai sormimansetti liian löysällä
  - sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

#### (luku 10)

- Irrota sormimansetti aina, kun se ei ole kierrettynä sormen ympärille, jotta tahaton ylitäyttyminen ei vaurioita mansettia. (luku 10)
- Yhteensopivien Edwards -sormimansettien tehokkuutta ei ole tutkittu raskausmyrkytyksestä kärsivillä potilailla. (luku 10)
- Aortan vastapallopumpun sykintä voi suurentaa sykettä, joka esitetään laitteen sykenäytössä. Varmista potilaan syke vertaamalla EKG:n avulla saatavaan sykkeeseen. (luku 10)
- Sykemittaus perustuu perifeerisen virtauspulssin optiseen havaitsemiseen, ja siksi se ei välttämättä havaitse tiettyjä rytmihäiriöitä. Sykettä ei saa käyttää korvaavana vaihtoehtona EKG:hen perustuvalle rytmihäiriöanalyysille. (luku 10)
- Mikäli seurantaa tehdään ilman sydänviiteanturia, seurauksena voi olla mittausepätarkkuuksia. Varmista, että potilas pysyy paikallaan ja että sormen ja sydämen välinen korkeusero on mitattu oikein. (luku 10)

- Älä aseta potilasta muutoin kuin selinmakuulle, kun seurantaa tehdään ilman sydänviiteanturia (HRS). Tämä voi aiheuttaa epätarkan pystysuuntaisen tasauksen sydänviiteanturille ja epätarkkoja mittauksia. (luku 10)
- Älä suorita verenpaineen kalibrointia seurantajaksojen aikana, kun verenpaine vaikuttaa epävakaalta. Tämä voi aiheuttaa epätarkkoja verenpainemittauksia. (luku 10)
- ClearSight -järjestelmän painelähtösignaali potilasmonitoriin on tarkoitettu liitettäväksi vain defibrillaattorin sähköpurkauksen vaikutuksilta suojatun potilasmonitorin painesignaalin tuloporttiin, joka on tyyppiä BF tai CF. Taulukko 10-5 sivulla 200 esittää hyväksyttyjen liitäntäporttien vieressä näkyvät symbolit (luku 10).
- Varmista, että oksimetrikaapeli pysyy hyvin paikallaan, jotta liitetty katetri ei liiku turhaan. (luku 11)
- Katetrin kärki tai kalibrointikuppi ei saa kastua ennen in vitro -kalibrointia. Katetrin ja kalibrointikupin on oltava kuivia, jotta oksimetrin in vitro -kalibrointi onnistuu. Huuhtele katetrin luumen vasta in vitro -kalibroinnin jälkeen. (luku 11)
- Jos in vitro -kalibrointi tehdään oksimetrikatetrin potilaaseen asettamisen jälkeen, kalibrointitulos on epätarkka. (luku 11)
- Sähkökirurgisten laitteiden käyttö saattaa joskus heikentää Laatu-signaalia. Yritä siirtää sähkökauterisaatiolaitteet ja -kaapelit kauemmas edistyneestä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmästä ja kytke virtajohdot erillisiin vaihtovirtapiireihin, jos se on mahdollista. Jos signaalin laatuongelmat jatkuvat, ota yhteyttä paikalliseen Edwards -edustajaan. (luku 11)
- Älä irrota oksimetrikaapelia, kun kalibrointi tai tietojen palautus on käynnissä. (luku 11)
- Jos oksimetriakaapeli siirretään edistyneestä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmästä toiseen edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään, tarkista, että potilaan pituus, paino ja Pinta-ala ovat oikeat ennen seurannan aloittamista. Syötä potilastiedot tarvittaessa uudelleen. (luku 11)
- ForeSight -oksimetriakaapelia ei tule sijoittaa siten, että LED-tilamerkkivaloa ei voi nähdä helposti. (luku 12)
- Liiallisen voiman käyttö saattaa rikkoa lukituspalkin, mikä voi aiheuttaa riskin, että moduuli putoaa potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle. (luku 12)
- Älä nosta tai vedä ForeSight -oksimetriakaapelia mistään kaapeliliitännästä tai aseta ForeSight
  -oksimetrikaapelia sellaiseen asentoon, että se voi pudota potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle. (luku 12)
- ForeSight -oksimetriakaapelia ei tule asettaa lakanan tai peitteen alle, koska ilmankierron estyminen kaapelin ympärillä voi johtaa kaapelin kotelon lämpötilan kohoamiseen ja aiheuttaa loukkaantumisen. (luku 12)
- Antureita ei tule asettaa alueelle, jossa on runsaasti karvoitusta. (luku 12)
- Anturin tulee asettua tasaisesti puhtaalle ja kuivalle iholle. Lika, voide, öljy, puuteri, hiki tai karvoitus voi estää kunnollisen kontaktin anturin ja ihon välillä ja vääristää kerättyjä tietoja, mikä voi johtaa hälytysviestiin. (luku 12)
- Käytettäessä LED-valoasetusten kanssa anturit täytyy ehkä peittää valosuojalla ennen anturikaapeliin yhdistämistä, koska jotkin korkean intensiteetin järjestelmät saattavat aiheuttaa interferenssiä anturin infrapunasäteilyn aallonpituutta lähellä olevan säteilyn tunnistuksen kanssa. (luku 12)
- Kun potilaan seuranta on aloitettu, älä vaihda anturia tai irrota sitä yli 10 minuutiksi, ettei alkuperäistä StO<sub>2</sub>-laskentaa aloiteta alusta. (luku 12)
- Voimakkaat sähkömagneettiset säteilylähteet, kuten sähkökirurgiset laitteet, voivat vaikuttaa mittaukseen, ja mittaustulokset voivat olla virheellisiä tällaisten laitteiden käytön aikana. (luku 12)
- Kohonneet karboksihemoglobiini (COHb)- tai methemoglobiini (MetHb) -tasot voivat aiheuttaa epätarkkoja tai virheellisiä mittaustuloksia, samoin kuin suonensisäiset väriaineet tai muut aineet, joissa on veren väriin vaikuttavia väriaineita. Muita tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa mittaustarkkuuteen, ovat esimerkiksi: myoglobiini, hemoglobinopatiat, anemia, ihon alle kertynyt veri, anturin reitillä olevien vierasesineiden aiheuttama interferenssi, bilirubinemia, ulkoiset väriaineet (tatuoinnit), korkeat Hb- tai Hkr-tasot ja syntymämerkit. (luku 12)
- Aikaisempiin ohjelmistoversioihin verrattuna ForeSight -oksimetriakaapeli, jossa on ohjelmistoversio V3.0.7 tai uudempi ja jota käytetään yhdessä pediatristen (pienten ja keskikokoisten) anturien kanssa, antaa nopeamman vasteen StO<sub>2</sub>-arvojen näytössä. Erityisesti alle 60 %:n alueella StO<sub>2</sub>-mittaustulokset voidaan ilmoittaa pienemmiksi kuin aikaisemmissa ohjelmistoversioissa. Lääkäreiden tulee harkita nopeampaa vastetta ja mahdollisesti muokattuja StO<sub>2</sub>-arvoja, mikäli käytössä on V3.0.7-ohjelmisto, erityisesti jos heillä on kokemusta ForeSight -oksimetriakaapelin aikaisemmista ohjelmistoversioista. (luku 12)
- Epätarkat tHb -arvot voivat johtua seuraavista asioista:

- epätarkka suhteellinen muutos kudoksen hemoglobiinin (ΔctHb) mittauksissa
- epätarkka laboratorion verikaasuanalysaattorin mittaus.

#### (luku 12)

- HPI -parametri ei välttämättä anna ennakkoilmoitusta muutoksesta kohti hypotensiivistä tapahtumaa tilanteissa, joissa kliininen puuttuminen johtaa äkilliseen ei-fysiologiseen hypotensiiviseen tapahtumaan. Jos näin tapahtuu, HPI -toiminto ilmoittaa viipymättä seuraavista: korkean hälytyksen ponnahdusikkuna, korkean prioriteetin hälytys, HPI -arvo 100. Tämä tarkoittaa, että potilaalla on hypotensiivinen tapahtuma. (luku 13)
- Ole varovainen käyttäessäsi absoluuttisia dP/dt-arvoja. Paine muuttuu distaalisesti suonien kapenemisen ja niiden sisäisten kitkavoimien vuoksi. Siinä missä absoluuttiset dP/dt-arvot eivät välttämättä anna tarkkaa mittaa sydämen supistuvuudesta, trendeistä voi olla hyötyä. (luku 13)
- Ole varovainen käyttäessäsi dP/dt-parametria potilailla, joilla on vakava aorttaläpän ahtauma, sillä ahtauma voi heikentää vasemman kammion ja jälkikuormituksen välistä liitosta. (luku 13)
- Vaikka dP/dt-parametrin määrittävätkin pääasiallisesti vasemman kammion supistuvuuden muutokset, jälkikuormitus vasoplegian aikana (venoarteriaalinen irtoaminen) voi vaikuttaa siihen. Tuolloin dP/dt ei välttämättä kuvasta vasemman kammion supistuvuuden muutoksia. (luku 13)
- Kohdissa Taulukko 13-16 sivulla 262 ja Taulukko 13-17 sivulla 263 esitetyt HPI -parametrin tiedot on annettu vain yleiseksi ohjeeksi, eivätkä ne välttämättä edusta yksilöllisiä havaintoja. Suosittelemme potilaan hemodynamiikan arviointia ennen hoidon aloittamista. (luku 13)
- Kohdissa Taulukko 13-26 sivulla 270 ja Taulukko 13-27 sivulla 271 esitetyt HPI -parametrin tiedot on annettu vain yleiseksi ohjeeksi, eivätkä ne välttämättä edusta yksilöllisiä havaintoja. Suosittelemme potilaan hemodynamiikan arviointia ennen hoidon aloittamista. (luku 13)
- Epätarkat GHI -arvot voivat johtua seuraavista asioista:
  - epätarkoista sydämen minuuttitilavuuden mittauksista
  - epätarkoista SvO<sub>2</sub>-mittauksista
  - katetrin virheellisestä asettamisesta tai sijainnista
  - liiallisista vaihteluista keuhkovaltimon veren lämpötilassa. Joitakin esimerkkejä BT:n vaihtelun syistä ovat muun muassa

\* sydän-keuhkokonetta hyödyntäneen leikkauksen jälkitila

- \* keskuslaskimoon annetut viilennetyt tai lämmitetyt verituoteliuokset \* sekventiaalisten puristuslaitteiden käyttö.
- hyytymien muodostumisesta termistoriin
- anatomiset poikkeavuudet (kuten sydämen oikovirtaukset).
- potilaan liiallinen liikkuminen
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt
- sydämen minuuttitilavuuden nopeista muutoksista.

#### (luku 13)

- GHI -parametri ei välttämättä anna ennakkoilmoitusta muutoksesta kohti globaalia hypoperfuusiotapahtumaa tilanteissa, joissa kliininen interventio johtaa äkilliseen ei-fysiologiseen hypoperfuusiotapahtumaan. Jos näin tapahtuu, GHI -toiminto antaa välittömästi keskitason hälytyksen ja näkyviin tulee GHI -arvo 100, joka osoittaa, että potilaalla on hypoperfuusiotapahtuma.(luku 13)
- Epätarkat CAI -arvot voivat johtua seuraavista asioista:
  - epätarkoista keskivaltimopaine (MAP) -mittauksista
  - epätarkoista serebraalisista StO<sub>2</sub>-mittauksista.

(luku 13)

- Assisted Fluid Management -ohjelmistotoiminto nojautuu lääkärin antamiin tietoihin, jotta se voi tarkasti arvioida nestevastetta. (luku 13)
- AFM -ominaisuuden antamat nesteidenhallintaehdotukset voivat vaarantua esimerkiksi seuraavien tekijöiden seurauksena:

- epätarkat FT-CO-mittaukset
- äkilliset muutokset FT-CO-mittauksissa vasoaktiivisen lääkkeen annon vuoksi, potilaan uudelleen asettelu tai kirurgiset interventiot
- verenvuoto nopeudella, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin nesteenantonopeus
- valtimolinjan interferenssi.

Arvioi aina potilaan hemodynaaminen tila ennen AFM -ehdotusten noudattamista. (luku 13) Iskutilavuuden vaihtelun (SVV) tarkka mittaaminen on tarpeen, jotta AFM -ohjelmistotoiminto voi tehdä nesteidenhallintaa koskevia ehdotuksia. Potilaiden osalta vaatimuksena ovat seuraavat:

- Potilaan on oltava hengityskoneessa.
- Potilaan kertahengitystilavuuden on oltava ≥8 ml/kg.

#### (luku 13)

- Sellaisten nesteiden käyttö, joita ei ole lueteltu määritetyssä **Nestetyyppi** -luettelossa, tai väärän nestetyypin valitseminen voi aiheuttaa mittausten epätarkkuuksia. (luku 13)
- Mikäli bolusten annon aikana ilmenee sekoittavia tekijöitä, AFM voi sen seurauksena antaa virheellisen nestesuosituksen. Siksi sellaiset bolukset on hylättävä, joiden annon aikana on ilmennyt sekoittavia tekijöitä. Mahdollisia sekoittavia tekijöitä ovat mm. seuraavat:
  - vasoaktiivista ainetta annettu boluksen annon aikana
  - annettu lisää nestettä alkuperäisen boluksen annon jälkeen
  - potilaan uudelleenasettelu
  - hengitysmuutokset
  - kirurginen toimenpide
  - valtimolinjan interferenssi
    - \* ulkoinen puristus (joka painaa valtimolinjaa)
    - \* verikaasuanalyysi valtimoverestä (ABG), nopea huuhtelu
    - \* linjan ylivaimennus
  - verisuonipuristinten käyttö
  - toinen nestelinja avattu samanaikaisesti boluksen annon aikana
  - tiedossa oleva akuutti verenvuoto nesteenannon aikana
  - epätarkat FT-CO-mittaukset.

#### (luku 13)

- Epätarkat RVCO -arvot voivat johtua seuraavista asioista:
  - epätarkka tai äänekäs oikean kammion paine
  - katetrin virheellinen asettaminen tai sijainti
  - potilaan liiallinen liikkuminen
  - epätarkka ajoittainen sydämen minuuttitilavuus (iCO) -arvo.

#### (luku 13)

- Virheelliset TPTD tai TPTD -algoritmin CO-mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:
  - väärin nollattu ja/tai tasattu anturi/tunnistin
  - yli- tai alivaimennetut painelinjat
  - kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine määritetään epätarkaksi tai sellaiseksi, että se ei edusta valtimopainetta
  - potilaan liiallinen liikkuminen
  - sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt
  - Edwards Lifesciences -reisivaltimokatetrin väärästä sijainnista tai asettamisesta

- liialliset vaihtelut tai häiriöt veren lämpötilan mittauksissa. Lämpötilan vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat muun muassa
  - \* sydän-keuhkokonetta hyödyntäneen leikkauksen jälkitila
  - \* keskuslaskimoon annetut viilennetyt tai lämmitetyt verituoteliuokset
  - \* hyytymien muodostuminen termistoriin
  - \* ulkoiset lämmönlähteet (lämmittävät tai viilentävät peitteet), jotka on asetettu Edwards Lifesciences -reisivaltimokatetrin termistorin liitännän päälle
  - \* sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt
  - \* sydämen minuuttitilavuuden nopeat muutokset.
- aortan vastapallopumput
- anatomiset poikkeavuudet (kuten sydämen oikovirtaukset).

(luku 13)

- TPTD:n ja TPTD-algoritmin CO-mittausten tehokkuutta lapsipotilailla ei ole arvioitu. (luku 13)
- Jos jokin ForeSight -oksimetriakaapelin LED-merkkivaloista ei syty, kaapelia ei tule käyttää ennen kuin se on huollettu tai vaihdettu uuteen. Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen. Vaurioituneet osat voivat heikentää kaapelin suorituskykyä. (luku 14)
- Älä nipistä käytön aikana sydänviiteanturin putkia tai paineensäätimen suojuksen alla olevia vaijereita.
   Varmista, että taka-asennusloven välissä on vain paineensäätimen johdon vaijeri. (liite B)
- Nosta PCCVR:ää ainoastaan etukielekkeestä. (liite B)
- Puhdista laite ja sen lisävarusteet jokaisen käyttökerran jälkeen ja aseta ne säilöön. (liite F)
- Noudata huolellisesti kaikkia puhdistusohjeita sen varmistamiseksi, että monitori ja järjestelmän kaapelit puhdistetaan perusteellisesti. Tarkasta edistynyt HemoSphere Alta -monitori ja kaikki sen lisävarusteet puhdistamisen jälkeen sen varalta, että niissä on jäämiä tai vierasmateriaalia. Jos näet jäämiä puhdistuksen jälkeenkin, toista puhdistusohjeiden mukainen menettely. Noudata mahdollisia valmistajan tarjoamia lisäpuhdistusohjeita, joissa on lueteltu hyväksytyt puhdistusaineet.

(liite F)

- Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän moduulit ja monitorikaapelit ovat alttiita sähköstaattisille purkauksille (ESD). Älä yritä avata kaapelin koteloa tai käyttää kaapelia, jos kotelo on vaurioitunut. (liite F)
- Älä kaada tai ruiskuta nesteitä mihinkään edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän osaan, lisävarusteisiin tai kaapeleihin. (liite F)
- Älä käytä muita kuin hyväksyttyjä desinfiointiaineliuoksia. (liite F)
- ÄLÄ: päästä nesteitä kosketuksiin virtaliittimen kanssa tai päästä nesteitä laitteen sisään monitorin kotelon tai moduulien aukkojen tai liitinten kautta. Jos nesteet pääsevät kosketuksiin jonkin edellä mainitun osan kanssa, ÄLÄ yritä käyttää monitoria. Katkaise virta välittömästi ja ota yhteyttä biolääketieteelliseen osastoon tai paikalliseen Edwards -in edustajaan. (liite F)
- Tarkista säännöllisesti, ettei kaapeleissa ole vikoja. Älä kierrä kaapeleita tiukalle varastoinnin ajaksi. (liite F)
- Älä käytä muita puhdistusaineita äläkä suihkuta tai kaada puhdistusainetta suoraan alustakaapeleille. Älä steriloi alustakaapeleita höyryllä, säteilyllä tai etyleenioksidilla. Älä upota alustakaapeleita nesteeseen. (liite F)
- Älä steriloi HemoSphere -oksimetrikaapelia höyryllä, säteilyttämällä tai etyleenioksidilla. Älä upota HemoSphere -oksimetrikaapelia. (liite F)
- Jos kaapeliliittimet ovat kytkettyinä monitoriin ja niihin pääsee elektrolyyttistä liuosta, kuten Ringerin laktaattiliuosta, ja monitori käynnistetään, viritysjännite voi aiheuttaa elektrolyyttistä korroosiota ja sähkökosketinten nopeaa heikkenemistä. (liite F)
- Älä upota kaapeliliittimiä puhdistusaine-, isopropyylialkoholi- tai glutaarialdehydiliuokseen. (liite F)
- Älä kuivaa kaapeliliittimiä kuumailmapistoolilla. (liite F)
- Laitteessa on elektronisia osia. Käsiteltävä varovasti. (liite F)
- Älä desinfioi sydänviiteanturia tai paineensäädintä autoklavoimalla tai kaasulla. (liite F)
- Älä upota paineensäädintä, sydänviiteanturia tai mitään kaapeliliittimiä nesteeseen. (liite F)
- Puhdista sydänviiteanturi jokaisen käyttökerran jälkeen ja aseta säilytykseen. (liite F)
- Kierrätä tai hävitä litiumioniakku kaikkien valtiollisten, alueellisten ja paikallisten lakien mukaisesti. (liite F)

- Tämä laite on testattu, ja sen on todettu noudattavan standardin IEC 60601-1-2 mukaisia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu siten, että ne antavat kohtuullisen suojauksen haitallisia häiriöitä vastaan tavanomaisissa lääkinnällisissä asennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja saattaa säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta tai käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä muissa lähellä olevissa laitteissa. Ei ole kuitenkaan taattua, ettei häiriöitä esiinny laitteen yksittäisessä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan selvittää sammuttamalla kyseinen laite ja käynnistämällä se uudelleen, on suositeltavaa yrittää korjata häiriötekijä yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:
  - Suuntaa vastaanottava laite uudelleen tai siirrä sitä.
  - Sijoita laitteet kauemmas toisistaan.
  - Kysy valmistajalta ohjeita.

(liite G)

- Langattoman palvelun laatuun (QoS) voivat vaikuttaa muut lähellä olevat laitteet, jotka
  aiheuttavat radiotaajuushäiriöitä (RFI). Tällaisia radiotaajuushäiriöitä aiheuttavia laitteita voivat olla
  sähkökauterisaatiolaitteet, matkapuhelimet, langattomat tietokoneet ja tabletit, hakulaitteet, RFIDlaitteet ja magneettikuvauslaitteet tai muut sähkökäyttöiset laitteet. Kun käyttöympäristössä on
  radiotaajuushäiriöitä aiheuttavia laitteita, laitteet on asetettava mahdollisimman kauas toisistaan ja niitä
  on tarkkailtava mahdollisista häiriöistä kertovien merkkien varalta, kuten yhteyskatkokset tai heikentynyt
  Wi-Fi-signaali. (liite G)
- Kaikki muutokset, joita vaatimustenmukaisuuden noudattamisesta vastuussa oleva osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta. (liite G)
- Industry Canada vaatii, että tätä laitetta käytetään sisätiloissa, kun taajuusalue on 5,15–5,25 GHz, jotta haitallisten häiriöiden aiheutumisen mahdollisuus samaa kanavaa käyttäville satelliittivälitteisille matkaviestintäjärjestelmille olisi mahdollisimman pieni. (liite G)

# 2.4 Käyttöliittymän kuvakkeet

17

~ I I'

Seuraavassa taulukossa esitetään edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän näytöllä näkyvät kuvakkeet. Jos haluat lisätietoja näytön ulkoasusta ja navigoinnista, katso luku 4, Navigointi edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä sivulla 83. Tietyt kuvakkeet näkyvät ainoastaan, jos seurannassa käytetään tiettyä, taulukossa mainittua hemodynaamista tekniikkaa.

Symboli	NUVBUS
	Navigointipalkin kuvakkeet
 Hälytys	ei hälytyksiä
Hälytys	äänihälytykset
英 01:59 Hälytys	hälytykset keskeytetty (vaimennettu yhdellä kosketuksella), aikalaskuri näkyvissä (katso <b>Häly- tysäänimerkkien vaimennus</b> kohdassa Navigointipalkki sivulla 84)
<u>بلاک</u> Nollaa	hälytysten nollaus (hälytysten alavalikko)
Vaimenna	hälytysten vaimentaminen toistaiseksi (hälytysten alavalikko, suojattu pääsykoodilla)

#### Taulukko 2-1: Monitorin näyttökuvakkeet

Symboli	Kuvaus
Navigointipalkin kuvakkeet	
Vaimennettu	hälytykset vaimennettu
-V <mark>-</mark> ∎ Keskeytä	seurannan keskeytys (siirtyminen ei-sykäyksittäiseen tilaan, hälytysten alavalikko)
Ei-sykäyksittäinen tila	ei-sykäyksittäinen tila ja seurannan keskeyttämisestä kulunut aika
< Näyttö	seurantanäytön valitseminen
Räyttö	paluu seurantanäyttöön
Potilas	potilastietovalikko (istunnon lopetus)
Potilas	potilastietovalikko (henkilötiedot ohitettu)
<b>،</b> O، Nollaa	paineen nollaus (HemoSphere -painekaapeli ja ClearSight -tekniikka)
R (®)	seurantatilan valitseminen (monen anturin tila pois käytöstä)
Käynnistä Swan-Ganz	CO-seurannan aloittaminen (HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli)
0:50	CO-seurannan lopetus ja CO-aikalaskuri (katso CO-aikalaskuri sivulla 153) (HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli)
<b>∦ ↓</b> Käynnistä ClearSight	noninvasiivisen seurannan aloittaminen (HemoSphere Alta ClearSight -tekniikka)
<b>א ע</b> Pysäytä ClearSight	noninvasiivisen seurannan lopetus (HemoSphere Alta ClearSight -tekniikka)
<b>01:13</b> Mansettipainee n vapautus	noninvasiivisen seurannan jatkaminen mansettipaineen vapautuksen jälkeen (HemoSphere Alta ClearSight -tekniikka)
 Laskimo- oksimetria	laskimo-oksimetrin asetukset ja kalibrointi
Kliiniset Työkalut	kliinisten työkalujen sivupaneeli

Symboli	Kuvaus
Navigointipalkin kuvakkeet	
(°↓↓) Ele	elevuorovaikutus käytössä
ແ⊴⊾") Ele	elevuorovaikutus poissa käytöstä
U Voice	äänivuorovaikutus käytössä (vain englanti)
S Voice	äänivuorovaikutus poissa käytöstä
Ohje	ohjevalikko
¢ Asetukset	asetusvalikko
	Kliiniset työkalut -sivupaneelin kuvakkeet
\$	Avustettu nesteidenhallinta
	Johdettujen arvojen laskin
٩	iCO-termodiluutio (ajoittainen sydämen minuuttitilavuus) (HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli)
	Tapahtumat & Interventio
	HRS-kalibrointi (HemoSphere Alta ClearSight -tekniikka)
HPI	Hypotension ennusteindeksi
• ~	Nestevastetesti (lisätoiminto)
	Kalibrointi (HemoSphere Alta ClearSight -tekniikka)

Kliiniset työkalut -sivupaneelin kuvakkeet	
Ś	Tavoiteohjattu hoito
	TPTD (transpulmonaarinen termodiluutio)
	Navigointivalikon kuvakkeet
×	poistuminen pääseurantanäytöstä tai paluu siihen
$\leftarrow$	paluu edelliseen valikkoon
×	peruutus
×	syöttö
$\langle \times \rangle$	näppäimistön askelpalautin
+	kohdistimen siirto vasemmalle
<b>→</b>	kohdistimen siirto oikealle
~	kohde käytössä/valittu
	kohde ei käytössä/valittu
	valittu valikkovaihtoehto (valintanappi)
	valitsematon valikkovaihtoehto (valintanappi)
	asetus käytössä (vaihtopainike)

Navigointivalikon kuvakkeet		
	asetus poissa käytöstä (vaihtopainike)	
	Parametriruudun kuvakkeet	
X	parametrin hälytysäänen ilmaisin: keskeytetty	
滋	parametrin hälytysäänen ilmaisin: vaimennettu toistaiseksi	
	signaalin laadun ilmaisinpalkki Katso Signaalin laatuindikaattori sivulla 206	
	(HemoSphere -oksimetriakaapeli)	
	Katso Laatu sivulla 194	
	(HemoSphere Alta ClearSight -tekniikka)	
<b>~</b>	SVV -suodatus ylitetty -indikaattori: sykkeen laaja vaihtelu saattaa vaikuttaa SVV -arvoihin	
	laskimo-oksimetrin kalibrointi (HemoSphere -oksimetriakaapeli)	
Manuaalinen 6 CVP / mmHg	Manuaalisesti syötetty CVP-arvo (vainSVR/SVRI)	
Oletusarvo 5 CVP / mmHg	Käytetty CVP-oletusarvo (vain SVR/SVRI)	
↑1 <sup>ΔctHb</sup> μmol/I	$\Delta$ ctHb-arvo (vain StO <sub>2</sub> )	
Tietopalkin kuvakkeet		
	akun keston ilmaisinkuvakkeet tietopalkissa Katso Taulukko 4-6 sivulla 119	
(î•	Wi-Fi-signaali Katso Taulukko 7-1 sivulla 143	
•	näytön kirkkaus	
(• ۱)	Hälytysvoimakkuus	
D	näytön lukitus	

Tietopalkin kuvakkeet	
	kuvakaappaus
	syke lyönneittäin (HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli ja EKG-tulo)
٢	mansettipaineen vapautustilaan jäljellä oleva aika (HemoSphere Alta ClearSight -tekniikka, katso Mansettipaineen vapautustila sivulla 196)
🚫 4:54	mansettipaineen vapautustilan päättymiseen jäljellä oleva aika (HemoSphere Alta ClearSight -tekniikka, katso Mansettipaineen vapautustila sivulla 196)
	HemoSphere -etäyhteyden tilakuvake Katso Taulukko 7-2 sivulla 146
	Toimenpideanalyysin kuvakkeet
	toimenpideanalyysin mukautetun tapahtuman tyyppi-indikaattori (harmaa)
	Interventioanalyysin asentovaatimuksen tyyppi-indikaattori (violetti)
	Interventioanalyysin nestevaatimuksen tyyppi-indikaattori (sininen)
	toimenpideanalyysin intervention tyyppi-indikaattori (vihreä)
	toimenpideanalyysin järjestelmän luoman intervention tyyppi-indikaattori (oksimetria, veren- paineen kalibrointi, valkoinen)
<b></b>	toimenpideanalyysin tapahtuman tyyppi-indikaattori (keltainen)
Ø	kommenttien muokkauskuvake
	AFM -kuvakkeet
ê	Avustetun nesteidenhallinnan (AFM) kuvake sivupaneelissa
	AFM -nestetilakuvakkeet AFM -ohjauspaneelissa. Lisätietoja on kohdassa Taulukko 13-56 sivulla 300
	avustetun nesteidenhallinnan (AFM) istunnon aloittaminen tai aloittaminen uudelleen
	avustetun nesteidenhallinnan (AFM) istunnon keskeyttäminen

0

AFM -kuvakkeet	
90	SVV-parametriruudussa näkyvä Time-in-Target -arvo (automaattinen Tavoiteohjattu hoito is- tunto)
\$	AFM -asetukset
?	AFM -tilanneohje
	avustetun nesteidenhallinnan (AFM) istunnon lopettaminen
	Tavoiteohjattu hoito -seurantakuvakkeet
~	parametri käytössä Tavoiteohjattu hoito -sivupaneelissa
l	Tavoiteohjattu hoito -parametrien tavoitteiden muokkaus
	Tavoiteohjattu hoito -seurantaistunnon aloittaminen
	Tavoiteohjattu hoito -seurantaistunnon keskeyttäminen
	Tavoiteohjattu hoito -seurantaistunnon lopettaminen
Ś	SV-optimoinnin tavoitealueen hyväksyminen
90	Time-In-Target-symboli Tavoiteohjattu hoito -seurannan parametrien kohdalla
	HPI -kuvakkeet
НРІ	HPI -sivupaneelin kuvake

# 2.5 Tuotteessa näkyvät symbolit

Tässä luvussa esitetään edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä ja saatavilla olevissa edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän lisävarusteissa, kuten järjestelmän kaapeleissa, olevat symbolit.

Symboli	Kuvaus
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
Rx only	Vain lääkärin määräyksestä
IPX1	IPX1-standardin mukainen suojaus suoraan ylhäältä tippuvaa vettä vastaan
IPX4	Suojaus esineiden sisäänpääsyltä
	Erottele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti.
FC	Yhdysvaltojen telehallintoviraston (FCC) vaatimustenmukaisuus – vain Yhdysvallat
(())	Tässä laitteessa on ionisoimatonta säteilyä tuottava lähetin, joka saattaa aiheuttaa radiotaajuisia häiriöitä toisissa tämän laitteen lähellä käytettävissä laitteissa.
<b>E</b>	Noudata käyttöohjeita
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla
<b>i</b>	Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisessä muodossa puhelimitse tai verkosta.
c Bus Intertek	Intertek ETL
#	Mallinumero
SN	Sarjanumero
UDI	Laitteen yksilöivä tunnus
MR	Ei sovi magneettikuvaukseen

#### Taulukko 2-2: Tuotteessa näkyvät symbolit

Symboli	Kuvaus
LOT	Eräkoodi
QTY	Määrä
Pb	Lyijytön
c <b>AL</b> <sup>®</sup> us	Underwriters Laboratories -tuotesertifiointimerkki
Li-ion	Kierrätettävä litiumioniakku
(II)	Teknisten vaatimusten mukaisuuden merkintä (Japani)
	Ei saa purkaa
X	Ei saa hävittää polttamalla
MD	Lääkinnällinen laite
	Maahantuoja
)))	EMVCo Contacless -merkki
	Liittimien tunnistemerkinnät
$\forall$	Ekvipotentiaalinen liitintappi
● <del> </del>	USB 2.0
품	Ethernet-liitäntä
$\rightarrow$	Paineen (kertakäyttöinen paineanturin) lähtö

Liittimien tunnistemerkinnät						
	Tärkeä huomautus: Katso käyttöohjeet, sillä ne sisältävät tärkeitä varoitustietoja					
⊣♥₽	Defibrillointiturvallinen CF-tyypin liityntäosa tai liitäntä					
⊣★⊦	Defibrillointiturvallinen BF-tyypin liityntäosa tai liitäntä					
<b>İ</b>	BF-tyypin liityntäosa tai liitäntä					
<u> </u>	Jatkuva noninvasiivinen valtimoverenpaine					
	Poista paineensäätimen suojus tästä päästä					
	Älä poista paineensäätimen suojusta tästä päästä.					
ECG	EKG-tulo ulkoisesta monitorista					
нэті	High-Definition Multimedia Interface -lähtö					
$\longleftrightarrow \!$	Liitin: COM-sarjalähtö (RS232)					
	Muut pakkausmerkinnät					
Ţ	Särkyvä, käsiteltävä varoen					
<u>     11     1     1     1     1 </u>	Tämä puoli ylöspäin					
	Laitteen pakkauksessa tai laitteessa on litiumioniakut					
<b>*</b>	Säilytettävä kuivassa ja viileässä					

Muut pakkausmerkinnät						
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet					
20	Pakkaus valmistettu kierrätettävästä pahvista					
	Viimeinen käyttöpäivä					
<b>5</b> 0 <b>)</b>	Ympäristöystävällinen käyttöaika (EFUP) – vain Kiina					

#### Huomautus

Katso lisävarusteiden pakkausmerkinnät lisävarusteiden käyttöohjeiden symbolitaulukosta.

# 2.6 Sovellettavat standardit

Taulukko	2-3: So	vellettavat	standardit
----------	---------	-------------	------------

Standardi	Otsikko
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance; amendment 1 (2012); amendment 2 (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-2-34:2011	Medical electrical equipment — Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 80601-2-49:2018	Medical electrical equipment — Part 2-49: Particular requirements for the basic safe- ty and essential performance of multifunction patient monitoring equipment/moni- tors
ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018	Medical electrical equipment — Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement: amendment 1 (2018)

# 2.7 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän olennainen suorituskyky

Järjestelmä näyttää jatkuvan CO-seurannan ja ajoittaisen CO-seurannan tulokset, kun käytetään yhteensopivaa Swan-Ganz -katetria liitteen A, Tekniset tiedot ja laitteen ominaisuudet sivulla 383 tietojen mukaisesti. Järjestelmä näyttää suonensisäisen verenpaineen, kun käytetään yhteensopivaa FloTrac -anturia, FloTrac Jr -anturia tai Acumen IQ -anturia tai yhteensopivaa kertakäyttöistä TruWave -paineanturia liitteen A tietojen mukaisesti. Järjestelmä näyttää SvO<sub>2</sub>-/ScvO<sub>2</sub>-arvot, kun käytetään yhteensopivaa oksimetriakatetria liitteen A tietojen mukaisesti. Järjestelmä näyttää valtimoverenpaineen noninvasiivisen mittauksen, kun käytetään yhteensopivaa Edwards -sormimansettia liitteen A tietojen mukaisesti. Järjestelmä näyttää StO<sub>2</sub>-arvon, kun käytetään yhteensopivaa oksimetriakaapelia ja -anturia liitteen A tietojen mukaisesti. Järjestelmä näyttää oksimetriakaapelia ja -anturia liitteen A tietojen mukaisesti. Järjestelmä ailmoittaa hälytyksellä, hälytysviestillä, merkkivalolla ja/tai järjestelmän tilatiedolla, jos se ei pysty mittaamaan soveltuvaa hemodynaamista parametria tarkasti. Lisätietoja on kohdassa Olennaisen suorituskyvyn ominaisuudet sivulla 383. Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti.

# Asennus ja käyttöönotto

#### Sisällysluettelo

Pakkauksen purku	71
Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän liitäntäportit	74
Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän asennus	77
Ensimmäinen käynnistys	81
Virrankatkaisu ja virransäästötila	82

# 3.1 Pakkauksen purku

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

## 3.1.1 Pakkauksen sisältö

Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän pakkauksen sisältö vaihtelee tilatun sarjan mukaan. Kaikkien järjestelmien mukana toimitetaan virtajohto ja joillakin alueilla USB-muistitikku, joka sisältää tämän käyttöohjeen. Toimitukseen saattaa sisältyä ylimääräisiä osia tai varusteita tilatun järjestelmäkokoonpanon mukaan. Katso Taulukko 3-1 sivulla 71. Kertakäyttöiset osat ja lisävarusteet voidaan toimittaa erikseen. Suosittelemme vahvistamaan kaikkien tilattujen laitteiden vastaanottamisen. Liite B Lisävarusteet sivulla 395, sisältää täydellisen luettelon saatavilla olevista lisävarusteista.

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä, sydänsarja	Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä, älykäs toipu- missarja	Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä, monitoiminen sarja					
<ul> <li>HemoSphere Alta -sydänmonitori</li> <li>virtajohto</li> <li>käyttöohje (alueen mukaan)</li> <li>HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli</li> <li>HemoSphere -oksimetriakaapeli*</li> <li>HemoSphere -painekaapeli / HemoSphere Alta -monitori – pai- nekaapeli</li> <li>ForeSight -oksimetriakaapeli</li> </ul>	<ul> <li>Älykkään toipumisen HemoSphere Alta -monitori</li> <li>virtajohto</li> <li>käyttöohje (alueen mukaan)</li> <li>HemoSphere -painekaapeli / HemoSphere Alta -monitori – painekaapeli</li> <li>ClearSight -tekniikan kaapelit (paineensäädin ja HRS)</li> </ul>	<ul> <li>Monitoiminen HemoSphere Alta -monitori</li> <li>virtajohto</li> <li>käyttöohje (alueen mukaan)</li> <li>HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli</li> <li>HemoSphere -painekaapeli / HemoSphere Alta -monitori – pai- nekaapeli</li> <li>ClearSight -tekniikan kaapelit (pai- neensäädin ja HRS)</li> <li>HemoSphere -oksimetriakaapeli</li> <li>ForeSight -oksimetriakaapeli</li> <li>HemoSphere Alta AFM -kaapeli</li> </ul>					
*Valinnainen:							

Taulukko 3-1: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän kokoonpanot

## 3.1.2 Järjestelmän kaapelien yhteydessä tarvittavat lisävarusteet

Seuraavissa taulukoissa esitetään lisävarusteet, jotka tarvitaan tiettyjen seurattavien ja laskettavien parametrien näyttämiseen tietyn hemodynaamisen tekniikan kaapelin käytön yhteydessä:

# Taulukko 3-2: Parametrien seurantaan HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin kanssa tarvittavat kaapelit ja katetrit

	Seurattavat ja laskettavat parametrit									
Tarvittava kaapeli/katet- ri	со	CO <sub>20s</sub> *	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV	SV <sub>20s</sub> *	CO <sub>RV</sub> / SV <sub>RV</sub> ‡	GHI <sup>†</sup>
EKG-kaapeli tai PR ART- käyrästä**			•	•			•	•		
analoginen(/analogiset) painetulokaapeli(t)					•					
injektionesteen lämpötila- sondi						•				
Swan-Ganz -termodiluu- tiokatetri tai Swan-Ganz Jr -termodiluutiokatetri						•				
Swan-Ganz CCO -katetri tai Swan-Ganz CCOmbo -katetri	•				•	•	•			
Swan-Ganz CCOmbo V -katetri	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Swan-Ganz IQ -katetri						•			•	•
TruWave -tunnistin*		•						•	•	
HemoSphere -oksimetriakaapeli										•

\*20 sekunnin virtausparametrit ovat saatavilla vain, kun seurantaa tehdään CCOmbo V -katetrilla (mallit 777F8 ja 774F75), ja ne edellyttävät HemoSphere -painekaapeliliitännän kautta saatavaa keuhkovaltimopaineen signaalia. Katso 20 sekunnin virtausparametrit sivulla 153.

\*\*Painekaapelin tai ClearSight -mansetin avulla seuratusta valtimokäyrästä saatua sykettä (PR) voidaan käyttää, kun EKGkaapelista saatava sydämen lyöntitiheyden (HR) signaali on kytketty/käytettävissä.

<sup>†</sup>Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmi on käytettävissä vain, kun seurantaan käytetään CCOmbo V -katetria (malli 777F8) tai IQ -katetria (malli AIQSGF8) ja HemoSphere -oksimetriakaapelin liitäntää.

<sup>‡</sup>RVCO-algoritmin parametrit ovat käytettävissä vain, kun seurantaan käytetään IQ -katetria (malli AlQSGF8), ja edellyttävät HemoSphere -painekaapelin liitännän kautta saatua oikean kammion paineen signaalia. Katso Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden algoritmi sivulla 321.

#### Huomautus

Kaikkia parametreja ei voi seurata tai laskea lapsipotilailla. Katso Taulukko 1-1 sivulla 28, jossa on lueteltu käytettävissä olevat parametrit.
#### Taulukko 3-3: Anturivaihtoehdot parametrien seurantaan, kun käytössä on HemoSphere -painekaapeli / HemoSphere Alta -monitori – painekaapeli

	Seurattavat ja laskettavat parametrit									
Paineanturi-/tun- nistinvaihtoehdot	со	SV	SVV/ PPV	SVR*	PR	SYS/ DIA/ MAP	МРАР	CVP	RVP	HPI/ dP/dt / Ea <sub>dyn</sub>
FloTrac -anturi tai FloTrac Jr -anturi	•	•	•	*	•	•				
TruWave -tunnistin					•	•	•	•	•	
Acumen IQ -anturi**	•	•	•	*	•	•				•

\*SVR-parametrin laskentaan käytetään CVP-seurantaa, manuaalista CVP-syötettä tai CVP-oletusarvoa.

\*\*AFM -ohjelmistotoiminnon käyttö edellyttää Acumen IQ -anturia. Lisätietoja on kohdassa Avustettu nesteidenhallinta sivulla 294.

# Taulukko 3-4: Sormimansettivaihtoehdot parametrien seurantaan noninvasiivisen ClearSight -tekniikan avulla

		Seurattavat ja laskettavat parametrit					
Sormimansettivaihto- ehdot (yksi vaaditaan)	CO	SV	SVV/ PPV	SVR*	PR	SYS/ DIA/ MAP	HPI/ dP/dt / Ea <sub>dyn</sub>
ClearSight -sormimansetti tai ClearSight Jr -sormimansetti	•	•	•	*	•	•	
Acumen IQ -sormiman- setti	•	•	•	*	•	•	•
*SVR-parametrin laskentaan tarvitaan CVP-seuranta, manuaalinen CVP-syöte tai CVP-oletusarvo.							

#### Taulukko 3-5: Katetrit, jotka vaaditaan parametrien seurantaan HemoSphere -oksimetriakaapelin kanssa

	Seurattavat ja lask	ettavat parametrit
Vaadittu katetri	ScvO <sub>2</sub>	SvO <sub>2</sub>
PediaSat -oksimetriakatetri tai yhteensopiva keskuslaskimon oksimetriakatetri	•	
Swan-Ganz -oksimetriakatetri		•

#### Taulukko 3-6: Lisävarusteet, jotka vaaditaan parametrien seurantaan ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa

	Seurattavat ja laskettavat parametrit		
Vaadittu lisävaruste	Kudosoksimetria (StO <sub>2</sub> )	Kokonaishemoglobii- nin suhteellinen muutos (ΔctHb)	Kokonaishemoglobii- ni (tHb)
ForeSight -anturi / ForeSight Jr -anturi	•	•	
ForeSight IQ -anturi	•	•	•

#### VAROITUS

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

#### **TÄRKEÄ HUOMAUTUS**

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

Irrota aina HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli ja oksimetriakaapeli monitorista ennen defibrillaattorin käyttöä, jotta edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän tiedot eivät vahingoitu.

# 3.2 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän liitäntäportit

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

## 3.2.1 Monitorin etuosa



1. visuaalinen vikailmaisin

3. mikrofoni äänikomennoille

4. virtapainike

**2.** kamera elekomennoille

Kuva 3-1: Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin etuosa

# 3.2.2 Monitorin takaosa



- 1. virtajohdon liitäntä
- 2. Ethernet-portti
- 3. HDMI-portti
- 4. USB-portti (3)

- 5. COM1-sarjaporttiliitäntä, RS-232 (2)
- 6. EKG-tulo
- 7. EQP-terminaali



# 3.2.3 Monitorin alapaneeli



1. ilmanvaihto (2)

3. rullatelineen kiinnike (4 ruuvikiinnikettä)

2. akkutilan kansi

Kuva 3-3: Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin alapaneeli

## 3.2.4 Monitorin vasen paneeli



- 1. tavalliset kaapeliportit (5)
- 2. kudosoksimetriaportit (2)
- 3. Swan-Ganz -tekniikkaportti (1)

- ClearSight -tekniikkaportti (1)
   noninvasiivinen painelähtöportti (1)\*
- Kuva 3-4: Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin vasen paneeli

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

\*ClearSight -tekniikan painelähtösignaali potilasmonitoriin on tarkoitettu liitettäväksi vain defibrillaattorin sähköpurkauksen vaikutuksilta suojatun potilasmonitorin painesignaalin tuloporttiin, joka on tyyppiä BF tai CF.

# 3.3 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän asennus

## 3.3.1 Kiinnitysvaihtoehdot ja suositukset

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on asetettava vakaalle, tasaiselle alustalle tai kiinnitettävä tukevasti yhteensopivaan telineeseen oman hoitolaitoksesi käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjän tulisi olla käytön aikana monitorin edessä ja sen välittömässä läheisyydessä. Laite on tarkoitettu kerrallaan ainoastaan yhden käyttäjän käytettäväksi. Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän rullateline on saatavilla lisävarusteena. Lisätietoja on kohdassa Lisävarusteiden kuvaus sivulla 396. Ota yhteyttä paikalliseen Edwards -edustajaan, jos haluat kuulla suosituksia muista kiinnitysvaihtoehdoista.

#### VAROITUS

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

Tämä tuote sisältää metalliosia. El saa käyttää magneettikuvausympäristössä.

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

Tämän laitteen käyttöä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa tulee välttää, sillä seurauksena voi olla laitteen virheellinen toiminta. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita tulee valvoa niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.

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

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

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

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

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

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

Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa näiden laitteiden suorituskyky voi heikentyä.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä altista edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää äärilämpötiloille. Katso ympäristötiedot liitteestä A.

Älä altista edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää likaisille tai pölyisille ympäristöille.

Älä peitä edistyneen HemoSphere Alta-monitorin ilmanvaihtoaukkoja.

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

Älä pidä monitoria kädessä sen ollessa käytössä.

## 3.3.2 Akku

Edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä on sisäinen akku, joka tukee keskeytymätöntä käyttöä, jos virta katkeaa. Akkuun pääsee käsiksi irrottamalla 2 sulkuruuvia (katso Kuva 3-3 sivulla 76). Ruuvien irrottamista helpottaa, kun pidät akkulokeron kannen suljettuna kiertäessäsi ruuvit irti. Samoin pidä kansi suljettuna asentaessasi akkulokeron kannen uudelleen ja kiristäessäsi ruuveja.

#### **Huomautus**

jotta monitorissa näytetty akun varaustaso on oikea, valmistele akku käyttöön ennen ensimmäistä käyttökertaa. Jos haluat lisätietoja akun huollosta ja elvyttämisestä, katso Akun huolto sivulla 418.

HemoSphere Alta -monitorin akku on tarkoitettu käytettäväksi varavirtalähteenä sähkökatkon aikana, ja se pystyy tukemaan seurantaa vain rajoitetun ajan.

Tässä käyttöohjeessa maininta HemoSphere Alta -akku vastaa edistyneen HemoSphere Alta -monitorin rakenteeseen integroitua suoraan hyllystä ostettua akkua (valmistaja RRC Saksassa).

#### VAROITUS

Käytä edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän kanssa vain Edwards -yhtiön hyväksymiä akkuja. Älä lataa akkuyksikköä monitorin ulkopuolella. Se voi vahingoittaa akkua tai aiheuttaa vammoja käyttäjälle.

Edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä on suositeltavaa pitää akkua asennettuna käytön aikana, jotta seuranta ei keskeydy mahdollisen sähkökatkon aikana.

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

## 3.3.3 Virtajohdon kytkentä

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

- 1. Jos virtaliitännän suojus on jo asennettu, irrota kaksi ruuvia (vaihe 3, Kuva 3-5 sivulla 79), joilla virtaliitännän suojus on kiinnitetty monitorin takapaneeliin.
- 2. Kytke irrotettava virtajohto. Varmista, että pistoke on tiiviisti paikallaan (vaihe 1, Kuva 3-5 sivulla 79).
- 3. Kiinnitä virtaliitännän suojus pistokkeen päälle kohdistamalla molemmat ruuvinreiät ja ohjaamalla virtajohto suojuksen aukon läpi ja painamalla sitten suojusta ja tiivistettä monitorin takapaneelia vasten (vaihe 1, Kuva 3-5 sivulla 79).
- 4. Kiinnitä suojus monitoriin kiinnittämällä ruuvit takaisin paikalleen (vaihe 3, Kuva 3-5 sivulla 79).
- 5. Kytke virtajohto sairaalatasoiseen pistorasiaan.

#### VAROITUS

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



Kuva 3-5: Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin virtaliitännän suojus, asennusvaiheet

### 3.3.3.1 Ekvipotentiaalinen liitäntä

Tämä monitori ON MAADOITETTAVA käytön ajaksi (luokan I laite IEC 60601-1 -standardin mukaisesti). Jos sairaalatasoista tai kolmipiikkistä pistorasiaa ei ole käytettävissä, sairaalan sähköasentajan on varmistettava asianmukainen maadoitus. Monitorin takapaneelissa on ekvipotentiaalinen liitäntä (Kuva 3-2 sivulla 75), johon voi liittää ekvipotentiaalisen maadoitusjärjestelmän (ekvipotentiaalisen johtimen).

#### VAROITUS

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

Sähköiskuvaaran välttämiseksi edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän saa kytkeä vain suojamaadoitettuun verkkovirtapistorasiaan. Älä käytä verkkovirtasovittimia, joilla kolmipiikkinen pistoke muunnetaan kaksipiikkiseksi.

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

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

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

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

## 3.3.4 Hemodynaamisen tarkkailun kaapelin kytkentä ja irrotus

Useimmissa seurantakaapeliporteissa on magneettinen salpamekanismi. Tarkista kaapeli vaurioiden varalta ennen sen kytkentää. Seurantakaapeli napsahtaa paikalleen, kun se on asetettu oikein porttiin. Paineensäätimen kaapeliliitännässä ei ole magneettista salpaa. Irrota kaapeli pitämällä pistokkeesta kiinni ja vetämällä se irti monitorista.

## 3.3.5 Ulkoisten laitteiden kaapeleiden kytkentä

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä laskee tietyt hemodynaamiset parametrit analogiatulosta saatujen seurantatietojen avulla. Näihin kuuluvat EKG-monitorituloportista saatavat tiedot. Kaikki analogiatulon kaapeliliitännät sijaitsevat monitorin takapaneelissa (Kuva 3-2 sivulla 75). Katso Järjestelmän kaapelien yhteydessä tarvittavat lisävarusteet sivulla 72, jossa on luettelo lasketuista parametreista, jotka ovat käytettävissä tiettyjen kaapeliliitäntöjen kanssa.

#### Huomautus

<u>TÄRKEÄÄ!</u> Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on yhteensopiva EKG-analogiatulon kanssa sellaisissa ulkoisissa potilasmonitoreissa, joiden analogialähtöportit ovat tämän käyttöohjeen liitteessä A, Taulukko A-5 sivulla 386, mainittujen signaalitulon tietojen mukaisia. Tämä on kätevä tapa hyödyntää potilasmonitorin tiedot hemodynaamisten lisäparametrien laskemiseksi. Tämä on valinnainen toiminto, joka ei vaikuta edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän ensisijaiseen tehtävään eli sydämen minuuttitilavuuden seurantaan (HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin kanssa) tai laskimoveren happikyllästeisyyden seurantaan (HemoSphere -oksimetriakaapelin kanssa).

#### VAROITUS

Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia ja merkitsemiä edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän lisävarusteita, kaapeleita ja/tai osia. Muiden, merkitsemättömien lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen.

# 3.4 Ensimmäinen käynnistys

## 3.4.1 Käynnistystoimenpide

Käynnistä ja sammuta monitori painamalla etupaneelissa sijaitsevaa virtapainiketta. Kun monitori käynnistetään, näyttöön avautuu ensin Edwards -näyttö, jota seuraa Käynnistyksen itsetestaus (POST) -näyttö. POST varmistaa tärkeitä laitteistokomponentteja käyttämällä, että monitori täyttää peruskäyttövaatimukset, ja testaus suoritetaan aina, kun järjestelmä käynnistetään. Aloitusnäytössä näytetään POST-tilaviesti sekä järjestelmätietoja, kuten sarjanumerot ja ohjelmiston versionumerot.



Kuva 3-6: Aloitusnäyttö

#### Huomautus

Jos diagnostiikkatestit havaitsevat virheen, aloitusnäytön sijaan aukeaa järjestelmävirhenäyttö. Katso luku 14: Vianmääritys sivulla 342 tai liite F: Järjestelmän hoito, huolto ja tuki sivulla 412. Muussa tapauksessa ota yhteyttä Edwards Lifesciences -edustajaan.

## 3.4.2 Laitetunnuksen valitseminen

Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän ensimmäisen käynnistyksen yhteydessä käyttäjä voi valita laitetunnuksen Laitetunnus-kohdassa tai nimetä monitorin **Tervetuloa**-näytössä. Laitetunnus on oletuksena monitorin sarjanumero, mutta voidaan muuttaa miksi tahansa nimeksi, jossa on 20 merkkiä. Laitetunnus näkyy tilapalkin keskellä. Katso Tilapalkki sivulla 118.

Edwards Lifesciences		
Tervetuloa		
🕒 Luo laitetunnus järjestelmän tunnistamisen helpottamiseksi		
Laitetunnus		
** Wolf musekata nimež myöhemmin		
16:18:13 PM -08:00   11/05/2024		
Sarja 19Y1234567	Ohita	Luo

Kuva 3-7: Laitetunnus-näyttö



Laitetunnus voidaan muuttaa milloin tahansa Laitetunnus-näytössä valitsemalla Asetukset Lisäasetukset → Laitetunnus käyttäen turvallisen käyttäjän salasanaa. Kaikki salasanat määritetään järjestelmän alustuksen aikana. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.

# 3.5 Virrankatkaisu ja virransäästötila

Katkaise monitorin virta koskettamalla virtapainiketta. Katso kohta (2), Kuva 3-1 sivulla 74. Näkyviin tulevat seuraavat vaihtoehdot:

- Lopeta istunto: Valitsemalla Kyllä voit pysäyttää käynnissä olevan seurantaistunnon ja asettaa monitorin Virransäästötilaan. Tämä estää virrankatkaisun kokonaan, ja monitori voidaan käynnistää koskettamalla näyttöä.
- Sammutus: tämä katkaisee monitorista virran.
- Peruuta: tämä palauttaa näyttöön, jossa oltiin ennen virtapainikkeen koskettamista.

# Navigointi edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä

## Sisällysluettelo

Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin näytön ulkoasu	
Navigointipalkki	
Monitorin näytöt	87
Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän elekomennot	
Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän äänikomennot	
Kliiniset työkalut	104
Monen anturin edistyneen seurannan tila	
Tilapalkki	
Tilapalkki – ilmoitukset	
Monitorinäytön navigointi	120

# 4.1 Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin näytön ulkoasu

Kaikki monitorin toiminnot käynnistetään koskettamalla oikeaa kohtaa kosketusnäytöllä. Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän näytön asettelu mahdollistaa lääkärille nopean pääsyn erityisen tärkeisiin seurantanäyttöihin ja -valikkoihin, mikä helpottaa laitteen käyttöä. Näytön alaosassa sijaitsevassa navigointipalkissa on ohjaimet, joilla voi aloittaa ja lopettaa seurannan, valita seurantanäyttöjä, siirtyä sivupaneeliin kliinisiä työkaluja varten, säätää järjestelmän asetuksia, käyttää ääni- ja eleohjausta ja vaimentaa hälytyksiä. Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin näytön pääosat näkyvät jäljempänä. Katso Kuva 4-1 sivulla 84. Pääikkunassa näkyy nykyinen seurantanäyttö tai valikkonäyttö. Jos haluat lisätietoja seurantanäyttötyypeistä, katso Monitorin näytöt sivulla 87. Jos haluat lisätietoja näytön muista ominaisuuksista, katso siinä mainitut kohdat Kuva 4-1 sivulla 84.



- 1. tilapalkki ilmoitukset (kohta 4.9)
- 2. kliinisten työkalujen sivupaneeli (kohta 4.6)
- 3. navigointipalkki (kohta 4.2)

- 4. tilapalkki kuvakkeet (kohta 4.8)
- 5. pääikkuna (seurantanäkymät, kohta 4.3)
- 6. parametriruutu (kohta 4.3.2.)

Kuva 4-1: Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin näytön ominaisuudet

# 4.2 Navigointipalkki

Navigointipalkki näkyy useimmissa näytöissä. Poikkeuksia ovat käynnistysnäyttö ja näytöt, jotka ilmoittavat edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän lopettaneen seurannan. Kuva 4-2 sivulla 85 alla sisältää esimerkin noninvasiivisista ja invasiivisista seurantatekniikoista, jotka on kytketty käytössä olevaan monen anturin tilaan. Seuraavassa esitetään kaikkien käytettävissä olevien kuvakkeiden tarkka kuvaus.

Hälytys	Potilas	• <b>0</b> • Nollaa	Käynnistä Swan-Ganz	₩ 🔶 Käynnistä ClearSight	Laskimo- oksimetria			Hiiniset Työkalut	☆ Näyttö	" <b>*</b> " Ele	? Ohje	<b>Ç</b> Asetukset
	2	3	4	5	6			7	8	9	10	11
<b>1.</b> äär	nimerkin v	aimennus	5			7.	kliiniset t	yökalut				
<b>2.</b> po	tilasmerkir	nnät				8.	seuranta	näytöt				
<b>3.</b> pa	ineen nolla	ius				9.	ele					
<b>4.</b> alo	ita Swan-O	Ganz -seui	ranta			10.	ohje					
<b>5.</b> alo	ita seurant	ta ClearSi	ght -teknii	kalla		11.	asetukse	t				
<b>6.</b> las	kimo-oksir	netria										
					<u>Mu</u>	it kuvakke	<u>et</u>					
<b>⊮ ⊽</b> Pysäytä ClearSight	lopeta se	uranta Cl	earSight -t	ekniikalla	I	«با El	» eleet	t pois				
<b>•</b> 0:50	lopeta se	uranta Sv	van-Ganz -	tekniikall	a	Vaimer	hälyt nettu	tykset vai	mennetti	ı		
ی Voice	ääni pois					یم 01: Häly	tys hälyt	tykset kes	keytetty			
-	_		ei-	sykäyksit	täinen tila	käytössä						





Aloita Swan-Ganz -CO-seuranta. Aloita CO-seuranta -kuvaketta koskettamalla voit käynnistää CO-seurannan suoraan navigointipalkista HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin seurannan aikana. Katso Jatkuva sydämen minuuttitilavuus sivulla 150.

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



Aloita noninvasiivinen seuranta. Aloita seuranta -kuvaketta koskettamalla voi käynnistää noninvasiivisen verenpaine- ja CO-seurannan suoraan navigointipalkista noninvasiivisella ClearSight -tekniikalla seurannan aikana. Katso Noninvasiivisella HemoSphere -järjestelmällä tehtävän seurannan aikana ilmenevien yleisten vikojen vianmääritysohjeet sivulla 191.



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



Laskimo-oksimetriaseuranta. Kosketa tätä siirtyäksesi laskimo-oksimetrian asetuksiin ja kalibrointinäyttöön. Tämä kuvake loistaa, kun laskimo-oksimetrian kalibrointia tarvitaan. Katso Laskimo-oksimetrian käyttöönotto sivulla 202.



Nolla ja aaltomuoto Tällä kuvakkeella pääsee Zero & Waveform -näyttöön suoraan navigointipalkista. Katso Nollaus- ja käyränäyttö sivulla 181.



Valitse tarkkailutila. Kosketa tätä vaihtaaksesi seurantatilojen välillä, kun monen anturin tila on poissa käytöstä. Katso Monen anturin edistyneen seurannan tila sivulla 117. Nykyinen seurantatila näytetään tämän kuvakkeen alla navigointipalkissa.



Potilas. Kosketa tätä kuvaketta tarkastellaksesi ja muokataksesi nykyisen potilaan demografisia ja muita tietoja. Lopeta seuranta asianmukaisesti koskettamalla Potilas-näytön Lopeta istunto -painiketta jokaisen potilasseurantaistunnon lopuksi. Näkyviin tulee Uudet potilastiedot -näyttö ja edellinen seurantaistunto päättyy, eikä sitä voida enää jatkaa.



Potilas (demografiset tiedot ohitettu). Tämä kuvake näkyy navigointipalkissa, kun potilaan demografiset tiedot on ohitettu. Kosketa tätä kuvaketta milloin tahansa syöttääksesi potilaan demografiset tiedot. Jos potilaan oletustila on lapsipotilas, potilaan tilana pysyy lapsipotilas. Seurannalle saatavilla olevia parametreja on rajoitettu, kun potilaan demografiset tiedot on ohitettu. Katso Potilastiedot sivulla 127.



Asetukset. Asetukset-kuvake mahdollistaa siirtymisen yleisasetuksiin, potilaan hälytys-/tavoiteasetuksiin, lisäasetuksiin, Esittelytila ja datan vientiin. Jos tarvitset lisätietoja asetusvalikosta, katso Asetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus sivulla 124.



Näyttö. Tämän kuvakkeen kautta pääset seuraavaan kolmeen määritysnäyttöön: Trendi, Mittaristo ja Jaa. Kun jokin seurantanäyttö valitaan, sitä vastaava seurantatila tulee heti näkyviin.



Ohje. Katso luku 14: Näytöllä näkyvät ohjeet sivulla 342



Hälytysäänimerkkien vaimennus. Voit siirtyä hälytysalavalikkoon koskettamalla Hälytys-kuvaketta navigointipalkissa ja pitämällä sitä painettuna. Seuraavat vaihtoehdot ovat valittavissa:



- 1. Keskeytä: Tätä kuvaketta koskettamalla keskeytetään CO-seuranta ja otetaan käyttöön Ei-sykäyksittäinen tila. Näkyviin tulee vahvistuspalkki, jossa pyydetään vahvistamaan CO-seurantatoimenpiteiden keskeytys. Poikkeuksia ovat verenpaineseuranta, kudosoksimetriaseuranta ja niihin liittyvät hälytykset, jotka pysyvät aktiivisina myös, kun käytössä on Eisykäyksittäinen tila. Taulukko D-3 sivulla 406 esittää aktiiviset parametrit. Kun Ei-sykäyksittäinen tila on käytössä, verenpaineen keskiarvoistamisajan oletusarvoksi vaihtuu kaikissa tapauksissa 5 sekuntia 2 sekunnin päivitystiheydellä. Katso Taulukko 5-4 sivulla 131.
- Nollaa: Tämä valinta nollaa kaikki lukitusviat, jotka eivät ole enää aktiivi-2. sia. Aktiiviset lukitusviat aiheuttavat edelleen hälytyksen.
- Vaimenna: Tämä valinta mykistää kaikki hälytysäänet ja poistaa käytös-3. tä kaikki visuaaliset hälytysilmaisimet korkeintaan viiden minuutin ajaksi. Hälytyksen keskeytysvälin vaihtoehdot ovat 1, 2, 3, 4 ja 5 minuuttia. Uudet fysiologiset hälytykset mykistyvät valitun keskeytysvälin ajaksi. Poikkeuksena tähän on Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -parametri, jonka hälytys mykistyy 15 minuutin ajaksi (katso GHI-hälytys sivulla 286). Hälytykset alkavat kuulua uudelleen, kun keskeytysaika on kulunut. Vikailmoitukset vaimennetaan, kunnes vika poistetaan ja se ilmenee uudelleen. Jos uusi vika ilmenee, hälytysääni alkaa soida uudelleen.



Hälytysäänet vaimennettu. Osoittaa, että hälytykset on vaimennettu tilapäisesti. Kuvakkeessa näkyy myös



ajastin. Hälytys keskeytetty -ilmaisin 🖍 näkyy jokaisen hälytystilassa olevan parametrin parametriruudus-



Vaimenna kaikki hälytykset pysyvästi. Vaimenna kaikki hälytykset pysyvästi koskettamalla tätä kuvaketta hälytysten laajennusvalikossa. Tämän hälytysten vaimennusvaihtoehdon valinta edellyttää Super-käyttäjän salasanaa. Katso Asetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus sivulla 124.

Ei-sykäyksittäinen tila

sa.

Jatka seurantaa. Kun ei-sykäyksittäisen tilan käyttöönotto on vahvistettu, kulunut aika tulee näkyviin navigointipalkkiin. Näkyviin tulee "Ei-sykäyksittäinen tila" -viesti. Voit palata seurantaan koskettamalla ei-sykäyksittäisen tilan kuvaketta.

# 4.3 Monitorin näytöt



Ensisijaisia seurantanäyttöjä on kolme: **Trendi** (trendikuvaaja tai -taulukko), **Mittaristo** ja **Jaa**. Valitun seurantanäkymän mukaan voidaan näyttää enintään kymmenen seurattavaa parametria.

Voit vaihtaa seurantanäyttöjä seuraavilla tavoilla:

• Kosketa Näyttö-kuvaketta navigointipalkissa.

TAI

• Käytä elekomentoa (katso Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän elekomennot sivulla 99).

## 4.3.1 Trendin seurantanäyttö

**Trendi** -näytössä esitetään seurattavien parametrien nykyinen tila ja historia. Parametriarvojen trendi voidaan esittää kuvaajan tai taulukon muodossa. Näytetyt parametrit katsotaan "avainparametreiksi" ja valitaan parametrien määritysvalikossa. Katso Parametrien vaihtaminen sivulla 91.

#### 4.3.1.1 Trendikuvaajanäyttö

Kuva 4-3 sivulla 88 ja alla oleva osio sisältävät yhteenvedon trendikuvaajanäytön pääominaisuuksista.



- 1. graafinen trendikuvaaja
- 2. y-akseli ja kynnysarvojen tietomerkinnät
- 3. aikaväli

- 4. verenpainekäyrän näyttö
- **5.** trendikuvaajaruutu (ruutua koskettamalla siirrytään parametrien määritysvalikkoon)

- 6. kuvaajan/taulukon vaihtosäädin
- Kuva 4-3: Trendikuvaajanäyttö
- 1. Graafisessa trendikuvaajassa näkyy tietoja etukäteen määritetyltä ajanjaksolta (katso 3). Kuvaajan viivan väri perustuu käyttäjän määrittämiin kunkin parametrin kynnysarvoihin/tavoitteisiin.
- 2. Y-akselilla näkyy käyttäjän määrittämien kynnysarvojen tietotunnisteita. Jos haluat muuttaa kynnysarvoja, kosketa kyseisen parametrin mitä tahansa kohtaa trendikuvaajaruudussa (katso kohta 5) avataksesi parametrivalikon.
- 3. Trendikuvaajan ajan vaihteluväliä (x-akseli) voidaan muokata koskettamalla mitä tahansa x-akselin kohtaa. Asetuksen vaihteluväli on 1 minuutista 72 tuntiin.
- 4. Jos verenpainekäyrän parametri on valittu avainparametriksi, se näkyy näytön yläreunassa.
- 5. Trendikuvaajaruudussa näkyvät parametrin nimi ja arvo muiden keskeisten tietojen ohella. Lisätietoja tästä ja parametrivalikkoon siirtymisestä on kohdassa Parametriruudut parametrien määritysvalikko sivulla 91.

6. Voit vaihtaa trenditaulukkoon koskettamalla trenditaulukon vaihtosäädintä

## 4.3.1.2 Trenditaulukkonäyttö

Trenditaulukkonäytössä valitut keskeiset parametrit ja niiden historia esitetään taulukon muodossa. Kuva 4-4 sivulla 89 ja alla oleva osio esittävät yhteenvedon trenditaulukkonäytön pääominaisuuksista.



2. vanhin trenditaulukon solu

3. ajankohta

- 5. trenditaulukkoruutu (ruutua koskettamalla siirrytään parametrien määritysvalikkoon)

6. kuvaajan/taulukon vaihtosäädin



- Trenditaulukon soluissa näkyy tietoja etukäteen määritetyltä ajanjaksolta (katso 3). 1.
- 2. Vanhin näytössä näkyvä ajankohta määritetään Taulukon lisäys -asetuksella (katso 3).
- 3. Trenditaulukkonäytön taulukon lisäystä (x-akseli) voidaan muokata koskettamalla mitä tahansa x-akselin kohtaa. Asetuksen vaihteluväli on 1 minuutista 60 minuuttiin.
- Jos verenpainekäyrän parametri on valittu avainparametriksi, se näkyy näytön yläreunassa. 4.
- 5. Trenditaulukkoruudussa näkyvät parametrin nimi ja arvo muiden keskeisten tietojen ohella. Lisätietoja tästä ja parametrivalikkoon siirtymisestä on kohdassa .Parametriruudut – parametrien määritysvalikko sivulla 91
- Voit vaihtaa trenditaulukkoon koskettamalla trenditaulukon vaihtosäädintä 6.

Näkyvissä olevan historian määrää voidaan muuttaa aika-asteikkoa säätämällä. Saat Aikaväli -asetuksen (trendikuvaaja) tai Taulukon lisäys -asetuksen (trenditaulukko) näkyviin koskettamalla mitä tahansa x-akselin aika-asteikon kohtaa.

## 4.3.1.3 Trendikuvaajan toiminnot

Kun parametrin tavoitealue on käytössä, kuvaajan käyrä on värikoodattu. Vihreä osoittaa arvon olevan tavoitealueella, keltainen osoittaa arvon olevan tavoitealueen ulkopuolella mutta fysiologisen hälytysalueen sisällä, ja punainen osoittaa arvon olevan hälytysalueen ulkopuolella. Kun parametrin tavoitealue ei ole käytössä, parametrin käyrä on valkoinen. Värikoodaus voidaan poistaa käytöstä yleisissä asetuksissa.

Kosketa asetuskuvaketta

→ Värit trendissä tavoitteeseen verrattuna -vaihtopainike.

Värit vastaavat graafisen trendin keskeisten parametrien ruuduissa olevien kliinisten tavoiteindikaattorien (parametriruudun reunus) väriä, mikäli parametrin tavoitteet ovat käytössä. Kunkin parametrin hälytysrajat näytetään kuvaajan y-akselilla numeerisina arvoina. Katso kohta (2), Kuva 4-3 sivulla 88.

Hälyttävät parametrit muuttuvat kuvaajassa punasävyisiksi.

#### Huomautus

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

Kuvaajia voidaan yhdistää pudottamalla parametrikuvaajan toiseen trendikuvaajaan tai koskettamalla kahden

kuvaajan välissä sijaitsevaa yhdistämiskuvaketta T. Toisen parametrin y-akselin arvot näkyvät kuvaajan

oikealla puolella. Voit palata erillisiin graafisiin trendikuvaajiin koskettamalla laajennuskuvaketta

Graafisen trendikuvaajan y-akselin asteikkoa voi muokata parametrin määritysvalikosta valitsemalla y-asteikon välilehden. Kun parametri on asteikon ulkopuolella, näkyviin tulee parametrin suunnan osoittava välkkyvä



sininen nuoli

#### 4.3.1.4 Trendikuvaajan/-taulukon vieritystila

Seurattuja parametritietoja voi katsella jopa 72 tunnin ajalta taaksepäin vierittämällä. Aloita vierittäminen pyyhkäisemällä graafista trendikuvaajaa oikealle/vasemmalle. Näyttö palaa reaaliaikaiseen tilaan kahden minuutin kuluttua vierityspainikkeen koskettamisesta tai kun aika-akselin oikealla puolella näkyvää nykyisen

ajan nuolta kosketetaan. Vieritystilassa näkyviin voidaan vierittää nykyistä aika-asteikkoa vanhempia tietoja.

#### Huomautus

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

#### 4.3.1.5 Trendin valitseminen

Koskettamalla trendikuvaajaa kahdella sormella saat näkyviin parametrin arvon muutoksen tietyllä seurantaaikavälillä.



Aikaväli on rajattu kahdella harmaalla pystyviivalla ja kyseisten ajankohtien parametriarvoilla aikavälin ala- ja yläpäässä. Parametrin arvon prosentuaalinen muutos kyseisellä aikavälillä näkyy keskellä. Voit siirtää aikaväliä missä tahansa parametrin trendikuvaajassa harmaita arvoruutuja vetämällä. Voit siirtää aikaväliä seurannan koko ajanjaksolla vierittämällä eteen- tai taaksepäin. Voit lukita tekemäsi valinnan koskettamalla avatun



näytön alareunassa. Voit vapauttaa trendin aikavälin lukituksen aikavälin siirtämiseksi

koskettamalla lukkokuvaketta

lukon kuvaketta

## 4.3.1.6 Reaaliaikainen verenpainekäyrän näyttö

Näytä reaaliaikainen verenpainekäyrä valitsemalla **Paineen käyrä**-parametri avainparametriksi. Reaaliaikainen painekäyrän kuvaaja tulee näkyviin ensimmäisen seuratun parametrikuvaajan yläpuolelle. Ensimmäisen seuratun parametriruudun yläpuolelle tulevat näkyviin systolisen, diastolisen ja keskivaltimopaineen numeroarvot sydämen lyöntien välillä. Vaihda kuvaajan pyyhkäisynopeutta (x-akselin asteikkoa) koskettamalla painekäyrän parametriruutua siirtyäksesi parametrien määritysvalikkoon.

## 4.3.2 Parametriruudut – parametrien määritysvalikko

Parametriruudut sijaitsevat useimpien trendikuvaaja-/trenditaulukkonäyttöjen oikealla puolella. Mittariston seurantanäytössä on isompia parametriympyröitä, jotka toimivat samalla tavalla kuin jäljempänä on esitetty. Koskettamalla mitä tahansa kohtaa parametriruudun sisällä saadaan näkyviin kyseisen parametrin asetusvalikko. Tästä valikosta voidaan muuttaa parametria, lisätä uusia parametreja ja määrittää muita parametrikohtaisia näytön ominaisuuksia, kuten hälytyksiä ja tavoitteita.

## 4.3.2.1 Parametrien vaihtaminen

- 1. Voit vaihtaa näkyvää parametria koskettamalla parametriruudun sisäpuolella olevaa parametrin merkintää.
- 2. Kosketa Valitse parametri -välilehteä parametrien määritysvalikossa.
- 3. Parametrivalikossa kaikki valitut avainparametrit näkyvät sinisellä korostettuina. Parhaillaan valittuna oleva parametri on korostettu keltaisella. Käytettävissä olevat parametrit näkyvät näytöllä ilman korostuksia. Kuva 4-5 sivulla 92 näyttää parametrivalikon, kun seurantaa tehdään kaikilla käytettävissä olevilla tekniikoilla monen anturin tilassa. Kun seurantaa tehdään muiden edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän kokoonpanojen kanssa, tämän ikkunan ulkoasu vaihtelee kuvassa Kuva 4-5 sivulla 92 näkyvästä.

Parametrit on jaettu edelleen luokkiin valitun tekniikan sisällä. Seuraavassa luetellut luokat on ryhmitelty yhteen parametrien valinnan määritysvalikossa. Katso Kuva 4-5 sivulla 92.

Paineen käyrä: Valitse verenpainekäyrän parametri tarkastellaksesi verenpaineen aaltomuotonäyttöä näytön yläosassa. Paineen aaltomuotoparametreihin sisältyvät seuraavat:

- **ART:** verenpaineparametrit, joita seurataan valtimolinjan kautta (mini-invasiivinen tai rekonstruoitu noninvasiivinen): käyrä (paineen aaltomuoto), MAP, SYS<sub>ART</sub>, DIA<sub>ART</sub>, PR ja PPV.
- **PAP:** verenpaineparametrit, joita seurataan keuhkovaltimolinjan kautta: käyrä (paineen aaltomuoto), MPAP, SYS<sub>PAP</sub> ja DIA<sub>PAP</sub>.
- **CVP:** verenpaineparametrit, joita seurataan keskuslaskimolinjalinjan kautta: käyrä (paineen aaltomuoto) ja CVP.
- **RVP:** verenpaineparametrit, joita seurataan oikea kammion linjan kautta: käyrä (paineen aaltomuoto), MRVP, SYS<sub>RVP</sub>, DIA<sub>RVP</sub> ja PR<sub>RVP</sub>.

**Virtaus:** Virtausparametrit mittaavat veren virtausta sydämen vasemmalta tai oikealta puolelta (riippuen käytettävästä tekniikasta) ja niihin sisältyvät CO (CO, sCO, CO<sub>20s</sub> tai CO<sub>RV</sub>), CI (CI, sCI, CI<sub>20s</sub> tai CI<sub>RV</sub>), CPO (CPO tai CPO<sub>RV</sub>), CPI (CPI tai CPI<sub>RV</sub>), SV (SV, SV<sub>20s</sub> tai SV<sub>RV</sub>), SVI (SVI, SVI<sub>20s</sub>, tai SVI<sub>RV</sub>) ja SVV.

Vastus: vastusparametrit SVR ja SVRI liittyvät systeemisen verenkierron vastukseen.

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

**Acumen:** Tässä luetellut parametrit ovat käytettävissä vain Acumen IQ -anturin tai mansetin ollessa kytkettynä. Tähän sisältyvät HPI, Ea<sub>dvn</sub> ja dP/dt.

**Laskimo-oksimetriamääritykset:** laskimo-oksimetriaparametrit sisältävät laskimoiden oksimetrian (SvO<sub>2</sub>/ScvO<sub>2</sub>) ja GHI:n (globaali hypoperfuusioindeksi).

**Kudoksen oksimetria:** Kudosoksimetriaparametri on StO<sub>2</sub> ja se on merkitty sen mukaan, mihin kanavaan anturi on liitetty. Muut kudosoksimetriaparametrit sisältävät tHb:n ja CAI:n.



Kuva 4-5: Esimerkki avainparametrien valintaruudun määritysvalikosta

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

## 4.3.2.2 Hälytyksen/tavoitteen muuttaminen



**Määritä tavoitteet** -näytössä voit katsella ja asettaa valitun parametrin hälytys- ja tavoitearvoja sekä ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä äänimerkki- ja tavoiteasetukset. Voit säätää tavoiteasetuksia numeronäppäimistöllä tai, jos tarvittavat muutokset ovat pieniä, käyttämällä vierityspainikkeita.

- 1. Voit vaihtaa näkyvää parametria koskettamalla parametriruudun sisäpuolella olevaa parametrin merkintää.
- 2. Kosketa Määritä tavoitteet -välilehteä parametrien määritysvalikossa.

Lisätietoja on kohdassa Hälytykset/tavoitteet sivulla 133.

#### Huomautus

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

## 4.3.2.3 Tilaindikaattorit

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



<u>Muut kuvakkeet</u>

$\mathbf{X}$	

Hälytysäänen ilmaisin

hälytykset keskeytetty

Laatu-palkki (ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>/StO<sub>2</sub> ja noninvasiivinen seuranta)



Kudosoksimetriatekniikan grafiikka



Laskimo-oksimetriatekniikan grafiikka

tHb ∆ctHb-arvo mol/I (vain StO₂)



SVV-suodatus ylitetty -indikaattori

- 1. tekniikka (anturityyppi)
- 2. parametrin arvo
- hälytysäänen ilmaisin hälytykset keskeytetty (mykistetty)
- 4. CVP-arvo (vain SVR/SVRI)

- 5. parametrin nimi
- **6.** yksiköt
- 7. tavoitetilan indikaattori (reunus)

Kuva 4-6: Parametriruutu

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

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

**Jatkuva muutosväli.** Tämä indikaattori näyttää prosentuaalisen muutoksen tai absoluuttisen muutosarvon ja ajanjakson, jonka kuluessa muutos on tapahtunut, tai viitearvon. Katso asetusvaihtoehdot kohdasta Delta-välit/ keskiarvoistus sivulla 130.



**SVV-suodatus ylitetty -indikaattori.** SVV-suodatus ylitetty -indikaattorin symboli tulee näkyviin SVVparametriruutuun, jos havaitaan sykkeen suurta vaihtelua, joka voi vaikuttaa SVV-arvoon.

Laatu-palkki. Laatu-palkki osoittaa signaalin laadun oksimetriaseurannan tai noninvasiivisen seurannan aikana. Signaalin laatu perustuu katetrin kuntoon ja asentoon suonen sisällä intravaskulaarisessa oksimetriassa tai lähi-infrapuna-alueen kudosperfuusion indeksiin kudoksen oksimetriassa. Taulukko 11-3 sivulla 206 sisältää lisätietoja oksimetrian indikaattoritasoista. Noninvasiivisessa sormimansettiseurannassa Laatu perustuu sormimansetin pletysmografia-anturista saatavan paineen aaltomuotosignaalin laatuun. Taulukko 10-2 sivulla 195 sisältää lisätietoja noninvasiivisista Laatu-tasoista.

**Tavoitetilan indikaattorit.** Jokaista seurantaruutua reunustava värillinen indikaattori osoittaa potilaan kliinisen tilan. Katso indikaattorien värit ja niiden kliininen tulkinta kohdasta Taulukko 6-2 sivulla 135.

#### Huomautus

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametria käytettäessä potilaan tilaindikaattorit poikkeavat tässä kuvatuista. Katso Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto sivulla 239 saadaksesi tietoa käytettävissä olevista potilaan tilaindikaattoreista, kun Acumen Hypotension Prediction Index -toiminto on käytössä.

### 4.3.2.4 CVP-merkintä (vain SVR/SVRI)

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

- 1. Kosketa mitä tahansa kohtaa SVR-/SVRI-parametriruudussa → CVP-merkintä -välilehti.
- 2. Anna CVP-arvo.



3. Kosketa kotikuvaketta palataksesi seurantanäyttöön.

#### Huomautus

CVP-syöttö ei ole käytettävissä, kun HemoSphere -painekaapelia ja TruWave -tunnistinta käytetään CVP:n seuraamiseen (katso Taulukko 4-1 sivulla 94 ja Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla sivulla 171).

Kun lähdettä ei havaita, CVP:n oletusarvo on 5 mmHg. Mikäli käytössä on CVP-oletusarvo (5 mmHg), tarkista ja päivitä CVP säännöllisesti CVP:n manuaalisen syötön avulla, sillä muutokset ovat tarpeen, kun varsinainen CVP-arvo poikkeaa merkittävästi. Tätä oletusarvoa voi muuttaa. Katso CVP-asetukset sivulla 139.

CVP-arvot voidaan hankkia seuraavilla tavoilla:

- Niitä voidaan seurata suoraan TruWave -paineanturin ja HemoSphere -painekaapelin avulla (katso Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla sivulla 171).
- Arvona voidaan käyttää käyttäjän syöttämää staattista arvoa (CVP-merkintä).

Kun CVP:lle on saatavilla useita lähteitä, monitori käyttää arvoja taulukossa Taulukko 4-1 sivulla 94 esitetyssä ensisijaisuusjärjestyksessä.

Ensisijaisuus	Käytetty CVP-arvo
1	HemoSphere -painekaapeli ja TruWave -paineanturi
2	Manuaalinen <b>CVP-merkintä</b> / CVP-oletusarvo

Taulukko 4-1: CVP-arvo	ien ensisi	iaisuus	iäriest	vs
			,,	

## 4.3.3 Jaettu näyttö

Jaa-näytön seurantanäkymässä näkyy vasemmalla puolella graafinen trendiseurantanäkymä ja oikealla puolella jokin seuraavista kolmesta näyttövaihtoehdosta:



1.



3. graafinen trendi, jossa näkyy 5 ylimääräistä graafista trendiparametrikuvaajaa

## 4.3.3.1 Fysiologianäyttö

2.

Saat fysiologianäytön näkyviin koskettamalla fysiologiakuvaketta **Jaa**-näytön oikealla puolella. Näytön oletusnäkymänä on suuren mittakaavan (koko kehon) graafinen esitys potilaasta. Seurattavat parametrit näkyvät miniparametriruuduissa. Näytetyt parametrit perustuvat kiinteästi sillä hetkellä liitettyinä oleviin tekniikoihin, eikä niitä voi valita. Sykkivän sydämen kuva fysiologianäytössä on sykkeen visuaalinen esitys, joka ei vastaa tarkkaa sykettä lyönteinä minuutissa.



Kuva 4-7: Jaettu näyttö, jossa on suuren mittakaavan fysiologiavalinta

Koskettamalla suurennuskuvaketta saat näkyviin animaation, joka esittää sydämen, veren ja verisuoniston välistä vuorovaikutusta. Jatkuvien parametrien arvot näytetään animaation yhteydessä.



Kuva 4-8: Jaettu näyttö, jossa on suurennettu fysiologiavalinta

Näytön keskeiset ominaisuudet luetellaan alla.

- 1. ScvO<sub>2</sub>-/SvO<sub>2</sub>-parametritiedot ja signaalin laatuindikaattori (Laatu) näkyvät tässä, kun HemoSphere -oksimetriakaapeli on kytketty ja laskimoveren happikyllästeisyyttä seurataan aktiivisesti.
- 2. Sydämen minuuttitilavuus (CO/CI), syke (PR) ja keskivaltimopaine (MAP) näkyvät verisuoniston animaation valtimopuolella. Animaatiossa esitettävä veren virtausnopeus perustuu CO/CI-arvoon ja kyseiselle parametrille valittuihin ala- ja ylätavoitealueisiin.
- 3. Verisuonistoanimaation keskellä näkyvä systeemiverenkierron vastus, SVR = [(MAP CVP)/CO] × 80, on käytettävissä CO/CI-seurannan aikana, kun käytetään analogisia MAP- ja CVP-painesignaalituloja liitetystä potilasmonitorista tai kahta HemoSphere -painekaapelia. Mini-invasiivisessa tai noninvasiivisessa seurantatilassa tarvitaan vain CVP, joka saadaan CVP-syöttönäytön tai HemoSphere -painekaapelila tehtävän CVP-seurannan kautta. Suonessa näkyvän supistuman taso mukautuu johdetun SVR-arvon ja tälle parametrille valittujen ala- ja ylätavoitealueiden perusteella.
- 4. Kytkettyjen kudosoksimetria-anturien sijaintien väri potilaan kehon graafisessa esityksessä vastaa sillä hetkellä seurattua arvoa. Jos arvot ovat ylä- ja alatavoitealueiden rajoissa, somaattiset anturityypit näkyvät harmaina ja serebraaliset anturityypit vaaleanpunaisina. Alatavoitealuetta matalampien arvojen tapauksessa (matalan fysiologisen arvon hälytys) vastaavan anturin sijainti kehossa näkyy sinisenä. Ylätavoitealuetta korkeampien arvojen tapauksessa (korkean fysiologisen arvon hälytys) vastaavan anturin sijainti kehossa näkyy punaisena.

#### Huomautus

Hälytys-/tavoiteasetuksia voidaan säätää Hälytykset/tavoitteet-asetusnäytössä (katso Potilaan hälytys-/ tavoiteasetukset- ja Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset -näytöt sivulla 135) tai valitsemalla haluttu parametri avainparametriksi ja avaamalla ruudun määritysvalikko parametriruutua koskettamalla.

Esimerkki, jonka Kuva 4-7 sivulla 95 esittää, koskee seurantaa HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin avulla. Näytön ulkoasussa ja parametreissa on eroja muissa seurantatiloissa. Esimerkiksi FloTrac -anturin, FloTrac Jr -anturin tai Acumen IQ -anturin seurantatilassa PR korvaa HR<sub>avg</sub>:n ja PPV ja SVV ovat näkyvissä (jos määritetty), kun taas EDV ja RVEF eivät näy. **SVV-kulmakertoimen indikaattori** SVV-kulmakertoimen indikaattori on Frank-Starlingin käyrän visuaalinen esitys, jota käytetään iskutilavuuden vaihtelun (SVV) arvon arvioinnissa. Se näkyy fysiologianäytössä mini-invasiivisia ja noninvasiivisia seurantatekniikoita käytettäessä. Valopisteen väri vaihtuu määritettyjen tavoitealueiden mukaan. SVV-arvo 13 % näkyy suurin piirtein käyrän käännepisteessä.



paikannuskuvaketta

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

## 4.3.3.2 Tavoitteen paikannusnäyttö

Tavoitteen paikannusnäytössä käyttäjä voi seurata ja jäljittää kahden avainparametrin välistä suhdetta esittämällä ne yhtä aikaa yhdellä x/y-tasolla. Kosketa Physio -seurantanäytön oikealla puolella olevaa tavoitteen



nähdäksesi tämän kuvaajan.

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

Vihreä tavoiteruutu esittää parametrien vihreiden tavoitealueiden leikkauskohtaa. Punainen katkoviiva esittää parametrien hälytysrajoja.

Oletusarvoinen y-akselin parametri on CO ja oletusarvoinen x-akselin parametri SV. Kun useita teknologioita on kytketty yhteen, lähteenä käytetään oletusarvoisesti Swan-Ganz -katetriteknologiaa ja sitten FloTrac -anturiteknologiaa.



Kuva 4-9: Tavoitteen paikannusnäyttö

Näytössä voidaan säätää seuraavia asioita:

- Jos haluat vaihtaa jommankumman akselin parametria, kosketa akselia nähdäksesi sen **GPS**:n (tavoitteen paikannusnäytön) valikon.
- Voit säätää historiallisten trenditietojen ympyröiden välistä aikaa koskettamalla näytössä näkyvää trendien aikavälikuvaketta
- Saat historiatrendien ympyrät pois päältä jatkamalla trendien aikavälikuvakkeen koskettamista, kunnes
   Pois ilmestyy näkyviin.
- Voit säätää x- tai y-akselin asteikkoa koskettamalla kyseistä akselia nähdäksesi sen **GPS**:n (tavoitteen paikannusnäytön) valikon.
- Jos parametrien nykyinen leikkauskohta siirtyy x/y-tason asteikon ulkopuolelle, tästä ilmoitetaan käyttäjälle viestillä.

## 4.3.4 Mittaristonäyttö

Tässä seurantanäytössä (katso Kuva 4-10 sivulla 99) näytetään suuret parametriympyrät, joissa on seurattavien parametrien arvot. Mittariston parametriympyröissä esitetään graafisesti hälytys-/tavoitealueet ja -arvot ja osoitetaan nykyinen parametriarvo neulaindikaattoreilla. Kuten tavallisissa parametriruuduissa, ympyrän sisällä oleva arvo vilkkuu, jos parametri on hälytystilassa.



Kuva 4-10: Mittariston seurantanäyttö

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



avainparametreja koskettamalla plusmerkkikuvaketta (

# 4.4 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän elekomennot

Edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä on elekomentojen käyttömahdollisuus, ja se antaa äänivastauksia yksinkertaisiin elekomentoihin. Kaksi tärkeintä elekomentoa ovat seuraavat:

- 1. hälytysäänimerkkien vaimennus
- 2. näytetyn seurantanäytön vaihto.

Kosketa **Ele**-kuvaketta

2.

Elekomennot otetaan käyttöön seuraavasti:

1.	Ota käyttöön Elevuorovaikutus-asetus Interaktiivisuus-asetusnäytössä. Kosketa asetuskuvaketta
	→ Lisäasetukset-painiketta → Interaktiivisuus-painiketta. Tähän valikkoon tarvitaan turvallisen käyttäjän
	salasanaa. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.



navigointipalkissa ottaaksesi kameran käyttöön.

3. Tee herätysele nostamalla kätesi kameran tasolle ja pitämällä avointa kämmentä monitoriin päin. Monitori siirtyy hereillä olevaan tilaan, jonka merkkinä näyttö saa sinisen reunuksen ja navigointipalkkiin tulee näkyviin sininen **Ele**-kuvake. Tämä toiminto on samanlainen kuin äänikomennolla herättäminen. Katso kuva hereillä olevassa tilassa näkyvästä sinisestä reunuksesta kuvasta Kuva 4-11 sivulla 101.



4. Esitä haluamasi komennot käsieleillä. Saatavilla olevat käsieleet on esitetty kohdassa Taulukko 4-2 sivulla 100.

Komento	Käsiele	Odotettu tulos
Herää	Avoin kämmen kohti monitoria	Monitori siirtyy hereillä olevaan tilaan ja odottaa seuraavaa komentoa.
Hälytysten vaimennus	Kohti monitoria olevan avoimen käm- menen sulkeminen nyrkiksi	Äänimerkki ja hälytys keskeytyvät Vii Keskeytä
Seurantanäytön vaihto	"Pyyhkäisevä liike" (oikealta vasem- malle)	Siirry seuraavaan saatavilla ole- vaan seurantanäyttöön. Vaihtoehto- jen vaihtaminen Trendin, Mittariston ja Jaetun välillä. Katso Monitorin näy- töt sivulla 87.

Taulukko 4-2: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käsielekomennot

5. Kun olet tehnyt käsielekomennon, kuuntele ja katsele monitoria nähdäksesi, onko tulos odotettu.

# 4.5 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän äänikomennot

Edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä on äänikomentojen käyttömahdollisuus, ja se antaa äänivastauksia yksinkertaisiin äänikomentoihin.

#### Huomautus

2.

Äänikomennot ovat käytettävissä vain, kun järjestelmän kieleksi on asetettu englanti.

Voit esimerkiksi vaimentaa hälytykset sanomalla: "Hey Alta, silence the alarms." Kolme keskeisintä äänikomentojen ryhmää ovat seuraavat:

- 1. hälytysäänimerkkien vaimennus
- 2. lue hälytys ääneen
- 3. lue parametri ääneen.

Äänikomennot otetaan käyttöön seuraavasti:

1. Ota käyttöön **Äänivuorovaikutus**-asetus **Interaktiivisuus**-asetusnäytössä. Kosketa asetuskuvaketta

→ Lisäasetukset-painiketta → Interaktiivisuus-painiketta. Tähän valikkoon tarvitaan turvallisen käyttäjän salasanaa. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.



Kosketa **Ääni**-kuvaketta **Voice** navigointipalkissa ottaaksesi mikrofonin käyttöön.

3. Käytä herättämislausetta, joka on: "Hey, Alta." Monitori siirtyy hereillä olevaan tilaan, jonka merkkinä näyttö saa sinisen reunuksen ja navigointipalkkiin tulee näkyviin sininen **Ääni**-kuvake.





Kuva 4-11: Äänen kuuntelutila (vain englanniksi)

- 4. Sano haluamasi komento. Äänikomentovaihtoehdot on lueteltu kohdassa Taulukko 4-3 sivulla 102. Jos et halua käyttää äänikomentoa, sano: "Cancel." Monitori lakkaa kuuntelemasta ääntä.
- 5. Kuuntele vastaus. Vastauksena kuuluu äänimerkki, jos komento oli toiminto, kuten "Alta, silence the alarms", tai äänivastaus, jos komento oli pyyntö saada tietoja.
- 6. Jos äänikomentoa ei tunnistettu, monitori vastaa: "Sorry, what was that?" Jos näin käy, toista herätyskomento ja pyyntö tai koeta käyttää jotakin taulukossa luetelluista vaihtoehtoisista komennoista. Muita vianmääritysvinkkejä, joilla äänikomentojen ymmärrettävyyttä voi parantaa, ovat seuraavat:
  - äänenvoimakkuus: puhu kovempaa ja suoraan kohti mikrofonia
  - ääntäminen: puhu selvästi ja lausu jokainen sana huolellisesti
  - rytmi: puhu normaalilla nopeudella.

Jos ongelma jatkuu, käytä kosketusnäyttöä vuorovaikutukseen monitorin kanssa.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä käytä äänikomentotoimintoa toisten edistyneiden HemoSphere Alta -seurantajärjestelmien läheisyydessä. Jos näin toimitaan, saatetaan tahattomasti aloittaa äänikomennot toisissa monitoreissa.

Komento	Komentovaihtoehdot		Odotettu tulos
Hälytysten vaimennus	<ul> <li>acknowledge</li> <li>acknowledge</li> <li>mute alarm</li> <li>mute alarms</li> <li>acknowledge</li> <li>mute the alarm</li> <li>acknowledge the</li> <li>quiet</li> <li>alarm</li> <li>acknowledge the</li> <li>quiet alarm</li> <li>acknowledge the</li> <li>quiet alarm</li> <li>acknowledge the</li> <li>quiet alarms</li> <li>alarms</li> <li>quiet alarms</li> <li>alarm acknowled-</li> <li>quiet the alarms</li> <li>alarm pause</li> <li>alarm silence</li> <li>hush</li> </ul>	<ul> <li>silence alarm</li> <li>silence alarms</li> <li>silence the alarm</li> <li>silence the alarms</li> <li>pause alarm</li> <li>pause alarms</li> <li>pause the alarm</li> <li>pause the alarms</li> </ul>	Äänimerkki ja hälytys keskeytyvät Keskeytä
Lue hälytys ääneen	<ul> <li>alarm readout</li> <li>alert readout</li> <li>tell me the alarm</li> <li>give me the</li> <li>give me the</li> <li>alarm</li> <li>give me the</li> <li>alarms</li> <li>give me the alart</li> <li>give me the alarm</li> <li>give the alarm</li> <li>read the alarm</li> <li>readout alarms</li> <li>readout alarms</li> <li>readout alarms</li> <li>readout the</li> <li>what is causing</li> <li>readout the</li> <li>what is dairms</li> <li>readout the</li> <li>what is the alarms</li> <li>readout the</li> <li>what is the alarms</li> <li>readout the</li> <li>what is the alarms</li> <li>what is the alarms</li> <li>what is the alarm</li> <li>readout the</li> <li>what is the alarms</li> <li>what is the alarms</li> <li>show me the</li> <li>alarms</li> <li>what is the problem</li> <li>show me the</li> <li>alarms</li> <li>what is your</li> <li>alarms</li> <li>show the alarm</li> <li>show the alarm</li> <li>show the alarm</li> <li>what is your</li> <li>alarms</li> <li>show the alarm</li> <li>what is your</li> <li>alarms</li> <li>show the alarm</li> <li>what is your alarms</li> <li>show the alarm</li> <li>what is your alarms</li> </ul>	ns - what's causing alarm g - 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 alarms - what's causing of what's causing the alert - what's causing the alarms - what's the alarm - what's the alarm - what's the alarm - what's the prob- lem - what's wrong - what's your alarm - why are you alar- ming - why is the alarm going off	Äänivastaus, jossa ker- rotaan nykyisen häly- tyksen ominaisuudet Jos aktiivisia hälytyk- siä ei ole, vastaus on: "There are no active alarms."

## Taulukko 4-3: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän äänikomennot (vain englanniksi)

Komento	Komentovaihtoehdot	Odotettu tulos
Lue parametri ääneen	<ul> <li>[parameter<sup>1</sup>]</li> <li>show me [para-metri]*</li> <li>[parametri] readout</li> <li>[parametri] readout</li> <li>[parametri] readout</li> <li>[parametri] readout</li> <li>[parametri] readout</li> <li>[parametri] value</li> <li>[parametri] num- [teknologia] [pa- rametri] readout</li> <li>[teknologia] [pa- rametri] readout</li> <li>[teknologia] [pa- rametri] report</li> <li>show me current</li> <li>[teknologia] [pa- rametri] report</li> <li>show me</li> <li>[teknologia] [pa- rametri] report</li> <li>show me</li> <li>(teknologia] [pa- rametri] readout [her/his/their/my/</li> <li>gia [parametri]*</li> <li>readout [teknolo- [parametri]*</li> <li>show me</li> <li>what's [teknolo- what's [teknolo- [parametri]</li> <li>show me</li> <li>what's [teknolo- what's current</li> <li>readout current</li> <li>readout current</li> <li>readout current</li> <li>readout current</li> <li>readout [her/his/</li> <li>metri]</li> <li>readout [her/his/</li> <li>metri]</li> <li>readout [her/his/</li> <li>metri]</li> <li>readout her/his/</li> <li>readout her/his/</li> <li>readout her/his/</li> <li>readout her/his/</li> <li>readout her/his/</li> <li>readout her/his/</li> <li>what is [parametri]</li> <li>what is [parametri]</li> <li>what is [her/his/</li> <li>what is [her/his/</li> <li>their/my/the [tek- nologia] [para</li> <li>what is [her/his/</li></ul>	Äänivastaus, jossa ker- rotaan nykyisten para- metrien arvot
Lue ääneen paramet- rin tietyn aikaa sitten olleet arvot	<ul> <li>Kun komentoon lisätään jokin alla luetelluista vaihtoehdoista, "Lue parametri ääneen" -vaihtoehdot, jotka on merkitty asteriskilla (*), voidaan pyytää tietyn aikaa menneisyyteen. Esimerkiksi: "Hey Alta, readout [parametri] [aika] ago."</li> </ul>	Äänivastaus, joka sisäl- tää parametriarvot tie- tyn aikaa menneisyy- teen

Komento	Komentovaihtoehdot	Odotettu tulos
	<ul> <li>readout my/the patient's [para- meter<sup>1</sup>] [aika] ago</li> <li>readout my/the [aika] ago</li> <li>readout my/the [aika] ago</li> <li>readout my/the [aika] ago</li> <li>readout my/the [aika] ago</li> <li>metri'] [aika] ago</li> <li>metri'] [aika] ago</li> <li>metri'] [aika] ago</li> <li>metri'] [aika] ago</li> <li>what was [para- logia] [parametri]</li> <li>metri'] [aika] ago</li> <li>what was [tekno- patient's [para- [aika] ago</li> <li>what was [tekno- patient's [para- [aika] ago</li> <li>what was [tekno- patient's [para- metri] [aika] ago</li> <li>what was [tekno- patient's [para- metri] [aika] ago</li> <li>what was [tekno- patient's [para- metri] [aika] ago</li> <li>what was [tekno- her/his/my/the/ logia] [parametri]</li> <li>metri's [tekno- her/his/my/the/ logia] [parametri]</li> <li>[aika] ago</li> </ul>	
Lue parametrit ääneen tietyltä ajankohdalta	<ul> <li>Kun komentoon lisätään jokin alla luetelluista vaihtoehdoista, "Lue parametri ääneen" -vaihtoehdot, jotka on merkitty asteriskilla (*), voidaan pyytää tietyltä ajankohdalta menneisyydestä. Esimerkiksi: "Hey Alta, readout [parametri] at [aika]."</li> <li>Äänivastaus, joka sisältää parametriarvot tie-tyltä ajankohdalta</li> </ul>	
	<ul> <li>readout my/the patient's [para-meter<sup>1</sup>] at [aika]</li> <li>readout my/the at [aika]</li> <li>what was [para-ka]</li> <li>logia] [parametri]</li> <li>metri] [aika] ago</li> <li>what was [tekno-patient's [para-metri]</li> <li>show me my/the logia] [parametri]</li> <li>metri] at [aika]</li> <li>what was [tekno-patient's [para-metri]</li> <li>metri] at [aika]</li> <li>what was my/the patient's [para-metri]</li> <li>ta [aika]</li> <li>what was my/the patient's [tekno-her/his/my/the/logia] [parametri]</li> <li>ta [aika]</li> <li>their [parametri]</li> <li>at [aika]</li> </ul>	

# 4.6 Kliiniset työkalut



Kliinisten työkalujen sivupaneelissa on liitettyyn seurantateknologiaan liittyviä työkaluja. Kliiniset työkalut saa käyttöön koskettamalla **Kliiniset Työkalut** -kuvaketta navigointipalkissa. Jotkin kliinisten työkalujen vaihtoehdot ovat valittavissa kaikkien seurantatekniikoiden kanssa, ja tietyt sivupaneelin vaihtoehdot liittyvät nykyiseen seurantatilaan (esim. seurantaan HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin avulla). Kliiniset työkalut, jotka liittyvät tiettyyn tekniikkaan, sisältävät seuraavat:

- Verenpaineen kalibrointi (HemoSphere ClearSight -tekniikka)
- iCO (HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli).

Seuraavat kliiniset työkalut ovat valittavissa useimpien seurantatekniikkojen kanssa.

## 4.6.1 Toinen HPI -näyttö



Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmisto voidaan ottaa käyttöön, kun liitettynä on Acumen IQ -anturi tai kun Acumen IQ -sormimansetti ja sydänviiteanturi (HRS) ovat liitettyinä. Lisätietoja on kohdassa Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto sivulla 239.

## 4.6.2 Avustettu nesteidenhallinta



Acumen -avustetun nesteidenhallinnan (Assisted Fluid Management, AFM) ohjelmistotoiminto tukee potilaiden nesteidenhallintaa koskevaa kliinistä päätöksentekoa. Jos tarvitset lisätietoja tästä lisätoiminnosta, katso kohta Avustettu nesteidenhallinta sivulla 294.

## 4.6.3 Tavoiteohjattu hoito



Tehostetun parametrien seurannan avulla käyttäjä voi hallita avainparametreja optimaalisella alueella. Lisätietoja on kohdassa Parannettu parametrien seuranta sivulla 331.

## 4.6.4 Nestevastetesti



Lääkärit voivat arvioida potilaan esikuormitusvastetta **Nestevastetesti** (**FRT**) -toiminnon avulla. Esikuormitusvastetta arvioidaan seuraamalla muutoksia **SV**-, **SVI**-, **CO**- tai **CI**-arvoissa vasteena nestealtistukseen (**Passiivinen jalan nosto** tai **Nestebolus**). Lisätietoja on kohdassa Nestevastetesti sivulla 335.

## 4.6.5 Johdettujen arvojen laskin



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

Lasketut parametrit perustuvat seurantatilaan ja niihin voivat kuulua: DO<sub>2</sub>/DO<sub>2</sub>I, ESV/ESVI, SV/SVI, VO<sub>2</sub>/VO<sub>2</sub>I, VO<sub>2</sub>e/VO<sub>2</sub>Ie, SVR/SVRI, LVSWI (vain indeksoidut), RVSWI (vain indeksoidut) ja PVR/PVRI.



1. Kosketa Kliiniset työkalut -kuvaketta

→ Johdettujen arvojen laskin -painiketta.

- 2. Kun syötät tarvittavat arvot, johdetut laskelmat tulevat automaattisesti näyttöön.
- 3. Kosketa **Lokiarvot**-painiketta arvojen syöttämiseksi järjestelmään niiden tulevaa tarkastelua varten **Tapahtumat & Interventio** -sivupaneelin kautta. Katso Tapahtumat & Interventio sivulla 106.

## 4.6.6 Tapahtumat & Interventio



**Tapahtumat & Interventio** -sivupaneeli antaa luettelon sellaisista parametreihin liittyvistä tapahtumista ja järjestelmän tapahtumista, jotka on havaittu seurannan aikana ja interventiotyyppien valikon, tietoja ja huomautusosion.



Kosketa Kliiniset työkalut -kuvaketta → Tapahtumat & Interventio-painike.

### 4.6.6.1 Tapahtumien selaaminen

**Tapahtumat & Interventio** -sivupaneeli näyttää luettelon sellaisista parametreihin liittyvistä tapahtumista ja järjestelmän tapahtumista, jotka on havaittu seurannan aikana. Tämä sisältää mahdollisten vikatilojen, varoitusten, fysiologisten hälytysten tai järjestelmäviestien alkamisajan ja keston. Tapahtumia ja hälytysviestejä tallennetaan enintään 72 tunnin ajalta, ja uusin tapahtuma näkyy ylimpänä.

Tapahtuman tarkastelun loki sisältää seuraavat tapahtumat.

Tunnistekuva- ke ja luokka	Tapahtuman viesti	Kirjausaika
AFM	Hylätty analyysi	AFM -istunto on aktiivinen, ja bolusanalyysi on hylätty.
	Nesteboluksen {0} analyysi aloi- tettu	AFM -istunto on aktiivinen, ja bolusanalyysi on aloitettu.
		{0} on numero, joka yksilöi boluksen senhetkisessä AFM -istunnossa.
		Huomautus: {0} (numero) sisältää AFM -algoritmin suosituksen mu- kaisesti aloitetut bolukset ja käyttäjän määrittämät bolukset.
	Nesteboluksen {0} analyysi valmis	AFM -istunto on aktiivinen, ja bolusanalyysi on suoritettu.
		{0} on numero, joka yksilöi boluksen senhetkisessä AFM -istunnossa.
		Huomautus: {0} (numero) sisältää AFM -algoritmin suosituksen mu- kaisesti aloitetut bolukset ja käyttäjän määrittämät bolukset.
	Hemodynaamiset arvot vaarantu- neet	AFM -istunto on aktiivinen, ja mittaukset ovat vaarantuneet
	Nestebolus {0} aloitettu (käyttä- jän määrittämä)	AFM -istunto on aktiivinen, ja käyttäjän määrittämä bolus on aloitet- tu.
		{0} on numero, joka yksilöi boluksen senhetkisessä AFM -istunnossa.
		Huomautus: {0} (numero) sisältää AFM -algoritmin suosituksen mu- kaisesti aloitetut bolukset ja käyttäjän määrittämät bolukset.
	Nestebolus {0} loppunut (käyttä- jän määrittämä)	AFM -istunto on aktiivinen, ja käyttäjän määrittämä bolus on loppu- nut.
		{0} on numero, joka yksilöi boluksen senhetkisessä AFM -istunnossa.
		Huomautus: {0} (numero) sisältää AFM -algoritmin suosituksen mu- kaisesti aloitetut bolukset ja käyttäjän määrittämät bolukset.

#### Taulukko 4-4: Tarkastellut tapahtumat

Tunnistekuva- ke ja luokka	Tapahtuman viesti	Kirjausaika
	nestebolus {0} aloitettu	AFM -istunto on aktiivinen, ja bolus on aloitettu AFM -algoritmin suosituksen mukaisesti.
		{0} on numero, joka yksilöi boluksen senhetkisessä AFM -istunnossa.
		Huomautus: {0} (numero) sisältää AFM -algoritmin suosituksen mu- kaisesti aloitetut bolukset ja käyttäjän määrittämät bolukset.
	Nestebolus {0} loppunut	AFM -istunto on aktiivinen, ja bolusta suositellaan AFM -algoritmin päättyessä
		{0} on numero, joka yksilöi boluksen senhetkisessä AFM -istunnossa.
		Huomautus: {0} (numero) sisältää AFM -algoritmin suosituksen mu- kaisesti aloitetut bolukset ja käyttäjän määrittämät bolukset.
	Nestebolusta ehdotetaan	AFM -algoritmi ehdottaa bolusta.
	Nestebolusta ei ehdotettu	AFM -algoritmi ei ehdota bolusta.
	neste-ehdotus hylättiin	AFM -istunto on aktiivinen, ja käyttäjä hylkää AFM -algoritmin ehdot- taman boluksen.
	Testibolusta ehdotetaan	AFM -algoritmi ehdottaa testibolusta.
	Lähestytään tapauksen enim- mäistilavuutta	AFM -istunto on aktiivinen, ja järjestelmä keskeyttää AFM -boluksen, koska seuratun tapauksen tilavuus lähestyy tapauskohtaista enim- mäistilavuutta.
	tapauksen enimmäistilavuus yli- tettiin	AFM -istunto on aktiivinen, ja järjestelmä keskeyttää AFM -boluksen, koska seuratun tapauksen tilavuus ylittää tapauskohtaisen enimmäis- tilavuuden.
	Asetuksia muutettu: nesteytysta- pa – {0}	AFM istunto on aktiivinen, ja käyttäjä muuttaa <b>Nesteytystapa</b> , jolloin {0} on <b>10 %, 15 %</b> tai <b>20 %</b> .
	Asetuksia muutettu: leikkaustapa – {0}	AFM -istunto on aktiivinen, ja käyttäjä muuttaa <b>Leikkaustapa</b> , jolloin {0} on <b>Avoin</b> tai <b>Laparoskooppinen/vatsallaan</b>
	Asetuksia muutettu: tapauksen enimmäistilavuus – {0}	AFM -istunto on aktiivinen, ja käyttäjä muuttaa <b>Tapauksen Enim- mäistilavuus</b> -arvon, jolloin {0} on uusi tapauskohtainen enimmäisti- lavuus millilitroina
	Asetuksia muutettu: nestetyyppi – {0}	AFM -istunto on aktiivinen, ja käyttäjä muuttaa <b>Nestetyyppi</b> -kohdan, jolloin {0} on uusi valittu nestetyyppi
	Asetuksia muutettu: nesteytys- seurantatila – {0}	AFM -istunto on aktiivinen, ja käyttäjä muuttaa <b>Nesteytysseuranta</b> - tilaa, jolloin {0} on <b>Nestemittari</b> tai <b>Manuaalinen</b>
	Ei voi analysoida	AFM -istunto on aktiivinen, nestebolus on juuri loppunut eikä analyy- siä ole käytettävissä. Katso nestebolusehdot ja muut tekijät, jotka vai- kuttavat analyysiin kohdasta Nesteiden annon työnkulku – Manuaali- nen tila sivulla 308.
	Keskeytetty	AFM -istunto on aktiivinen, ja AFM -istunto keskeytetään.
	Jatkuu	AFM -istunto on aktiivinen, ja aiemmin keskeytettyä AFM -istuntoa jatketaan.

Tunnistekuva- ke ja luokka	Tapahtuman viesti	Kirjausaika	
	Aloitettu – nesteytysseuranta: {0},	Käyttäjä aloittaa AFM -istunnon.	
	leikkaustapa: {1}, nesteytystapa:	{0} on nesteytysseurannan tyyppi ( <b>Manuaalinen</b> ).	
		{1} on senhetkinen leikkaustapa.	
		{2} on senhetkinen nesteytystapa.	
	Loppunut	AFM -istunto on lopetettu, jolloin seurattu kokonaistilavuus AFM	
	Boluksen tilavuus	-istunnon lopussa on kerrottu kohdan " <b>Boluksen tilavuus</b> " alla.	
Hälytys	Hälytys: {0} {1} on ylittänyt ylära- jan Hälytys: {0} {1} on alarajan alapuo- lella	Hälytys käynnistyy, jolloin {0} kertoo tekniikkatyypin (kuten Acumen IQ -anturi) ja {1} kertoo hälyttävän parametrin. Lisätietoja hälytyksistä on kohdassa Hälytykset/tavoitteet sivulla 133.	
Hälytys	Hälytys: {0}	Tapahtuu hälytys, jolloin {0} on hälytysviesti. Luettelo järjestelmän hälytytyksistä on luvussa 14, Vianmääritys sivulla 342.	
	Acumen IQ nollattu – ART	Liitetty Acumen IQ -anturi, joka seuraa valtimopainetta, on nollattu	
Nollaa	ClearSight -järjestelmä kalibroitu – HRS	Liitetty sydänviiteanturi (HRS) on kalibroitu	
	FloTrac -anturi nollattu - ART	Liitetty FloTrac -anturi tai FloTrac Jr -anturi, joka seuraa valtimopai- netta, on nollattu	
	TruWave nollattu – ART TruWave nollattu – CVP TruWave nollattu – PAP TruWave nollattu – RVP	Liitetty TruWave -paineanturi on nollattu, jolloin paineen aaltomuoto on ART, CVP, PAP tai RVP	
Verenpaineen kalibrointi	Verenpaineen kalibrointi tyhjen- netty (automaattisesti)	Nykyinen verenpaineen kalibrointi tyhjennetään automaattisesti	
	Verenpaineen kalibrointi tyhjen- netty (manuaalisesti)	Käyttäjä tyhjentää nykyisen verenpaineen kalibroinnin	
	Verenpaineen kalibrointi epäon- nistui	Alkukalibrointi epäonnistui tai järjestelmä pyytää kalibroimaan uu- delleen	
	Verenpaineen kalibrointi onnistui – viite: SYS {0}, DIA: {1}	Verenpainekalibrointi onnistui. {0} on SYS viitearvo DIA-parametrille, ja {1} on käyttäjän määrittämä arvo DIA -parametrille.	
ClearSight -tekniikka	Seuranta mansetilla 1	Noninvasiivinen seuranta on käynnissä mainitulla mansetilla	
	Seuranta mansetilla 2		
	CO-seuranta aloitettu	Käyttäjä aloittaa seurannan noninvasiivisella järjestelmällä.	
	CO-seuranta aloitettu – Ei HRS – {0}	Käyttäjä aloittaa seurannan noninvasiivisella järjestelmällä ilman sy- dänviiteanturia (HRS), jolloin {0} on seuratun sormen ja sydämen välinen korkeustasaus.	
	CO-seuranta lopetettu	Käyttäjä tai järjestelmä pysäyttää seurannan noninvasiivisella järjes- telmällä.	
Tunnistekuva- ke ja luokka	Tapahtuman viesti	Kirjausaika	
--------------------------------------	---	--	--
	Jatketaan ilman HRS:ää	Käyttäjä on siirtynyt noninvasiivisesta seurannasta HRS:llä noninvasii- viseen seurantaan ilman HRS:ää	
	Jatketaan HRS:n kanssa	Käyttäjä on siirtynyt noninvasiivisesta seurannasta ilman HRS:ää no- ninvasiiviseen seurantaan HRS:llä	
	72 tunnin raja saavutettu	Seuranta noninvasiivisella järjestelmällä on pysäytetty, koska 72 tunnin aikaraja on tullut täyteen.	
	Mansetin 8 tunnin raja saavutettu	Yhtä mansettia on käytetty seurantaan yhtäjaksoisesti 8 tuntia.	
	Mansettipaine vapautettu	Mansetin paine on vapautettu.	
	Mansettipaineen vapautus kuitat- tu	<b>Kuittaa</b> -painiketta on painettu " <b>Paineenvapautus tulossa</b> " -ponnahdusilmoituksessa.	
	Mansettipaineen vapautus lykät- ty	Seurantaa pidennetään lykkäämällä sormimansetin paineenvapau- tusta.	
	Mansetti vaihdettu – uudelleen- käynnistäminen	Seuranta on lopetettu yhdestä sormimansetista ja vaihdetaan toi- seen sormimansettiin	
	Arvot kirjattu	Parametriarvoja on syötetty ja kirjattu johdettujen arvojen laskimeen	
Johdettujen arvojen las- kenta			
<b>A</b> Virhe	Virhe: {0}	Tapahtuu virhe, jolloin {0} on virheviesti. Luettelo järjestelmän virhe- tilanteista on luvussa 14, Vianmääritys sivulla 342.	
	Boluksen lähtöarvon mittaus aloi- tettu	FRT-lähtöarvon mittaus aloitetaan (Nestevaatimuksen tyyppi: <b>Nestebolus</b> )	
FRT	Boluksen lähtöarvo valmis	FRT-lähtöarvon mittaus päättyy, ja tuloksena on kelvollinen arvo (Nestevaatimuksen tyyppi: <b>Nestebolus</b> )	
	Epävakaa lähtöarvo	FRT-lähtöarvon mittaus lopetetaan, ja tuloksena on kelvollinen arvo, mutta mittaus on epävakaa	
		(Nestevaatimuksen tyyppi: <b>Nestebolus</b> )	
	Riittämättömät lähtöarvotiedot	FRT-lähtöarvon mittaus keskeytetään kelvottomana	
	Rolukson lähtösnyo poruutottu	EPT-lähtöarvon mittaus poruutotaan	
	boluksen lantoarvo peruditettu	(Nestevaatimuksen tyyppi: <b>Nestebolus</b> )	
	Bolus aloitettu	FRT-altistusmittaus aloitetaan	
		(Nestevaatimuksen tyyppi: <b>Nestebolus</b> )	
	Bolus peruutettu	FRT-altistusmittaus peruutetaan	
		(Nestevaatimuksen tyyppi: <b>Nestebolus</b> )	

Tunnistekuva- ke ja luokka	Tapahtuman viesti	Kirjausaika	
	Riittämättömät bolustiedot	FRT-altistusmittaus keskeytetään kelvottomana	
		(Nestevaatimuksen tyyppi: <b>Nestebolus</b> )	
	Bolus valmis	FRT-altistusmittaus päättyy, ja tuloksena on kelvollinen arvo. Tämä tapahtuu joko altistusajan päätyttyä tai kun käyttäjä koskettaa <b>Lope- ta Nyt</b> -painiketta. FRT-tulokset näytetään, mukaan lukien analysoitu parametri, lähtöarvo, (altistuksen) tulosarvo ja arvon prosentuaalinen muutos.	
		(Nestevaatimuksen tyyppi: <b>Nestebolus</b> )	
	Passiivisen alaraajannoston lähtö-	FRT-lähtöarvon mittaus aloitetaan	
•6		(Nestevaatimuksen tyyppi: <b>Passiivinen jalan nosto</b> )	
ERT	Passiivisen alaraajannoston lähtö-	FRT-lähtöarvon mittaus päättyy, ja tuloksena on kelvollinen arvo	
	arvo valmis	(Nestevaatimuksen tyyppi: Passiivinen jalan nosto)	
	Epävakaa lähtöarvo	FRT-lähtöarvon mittaus lopetetaan, ja tuloksena on kelvollinen arvo, mutta mittaus on epävakaa	
		(Nestevaatimuksen tyyppi: <b>Passiivinen jalan nosto</b> )	
	Riittämättömät lähtöarvotiedot	FRT-lähtöarvon mittaus keskeytetään kelvottomana	
		(Nestevaatimuksen tyyppi: <b>Passiivinen jalan nosto</b> )	
	Passiivisen alaraajannoston lähtö-	FRT-lähtöarvon mittaus peruutetaan	
	arvo peruutettu	(Nestevaatimuksen tyyppi: <b>Passiivinen jalan nosto</b> )	
	Passiivinen alaraajannosto aloi-	FRT-altistusmittaus aloitetaan	
	tettu	(Nestevaatimuksen tyyppi: <b>Passiivinen jalan nosto</b> )	
	Passiivinen alaraajannosto peruu- tettu	FRT-altistusmittaus peruutetaan	
		(Nestevaatimuksen tyyppi: <b>Passiivinen jalan nosto</b> )	
	Riittämättömät passiivisen alaraa-	FRT-altistusmittaus keskeytetään kelvottomana	
	jannoston tiedot	(Nestevaatimuksen tyyppi: <b>Passiivinen jalan nosto</b> )	
	Passiivinen alaraajannosto valmis	FRT-altistusmittaus päättyy, ja tuloksena on kelvollinen arvo. Tämä tapahtuu joko altistusajan päätyttyä tai kun käyttäjä koskettaa <b>Lope- ta Nyt</b> -painiketta. FRT-tulokset näytetään, mukaan lukien analysoitu parametri, lähtöarvo, (altistuksen) tulosarvo ja arvon prosentuaalinen muutos.	
		(Nestevaatimuksen tyyppi: <b>Passiivinen jalan nosto</b> )	
6S	Aloitettu	GDT-seurantaistunto on aloitettu	
	Keskeytetty	GDT-seurantaistunto on keskeytetty	
Tavoiteohjattu	Jatkuu	GDT-seurantaistunto jatkuu	
hoito	Asetuksia muutettu	GDT-seurantaistunnon tavoitteet on päivitetty	
	Loppunut	GDT-seurantaistunto on lopetettu. Seurannan parametrit ja vastaavat Time-in-Target -tulokset näkyvät.	

Tunnistekuva- ke ja luokka	Tapahtuman viesti	Kirjausaika	
НРІ	Hälytyksen ponnahdusilmoitus näytetään	Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -hälytys muuttuu aktiivi- seksi. (Vain HPI)	
НРІ	Hälytys: {0} - {1}, {2} - {3}	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, älykäs trendien hälytys muuttuu aktiiviseksi, jolloin {0} ja {2} ovat luokkia; {1} ja {3} ovat noihin luokkiin liittyviä hälyttäviä parametreja	
	Älykäs trendi aloitettu: muutok- sen kynnysarvo: {0}, muutosväli:	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, älykäs trendi aloitettu, jolloin	
	{1}, esikuormitus: {2}, jälkikuormi- tus: {3} supistuvuus: {4}	{0} on <b>Δ kynnysarvo %</b> -valikkoasetus ( <b>10 %, 15 %</b> tai <b>20 %</b> )	
		{1} on <b>Δ aikaväli</b> -valikkoasetus (5 min, 10 min, 15 min tai 20 min)	
		{2} on esilatausparametri (SVV, SVI tai PPV)	
		{3} on jälkikuormitusparametri (SVR)	
		{4} on supistuvuusparametri (CI tai dP/dt)	
	Älykkään trendin määritykset päi- vitetty: {0}, muutosväli: {1}, esi-	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, älykäs trendi päivitetty, uudet asetukset:	
	kuormitus: {2}, jälkikuormitus: {3},	{0} on <b>Δ kynnysarvo %</b> -valikkoasetus ( <b>10 %, 15 %</b> tai <b>20 %</b> )	
	supistuvuus: {4}	{1} on <b>Δ aikaväli</b> -valikkoasetus (5 min, 10 min, 15 min tai 20 min)	
		{2} on esilatausparametri (SVV, SVI tai PPV)	
		{3} on jälkikuormitusparametri (SVR)	
		{4} on supistuvuusparametri (Cl tai dP/dt)	
	Ponnahdusikkuna käytössä	<b>"Näytä aina HPI ja hälytys"</b> -asetus on valittu päälle HPI -asetusvalikossa	
	Ponnahdusikkuna poistettu käy- töstä	<b>"Näytä aina HPI ja hälytys"</b> -asetus on laitettu pois päältä HPI -asetusvalikossa	
	Älykkäät hälytykset käytössä	<b>"Älykkäiden trendien hälytykset"</b> -asetus on valittu päälle HPI -asetusvalikossa	
	Älykkäät hälytykset poissa käytös- tä	<b>"Älykkäiden trendien hälytykset"</b> -asetus on laitettu pois päältä HPI -asetusvalikossa	
	Älykkäiden hälytysten kynnysar- vo muutettu: {0} {1} muutettu ar- voon {2}	Hälytyskynnysarvo älykkään trendin määrityksen mukaiselle para- metrille on muutettu, joilloin {0} on luokka (esikuormitus, jälkikuor- mitus tai supistuvuus), {1} on tähän liittyvä parametri ja {2} on uusi kynnysarvo	
	Varoitus kuitattu*	Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -hälytys kuitataan.* (vain HPI)	
	Varoitus poistettu (kuitattu)*	Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -hälytys poistuu, kun HPI -arvo on alle 75 viimeisimpien kahden peräkkäisen 20 sekunnin päivityksen aikana. HPI -ylärajahälytyksen ponnahdusilmoitus kuitat- tiin* ennen hälytyksen poistamista (vain HPI).	
	Varoitus poistettu (ei kuitattu)*	Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -hälytys poistuu, kun HPI -arvo on alle 75 viimeisimpien kahden peräkkäisen 20 sekunnin päivityksen aikana. HPI -ylärajahälytyksen ponnahdusilmoitusta ei kuitattu* ennen hälytyksen poistamista (vain HPI).	

Tunnistekuva- ke ja luokka	Tapahtuman viesti	Kirjausaika	
	Intervention alatyyppi	Kun käyttäjä kirjaa intervention tietoja	
		Lisätietoja intervention tyypeistä on kohdassa Interventio sivulla 114.	
Intervention tyyppi			
Interventio päivitetty	Intervention tyyppi {0} -> {1}	Interventio on päivitetty näytetylle merkille, jolloin {0} on edellinen interventiotietokenttä ja arvo (tyyppi, aika, tieto tai kommentti) ja {1} on tuon tietokentän uusi arvo.	
	CVP syötetty manuaalisesti	CVP-arvo on syötetty manuaalisesti	
Seuranta	Ei-sykäyksittäinen tila alkoi	Aktiivinen CO-seuranta keskeytetään äänimerkkien vaimentamiseksi ja parametrien seurannan estämiseksi. Verenpaineen ja kudosoksi- metrian seurantaa ja hälytyksiä jatketaan.	
	Ei-sykäyksittäinen tila päättyi	Normaalia CO-seurantaa jatketaan. Äänimerkit ja parametrien seu- ranta aktivoitiin.	
	Istunto aloitettu	Potilaan seurantaistunto on aloitettu	
• •	Tiedot päivitetty	Käyttäjä on tallentanut päivitettyjä potilaan demografisia tietoja	
Potilas	Automaattinen uudelleenkäyn- nistys	Edellinen potilasistunto käynnistettiin uudelleen	
	Kiilaus havaittu	Smart-kiilausalgoritmi havaitsee kiilapaineen keuhkovaltimossa	
	Laskettu	Algoritmi on päättänyt PAOP-painemittauksen	
Smart-kiilaus	Loppunut	PAOP-paine ja kiilauksen laatu näytetään	
_^	CO-seuranta aloitettu	Kun invasiivinen CO-seuranta on aloitettu (Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli)	
Swan-Ganz	CO-seuranta lopetettu	Kun käyttäjä tai järjestelmä lopettaa invasiivisen CO-seurannan (Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli)	
_^	Järjestelmän uudelleenkäynnis- tyksen palautus	Kun järjestelmä jatkaa seurantaa uudelleenkäynnistyksen jälkeen ky- symättä käyttäjältä	
	Päivitysaika	Järjestelmän kello päivitettiin	
Järjestelmä	Tietojen vienti epäonnistui.	Tapahtui virhe tietojen viennin käsittelyssä	
	Tietojen lataaminen epäonnistui	Tapahtui virhe vientitietojen käsittelyssä	
	Kliinisten tietojen poistaminen epäonnistui	Tapahtui virhe kliinisten tietojen poiston käsittelyssä	
	CVP-lähde muutettu	CVP-parametriarvon lähde on muutettu manuaalisesta syötöstä pai- nekaapeliksi tai painkekaapelista manuaaliseksi syötöksi	
	CO:n keskiarvoistaminen päivitet- ty – {0}	CO:n/paineen keskiarvoistamisaika on muutettu ilmoitetuksi arvoksi ({0})	
	tHb:n seuranta aloitettu	Kun tHb:n seuranta aloitetaan	
	tHb:n seuranta lopetettu	Kun käyttäjä tai järjestelmä lopettaa tHb:n seurannan.	

Tunnistekuva- ke ja luokka	Tapahtuman viesti	Kirjausaika	
tHb	tHb:n kalibrointi aloitettu	Kalibrointi-painiketta tHb:n näytöllä on koskettu	
	tHb:n kalibrointi peruutettu	tHb:n kalibrointi on peruutettu tai siinä tapahtuu aikakatkaisu. Veri- näytteiden ottamisen tiedot näytetään.	
	tHb-verinäyte otettu	<b>Ota</b> -painiketta tHb:n kalibrointi- tai uudelleenkalibrointinäytöllä on koskettu. Verinäytteiden ottamisen tiedot näytetään.	
	tHb:n kalibrointi valmis	tHb:n kalibrointi on valmis, ja syötetty hemoglobiiniarvo ilmoitetaan	
	tHb:n uudelleenkalibrointi aloi- tettu	Uudelleenkalibrointi-painiketta tHb:n näytöllä on koskettu	
	tHb:n uudelleenkalibrointi peruu- tettu	tHb:n uudelleenkalibrointi on peruutettu, tai siinä tapahtuu aikakat- kaisu	
	tHb:n uudelleenkalibrointi valmis	tHb:n uudelleenkalibrointi on valmis, ja syötetty hemoglobiiniarvo ilmoitetaan	
	Sarja aloitettu	Transpulmonaarinen termodiluutiosarja on aloitettu	
	Valmis	Lähtöarvo on määritetty ja järjestelmä on valmis jäähdytettyä bolu- sinjektiota varten	
TPTD	lnjektaatti {0}	TPTD-bolusinjektio on käynnissä, jolloin {0} on injektaatin (bolus)nu- mero	
	Laskettu	TPTD-washout-käyrä on analysoitu ja parametrit laskettu	
	Bolus {0} valmis	TPTD-bolus on valmis, jolloin {0} on injektaatin (bolus)numero	
	Tarkastus hyväksytty	Hyväksy-painiketta on kosketettu TPTD:n tarkastuspaneelissa	
	Sarja lopetettu	TPTD-bolussarja on valmis	
	CO/SV-parametrit kalibroitu	TPTD-sarja-arvot, joita on käytetty Acumen IQ -anturin CO- ja SV- parametrien kalibointiin	
	In vitro – kalibrointi aloitettu	In vitro -kalibrointiprosessi on aloitettu	
	In vitro – kalibrointivirhe	Tapahtuu virhe in vitro -kalibrointiprosessissa	
Laskimo- oksimetria	In vitro -kalibrointi – Havaittu seinämässä artefakti tai katetrin juuttuminen	Järjestelmä havaitsee seinämässä artefaktin tai katetrin juuttumisen in vitro -kalibrointiprosessin aikana	
	In vitro -kalibrointi – Epävakaa signaali	Epävakaa signaali havaitaan in vitro -kalibrointiprosessin aikana	
	In vitro – seuranta aloitettu	Laskimo-oksimetriaseuranta on aloitettu	
	In vitro – kalibrointi valmis	In vitro -kalibrointi on valmis	
	In vivo – kalibrointi aloitettu	In vivo -kalibrointiprosessi on aloitettu	
	In vivo – verta otettu	Käyttäjä on koskettanut <b>Ota</b> -painiketta, jolloin on ilmoitettu aika, milloin verta on otettu	
	In vivo – kalibrointivirhe	Tapahtuu virhe in vivo -kalibrointiprosessissa	
	In vivo – seuranta aloitettu	Käyttäjä on koskettanut <b>Aloita seuranta</b> -painiketta verinäytteen la- boratoriotulosten syöttämisen jälkeen	

Tunnistekuva- ke ja luokka	Tapahtuman viesti	Kirjausaika	
	In vivo – kalibrointi valmis	In vivo -kalibrointi on valmis	
	Tietojen palautus onnistui	Kun käyttäjä hyväksyy palautetut oksimetrin kalibrointitiedot	
	Kalibrointi on yli 24 tuntia vanha	Aika, jolloin on kulunut 24 tuntia siitä, kun oksimetrikaapelia on vii- meksi kalibroitu	
	Kalibrointitietoja ei saatavilla	Palauta oksimetriatiedot -painiketta on kosketettu, mutta liitetylle oksimetrikaapelille ei ole käytettävissä kalibrointitietoja	
	HGB-arvo päivitetty	Kun oksimetrikaapelin päivitys on suoritettu Hb:n päivityksen jälkeen	
	Oksimetrikaapelin nollaus	Oksimetrikaapelin nollaus -painiketta on kosketettu	
	Uusi katetri	<b>Uusi katetri</b> -painiketta on kosketettu	
	Oksimetrikaapeli irti	Kun oksimetriakaapelin irtoaminen havaitaan	
Kudoksen ok- simetria	ΔctHb:n nollaus onnistui	<b>Nollaa ΔctHb</b> -painiketta on kosketettu <b>ΔctHb-työkalut</b> -näytöllä, ja ΔctHb-lähtöarvon nollaus on onnistunut	
	Anturin sijainti päivitetty: {0}, {1}	Kudosoksimetria-anturin sijainti on päivitetty, jolloin {0} on anturin kanava ja {1} on anturin sijainti	
	Potilastila päivitetty: {0}	Potilaan tarkkailutilaa on päivitetty, jolloin {0} on <b>Lapset</b> (pediatri- nen) tai <b>Aikuiset</b>	
	Keskiarvoistaminen päivitetty: {0}, {1}	Seurattujen datapisteiden tasoittamiseen käytettyä keskiarvoistamis- aikaa on säädetty, jolloin {0} on kudosoksimetriaportti ( <b>portti A</b> tai <b>portti B</b> ) ja {1} on keskiarvoistamisnopeus ( <b>Hidas</b> , <b>Normaali</b> tai <b>No- pea</b> )	
	Ihotarkastuksen muistutus	lhotarkastuksesta muistuttava ponnahdusilmoitus ilmestyy näytölle	
	Anturi pois -tarkastus kuitattu	Anturi pois -tarkastusvaroituksen ponnahdusilmoitus on kuitattu kos- kettamalla kohtaa <b>Kuittaa</b>	
Kuittaus kirjataar	Kuittaus kirjataan, kun käyttäjä koskettaa jompaakumpaa HPI -ylärajahälytyksen ponnahdusilmoituksen painiketta.		

### 4.6.6.2 Interventio



Kosketa **Interventio**-painiketta Tapahtumat & Interventio -sivupaneelin alaosassa tarkastellaksesi interventiotyyppien valikkoa, tietoja ja huomautusosiota.

	Tapahtumat & Interventio 🛛 🖌
Uus	i
•	Mukautettu tapahtuma
•	Inotrooppi
•	Vasodilataattori
•	Vasopressori
•	Punasolut
•	Kolloidinen
•	Kiteinen
•	PEEP
	Alkuunpano
	Takaisin

Kuva 4-12: Kliiniset työkalut – interventiovalikko

#### Uuden intervention syöttäminen:

- 1. Valitse Interventio-tyyppi Uusi interventio -valikosta. Saat kaikki käytettävissä olevat Interventio-tyypit näkyviin vierittämällä ylös- tai alaspäin. Taulukko 4-5 sivulla 116 sisältää luettelon eri kategorioista.
- Valitse yksityiskohtainen toiminto interventiota varten. Valittavissa on seuraavat vaihtoehdot: Määrittelemätön, Vähennä, Lisää, Aloita ja Pysäytä. Nesteinterventiotyypeissä vaihtoehtoina ovat määrä tilavuutena ja määrittelemätön.
- 3. Kosketa **Kommentit**-ruudun sisäpuolta, jotta näppäimistö tulee näkyviin, ja syötä mahdolliset interventiota koskevat huomautukset (valinnaista).
- 4. Syötä interventio koskettamalla **Loki**-painiketta.
- 5. Interventio tulee näkyviin **Tapahtumat & Interventio** -sivupaneelin yläosaan. Siirry takaisin **Tapahtumat & Interventio** -sivupaneeliin koskettamalla **Takaisin**-painiketta. Interventio tallentuu myös lokiin muiden parametreihin liittyvien tapahtumien ja järjestelmätapahtumien kanssa.

#### Aiemmin käytetyn intervention muokkaaminen:

- 2. Voit muuttaa valitun intervention aikaa koskettamalla Säädä aika. Poista aikasyöte takaisin-painikkeella



ja syötä päivitetty aika numeronäppäimistöllä. Kosketa valintamerkkikuvaketta → Tallennapainike. Näkyviin tulee seuraava viesti: "Interventio päivitetty". (×)

3. Voit muuttaa päivämäärää koskettamalla Päiväyksen säätö -painiketta. Poista aikasyöte takaisin-





painikkeella **Jahan** ja syötä päivitetty aika numeronäppäimistöllä. Kosketa valintamerkkikuvaketta → **Tallenna**-painike. Näkyviin tulee seuraava viesti: **"Interventio päivitetty"**.

4. Jos haluat lisätä huomautuksen, muokata huomautusta tai poistaa huomautuksen, kosketa Kommentit-ruudun sisäpuolta, jotta näppäimistö tulee näkyviin, ja päivitä huomautukset. Kosketa

valintamerkkikuvaketta → Tallenna-painike. Näkyviin tulee seuraava viesti: "Interventio päivitetty".

Interventio	Indikaattori	Тууррі
Interventio		Inotrooppi
	(vihreä)	Vasodilataattori
		Vasopressori
Asento		Passiivinen jalan nosto
	(violetti)	Trendelenburg
Nesteet		Punasolut
	(cipipop)	Kolloidinen
	(sininen)	Kiteinen
		Nestebolus*
Tapahtuma		PEEP
	(koltainon)	Alkuunpano
	(Keitainen)	Kanylointi
		Sydän-keuhkokone
		Ristipuristin
		Kardioplegia
		Pumpun virtaus
		Verenkierron pidätys
		Lämmitys
		Jäähdytys
		Selektiivinen aivojen perfuusio
Mukautettu		Mukautettu tapahtuma
	(harmaa)	
Järjestelmän luo-		Verenpaineen kalibrointi
ma*		Oksimetrian kalibrointi
	(vaikoinen)	TPTD valmis
*Järjestelmän luomat markkerit näkyvät trendikuvaajassa ja tapahtumavalikossa, mutta niitä ei voi muokata <b>"Viimeaikainen"</b> -luettelosta interventioruudussa.		

#### Taulukko 4-5: Interventiotyypit

#### Huomautus

Kliiniset työkalut -valikon kautta käynnistetyt interventiot, kuten **Laskimo-oksimetria**, **Verenpaineen kalibrointi** tai nestevastetestit, ovat järjestelmän luomia, eikä niihin voida siirtyä toimenpideanalyysivalikon kautta. Kun interventiotyyppi on valittu, interventiota osoittavat markkerit tulevat näkyviin kaikissa kuvaajissa. Koskettamalla näitä markkereita voit siirtyä interventiosivupaneeliin, missä näet lisätietoja ja voit muokata aiempia interventioita.

### 4.7 Monen anturin edistyneen seurannan tila

Ottamalla käyttöön monen anturin edistyneen seurannan tilan käyttäjä voi määrittää saman tyypin parametrit mille tahansa liitetylle anturilähteelle. Esimerkiksi sydämen minuuttitilavuus (CO) -vaihtoehdoissa on toissijainen valittava ponnahdusvälilehti, jolla näkyvät CO-arvon saatavilla olevat lähteet (A-linja [Acumen IQ - tai FloTrac -anturi], Swan-Ganz -katetri tai sormimansetti [ClearSight tai Acumen IQ]). Katso Kuva 4-5 sivulla 92. Voit ottaa tämän tilan käyttöön tai poistaa sen käytöstä seuraavalla tavalla:



- Kosketa asetuskuvaketta → Lisäasetukset-painiketta ja anna Turvallinen käyttäjä -salasana. Kaikki salasanat määritetään järjestelmän alustuksen aikana. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.
- 2. Kosketa Parametrien lähdeasetukset -painiketta.
- 3. Ota käyttöön tai poista käytöstä Monen anturin / Monen tekniikan edistyneen seurannan tila.

Kun tämä toiminto on poissa käytöstä, seurantatila täytyy valita uudelleen kullekin uudelle potilasistunnolle.

Vaihda seurantatilojen välillä koskemalla



-kuvaketta navigointipalkissa ja valitse jokin seuraavista:



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



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



**Noninvasiivinen seurantatila -painike.** Tällä painikkeella käyttäjä voi valita ClearSight -seurantatekniikkaa käyttävän noninvasiivisen hemodynaamisen tarkkailun.

Oksimetriaseuranta on käytettävissä kaikissa seurantatiloissa. Kirjain "S" (**S**) ilmestyy näkyviin trendikuvaajan seurantanäkymän x-akselille sen hetken kohdalle, jolloin tarkkailutilojen vaihdos tapahtui.

# 4.8 Tilapalkki

Tilapalkki näkyy kaikissa aktiivisissa seurantanäytöissä. Siinä näkyvät Laitetunnus, senhetkinen aika, päivämäärä, akun tila, näytön kirkkausvalikon pikakuvake, hälytysvoimakkuusvalikon pikakuvake, ohjenäytön pikakuvake, tapahtuman tarkastelun pikakuvake ja näytön lukituksen kuvake. Kun seurannassa käytetään HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelia, tilapalkissa voivat näkyä veren lämpötila ja analogiatulosta saatu sydämen syke. Kun seurannassa käytetään HemoSphere -painekaapelia, tilapalkissa voivat näkyä voivat näkyä myös CO:n/paineen keskiarvoistamisaika ja HPI -parametrin arvot. Saat lisätietoja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -lisätoiminnosta kohdasta Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto sivulla 239. Kun seurannassa käytetään ClearSight -tekniikkaa, tilapalkissa voivat näkyä HPI -parametrin arvot ja mansetin paineen vapautuksen aikalaskuri. Mansettipaineen vapautustila sivulla 196. Kuva 4-13 sivulla 118 näyttää esimerkin tilapalkista tapauksessa, jossa seurantaan käytetään HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelia ja analogisesta syötteestä saatua keskiarvoistettua EKG-sykettä.



Kuva 4-13: Tilapalkki – kuvakkeet

# 4.8.1 Laitetunnus

Laitetunnus toimii laitteen yksilöivänä tunnisteena. Lisätietoja on kohdassa Laitetunnuksen valitseminen sivulla 81.

### 4.8.2 Tilapalkin pika-asetusten valikko

Koskettamalla tilapalkin oikealla puolella saat näkyviin valikon, jossa on seuraavat toiminnot:

- Kirkkaus: voit säätää näytön kirkkautta koskettamalla asteikon jompaakumpaa päätä tai voit säätää näytön kirkkauden automaattisesti ympäristön valoisuuden mukaiseksi laittamalla päälle Säädä automaattisesti -valinnan.
- Hälytysvoimakkuus: koskettamalla asteikon jompaakumpaa päätä voit säätää hälytysten äänenvoimakkuutta asetusten Matala ja Korkea välillä.
- Lukitse: voit valita ajan, jonka jälkeen näyttö siirtyy lukittuun tilaan. Näytön lukituksen kuvake tulee

näkyviin tilapalkkiin **Voit** poistaa näytön lukituksen avaamalla tilapalkin valikon ja koskettamalla Vapauta näytön lukitus -painiketta.



Kuva 4-14: Tilapalkin pika-asetusten valikko

### 4.8.3 Akku

Edistyneellä HemoSphere Alta seurantajärjestelmällä seuranta ei keskeydy mahdollisen sähkökatkon aikana. Akun käyttöaikasymbolit näkyvät tilapalkissa, katso Taulukko 4-6 sivulla 119. Akun toimivuuden kannalta on suositeltavaa elvyttää akku ajoittain. Näin voit varmistaa, että monitorissa näkyvä akun varaustaso on oikea. Jos haluat lisätietoja akun huollosta ja elvyttämisestä, katso Akun huolto sivulla 418.

#### Taulukko 4-6: akun tila

Akkusymboli	Merkitys
	Akun varaus on 100 %.
	Akun varaus on 100 % ja se on kytkettynä verkkovirtaan (ei lataudu).

Akkusymboli	Merkitys
	Akun varausta on jäljellä yli 50 %.
	Akun varausta on jäljellä alle 50 %.
	Akun varausta on jäljellä alle 20 %.
	Akku latautuu ja on kytkettynä verkkovirtaan.
	Akku on tyhjentynyt.
[×]	Akkua ei ole asennettu. Monitori ei havaitse akkuliitäntää.

#### VAROITUS

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

### 4.8.4 Kuvakaappaus

Kuvakaappauskuvakkeella tallennetaan kuva sillä hetkellä näkyvissä olevasta näytöstä. Yhdessä edistyneen HemoSphere Alta -monitorin USB-porteista (takapaneelissa) on oltava USB-muistitikku kuvan tallentamista

varten. Kosketa kuvakaappauskuvaketta



aappauskuvaketta **kui sa**tilapalkissa.

# 4.9 Tilapalkki – ilmoitukset

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



Kuva 4-15: Tilapalkki

# 4.10 Monitorinäytön navigointi

Näytössä on vakiona useita navigointimenetelmiä.

### 4.10.1 Pystyvieritys

Joissakin näytöissä näytetään enemmän tietoja kuin mitä kerralla mahtuu näkyviin. Jos tarkasteluluettelossa näkyy pystysuuntaiset nuolet, voit vierittää luetteloa sormella ylös- tai alaspäin.

### 4.10.2 Navigointikuvakkeet

Jotkin painikkeet suorittavat aina saman toiminnon:



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



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



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



Peruuta. Peruutuskuvake hylkää kaikki mahdolliset syötetyt tiedot.

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

**Arvopainike.** Joissakin näytöissä on alla olevan kaltaisia nelikulmaisia painikkeita. Niissä voi näkyä oletusarvo tai ne voivat olla tyhjiä. Painikkeen koskettaminen tuo numeronäppäimistön näkyviin.



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



Vaihda valintaa koskettamalla painikkeen vastakkaista puolta.



Numeronäppäimistö. Syötä numerotiedot koskettamalla numeronäppäimistön näppäimiä.

- 1. tietotyyppi
- 2. yksiköt (vaihda tarvittaessa)
- 3. arvon syöttöruutu
- 4. peruutus

- 5. syöttöalue (näkyy, kun arvon syöttöruutu on tyhjänä)
- **6.** askelpalautin (käytetään ruudussa olevien arvojen poistamiseen)
- 7. desimaali (soveltuvissa tapauksissa)
- **8.** syöttö



Näppäimistö. Syötä aakkosnumeeriset tiedot koskettamalla näppäimistön näppäimiä.

- 1. tietotyyppi
- 2. peruutus
- 3. kohdistin vasemmalle

- 4. kohdistin oikealle
- **5.** askelpalautin (käytetään ruudussa olevan tekstin poistamiseen)
- 6. syöttö

# Käyttöliittymän asetukset

### Sisällysluettelo

Asetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus.	124
Potilastiedot	127
Monitorin yleiset asetukset	129
Esittelytila	130
Delta-välit/keskiarvoistus	130

# 5.1 Asetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus



HemoSphere Alta -monitorin asetuksiin siirrytään navigointipalkissa olevasta asetuskuvakkeesta.

Navigointipolku asetusvalikossa näkyy senhetkisen asetusnäytön yläreunassa. Esimerkiksi polku "Asetukset → Lisäasetukset → Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset" näkyy seuraavassa muodossa:



Voit siirtyä yhden asetustason taaksepäin Lisäasetukset-sivulle koskettamalla Takaisin-kuvaketta



Voit palata pääseurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta

Asetusvalikon vaihtoehdoista kaksi on salasanasuojattuja: Lisäasetukset ja Tietojen vienti. Nämä painikkeet on



, kuten Kuva 5-1 sivulla 125 esittää.

Asetukset		
Asetukset		
Kirkkaus 80%	Esittelytila	🆧 Lisäasetukset 🔒
Säädä automaattisesti 🦲	🖞 Tietojen vienti	(≞) Järjestelmän tila
Hälytysvoimakkuus Ylempi keskitaso		
▲ _ = = = = ▲	Potilaan hälytys-/ tavoiteasetukset	📐 Swan -vianmääritys
	🖞 ClearSight	HemoSphere Remote - sovellus

Kuva 5-1: Ensisijainen asetusnäyttö

Edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä on kolmitasoinen salasanasuojaus.

Taso	Vaadittavien merkkien määrä	Käyttäjän kuvaus
Super-käyttäjä	neljästä seitsemään	lääkärit
Turvallinen käyttäjä	kahdeksan	sairaalan valtuutettu henkilöstö
Edwards -käyttäjä	vaihtuva salasana	Vain Edwards -yhtiön sisäiseen käyt- töön

#### Taulukko 5-1: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän salasanatasot

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

Voit siirtyä Lisäasetukset-ominaisuuksiin, jotka Taulukko 5-2 sivulla 125 esittää, koskettamalla asetuskuvaketta

→ Lisäasetukset-painike. Kaikki hälytysasetukset ja Lisäasetukset kuvataan kohdassa Lisäasetukset sivulla 133.

#### Taulukko 5-2: Lisäasetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus

Lisäasetukset- valikon valinta	Alavalikon valinta	Super-käyttäjä	Turvallinen käyt- täjä	Edwards -käyttäjä
Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset		•	•	•
Parametrien lähdeasetukset		•	•	•
CVP		•	•	•
Yleistä	Päivämäärä ja kellonaika	ei pääsyä	•	•

Lisäasetukset- valikon valinta	Alavalikon valinta	Super-käyttäjä	Turvallinen käyt- täjä	Edwards -käyttäjä
	Mittayksiköt	ei pääsyä	•	•
	Kieli	ei pääsyä	•	•
	Tilannekuva näytöstä	ei pääsyä	•	•
Laitetunnus		ei pääsyä	•	•
Salasana		ei pääsyä	•	•
Interaktiivisuus		ei pääsyä	•	•
Ohjelmistopäivitys		ei pääsyä	•	•
Yhteydet	Wi-Fi	ei pääsyä	•	•
	Sarjaportti	ei pääsyä	•	•
	HemoSphere Remote -sovellus	ei pääsyä	•	•
Toimintojen hallinnointi		ei pääsyä	•	•
Kudoksen oksimetri	3	ei pääsyä	•	•
AFM		ei pääsyä	•	•
Asetusten profiili		ei pääsyä	•	•
Hälytysasetukset		ei pääsyä	•	•
Suunnittelu <sup>1</sup>		ei pääsyä	•	•
Tietojen tyhjennys <sup>1</sup>		ei pääsyä	•	•
Palauta tehdasasetuksiin <sup>1</sup>		ei pääsyä	•	•
<sup>1</sup> Nämä asetukset vaativat seurannan keskeyttämisen. <b>Suunnittelu, Tietojen tyhjennys</b> ja <b>Pala</b> monitorin sammuttamisen ja käynnistämisen uudelleen.			nys ja Palauta tehda:	sasetuksiin vaativat

Voit siirtyä Tietojen vienti -ominaisuuksiin, jotka Taulukko 5-3 sivulla 126 esittää, koskettamalla



asetuskuvaketta → **Tietojen vienti** -painike. Kaikki **Tietojen vienti** -asetukset kuvataan kohdassa Tietojen vienti ja liitäntäasetukset sivulla 141.

Taulukko 5-3: Tietojen vienti -valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus

Tietojen vienti -valikon va- linta	Super-käyttäjä	Turvallinen käyttäjä	Edwards -käyttäjä
Tapausraportti	•	•	•
Seurantatiedot	•	•	•
Tavoiteohjatun hoidon ra- portti	•	•	•
Diagnostiikkalokit	•	•	•
Kliiniset tiedot	ei pääsyä	•	•

# 5.1.1 Salasanojen vaihtaminen

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



- 1. Kosketa asetuskuvaketta → Lisäasetukset-painiketta.
- 2. Anna Turvallinen käyttäjä -salasana.
- 3. Kosketa Salasana-painiketta.
- 4. Anna uusi **Super-käyttäjä** ja/tai **Turvallinen käyttäjä** -salasana kumpaankin arvokenttään, kunnes **Vahvista**-painike on aktiivinen.
- 5. Kosketa Vahvista-painiketta.

# **5.2 Potilastiedot**

Kun järjestelmä käynnistetään, käyttäjä voi joko jatkaa edellisen potilaan seurantaa tai aloittaa uuden potilaan seurannan. Katso Kuva 5-2 sivulla 127.

#### Huomautus

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



Kuva 5-2: Uuden tai jatkettavan potilaan näyttö

### 5.2.1 Uusi potilas

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

#### VAROITUS

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

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

#### VAROITUS

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

1. Kun monitori on kytketty päälle, uuden tai jatkettavan potilaan näyttö (Kuva 5-2 sivulla 127) tulee näkyviin. Valitse **Uusi potilas** ja siirry vaiheeseen 2.

TAI

Aloita seuranta syöttämättä potilaan henkilötietoja koskettamalla **Ohita** ja jatka vaiheeseen 12. TAI

Jos monitori on jo käynnissä, kosketa Potilas-kuvaketta

navigointipalkissa ja jatka vaiheeseen 2.

#### Huomautus

Jos käyttäjä ohittaa potilaan demografisten tietojen syöttämisen, vain seuraavia rajoitettuja parametreja voidaan seurata: StO<sub>2</sub>, ΔctHb, SYS<sub>ART</sub>, SYS<sub>PAP</sub>, DIA<sub>ART</sub>, DIA<sub>PAP</sub>, MAP, PR, MPAP ja CVP. CCO-seuranta Swan-Ganz -katetrin avulla on poissa käytöstä. Laskimo-oksimetrin kalibrointi ei ole myöskään käytettävissä.

Potilas

2. Näkyviin tulee **Potilas**-näyttö. Katso Kuva 5-3 sivulla 128.

					SK-19Y1234567	🗂 🛡 bpm	<b>₿ °</b> C	<b>=</b> • •	19:48:34 18.02.2025
	Potilas							<b>CI</b> I/min/m²	
Potilas								EDVI ml/m²	
* Ikä	i	Pituus	s * Pair	10				RVEF % EFU	
	v	cr	n	=Pinta-ala (DuBois) kg m²				SvO2 %	·
* Suk	kupuoli								
<b>• •</b>	lies 💿	Nainen							
Potil	astunnus		Huone	Vuode					
	Aloita istu			Ohita					
×	1	۰ <b>D</b> ،				Ē.	M (0) +	?	¢
Hälytys	Potilas	Nollaa	Käynnistä Swan-Ganz			Kliiniset	Näyttö	Ohje	Asetukset

Kuva 5-3: Uusien potilastietojen näyttö

3. Tallenna potilaan jokaisen henkilötiedon valinta koskettamalla numeronäppäimistön tai näppäimistön

valintamerkkikuvaketta ja palaa potilastietonäyttöön.

4. Kosketa Potilastunnus-painiketta ja syötä potilaan sairaalatunnus näppäimistöllä.

- 5. Kosketa **Pituus**-painiketta ja syötä potilaan pituus numeronäppäimistöllä. Valittua kieltä vastaava oletusmittayksikkö näkyy numeronäppäimistön oikeassa yläkulmassa. Kosketa sitä, jos haluat vaihtaa mittayksikköä.
- 6. Kosketa Ikä-painiketta ja syötä potilaan ikä numeronäppäimistöllä.
- 7. Kosketa **Paino**-painiketta ja syötä potilaan paino numeronäppäimistöllä. Valittua kieltä vastaava oletusmittayksikkö näkyy numeronäppäimistön oikeassa yläkulmassa. Kosketa sitä, jos haluat vaihtaa mittayksikköä.
- 8. Valitse Sukupuoli-kohdassa Mies- tai Nainen-valintanappi.
- 9. Kehon **Pinta-ala** lasketaan pituudesta ja painosta DuBois'n kaavalla.
- 10. Tarvittaessa lisää tiedot potilaan Huone- ja Vuode-kohtiin. Näiden tietojen antaminen on valinnaista.
- 11. Kosketa Aloita istunto -painiketta.

#### Huomautus

Aloita istunto -painike ei ole käytettävissä ennen kuin kaikki potilastiedot on syötetty.

12. Valitse oikea seurantatila **Tarkkailutilan valinta** -ikkunassa. Katso Monen anturin edistyneen seurannan tila sivulla 117. Katso ohjeet seurannan aloittamiseen haluttua hemodynaamisen tarkkailun teknologiaa käyttäen.

TAI

Jos Monen tekniikan edistyneen seurannan tila on käytössä, jatka liitetyn seurantateknologian seurantaasetusten määrittämiseen.

# 5.2.2 Jatka potilaan seurantaa

Jos edellisen potilaan tiedot ovat alle 12 tuntia vanhoja, potilaan demografiset tiedot ja potilastunnus tulevat näkyviin, kun järjestelmä käynnistetään. Kun edellisen potilaan seurantaa jatketaan, potilaan tiedot ladataan ja trenditiedot haetaan. Viimeksi käytetty seurantanäyttö avautuu. Kosketa kohtaa **Käytä viimeistä potilasta**.

# 5.2.3 Potilastietojen tarkasteleminen



- 1. Kosketa **Potilas**-kuvaketta Potilas navigointipalkissa.
- 2. Senhetkisen potilaan tietojen näyttö tulee näkyviin. Potilaan henkilötietoja voidaan muokata tarpeen vaatiessa. Poista potilaan nykyiset tiedot numeronäppäimistön tai näppäimistön takaisin-painikkeella



ja syötä uudet tiedot. Vahvista muutokset koskettamalla **Tallenna**-painikkeella.



3. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta

# 5.3 Monitorin yleiset asetukset

Monitorin yleiset asetukset vaikuttavat kaikkiin näyttöihin. Nämä asetukset näytetään asetusnäytön (katso Kuva 5-1 sivulla 125) vasemmalla puolella, ja niihin kuuluvat näytön kirkkaus, hälytysten äänenvoimakkuus, äänenvoimakkuus, parametrien indeksiarvojen valinta ja trendien tavoitteet.

#### Huomautus

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

# 5.4 Esittelytila

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

#### VAROITUS

1.

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

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



Esittelytila-painiketta.

#### Huomautus

Kosketa asetuskuvakett

Kun edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on **Esittelytila**-tilassa, kaikki äänimerkit poistetaan käytöstä. Tietopalkissa näkyy "Esittelytila"-palkki. Se ilmoittaa käyttäjälle, että käytössä ovat simuloidut potilastiedot.

- 2. Kosketa Esittelytila-vahvistusnäytöllä Kyllä-painiketta.
- 3. Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on käynnistettävä uudelleen ennen potilaan seurantaa.

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

### 5.4.1 Lopeta esittelytila

Lopeta Esittelytila, sammuta monitori ja käynnistä se uudelleen.

Jos joitakin kaapeleita kytketään **Esittelytila**-istunnon aikana, näytetään **Lopeta esittelytila** -ponnahdusilmoitus. Monitori on sammutettava esittelytilan lopettamiseksi ja seurantaominaisuuksien palauttamiseksi.

# 5.5 Delta-välit/keskiarvoistus

**Delta-välit**-näytössä käyttäjä voi valita jatkuvan muutoksen %-arvon tai arvovälin. Kun seurantaan käytetään FloTrac - tai FloTrac Jr -anturia, käyttäjä voi myös muuttaa CO:n/paineen keskiarvoistamisaikaa.

#### Huomautus

Näyttö palaa seurantanäyttöön kahden minuutin käyttämättömyyden jälkeen.

**CO/paine, keskiarvoistamisaika** -valintanapit ovat käytettävissä vain FloTrac -anturilla seurattaville parametreille.

Kosketta parametriruudun mitä tahansa kohtaa → **Delta-välit**-välilehteä.

### 5.5.1 Parametrin arvon muutoksen näyttäminen

Parametrin graafiseen trendikuvaajaan saa näkyville valitun ajanjakson aikana avainparametrissa tapahtuneen muutoksen joko arvon tai prosenttiosuuden muutoksena.

- 1. Näytä tämä asettamalla vaihtosäädin Käytössä-asentoon.
- 2. Valitse Menetelmä-otsikon alta aikaväli, jolta muutosväli näytetään: Aika tai Viite.
  - Jos valitaan Aika, valitse jokin seuraavista aikavälivaihtoehdoista:

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

- Jos Viite valitaan, muutosväli lasketaan seurannan alusta. Tätä aloitusarvoa voi säätää kohdassa Viitearvo.
- 3. Valitse Mitattu delta -otsikon alta, missä muodossa muutosväli esitetään.

5 min

Arvo Δ. <sup>12</sup> ; muutos parametrin arvossa esitetään absoluuttisena arvona.

20 min

• **Prosenttiarvo Δ**. <sup>1</sup><sup>1</sup>%</sup> : muutos parametrin arvossa esitetään prosentuaalisena muutoksena.

### 5.5.2 CO/paine, keskiarvoistamisaika; valikko vain FloTrac -anturille ja ClearSight -mansetille

Tämä valikkovaihtoehto on käytettävissä vain FloTrac -anturin ja ClearSight -mansetin kautta seuratuille parametreille. Seuraavat aikavälivaihtoehdot ovat valittavissa:

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

**CO/paine, keskiarvoistamisaika** -valinta vaikuttaa CO:n keskiarvoistamisaikaan ja näytön päivitysnopeuteen sekä muihin lisäparametreihin mini-invasiivisessa seurantatilassa. Katso Taulukko 5-4 sivulla 131 alla saadaksesi lisätietoa siitä, mihin parametrin keskiarvoistamisiin ja päivitysnopeuksiin valikkovalinta vaikuttaa.

	Parametrin päivitysnopeus		
CO:n/paineen keskiarvoistamisajan valikkovalinta	5 s*	20 s	5 min*
Sydämen minuuttitilavuus (CO)	2 s	20 s	20 s
lskutilavuus (SV)	2 s	20 s	20 s

Taulukko 5-4: CO:n/paineen keskiarvoistamisaika ja näytön päivitysnopeudet

	Parametrin päivitysnopeus		
CO:n/paineen keskiarvoistamisajan valikkovalinta	5 s*	20 s	5 min*
Systolinen paine (SYS)	2 s	20 s^	20 s^
Diastolinen paine (DIA)	2 s	20 s^	20 s^
Keskivaltimopaine (MAP)	2 s	20 s^	20 s^
Syke (PR)	2 s	20 s^	20 s^
Keskuslaskimopaine (CVP)	2 s <sup>†</sup>	_†	_†
Keskimääräinen keuhkovaltimopaine (MPAP)	2 s <sup>†</sup>	_†	_†
lskutilavuuden vaihtelu (SVV)	20 s**	20 s	20 s
Pulssipaineen vaihtelu (PPV)	20 s**	20 s	20 s

<sup>\*</sup>Kun Acumen IQ -anturi / -mansetti on kytkettynä, kaikki Acumen IQ -anturilla / -mansettilla seuratut parametrit ovat saatavilla vain 20 sekunnin keskiarvoistusvälillä / 20 sekunnin päivitysvälillä. Tähän sisältyvät Acumen -parametrit HPI, Ea<sub>dvn</sub> ja dP/dt.

<sup>^</sup>Käytettäessä TruWave -tunnistinta tai oltaessa ei-sykäyksittäisessä tilassa (lukuun ottamatta PR:ää) vain 5 sekunnin keskiarvoistaminen ja 2 sekunnin päivitysväli ovat käytettävissä.

<sup>†</sup>Parametrin keskiarvoistamisaika on aina 5 sekuntia ja päivitysväli 2 sekuntia CVP:lle ja MPAP:lle.

\*\*Kun tämä keskiarvoistamisväli valitaan, SVV ja PPV ovat käytettävissä vain 20 sekunnin keskiarvoistamisella ja 20 sekunnin päivitysvälillä.

#### Huomautus

Verenpaineen aaltomuodon näytössä (katso Reaaliaikainen verenpainekäyrän näyttö sivulla 91) tai Nolla ja aaltomuoto -näytössä (katso Nollaus- ja käyränäyttö sivulla 181) esitettävän reaaliaikaisen verenpaineen aaltomuodon päivitysnopeus on aina 2 sekuntia.

# Lisäasetukset

#### Sisällysluettelo

Hälytykset/tavoitteet	133
CVP-asetukset	139
Parametrien lähdeasetukset	140

# 6.1 Hälytykset/tavoitteet

Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän älykkäässä hälytysjärjestelmässä on kahdentyyppisiä hälytyksiä:

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

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

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

Kaikkiin hälytyksiin liittyy tilapalkissa näkyvä teksti. Älykäs hälytysjärjestelmä kierrättää jatkuvasti kaikkien aktiivisten hälytysten tekstejä tilapalkissa. Hälytykset aktivoivat myös visuaalisen vikaindikaattorin. Katso Taulukko 6-1 sivulla 133. Jos haluat lisätietoja, katso Taulukko 14-1 sivulla 343.

Hälytysprioriteetti	Väri	Valon toiminta
Korkea	punainen	Vilkkuu päälle/pois
Keskitaso	keltainen	Vilkkuu päälle/pois
Matala	keltainen	Palaa jatkuvasti

Taulukko 6-1: Visuaalisen vikaindikaattorin värit

Visuaalinen vikaindikaattori ilmoittaa korkeimman aktiivisen hälytysprioriteetin. Tilapalkissa näytettävissä hälytysviesteissä on hälytyksen prioriteettivärin mukainen reunus (katso Taulukko 6-1 sivulla 133). Korkeimman prioriteettitason aktiiviseen hälytykseen liittyvä äänimerkki kuuluu. Jos prioriteettitaso on sama, fysiologiset hälytykset ovat etusijalla vikoihin ja häiriöihin nähden. Kaikki tekniset hälytykset annetaan heti, kun järjestelmä havaitsee ne. Hälytyksiin ei liity mitään viivettä. Fysiologisissa hälytyksissä viive on sen pituinen kuin seuraavan fysiologisen parametrin laskemiseen kuluu siitä, kun parametri on arvoalueen ulkopuolella yhtäjaksoisesti viiden sekunnin ajan tai kauemmin:

- HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin jatkuva CO ja siihen liittyvät parametrit: aika vaihtelee, mutta on tyypillisesti noin 57 sekuntia (katso CO-aikalaskuri sivulla 153).
- HemoSphere -painekaapelin jatkuvan CO:n ja siihen liittyvän FloTrac -anturin mittaamat parametrit: vaihtelevat CO:n/paineen keskiarvoistamisajan valikkovalinnan ja siihen liittyvän päivitysvälin perusteella (katso Taulukko 5-4 sivulla 131).

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

Kaikki hälytykset kirjataan ja tallennetaan kyseisen potilaan tietoihin, ja niihin pääsee Tietojen vienti -toiminnon kautta (katso Tietojen vienti sivulla 141). Tietojen vienti -loki tyhjennetään, kun uuden potilaan hoito aloitetaan (katso Uusi potilas sivulla 127). Nykyisen potilaan tietoihin pääsee 12 tunnin ajan järjestelmän virran katkaisun jälkeen.

#### VAROITUS

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

Varmista, että potilaan hälytys-/vakioasetukset on määritetty asianmukaisesti ennen kuin uusi seurantajakso aloitetaan.

# 6.1.1 Hälytysten vaimennus

### 6.1.1.1 Fysiologiset hälytykset

Fysiologiset hälytykset voi vaimentaa suoraan seurantanäytöstä koskettamalla äänimerkkien

vaimennuskuvaketta Hälytys. Fysiologisen hälytyksen äänimerkki vaimenee käyttäjän valitseman hälytyksen taukojakson ajaksi. Hälytyksen taukoajan aikana ei kuulu minkään fysiologisen hälytyksen – olivatpa ne keskitason tai korkean prioriteetin – äänimerkkiä eikä visuaalinen vikailmaisin (vilkkuva keltainen tai punainen LED-valo) vilku. Tämä pätee myös tänä aikana mahdollisesti ilmeneviin uusiin fysiologisiin hälytyksiin. Jos tämän hälytysten tauon aikana esiintyy tekninen hälytys, äänimerkkien vaimennus poistuu käytöstä ja hälytysten äänimerkit kuuluvat jälleen. Käyttäjä voi myös manuaalisesti keskeyttää hälytyksen taukojakson painamalla hälytysten vaimennuspainiketta uudelleen. Kun hälytyksen tauko on kulunut, aktiiviset fysiologiset hälytykset alkavat kuulua uudelleen.

Lisätietoja fysiologisten hälytysten prioriteeteista saat kohdasta Hälytysprioriteetit sivulla 409.

#### Huomautus

Fysiologiset parametrit voidaan määrittää niin, että hälytyksiä ei anneta. Katso kohdat Kaikkien tavoitteiden määrittäminen sivulla 138 ja Tavoitteiden ja hälytysten määrittäminen yhdelle parametrille sivulla 138.

#### VAROITUS

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

### 6.1.1.2 Tekniset hälytykset

Käyttäjä voi teknisen hälytyksen aikana vaimentaa äänihälytyksen (matala, keskitason ja korkea prioriteetti)

koskettamalla äänihälytysten vaimennuskuvaketta

. Visuaalinen hälytysilmaisin pysyy käytössä.

Hälytys

Äänimerkki pysyy pois käytöstä, ellei toinen tekninen tai fysiologinen hälytystila aktivoidu tai jos alkuperäinen teknisen hälytys ei aktivoidu uudelleen sen jälkeen, kun sen syy on korjautunut.

### 6.1.2 Hälytysten äänenvoimakkuuden säätö

Hälytysten äänenvoimakkuutta voidaan säätää 20 %:n välein matalasta (20 %) korkeaan (100 %). Oletusasetuksena on ylempi keskitaso (80 %). Asetus koskee fysiologisia hälytyksiä, teknisiä vikoja ja häiriöitä. Hälytysten äänenvoimakkuutta voidaan säätää milloin tahansa tilapalkista (katso Tilapalkin pikaasetusten valikko sivulla 119) tai pääasetussivulta (katso Monitorin yleiset asetukset sivulla 129). Hälytysten äänenvoimakkuuden asetukset pysyvät voimassa, kun monitori sammutetaan ja käynnistetään uudelleen.

#### VAROITUS

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

# 6.1.3 Tavoitteiden määritys

Tavoitteet ovat lääkärin asettamia visuaalisia indikaattoreita (valopisteitä), jotka osoittavat, onko potilas tavoitealueella (vihreä), varoitusalueella (keltainen) vai hälytysalueella (punainen). Tavoitevärit esitetään parametriruuduissa värillisenä reunuksena (katso Kuva 4-6 sivulla 93). Lääkäri voi ottaa tavoitealueet käyttöön tai poistaa ne käytöstä. Hälytykset (yläraja/alaraja) eroavat tavoitealueista siten, että hälytysparametrin arvo vilkkuu ja äänimerkki kuuluu.

Parametrit, jotka voivat aiheuttaa "hälytyksen", luetellaan **Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset** -asetusnäytössä. Yläraja-/alarajahälytykset muodostavat myös oletuksena kyseisen parametrin punaisen varoitusalueen rajat.

Joillekin parametreille, kuten tietyille HPI -algoritmin parametreille, El voi asettaa yläraja-/alarajahälytystä. HPI -algoritmin parametrien tavoitetoiminta ja vaihteluväli määritellään kohdassa HPI tietopalkissa sivulla 247.

Väri	Merkitys
Vihreä	Hyväksyttävä – vihreä tavoitealue on lääkärin asetuksen mukaisesti parametrin ideaalialue.
Keltainen	Keltainen tavoitealue on varoitusalue, joka osoittaa visuaalisesti potilaan tilan siirtyneen pois ideaa- lialueelta olematta vielä lääkärin asettamalla vaara- tai hälytysalueella.
Punainen	Punaiset hälytys- ja/tai tavoitealueet voidaan katsoa "hälytyksen" aiheuttaviksi parametreiksi, ja ne näkyvät <b>Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset</b> -näytössä. Yläraja-/alarajahälytykset myös muodostavat oletuksena kyseisen parametrin punaisen varoitusalueen rajat. Parametrit, joille El voi asettaa yläraja-/alarajahälytystä, eivät näy <b>Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset</b> -näytössä, mutta niille voi silti asettaa tavoitealueita. Lääkäri asettaa hälytys- ja/tai tavoitealueiden rajat.
Harmaa	Jos tavoitetta ei aseteta, tilaindikaattori on harmaa.

#### Taulukko 6-2: Tavoitetilan indikaattorien värit

### 6.1.4 Potilaan hälytys-/tavoiteasetukset- ja Mukautetut hälytys-/ tavoiteasetukset -näytöt

**Potilaan hälytys-/tavoiteasetukset** -näytössä lääkäri voi tarkastella ja asettaa parametrikohtaisia hälytyksiä ja tavoitteita. Nämä asetukset ovat voimassa vain sillä hetkellä käynnissä olevan potilasseurantaistunnon aikana. **Potilaan hälytys-/tavoiteasetukset** -näytössä, joka löytyy **Asetukset**-päävalikosta, käyttäjä voi säätää tavoitteita, ottaa käyttöön ja poistaa käytöstä äänihälytyksiä ja tavoitteita sekä määrittää tiettyjä asetuksia kaikille parametreille.

#### Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset -näyttö toimii samalla tavalla kuin Potilaan hälytys-/

**tavoiteasetukset** -näyttö, mutta siinä määritetyt asetukset pysyvät voimassa useissa seurantaistunnoissa ja muodostavat monitorin mukautettujen hälytys-/tavoiteasetusten joukon. Taulukko 6-3 sivulla 136 esittää näiden kahden asetusvalikon keskeiset ominaisuudet.

Toiminta	Potilaan hälytys-/tavoiteasetukset	Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset
Hälytysten/tavoitteiden ase- tusarvot	Tässä valikossa määritetyt hälytys-/tavoitear- vot ovat <b>Muutettu</b> -tyyppisiä asetuksia, jotka ovat voimassa vain sillä hetkellä käynnissä olevassa potilasseurantaistunnossa	Parametrien hälytys-/tavoitearvot voidaan määrittää monitorin kaikkiin seurantaistun- toihin <b>Oma oletusarvo</b> -tyyppisinä asetuksi- na
Indeksoidut/indeksoimatto- mat parametrit	Asetusta ei voi määrittää valinnaisesti indek- soituna tai indeksoimattomana	<b>"Aseta parametrit indeksoitujen arvojen mukaan"</b> -vaihtoasetus on käytettävissä
Navigointipolku	Asetuskuvake → Potilaan hälytys-/ tavoiteasetukset	Asetuskuvake → Lisäasetukset- painike → Mukautetut hälytys-/tavoitease- tukset -painike
Salasana	Ei suojattu pääsykoodilla	Suojattu pääsykoodilla
Kahden minuutin aikakatkai- su	Kyllä	Kyllä
Määritä kaikki	Kaikkien tavoitteiden käyttöönotto / poisto käytöstä, äänihälytysten käyttöönotto / pois- to käytöstä ja Edwards -oletusarvojen tai omien oletusarvojen käyttöönotto Määritä kaikki -toiminnolla	Vain omien oletusarvojen palautus Edwards -oletusarvoiksi
Parametrien järjestys	Avainparametrit ensin, sitten ennalta määri- tetty järjestys	Ennalta määritetty järjestys
Milloin muutokset astuvat voimaan	Käynnissä olevassa seurantaistunnossa	Seuraavassa seurantaistunnossa

#### Taulukko 6-3: Potilaan hälytys-/tavoiteasetukset -näyttö verrattuna Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset -näyttöön

### 6.1.4.1 Muokkaa nykyisen seurantaistunnon hälytyksiä/tavoitteita

Jos haluat tarkastella ja muokata vain nykyisen seurantaistunnon parametrien hälytyksiä/tavoitteita:



1.

# → Potilaan hälytys-/tavoiteasetukset -painike.

- 2. Kosketa mitä tahansa parametrin tavoite-/hälytysarvoruudun kohtaa saadaksesi näkyviin näppäimistön kyseisen arvon muuttamiseksi. Parametri merkitään **"Muutettu"**-merkinnällä. Lisätietoja oletusmerkinnöistä on kohdassa Taulukko 6-4 sivulla 136.
- 3. Vaihda **Tavoite**-painikkeen tai **Äänimerkin vaimennus** -painikkeen arvoa minkä vain yksittäisen parametrin kohdalla ja poista tältä parametrilta käytöstä hälytys-/tavoitearvot tai äänimerkit.

#### Taulukko 6-4: Tavoitteiden oletusarvot

Oletusarvon nimi	Kuvaus
Oma oletusarvo	Parametrille on asetettu oman oletusarvon tavoitealue, eikä parametrin tavoitea- luetta ole muutettu tästä oletusarvosta.
Edwards -oletus	Parametrin tavoitealuetta ei ole muutettu alkuperäisistä asetuksista.
Muutettu	Parametrin tavoitealuetta on muutettu tämän potilaan kohdalla. Tämä on vain yhtä potilasta koskeva asetus.

#### Huomautus

Äänimerkkien ja merkkivalojen asetukset koskevat vain näytettäviä parametreja.

Hälytys-/tavoiteasetusten näytöllä on kahden minuutin toimettomuusajastin, ja sen kuluttua vaihdetaan takaisin pääseurantanäyttöön.

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

### 6.1.4.2 Muokkaa kaikkien seurantaistuntojen hälytyksiä/tavoitteita

Jos haluat tarkastella ja muokata kaikissa seurantaistunnoissa käytettäviä mukautettuja parametrien hälytyksiä/ tavoitteita:



- 1. Kosketa asetuskuvaketta **Lisäasetukset**-painiketta ja anna vaadittu salasana.
- 2. Kosketa Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset -painiketta.
- Ota valintapainikkeella käyttöön "Aseta parametrit indeksoitujen arvojen mukaan". Näin saat näkyviin kaikki parametrit ja niiden indeksoitujen arvojen mukaiset hälytys-/tavoitearvot, jos niitä on. Katso Kuva 6-1 sivulla 137.



Kuva 6-1: Mukautettujen hälytys-/tavoiteasetusten näyttö

- 4. Kosketa mitä tahansa parametrin hälytys-/tavoitearvoruudun kohtaa saadaksesi näkyviin näppäimistön kyseisen arvon muuttamiseksi. Parametri merkitään **"Mukautettu"**-merkinnällä. Lisätietoja oletusmerkinnöistä on kohdassa Taulukko 6-4 sivulla 136. Kosketa **Tallenna muutokset** -painiketta tallentaaksesi parametrien muutokset mukautetuiksi oletusdata-asetuksiksi.
- 5. Vaihda **Tavoite** -painikkeen arvoa minkä vain yksittäisen parametrin kohdalla ja poista tältä parametrilta käytöstä hälytys-/tavoitearvot.
- 6. Kosketa **Palauta Edwards -oletuksiin** -painiketta palauttaaksesi kaikki määritetyt mukautetut oletusarvot Edwards -yhtiön oletusarvoiksi. Kosketa **Palauta** ponnahdusvahvistusta vahvistaaksesi palautuksen. Kaikki tavoitteet otetaan käyttöön.

#### Huomautus

Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset säilyvät määrityksissään ja aiemmat istunnot säilyvät monitorin sammuttamisen uudelleenkäynnistämisen jälkeen.

Aktiivisen potilaan seurantaistunnon aikana määritettyjä mukautettuja oletusarvoja ei sovelleta nykyiseen seurantaistuntoon vaan vasta tuleviin potilaan seurantaistuntoihin.

CPO:n/CPI:n mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset voi määrittää vain CPO:n osalta ei CPI:n.

### 6.1.5 Kaikkien tavoitteiden määrittäminen

Kaikki käynnissä olevan seurantaistunnon hälytykset/tavoitteet voi helposti määrittää tai muuttaa kerralla. **Määritä kaikki** -näytössä voi

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



- 1. Kosketa asetuskuvaketta → Potilaan hälytys-/tavoiteasetukset -painiketta → Määritä kaikki -painiketta.
- 2. Ota kaikkien parametrien fysiologiset äänimerkit käyttöön tai poista ne käytöstä valintapainikeella Vaimenna kaikki hälytysäänimerkit Äänimerkki-ruudussa.
- 3. Ota kaikkien parametrien tavoitteet käyttöön tai poista ne käytöstä valintapainikeella **Kaikki tavoitteet Äänimerkki**-ruudussa.
- 4. Kaikki asetukset palautetaan omiin oletusarvoihin (määritetty Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset -näytössä), valitsemalla Oma oletusarvo -valintanappi ja koskettamalla Palauta-painiketta. Vahvistusikkunaan tulee viesti "Kosketa "Määritä kaikki" nollataksesi kaikki potilaan kohdeparametrien asetusarvot omaan oletusarvoon". Vahvista palautus koskettamalla kohtaa Määritä kaikki.
- 5. Kaikki asetukset palautetaan Edwards -oletuksiin valitsemalla Edwards -oletus -valintanappi ja koskettamalla Palauta-painiketta. Vahvistusikkunaan tulee viesti "Kosketa "Määritä kaikki" nollataksesi kaikki potilaan kohdeparametrien asetusarvot Edwards -oletusarvoon". Vahvista palautus koskettamalla kohtaa Määritä kaikki.

### 6.1.6 Tavoitteiden ja hälytysten määrittäminen yhdelle parametrille

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

- 1. Kun kosketat ruutua, parametrien määritysvalikko avautuu.
- 2. Kosketa Määritä tavoitteet -välilehteä.
- 3. Poista parametrin äänimerkki käytöstä koskettamalla Äänimerkin vaimennus -vaihtosäädintä.

#### Huomautus

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)- tai globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -parametrin hälytysrajoja ja tavoitealueita ei voi muokata. HPI -parametrin tavoitetoiminta ja -alue määritellään kohdassa HPI -hälytys sivulla 246. GHI-parametrin tavoitetoiminta ja -alue määritellään kohdassa GHIhälytys sivulla 286.

- 4. Poista parametrin visuaaliset tavoitteet käytöstä koskettamalla **Tavoite**-vaihtosäädintä. Parametrin tavoiteindikaattori muuttuu harmaaksi.
- 5. Säädä alueasetuksia nuolilla tai avaa numeronäppäimistö koskettamalla arvopainiketta.



Kuva 6-2: Hälytysten ja tavoitteiden asettaminen yksittäiselle parametrille

6. Hälytys-/tavoitearvot palautetaan Edwards -oletuksiin koskettamalla Palauta oletusasetuksiin -painiketta.



#### VAROITUS

1.

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

# 6.2 CVP-asetukset

CVP-arvot voidaan hankkia seuraavilla tavoilla:

- Niitä voidaan seurata suoraan TruWave -paineanturin ja HemoSphere -painekaapelin avulla (katso Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla sivulla 171).
- Arvona voidaan käyttää käyttäjän syöttämää staattista arvoa (katso CVP-merkintä (vain SVR/SVRI) sivulla 94).

Jos mitään näistä lähteistä ei havaita tai syötetä, monitori määrittää CVP:lle oletusarvon. Monitorin määrittämää oletusarvoa käytetään kaikissa potilasseurantaistunnoissa. Voit muuttaa tämän CVP-oletusarvon seuraavasti:



Kosketa asetuskuvaketta → Lisäasetukset-painiketta ja anna vaadittu salasana.

- 2. Kosketa CVP-painiketta.
- 3. Kosketa oletus- CVP-arvopainiketta ja syötä CVP-arvo (mmHg).

# 6.3 Parametrien lähdeasetukset

### 6.3.1 20 sekunnin virtausparametriasetukset

Parametriasetus vaihtuu automaattisesti 20 sekunnin virtausparametreista (CO<sub>20s</sub>, CI<sub>20s</sub>, SV<sub>20s</sub> ja SVI<sub>20s</sub>) niiden normaaleihin keskiarvoistettuihin vastineisiin (CO, CI, SV ja SVI) jos keuhkovaltimopaineen signaali on heikko. Lisätietoja 20 sekunnin virtausparametreista saat kohdasta 20 sekunnin virtausparametrit sivulla 153.



- 1. Kosketa asetuskuvaketta → Lisäasetukset-painiketta ja anna vaadittu salasana.
- 2. Kosketa Parametrien lähdeasetukset -painiketta.
- 3. Voit valita kohdan **"20 sekunnin virtausparametrit"** alta painiketta koskettamalla asetukseksi joko Päällä tai Pois.

#### Huomautus

1.

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

### 6.3.2 Monen anturin edistyneen seurannan tila

Ottamalla käyttöön monen anturin edistyneen seurannan tilan käyttäjä voi määrittää saman tyypin parametrit mille tahansa liitetylle anturilähteelle. Esimerkiksi sydämen minuuttitilavuus (CO) -vaihtoehdoissa on toissijainen valittava ponnahdusvälilehti, jolla näkyvät CO-arvon saatavilla olevat lähteet (A-linja [Acumen IQ - tai FloTrac -anturi], Swan-Ganz -katetri tai sormimansetti [ClearSight tai Acumen IQ]). Katso Kuva 4-5 sivulla 92. Voit ottaa tämän tilan käyttöön tai poistaa sen käytöstä seuraavalla tavalla:



→ Lisäasetukset-painiketta ja anna vaadittu salasana.

- 2. Kosketa Parametrien lähdeasetukset -painiketta.
- 3. Ota käyttöön tai poista käytöstä Monen anturin / Monen tekniikan edistyneen seurannan tila.

# Tietojen vienti ja liitäntäasetukset

#### Sisällysluettelo

Tietojen vienti	141
Langattomat asetukset	143
HemoSphere Remote -sovelluksen yhteydet	144
Kyberturvallisuus	146

# 7.1 Tietojen vienti

**Tietojen vienti** -näytöllä on luettelo edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän vientitoiminnoista. Tämä näyttö on suojattu salasanalla. Tällä näytöllä lääkärit voivat viedä diagnostiikkaraportteja tai seurantaraportteja. **Tietojen vienti** -näytössä käyttäjä voi viedä potilaan seurantatiedot USB-laitteeseen Windows Excel XML 2007 -muodossa.

#### Huomautus

Näyttö palaa seurantanäyttöön kahden minuutin käyttämättömyyden jälkeen.



- 1. Kosketa asetuskuvaketta → Tietojen vienti -painiketta.
- 2. Syötä salasana pyydettäessä. Kaikki salasanat määritetään järjestelmän alustuksen aikana. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.
- 3. Varmista, että USB-laite on paikallaan.
- 4. Käytä ruutuja ladattavien tietojen tyypin valitsemiseen käytettävissä olevista vaihtoehdoista



. Vaihtoehdot voivat olla Tapausraportti, Tavoiteohjatun hoidon raportti, Seurantatiedot tai Diagnostiikkalokit. Katso alta tietoja näistä vaihtoehdoista.

- 5. Käytä kohdan **"Valitse ladattava istunto"** vieressä olevaa pudotusvalikkoa ja valitse **Live-istunto** (nykyinen istunto) tai mikä tahansa seurantaistunto kuluneilta 72 tunnilta.
- 6. Poista tunnistustiedot ja potilaan demografiset tiedot tietojen viennistä **Piilota potilaan henkilöllisyys** -valintapainikkeella.

#### Huomautus

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

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

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

Kosketa Lataa-painiketta. Ponnahdusikkuna näyttää vientitietoista kunkin valitun kohteen latauksen 7. edistymisen.

# 7.1.1 Seurantatiedot

Laskentataulukon luominen potilaan seurantatiedoista:

- 1. Valitse Seurantatiedot vieressä oleva ruutu
- Valitse Aikaväli-otsikon alta valintapainike haluamasi ladattavien tietojen taajuuden vierestä. Mitä 2. lyhyempi taajuus on, sitä enemmän tietoja ladataan. Vaihtoehdot ovat
  - 20 sekuntia (oletus)
  - 1 minuutti
  - 5 minuuttia
- Poista tunnistustiedot ja potilaan demografiset tiedot tietojen viennistä Piilota potilaan henkilöllisyys 3. -valintapainikkeella.
- 4. Kosketa Lataa-painiketta viedäksesi tiedot.

### **Huomautus**

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

# 7.1.2 Tapausraportti

PDF-raportin luominen avainparametreista:

- 1. Valitse kohdan Tapausraportti vieressä oleva ruutu
- 2. Tarkastele tapausraportin parametrivalikkoa käyttämällä muokkauskuvaketta
- 3. Valitse halutut parametrit luettelosta. Voit valita enintään kymmenen parametria.
- 4. Poista tunnistustiedot ja potilaan demografiset tiedot tietojen viennistä Piilota potilaan henkilöllisyys -valintapainikkeella.
- 5. Kosketa Lataa-painiketta viedäksesi PDF-tiedoston.

# 7.1.3 Tavoiteohjatun hoidon raportti

PDF-raportin luominen GDT-seurantaistunnoista:

1. Valitse kohdan Tavoiteohjatun hoidon raportti vieressä oleva ruutu









Käytä muokkauskuvaketta

tarkastellaksesi GDT-seurantaistuntojen luetteloa.

- 3. Valitse luettelosta haluamasi GDT-seurantaistunnot. Selaa luetteloa valitaksesi vanhempia seurantaistuntoja.
- 4. Poista tunnistustiedot ja potilaan demografiset tiedot tietojen viennistä **Piilota potilaan henkilöllisyys** -valintapainikkeella.
- 5. Kosketa Lataa-painiketta viedäksesi PDF-tiedoston.

#### Huomautus

1.

2.

Älä irrota USB-laitetta, ennen kuin "Lataaminen onnistui" -viesti tulee näyttöön.

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

# 7.1.4 Diagnostiikan vienti

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



→ **Tietojen vienti** -painiketta.

- 2. Anna **Super-käyttäjä**-salasana. Kaikki salasanat määritetään järjestelmän alustuksen aikana. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.
- 3. Valitse kohdan Diagnostiikkalokit vieressä oleva ruutu
- 4. Aseta Edwards -yhtiön hyväksymä USB-tikku yhteen monitorin USB-porteista.
- 5. Kosketa Lataa ja odota, että näyttö ilmoittaa diagnostiikan viennin olevan valmis.

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

### 7.2 Langattomat asetukset

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

Wi-Fi-yhteyden tila näkyy tietopalkissa (katso Taulukko 7-1 sivulla 143).

#### Taulukko 7-1: Wi-Fi-yhteyden tila

Wi-Fi-symboli	Merkitys
((î-	signaalin voimakkuus erittäin vahva
	signaalin voimakkuus keskitasoa

Wi-Fi-symboli	Merkitys
	signaalin voimakkuus heikko
	signaalin voimakkuus erittäin heikko
(((-	ei signaalin voimakkuutta
<b>1</b> .	ei yhteyttä

# 7.3 HemoSphere Remote -sovelluksen yhteydet

Edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä on mahdollisuus tarkastella reaaliaikaista suoratoistoa aktiivisen kohteen yhdistetystä monitorista HemoSphere Remote -verkkosovelluksen käyttöliittymän kautta. HemoSphere Remote -sovelluksen välityspalvelun on asennettava ja valmisteltava oikein ennen kuin se voidaan yhdistää edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään. HemoSphere Remote -palvelimen asentamista laitokseesi koskevissa kysymyksissä ota yhteyttä Edwards -edustajaan. Pyydä lisätietoja paikalliselta Edwards -edustajalta.

# 7.3.1 HemoSphere Remote -verkkosovellus

HemoSphere Remote -verkkosovellus on tarkoitettu näyttämään tietoja yhdistetystä edistyneestä HemoSphere Alta -monitorista yhteensopivan verkkoselaimen kautta. Se helpottaa tietojen tarkastelua yhdistetystä HemoSphere Alta -monitorista tietyllä fyysisellä alueella (esimerkiksi sairaalan verkossa), jossa käyttäjä voi tarkastella itsenäisesti yhdistetyn monitorin reaaliaikaisia tietoja. Reaaliaikaisessa suoratoistossa potilaan seurantaistunnosta näkyy täsmälleen samat tiedot, jotka näytetään sillä hetkellä monitorissa, mukaan lukien hemodynaaminen parametri ja siihen liittyvät tiedot, kuten hälytysilmoitukset ja parametrikäyrän tiedot. HemoSphere Remote -verkkosovellus on tarkoitettu helpottamaan käyttäjien käyttöä, eikä sillä voi ohjata yhdistettyä HemoSphere Alta -monitoria tai muuttaa monitorin antamia tietoja.

Jos monitorilla tarkastellaan suojattuja terveystietoja tai potilaan demografisia tietoja, näitä tietoja ei koskaan välitetä HemoSphere Remote -sovellukseen. Kysy lisätietoja HemoSphere Remote -verkkosovelluksesta Edwards -edustajalta.


# 7.3.2 Yhteyden muodostaminen HemoSphere Remote -sovellukseen

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän on muodostettava yhteys HemoSphere Remote -palvelimeen, jotta siihen voidaan muodostaa yhteys HemoSphere Remote -sovelluksella.



- Kosketa asetuskuvaketta Lisäasetukset-painiketta ja anna Turvallinen käyttäjä -salasana. Kaikki salasanat määritetään järjestelmän alustuksen aikana. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.
- 2. Kosketa **Yhteydet**-painiketta → **HemoSphere Remote** -painiketta. Muodostaa yhteyttä -välilehdellä näytetään yhteyden nykyinen tila.
- 3. Tuo palvelin- ja asiakaskoneen varmenteet **Palvelinvarmenteet** ja **Asiakaskoneen varmenteet** -välilehtien avulla.
- 4. Syötä HemoSphere Remote -sovelluksen Isäntänimi ja Portti. Kosketa Liitä-painiketta.
- 5. Kun yhteys on onnistuneesti muodostettu, vihreä nuoli ja monitorikuvake tulevat näkyviin HemoSphere

Remote -yhteysnäyttöön ja tietopalkkiin Mahdollisten yhdistämisongelmien vianmääritysohjeet ovat kohdassa HemoSphere Remote -sovelluksen yhteysvirheet sivulla 349.

HemoSphere Remote -sovelluksen yhteyden tila näkyy tietopalkissa kuvakkeina, jotka näkyvät kohdassa Taulukko 7-2 sivulla 146.

Jos tarvitset apua sovelluksen yhdistämisessä, ota yhteyttä Edwards -edustajaan.

Tietopalkin kuvake	Yhteyden tila	Merkitys
Ei symbolia	Ei yhdistetty	Edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää ei ole yhdistet- ty HemoSphere Remote -sovelluksen palvelimeen.
¢	Yhdistetty	Edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on onnistunees- ti yhdistetty HemoSphere Remote -sovelluksen palvelimeen.
	Virhe	Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän ja HemoSphere Remote -sovelluksen palvelimen yhdistämisen aikana tai sen jälkeen on ilmennyt yhteysvirhe.
<b>(</b>	Ei yhteyttä	Yhteys aiemmin yhdistettynä olleeseen HemoSphere Remote -sovelluksen palvelimeen on katkennut.

# 7.3.3 Fysiologiset hälytykset ja laitteen vikailmoitukset

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä lähettää järjestelmässä näkyvissä olevat fysiologiset hälytykset ja laitteen vikailmoitukset yhdistettyyn HemoSphere Remote -sovellukseen. Kaikki hälytys- ja tavoiteasetukset määritetään edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä.

### VAROITUS

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

# 7.4 Kyberturvallisuus

Tässä luvussa kerrotaan, millä tavoilla potilastietoja voidaan siirtää edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään ja edistyneestä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmästä. On tärkeää huomioida, että kaikkien edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää käyttävien laitosten on suojattava potilaan henkilötietojen yksityisyys maakohtaisten määräysten ja laitoksen tiedonhallintakäytäntöjen mukaisesti. Nämä tiedot voidaan turvata ja edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän yleinen turvallisuus taata seuraavilla toimilla:

- Pääsyvalvonta: salli edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttö vain valtuutetuille käyttäjille. Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän tietyt määritysnäytöt on suojattu salasanoin. Salasanat on suojattava. Lisätietoja on kohdassa Asetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus sivulla 124.
- **Aktiivinen käyttö**: monitorin käyttäjien on rajoitettava potilastietojen säilyttämistä. Potilastiedot tulisi poistaa monitorista, kun potilas on kotiutettu ja potilaan seuranta lopetettu.
- **Verkon turvallisuus**: laitoksen on huolehdittava niiden jaettujen verkkojen turvallisuudesta, joihin monitori on mahdollisesti liitetty.
- Laitteen turvallisuus: käyttäjien on käytettävä vain Edwards -yhtiön hyväksymiä lisävarusteita. Sen lisäksi on varmistettava, että missään liitetyissä laitteissa ei ole haittaohjelmia.

Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän liitäntöjen käyttö muuhun kuin niiden oikeaan käyttötarkoitukseen voi aiheuttaa tietoturvariskejä. Minkään edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän liitäntöjen avulla ei ole tarkoitus hallita toisen laitteen toimintoja. Kaikki käytettävissä olevat liitännät on esitelty luvussa Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän liitäntäportit sivulla 74. Jos tarvitset näiden liitäntöjen tekniset tiedot, katso Taulukko A-5 sivulla 386.

# 7.4.1 Kyberturvallisuuspäivitykset

Kun HemoSphere Alta -monitorin kyberturvallisuuspäivitys on tarpeen, Edwards julkaisee ja toimittaa asiakkaille hätäkorjauspäivitykset 60 päivän kuluessa kyberturvallisuusongelman tunnistamisesta ja kyberturvallisuuskorjauspäivitykset 120 päivän kuluessa kyberturvallisuusongelman tunnistamisesta. Kaikki muut haavoittuvuudet korjataan rutiinipäivityksissä ja niistä ilmoitetaan asiakkaille pyynnöstä. Laitteen tietoturvan ylläpitämiseksi on suositeltavaa toteuttaa kyberturvallisuuteen liittyviä hallintatoimenpiteitä, joihin voivat kuulua (näihin kuitenkaan rajoittumatta) sisäiset kovennusmenetelmät, roolipohjainen pääsynvalvonta (RBAC) sekä HemoSphere Alta -monitorin lisääminen vain lääkinnällisille laitteille tarkoitettuun aliverkkoon. Saat laitteiden tietoturvan ylläpitämistä koskevia lisäsuosituksia ottamalla yhteyttä paikalliseen Edwards -edustajaan tai Edwards -tekniseen tukeen.

# 7.4.2 Haavoittuvuuksien hallinta

Edwards tekee säännöllisesti HemoSphere Alta -monitorissa haavoittuvuustarkistuksia sen varmistamiseksi, että monitorin ohjelmisto pysyy suojatussa tilassa. Jos tarkistuksessa havaitaan kriittinen ja/tai helposti hyödynnettävä haavoittuvuus, Edwards ilmoittaa siitä asiakkaille sähköpostiviestillä 30 päivän kuluessa ja toimittaa soveltuvissa tapauksissa korjauspäivityksen. Lisäksi asiakkaat voivat lukea kyberturvallisuutta koskevia tiedotteita Edwards -yhtiön tuotetietoturvasivustolla osoitteessa https://www.edwards.com/healthcareprofessionals/products-services/support/product-security . Jos sinulla on aiheesta lisäkysymyksiä, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen tai paikalliseen Edwards -edustajaan.

# 7.4.3 Kyberturvallisuusongelmiin reagointi

Jos HemoSphere Alta -monitoriin vaikuttaneita kyberturvallisuusongelmia on havaittu tai epäillään, on otettava yhteyttä paikalliseen Edwards -edustajaan tai Edwards -tekniseen tukeen. Organisaatiossa on suositeltavaa ottaa käyttöön sisäinen kyberturvallisuusongelmiin reagoinnin suunnitelma, joka pitää sisällään (näihin kuitenkaan rajoittumatta) kyberturvallisuusongelmiin reagoinnin käytännön, kyberturvallisuusongelmiin reagoinnin menettelyt, organisaatiokohtaiset lyhyen ja pitkän aikavälin tavoitteet sekä mittarit suunnitelman menestyksekkään toteutuksen mittaamista varten. Yhdessä Edwards -yhtiöltä saatujen ongelmien lieventämistä koskevien suositusten kanssa näiden toimien pitäisi palauttaa tuotteen turvallinen käytettävyys.

# 7.4.4 HIPAA

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

# Seuranta HemoSphere Alta Swan-Ganz -moduulilla

### Sisällysluettelo

HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin liittäminen	148
Jatkuva sydämen minuuttitilavuus	150
Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus	154
EDV-/RVEF-seuranta	. 160
SVR	. 164
Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto	. 164

# 8.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin liittäminen

HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli on yhteensopiva kaikkien hyväksyttyjen Edwards Swan-Ganz -keuhkovaltimokatetrien kanssa. HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli lähettää yhteensopivaan Edwards Swan-Ganz -katetriin signaaleja sekä vastaanottaa niitä CO, iCO- ja EDV-/RVEF-seurantaa varten. Tässä luvussa on yleiskatsaus HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin liitännöistä. Katso Kuva 8-1 sivulla 149.

### VAROITUS

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

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



- 1. yhteensopiva Swan-Ganz / Swan-Ganz Jr -katetri
- 2. lämpöfilamenttiliitäntä
- 3. termistoriliitäntä

- 4. injektionesteen lämpötilasondin liitäntä
- 5. HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli
- 6. Edistynyt HemoSphere Alta -monitori



### Huomautus

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

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

- 1. Kytke HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli edistyneeseen HemoSphere Alta -monitoriin.
- 2. Käynnistä edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä virtapainiketta painamalla ja anna potilastiedot ohjeiden mukaisesti. Katso Potilastiedot sivulla 127.
- 3. Liitä yhteensopiva Swan-Ganz -katetri HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeliin. Taulukko 8-1 sivulla 149 luettelee käytettävissä olevat parametrit ja tarvittavat liitännät.

Taulukko 8-1: Käytettävissä olevat HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin parametrit ja tarvittavat liitännät

Parametri	Tarvittava liitäntä	Katso
СО	termistori- ja lämpöfilamenttiliitäntä	Jatkuva sydämen minuuttitilavuus sivulla 150

Parametri	Tarvittava liitäntä	Katso
CO, CI, SV, SVI	termistori- ja injektionestesondi (sisäinen) CVP-signaali painekaapelista reisivaltimopaineen signaali painekaapelista	Transpulmonaarisen termodiluution algoritmi sivulla 325
CO <sub>20s</sub> , CI <sub>20s</sub> , SV <sub>20s</sub> , SVI <sub>20s</sub>	termistori- ja lämpöfilamenttiliitäntä *PAP-signaali painekaapelista	20 sekunnin virtausparametrit sivulla 153
iCO	termistori- ja injektionestesondi (vesihaude tai sisäinen)	Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus sivulla 154
EDV/RVEF (SV)	termistori- ja lämpöfilamenttiliitäntä *HR-analogiatulo edistyneeseen HemoSphere Alta -seu- rantajärjestelmään tai PR ART-käyrästä (painekaapeli tai ClearSight -mansetti)	EDV-/RVEF-seuranta sivulla 160
SVR	termistori- ja lämpöfilamenttiliitäntä *MAP- ja CVP-tulo edistyneeseen HemoSphere Alta -seu- rantajärjestelmään	SVR sivulla 164
CFI, iCO, iCI, EVLW, ELWI, GEF, GEDV, GE- DI, ITBV, ITBI, PVPI, iSV, iSVI, iSVR, iSVRI	termistori- ja injektionestesondi (sisäinen) CVP-signaali painekaapelista reisivaltimopaineen signaali painekaapelista	Transpulmonaarisen termodiluution algoritmi sivulla 325

### Huomautus

Tiedot keuhkovaltimoverenpaineesta ovat saatavilla HemoSphere -painekaapeliyhteyden kautta. Lisätietoja on kohdassa Painekaapeliseuranta Alta Swan-Ganz -potilaskaapelilla sivulla 173.

4. Noudata tarvittavia seurantaohjeita. Katso Jatkuva sydämen minuuttitilavuus sivulla 150, Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus sivulla 154tai EDV-/RVEF-seuranta sivulla 160.

### Huomautus

Edelliset yhteensopivat seurantajärjestelmät vaativat CCO-potilaskaapelin testin ennen seurantaa. Tätä vaihetta ei vaadita HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin kanssa.

# 8.2 Jatkuva sydämen minuuttitilavuus

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

# 8.2.1 Potilaskaapeleiden kytkentä

- 1. Liitä HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli monitoriin. Katso ohjeet: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin liittäminen sivulla 148.
- 2. Kytke potilaskaapelin katetripää Swan-Ganz -katetrin termistori- ja lämpöfilamenttiliittimiin. Nämä liittimet on merkitty numeroilla (2) ja (3) (katso Kuva 8-2 sivulla 151).
- 3. Varmista, että CCO-katetri on asetettu oikein potilaaseen.



3. termistoriliitäntä



## 8.2.2 Seurannan aloittaminen

#### VAROITUS

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

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

katetrin poisto potilaasta.

Kun järjestelmä on liitetty oikein, aloita CO-seuranta koskettamalla navigointipalkin Aloita seuranta -kuvaketta

Käymistä Swan-Ganz 5–12 minuutin kuluttua, EDV- ja/tai CO-arvo tulee näkyviin määritettyihin parametriruutuihin. Näytöllä näkyvä CO-arvo päivittyy noin 60 sekunnin välein.

### Huomautus

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

# 8.2.3 Lämpösignaalin tilat

Joissakin tilanteissa, joissa potilaan tila aiheuttaa suuria keuhkovaltimon veren lämpötilan muutoksia useiden minuuttien ajan, monitorilta voi kulua yli 6 minuuttia ensimmäiseen CO-mittaukseen. Kun CO-seuranta on käynnissä, CO-mittaustuloksen päivittyminen voi viivästyä myös keuhkovaltimon veren epävakaan lämpötilan vuoksi. Päivitetyn CO-arvon sijaan näytöllä näkyvät viimeisin CO-arvo ja mittausaika. Taulukko 8-2 sivulla 152 esittää näytölle signaalin tasaantumisen aikana tulevat hälytys-/vikaviestit. Taulukko 14-9 sivulla 350 sisältää lisätietoja CO-vioista ja -hälytyksistä.

Tila	Ilmoitus	Hälytys	Virhe	
	Swan-Ganz -järjestelmä – CO-laskenta käynnissä	Swan-Ganz -järjestelmä – Noudetaan mittausta.	Swan-Ganz -järjestelmä – CO – Lämpösignaali ka- toaa*	
<b>Seuranta alkaa</b> : aika aloituk- sesta ilman CO-mittausta	3½ minuuttia	6–15 minuuttia	30 minuuttia	
<b>Seuranta käynnissä</b> : viimei- sestä CO-päivityksestä kulu- nut aika	5 sekuntia CO-aikalaskurin ajan umpeutumisesta	6 minuuttia	20 minuuttia	
*Lukitusvika				

Taulukko 8-2: CO-hälytys- ja vikaviestien epävakaan lämpösignaalin ajanjakso

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



seuranta -kuvaketta

152

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Epätarkkojen sydämen minuuttitilavuuslukujen syynä voivat olla seuraavat:

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

# 8.2.4 CO-aikalaskuri

CO-aikalaskuri sijaitsee Lopeta seuranta -kuvakkeessa e<sup>0:50</sup>. Aikalaskuri ilmoittaa käyttäjälle, milloin seuraavaCO-mittaus tehdään. Aika seuraavaan CO-mittaukseen vaihtelee 60 sekunnista 3 minuuttiin, mutta voi olla pidempikin. Hemodynaamisesti epävakaa lämpösignaali voi viivyttää CO-laskelmia.

# 8.2.5 STAT CO

Jos CO-mittausten välinen aika on pitkä, STAT CO -arvo on saatavilla. STAT CO (sCO) on nopea arvio CO-arvosta, ja se päivittyy 60 sekunnin välein. Tarkastele STAT CO -arvoja valitsemalla sCO keskeiseksi parametriksi. Valitse CO ja sCO keskeisiksi parametreiksi, kun tarkastelet trendikuvaajan/-taulukon jaettua näyttöä ja COseurantatiedot esitetään graafisesti sCO STAT-arvojen taulukko-/numerotietojen vieressä. Katso Jaettu näyttö sivulla 94.

## 8.2.6 20 sekunnin virtausparametrit

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

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Epätarkkojen 20 sekunnin virtausparametrimittausten syynä voivat olla seuraavat:

- katetrin virheellisestä asettamisesta tai sijainnista
- väärin nollattu ja/tai tasattu tunnistin

- yli- tai alivaimennettu paineletku
- keuhkovaltimopaineletkuun (PAP) seurannan aloittamisen jälkeen tehdyt säädöt.

, **O**. Nollaa

### 8.2.6.1 PAP-aaltomuodon vianmääritys

Keuhkovaltimopainekäyrällä on erittäin tärkeä vaikutus 20 sekunnin virtausparametrien laskentaan. Avaa

K 7

painekäyränäyttö koskettamalla Nollaa

-kuvaketta navigointipalkissa. Saat PAP-käyrän näkyviin

arviointia varten koskettamalla laajennuskuvaketta 💴 🛯 Hyvän käyrän ominaisuudet:

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

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

# 8.2.7 Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden algoritmi

Oikean kammion sydämen minuuttitilavuus (CO<sub>RV</sub>) ja iskutilavuus (SV<sub>RV</sub>) ovat saatavilla, kun oikean kammion painetta (RVP) seurataan painekaapelin ja Swan-Ganz IQ -katetrin avulla. RVCO-algoritmi voi käyttää iCOarvoja iCO-termodiluutiosarjasta, joka on määritetty valinnaiseksi syötteeksi RVCO-parametrien laskemista varten. Katso vaiheittaiset ohjeet kohdasta Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus sivulla 154. iCO-mittauksen suorittamisen ja hyväksymisen jälkeen RVCO-parametrien kohdalla näkyy parametriruudussa "CAL" merkiksi siitä, että ne on kalibroitu. Tästä algoritmista ja sen kliinisestä validoinnista annetaan lisätietoja kohdassa Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden algoritmi sivulla 321.

# 8.3 Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus

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

# 8.3.1 Potilaskaapeleiden liittäminen

- 1. Liitä HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli monitoriin. Katso ohjeet: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin liittäminen sivulla 148.
- 2. Kytke potilaskaapelin katetripää Swan-Ganz -, Swan-Ganz IQ tai Swan-Ganz Jr iCO-katetrin termistorin liittimeen. Katso kohta (2), Kuva 8-3 sivulla 155.
- 3. Varmista, että katetri on asetettu oikein potilaaseen.



- 1. Swan-Ganz / Swan-Ganz Jr / Swan-Ganz IQ -katetri
- 2. termistoriliitäntä
- 3. injektionesteen lämpötilasondin liitäntä
- 4. HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli
- 5. Edistynyt HemoSphere Alta -monitori
- Kuva 8-3: iCO-liitäntöjen yleiskatsaus

### 8.3.1.1 Sondin valinta

Injektaatin lämpötilasondi tunnistaa injektaatin lämpötilan. Valittu sondi liitetään potilaan CCO-kaapeliin (Kuva 8-3 sivulla 155). Sondin voi valita kahdesta seuraavasta tyypistä:

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

Liitä injektaatin lämpötilasondi (sisäinen tai vesihaude) potilaan CCO-kaapelin injektaatin lämpötilasondin liittimeen. Merkitty numerolla (3), Kuva 8-3 sivulla 155.

# 8.3.2 Määritysasetukset

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

iCO-

Kosketa **Kliiniset työkalut** -kuvaketta → iCO-termodiluutio-painiketta. Jos toinen kliininen työkalu

on käytössä, valitse pudotusvalikosta **iCO-termodiluutio**. Käytä nuolipainikkeita ( termodiluution valikkovaihtoehtojen selaamiseen ja valintaan.



Kuva 8-4: iCO-sivupaneeli, uuden sarjan määritysvalikko

#### **TÄRKEÄ HUOMAUTUS**

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

#### Huomautus

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

Jos monitori ei havaitse injektaatin lämpötilasondia, näytössä näkyy viesti "Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – injektaattianturin liitäntävirhe"

### 8.3.2.1 Injektaatin tilavuuden valitseminen

Valitse arvo Injektaatin tilavuus -kohdassa. Valittavissa ovat seuraavat vaihtoehdot:

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

Kun arvo valitaan, laskentavakio määritetään automaattisesti.

### 8.3.2.2 Katetrin koon valitseminen

Valitse katetrin koko Katetrin koko -valikosta. Valittavissa ovat seuraavat vaihtoehdot:

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

Kun arvo valitaan, laskentavakio määritetään automaattisesti.

### 8.3.2.3 Laskentavakion valitseminen

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

### 8.3.2.4 Bolustilan valitseminen

Valitse **Automaattinen** tai poista sen valinta **Bolustila**-kohdassa. Oletustilana on, että **Automaattinen** on valittuna. Kun edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on **Automaattinen**-tilassa, **Injektio**-viesti näkyy automaattisesti korostettuna, kun veren lämpötilan perustaso saavutetaan. Voit siirtyä manuaalisen tilaan poistamalla **Automaattinen**-valinnan **Bolustila**-kohdassa. Manuaalinen tila toimii muuten samalla tavalla kuin **Automaattinen** tila, mutta käyttäjän täytyy koskettaa **Injektio**-painiketta ennen jokaista injektiota. Seuraavassa luvussa annetaan näihin molempiin bolustiloihin liittyviä ohjeita.

# 8.3.3 Bolusmittaustiloihin liittyviä ohjeita

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

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

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

Painike on poissa käytöstä, jos

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

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

#### Huomautus

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

2. iCO:n uuden sarjan näyttö tulee näkyviin, ja sivupaneelin yläosan tilapalkissa näkyy Odota.



Automaattisen bolustilan aikana sivupaneeli on lukittu, kunnes sarja saadaan päätökseen tai perutaan. Manuaalisessa tilassa sivupaneeli on lukittu boluksen annon ja termodiluution mittauksen aikana.

Odota

 Kun järjestelmä on automaattisessa tilassa ja lämpötilan perustaso on saavutettu, Injektio näkyy sivupaneelin yläosassa olevassa tilapalkissa merkkinä siitä, että bolusinjektiosarjan voi aloittaa. TAI

Manuaalisessa tilassa **Valmis** näkyy sivupaneelin yläosassa, kun lämpötilan perustaso on saavutettu. Kosketa **Injektio**-painiketta, kun haluat antaa injektion. Sen jälkeen **Injektio** tulee näkyviin näytölle.

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

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

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

Kun bolus on injektoitu, termodiluution washout-käyrä tulee näyttöön, **Lasketaan** näkyy tilapalkin päällä ja tuloksena saatu iCO-mittaus näkyy näytöllä.

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

```
Automaattinen: Odota \rightarrow Injektio \rightarrow Lasketaan
```

Manuaalinen: Valmis  $\rightarrow$  Injektio  $\rightarrow$  Lasketaan

#### Huomautus

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

Kun **Automaattinen** -bolustilassa on poistettu käytöstä (manuaalinen tila) käyttäjällä on enintään 30 sekuntia aikaa antaa bolusinjektio **Injektio**-painikkeen koskettamisen jälkeen. Jos injektiota ei anneta tämän ajanjakson aikana, **Injektio**-painike tulee uudelleen näkyviin ja **Injektio**-viesti poistuu näytöltä.

CO/CI-arvon sijaan.

Jos bolusmittaus on virheellinen ja siitä annetaan hälytysviesti, näytöllä näkyy



- 6. Kun tarvittava määrä bolusinjektioita on annettu, tarkastele washout-käyrien sarjaa koskettamalla **Tarkastele sarjaa** -painiketta.
- 7. Poista mikä tahansa sarjan kuudesta injektiosta valitsemalla se tarkastelunäytön luettelossa ja

koskettamallla roskakorikuvaketta

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

Epäsäännöllisten tai kyseenalaisten aaltomuotojen tietojen vieressä on

Voit halutessasi poistaa koko bolussarjan koskettamalla sivupaneelin alaosassa olevaa peruutuskuvaketta



Vahvista koskettamalla **Kyllä**-painiketta.

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

CO-/CI-keskiarvoon, tai kosketa lisäyskuvaketta **keskiarvoon <sup>+</sup>eskiarvoon**, jos haluat jatkaa sarjaa ja lisätä keskiarvoon bolusinjektioita (enintään kuusi).

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

koskettamalla Aloita seuranta -kuvaketta

### 8.3.4 Termodiluution yhteenvetonäyttö

Kun sarja on hyväksytty, sarjan yhteenveto näkyy aikaleimattuna tapahtumana Tapahtumat & Interventio -sivupaneelissa. Tämän yhteenvetonäytön voi avata milloin tahansa koskettamalla Kliiniset työkalut -kuvaketta



→ **Tapahtumat & Interventio**. Selaa tapahtumaluetteloa ja valitse haluamasi termodiluutiosarja, jotta saat yhteenvedon näkyviin.





8	iCO-termodiluutio							
Swa	Swan-Ganz -järjestelmän iCO – Automaatti 06.02.2025   20:12:30							
	1 ic	0% 0.5 <sup>0 l/min</sup>	5, iCI I/r	.2 min/m <sup>2</sup>				
	isvr	↓23% 587 dyne-s/cm⁵	11 iSVRI dyne	75 <sup>↓23%</sup> e-s-m²/cm⁵				
		25 8 bt °c map	0 5 mmHg CVP n	nmHg				
#	Bolus	iCO	iCI					
	1	8.0	4.0	20:13				
	2	9.0	4.5	20:13				
	3	10.0	5.0	20:14				
	4	11.0	5.5	20:15				
	5	12.0	6.0	20:16				
	6	13.0	6.5	20:16				
		Takaisin pää	inäyttöön					

Kuva 8-5: Termodiluution yhteenvetonäyttö

# 8.4 EDV-/RVEF-seuranta

Oikean kammion loppudiastolisen tilavuuden (EDV:n) seuranta on mahdollista yhdessä CO-seurannan kanssa, kun käytetään Swan-Ganz CCOmbo V -katetria ja EKG-signaalin tuloa. Painekaapelin tai ClearSight -mansetin avulla seuratusta valtimokäyrästä saatua sykettä (PR) voidaan käyttää EKG:stä saatavan sydämen lyöntitiheyden (HR) signaalin tilalla, jos se on käytettävissä. Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä näyttää EDV-seurannan aikana jatkuvasti EDV ja oikean kammion ejektiofraktion (RVEF) mittaustulokset. EDV ja RVEF ovat ajallisia keskiarvoja, jotka voidaan esittää numeromuodossa parametriruuduissa ja graafisesti trendeinä trendikuvaajanäytössä.

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

# 8.4.1 Potilaskaapeleiden liittäminen

- 1. Liitä HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli. Katso ohjeet: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin liittäminen sivulla 148.
- 2. Kytke potilaskaapelin katetripää Swan-Ganz CCOmbo V -katetrin termistori- ja lämpöfilamenttiliittimiin. Nämä liittimet on merkitty numeroilla (2) ja (3), katso Kuva 8-6 sivulla 161.
- 3. Varmista, että katetri on asetettu oikein potilaaseen.





# 8.4.2 EKG-liitäntäkaapelin kytkentä

Kytke EKG-liitäntäkaapelin 1/4 tuuman minipuhelinpistoke edistyneen HemoSphere Alta -monitorin

ECG takapaneelissa olevaan EKG-monitorin tuloon.

Kytke liitäntäkaapelin toinen pää vuodehoitomonitorin EKG-signaalin lähtöön. Näin edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä saa tiedon sykkeen (HR<sub>avg</sub>) keskiarvosta EDV- ja RVEF-mittauksia varten. Painekaapelin tai ClearSight -mansetin avulla seuratusta valtimokäyrästä saatua sykettä (PR) voidaan käyttää EKG:stä saatavan sydämen lyöntitiheyden (HR) signaalin tilalla, jos se on käytettävissä. Yhteensopivia EKG-liitäntäkaapeleita saa ottamalla yhteyttä paikalliseen Edwards -yhtiön edustajaan.

#### Huomautus

<u>TÄRKEÄÄ!</u> Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on yhteensopiva EKG-analogiatulon kanssa sellaisissa ulkoisissa potilasmonitoreissa, joiden analogialähtöportti on tämän käyttöohjeen liitteessä A, Taulukko A-5 sivulla 386, mainittujen EKG-signaalitulon tietojen mukaisia. EKG-signaalia käytetään sykkeen mittaamiseen, ja sykettä käytetään sitten hemodynaamisten lisäparametrien laskemiseen. <u>Tämä on valinnainen toiminto, joka ei vaikuta edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän ensisijaiseen tehtävään eli sydämen minuuttitilavuuden seurantaan (HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin kanssa) ja laskimoveren happikyllästeisyyden seurantaan (HemoSphere -oksimetriakaapelin kanssa). Laitteen suorituskyky testattiin käyttämällä EKG-tulosignaaleja.</u>

#### VAROITUS

**TAHDISTINPOTILAAT** – Sykemittarit saattavat jatkaa tahdistinimpulssien laskemista sydänpysähdyksen tai rytmihäiriöiden aikana. Älä luota pelkästään näytettyyn sykkeeseen. Pidä tahdistinpotilaita tarkassa seurannassa. Katso Taulukko A-5 sivulla 386, jos haluat lisätietoja tämän laitteen tahdistinimpulssin hylkäämiskyvystä.

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

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

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

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

#### Huomautus

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

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

### 8.4.3 Mittauksen aloittaminen

#### VAROITUS

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

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

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

#### Huomautus

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

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

#### Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – EDV – noudetaan mittausta

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

#### Huomautus

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

### 8.4.4 Aktiivinen EDV-seuranta

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

#### Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – EDV – noudetaan mittausta

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

#### Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – EDV – sydämen sykkeen signaali alueen ulkopuolella

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

#### Huomautus

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

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

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

Jatkuvien EDV- ja RVEF-määritysten tarkkuus riippuu vuodehoitomonitorista saatavasta yhdenmukaisesta EKGsignaalista. Jos tarvitset lisätietoja vianmäärityksestä, katso Taulukko 14-10 sivulla 353 ja Taulukko 14-13 sivulla 356.



Jos EDV-seuranta lopetetaan koskettamalla Lopeta seuranta -kuvaketta **1**0<sup>650</sup>, parametriruudun EDV- ja/tai RVEF-tavoiteindikaattori muuttuu harmaaksi ja arvon alla näkyy aikaleima, joka ilmaisee viimeisen arvon mittausajan.

#### Huomautus

Kun painat Lopeta seuranta -kuvaketta

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

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

## 8.4.5 STAT EDV ja RVEF

Hemodynaamisesti epävakaa lämpösignaali voi viivästyttää EDV-, EDVI- ja/tai RVEF-arvon näyttämistä edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä seurannan aloittamisen jälkeen. Lääkäri voi käyttää STAT-arvoja, jotka ovat noin 60 sekunnin välein päivittyviä arvioita EDV- tai EDVI- ja RVEF-arvoista. Voit tarkastella STAT-arvoja valitsemalla keskeiseksi parametriksi parametrin sEDV, sEDVI tai sRVEF.

# 8.5 SVR

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä voi CO-seurannan aikana laskea myös SVR-arvon käyttämällä MAP- ja CVP-painesignaalituloja kytketyistä painekaapeleista tai CVP-syötettä CVP-arvojen osalta. Kohdassa CVP-merkintä (vain SVR/SVRI) sivulla 94 on lisätietoja muista CVP-lähteistä ja järjestelmän priorisoinnista.

# 8.6 Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto

0:50

Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmi voidaan ottaa käyttöön invasiivisessa seurantatilassa, kun kytkettynä on Swan-Ganz -katetri ja oksimetrikaapeli. GHI-algoritmi määrittää GHI-arvon CCO- tai RVCO- ja oksimetria-algoritmien syötteen perusteella. Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmi tarjoaa lääkärille fysiologisia tietoja siitä, kuinka todennäköisesti potilaalla ilmenee tulevaisuudessa hemodynaamista epävakautta. Tuleva hemodynaaminen epävakaus korreloi yhden minuutin ajaksi enintään 60 %:iin laskeneen sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyyden (SvO<sub>2</sub>) kanssa. Lisätietoja GHI-algoritmista on kohdassa Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto sivulla 283.

# Seuranta HemoSphere -painekaapelilla

### Sisällysluettelo

Painekaapelin yleiskuvaus	165
Seuranta FloTrac -, FloTrac Jr - ja Acumen IQ -anturilla	168
Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla	171
Painekaapeliseuranta Alta Swan-Ganz -potilaskaapelilla	173
Nollaus- ja käyränäyttö	181
Painelähtö	182

# 9.1 Painekaapelin yleiskuvaus

HemoSphere -painekaapeli on kestokäyttöinen laite, jonka toinen pää (4) liitetään edistyneeseen HemoSphere Alta -monitoriin ja toinen pää (1) mihin tahansa hyväksyttyyn yksittäiseen kertakäyttöiseen Edwards -paineanturiin tai anturiin. Katso Kuva 9-1 sivulla 166. HemoSphere -painekaapeli kerää ja käsittelee yhteensopivasta kertakäyttöisestä Edwards -paineanturista, kuten kertakäyttöisestä TruWave -paineanturista tai FloTrac -anturista, vastaanotetun yksittäisen painesignaalin. FloTrac -anturi tai Acumen IQ -anturi kytketään valtimokatetriin hemodynaamisten parametrien mittaamiseksi. TruWave -tunnistin voidaan kytkeä mihin tahansa paineseurantakatetriin paikallisen suonensisäisen paineen mittaamiseksi. Katso kunkin katetrin mukana toimitetuista käyttöohjeista katetrin asettamista ja käyttöä koskevat tarkat ohjeet sekä niihin liittyvät varoitukset, tärkeät huomautukset ja huomautukset. Liitetyn tekniikan tyyppi näkyy parametriruudun yläreunassa (katso Kuva 4-2 sivulla 85). Käytettävissä on kolme tekniikkatyyppiä liitetyn anturin/tunnistimen tyypin mukaan: **FloTrac** -anturi, **FloTrac Jr** -anturi **Acumen IQ** -anturi (**IQ -anturi**) tai **TruWave** -anturi. Parametrien määritysvalikon parametrit on luokiteltu tekniikan mukaan. Kuva 9-1 sivulla 166 esittää HemoSphere -painekaapelin ulkomuodon ja kytkentäpisteet.

**Painekaapelin värilisäosa.** Painekaapelissa voidaan tarvittaessa käyttää värilisäosaa, joka osoittaa seurattavana olevan painetyypin (vain HemoSphere -painekaapeli, HEMPSC100). Katso kohta (3), Kuva 9-1 sivulla 166. Värit ovat seuraavat:

- Punainen valtimopaine (ART)
- Sininen keskuslaskimopaine (CVP)
- Keltainen keuhkovaltimopaine (PAP)
- Vihreä muu seurattava paine (kuten RVP)



- 1. paineanturin kytkentä
- 2. nollauspainike / tilan merkkivalo (vain HEMPSC100)
- 3. värilisäosa painetyypin mukaan (vain HEMPSC100)
- 4. edistyneen HemoSphere Alta -monitorin kytkentä
- 5. painelähtöliitäntä (vain HEMAPSC200)

### Kuva 9-1: HemoSphere -painekaapeli

### Taulukko 9-1: HemoSphere -painekaapelin määritykset ja käytettävissä olevat avainparametrit

Käytettävis-		Painekaapelin määritys					
avainpara- metrit	FloTrac -anturi / FloTrac Jr -anturi / Acumen IQ -anturi	FloTrac -anturi / FloTrac Jr -anturi / Acumen IQ -anturi ja CVP-syöte tai seuratta- va CVP	FloTrac -an- turi / Acumen IQ -anturi ja CVP-syöte tai seuratta- va CVP ja oksimetria- kaapeli	TruWave -tunnistin kytkettynä valtimolin- jaan	TruWave -tunnistin kytkettynä keskilinjaan	TruWave -tunnistin kytkettynä keuhkoval- timokatet- riin	TruWave -tunnistin kyt- kettynä katet- riin oikean kammion ta- solla
CO/CI	•	•	•				
CPO/CPI	•	•	•				
SV/SVI	•	•	•				
SVV/PPV	•	•	•				
SVR/SVRI		•	•				
SvO <sub>2</sub> /ScvO <sub>2</sub>			•				
PR	•	•	•	•			
SYS <sub>ART</sub>	•	•	•	•			
DIA <sub>ART</sub>	•	•	•	•			
MAP	•	•	•	•			
МРАР						•	
SYS <sub>PAP</sub>						•	
DIA <sub>PAP</sub>						•	
CVP		•	•		•		

Käytettävis-	Painekaapelin määritys							
sä olevat avainpara- metrit	FloTrac -anturi / FloTrac Jr -anturi / Acumen IQ -anturi	FloTrac -anturi / FloTrac Jr -anturi / Acumen IQ -anturi ja CVP-syöte tai seuratta- va CVP	FloTrac -an- turi / Acumen IQ -anturi ja CVP-syöte tai seuratta- va CVP ja oksimetria- kaapeli	TruWave -tunnistin kytkettynä valtimolin- jaan	TruWave -tunnistin kytkettynä keskilinjaan	TruWave -tunnistin kytkettynä keuhkoval- timokatet- riin	TruWave -tunnistin kyt- kettynä katet- riin oikean kammion ta- solla	
HPI*	•	•	•					
dP/dt*	•	•	•					
Ea <sub>dyn</sub> *	•	•	•					
MRVP							•	
SYS <sub>RVP</sub>							•	
DIA <sub>RVP</sub>							•	
PR <sub>RVP</sub>							•	
RV EDP							•	
RV dP/dt							•	

#### Huomautus

\*Acumen Hypotension Prediction Index -parametria (HPI) seurataan Acumen IQ -anturilla, joka kytketään värttinävaltimokatetriin. Lisätietoja on kohdassa Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto sivulla 239.

#### VAROITUS

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

Älä käytä FloTrac -anturia, FloTrac Jr -anturia, Acumen IQ -anturia, TruWave -tunnistinta tai katetria, jos se on märkä tai viallinen tai siinä on paljaana olevia sähkökontakteja.

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

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

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

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

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä käytä FloTrac -anturia, FloTrac Jr -anturia, Acumen IQ -anturia tai TruWave -tunnistinta tuotemerkintöjen mukaisen "viimeisen käyttöpäivän jälkeen." Jos tuotteita käytetään viimeisen käyttöpäivän jälkeen, tunnistimen tai letkujen suorituskyky voi heikentyä tai steriiliys vaarantua. Jos HemoSphere -painekaapeli putoaa, se voi vahingoittua ja/tai siihen voi tulla toimintahäiriö.

# 9.2 Seuranta FloTrac -, FloTrac Jr - ja Acumen IQ -anturilla

HemoSphere painekaapeli toimii Edwards FloTrac -anturin liitäntäkaapelina edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän yhteydessä. HemoSphere -painekaapeli ja siihen liitetty FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi tai Acumen IQ -anturi hyödyntävät potilaan valtimopainekäyrää sydämen minuuttitilavuuden jatkuvaan mittaamiseen (FloTrac -valtimopaineen automaattisesti kalibroitu sydämen minuuttitilavuus [FT-CO]). Verisuonten spesifinen komplianssi määritetään syötettyjen potilaan pituutta, painoa, ikää ja sukupuolta koskevien tietojen perusteella. FloTrac -algoritmin automaattinen säätötoiminto tunnistaa ja säätää algoritmia vaskulaarisen resistanssin muutosten mukaan. Sydämen minuuttitilavuus näkyy jatkuvasti. Se saadaan kertomalla syke lasketulla iskutilavuudella, joka on määritetty painekäyrästä. FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi tai Acumen IQ -anturi mittaa valtimopaineen muutoksia suhteessa iskutilavuuteen.

HemoSphere -painekaapeli ja FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi tai Acumen IQ -anturi hyödyntävät potilaan valtimopainekäyrää iskutilavuuden vaihtelun (SVV) jatkuvaan mittaukseen. SVV on potilaan esikuormitusvasteen herkkä indikaattori, kun potilas hengittää täysin (100 %) koneellisesti määrätyllä nopeudella ja määrätyllä kertahengitystilavuudella ja ilman spontaaneja henkäyksiä. SVV-arvoa on aina parasta käyttää iskutilavuuden tai sydämen minuuttitilavuuden arvioinnin yhteydessä.

Acumen IQ -anturia käytettäessä potilaan olemassa olevaa valtimopainekäyrää käytetään systolisen painekäyrän kulmakertoimen (dP/dt) ja dynaamisen valtimoelastanssin (Ea<sub>dyn</sub>) jatkuvaan mittaukseen. Ea<sub>dyn</sub> mittaa valtimojärjestelmän vasempaan kammioon aiheuttamaa jälkikuormitusta (valtimoelastanssi) suhteessa vasemman kammion elastanssiin (dynaaminen valtimoelastanssi). Lisätietoja Acumen IQ -anturista ja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -toiminnosta on kohdassa Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto sivulla 239. Acumen HPI -toiminnon aktivointi on mahdollista vain tietyillä alueilla. Lisätietoja tämän lisätoiminnon käyttöönotosta saat paikalliselta Edwards -edustajalta.

FloTrac -tekniikkaa käytettäessä saatavilla olevat parametrit ovat sydämen minuuttitilavuus (CO), sydämen minuuttitilavuusindeksi (CI), sydämen tehon minuuttitilavuusindeksi (CPI), iskutilavuus (SV), iskutilavuusindeksi (SVI), iskutilavuuden vaihtelu (SVV), systolinen paine (SYS), diastolinen paine (DIA), keskivaltimopaine (MAP) ja syke (PR). Kun sekä Acumen IQ -anturi että Acumen HPI -toiminto ovat käytössä, seuraavat lisäparametrit ovat käytettävissä: valtimon dynaaminen elastanssi (Ea<sub>dyn</sub>), systolisen painekäyrän kulmakerroin (dP/dt), pulssipaineen vaihtelu (PPV) ja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametri. Kun FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi tai Acumen IQ -anturi kytketään pariksi potilaan keskuslaskimopaineen (CVP) kanssa, myös systeemiverenkierron vastus (SVR) ja systeemiverenkierron vastus indeksi (SVRI) ovat saatavilla.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

FT-CO-mittausten tehokkuutta alle 12-vuotiailla lapsipotilailla ei ole arvioitu.

Virheelliset FT-CO-mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:

- väärin nollattu ja/tai tasattu anturi
- yli- tai alivaimennetut painelinjat
- liialliset verenpaineen vaihtelut. Verenpaineen vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat mm.

\* aortansisäiset balonkipumput

- muun muassa seuraavat kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine arvioidaan epätarkaksi tai ei aorttapainetta vastaavaksi:
  - \* äärimmäinen perifeerinen vasokonstriktio, joka johtaa vaarantuneeseen säteittäiseen valtimopaineen aallonmuotoon
  - \* hyperdynaamiset tilat esimerkiksi maksansiirron jälkeen

- potilaan liiallinen liikkuminen
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

Aorttaläpän regurgitaatio saattaa aiheuttaa lasketun iskutilavuuden/sydämen minuuttitilavuuden yliarvioinnin riippuen läppäsairauden suuruudesta sekä takaisin vasempaan kammioon menetettävän veren määrästä.

# 9.2.1 Kytke FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi tai Acumen IQ -anturi

- 1. Kytke painekaapelin toinen pää edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään.
- 2. Infuusiopussin ja FloTrac -anturin, FloTrac Jr -anturin tai Acumen IQ -anturin ilmaus ja täyttö: Käännä ylösalaisin tavallinen keittosuolaliuosta sisältävä infuusiopussi (antikoagulointi terveydenhoitolaitoksen käytännön mukaisesti). Kiinnitä infuusiopussiin nesteenannostelusarja pitäen tippakammiota pystyasennossa. Pidä infuusiopussi käännettynä ylösalaisin, purista pussista kevyesti ilmaa toisella kädellä ja vedä samalla toisella kädellä huuhtelukielekkeestä (Snap-Tab), kunnes infuusiopussi on tyhjentynyt ilmasta ja tippakammio on täyttynyt puoliksi.
- 3. Aseta infuusiopussi painepussiin ja ripusta se infuusiotelineeseen (ÄLÄ TÄYTÄ).
- 4. Huuhtele FloTrac -anturi / FloTrac Jr -anturi vain painovoiman avulla (ei painetta painepussissa) pitämällä paineletkuja pystysuorassa asennossa, jolloin neste nousee letkuja pitkin ja työntää ilmaa pois paineletkuista, kunnes neste saavuttaa letkun pään.
- 5. Paineista painepussi tasoon 300 mmHg.
- 6. Huuhtele FloTrac -anturi / FloTrac Jr -anturi ja napauta letkuja ja hanoja kuplien poistamiseksi.
- 7. Kytke esitäytetyn FloTrac -anturin / FloTrac Jr -anturin vihreä liitin suoralla sisään- tai ulospäin suuntautuvalla liikkeellä. Painekaapelin LED-valo, joka ympäröi nollauspainiketta (katso (2), Kuva 9-1 sivulla 166), vilkkuu vihreänä sen merkiksi, että paineanturi on havaittu. Keltainen valo ilmoittaa vikatilasta. Katso tässä tapauksessa tilapalkista vikatilan tarkemmat tiedot.
- 8. Kiinnitä letkut valtimokatetriin. Ilmaa ja huuhtele järjestelmä jäljellä olevien ilmakuplien poistamiseksi.
- 9. Tee normaalit tunnistimen kalibrointitoimet (sairaalan käytäntöjen mukaisesti) sen varmistamiseksi, että se lähettää oikeita painesignaaleja. Katso FloTrac -anturin, FloTrac Jr -anturin tai Acumen IQ -anturin käyttöohjeet.
- 10. Syötä potilaan tiedot ohjeiden mukaisesti. Katso Potilastiedot sivulla 127.
- 11. Noudata seuraavia ohjeita FloTrac -anturin, FloTrac Jr -anturin tai Acumen IQ -anturin nollaamiseksi.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin.

Älä kierrä tai taivuta liittimiä.

## 9.2.2 Keskiarvoistamisajan asettaminen – vain FloTrac -anturi

- 1. Kosketa FloTrac -anturilla seurattavan parametrin ruudun sisäpuolta, jotta ruudun määritysvalikko tulee näkyviin.
- 2. Kosketa Delta-välit-välilehteä.
- 3. Valitse valintanappi CO/paine, keskiarvoistamisaika -kohdassa. Seuraavat vaihtoehdot ovat valittavissa:
  - 5 s
  - 20 s (oletusarvoinen ja suositeltu aikaväli)
  - 5 min.

Lisätietoja **CO/paine, keskiarvoistamisaika** -valikon vaihtoehdoista on kohdassa Delta-välit/keskiarvoistus sivulla 130. Acumen IQ -anturin keskiarvoistamisaika on oletuksena 20 sekuntia.

### 9.2.3 Valtimopaineen nollaus

FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi tai Acumen IQ -anturi on nollattava ilmanpaineeseen, jotta seuranta toimii tarkasti.

1. Kosketa **Nollaa**-kuvaketta **Nollaa** navigointipalkissa. TAI

'n

Paina nollauspainiketta suoraan painekaapelissa (vain HEMPSC100) ja pidä sitä painettuna kolme sekuntia (katso Kuva 9-1 sivulla 166).

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä kohdista painekaapelin nollauspainikkeeseen liiallista voimaa, ettei kaapeli vahingoitu.

- 2. Näyttöön tulee näkyviin senhetkinen valtimopainekäyrä, joka päivittyy jatkuvasti. Tämä vahvistaa, että nollaus on onnistunut.
- 3. Valitse **ART** (valtimo) luettelosta sen portin vierestä, johon aktiivinen painekaapeli on liitetty. Enintään neljä painekaapelia ja yksi oksimetriakaapeli voi olla liitettynä samanaikaisesti.
- 4. Varmista, että anturi on kohdistettu potilaan flebostaattisen keskiviivan tasolle käyttöohjeiden mukaisesti.

#### Huomautus

Paina nollauspainiketta

6.

FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi tai Acumen IQ -anturi on pidettävä jatkuvasti flebostaattisen keskiviivan tasolla, jotta sydämen minuuttitilavuuden tarkkuus voidaan taata.

5. Avaa FloTrac -anturin / FloTrac Jr -anturin hanan venttiili ilmanpaineen mittaamiseksi. Paineen täytyy näkyä tasaisena viivana.



suoraan painekaapelissa (vain HEMPSC100) ja pidä sitä painettuna

- 7. Varmista vakaa nollapainearvo ja käännä hanat siten, että anturit lukevat potilaan intravaskulaarisen paineen.
- 8. Aloita CO-seuranta koskettamalla kotikuvaketta **Level**. Kun seuraava CO-arvo lasketaan, se tulee näyttöön, ja päivitykset jatkuvat **CO/paine, keskiarvoistamisaika** -asetuksen mukaan. Acumen IQ -anturilla seuratut parametrit päivittyvät 20 sekunnin välein.

Kun CO-seuranta on aloitettu, verenpainekäyrä on myös mahdollista saada näkyviin milloin tahansa

۰**U** 

koskettamalla **Nollaa**-kuvaketta <sup>Nollaa</sup> navigointipalkissa. Kun irrotat HemoSphere -painekaapelia yhteensopivasta monitorista tai antureita painekaapelista, vedä aina liittimestä. Älä vedä kaapelista tai käytä irrottamiseen työkaluja.

# 9.2.4 SVR-seuranta

Kun HemoSphere -painekaapeli on kytketty FloTrac -anturiin, FloTrac Jr -anturiin tai Acumen IQ -anturiin, sillä voidaan seurata systeemiverenkierron vastusta (SVR) ja systeemiverenkierron vastusindeksiä (SVRI) painekaapelilla seuratun CVP-painesignaalin avulla tai jos käyttäjä syöttää manuaalisesti potilaan CVP-arvon. Lisätietoja CVP-seurannasta liitetyn painekaapelin kanssa on kohdassa Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla sivulla 171. Lisätietoa CVP-lähteiden ensisijaisuudesta on kohdassa Taulukko 4-1 sivulla 94. Potilaan CVP:n syöttäminen manuaalisesti:

- 1. Kosketa mitä tahansa kohtaa SVR-/SVRI-parametriruudussa → CVP-merkintä -välilehti.
- 2. Anna CVP-arvo.
- 3. Palaa pääseurantanäyttöön koskettamalla "X"-kuvaketta

Kun CVP-lähdettä ei havaita, määritetty oletusarvo on 5 mmHg. Oletusarvon vaihtamista koskevat ohjeet ovat kohdassa CVP-asetukset sivulla 139. Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -toimintoa käytettäessä SVR on saatavilla HPI -algoritmin sivupaneelissa.

# 9.3 Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla

HemoSphere -painekaapeli kytketään yksittäiseen TruWave -paineanturiin suonensisäisen paineen paikallista mittausta varten. Seuraavat paineet ovat mitattavissa kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla:

- CVP: keskuslaskimolinja: keskuslaskimopaine (CVP)
- ART: valtimolinja: diastolinen paine (DIA<sub>ART</sub>), systolinen paine (SYS<sub>ART</sub>), keskivaltimopaine (MAP) ja syke (PR)
- PAP: keuhkovaltimolinja: diastolinen paine (DIA<sub>PAP</sub>), systolinen paine (SYS<sub>PAP</sub>), keskimääräinen keuhkovaltimopaine (MPAP)
- RVP: oikean kammion linja: diastolinen paine (DIA<sub>RVP</sub>), systolinen paine (SYS<sub>RVP</sub>), keskimääräinen oikean kammion paine (MRVP), oikean kammion syke (PR<sub>RVP</sub>), oikean kammion loppudiastolinen paine (RV EDP) ja oikean kammion systolisen painekäyrän kulmakerroin (RV dP/dt).

Taulukko 9-1 sivulla 166 sisältää luettelon käytettävissä olevista parametreista.

# 9.3.1 Kytke kertakäyttöinen TruWave -paineanturi

- 1. Kytke painekaapelin toinen pää edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään.
- 2. IV-huuhtelupussin ja TruWave -tunnistimen ilmaus ja täyttö: Käännä tavallinen keittosuolaliuospussi (antikoagulointi sairaalan ohjeiden mukaisesti). Kiinnitä infuusiopussiin nesteenannostelusarja pitäen tippakammiota pystyasennossa. Pidä IV-pussi käännettynä ja purista pussista ilmaa toisella kädellä. Vedä toisella kädellä huuhtelukielekkeestä (Snap-Tab), kunnes pussi on tyhjentynyt ilmasta ja tippakammio on täyttynyt haluttuun tasoon (puolilleen tai täynnä).
- 3. Aseta huuhtelupussi painepussiin (ÄLÄ TÄYTÄ) ja ripusta se infuusiotelineeseen vähintään 60 cm (2 ft) anturin yläpuolelle.
- 4. Huuhtele TruWave -tunnistin vain painovoiman avulla (ei painetta painepussissa) pitämällä paineletkuja pystysuorassa asennossa ja työntämällä ilmaa pois paineletkuista, kunnes neste saavuttaa letkun pään (painehuuhtelu aiheuttaa pyörteisyyttä ja lisää kuplia).
- 5. Paineista painepussi tasoon 300 mmHg.
- 6. Huuhtele anturin letkut ja poista kuplat napauttamalla letkuja ja sulkuhanoja.

- 7. Kytke kertakäyttöinen TruWave -paineanturi HemoSphere -painekaapeliin suoralla sisään- tai ulos-liikkeellä. Painekaapelin LED-valo, joka ympäröi nollauspainiketta (katso (2), Kuva 9-1 sivulla 166), vilkkuu vihreänä sen merkiksi, että paineanturi on havaittu. Keltainen valo ilmoittaa vikatilasta. Katso tässä tapauksessa tilapalkista vikatilan tarkemmat tiedot.
- 8. Kiinnitä putki katetriin ja aspiroi ja huuhtele järjestelmä, jotta katetri on suonessa ja ilmakuplat poistuvat.
- 9. Tee normaalit tunnistimen kalibrointitoimet (sairaalan käytäntöjen mukaisesti) sen varmistamiseksi, että se lähettää oikeita painesignaaleja. Lue TruWave -paineanturin käyttöohjeet.
- 10. Syötä potilaan tiedot ohjeiden mukaisesti. Katso Potilastiedot sivulla 127.
- 11. Noudata seuraavia ohjeita anturin nollaamiseksi.

# 9.3.2 Intravaskulaarisen paineen nollaus

Kertakäyttöinen TruWave -paineanturi on nollattava ilmanpaineeseen, jotta seuranta toimii tarkasti.

1. Kosketa **Nollaa**-kuvaketta Nollaa navigointipalkissa.

Paina nollauspainiketta suoraan painekaapelissa ja pidä sitä painettuna kolme sekuntia (vain HEMPSC100, katso Kuva 9-1 sivulla 166).

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä kohdista painekaapelin nollauspainikkeeseen liiallista voimaa, ettei kaapeli vahingoitu.

- 2. Näyttöön tulee näkyviin senhetkisen intravaskulaarisen paineen käyrä, joka päivittyy jatkuvasti. Tämä vahvistaa, että nollaus on onnistunut.
- 3. Valitse käytettävän paineanturin tyyppi/sijainti liitetyn painekaapelin käyttämän portin (1, 2, 3, 4 tai 5) painetyyppipainikkeella. Käyrän väri vastaa valittua painetyyppiä. Vaihtoehdot **Paineanturi**-kohdassa ovat:
  - **ART** (punainen)
  - **CVP** (sininen)
  - **PAP** (keltainen).
  - **RVP** (violetti)

Useita painekaapeleita käytettäessä ensimmäiselle kaapelille määritetty painetyyppi ei ole valittavissa toiselle painekaapelille.

- 4. Aseta hanan venttiili (ilmausaukko) juuri TruWave -tunnistimen yläpuolelle samaan linjaan potilaan flebostaattisen keskiviivan kanssa käyttöohjeiden mukaisesti.
- 5. Mittaa ilmaolosuhteita avaamalla hanan venttiili. Paineen täytyy näkyä tasaisena viivana.
- 6. Paina nollauspainiketta suoraan painekaapelissa ja pidä sitä painettuna kolme sekuntia (vain

7. Varmista vakaa nollapainearvo ja käännä hanat siten, että anturit lukevat potilaan intravaskulaarisen paineen.

8. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla mitä tahansa kohtaa Nollaa-paneelin ulkopuolella. Katso kohdasta Taulukko 9-1 sivulla 166, mitkä avainparametrit ovat käytettävissä kokoonpanon mukaan.

Kun seuranta painekaapelilla on aloitettu, verenpainekäyrä on myös mahdollista saada näkyviin milloin tahansa

koskettamalla Nollaa-kuvaketta

ollaa-kuvaketta navigointipalkissa.

·**0**·

Parametriarvoista, joita seurataan kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla, lasketaan keskiarvo 5 sekunnin välein, ja niiden keskiarvo näytetään 2 sekunnin välein. Katso Taulukko 5-4 sivulla 131.

# 9.4 Painekaapeliseuranta Alta Swan-Ganz -potilaskaapelilla

HemoSphere -painekaapeli kytketään yhteen Swan-Ganz -keuhkovaltimopaineporttiin keuhkovaltimopaineen (PAP) tai oikean kammion paineen (RVP) mittaamiseksi. Myös keuhkovaltimon kiilapaine on mitattavissa Smart-kiilausalgoritmin avulla. Katso Smart-kiilausalgoritmi sivulla 174.

HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelia käytettäessä painekaapeli voidaan kytkeä keuhkovaltimolinjassa olevaan kertakäyttöiseen TruWave -paineanturiin. Kun HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelia käytetään PAP-seurantaan, myös 20 sekunnin parametriarvojen seuranta aktivoituu. Katso 20 sekunnin virtausparametrit sivulla 153.

- 1. Kytke painekaapelin toinen pää edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään.
- 2. Kytke tai irrota kertakäyttöinen TruWave -paineanturi työntämällä se suoraan sisään tai vetämällä se suoraan ulos. Ilmaa järjestelmä TruWave -paineanturin käyttöohjeiden sekä kohdassa 9.3.1 Kytke kertakäyttöinen TruWave -paineanturi sivulla 171 esitettyjen vaiheiden 2–6 mukaisesti.
- 3. Tee normaalit tunnistimen kalibrointitoimet (sairaalan käytäntöjen mukaisesti) sen varmistamiseksi, että se lähettää oikeita painesignaaleja.



4. Kosketa **Nollaa**-kuvaketta **Nollaa** navigointipalkissa.

TAI

Paina nollauspainiketta suoraan painekaapelissa ja pidä sitä painettuna kolme sekuntia (katso Kuva 9-1 sivulla 166).

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä kohdista painekaapelin nollauspainikkeeseen liiallista voimaa, ettei kaapeli vahingoitu.

- 5. Valitse **PAP** tai **RVP** painetyypin painikkeesta.
- 6. Aseta hanan venttiili (ilmausaukko) juuri TruWave -tunnistimen yläpuolelle samaan linjaan potilaan flebostaattisen keskiviivan kanssa käyttöohjeiden mukaisesti.
- 7. Mittaa ilmaolosuhteita avaamalla hanan venttiili. Paineen täytyy näkyä tasaisena viivana.
- 8. Paina nollauspainiketta suoraan painekaapelissa ja pidä sitä painettuna kolme sekuntia tai kosketa

näytön nollauspainiketta Kun nollaus on suoritettu, kuuluu äänimerkki ja liitetyn painekaapelin porttiin liittyvän käyrän kuvaajan oikealle puolelle tulee näkyviin **"Nollattu"**-viesti ja senhetkinen päivämäärä ja kellonaika.

9. Varmista vakaa nollapainearvo ja käännä hanat siten, että anturit lukevat potilaan intravaskulaarisen paineen.

10. Saat näkyviin PAP-käyrän, jonka arviointi helpottaa katetrin kärjen asettamista oikeaan kohtaan

к л К У

keuhkovaltimossa, koskettamalla laajennuskuvaketta 💴 Näkyviin tulee senhetkinen painekäyrä sekä asettamisessa auttava graafinen kuvaaja, joka antaa esimerkkejä käyristä katetrin kärjen ollessa eri kohdissa.

11. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla mitä tahansa kohtaa Nollaa-paneelin ulkopuolella. Voit palata milloin tahansa **Nollaa**-näyttöön tarkastelemaan PAP-tietoja.

# 9.4.1 Smart-kiilausalgoritmi

Smart-kiilausalgoritmi on suunniteltu antamaan keuhkovaltimon kiilapaineen (PAOP) signaalin arvo hengityssyklin lopussa. Keuhkovaltimon kiilapainetta kutsutaan myös keuhkokapillaarien kiilapaineeksi ja siitä käytetään lyhenteitä PCWP ja PAWP. Lisäksi algoritmi on suunniteltu keuhkovaltimon kiilapaineen mittauksen laadun arviointiin.

**Käyttöaiheet** Kun Edwards Lifesciences -yhtiön Smart-kiilausalgoritmia käytetään yhdessä painekaapeliin ja paineanturiin liitetyn Swan-Ganz -katetrin kanssa, algoritmi mittaa ja ilmoittaa keuhkovaltimon kiilapaineen ja arvioi keuhkovaltimon kiilapaineen mittauksen laadun. Smart-kiilausalgoritmi on tarkoitettu käyttöön edistyneessä hemodynaamisessa tarkkailussa olevilla yli 18-vuotiailla tehohoitopotilailla. Smartkiilausalgoritmin tarkoituksena on antaa potilaan fysiologisesta tilasta kvantitatiivisia lisätietoja, joita tulee pitää ainoastaan viitteellisinä. Hoitopäätöksiä ei saa tehdä pelkästään Smart-kiilausalgoritmin parametrien perusteella.

Smart-kiilausalgoritmi on tarkoitettu käytettäväksi HemoSphere -painekaapeliin ja TruWave -paineanturiin liitetyn Swan-Ganz -keuhkovaltimokatetrin kanssa.

PAOP-mittausta varten Swan-Ganz -katetri viedään ensin keuhkovaltimoon. Kun Swan-Ganz -katetri on asetettu yhteen pienemmistä keuhkovaltimoista, katetrin täytetty pallo tukkii valtimon väliaikaisesti. Tämä mahdollistaa PAOP-signaalin mittaamisen, kuten Kuva 9-2 sivulla 174 esittää.



**1.** keuhkovaltimopaine (mmHg)

3. PAOP-mittaussignaali

2. aika (s)



Mitattu PAOP pitää sisällään hengityssyklin aikana tapahtuvat intratorakaalisen paineen muutokset. Hengityskuvio on erilainen mekaanisessa ventilaatiossa (positiiviset paineet) ja spontaanissa hengityksessä (negatiiviset paineet), joten algoritmin on tiedettävä, kummasta on kysymys, jotta se voi laskea oikeat hengityssyklin lopun PAOP-arvot, kuten Kuva 9-3 sivulla 175 esittää.

Smart-kiilausalgoritmi käyttää potilaan hengitystyyppiä sekä TruWave -paineanturiin liitetystä Swan-Ganz -katetrista saatua keuhkovaltimopaineen (PAP) signaalia, joka muuttuu PAOP-signaaliksi, kun pallo on täytetty (kiilattu). Smart-kiilausalgoritmi havaitsee mahdolliset kiilaustapahtumat, mittaa PAOP-paineen ja arvioi PAOPmittauksen laadun.



**1.** keuhkovaltimopaine (mmHg)

3. PAOP-mittaussignaali

2. aika (s)

# Kuva 9-3: Esimerkki Smart-kiilausalgoritmin PAOP-mittauksesta spontaanin hengityksen (A) ja mekaanisen ventilaation (B) syötteillä

Kuva 9-3 sivulla 175 näyttää esimerkkejä PAOP-mittauksista eri hengitystyypeillä. Kliinisesti hyödyllisimmät PAOP-mittaukset tehdään hengityssyklin lopussa <sup>1 2 3</sup> (valkoiset katkoviivat osoittavat Smart-kiilausalgoritmin PAOP-mittaustuloksen hengityssyklin lopussa hengitystyypin mukaan). A) Spontaanin hengityksen syötteen perusteella tehty PAOP-mittaus näkyy oletuksena PAOP-käyrän yläosassa valkoisella katkoviivalla osoitettuna. B) Mekaanisen ventilaation syötteen perusteella tehty PAOP-mittaus näkyy oletuksena PAOP-käyrän alaosassa valkoisella katkoviivalla osoitettuna.

- 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. Teoksessa: Ragosta M, ed. Textbook of Clinical Hemodynamics (toinen painos). Toinen painos. Elsevier; 2018: 17–55.

### VAROITUS

Katso kunkin lisävarusteen mukana toimitetuista käyttöohjeista lisävarusteen asettamista ja käyttöä koskevat tarkat ohjeet sekä niihin liittyvät VAROITUKSET, TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET ja tekniset tiedot.

### 9.4.1.1 PAOP-mittaus ja vianmääritys

Seuraavissa tärkeissä huomautuksissa yksilöidään katetrin ja anturin sijoittamiseen ja mittaustietojen keräämiseen liittyviä tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa mittaustuloksiin.

Varotoimi. Sisäänvienti reiden kautta voi johtaa siihen, että oikeassa eteisessä on liian pitkä osa katetria ja että kiila-asennon saavuttaminen keuhkovaltimossa vaikeutuu.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Epätarkkojen PAOP - mittausten syynä voivat olla seuraavat:

- katetrin virheellisestä asettamisesta tai sijainnista
- katetrin pallo joko ei ole kokonaan täytetty, tai se on liian täynnä
- väärin nollattu ja/tai tasattu tunnistin
- yli- tai alivaimennettu paineletku
- keuhkovaltimopaineletkuun (PAP) seurannan aloittamisen jälkeen tehdyt säädöt.

Seuraavat tekijät vaikuttavat keuhkovaltimon kiilapaineen (PAOP) arvoihin, joita käytetään sydämen toiminnan arviointiin:

- Nestetila<sup>4</sup>
- Sydänlihaksen supistuvuus<sup>4</sup>
- Läppien ja keuhkoverenkierron eheys<sup>3</sup>
  - 4. Mitchell, Joshua D. ja David L. Brown. "Invasive hemodynamic monitoring." Cardiac Intensive Care. Elsevier, 2018. 465–477.

PAOP-mittaus tehdään viemällä Swan-Ganz -katetri keuhkovaltimoon sairaalan käytännön ja katetrin käyttöohjeiden mukaisesti. Kun Swan-Ganz -katetri on asetettu yhteen pienemmistä keuhkovaltimoista, katetrin täytetty pallo tukkii valtimon. Tämän ansiosta algoritmi voi rekisteröidä hengityssyklin aikana tapahtuvat intratorakaalisen paineen muutokset ja antaa PAOP-mittaustuloksen.

Kliinisesti hyödyllisimmät PAOP-arvot saadaan hengityssyklin lopussa, kun intratorakaalinen paine on melko vakaa.<sup>123</sup>

Keuhkovaltimon kiilapaineen (PAOP) mittaamiseen voidaan käyttää Smart-kiilausalgoritmia. Tämä on ehdotettu mittaus, joka tulee tehdä lääkärin valvonnassa.

### Huomautus

Smart-kiilausalgoritmi edellyttää mediaanipaineen ja pulssipaineen laskua keuhkovaltimon (PA) käyrän ja PAOPkäyrän välillä, jotta automaattinen ohjelma voi käynnistyä. Jos algoritmi ei voi havaita eroa näiden kahden käyrän välillä, mittaus täytyy tehdä ilman Smart-kiilausalgoritmia.

### 9.4.1.2 PAOP-mittaustoimenpide

PAOP-mittaustoimenpiteen aloittaminen:

- 1. Liitä ja nollaa Swan-Ganz -katetrin keuhkovaltimopaineletku noudattamalla vaiheita 1–9 kohdassa Painekaapeliseuranta Alta Swan-Ganz -potilaskaapelilla sivulla 173.
- 2. Saat näkyviin PAP-käyrän, jonka arviointi helpottaa katetrin kärjen asettamista oikeaan kohtaan

keuhkovaltimossa, koskettamalla laajennuskuvaketta nollausnäytössä (nollausnäytössä (nollausnäytössä ). Näkyviin tulee senhetkinen painekäyrä sekä asettamisessa auttava graafinen kuvaaja, joka antaa esimerkkejä käyristä katetrin kärjen ollessa eri kohdissa. Tarkista, että Swan-Ganz -katetrin pallo ei ole kiila-asennossa.

7

۰**0**۰

#### VAROITUS

Jos keuhkovaltimokatetri siirtyy kiila-asentoon ilman, että palloa täytetään, kärki voi kiilautua spontaanisti ja keuhkovaltimopainekäyrä saa kiilamuodon, mikä voi vaikuttaa algoritmin tarkkuuteen. Ryhdy asianmukaisiin, sairaalan käytännön mukaisiin kliinisiin toimiin.

- 3. Käynnistä Smart-kiilausalgoritmi koskettamalla Smart-kiilaus-painiketta.
- 4. Valitse hengitystyyppi: Mekaaninen ventilaatio tai Spontaani hengitys.



- 5. Kun algoritmi kehottaa, kosketa **Aloita**-painiketta ja täytä pallo. Pallo tulee täyttää sairaalan käytännön ja katetrin käyttöohjeiden mukaisella menetelmällä.
- 6. Näkyviin tulee ajastin, jossa näkyy täyttöaika.

Pallo täytetty: 0:03

Käyrä muuttuu PAP-käyrästä PAOP-käyräksi. Mittaus kestää suurin piirtein 1–2 hengityssykliä (5–15 sekuntia).

#### VAROITUS

Älä jätä katetria pysyvästi kiila-asentoon. Vältä myös pitkäaikaista pallon täyttämistä katetrin ollessa kiilaasennossa. Tämä tukkeuttava toimenpide voi johtaa keuhkoinfarktiin.

#### Huomautus

Mittaa PAOP vain tarvittaessa ja vain kärjen ollessa oikeassa kohdassa. Vältä toimenpiteiden pitkittämistä PAOP-paineen saamiseksi ja pidä kiila-aika mahdollisimman lyhyenä (kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia) erityisesti potilailla, joilla on korkea keuhkoverenpaine. Jos hankaluuksia ilmenee, keskeytä kiilamittaukset. Joillakin potilailla PAOP voidaan usein korvata keuhkovaltimon loppudiastolisella paineella, jos paineet ovat lähes identtiset. Tällöin palloa täyttöä ei tarvitse toistaa.

Pallon täyttöajan on oltava kaikilla potilailla enintään kaksi hengityssykliä tai 10-15 sekuntia.

Vältä toimenpiteiden pitkittämistä PAOP-paineen saamiseksi. Jos hankaluuksia ilmenee, lopeta "kiilamittaus".

Smart-kiilausalgoritmi ilmoittaa viestillä, jos PAOP-mittaustulosta ei saada 30 sekunnin kuluessa Smartkiilausalgoritmin käyttöönotosta tai jos Smart-kiilausalgoritmi on ollut käytössä yli 60 sekunnin ajan.

Kiilakäyrän havaitsemisaika on rajattu 60 sekuntiin. Jos kiilaus kestää yli 60 sekuntia, käyttäjä siirtyy automaattisesti **"Muokkaa kiilausta"** -näyttöön.

Smart-kiilaus vaatii vähintään 60 sekuntia PAP-käyrädataa ennen kuin Smart-kiilaus voidaan ottaa käyttöön.

- 7. Tyhjennä pallo mittaustuloksen saamisen jälkeen tai kaksi hengityssykliä kestäneen yrityksen jälkeen ja varmista, että käyrä palautuu keuhkovaltimomuotoon.
- 8. Kun pallo on tyhjennetty onnistuneesti, PAOP-arvo saadaan ja "Kiilaus onnistui" -viesti tulee näkyviin.



Onnistuneet PAOP-mittaukset ovat nähtävissä milloin tahansa Tapahtumat & Interventio -sivupaneelissa.



Kosketa **Kliiniset Työkalut** -kuvaketta → **Tapahtumat & Interventio**-painike. Etsi mahdolliset suoritetut Smart-kiilaustapahtumat selaamalla tapahtumia.

#### Huomautus

Jos PAOP-mittauksen aikana on tapahtunut virhe, algoritmi antaa "Smart-kiilaus – kiilausta ei havaittu" -hälytyksen. Jos kiilausta ei havaittu, vedä katetri takaisin ja yritä uudelleen tai suorita mittaus ilman Smart-kiilausalgoritmia.

Laitteen käyttäjä voi tehdä manuaalisen PAOP-mittauksen laitteen lähdön tarkistamiseksi. Tämä voidaan tehdä HemoSphere Alta -monitorissa. Katso Manuaalinen PAOP-mittaus sivulla 178.

### 9.4.1.3 Manuaalinen PAOP-mittaus

PAOP-mittausta voidaan muuttaa tai muokata kolmessa Smart-kiilausmenettelyn vaiheessa:

**Kiilauksen onnistumisen jälkeen.** Kun onnistunut kiilaus on havaittu ja pallo on täytetty ja sitten tyhjennetty, kosketa **Muokkaa kiilausta** -painiketta. Siirrä x- ja y-osoittimia haluttuun käyrän kiilapainekohtaan ja kosketa **Tallenna**-painiketta. Katso Kuva 9-4 sivulla 178.



Kuva 9-4: Muokkaa kiilausta

Kiilauksen havaitsemisen jälkeen ja pallon täytön aikana. Kun kiilaus on havaittu ja palloa täytetään, kosketa **Pysäytä**-painiketta. Siirrä x- ja y-osoittimia haluttuun käyrän kiilapainekohtaan ja kosketa **Tallenna**painiketta. Täyttöaikaa kuvaava ajastin näkyy edelleen tekstin **"Muokkaa kiilausta"** vieressä.

**Kiilausta ei ole havaittu.** Kun järjestelmä ei havaitse kiilausta, kosketa **Pysäytä**-painiketta. Siirrä x- ja yosoittimia haluttuun käyrän kiilapainekohtaan ja kosketa **Tallenna**-painiketta.

### 9.4.1.4 Kiilaindeksi

Kiilaindeksi kuvastaa PAOP-mittauksen laatua siten, että korkeampi kiilaindeksi on osoitus paremmasta laadusta. Kiilaindeksi sisältyy PAOP-mittaukseen PAOP-seurannan aikana. Kiilaindeksin taso lasketaan PAOPmittauksen jokaisen päivityksen yhteydessä 1 sekunnin välein. Taulukko 9-2 sivulla 179 esittää PAOP-käyrän kiilaindeksin tasojen kuvauksen. Kiilaindeksin tasot **"Ok"** ja **"Heikko"** liittyvät tavallisesti hälytystiloihin.

Kiilaindeksi	Ehdot*	Laadun osoitus				
Hyvä (2)	PAOP <sub>keskipaine</sub> < PAP <sub>diastolinen</sub>	Normaali				
	$0,58 \times PAOP_{pulssipaine} + 0,20 \times PAOP_{keskipaine} \le 7,79$					
	PAOP <sub>mediaanipaine</sub> > 2 mmHg					
	PAOP <sub>pulssipaine</sub> > 0,5 mmHg					
Ok (1)	PAOP <sub>keskipaine</sub> < PAP <sub>diastolinen</sub>	Kohtalainen (korkea PAOP-pulssipaine				
	0,58 x PAOP <sub>pulssipaine</sub> + 0,20 x PAOP <sub>keskipaine</sub> > 7,79	tai korkea PAOP-keskipaine)				
	PAOP <sub>mediaanipaine</sub> > 2 mmHg					
	PAOP <sub>pulssipaine</sub> > 0,5 mmHg					
Heikko (0)	PAOP <sub>keskipaine</sub> ≥ PAP <sub>diastolinen</sub>	Heikko (mahdollisesta hälytystilasta ai-				
	PAOP <sub>mediaanipaine</sub> < 2 mmHg	heutuva rajallinen signaali)				
	PAOP <sub>pulssipaine</sub> < 0,5 mmHg					
*Huomautus: kaikkien lueteltujen ehtojen täytyy olla voimassa vastaavan kiilaindeksin aktivoimiseksi.						

### Taulukko 9-2: Kiilaindeksi

### 9.4.1.5 Kliinisen vahvistamisen tulokset

Seuraavissa taulukoissa on retrospektiiviset kliinisen vahvistamisen tulokset Smart-kiilausalgoritmin osalta. Taulukoissa näytetään Smart-kiilausalgoritmin PAOP:n tunnistuksen suorituskyky ja PAOP-mittauksen tarkkuuden suorituskyky verrattuina kolmen terveydenhuollon tarjoajan viitetietoihin (eli konsensukseen).

Smart- kiilausalgoritmiprametri	Menetelmä, jolla viitearvo on saatu (konsensus)	Herkkyys (%)	Spesifisyys (%)	PPV (%)	NPV (%)	
PAOP:n tunnistus (225 PAP-aaltomuotoa 129 potilaalta)	Tyyppiarvo kolmen tervey- denhuollon tarjoajan ilmoit- tamista arvoista	100 [100, 100]	96 [92, 100]	95 [89, 99]	100 [100, 100]	
* Huomautus: Tiedot esitetty keskiarvona 95 %:n luottamusvälillä (CI). PPV: positiivinen ennustearvo; NPV: negatiivinen ennus- tearvo.						

Taulukko 9-3: PAOP:n tunnistuksen suorituskykytulokset\*

Smart- kiilausalgoritmiprametri	Menetelmä, jolla viitearvo on saatu (konsensus)	MAE (mmHg)	Mittaushar- ha (mmHg)	Keskihajon- ta (mmHg)	Korrelaatio (r)		
PAOP-mittaus (110 PAOP-mittausta 59 poti- laalta)	Kolmen terveydenhuollon tarjoajan PAOP-mittausten keskiarvo	1,1 [0,8, 1,5]	0,4 [0,1, 0,7]	1,7 [1,4, 2,0]	0,98		
* Huomautus: Tiedot esitetty keskiarvona 95 %:n luottamusvälillä (CI). MAE: keski-itseisvirhe; keskihajonta: standardipoikkeama.							

Taulukko 9-4: PAOP-mittausten suorituskykytulokset\*

Smart- kiilausalgoritmi- prametri	Testattava lähde	Menetelmä, jolla viitearvo on saatu (konsensus)	Herkkyys (%)	Spesifisyys (%)	<b>PPV</b> (%)	NPV (%)
PAOP:n tunnistus (Potilaat, joilla oli läppähäiriö)	Smart- kiilausalgoritmi (N = 12 PAP- aaltomuotoa 8 potilaalta)	Tyyppiarvo kolmen terveydenhuollon tarjoajan ilmoitta- mista arvoista	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
PAOP:n tunnistus (Potilaat, joilla oli rytmihäiriö) PAOP:n tunnistus (Potilaat, joilla oli katetrin heilu- mista)	Smart- kiilausalgoritmi (N = 10 PAP- aaltomuotoa 6 potilaalta) Smart- kiilausalgoritmi (N = 18 PAP- aaltomuotoa 10 potilaalta)		100 [100, 100] 100 [100, 100]	100 [100, 100] 100 [100, 100]	100 [100, 100] 100 [100, 100]	100 [100, 100] 100 [100, 100]
PAOP:n tunnistus (Potilailla, joilla oli sydämen va- jaatoimintaa)	Smart- kiilausalgoritmi (N = 55 PAP- aaltomuotoa 33 potilaalta)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]

### Taulukko 9-5: PAOP:n tunnistuksen suorituskykytulokset potilailla, joilla on jokin läppähäiriö, terveydenhuollon ammattihenkilön vahvistama rytmihäiriö, katetrin heilumista tai sydämen vajaatoimintaa\*

#### Taulukko 9-6: PAOP-mittausten suorituskykytulokset potilailla, joilla on jokin läppähäiriö, terveydenhuollon ammattihenkilön vahvistama rytmihäiriö, katetrin heilumista tai sydämen vajaatoimintaa\*

Smart- kiilausalgoritmi- prametri	Testattava lähde	Menetelmä, jolla viitearvo on saatu (konsensus)	MAE (mmHg)	Mittaushar- ha (mmHg)	Keskihajon- ta (mmHg)	Korrelaatio (r)
PAOP-mittaus (Potilaat, joilla oli läppähäiriö)	Smart- kiilausalgoritmi (N = 5 PAOP- mittausta 4 poti- laalta)		0,6 [0,4, 0,9]	0,0 [–1,0, 0,9]	0,8 [0,2, 1,4]	1,00
PAOP-mittaus (Potilaat, joilla oli rytmihäiriö)	Smart- kiilausalgoritmi (N = 6 PAOP- mittausta 6 poti- laalta)	Kolmen terveyden- huollon tarjoajan PAOP-mittausten keskiarvo	0,7 [0,4, 1,0]	0,3 [–0,5, 1,1]	0,8 [0,3, 1,2]	0,99
PAOP-mittaus (Potilaat, joilla oli katetrin heilu- mista)	Smart- kiilausalgoritmi (N = 10 PAOP- mittausta 10 poti- laalta)		0,5 [0,3, 0,6]	-0,1 [-0,5, 0,3]	0,5 [0,3, 0,8]	0,99
Smart- kiilausalgoritmi- prametri	Testattava lähde	Menetelmä, jolla viitearvo on saatu (konsensus)	MAE (mmHg)	Mittaushar- ha (mmHg)	Keskihajon- ta (mmHg)	Korrelaatio (r)
--	---	---	-------------------	-----------------------------	-----------------------------	--------------------
PAOP-mittaus (Potilailla, joilla oli sydämen va- jaatoimintaa)	Smart- kiilausalgoritmi (N = 23 PAOP- mittausta 13 poti-		1,3 [0,5, 2,5]	0,5 [–0,4, 1,4]	2,4 [1,5, 3,3]	0,98
* Huomautus: Tiedot esitetty keskiarvona 95 %:n luottamusvälillä (Cl). MAE: keski-itseisvirhe; keskihajonta: standardipoikkeama.						

# 9.5 Nollaus- ja käyränäyttö

Painekaapelit					<b>CI</b> I/min/m²
					EDVI ml/m²
0ksimetrikaapeli liitetty			RVEF % EFU		
	TruWave CVP		5 mmHg	• 0 • Nollaamatta	SvO₂ %
	TruWave PAP	25 <b></b> 0	17 mmHg	• 0 • Nollaamatta	
4	TruWave RVP	A5	19 mmHg	• 0 • Nollaamatta	
	Acumen IQ ART 🔒		90 mmHg	•0 Nollattu 20:37 07.02.2025	
		Nollaa kaikki paineet			

Kuva 9-5: Nollausnäyttö – painekaapelikanavien nollaus

·**0**·

Tähän näyttöön siirrytään koskettamalla **Nollaa**-kuvaketta **Nollaa** navigointipalkissa. Näytössä on kaksi ensisijaista toimintoa:

- 1. Paineen valinta ja anturin nollaus
- 2. Käyrän tarkastaminen

### 9.5.1 Paineen valitseminen ja anturin nollaaminen

Kuten edellä on esitetty, nollaus- ja käyränäytön (**Nollaa**-näytön) ensisijaisena toimintona on mahdollistaa käyttäjälle järjestelmään liitetyn paineanturin/-tunnistimen nollaus. Käyttäjän on nollattava anturi ennen kuin seuranta aloitetaan painekaapelin avulla.

### 9.5.2 Käyrän vahvistaminen



**Nollaa**-näytössä näkyy verenpainekäyrä. Tämän näytön tai jatkuvan reaaliaikaisen verenpainekäyränäytön (katso Reaaliaikainen verenpainekäyrän näyttö sivulla 91) avulla voit arvioida valtimokäyrän laadun

selvittäessäsi virhetilaa "Virhe: Paine – Portti {0} – Valtimoaaltomuoto vaarantunut". Tämä virhe johtuu siitä, että valtimopaineen signaalin laatu on ollut pitkään huono.

Pystyakseli skaalautuu automaattisesti verenpaineen keskiarvoon ± 50 mmHg.

K 7

PAP-seuranta. Nollaa-näyttöä käytetään myös keuhkovaltimopaineen (PAP) seurantaan. PAP-seurannan

aikana saat laajennuskuvaketta koskettamalla näkyviin PAP-käyrän ja voit arvioida sen näytössä, jossa näkyy esimerkkejä käyristä katetrin kärjen ollessa eri kohdissa. Siten voit varmistaa katetrin kärjen oikean sijainnin keuhkovaltimossa.

### VAROITUS

Älä käytä edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää syketason tai verenpaineen seurantaan.

## 9.6 Painelähtö

HemoSphere Alta -painekaapelin avulla käyttäjä voi lähettää painekäyrän potilasmonitoriin. Painelähtö on käytettävissä vain, kun HemoSphere Alta -painekaapeli (HEMAPSC200) on kytkettynä.

- 1. Kytke painelähdön liitin (katso kohta (5), Kuva 9-1 sivulla 166) yhteensopivaan potilasmonitoriin. Varmista, että valittu liitin on kiinnitetty kunnolla. Katso lisätietoja potilasmonitorin käyttöohjeista.
- 2. Noudata ohjeita painelinjan nollaamiseksi ilmanpaineeseen. Katso Intravaskulaarisen paineen nollaus sivulla 172.



3. Kosketa nollauspainiketta HemoSphere Alta -monitorin näytössä ja nollaa kyseisen signaalin paine potilasmonitorissa samanaikaisesti.

10

# HemoSphere Alta ClearSight -tekniikka

### Sisällysluettelo

HemoSphere Alta ClearSight -järjestelmän menetelmät	183
Noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän kytkentä	185
Valinnainen HRS	
Laatu	194
Physiocal -menetelmän näyttö	
ClearSight -järjestelmäasetukset ja mansettivaihtoehdot	
Kalibroi sydänviiteanturi	
Verenpaineen kalibrointi	197
Lähtösignaali potilasmonitoriin	

# 10.1 HemoSphere Alta ClearSight -järjestelmän menetelmät

Noninvasiivinen HemoSphere Alta ClearSight -seurantajärjestelmä muodostuu edistyneestä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmästä ja liitetyistä paineensäätimestä, sydänviiteanturista ja yhteensopivista Edwards -sormimanseteista. Katso järjestelmän liitännät: Kuva 10-1 sivulla 186. Potilaan verenpaineen tarkka mittaus ja tärkeimmät hemodynaamiset parametrit perustuvat Penaz-menetelmään, Physiocal -menetelmään ja ClearSight -algoritmiin.

### 10.1.1 Penaz-menetelmä

ClearSight -sormimansetti, ClearSight Jr -sormimansetti ja Acumen IQ -sormimansetti hyödyntävät Penazmenetelmää, jonka kehitti tšekkiläinen fysiologi J. Peñáz (Penaz J 1973)<sup>1</sup>. Sormimansetissa on pletysmografiaanturi, joka muodostuu valolähteestä ja valovastaanottimesta ja seuraa jatkuvasti muutoksia sormivaltimon veritilavuudessa. Mansetin sisällä oleva ilmalla täytetty pussi mukautuu nopeasti veritilavuuden muutokseen ja tasaa mansetin paineen valtimonsisäisellä paineella. Siksi valtimo puristetaan kiinni sen "venyttämättömässä" tilavuudessa, ja mansetin paine vastaa näin aina sormivaltimon painetta.

### 10.1.2 Physiocal -menetelmä

Physiocal -menetelmän kehitti K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)<sup>2</sup>. Sen nimi on lyhenne sanoista "physiological calibration" (fysiologinen kalibrointi).



Physiocal -menetelmä mukautuu "venyttämättömän" tilavuuden muutoksiin normaalin mittausjakson aikana. Mansetin paine pidetään vakiona yhden tai useamman sydämenlyönnin ajan ja verenpainemittaus keskeytyy hetkellisesti, jotta sormivaltimon fysiologisia ominaisuuksia voidaan havainnoida. Mittausjakson alkuvaiheessa näitä keskeytyksiä tapahtuu säännöllisesti. Jos valtimon ominaisuudet pysyvät ajan mittaan riittävän muuttumattomina, Physiocal -menetelmän säätöjen väli suurenee enintään 70 sydämenlyöntiin. Mitä suurempi väli on, sitä parempi on mittausstabiilisuus.

### 10.1.3 Käyrän rekonstruointi ja hemodynaaminen analyysi (ClearSight -tekniikka)

Valtimoverenpainekäyrän tiedetään muuttuvan olkavarsi- ja sormivaltimoiden välillä fysiologisista syistä. ClearSight -tekniikka hyödyntää edistyksellisiä käsittelymenetelmiä, joiden avulla se rekonstruoi sormipaineen käyrän värttinävaltimopaineen käyräksi. Käyrän rekonstruointi tuottaa seuraavien noninvasiivisten paineiden arvot lyönneittäin: systolinen paine (SYS), diastolinen paine (DIA) ja keskivaltimopaine (värttinävaltimopaine) (MAP). Myös valtimoiden pulssipaineen vaihtelu (PPV) on saatavilla. Aaltomuodon hemodynaaminen analyysi tuottaa sykearvot (PR) edistyksellisen pulssin muoto -menetelmän avulla. Iskutilavuuden vaihtelun (SVV) laskentaan käytetään edistyksellisiä algoritmeja dynaamisen nestevasteen arvioimiseksi.

ClearSight -tekniikka hyödyntää edistyksellisiä käsittelymenetelmiä, joiden avulla se rekonstruoi sormipaineen käyrän olkavarsipaineen käyräksi. Tämä tuottaa edistyksellisen pulssin muoto -menetelmän avulla seuraavat arvot: sydämen minuuttitilavuus (CO), sydämen minuuttitilavuusindeksi (CI), iskutilavuus (SV) ja iskutilavuusindeksi (SVI).

Sydämen tehon minuuttitilavuus (CPO) ja sydämen tehon minuuttitilavuusindeksi (CPI) johdetaan MAP- ja CO-arvoista. Systeemiverenkierron vastus (SVR) ja systeemiverenkierron vastusindeksi (SVRI) johdetaan MAP- ja CO-arvoista, kun keskuslaskimopaineen (CVP) arvo annetaan tai sitä seurataan.

Kaikki avainparametreiksi valitut noninvasiiviset parametrit (katso Taulukko 1-11 sivulla 33) keskiarvoistetaan, ja niiden päivitysväli on 20 sekuntia.

Jos Acumen IQ -sormimansetti ja sydänviiteanturi (HRS) ovat liitettyinä ja Acumen Hypotension Prediction Index -toiminto on aktivoitu, Hypotension Prediction Index (HPI) -parametria, systolisen painekäyrän kulmakerrointa (dP/dt) ja dynaamista elastanssia (Ea<sub>dyn</sub>) voidaan käyttää seurannan avainparametreina. Lisätietoja määrittämisestä ja käytöstä on kohdassa Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto sivulla 239.

## 10.1.4 Sydänviiteanturi

Sydänviiteanturi (HRS) ottaa huomioon sormen ja sydämen väliset paine-erot. HRS kompensoi sormen ja sydämen välisistä korkeuseroista johtuvia hydrostaattisen paineen muutoksia. HRS:n toinen pää asetetaan sormeen mansettitasolle ja toinen pää sydämen tasolle.

### 10.1.5 Sormenpään värimuutokset, tunnottomuus tai kihelmöinti

Penazin menetelmässä (nk. Volume Clamp -menetelmä) sormeen kohdistetaan jatkuvaa painetta, mikä ei koskaan täysin tuki valtimoita mutta rajoittaa laskimopaluuta ja aiheuttaa laskimokongestiota sormenpäässä distaalisesti mansettiin nähden. Tämän seurauksena potilaan sormenpäässä voi usein ilmetä värimuutoksia (sinertymistä tai punertumista) muutaman minuutin seurannan jälkeen. Kun seuranta on jatkunut pitkään (noin 30 minuuttia – 2 tuntia), osalla potilaista voi olla sormenpäässä tuntoaistimuksia (kihelmöintiä tai tunnottomuutta). Välittömästi mansetin irrottamisen jälkeen keskiluun tilavuus on usein hieman pienentynyt ja siinä voi ilmetä reaktiivista hyperemiaa tai turvotusta. Kaikki nämä ilmiöt laantuvat yleensä muutaman minuutin sisällä mansettipaineen vapauttamisesta. Sormien ja käden pitäminen lämpiminä mittauksen aikana parantaa sormenpään laskimoveren hapettumista valtimovereksi, mikä voi parantaa väriä ja vähentää tunnottomuuden esiintyvyyttä.

# 10.1.6 Seuranta yhdellä mansetilla

Yhtä yhteensopivaa Edwards -sormimansettia voidaan käyttää saman potilaan seurantaan yhdessä sormessa yhteensä enintään 8 tunnin ajan. Kun seurantaan käytetään yhtä mansettia, noninvasiivinen HemoSphere -järjestelmä vapauttaa mansetin paineen automaattisesti säännöllisin, käyttäjän määrittämin väliajoin (30 minuutin, 2 tunnin tai 4 tunnin välein). Katso Mansettipaineen vapautustila sivulla 196.

#### Huomautus

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

### 10.1.7 Seuranta kahdella mansetilla

Yli 8 tuntia kestävissä seurantajaksoissa edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä mahdollistaa kahden yhteensopivan Edwards -sormimansetin kiinnittämisen samanaikaisesti eri sormiin. Tässä kokoonpanossa järjestelmä käyttää seurantaan vuorotellen kumpaakin mansettia ja vaihtaa niiden välillä käyttäjän määrittämän aikavälin mukaan — 15, 30, tai 60 minuuttia — jotta jatkuva seuranta keskeytyisi mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Katso ClearSight -järjestelmäasetukset ja mansettivaihtoehdot sivulla 195.

### Huomautus

Noninvasiivinen HemoSphere Alta -järjestelmässä seurantaa yhdessä sormessa ei jatketa yli 60 minuuttia pidempään, kun käytössä on kaksi mansettia. Kaksimansettisen seurantaominaisuuden ansiosta keskeytyksiä on pienin mahdollinen määrä seurannoissa, jotka kestävät enintään 72 tuntia. Kaksimansettisessa seurannassa yhden mansetti jatkuva seuranta ei voi kestää yli 60 minuuttia pidempään.

Kahden mansetin kokoonpanossa on varmistettava, että kumpikin sormi mitataan erikseen. Ei ole epätavallista, että potilaan kaksi sormea ovat erikokoisia, jolloin on käytettävä kahta erikokoista yhteensopivaa Edwards -sormimansettia. Vääränlaisen sormimansetin valinta voi aiheuttaa epätarkkoja mittaustuloksia.

Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille.

Jos Acumen IQ -sormimansetti ja HRS ovat liitettyinä ja Acumen Hypotension Prediction Index -toiminto on aktivoitu, Hypotension Prediction Index -toimintoa, HPI -parametria, valtimoiden pulssipaineen vaihtelua (PPV), systolisen painekäyrän kulmakerrointa (dP/dt) ja dynaamista valtimoelastanssia (Ea<sub>dyn</sub>) voidaan käyttää seurannan avainparametreina.

Lisätietoja määrittämisestä ja käytöstä on kohdassa Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto sivulla 239.

Kahden mansetin kokoonpanossa kummankin sormimansetin on oltava Acumen IQ -sormimansetteja, jotta HPI -toimintoa voidaan käyttää.

Sormimansetti vanhenee 72 tuntia sen jälkeen, kun yhden potilaan mittaus sillä on aloitettu.

### 10.1.8 Menetelmäviitteet

- 1. Penaz J (1973), "Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger" *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, p. 104.
- 2. Wesseling KH, et al. (1995), "Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* 36 (2-3), pp. 67-82.

### 10.2 Noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän kytkentä

HemoSphere Alta ClearSight -tekniikka on yhteensopiva kaikkien hyväksyttyjen Edwards -sormimansettien kanssa. Kuva 10-1 sivulla 186 esittää yleiskatsauksen noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän liitännöistä.

- 1. Liitä HemoSphere -paineensäädin edistyneen HemoSphere Alta -monitorin sivun ClearSight -tekniikan porttiin.
- 2. Käynnistä edistynyt HemoSphere Alta -monitori virtapainiketta painamalla ja anna potilastiedot ohjeiden mukaisesti. Katso Potilastiedot sivulla 127.

3. Kiinnitä paineensäädin, valitse sormimansetin koko ja kiinnitä sormimansetti(/-mansetit) potilaaseen alla annettujen ohjeiden mukaisesti.

### Huomautus

Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille.



- 1. sydänviiteanturi\*
- 2. paineensäädin\*
- **3.** sormimansetti(/-mansetit)\*

- 4. paineensäätimen liitäntä
- 5. Edistynyt HemoSphere Alta -monitori

Kuva 10-1: Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän liitäntöjen yleiskatsaus

#### Huomautus

Kuvatekstissä (Kuva 10-1 sivulla 186) asteriskilla "\*" merkityt osat ovat standardin IEC 60601-1 mukaisia LIITYNTÄOSIA, joiden on normaalikäytössä oltava fyysisessä kosketuksessa potilaaseen, jotta noninvasiivinen HemoSphere Alta -järjestelmä voi toimia tarkoitetulla tavalla.

#### VAROITUS

Osia, joita ei ole merkitty LIITYNTÄOSIKSI, ei saa asettaa paikkaan, jossa potilas voi joutua kosketuksiin osan kanssa.

Paineensäädin on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun se (liityntäosan liitäntä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen

muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle.

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

Älä steriloi mitään noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän osia. Noninvasiivinen HemoSphere Alta -järjestelmä toimitetaan epästeriilinä.

Katso puhdistusohjeet. Älä desinfioi laitetta autoklavoimalla tai kaasulla.

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

Potilaaseen tai käyttäjään kohdistuneiden sähköiskujen välttämiseksi älä käytä vaurioituneita osia/antureita tai osia/antureita, joiden sähköä johtavat osat ovat näkyvillä.

Noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän seurantakomponentit eivät ole defibrillaation kestäviä. Irrota järjestelmä ennen defibrillaatiota.

Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia ja merkitsemiä yhteensopivia Edwards -sormimansetteja, sydänviiteanturia ja muita noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän lisävarusteita, kaapeleita ja/tai osia. Muiden, merkitsemättömien lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen.

Irrota aina noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän anturit ja osat potilaasta ja kytke potilas kokonaan irti laitteesta ennen hänen kylvettämistään.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän tehokkuutta ei ole arvioitu alle 12-vuotiailla potilailla.

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

### 10.2.1 Paineensäätimen kiinnittäminen

Paineensäädinpakkaukseen (PC2K tai HEMPC2K) kuuluvat paineensäädin (PC2 tai HEMPC) ja siihen kuuluva hihna (PC2B). Paineensäätimen suojus on saatavilla vain lisävarusteena. Paineensäätimen suojus kiinnittää sydänviiteanturin paineensäätimeen. Katso Paineensäätimen suojus sivulla 397. Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti. Paineensäädin kiinnitetään potilaan ranteeseen ja liitetään edistyneeseen HemoSphere Alta -monitoriin, HRS:ään ja sormimansettiin(/-mansetteihin). Katso Kuva 10-2 sivulla 188.



2. paineensäätimen hihna

4. sydänviiteanturi

Kuva 10-2: Paineensäätimen kiinnittäminen

- 1. Kääri paineensäätimen hihna potilaan ranteeseen. Hereillä olevilla potilailla on suositeltavaa käyttää eidominanttia kättä. (Kuva 10-2 sivulla 188, vasen)
- 2. Napsauta paineensäädin hihnan muovipidikkeeseen niin, että mansettiliitännät ovat sormien suuntaan.
- 3. Kiinnitä paineensäätimen kaapeli edistyneeseen HemoSphere Alta -monitoriin. (Kuva 10-1 sivulla 186)
- 4. Poista liitäntöjen muovisuojukset ja liitä sormimansetti(/-mansetit) ja sydänviiteanturi.

### Huomautus

Mansettiliitäntöjen suojukset on suositeltavaa säilyttää, jolloin niitä voi käyttää suojaamaan paineensäädintä veden ja pölyn sisäänpääsyltä silloin, kun käytössä on vain yksi mansetti.

### VAROITUS

Älä kiristä paineensäätimen hihnaa tai sormimansetteja liikaa.

Älä aseta paineensäätimen hihnaa vaurioituneelle iholle, sillä se saattaa vahingoittaa ihoa lisää.

### 10.2.2 Sormimansetin koon valinta

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



Kuva 10-3: Mansetin koon valinta

- 1. Mittaa seurantaan käytettävä sormi tai sormet sormimansetin mittanauhan avulla. Parhaat tulokset saadaan käyttämällä keskisormea, nimetöntä tai etusormea. Mansettia ei ole tarkoitettu käytettäväksi peukalossa tai aiemmin murtuneissa sormissa.
- 2. Kierrä mittanauha sormen keskiluun ympärille vetämällä värikoodattu pienempi pää aukosta ja kiristämällä se tiukalle.
- 3. Mustat nuolet osoittavat mansetin sopivan koon. Valitse väriä vastaava sormimansettikoko.

### VAROITUS

Väärin kiinnitetty tai väärän kokoinen sormimansetti voi aiheuttaa epätarkkoja mittauksia.

### 10.2.3 Sormimansetin kiinnittäminen

Katso tuotteen käyttöohjeista tarkat ohjeet yhteensopivan Edwards -sormimansetin asettamiseen ja laitetta havainnollistavat kuvat.

**Yhden potilaan käyttöön.** ClearSight -sormimansetti, ClearSight Jr -sormimansetti ja Acumen IQ -sormimansetti on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Sormimansetti vanhenee 72 tuntia sen jälkeen, kun yhden potilaan mittaus sillä on aloitettu.

Seuranta kahdella mansetilla. Noninvasiiviseen HemoSphere -järjestelmään voidaan liittää samanaikaisesti kaksi yhteensopivaa Edwards -sormimansettia, jolloin mittaus voidaan tehdä vuorotellen kahdesta eri sormesta. Tämän ominaisuuden ansiosta keskeytyksiä on mahdollisimman vähän enintään 72 tuntia kestävässä seurannassa. Ominaisuutta on käytettävä mittauksissa, jotka kestävät yli 8 tuntia. Tätä ominaisuutta voidaan käyttää myös, jos potilaan mukavuutta halutaan parantaa.

### 10.2.4 Sydänviiteanturin käyttö

Sydänviiteanturia (HRS) tulee aina käyttää tajuissaan olevilla potilailla, vapaasti liikkuvilla potilailla tai potilailla, joita on toistuvasti aseteltava uudelleen toimenpiteen aikana. Liitä HRS noudattamalla näytön kehotteita tai alla annettuja vaiheittaisia ohjeita.





### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

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

- 1. Liitä HRS paineensäätimeen. Katso kohta (1), Kuva 10-4 sivulla 190.
- 2. Aseta paineensäätimen suojus paineensäätimeen (valinnainen, katso Paineensäätimen suojus sivulla 397).
- 3. Kiinnitä HRS:n sydämen pää potilaaseen flebostaattisen keskiviivan tasolle käyttämällä HRS:n klipsiä. Katso (2) kohdassa HRS.

### Huomautus

Jos potilasta kierretään tai siirretään, flebostaattinen keskiviiva kiertyy tai siirtyy potilaan mukana. Tarvittaessa aseta HRS:n sydämen pää uudelleen varmistaaksesi, että se on potilaan uudessa asennossa edelleen samalla pystysuuntaisella tasolla kuin sydän.

- 4. Kiinnitä HRS:n toinen pää sormimansettiin. Katso (3) kohdassa HRS.
- 5. Aloita seuranta koskettamalla **Käynnistä ClearSight** -kuvaketta navigointipalkissa tai määritysohjenäytössä.
- 6. Voit lopettaa seurannan milloin tahansa koskettamalla **Pysäytä ClearSight** -kuvaketta navigointipalkissa.
- 7. Jos noninvasiiviset ClearSight -verenpainemittaukset poikkeavat viitemittauksesta, arvioi HRS:n eheys suorittamalla HRS-kalibrointi. HRS-kalibrointi on suoritettava osana vianmääritysprosessia. Katso Kalibroi sydänviiteanturi sivulla 196.

# 10.2.5 ClearSight -tekniikan avulla tehtyjen verenpainemittausten tarkkuus

**Varotoimi.** Järjestelmän käynnistämisellä ja uudelleenkäynnistämisellä voi olla vaikutuksia verenpainemittausten vastaavuuteen viitevaltimolinjan kanssa.

Taulukko 10-1 sivulla 191 sisältää yhteenvedon samalle potilaalle tehdyistä toistuvista mittauksista noninvasiivisen ClearSight -tekniikan avulla tehtyjen verenpainemittausten tulosten tarkkuuden osoittamiseksi.

Lapset, ikä ≥ 12 vuotta	Mittausharha [95 % Cl]	Tarkkuus [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]
Aikuiset	Mittausharha [95 % Cl]	Tarkkuus [95 % CI]
SYS (mmHg)	-2,74 [-4,95, -0,72]	6,15 [4,25, 7,82]
MAP (mmHg)	-1,29 [-2,33, -0,22]	3,14 [2,15, 4,14]
DIA (mmHg)	-1,07 [-2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

Taulukko 10-1: 95 %:n luottamusvälin (CI) tulokset samalle potilaalle tehdyistä toistuvista verenpaine-
mittauksista (Bootstrap-uudelleenotanta)

# 10.2.6 Noninvasiivisella HemoSphere -järjestelmällä tehtävän seurannan aikana ilmenevien yleisten vikojen vianmääritysohjeet

Alla on luettelo yleisistä ongelmatilanteista, joita voi ilmetä normaalin seurannan aikana, ja vianmääritysohjeita.

- Jos käyrä ei tule näkyviin muutaman minuutin sisällä siitä, kun seuranta on aloitettu, tarkista tilapalkista, näkyykö siinä mahdollisesta ongelmasta kertovia vikailmoituksia tai hälytyksiä. Kosketa navigointipalkin Ohje-kuvaketta ja sitten Opas-painiketta saadaksesi lisätietoja näytetystä viestistä tai katso Taulukko 14-26 sivulla 369.
- Mittauksen aikana mitattavan sormen päässä voi ilmetä värimuutoksia. Tämä on normaalia, ja väri häviää muutaman minuutin kuluessa siitä, kun mansetti on poistettu.
- Mittauksen aikana tajuissaan oleva potilas voi tuntea sykintää sormessa, johon mansetti on kiinnitetty. Tämä sykintä lakkaa hetkellisesti Physiocal -kalibrointien ajaksi. Potilaalle on kerrottava, että nämä epäsäännöllisyydet ovat normaaleja eivätkä johdu potilaan sydämestä.
- Jos potilas on responsiivinen, ohjeista häntä pitämään käsi rentona, jännittämättä lihaksia tai venyttämättä kättä liikaa.
- Varmista, että mikään ei estä (osittain) verenvirtausta käteen esimerkiksi sen takia, että ranne on painautuneena kovaa pintaa vasten.
- Joissain tilanteissa, jos kädet ovat esimerkiksi kylmät, seurannan aloittaminen voi olla vaikeaa. Jos potilaan kädet ovat kylmät, yritä lämmittää käsi.

### VAROITUS

Älä käytä noninvasiivista HemoSphere Alta -järjestelmää sykemonitorina.

Jos laitetta käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, pidä kaikki noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän osat säteilyalueen ulkopuolella. Jos seurantajärjestelmän osa altistuu säteilylle, se voi vaikuttaa lukemiin.

Voimakkaat magneettikentät voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä, ja potilas voi saada palovammoja. Älä käytä laitetta magneettikuvauksen aikana. Indusoitu virta voi aiheuttaa palovammoja. Laite voi vaikuttaa MR-kuvaan, ja magneettikuvauslaite voi vaikuttaa mittausten tarkkuuteen.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Noninvasiivista HemoSphere Alta -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi apneamonitorina.

Verenpaineen mittauksesta voi tulla mahdotonta potilailla, joilla kyynärvarren ja käden valtimoiden ja pikkuvaltimoiden sileät lihakset supistuvat äärimmilleen, kuten valkosormisuudesta kärsivillä potilailla.

Virheelliset noninvasiiviset mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:

- väärin kalibroitu ja/tai tasattu sydänviiteanturi HRS
- liialliset verenpaineen vaihtelut. Sykkeen vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat mm. seuraavat:
  - \* aortan vastapallopumput
- kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine määritetään epätarkaksi tai sellaiseksi, että se ei edusta valtimopainetta
- heikko verenkierto sormissa
- taittunut tai litistynyt sormimansetti
- potilaan sormien tai käsien liiallinen liike
- artefaktit ja heikko signaalin laatu
- sormimansetin virheellinen asettaminen, väärä sormimansetin paikka tai sormimansetti liian löysällä
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

Irrota sormimansetti aina, kun se ei ole kierrettynä sormen ympärille, jotta tahaton ylitäyttyminen ei vaurioita mansettia.

Yhteensopivien Edwards -sormimansettien tehokkuutta ei ole tutkittu raskausmyrkytyksestä kärsivillä potilailla.

Aortan vastapallopumpun sykintä voi suurentaa sykettä, joka esitetään laitteen sykenäytössä. Varmista potilaan syke vertaamalla EKG:n avulla saatavaan sykkeeseen.

Sykemittaus perustuu perifeerisen virtauspulssin optiseen havaitsemiseen, ja siksi se ei välttämättä havaitse tiettyjä rytmihäiriöitä. Sykettä ei saa käyttää korvaavana vaihtoehtona EKG:hen perustuvalle rytmihäiriöanalyysille.

# 10.3 Valinnainen HRS

Kun **HRS-käyttö**-asetuksena on **Valinnainen**, suoritettavat vaiheet eroavat siitä, mitä on esitetty edellä kohdassa Sydänviiteanturi sivulla 184. ClearSight -algoritmin on kompensoitava paine-erot, jotka johtuvat seurattavan sormen pystysuuntaisen tason muutoksesta suhteessa sydämeen. Tämä voidaan saada aikaan käyttämällä seurannassa liitettyä sydänviiteanturia (HRS) tai syöttämällä tämä korkeusero manuaalisesti sedatoiduille tai liikkumattomille potilaille.

#### Huomautus

HRS-anturia täytyy käyttää potilailla, joiden sormen pystysuuntainen taso suhteessa sydämeen voi muuttua milloin tahansa seurannan aikana.

Seuranta ilman HRS-anturia on suositeltavaa vain yleisanestesiassa olevilla potilailla, joita oletettavasti tarvitsee asetella uudelleen vain vähän tai ei tarvitse asetella uudelleen lainkaan. HRS-anturia voidaan käyttää myös näissä seurantaolosuhteissa, mutta se ei ole välttämätöntä.

Jos haluat määrittää HRS-anturin käytön valinnaiseksi, siirry ClearSight -järjestelmän asetusnäyttöön.





- 1. Kosketa navigointipalkin Asetukset-kuvaketta
- 2. Valitse HRS-käyttö-asetuksen kohdalla valintanappi Valinnainen.
- 3. Irrota HRS-anturi järjestelmästä ja kosketa **Nollaa**-kuvaketta

navigointipalkissa.

۰**U** 

4. **ClearSight** -tekniikan välilehdelle tulee näkyviin "Liitä HRS" -viesti, johon liittyvä ohjekuva esittää HRSanturin liittämistä paineensäätimeen. Kosketa Jatka ilman HRS:ää -painiketta.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Mikäli seurantaa tehdään ilman sydänviiteanturia, seurauksena voi olla mittausepätarkkuuksia. Varmista, että potilas pysyy paikallaan ja että sormen ja sydämen välinen korkeusero on mitattu oikein.

Älä aseta potilasta muutoin kuin selinmakuulle, kun seurantaa tehdään ilman sydänviiteanturia (HRS). Tämä voi aiheuttaa epätarkan pystysuuntaisen tasauksen sydänviiteanturille ja epätarkkoja mittauksia.

#### Huomautus

Jos Acumen Hypotension Prediction Index -toiminto on otettu käyttöön, näkyviin tulee hälytys **"HRS ja** Acumen IQ -mansetti pakollinen HPI:ta ominaisuus varten". Kosketa Kuittaa-painiketta, jos Acumen HPI -toimintoa ei tarvita nykyisessä seurantajaksossa.

HPI -ohjelmistotoiminnon käyttöönotto edellyttää Acumen IQ -sormimansettia ja HRS-anturia.

Jos HRS-anturi on liitetty, näyttöön tulee ponnahdusviesti **HRS havaittu**. Jos haluat aloittaa seurannan HRS-anturin kanssa, valitse **Kyllä** ja jatka vaiheeseen 2 kohdassa Sydänviiteanturin käyttö sivulla 189. Jos haluat aloittaa seurannan ilman HRS-anturia, irrota HRS ja jatka suorittamalla alla esitetyt vaiheet.



Kuva 10-5: Pystysuuntaisen poikkeaman syöttönäyttö

- Nollaa-näytössä näkyy tässä tilassa (katso Kuva 10-5 sivulla 193) pystysuuntainen asteikkopalkki, joka edustaa käden poikkeamaa suhteessa sydämeen. Sydämen tasoksi on asetettu nolla. Positiivinen poikkeama tarkoittaa potilaan asentoa, jossa käsi on sydämen yläpuolella. Valitse asteikkopalkin yksiköt: cm (senttimetrit) tai in (tuumat).
- 6. Siirrä käden pystysuuntaista tasoa ja määritä käden ja sydämen välinen poikkeama käyttämällä liukusäädintä.
- 7. Kosketa OK-kuvaketta

navigointipalkissa.

8. Aloita seuranta koskettamalla Käynnistä ClearSight -kuvaketta

Tietopalkissa kiertää kaksi hälytystä, joissa näkyvät tekstit **"Hälytys: ClearSight -järjest. – HRS ei liitetty –** tarkista potilaan asettelu" ja **"Hälytys: ClearSight -järjestelmä – nykyinen poikkeama: {0}"**. Jälkimmäisessä hälytyksessä arvo {0} on tarkistettu poikkeama seuratun sormen ja sydämen välillä. Poikkeama-arvo on päivitettävä aina, kun potilas asetellaan uudelleen tässä tilassa. Lisäksi, jos seuranta pysäytetään yli yhdeksi minuutiksi, pystysuuntainen tasaus on varmistettava uudelleen, kun seuranta aloitetaan.

### 10.3.1 Tasausarvon päivitys seurannan aikana

Sormen ja sydämen välisen pystysuuntaisen poikkeaman arvo päivitetään seuraavasti:

- 1. Kosketa navigointipalkin **Nollaa**-kuvaketta → **ClearSight** -tekniikan välilehti.
- 2. Kosketa Päivitä-painiketta.
- 3. Käytä liukusäädintä käden pystysuuntaisen tason siirtämiseen ja poikkeama-arvon määrittämiseen potilaan uuden asennon mukaiseksi.
- 4. Vahvista poikkeama koskettamalla OK-kuvaketta



tai poistu päivitysvalinnasta koskettamalla

peruutuskuvaketta

### 10.3.2 HRS-käyttö -asetuksen muuttaminen

Seuranta-asetuksen muuttaminen niin, että HRS:n käyttö on pakollista:

- 1. Kosketa navigointipalkin **Asetukset**-kuvaketta → **ClearSight** -tekniikan → painiketta.
- 2. Valitse **HRS-käyttö**-asetuksen kohdalla valintanappi **Vaaditaan**.

#### Huomautus

ClearSight -järjestelmän asetuksia ei voi määrittää seurannan aikana. Lopeta ClearSight -järjestelmän seuranta, jatka sitten ClearSight -järjestelmän asetusnäyttöön ja tee halutut muutokset.

### 10.4 Laatu

Signaalin laatuindikaattori (Laatu) näkyy kaikissa noninvasiivisten parametrien ruuduissa noninvasiivisella HemoSphere Alta -järjestelmällä tehdyn seurannan aikana. Laatu-taso lasketaan jokaisen parametripäivityksen yhteydessä 20 sekunnin välein. Taulukko 10-2 sivulla 195 sisältää kuvauksen valtimokäyrien Laatu-tasoista. Laatu-tasot yksi ja kaksi liittyvät tavallisesti hälytystiloihin. Laatu-tasona on nolla, kun seurantaa alustetaan (käynnistetään tai jatketaan keskeytettyä seurantaa). Laatu-arvo nolla voi myös liittyä vikatilaan. Taulukko 14-26 sivulla 369 sisältää luettelon sormimansettiin liittyvistä vioista ja hälytyksistä.

Ulkoasu	Taso	Merkitys
.11	4	Normaali
al	3	Keskitaso (hieman heikentynyt)
all	2	Heikko (mahdollisesta hälytystilasta aiheutuva rajallinen signaali)
.11	1	Ei hyväksyttävä (mahdollisesta hälytystilasta aiheutuva erittäin rajallinen signaali tai ei signaalia lainkaan; katso sormimansetteihin liittyvät hälytykset: Taulukko 14-26 sivulla 369)
at	0	Paineaaltomuotoa ei saatavilla (katso sormimansetteihin liittyvät viat: Taulukko 14-26 sivulla 369)

Taulukko 10-2: Valtimoaaltomuodon laatuindikaattorin tasot

# 10.5 Physiocal -menetelmän näyttö

Physiocal -menetelmä on valtimokäyrän automaattinen kalibrointitoiminto, joka suoritetaan säännöllisin väliajoin noninvasiivisen seurannan aikana. Physiocal -menetelmän kalibrointia voidaan seurata reaaliaikaisessa painekäyränäytössä, ja sen voi havaita vaiheittaisena paineen nousuna käynnistyksen yhteydessä ja lyhyinä keskeytyksinä seurannan aikana. Physiocal -menetelmän kalibrointien suoritusväli näkyy valtimokäyrän kuvaajassa sulkeissa Physiocal -menetelmän suoritusvälin kuvakkeen vieressä (katso Taulukko 10-3 sivulla 195). Physiocal -menetelmä suoritetaan säännöllisin välein, jotta sormen valtimo-ominaisuuksissa seurannan aikana tapahtuvat muutokset voidaan huomioida tarkasti. Tämä aiheuttaa tilapäisiä keskeytyksiä valtimokäyrän.

Ulkoasu	Physiocal -menetelmän suoritusväli lyön- teinä	Merkitys
60 	≥ 30	Normaali mittausstabiilisuus
20 	< 30	Tiheään toistuvia Physiocal -menetelmän aiheuttamia keskeytyksiä; vaihtelevat fysiologiset valtimo-ominaisuudet ja heikentynyt mittausstabiilisuus
 -		Physiocal -menetelmä on käynnissä tai sen tila ei ole saatavilla

Taulukko 10-3: Physiocal -menetelmän suoritusvälin tila

# 10.6 ClearSight -järjestelmäasetukset ja mansettivaihtoehdot

ClearSight -asetusnäytössä käyttäjä voi valita mansetin paineenvapautuksen aikavälin ja kahdella mansetilla tehtävän seurannan vaihtovälin. Tässä näytössä näkyvät myös anturin tila ja liitettyjen sormimansettien ja HRS:n tiedot.

### Huomautus

Odota, että seurantaa on tehty vähintään 10 minuuttia ennen kuin tarkastelet anturin tilatietoja.

ClearSight -järjestelmäasetuksia ei voi määrittää, kun noninvasiivinen seuranta tai mansettipaineen vapautustila on käytössä. Lopeta seuranta ClearSight -tekniikalla, jatka sitten ClearSight -järjestelmän asetusnäyttöön ja tee halutut muutokset.

- 1. Kosketa asetuskuvaketta → ClearSight -tekniikan → -painiketta.
- 2. Seuraavat asetusvaihtoehdot näkyvät näytön vasemmalla puolella:

**Yhden mansetin paineenvapautuksen aikaväli:** Kun seurantaan käytetään yhtä mansettia, valitse mansetin paineenvapautuksen aikaväli saatavilla olevien vaihtoehdoista. Kun mansetin paineenvapautuksen aikaväli on kulunut, paine vapautetaan mansetista tietyksi ajaksi, joka näkyy tietopalkin aikalaskurissa. Katso Mansettipaineen vapautustila sivulla 196.

Kahden mansetin vaihdon aikaväli: kun seurantaan käytetään kahta mansettia, valitse vaihtoväli saatavilla olevien vaihtoehdoista.

**HRS-käyttö:** Tällä valikkonäytöllä valinnaisen sydänviiteanturitoiminnon (HRS) voi ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä. Jos **Valinnainen** on otettu käyttöön, käyttäjä voi syöttää manuaalisesti käden ja sydämen välisen vertikaalisen poikkeaman arvon sen sijaan että käyttäisi HRS:ää. Katso Valinnainen HRS sivulla 192.

3. Näytön oikealla puolella näkyvät liitettyjen sormimansettien ja HRS:n tilat ja tietoja.

### 10.6.1 Mansettipaineen vapautustila

Kun seurantaan käytetään yhtä mansettia, noninvasiivinen HemoSphere Alta -järjestelmä vapauttaa sormimansetin paineen automaattisesti säännöllisin väliajoin.

### SK-19Y1234567 🛛 🕙 05:00 🚺 🎦 PR 100 bpm 🗍 📼



Kun **mansettipaineen vapautustilan** käynnistymiseen on jäljellä ≤ 5 minuuttia, tietopalkkiin ilmestyy valkoinen aikalaskuri, joka näyttää jäljellä olevan ajan paineenvapautukseen. Näyttöön ilmestyy ponnahdusilmoitus, jossa kerrotaan aikalaskurin käynnistymisestä. Voit pidentää aikaa mansetin paineenvapautukseen koskettamalla ponnahdusilmoituksen **Lykkää**-painiketta. Yhtäjaksoista seurantaa samassa sormessa ei voi pidentää 8 tunnin seuranta-aikarajaa pidemmäksi. Katso Seuranta yhdellä mansetilla sivulla 184 ja Seuranta kahdella mansetilla sivulla 185.



Kun mansetin paineenvapautuksen aikaväli on kulunut, mansetin paine vapautetaan ja seuranta keskeytetään tilapäisesti. Näyttöön tulee ilmoitus, jossa kerrotaan, että sormimansetin paine on vapautettu. Mansettipaineen vapautuskuvake näkyy oranssina, ja ajastin näyttää ajan, joka on jäljellä seurannan automaattiseen jatkumiseen.



Mansettipaineen vapautustilan aikana navigointipalkissa näkyy aikalaskuri. Näyttöön tulee Paineenvapautus aktiivinen -ponnahdusvalikko. Tähän valikkoon pääsee myös koskettamalla navigointi- tai tilapalkin aikalaskuria. Tämän ponnahdusvalikon vaihtoehtoihin sisältyvät Lykkää ja Lopeta seuranta.

#### Huomautus

Mansettipaineen vapautusaikavälejä voi muuttaa vain seurannan ollessa pysäytettynä. Vältä mansettipaineen aikavälien toistuvaa muuttamista potilaan seurantajakson aikana.

# 10.7 Kalibroi sydänviiteanturi

Sydänviiteanturi (HRS) on kalibroitava optimaalisen suorituskyvyn varmistamiseksi.



- Siirry näyttöön HRS-kalibrointi koskettamalla Kliiniset Työkalut -kuvaketta → HRS-kalibrointi -painiketta. Jos toinen kliininen työkalu on käytössä, valitse pudotusvalikosta HRS-kalibrointi.
- 2. Liitä HRS paineensäätimeen. Katso kohta (1), Kuva 10-4 sivulla 190.
- 3. Kohdista HRS:n molemmat päät pystysuunnassa ja kosketa Kalibroi-painiketta.
- 4. Odota ilmoitusta, joka kertoo, että HRS on kalibroitu.

# 10.8 Verenpaineen kalibrointi

**Verenpaineen kalibrointi** -sivupaneelissa voit kalibroida ClearSight -sormimansetilla seuratut verenpainearvot seurattujen verenpaineen viitearvojen kanssa. Sekä olkavarren oskillometrisen mansetin arvoja että värttinä-valtimolinjan viitearvoja voidaan käyttää.

### Huomautus

Verenpaineen kalibrointi ei ole käytettävissä kahdella mansetilla tehtävän seurannan aikana.

Verenpaineen kalibrointi -toiminnon käyttöä suositellaan lapsipotilaiden tapauksessa.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä suorita verenpaineen kalibrointia seurantajaksojen aikana, kun verenpaine vaikuttaa epävakaalta. Tämä voi aiheuttaa epätarkkoja verenpainemittauksia.



- Kliiniset Työkalut -kuvake
  Kliiniset Työkalut -kuvake
  Verenpaineen kalibrointi -painike. Jos toinen kliininen työkalu on käytössä, valitse pudotusvalikosta Verenpaineen kalibrointi.
- 2. Syötä verenpaineen viitearvot koskettamalla Lisää mittaus -painiketta.

#### Huomautus

Kun **Lisää mittaus** -painiketta on painettu, ClearSight -tekniikan senhetkiset verenpainearvot tulevat näkyviin ja käyttäjällä on viisi minuuttia aikaa syöttää verenpaineen viitearvot. Jos aikaa tarvitaan yli viisi minuuttia, viiden minuutin aikalaskurin voi nollata painamalla **Lisää mittaus** -painiketta uudelleen.



Kuva 10-6: Verenpaineen kalibrointi -sivupaneeli

- 3. Kosketa **SYS** ja **DIA**-arvoruutuja ja käytä näppäimistöä verenpaineen viitemittaustietojen antamiseen.
- 4. Suorita kalibrointi koskettamalla **Kalibroi**-painiketta. Kalibroinnin lyhenne (**CAL**) tulee näkyviin parametrin nimen yläpuolelle verenpaineen ruutuun sen merkiksi, että ClearSight -tekniikan verenpaine on kalibroitu.
- 5. Jos haluat poistaa viimeksi syötetyt verenpaineen viitearvot, kosketa Tyhjennä kalibrointi -painiketta.

### Huomautus

Nykyinen Verenpaineen kalibrointi tyhjennetään, jos seuranta keskeytetään yli 10 minuutiksi.

Jos seurannassa ei käytetä sydänviiteanturia **Verenpaineen kalibrointi** on pois käytöstä minuutin ajan sen jälkeen, kun sydänviiteanturin pystysuuntainen tasaus on päivitetty.

Taulukko 10-4 sivulla 198 sisältää ClearSight -järjestelmän kunkin parametrin suorituskykytietoja mittausharhan ja tarkkuuden osalta, ja siinä vertaillaan verenpaineen kalibrointia potilailla, joiden värttinävaltimolinjaa seurattiin, ja Verenpaineen kalibrointia potilailla, joiden verenpainetta seurattiin olkavarren oskillometrisella mansetilla.

Parametri (yksiköt)	Kalibrointiviite	Mittausharha	Tarkkuus	
Lapset, ikä ≥ 12 vuotta				
SYS (mmHg)	Värttinä	0,18 [0,01, 0,36]	3,98 [3,61, 4,35]	
	Olkavarsi	0,86 [0,11, 1,61]	5,86 [4,62, 7,11]	
DIA (mmHg)	Värttinä	-0,29 [-0,43, -0,16]	2,91 [2,64, 3,18]	
	Olkavarsi	-1,22 [-2,16, -0,28]	5,20 [4,46, 5,94]	
MAP (mmHg)	Värttinä	-0,50 [-0,66, -0,34]	3,54 [3,11, 3,98]	

Taulukko	10-4: Veren	paineen	kalibroinnin	suorituskyk	vtiedot
		P			

Parametri (yksiköt)	Kalibrointiviite	Mittausharha	Tarkkuus
	Olkavarsi	-0,87 [-1,63, -0,12]	5,16 [4,05, 6,26]
Parametri (yksiköt)	Kalibrointiviite	Mittausharha	Tarkkuus
	Aik	uiset	
SYS (mmHg)	Värttinä	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
	Olkavarsi	3,4 [1,1, 5,5]	5,1 [3,2, 7,0]
DIA (mmHg)	Värttinä	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
	Olkavarsi	1,6 [0,3, 2,9]	3,0 [1,6, 4,3]
MAP (mmHg)	Värttinä	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
	Olkavarsi	2,0 [0,4, 3,6]	3,7 [2,0, 5,5]
CO (l/min)*	Värttinä	-0,1 [-0,1, -0,1]	0,6 [0,5, 0,6]
	Olkavarsi	-0,1 [-0,2, -0,0]	0,5 [0,3, 0,6]
SVV (%)	Värttinä	-0,5 [-0,6, -0,5]	1,3 [1,1, 1,4]
	Olkavarsi	-0,7 [-0,9, -0,4]	1,1 [0,8, 1,4]
PPV (%)	Värttinä	0,2 [0,1, 0,3]	1,7 [1,6, 1,9]
	Olkavarsi	0,0 [-0,3, 0,3]	1,2 [0,8, 1,5]
Ea <sub>dyn</sub> (–)	Värttinä	0,1 [0,1, 0,1]	0,2 [0,1, 0,2]
	Olkavarsi	0,1 [0,0, 0,1]	0,1 [0,1, 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Värttinä	21,1 [15,0, 27,3]	124,0 [107,0, 141,1]
	Olkavarsi	20,8 [-4,8, 46,3]	105,4 [73,5, 137,3]
HPI (–)	Värttinä	-0,9 [-1,6, -0,1]	15,8 [14,6, 16,9]
	Olkavarsi	-0,3 [-2,1, 1,4]	5,9 [4,1, 7,7]
PR (bpm)	Värttinä	0,59 [0,23, 0,91]	-
RMSE	Olkavarsi	0,27 [0,10, 0,44]	-

\*Huomautus: raportoitujen parametrien mittausharha- ja tarkkuusmittaukset liittyvät FloTrac (mini-invasiivinen) -anturilla tehtyihin mittauksiin, eivätkä ne välttämättä vastaa ClearSight (NIBP) -järjestelmän suorituskykyä verrattuna asianmukaisiin CO:n viitemittauksiin (kuten useat keskiarvoistetut bolustermodiluutiomittaukset).

# 10.9 Lähtösignaali potilasmonitoriin

Paineasetusten nollaussivulla käyttäjä voi valinnaisesti lähettää **Potilasmonitori** -välilehdeltä valtimokäyrän signaalin potilaspaikan monitoriin.



### Kuva 10-7: Painelähtö ulkoiseen monitoriin

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

ClearSight -järjestelmän painelähtösignaali potilasmonitoriin on tarkoitettu liitettäväksi vain defibrillaattorin sähköpurkauksen vaikutuksilta suojatun potilasmonitorin painesignaalin tuloporttiin, joka on tyyppiä BF tai CF. Taulukko 10-5 sivulla 200 esittää hyväksyttyjen liitäntäporttien vieressä näkyvät symbolit.

Liittäminen	ei turvallista	Liittäminen turvallista		
Ulkoasu	Kuvaus	Ulkoasu	Kuvaus	
Ŕ	B-tyypin liityntäosa	⊣ 🖈 ŀ	Defibrilloinnin kestävä BF- tyypin liityntäosa	
Ŕ	BF-tyypin liityntäosa	⊣♥	Defibrilloinnin kestävä CF- tyypin liityntäosa	
	CF-tyypin liityntäosa			
4 🖈 F	Defibrilloinnin kestävä B- tyypin liityntäosa			
Ei symbolia	Jos potilasmonitorin liitäntä- portin vieressä ei ole mitään symbolia, älä liitä paineläh- töä porttiin			

### Taulukko 10-5: Potilasmonitorin liitäntöjen symbolit

1. Kosketa navigointipalkin **Nollaa**-kuvaketta → **ClearS** 

→ **ClearSight** -tekniikan välilehti.

2. Kytke yhteensopivan painelähdön (kertakäyttöisen paineanturin) kaapeli monitorin oikeanpuoleisessa paneelissa olevaan painelähdön porttiin. Painelähdön (kertakäyttöisen paineanturin lähdön) portti sijaitsee ClearSight -tekniikan liitäntäportin alla. Katso kohta (9), Kuva 10-7 sivulla 200.

۰**0**۰

- 3. Kytke kertakäyttöisen paineanturin kaapelin toinen pää yhteensopivaan potilasmonitoriin Varmista, että valittu liitin on kiinnitetty kunnolla. Katso lisätietoja potilasmonitorin käyttöohjeista.
- 4. Nollaa potilasmonitori ja varmista, että näytössä näkyy 0 mmHg.
- 5. Vaihda säädin **Nollaa**-asennosta **Käyrä**-asentoon HemoSphere Alta -monitorin nollausnäytön **Potilasmonitori**-paneelissa.

6. Kun reaaliaikaista käyrää ollaan lähettämässä liitettyyn potilasmonitoriin, näytössä näkyy viesti **"Käyrän** lähetys käynnissä".

### Huomautus

Normaalit valtimopaineen käyrän seurannan keskeytykset esimerkiksi Physiocal -kalibroinnin, mansetin vaihdon tai mansetin paineenvapautustilan aikana voivat aiheuttaa hälytyksen potilasmonitorissa.

Jos ClearSight -tekniikan painelähdön osajärjestelmä on vikatilassa, tilapalkissa näkyy tätä koskeva ilmoitus, esimerkiksi "ClearSight -painelähtö – Laitteistovika." Vikatila välitetään potilasmonitoriin.

# Laskimo-oksimetriaseuranta

### Sisällysluettelo

Oksimetriakaapelin yleiskatsaus	202
Laskimo-oksimetrian käyttöönotto	202
In vitro -kalibrointi	
In vivo -kalibrointi	205
Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto	
Signaalin laatuindikaattori	206
Laskimo-oksimetriatietojen palautus	
Hb:n päivitys	
HemoSphere -oksimetriakaapelin nollaus	
Uusi katetri	209

# 11.1 Oksimetriakaapelin yleiskatsaus

HemoSphere -oksimetriakaapeli on kestokäyttöinen laite, jonka toinen pää kytketään edistyneeseen HemoSphere Alta -monitoriin ja toinen pää mihin tahansa hyväksyttyyn Edwards -oksimetriakatetriin. HemoSphere -oksimetriakaapelia ei ole tarkoitettu olemaan kosketuksissa potilaaseen, eikä sen tule koskea potilaaseen normaalikäytön aikana. Oksimetriakaapeli mittaa jatkuvasti laskimoveren happisaturaatiota reflektanssispektrofotometriamenetelmällä. Oksimetriakaapelin loistediodien tuottama valo kulkee kuituoptisesti katetrin distaalipäähän. Absorboituneen, taittuneen ja heijastuneen valon määrä vaihtelee veren suhteellisen hapettuneen ja hapettoman hemoglobiinimäärän perusteella. Oksimetriakatetri ottaa talteen optiset intensiteettitiedot, jotka käsitellään HemoSphere -oksimetriakaapelissa ja näytetään yhteensopivassa seurantajärjestelmässä. Saatu parametri on joko sekoittuneen laskimoveren happisaturaatio (SvO<sub>2</sub>) tai keskuslaskimon happikyllästeisyys (ScvO<sub>2</sub>).

# 11.2 Laskimo-oksimetrian käyttöönotto

Katso kunkin katetrin mukana toimitetuista käyttöohjeista katetrin asettamista ja käyttöä koskevat tarkat ohjeet sekä niihin liittyvät varoitukset, tärkeät huomautukset ja huomautukset.

**Varotoimi.** Kierrä kaapeli auki varovasti, kun olet ottanut sen pois pakkauksestaan. Älä vedä kaapelia, kun kierrät sitä auki. Tarkista, että sulkimen luukku oksimetriakaapelin katetrin liitäntäkohdassa liikkuu vapaasti ja sulkeutuu kunnolla. Älä käytä oksimetriakaapelia, jos luukku on vaurioitunut, auki tai irronnut. Jos luukku on vaurioitunut, ota yhteys Edwards -tekniseen tukeen.

HemoSphere -oksimetriakaapeli on kalibroitava ennen seurantaa. Jos haluat lisätietoja kudosoksimetriaseurannasta, katso HemoSphere Alta -kudosoksimetriaseuranta sivulla 210.

1. Liitä HemoSphere -oksimetriakaapeli edistyneeseen HemoSphere Alta -monitoriin. Seuraava viesti tulee näkyviin:

### Laskimo-oksimetria – kaapelia alustetaan, odota

- 2. Jos edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä ei ole käynnissä, käynnistä se virtapainikkeesta ja syötä potilastiedot ohjeita seuraamalla. Katso Potilastiedot sivulla 127.
- 3. Avaa katetrin alustan kantta, jotta optinen liitin tulee näkyviin.

4. Liitä katetrin optinen liitin oksimetriakaapeliin siten, että "TOP"-merkitty puoli tulee ylöspäin, ja napsauta kiinni.



Kuva 11-1: Laskimo-oksimetriliitännän yleiskatsaus

### Huomautus

Kuva 11-1 sivulla 203 on vain esimerkki katetrin ulkomuodosta. Katetrin todellinen ulkomuoto voi vaihdella mallinkohtaisesti.

Kun irrotat HemoSphere -oksimetriakaapelin edistyneestä HemoSphere Alta -monitorista tai katetreja oksimetriakaapelista, vedä aina liittimestä. Älä vedä kaapelista tai käytä irrottamiseen työkaluja.

Keuhkovaltimo- ja keskuslaskimokatetrit ovat TYYPIN CF defibrillaattorin kestäviä POTILASLIITYNTÄOSIA. Katetriin kiinnitettyinä olevia potilaskaapeleita, kuten HemoSphere -oksimetriakaapelia, ei ole tarkoitettu potilasta koskettaviksi potilasliityntäosiksi, mutta ne saattavat koskettaa potilasta ja täyttävät olennaiset standardin IEC 60601-1 potilasta koskettavan osan vaatimukset.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Varmista, että oksimetrikaapeli pysyy hyvin paikallaan, jotta liitetty katetri ei liiku turhaan.

### VAROITUS

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

Älä kääri oksimetriakaapelin päärunkoa kankaaseen tai aseta sitä suoraan potilaan iholle. Kaapelin pinta lämpenee (jopa 45 °C), ja lämmön on annettava haihtua, jotta sisälämpötila pysyy oikeana. Jos sisälämpötila ylittää tietyn rajan, ilmenee ohjelmistovika. Tuotetta ei saa muuntaa, huoltaa tai muuttaa millään tavalla. Huoltaminen, muuttaminen tai muuntaminen voi vaikuttaa potilaan/käyttäjän turvallisuuteen ja/tai tuotteen toimintaan.

# 11.3 In vitro -kalibrointi

In vitro -kalibrointi tehdään ennen katetrin asettamista potilaaseen katetripakkauksen mukana tullutta kalibrointikuppia käyttämällä.

#### Huomautus

Kun oksimetriakaapeli on in vitro- tai in vivo -kalibroitu, vikatiloja tai hälytyksiä voi esiintyä, jos laskimooksimetriaa seurataan ilman, että potilaskatetri on liitetty.

#### **TÄRKEÄ HUOMAUTUS**

Katetrin kärki tai kalibrointikuppi ei saa kastua ennen in vitro -kalibrointia. Katetrin ja kalibrointikupin on oltava kuivia, jotta oksimetrin in vitro -kalibrointi onnistuu. Huuhtele katetrin luumen vasta in vitro -kalibroinnin jälkeen.

Jos in vitro -kalibrointi tehdään oksimetrikatetrin potilaaseen asettamisen jälkeen, kalibrointitulos on epätarkka.



1. Kosketa oksimetrian kalibrointikuvaketta ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>-parametriruudussa tai kosketa Laskimo-

oksimetria-kuvaketta oksimetria navigointipalkissa, jotta Oksimetrimääritykset-näyttö tulee näkyviin.

- 2. Kosketa In vitro -kalibrointi -painiketta.
- 3. Syötä **In vitro -kalibrointi** -näytöllä joko potilaan hemoglobiini (**Hb**) tai hematokriitti (**Hkr**). Hemoglobiinin arvoksi voi syöttää numeronäppäimistöllä joko g/dl tai mmol/l. Katso Taulukko 11-1 sivulla 204, josta näet hyväksyttävät alueet.

Arvo	Kuvaus	Valinta-alue
Hb (g/dl)	Hemoglobiini	4,0–20,0
Hb (mmol/l)		2,5–12,4
Hkr (%)	Hematokriitti	12–60

Taulukko 11-1: In vitro -kalibrointivalinnat

- 4. Aloita kalibrointi koskettamalla Kalibroi-painiketta.
- 5. Kun kalibrointi on suoritettu onnistuneesti, siirry vaiheeseen **3. Katetrin tarkistus** korostetaan valolla, ja näkyviin tulee seuraava viesti:

Varmista, että katetri on viety potilaaseen.

- 6. Aseta katetri sen käyttöohjeiden mukaisesti.
- 7. Kosketa Aloita seuranta -painiketta.

### 11.3.1 In vitro -kalibrointivirhe

Jos edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä ei pysty suorittamaan in vitro -kalibrointia, virheen ponnahdusikkuna tulee näytölle.

Toista oksimetrin kalibrointi koskettamalla **In vitro -kalibrointi** -painiketta. TAI

Palaa Oksimetrimääritykset -valikkoon koskettamalla Peruuta-painiketta.

# 11.4 In vivo -kalibrointi

Suorita in vivo -kalibrointi, jos kalibrointi tehdään sen jälkeen kun katetri on asetettu potilaaseen.

#### Huomautus

Tässä toimenpiteessä koulutetun henkilökunnan on otettava hukkaverta ja sen jälkeen verinäyte laboratoriokäsittelyä varten. CO-oksimetrilla on mitattava oksimetria-arvo.

Optimaalisen tarkkuuden varmistamiseksi in vivo -kalibrointi on tehtävä vähintään 24 tunnin välein.

Signaalin laatu näytetään in vivo -kalibroinnin aikana. Kalibrointi on suositeltavaa tehdä vain silloin, kun Laatu:n taso on 1 tai 2. Katso Signaalin laatuindikaattori sivulla 206.

1. Kosketa oksimetrian kalibrointikuvaketta



a ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>-parametriruudussa tai kosketa Laskimo-

oksimetria-kuvaketta oksimetria navigointipalkissa, jotta Oksimetrimääritykset-näyttö tulee näkyviin.

### 2. Kosketa In vivo -kalibrointi -painiketta.

Jos asennus ei onnistu, jompikumpi seuraavista virheviesteistä tulee näytölle:

Havaittu seinämässä artefakti tai katetrin juuttuminen. Asemoi katetri uudelleen. TAI Epävakaa signaali. Kalibroi uudelleen.

3. Jos näyttöön tulee toinen yllä esitetyistä viesteistä, yritä korjata ongelma kohdan Taulukko 14-30 sivulla 378 mukaisesti ja käynnistä perustason määritys uudelleen koskettamalla **Kalibroi uudelleen** -painiketta.

Siirry Ota-toimenpiteeseen koskettamalla Jatka-painiketta.

- 4. Kun perustason kalibrointi onnistuu, kosketa **Ota**-painiketta ja ota sitten verinäyte.
- 5. Ota verinäyte hitaasti (2 ml tai 2 ml 30 sekunnissa) ja lähetä se laboratorioon CO-oksimetrilla tehtävään analyysiin.
- Kun saat laboratorioarvot, syötä potilaan hemoglobiini koskettamalla Hb-painiketta ja valitse g/dl tai mmol/l tai syötä potilaan hematokriitti valitsemalla Hkr. Katso Taulukko 11-2 sivulla 206, josta näet hyväksyttävät alueet.

TAI

Arvo	Kuvaus	Valinta-alue
Hb (g/dl)	Hemoglobiini	4,0–20,0
Hb (mmol/l)		2,5–12,4
Hkr (%)	Hematokriitti	12–60

### Taulukko 11-2: In vivo -kalibrointivalinnat

#### Huomautus

Kun Hb- tai Hkr-arvo syötetään, järjestelmä laskee automaattisesti toisen arvon. Jos molemmat arvot valitaan, viimeiseksi syötetty arvo hyväksytään.

- 7. Syötä laboratoriosta saamasi oksimetria-arvo (ScvO<sub>2</sub> tai SvO<sub>2</sub>).
- 8. Kosketa Kalibroi-painiketta.

# 11.5 Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto

Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmi voidaan ottaa käyttöön invasiivisessa seurantatilassa, kun kytkettynä on Swan-Ganz -katetri ja oksimetrikaapeli. GHI-algoritmi määrittää GHI-arvon CCO- tai RVCO- ja oksimetria-algoritmien syötteen perusteella. Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmi tarjoaa lääkärille fysiologisia tietoja siitä, kuinka todennäköisesti potilaalla ilmenee tulevaisuudessa hemodynaamista epävakautta. Tuleva hemodynaaminen epävakaus korreloi yhden minuutin ajaksi enintään 60 %:iin laskeneen sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyyden (SvO<sub>2</sub>) kanssa. Lisätietoja GHI-algoritmista on kohdassa Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto sivulla 283.

### 11.6 Signaalin laatuindikaattori



Signaalin laatuindikaattori (Laatu) kuvaa signaalin laatua verisuonessa olevan katetrin tilan ja sijainnin perusteella. Kudoksen oksimetriaa mitattaessa signaalin laatu perustuu lähialueen infrapunavalon kudosperfuusion määrään. Laatu-palkin ruudut täyttyvät oksimetrisignaalin laadun perusteella. Laatun taso päivittyy kahden sekunnin välein oksimetrin kalibroinnin jälkeen ja ruudussa näkyy yksi neljästä signaalitasosta. Katso Taulukko 11-3 sivulla 206.

Taso	Täysiä palkkeja	Kuvaus
4 – Normaali	neljä	Kaikki signaalin osa-alueet ovat optimaalisia
3 – Kohtalainen	kolme	Signaali on heikentynyt hieman
2 – Heikko	kaksi	Osoittaa, että signaalin laatu on heikko
1 – Ei hyväksyttävä	yksi	Osoittaa, että signaalin laadun yhdessä tai useammassa osa-alueessa on vakava ongelma

Taulukko 1	1-3: Signaalin l	laatuindikaattorin	tasot
------------	------------------	--------------------	-------

Signaalin laatu voi heikentyä intravaskulaarisen oksimetrian aikana seuraavista syistä:

- pulsatiliteetti (esimerkiksi katetrin kärki on kiilautunut)
- signaalin voimakkuus (esimerkiksi katetri on kiertynyt, verihyytymä, hemodiluutio)
- ajoittainen suonen seinämän ja katetrin kosketus.

Signaalin laatu näytetään in vivo -kalibroinnin ja Hb:n päivityksen aikana. Kalibrointi on suositeltavaa tehdä vain silloin, kun Laatun taso on 3 tai 4. Kun Laatu on 1 tai 2, katso ohjeita ongelman määrittämiseen ja ratkaisemiseen kohdasta Laskimo-oksimetrin virheviestit sivulla 375.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Sähkökirurgisten laitteiden käyttö saattaa joskus heikentää Laatu-signaalia. Yritä siirtää sähkökauterisaatiolaitteet ja -kaapelit kauemmas edistyneestä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmästä ja kytke virtajohdot erillisiin vaihtovirtapiireihin, jos se on mahdollista. Jos signaalin laatuongelmat jatkuvat, ota yhteyttä paikalliseen Edwards -edustajaan.

### 11.7 Laskimo-oksimetriatietojen palautus

**Laskimo-oksimetriatietojen palautus** mahdollistaa oksimetriakaapelin tietojen palauttamisen sen jälkeen, kun potilas on siirretty pois edistyneestä HemoSphere Alta -järjestelmästä. Näin potilaan viimeisin kalibrointi voidaan palauttaa yhdessä potilaan demografisten tietojen kanssa välitöntä oksimetriaseurantaa varten. Oksimetriakaapelin kalibrointitietojen on oltava alle 24 tuntia vanhoja, jotta tätä toimintoa voidaan käyttää.

#### Huomautus

Jos potilastiedot on jo syötetty edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään, vain järjestelmän kalibrointitiedot palautetaan. HemoSphere -oksimetriakaapeliin päivitetään nykyiset potilastiedot.

- 1. Kun katetri on liitetty HemoSphere -oksimetriakaapeliin, irrota kaapeli edistyneestä HemoSphere Alta -monitorista ja siirrä se potilaan mukana. Katetria ei pidä irrottaa oksimetriakaapelista.
- 2. Jos oksimetriakaapeli liitetään toiseen edistyneeseen HemoSphere Alta -monitoriin, varmista, että aiemmat potilastiedot poistetaan.
- 3. Kun potilas on siirretty, liitä oksimetriakaapeli uudelleen edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään ja käynnistä järjestelmä.



4. Kosketa oksimetrian kalibrointikuvaketta ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>-parametriruudussa tai kosketa Laskimo-

oksimetria-kuvaketta oksimetria navigointipalkissa, jotta Oksimetrimääritykset-näyttö tulee näkyviin.

- 5. Kosketa Palauta oksimetriatiedot -painiketta.
- 6. Jos oksimetriakaapelin tiedot ovat alle 24 tuntia vanhoja, kosketa **Palauta**-painiketta, jotta oksimetriaseuranta alkaa palautettujen kalibrointitietojen perusteella.

TAI

Kosketa Peruuta-painiketta ja suorita in vivo -kalibrointi.

#### VAROITUS

Varmista, että näytetyt tiedot vastaavat nykyisen potilaan tietoja, ennen kuin palautat oksimetriatiedot valitsemalla **Palauta**-painikkeen. Virheellisten oksimetrin kalibrointitietojen ja potilastietojen palauttaminen aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä irrota oksimetrikaapelia, kun kalibrointi tai tietojen palautus on käynnissä.

7. Kalibroi kaapeli uudelleen koskettamalla **In vivo -kalibrointi** -painiketta oksimetrin kalibrointivalikossa. Voit tarkastellla oksimetriakaapelin mukana siirrettyjä potilastietoja koskettamalla **Potilas**-painiketta



### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Jos oksimetriakaapeli siirretään edistyneestä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmästä toiseen edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään, tarkista, että potilaan pituus, paino ja Pinta-ala ovat oikeat ennen seurannan aloittamista. Syötä potilastiedot tarvittaessa uudelleen.

#### Huomautus

Pidä kaikkien edistyneiden HemoSphere Alta -seurantajärjestelmien kellonaika ja päivämäärä ajan tasalla. Jos tietojen "lähteenä" olevan edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän kellonaika ja/tai päivämäärä eroaa tiedot "vastaanottavan" edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän vastaavasta tiedosta, näkyviin voi tulla seuraava viesti:

#### "Oksimetrikaapelin potilastiedot ovat yli 24 tuntia vanhoja – Kalibroi uudelleen"

Jos järjestelmä on kalibroitava uudelleen, oksimetriakaapeli saattaa vaatia 10 minuutin lämpenemisajan.

### 11.8 Hb:n päivitys

**Hb:n päivitys**-toiminnolla voit säätää edellisen kalibroinnin Hb- tai Hkr-arvoa. Päivitystoimintoa voi käyttää vain, jos edellinen kalibrointi on suoritettu tai jos kalibrointitiedot on palautettu oksimetriakaapelista.



1. Kosketa oksimetrian kalibrointikuvaketta ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>-parametriruudussa tai kosketa Laskimo-

oksimetria-kuvaketta oksimetria navigointipalkissa, jotta Oksimetrimääritykset-näyttö tulee näkyviin.

- 2. Kosketa Hb:n päivitys -painiketta.
- 3. Voit käyttää näytöllä näkyviä Hb- ja Hkr-arvoja tai syöttää uuden arvon koskettamalla **Hb** tai **Hkr**painikkeita.
- 4. Kosketa Kalibroi-painiketta.
- 5. Lopeta kalibrointi koskettamalla **Peruuta**-painiketta.

#### Huomautus

Jotta tarkkuus olisi optimaalinen, suosittelemme päivittämään Hb- ja Hkr-arvot, kun Hkr-arvon muutos on vähintään 6 % tai Hb-arvon muutos vähintään 1,8 g/dl (1,1 mmol/l). Hemoglobiinin muutos voi vaikuttaa myös signaalin laatuindeksiin. Ratkaise signaalin laatuongelmat **Hb:n päivitys** -toiminnolla.

## 11.9 HemoSphere -oksimetriakaapelin nollaus

Tee HemoSphere -oksimetriakaapelin nollaus, kun SQI-taso on jatkuvasti matala. Oksimetriakaapelin nollaus voi vakauttaa signaalin laadun. Se tulisi suorittaa vasta sitten, kun matala SQI-taso on yritetty korjata muilla toimenpiteillä Vianmääritys-kohdan ohjeiden mukaisesti.

#### Huomautus

Oksimetriakaapelia ei voi nollata edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä, ennen kuin kalibrointi on suoritettu tai kalibrointitiedot palautettu oksimetriakaapelista.



1. Kosketa oksimetrian kalibrointikuvaketta ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>-parametriruudussa tai kosketa Laskimo-

oksimetria-kuvaketta Askimooksimetria navigointipalkissa, jotta Oksimetrimääritykset-näyttö tulee näkyviin.

- 2. Kosketa **Oksimetrikaapelin nollaus** -painiketta.
- 3. Näyttöön tulee edistymispalkki. Älä irrota oksimetriakaapelia.

# 11.10 Uusi katetri

Valitse **Uusi katetri** aina, kun potilaalle käytetään uutta katetria. Kun **Uusi katetri** on vahvistettu, oksimetri on kalibroitava uudelleen. Katso kunkin katetrin mukana toimitetuista käyttöohjeista katetrin asettamista, kalibrointityyppiä ja käyttöä koskevat tarkat ohjeet sekä katetriin liittyvät varoitukset, tärkeät huomautukset ja huomautukset.

1. Kosketa oksimetrian kalibrointikuvaketta ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>-parametriruudussa tai kosketa Laskimo-

oksimetria-kuvaketta oksimetria navigointipalkissa, jotta Oksimetrimääritykset-näyttö tulee näkyviin.

- 2. Kosketa Uusi katetri -painiketta.
- 3. Kosketa Kyllä-painiketta.

# HemoSphere Alta -kudosoksimetriaseuranta

### Sisällysluettelo

HemoSphere Alta -kudosoksimetriaseuranta	210
ForeSight -oksimetriakaapelin yleiskatsaus	. 211
ForeSight -oksimetriakaapelin liittäminen	. 215
Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytettävä Edwards -algoritmi (tHb-algoritmi)	231

## 12.1 HemoSphere Alta -kudosoksimetriaseuranta

ForeSight -oksimetriakaapeli voidaan liittää edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään veren happisaturaation jatkuvaksi seuraamiseksi kudoksessa (StO<sub>2</sub>). ForeSight -oksimetriakaapeli on noninvasiivinen laite, jolla mitataan kudoksen kokonaishappisaturaatiota. Sen toiminta perustuu siihen, että hemoglobiinia esiintyy veressä kahdessa päämuodossa – hapettuneena hemoglobiinina (HbO<sub>2</sub>) ja hapettumattomana hemoglobiinina (Hb) – jotka absorboivat lähellä infrapunavalon aallonpituutta olevaa valoa eri tavoin. Nämä absorptiotavat ovat mitattavissa.

Kudoksen happisaturaatiotasot (StO<sub>2</sub>) määritetään hapettuneen hemoglobiinin ja kokonaishemoglobiinin suhteesta mikrovaskulaaritasolla (pikkuvaltimot, pikkulaskimot ja hiussuonet) sillä alueella, johon anturi on kiinnitetty:

$$\% StO_2 = \frac{\text{Hapettunut hemoglobiini}}{\text{Kokonaishemoglobiini}} = \frac{\text{HbO}_2}{\text{HbO}_2 + \text{Hb}} \times 100$$

ForeSight -oksimetriakaapeli käyttää Edwards -yhtiön tekniikkaa heijastamaan haitatonta, aallonpituudeltaan lähellä infrapunavaloa olevaa valoa (viittä määritettyä aallonpituutta) pintakudoksen (esim. päänahka ja kallo) läpi alla olevaan kudokseen (esim. aivoihin) kertakäyttöisen iholle asetettavan anturin kautta. Heijastunut valo vastaanotetaan anturiin optimaalista signaalinkeräystä varten sijoitettuihin tunnistimiin. Heijastuneen valon analysoinnin jälkeen kaapeli antaa kudoksen happisaturaatiotason edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään absoluuttisena numeroarvona ja muodostaa graafisen kuvaajan aikaisempien arvojen perusteella.

Pulssioksimetri heijastaa vain valtimoveren happisaturaation (SpO<sub>2</sub>) ja vaatii toimiakseen sykkeen. ForeSight -oksimetriakaapeli sen sijaan mittaa myös sykkeettömissä olosuhteissa ja näyttää hapentarjonnan ja -kulutuksen tasapainon kohdekudoksessa (StO<sub>2</sub>), esimerkiksi aivoissa, vatsan alueella tai raajan lihaksessa. Näin edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän StO<sub>2</sub>-arvot kertovat kudoksen kokonaishapetuksesta, mikä antaa suoraa palautetta hoitotoimenpiteiden ohjaukseen.

#### Huomautus

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

ForeSight -oksimetriakaapelista (FSOC) voidaan käyttää myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetrimoduuli (FSM).

ForeSight -antureista tai ForeSight Jr -antureista voidaan myös käyttää nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-anturit.

# 12.2 ForeSight -oksimetriakaapelin yleiskatsaus

Seuraavissa kaavioissa esitetään yleiskatsaus ForeSight -oksimetriakaapelin fysikaalisista ominaisuuksista.



Kuva 12-1: ForeSight -oksimetriakaapeli edestä

### Huomautus

Monitori ja anturikaapelit on esitetty katkaistuina: katso Taulukko A-16 sivulla 391. Katso tilan LED-merkkivalojen kuvaukset kohdasta ForeSight -oksimetriakaapelin anturin viestintä sivulla 345.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

ForeSight -oksimetriakaapelia ei tule sijoittaa siten, että LED-tilamerkkivaloa ei voi nähdä helposti.



Kuva 12-2: ForeSight -oksimetriakaapeli takaa

### Huomautus

Kaapelikotelon takanäkymän kuvissa ei selkeyden vuoksi ole merkintöjä tässä käyttöohjeessa.

# 12.2.1 ForeSight -oksimetriakaapelin kiinnitysratkaisut

ForeSight -oksimetriakaapeli on varustettu kiinnityspidikkeellä.

Kuva 12-3 sivulla 212 ja Kuva 12-4 sivulla 212 osoittavat kiinnityspidikkeen ja kaapelikotelon kiinnityskohdat.



1. kiinnityspidikkeen kolo

2. kiinnityspidikkeen lukituspalkki

Kuva 12-3: Kiinnityspidikkeen kiinnityskohdat



1. kiinnityspidikkeen lukitussyvennys (vaakasuunta) 2. kiinnityspidikkeen liu'utin

**3.** kiinnityspidikkeen lukitussyvennys (pystysuunta)



### 12.2.2 Kiinnityspidikkeen asennus

Kiinnityspidike voidaan kiinnittää ForeSight -oksimetriakaapeliin joko pystysuunnassa (tyypillisesti vuoteen kaiteeseen – katso Kuva 12-5 sivulla 213) tai vaakasuunnassa (tyypillisesti tankoon – katso Kuva 12-6 sivulla 214).

### 12.2.2.1 Kiinnityspidikkeen asentaminen pystysuuntaan

Asentaessasi kiinnityspidikkeen pystysuuntaan:

- 1. Aseta kiinnityspidike kaapelikotelon takasivulle siten, että kolo osoittaa kiinnityspidikkeen suuntaan.
- 2. Liu'uta kiinnityspidikettä kohti kaapelikotelon yläosaa, kunnes kiinnityspidikkeen lukituspalkki lukittuu pystysuuntaiseen kiinnityspidikkeen lukitussyvennykseen.

### Huomautus

Kiinnityspidikettä ei ole suunniteltu kiinnitettäväksi siten, että aukko osoittaa ylöspäin.



1. kiinnityspidikkeen lukitussyvennys (pystysuunta)

2. kiinnityspidikkeen lukituspalkki

Kuva 12-5: Kiinnityspidikkeen asentaminen pystysuuntaan

### 12.2.2.2 Kiinnityspidikkeen asentaminen vaakasuuntaan

Asentaessasi kiinnityspidikkeen vaakasuuntaan, toimi seuraavasti:

- 1. Aseta kiinnityspidike siten, että kiinnityspidikkeen lukituspalkki osoittaa pois päin kaapelikotelosta, joko vasemmalle tai oikealle.
- 2. Liu'uta kiinnityspidikettä kaapelikotelon takaosassa, kunnes kiinnityspidikkeen lukituspalkki lukittuu vaakasuuntaiseen kiinnityspidikkeen lukitussyvennykseen.

#### Huomautus

Kiinnityspidike voidaan asentaa siten, että aukko osoittaa joko vasemmalle tai oikealle.



1. kiinnityspidikkeen lukituspalkki

2. kiinnityspidikkeen lukitussyvennys (vaakasuunta)

Kuva 12-6: Kiinnityspidikkeen asentaminen vaakasuuntaan

### 12.2.3 Kiinnityspidikkeen irrottaminen

Irrota kiinnityspidike kaapelikotelon takaosasta seuraavasti (katso Kuva 12-7 sivulla 215):

1. Nosta kiinnityspidikkeen lukituspalkkia varovasti, kunnes se irtoaa syvennyksestä.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Liiallisen voiman käyttö saattaa rikkoa lukituspalkin, mikä voi aiheuttaa riskin, että moduuli putoaa potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle.

### Huomautus

Tietoja varaosista saat soittamalla tekniseen tukeen, jonka numerot ovat kannen sisäpuolella. Hyväksytyt osat ja lisävarusteet: Taulukko B-1 sivulla 395.

2. Liu'uta kiinnityspidikettä kiinnityspidikkeen lukituspalkin suuntaan, kunnes kiinnityspidike irtoaa kiinnityspidikkeen liukukiskosta.



Kuva 12-7: Kiinnityspidikkeen irrottaminen

3. Irrota kiinnityspidike kaapelikotelon takaosasta.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä nosta tai vedä ForeSight -oksimetriakaapelia mistään kaapeliliitännästä tai aseta ForeSight -oksimetrikaapelia sellaiseen asentoon, että se voi pudota potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle.

ForeSight -oksimetriakaapelia ei tule asettaa lakanan tai peitteen alle, koska ilmankierron estyminen kaapelin ympärillä voi johtaa kaapelin kotelon lämpötilan kohoamiseen ja aiheuttaa loukkaantumisen.

# 12.3 ForeSight -oksimetriakaapelin liittäminen

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on yhteensopiva ForeSight -oksimetriakaapelin ja ForeSight - / ForeSight Jr -antureiden kanssa.

### Huomautus

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

ForeSight -oksimetriakaapelista (FSOC) voidaan käyttää myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetrimoduuli (FSM).

ForeSight -antureista tai ForeSight Jr -antureista voidaan myös käyttää nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-anturit.



- 1. ForeSight / ForeSight Jr / ForeSight IQ -anturi
- ForeSight / ForeSight Jr / ForeSight IQ -anturiliitännät (2)
- 3. ForeSight -oksimetriakaapelin kotelo

- 4. Kaapeli-monitoriliitännät (2)
- 5. Edistynyt HemoSphere Alta -monitori

Kuva 12-8: Kudosoksimetriaseurannan liitännän yleiskatsaus

#### Huomautus

ForeSight - / ForeSight Jr - / ForeSight IQ -anturit ovat TYYPIN BF defibrillaatiosuojattuja LIITYNTÄOSIA. Antureihin kiinnitettyinä olevia potilaskaapeleita, kuten ForeSight -oksimetriakaapelia, ei ole tarkoitettu liityntäosiksi, mutta ne saattavat koskettaa potilasta ja täyttävät standardin IEC 60601-1 olennaiset liityntäosia koskevat vaatimukset.

ForeSight -oksimetriakaapeli voi olla yhdistettynä potilaaseen sydämen defibrillaation aikana.

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä toimitetaan yhdessä ForeSight -oksimetriakaapelin liitäntäportteihin tarkoitettujen sähköstaattisen purkauksen suojakansien kanssa. Kun ne on poistettu järjestelmää ensi kertaa käytettäessä, on suositeltavaa säilyttää ne ja käyttää niitä sähköliitäntäkohtien suojaamiseen silloin, kun kyseiset portit eivät ole käytössä.

#### VAROITUS

ForeSight -oksimetriakaapeli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun kaapeli (liityntäosa, defibrillaation kestävä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle.

Tarkista kaikki ForeSight -oksimetriakaapelin liitännät vaurioiden varalta ennen asennusta. Jos huomaat vaurioita, kaapelia ei saa käyttää ennen kuin se on huollettu tai vaihdettu. Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen. Vaurioituneet osat voivat heikentää kaapelin suorituskykyä tai aiheuttaa vaaratilanteen.
Jotta vältetään kontaminaatiomahdollisuus potilaiden välillä, ForeSight -oksimetriakaapeli ja kaapeliliitännät on puhdistettava jokaisen käytön jälkeen.

Kontaminaation ja risti-infektion välttämiseksi ForeSight -oksimetriakaapeli ja kaapeliliitännät tulee desinfioida, jos ne ovat pahasti sotkeutuneet vereen tai muihin eritteisiin. Jos ForeSight -oksimetriakaapelin tai kaapeliliitäntöjen desinfiointi ei ole mahdollista, ne on huollettava, vaihdettava tai hävitettävä. Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.

Vältä moduulin kaapeliliitäntöjen voimakasta vetämistä, taivuttamista tai muuta rasittamista ForeSight -oksimetriakaapelikotelon kaapelikokoonpanojen sisäisten osien vaurioitumisriskin vähentämiseksi.

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

- 1. Käynnistä edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä virtapainiketta painamalla. Kaikkia toimintoja käytetään kosketusnäytöltä.
- 2. Varmista oikea suuntaus. Kytke sitten ForeSight -oksimetriakaapeli monitorin vasemman paneelin kudosoksimetriaporttiin. Katso kohta (4), Kuva 12-8 sivulla 216. Kuhunkin porttiin voidaan kytkeä enintään kaksi ForeSight -oksimetriakaapelia.

#### Huomautus

ForeSight -oksimetriakaapeli kytkeytyy vain yhdessä suunnassa. Jos liitäntä ei onnistu, kierrä liitintä ja yritä yhdistää se uudelleen.

Älä vedä ForeSight -oksimetriakaapelia irrottaessasi sitä edistyneestä HemoSphere Alta -monitorista.

Kun ForeSight -oksimetriakaapeli on yhdistetty edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään, kanavien 1 ja 2 tilan LED-merkkivalojen pitäisi syttyä. Myös ryhmän tilan LED-merkkivalo syttyy ja osoittaa, että moduulin kanavat ovat ryhmässä A (yhdistetty edistyneen HemoSphere Alta -monitorin vasemman paneelin A-porttiin) tai ryhmässä B (yhdistetty edistyneen HemoSphere Alta -monitorin vasemman paneelin B-porttiin).





- 3. Kytke yhteensopiva ForeSight -anturi (tai -anturit) ForeSight -oksimetriakaapeliin. Kuhunkin ForeSight -oksimetriakaapeliin voidaan kytkeä enintään kaksi ForeSight -anturia. Taulukko 12-1 sivulla 218 esittää käytettävissä olevat anturisijainnit. Katso Anturien kiinnittäminen potilaaseen sivulla 220 ja lue asianmukaiset anturin kiinnittämisohjeet ForeSight -anturin käyttöohjeista.
- Lisää potilastietoja tarpeen mukaan. Katso Potilastiedot sivulla 127. Valitse StO<sub>2</sub> avainparametriksi tarkastellaksesi seurattuja kudosoksimetrin tietoja. Katso Parametriruudut – parametrien määritysvalikko sivulla 91.

Graafinen esitys (oikea)*	Graafinen esitys (vasen)*	Aikuisten (≥ 40 kg) anatomi- nen sijainti* (anturin koko)	Lasten (< 40 kg) anatomi- nen sijainti* (anturin koko)
	A1	Aivot (suuret)	Aivot (keskikokoiset/pienet)
A		Olkapää (suuri)	_

Taulukko 12-1: Kudosoksimetria-anturien sijaintipaikat

Graafinen esitys (oikea)*	Graafinen esitys (vasen)*	Aikuisten (≥ 40 kg) anatomi- nen sijainti* (anturin koko)	Lasten (< 40 kg) anatomi- nen sijainti* (anturin koko)
		Käsivarsi (suuri)	_
		Kylki/vatsa (suuri)	Kylki/vatsa (keskikokoi- nen/pieni)
		_	Vatsa (keskikokoinen/pieni)
		Jalka – nelipäinen reisilihas (suuri)	Jalka – nelipäinen reisilihas (keskikokoinen)
R		Jalka – pohje (kaksoiskantali- has tai säärilihas, suuri)	Jalka – pohje (kaksoiskantali- has tai säärilihas, keskikokoi- nen)
* Graafisissa esityksissä kai	kki anturien sijainnit, paitsi v	atsa, on esitetty aikuispotilaita var	ten.

- Jos StO<sub>2</sub> ei ole valittuna avainparametriksi, kosketa minkä tahansa parametriruudun sisäpuolella olevaa parametrin merkintää ja valitse parametriruudun valikon Valitse parametri avainparametriksi StO<sub>2</sub> <Ch>, jossa <Ch> tarkoittaa anturin kanavaa. Kanavavaihtoehdot ovat A1 ja A2 ForeSight -oksimetriakaapelille A ja B1 ja B2 ForeSight -oksimetriakaapelille B.
- 6. Kanava ja anturin sijainti tulevat näkyviin parametriruudun vasemmalle puolelle. Siirry parametrin määritysikkunaan koskettamalla parametriruudun mitä tahansa kohtaa.



- 7. Kun haluat muuttaa anturin sijaintia tai tarkkailutilaa, kosketa Anturin sijainti -välilehteä.
- 8. Valitse potilaan seurantatila: aikuinen 📅 🗰 tai lapsi 📅 뷲 .

#### Huomautus

Anturitilavalinta tehdään automaattisesti potilaan annetun ruumiinpainon perusteella. Aikuisten anturitilaksi on määritetty mikä tahansa ≥ 40 kg:n paino.

9. Valitse anturin anatominen sijaintipaikka. Taulukko 12-1 sivulla 218 sisältää käytettävissä olevien anturipaikkojen luettelon. Anturipaikat on värikoodattu liitäntäportin mukaan:

- **Vihreä:** anturipaikat, kun ForeSight -oksimetriakaapeli on yhdistetty HemoSphere Alta -monitorin kudosoksimetriaporttiin A
- **Sininen:** anturipaikat, kun ForeSight -oksimetriakaapeli on yhdistetty HemoSphere Alta monitorin kudosoksimetriaporttiin B
- 10. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta **kuudi** tai paluukuvaketta **kuu**a navigointipalkissa.

# 12.3.1 Anturien kiinnittäminen potilaaseen

Seuraavissa osioissa kerrotaan, miten potilas valmistellaan seurantaa varten. Lisätietoja anturin asettamisesta potilaalle on ForeSight / ForeSight Jr / ForeSight IQ -anturin pakkauksessa olevissa ohjeissa.

## 12.3.1.1 Anturipaikan valinta

Potilasturvallisuuden ja asianmukaisen tiedonsaannin varmistamiseksi anturipaikan valinnassa on huomioitava seuraavat seikat.

#### VAROITUS

Anturit eivät ole steriilejä, eikä niitä siksi saa asettaa hiertyneelle, halkeilevalle tai laseroituneelle iholle. Ole varovainen asettaessasi antureita herkälle iholle. Anturien tai nauhan asettaminen ja paine voi heikentää verenkiertoa ja/tai aiheuttaa iho-ongelmia herkän ihon alueelle.

Älä aseta anturia sellaisten kudosten päälle, joiden verenkierto on heikentynyt. Vältä epätasaisia ihokohtia, jotta anturi tarttuu kunnolla. Älä aseta anturia alueelle, jossa on askitesta, selluliittia, pneumokefalus tai turvotusta.

Jos potilaalle tehdään sähkökauterisaatiotoimenpiteitä, anturit ja sähkökauterisaatioelektrodit tulee asettaa mahdollisimman kauas toisistaan ihon palovammojen välttämiseksi. Suositeltava etäisyys on vähintään 15 cm (6 tuuma).

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Antureita ei tule asettaa alueelle, jossa on runsaasti karvoitusta.

Anturin tulee asettua tasaisesti puhtaalle ja kuivalle iholle. Lika, voide, öljy, puuteri, hiki tai karvoitus voi estää kunnollisen kontaktin anturin ja ihon välillä ja vääristää kerättyjä tietoja, mikä voi johtaa hälytysviestiin.

#### Huomautus

Ihon pigmentti ei vaikuta kerättyjen tietojen oikeellisuuteen. ForeSight -oksimetriakaapeli tasoittaa automaattisesti ihon pigmentin vaikutuksen.

Jos valittujen kudosten aluetta ei voida tunnustella tai nähdä, on suositeltavaa vahvistaa paikka ultraäänellä tai röntgenkuvalla.

Taulukko 12-2 sivulla 221 sisältää anturinvalintaohjeet potilaan seurantatilan, potilaan painon ja anturipaikan perusteella.

Potilastila	Anturi	Paino	Sijainti keholla				
			Aivot	Kylki	Vatsa	Alaraajat	Käsivarret/ olkapäät
Aikuinen	Suuri	≥ 40 kg	•	•		•	•
Pediatrinen	Keskikoko	≥ 3 kg	٠	•	•	•	
Pediatrinen	Pieni	< 8 kg	٠				
vastasynty- nyt	< 5 kg	•	•	•			
Pediatrinen Pieni, liima-	< 8 kg	•					
vastasynty- nyt	pinnaton	< 5 kg	•	•	•		

## Taulukko 12-2: Anturin valintamatriisi

#### Huomautus

Jos yhdistät väärän kokoisen anturin nykyisessä potilaan seurantatilassa, kyseisen kanavan tilapalkissa näkyy hälytys. Jos kyseessä on ainoa yhdistetty anturi, saatat saada kehotuksen vaihtaa tilaa (aikuinen tai lapsi).

Jos yhdistät väärän kokoisen anturin valittuun sijaintiin kehossa, kyseisen kanavan tilapalkissa näkyy hälytys. Jos kyseessä on ainoa yhdistetty anturi, saatat saada kehotuksen valita toinen sijainti kehossa tai käyttää erikokoista anturia.

## VAROITUS

Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia tarvikkeita ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa. Edwards -yhtiön lisävarusteet varmistavat potilasturvallisuuden ja säilyttävät ForeSight -oksimetriakaapelin yhtenäisyyden, tarkkuuden ja sähkömagneettisen yhteensopivuuden. Muun kuin Edwards -yhtiön anturin yhdistäminen aiheuttaa kyseisen kanavan hälytyksen, eikä StO<sub>2</sub>-arvoja tallenneta.

Anturit on suunniteltu käytettäviksi yhdellä potilaalla, eikä niitä voi käyttää uudelleen – anturien uudelleenkäyttö aiheuttaa ristikontaminaation tai infektion riskin.

Käytä jokaiselle potilaalle uutta anturia ja hävitä anturi käytön jälkeen. Hävittäminen on tehtävä paikallisten sairaalan ja laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

Jos anturi näyttää millään tavalla vaurioituneelta, sitä ei pidä käyttää.

Lue aina anturin pakkauksen teksti.

## 12.3.1.2 Anturipaikan valmistelu

Potilaan ihon valmistelu anturin asettamista varten:

- 1. Varmista, että ihoalue, johon anturi asetetaan, on puhdas, kuiva ja ehjä, eikä siinä ole puuteria, öljyä tai voidetta.
- 2. Aja tarvittaessa karvat pois valitulta ihoalueelta.
- Puhdista ihoalue, johon anturi aiotaan asettaa, hellävaraisesti sopivalla puhdistusaineella.
   Suurien ja keskikokoisten anturien pakkauksissa on mukana alkoholitaitokset. Alkoholitaitosta ei saa käyttää vastasyntyneen iholle eikä hauraalle iholle.

Anturin alla voidaan käyttää Tegadermia tai Mepiteliä, jos potilaan iho on herkkä tai siinä on turvotusta.

4. Odota, että iho kuivuu kokonaan, enne kuin asetat anturit paikalleen.

## 12.3.1.3 Anturien asettaminen paikalleen

- 1. Valitse sopiva anturi (katso Taulukko 12-2 sivulla 221) ja ota se pakkauksesta.
- 2. Poista anturin suojakalvo (Kuva 12-10 sivulla 222).



Kuva 12-10: Suojakalvon irrottaminen anturista

#### Huomautus

Käytettäessä liimatonta pientä anturia, anturinauha on mitattava ja leikattava sopivaksi potilaalle.

- Älä lyhennä anturinauhaa, kun se on asetettu potilaalle. Älä leikkaa anturinauhaa, kun se on asetettu potilaalle äläkä leikkaa mitään muuta anturin osaa.
- Kiinnitä anturinauha potilaalle kuviopuoli ylöspäin.
- Älä kiinnitä anturinauhaa liian kireälle, sillä paine voi siirtyä lapseen.

## 3. Kiinnitä anturi potilaalle valittuun kohtaan.

**Serebraalinen käyttö** (Kuva 12-11 sivulla 222): valitse otsalta kulmakarvojen yläpuolelta ja hiusrajan alapuolelta kohta, jossa anturit ovat suorassa linjassa.



1. liimaton pieni anturi

Kuva 12-11: Anturin asettaminen (aivotutkimukset)

**Muu kuin serebraalinen käyttö** (Kuva 12-12 sivulla 224): valitse kohta, josta on mahdollisimman hyvä pääsy halutulle luustolihasalueelle (jos lihaksia ei voi tunnustella, alueella saattaa olla liikaa rasvakudosta tai turvotusta).

- Käsivarsi: aseta anturi kolmipäisen hartialihaksen (deltoideus), kaksipäisen hauislihaksen (biceps) tai olkavärttinäluulihaksen (brachioradialis) päälle.
- Jalka: Aseta anturi nelipäisen reisilihaksen (quadriceps), kaksoiskantalihaksen (gastrocnemius) tai säärilihaksen (tibialis) päälle. Kiinnitä anturi niin, että liitin osoittaa jalkateriä kohti.
- Kylki/vatsa: aseta anturi kylkeä varten leveän selkälihaksen (latissimus dorsi) tai vatsaa varten vinon vatsalihaksen (external oblique) päälle.



Kuva 12-12: Anturin asettaminen (muut tutkimukset)

#### **Huomautus**

Luustolihastutkimuksissa anturi tulee asettaa valitun lihaksen keskelle (esim. keskelle pohkeen yläpuoliskoa kuten kaaviossa).

Jos lihas on hyvin atrofioitunut, lihaskudos ei välttämättä riitä tutkimukseen.

Tutkittaessa raajan verisuonitukoksen vaikutuksia anturit tulee asettaa sekä kyseessä olevaan raajaan että toiseen raajaan vastaavaan kohtaan.

#### VAROITUS

Noudata äärimmäistä huolellisuutta asettaessasi antureita paikalleen. Anturien virtapiirit ovat sähköä johtavia, eivätkä ne saa joutua kosketuksiin muiden maadoitettujen, sähköä johtavien osien kanssa, lukuun ottamatta EEG- tai entropiamonitoreja. Tällainen kontakti muodostaisi sillan potilaan eristyksestä ja estäisi anturin suojauksen toiminnan.

Anturien virheellinen asettaminen voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin. Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa liian suuria tai liian pieniä happisaturaatiolukemia.

Älä aseta anturia sellaiseen kohtaan, jossa potilaan paino tulee sen päälle. Pitkittynyt paine (kuten anturin teippaaminen tai se, että potilas makaa anturin päällä) siirtää painoa anturista ihoon, mikä voi vaurioittaa ihoa ja heikentää anturin toimintaa.

Anturipaikat täytyy tarkastaa vähintään 12 tunnin välein riittämättömään kiinnittymiseen tai verenkiertoon ja ihon eheyteen liittyvän riskin vähentämiseksi. Jos verenkierto tai ihon eheys on heikentynyt, anturi tulee asettaa eri paikkaan.

## 12.3.1.4 Anturien yhdistäminen kaapeleihin

- 1. Varmista, että ForeSight -oksimetriakaapeli on yhdistetty edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään ja että anturit on asetettu oikein potilaan iholle.
- 2. Käytä anturikaapelin kiinnittimiä kaapelin kiinnittämiseen ja varmista, ettei kaapelia vedetä pois potilaasta.

#### VAROITUS

Älä yhdistä ForeSight -oksimetriakaapeliin yhtä useampia potilaita, koska se voi vaarantaa potilaan eristyksen ja anturin antaman suojauksen.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Käytettäessä LED-valoasetusten kanssa anturit täytyy ehkä peittää valosuojalla ennen anturikaapeliin yhdistämistä, koska jotkin korkean intensiteetin järjestelmät saattavat aiheuttaa interferenssiä anturin infrapunasäteilyn aallonpituutta lähellä olevan säteilyn tunnistuksen kanssa.

Älä nosta tai vedä ForeSight -oksimetriakaapelia mistään kaapeliliitännästä tai aseta ForeSight -oksimetrikaapelia sellaiseen asentoon, että se voi pudota potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle.

3. Suuntaa anturin liitin anturikaapelin liittimen etuosaan ja kohdista merkit toisiinsa (Kuva 12-13 sivulla 226).



Kuva 12-13: Anturin yhdistäminen anturikaapelin liittimeen

- 4. Paina anturin liitintä varovasti suoraan anturikaapelin liittimeen, kunnes se napsahtaa paikalleen.
- 5. Vedä anturia varovasti takaisinpäin varmistaaksesi, että se on kunnolla kiinni liittimessä.
- 6. Varmista, että ForeSight -oksimetriakaapelin kanavatilan LED-merkkivalo muuttuu valkoisesta vihreäksi, kun anturi on kunnolla liitetty. Katso Kuva 12-14 sivulla 226.



- Kanavan 1 LED-merkkivalo on vihreä (anturi yhdistetty)
- 2. Kanavan 2 LED-merkkivalo on valkoinen (ei anturia yhdistetty)

#### **TÄRKEÄ HUOMAUTUS**

Kun potilaan seuranta on aloitettu, älä vaihda anturia tai irrota sitä yli 10 minuutiksi, ettei alkuperäistä StO<sub>2</sub>-laskentaa aloiteta alusta.

#### Huomautus

Jos ForeSight -oksimetriakaapeli ei pysty lukemaan anturin tietoja kunnolla uuden potilaan aloittamisen jälkeen, näyttöön saattaa ilmestyä viesti, jossa pyydetään varmistamaan, että anturit on asetettu potilaaseen kunnolla.

Vahvista, että anturit on asetettu oikein, hylkää viesti ja aloita seuranta.

# 12.3.2 Anturien irrotus seurannan jälkeen

Kun potilaan seuranta on suoritettu loppuun, anturit tulee irrottaa potilaasta ja anturikaapeleista ForeSight / ForeSight Jr / ForeSight IQ -anturien pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti.

Kuva 12-14: Anturin yhdistäminen ForeSight -oksimetriakaapeliin – kanavatilan LED-merkkivalo

# 12.3.3 Huomioitavaa seurannan yhteydessä

## 12.3.3.1 ForeSight -oksimetriakaapelin käyttö defibrillaation aikana

## VAROITUS

ForeSight -oksimetriakaapeli on suunniteltu potilasturvallisuus huomioiden. Kaikissa kaapelin osissa on "BFtyypin defibrillaatiosuojaus", ja ne on suojattu defibrillaattoripurkauksen vaikutuksilta, joten niitä ei tarvitse irrottaa potilaasta. Kaapelin lukemat voivat olla virheellisiä defibrilloinnin aikana ja enintään 20 sekuntia sen jälkeen.

Erityisiä toimenpiteitä ei tarvita, kun tätä laitetta käytetään defibrillaattorin kanssa, mutta jotta voidaan varmistaa asianmukainen suojaus sydämen defibrillaattorin vaikutuksilta, on käytettävä vain Edwards -yhtiön antureita.

Älä kosketa potilasta defibrilloinnin aikana, koska se saattaa aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman.

## 12.3.3.2 Interferenssi

## TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Voimakkaat sähkömagneettiset säteilylähteet, kuten sähkökirurgiset laitteet, voivat vaikuttaa mittaukseen, ja mittaustulokset voivat olla virheellisiä tällaisten laitteiden käytön aikana.

Kohonneet karboksihemoglobiini (COHb)- tai methemoglobiini (MetHb) -tasot voivat aiheuttaa epätarkkoja tai virheellisiä mittaustuloksia, samoin kuin suonensisäiset väriaineet tai muut aineet, joissa on veren väriin vaikuttavia väriaineita. Muita tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa mittaustarkkuuteen, ovat esimerkiksi: myoglobiini, hemoglobinopatiat, anemia, ihon alle kertynyt veri, anturin reitillä olevien vierasesineiden aiheuttama interferenssi, bilirubinemia, ulkoiset väriaineet (tatuoinnit), korkeat Hb- tai Hkr-tasot ja syntymämerkit.

Käytettäessä LED-valoasetusten kanssa anturit täytyy ehkä peittää valosuojalla ennen anturikaapeliin yhdistämistä, koska jotkin korkean intensiteetin järjestelmät saattavat aiheuttaa interferenssiä anturin infrapunasäteilyn aallonpituutta lähellä olevan säteilyn tunnistuksen kanssa.

# 12.3.3.3 StO<sub>2</sub>- arvojen tulkinta

## VAROITUS

Jos jonkin monitorin näyttämän arvon paikkansapitävyyttä on syytä epäillä, tarkista potilaan elintoiminnot (vitaalimerkit) muilla keinoilla. Potilaan seurannan hälytysjärjestelmän toiminnot on tarkistettava säännöllisesti ja aina, kun tuotteen toiminnasta herää epäily.

## TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Aikaisempiin ohjelmistoversioihin verrattuna ForeSight -oksimetriakaapeli, jossa on ohjelmistoversio V3.0.7 tai uudempi ja jota käytetään yhdessä pediatristen (pienten ja keskikokoisten) anturien kanssa, antaa nopeamman vasteen StO<sub>2</sub>-arvojen näytössä. Erityisesti alle 60 %:n alueella StO<sub>2</sub>-mittaustulokset voidaan ilmoittaa pienemmiksi kuin aikaisemmissa ohjelmistoversioissa. Lääkäreiden tulee harkita nopeampaa vastetta ja mahdollisesti muokattuja StO<sub>2</sub>-arvoja, mikäli käytössä on V3.0.7-ohjelmisto, erityisesti jos heillä on kokemusta ForeSight -oksimetriakaapelin aikaisemmista ohjelmistoversioista.

#### Huomautus

Potilailla, joilla on täydellinen bilateraalinen ulomman kaulavaltimon tukos, saatetaan saada odotettua matalampia mittaustuloksia.

Taulukko 12-3 sivulla 228 sisältää yhteenvedon ForeSight -oksimetriakaapelin validointimenetelmistä.

Potilasryhmä	ForeSight -anturi	Aivotutkimusten viite	Muiden tutki- musten viite	Mittaustyyppi	Kohteen paino- alue
Aikuinen	Suuri	CO-oksimetria kaulalaskimon laa- jentuman (bulbus jugularis) ja valti- mon verinäytteistä	CO-oksimetria keskuslaskimo- ja valtimoverinäyt- teistä	Yksittäispiste	≥ 40 kg
Pediatriset – nuo- ret, lapset, pikku- lapset, vastasynty- neet	Keskitaso	CO-oksimetria si- semmän kaulalas- kimon ja valtimon verinäytteistä	CO-oksimetria keskuslaskimo- ja valtimoverinäyt- teistä	Yksittäispiste	≥ 3 kg
Pediatriset – nuo- ret, lapset, pikku- lapset, vastasynty- neet	Pieni	CO-oksimetria si- semmän kaulalas- kimon ja valtimon verinäytteistä	CO-oksimetria keskuslaskimo- ja valtimoverinäyt- teistä	Yksittäispiste	3–8 kg
Pediatriset – vasta- syntyneet (täysiai- kaiset, keskoset, pienipainoiset, erittäin pienipai- noiset)	Pieni	FORE-SIGHT MC3010 <sup>1</sup>	CO-oksimetria na- palaskimon ja pulssioksimetrin näytteistä	StO <sub>2</sub> -tiedot keski- arvoistettu kahden minuutin aikaikku- noihin <sup>2</sup>	< 5 kg

<sup>1</sup>Toisin kuin muihin ForeSight -validointitutkimuksiin, tähän aivotutkimuksiin liittyvään validointitutkimukseen ei sisältynyt invasiivisia toimenpiteitä, koska sairaaloiden on haastavaa saada suostumus katetrin asettamiseen sisempään kaulalaskimoon hyvin pienille potilaille.

<sup>2</sup>StO₂-tiedot keskiarvoistettiin kahden minuutin aikaikkunoihin täysiaikaisille, keskosille, pienipainoisille ja erittäin pienipainoisille vastasyntyneille seuraavista syistä: 1) jotta voitaisiin vähentää asennon muutoksesta tai kosketuksesta johtuvien akuuttien StO₂-muutosten vaikutusta, koska pienipainoisten ja erittäin pienipainoisten keskosten hemodynamiikka ei ole yhtä vakaa kuin normaalipainoisten vastasyntyneiden, ja 2) jotta voitaisiin mahdollistaa mittaukset sekä FORE-SIGHT MC3010 -antureilla että ForeSight -antureilla tai useista paikoista vatsan alueella nimellisesti samanaikaisesti pienimmillä vastasyntyneillä, joille on mahdollista asettaa kerrallaan vain yksi anturi päähän tai tietylle alueelle vatsaan.

# 12.3.4 Ihontarkastuksen ajastin

Kudosoksimetria-anturin kohdat täytyy tarkastaa vähintään 12 tunnin välein riittämättömään kiinnittymiseen, verenkiertoon ja ihon eheyteen liittyvän riskin vähentämiseksi. **Ihotarkastuksen muistutus** näyttää muistutuksen oletuksena 12 tunnin välein. **Ihotarkastuksen muistutus** -ponnahdusilmoitus on muistutus anturin alla olevan ihon eheyden arvioinnista ja anturin siirtämisestä toiseen paikkaan, jos verenkierto tai ihon eheys on vaarantunut anturin senhetkisessä paikassa. Tarkastuksen suorittamisen jälkeen kosketa **OK** siirtyäksesi takaisin pääseurantanäyttöön. Ihotarkastus kirjataan **Tapahtumat & Interventio** -sivupaneeliin.

Tämän muistutuksen aikaväliä voidaan muuttaa:

- 1. Kosketa **StO₂**-parametriruudun mitä tahansa kohtaa → **lhotarkastus**-välilehti.
- 2. Valitse ihotarkastuksen muistutusten aikaväli. Vaihtoehdot ovat **2 Tuntia**, **4 tuntia**, **6 tuntia**, **8 tuntia** ja **12 Tuntia** (oletus).
- 3. Voit nollata ajastimen valitsemalla **Nollaa**-painikkeen Ihotarkastus-ikkunan alaosassa.

# 12.3.5 Keskiarvoistamisajan asettaminen

Seurattujen datapisteiden tasoittamiseen käytettyä keskiarvoistamisaikaa voidaan säätää. Nopeammat keskiarvoistamisajat rajoittavat epäsäännöllisten tai kohinaa sisältävien datapisteiden suodattamista.

- 1. Kosketa **StO₂**-parametriruudun mitä tahansa kohtaa → **Keskiarvoistaminen**-välilehti.
- 2. Valitse ihotarkastuksen muistutusten aikaväli. Vaihtoehdot ovat **Hidas** (24 sekuntia), **Normaali** (oletusasetus, 16 sekuntia), **Nopea** (8 sekuntia) ja **Ei mitään** (2 sekuntia).

# 12.3.6 Signaalin laatuindikaattori



Kudosoksimetriaa varten määritetyissä parametriruuduissa näytetty signaalin laatuindikaattori (Laatu) kuvastaa signaalin laatua lähi-infrapunavalon kudosperfuusion määrän perusteella. Katso Signaalin laatuindikaattori sivulla 206.

# 12.3.7 Kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos – ActHb

Kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos (ΔctHb) on StO<sub>2</sub>:n alaparametri. Trendiarvo, ΔctHb, lasketaan hapettuneen hemoglobiinin ja hapettumattoman hemoglobiinin (ΔO2Hb ja ΔHHb) suhteellisten muutosten summasta. Jokaisen liitetyn kudosoksimetria-anturin paikan StO<sub>2</sub>-mittauksella on oma ΔctHb-alaparametrinsa.

## 12.3.7.1 ΔctHb-arvon näyttö



Saat  $\Delta$ ctHb-arvon näkyviin StO<sub>2</sub>-parametriruutuun seuraavasti:

- 1. Kosketa  $StO_2$ -parametriruudun mitä tahansa kohtaa  $\rightarrow \Delta ctHb$ -työkalut -välilehti.
- 2. Laita "Näytä  $\Delta$ ctHb-arvo" -asetus päälle.  $\Delta$ ctHb-arvo tulee näkyviin StO<sub>2</sub>-ruutuun.

## 12.3.7.2 ActHb-trendinäyttö



Saat  $\Delta$ ctHb-trendin näkyviin StO<sub>2</sub>-parametrin trendikaavioon seuraavasti:

- 1. Kosketa  $StO_2$ -parametriruudun mitä tahansa kohtaa  $\rightarrow \Delta ctHb$ -työkalut -välilehti.
- 2. Laita **"Näytä ΔctHb-trendikaavio"** -asetus päälle. Trendi tulee näkyviin vaaleanpunaisena yhdessä vastaavan y-akselin kanssa kaavion oikealle puolelle.

## 12.3.7.3 Nollaa ΔctHb

Voit palauttaa kaikkien kanavien ActHb-lähtöarvon nollaan seuraavasti:

- 1. Kosketa  $StO_2$ -parametriruudun mitä tahansa kohtaa  $\rightarrow \Delta ctHb$ -työkalut -välilehti.
- 2. Kosketa Nollaa ΔctHb -painiketta.

# 12.3.8 Kudosoksimetrian fysiologianäyttö

Kun seurannassa käytetään ForeSight -oksimetriakaapelia, käytettävissä on kaksi fysiologianäyttöä, joissa voidaan näyttää vuorovaikutus sijaintikohtaisten kudosoksimetria-arvojen ja sydän- ja verisuonijärjestelmän välillä. Kuva 12-15 sivulla 230 esittää nämä kaksi näkymää, jotka saadaan näkyviin jaetun monitorinäytön



sivulla 230, ensimmäinen näkymä). Koskettamalla suurennuslasikuvaketta saat näkyviin pelkästään aivojen oksimetrian ja sydän- ja verisuonijärjestelmän. Voit palata kudosoksimetrianäkymään koskettamalla







1. kudosoksimetria

2. aivo-oksimetria/kardiovaskulaariset



**Kudoksen oksimetria.** Tämä näkymä näyttää seurattavat kudosoksimetria-arvot, myös serebraalisista anturisijainneista, sekä kaikki pääfysiologianäytössä näkyvät seurattavat kardiovaskulaariset parametrit, jotka on esitetty kohdassa Jaettu näyttö sivulla 94.

Kun jokin anturi on kytkettynä, kytketyn anturin sijainnin väri potilaan kehon graafisessa esityksessä muuttuu anturin mitatun arvon mukaan.

- **Punainen (ylähälytysalue).** Anturin (serebraalinen ja somaattinen) sijainti näkyy punaisena, kun seurattu arvo ylittää ylätavoitealueen rajan.
- Sininen (alahälytysalue). Anturin (serebraalinen ja somaattinen) sijainti näkyy sinisenä, kun seurattu arvo alittaa alatavoitealueen rajan.
- Vaaleanpunainen (serebraalinen tavoitealue). Serebraalisen anturin sijainnit näkyvät vaaleanpunaisina, kun seuratut arvot ovat tavoitealueen rajoissa.

• Harmaa (somaattinen tavoitealue). Somaattisen anturin sijainnit näkyvät harmaina, kun seuratut arvot ovat tavoitealueen rajoissa.

Anturien sijainnit kehon graafisessa esityksessä näkyvät varjostettuina ainoastaan, kun anturi on kytketty ja määritetty kyseiseen sijaintiin.

**Aivojen oksimetria / sydän- ja verisuonijärjestelmä.** Tämä näkymä on samankaltainen kuin pääfysiologianäyttö, mutta siinä näkyvät lisäksi seuratut aivojen oksimetria-arvot, jos sellaisia on saatavilla.

# 12.4 Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytettävä Edwards -algoritmi (tHb-algoritmi)

Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytettävä Edwards -algoritmi antaa lääkäreille jatkuvan ja noninvasiivisen tiedon potilaan verenkiertojärjestelmän kokonaishemoglobiinipitoisuudesta ja voi tarjota monia etuja sekä akuutin että kroonisen anemiatilan arviointiin erilaisissa kliinisissä tilanteissa. Se voi antaa lääkäreille mahdollisuuden seurata hemoglobiinin muutoksia eri invasiivisten verinäytteiden välillä ja tunnistaa, jos potilaan veren hemoglobiini on epävakaa tai nousee/laskee, ja näin ollen antaa heidän muokata verenhallintastrategioita.

Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytettävä Edwards -algoritmi on tarkoitettu jatkuvaan ja noninvasiiviseen kokonaishemoglobiinipitoisuuden (tHb) seuraamiseen. Se on johdettu kudoksen hemoglobiinin suhteellisista muutoksista ( $\Delta$ ctHb), jotka on saatu HemoSphere ForeSight -oksimetriakaapelin kautta ja se vaatii alkukalibroinnin. Tässä kalibroinnissa käytetään veren hemoglobiinin viitemittauksia laboratorion verikaasuanalysaattoreista, joissa käytetään sairaalan laboratoriomenetelmien laatustandardeja. Kalibroinnin jälkeen algoritmi antaa veren kokonaishemoglobiiniarvon (tHb). Se nojautuu samaan kudosoksimetrian tekniseen periaatteeseen, kuin mitä käyttää olemassa oleva HemoSphere ForeSight -oksimetriakaapeli.

## VAROITUS

Potilaan hoito ei saa perustua pelkästään tHb-mittauksiin. Potilaan kaikkien laboratorioverikokeiden tulokset on suositeltavaa arvioida ennen hoitopäätösten tekemistä. Epäjohdonmukaisia mittauksia tulee täydentää lisätesteillä kelvollisen tuloksen saamiseksi.

Paikalliseen verenkierron hemodynamiikkaan ajoittain vaikuttavat tilat, kuten epäsymmetrinen kaulavaltimon ahtauma tai diagnosoimaton fokaalinen kohtaus seurannan aikana, voivat heikentää kokonaishemoglobiinin mittaustarkkuutta.

Kliiniset toimenpiteet, joissa injektoidaan yhdisteitä, joiden optiset absorptio-ominaisuudet ovat välillä 660–900 nm, kuten indosyaniinivihreä (varjoaine) tai metyleenisini (korkean methemoglobiinin hoidossa), voivat aiheuttaa epätarkkoja tai virheellisiä mittaustuloksia. Näiden toimenpiteiden jälkeen suositellaan tHbparametrin kalibrointia tai uudelleenkalibrointia.

Kliiniset toimenpiteet, joilla korjataan kohonneita karboksihemoglobiini (COHb)-, methemoglobiini (MetHb)tai dyshemoglobiinitasoja verensiirrolla tai muulla tavalla, saattavat johtaa epätarkkoihin tai virheellisiin mittaustuloksiin. Muita tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa mittaustarkkuuteen, ovat esimerkiksi seuraavat: myoglobiini, hemoglobinopatiat, anemia, sirppisoluanemia, ihon alle kertynyt veri, anturin reitillä olevien vierasesineiden aiheuttama interferenssi, bilirubinemia, ulkoiset väriaineet, korkeat HGB- tai Hct-tasot ja syntymämerkit. Näiden toimenpiteiden jälkeen suositellaan tHb-parametrin kalibrointia tai uudelleenkalibrointia.

## TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Epätarkat tHb -arvot voivat johtua seuraavista asioista:

- epätarkka suhteellinen muutos kudoksen hemoglobiinin (ΔctHb) mittauksissa
- epätarkka laboratorion verikaasuanalysaattorin mittaus.

# 12.4.1 Käyttöaiheet

Veren hemoglobiinin mittaamiseen tarkoitetun Edwards -algoritmin käyttötarkoitus on seurata jatkuvasti muutoksia verenkierron hemoglobiinipitoisuudessa ≥ 40 kg painavilla aikuispotilailla, joiden hemodynamiikkaa seurataan edistyneellä HemoSphere ForeSight -oksimetriakaapelilla ja noninvasiivisilla ForeSight IQ -antureilla serebraalisilla alueilla.

# 12.4.2 Käyttötarkoitus

Edwards -yhtiön algoritmi veren hemoglobiinin mittaamiseen on tarkoitettu käytettäväksi veren suhteellisen ja kokonaishemoglobiinipitoisuuden lisäseurantana, jonka avulla selvitetään potilaiden riskiä madaltuneen tai puuttuvan virtauksen aiheuttamaan iskemiaan leikkaus- ja tehohoitoympäristöissä.

## Huomautus

Edwards -yhtiön algoritmi veren hemoglobiinin mittaamiseen on validoitu käytettäväksi leikkaus- ja tehohoitoympäristöissä. Laitteen suorituskykyä muissa kuin näissä ympäristöissä ei ole validoitu.

Edwards -algoritmia veren hemoglobiinin mittaamistoimintoon voidaan käyttää ainoastaan yhteensopivan Edwards -hemodynaamisen tarkkailujärjestelmän kanssa, jonka on ilmoitettu käyttävän tätä ohjelmistoalgoritmia.

# 12.4.3 Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytetyn Edwards -algoritmin tulot ja lähdöt



Kuva 12-16: Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytetyn Edwards -algoritmin (tHb -algoritmin) laatikkokaavio

# 12.4.3.1 Edwards tHb -algoritmin tulot

Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytetty Edwards -algoritmi käyttää kahta seuraavaa tuloa:

- ΔctHb -parametri, joka saadaan ForeSight -oksimetriakaapelilla ja mitataan 2 sekunnin välein. Algoritmi hyväksyy vain ensimmäisen tulon, joka saadaan ForeSight -oksimetriakaapelin ja siihen yhdistettyjen suurien ForeSight IQ -anturien kautta, jotka on asetettu joko oikean- tai vasemmanpuolisille serebraalisille alueille.
- 2. Laboratorion verikaasuanalysaattorista saatu veren hemoglobiinin viitearvo, joka on syötettävä kalibrointia varten.

Tämä viitearvo hyväksytään mistä tahansa laboratorion verikaasuanalysaattorista, jossa käytetään sairaalan laboratoriomenetelmien laatustandardeja.

## 12.4.3.2 Edwards tHb -algoritmin lähdöt

Algoritmin lähtönä on seuraava parametri:

1. Veren kokonaishemoglobiinin (tHb) parametri (sen jälkeen, kun se on kalibroitu viitearvolla)

Suurempi tHb-arvo tarkoittaa suurempaa kokonaishemoglobiinipitoisuutta potilaan verenkierrossa, ja pienempi arvo kertoo pienemmästä hemoglobiinipitoisuudesta. Lisäksi algoritmissa on toissijaiset lähtöliput, jotka ilmoittavat käyttäjille seuraavista tilanteista:

- kun kalibrointia ei tule suorittaa
- kun uutta kalibrointia suositellaan
- kun tulosignaali (ΔctHb) on epävakaa.

# 12.4.4 Veren kokonaishemoglobiinin (tHb) parametrinäyttö

Veren kokonaishemoglobiini (tHb) voidaan valita avainparametriksi näytettäväksi edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä.

- 1. Kytke yksi tai kaksi suurta ForeSight IQ -anturia vasemmanpuoleiseen ja/tai oikeanpuoleiseen serebraaliseen sijaintiin. Katso Anturien kiinnittäminen potilaaseen sivulla 220.
- 2. Määritä ForeSight -oksimetriakaapelin kanava(t) vasemmanpuoleiseen ja/tai oikeanpuoleiseen serebraaliseen sijaintiin. Katso ForeSight -oksimetriakaapelin liittäminen sivulla 215.
- 3. Kosketa Valitse parametri -välilehteä parametrien määritysvalikossa ja valitse kudosoksimetriaosiosta tHb.

Veren kokonaishemoglobiini (tHb) päivittyy 2 sekunnin välein, ja se ilmoitetaan numeroarvona mitattuna yksiköissä g/dl eli grammoina veridesilitraa kohti. Tämä arvo näkyy monitorissa staattisena numeroarvona ja trendin muodossa. Kuva 12-17 sivulla 233 näyttää esimerkin kalibroidusta tHb-näytöstä.



Kuva 12-17: tHb-parametrinäyttö

#### Taulukko 12-4: tHb-parametrinäyttö

Parametri	Erittely			
tHb	Yksiköt	g/dl		
	Päivitysväli	2 sekuntia		
	Tarkkuus*	A <sub>RMS</sub> < 1 g/dl		
	Näyttöalue	4,0–20,0 g/dl		
*Tarkkuus validoitu tasolla 6,0 g/dl < tHb < 14,9 g/dl. Katso Suorituskyvyn varmistuksen tulokset sivulla 237.				

# 12.4.5 Kalibrointi- ja uudelleenkalibrointivaiheet

tHb-parametri ei näy näytössä seurantaa aloitettaessa, kun se on määritetty näytön avainparametriksi. Katso Kuva 12-18 sivulla 234.



Kuva 12-18: tHb-parametrinäyttö seurantaa aloitettaessa

## 12.4.5.1 tHb-parametrin kalibrointi

tHb kalibroidaan seuraavasti:



- 1. Kosketa Kalibroi -kuvaketta Mth-parametrinäytössä.
- 2. tHb:n kalibrointinäyttö tulee näkyviin. Kosketa Kalibroi tHb -painiketta.

#### Huomautus

tHb:tä voi seurata ja sen voi kalibroida vain silloin, kun ΔctHb-arvoja seurataan käyttämällä yhtä tai kahta suurta ForeSight IQ -anturia, jo(t)ka on määritetty vasemman- (L) ja/tai oikeanpuoleiseen (R) sijaintiin.

- 3. Kosketa Ota-painiketta ja ota sitten verinäyte.
- 4. Lähetä verinäyte laboratorioon verikaasuanalysaattorilla tehtävään analyysiin sairaalan laboratoriokäytännön mukaisten laatustandardien mukaan.
- 5. Kun laboratorioarvot on saatu, anna potilaan hemoglobiini. Hyväksyttävä syöttöalue on 4,0–20,0 g/dl.

#### Huomautus

Kokonaishemoglobiinin tarkkaa seurantaa varten tHb-lukemat tulisi kalibroida käyttämällä tarkoista lähteistä saatuja invasiivisia kokonaishemoglobiiniarvoja.

#### 6. Kosketa **Kalibroi**-painiketta.

7. Onnistuneen alustamisen jälkeen näkyviin tulee viesti, joka osoittaa tHb:n kalibroinnin olevan valmis. tHb:n parametrinäytössä näkyy kalibroitu tHb-arvo (tHb). Katso Kuva 12-17 sivulla 233.

Jos kokonaishemoglobiinin (tHb) seurannan aikana tarvitaan uudelleenkalibrointia, kalibrointia suositteleva hälytys näkyy tietopalkissa ja kalibroinnin huutomerkkikuvake näkyy parametriruudussa. Katso Kuva 12-19 sivulla 234.



Kuva 12-19: tHb-parametrin uudelleenkalibrointivaroitus

## 12.4.5.2 tHb-parametrin uudelleenkalibrointi

tHb kalibroidaan uudelleen seuraavasti:



- 1. Kosketa **Kalibroi uudelleen** -kuvaketta **See t**Hb-parametrinäytössä.
- 2. tHb:n uudelleenkalibrointi -näyttö tulee näkyviin. Kosketa Kalibroi tHb uudelleen -painiketta.
- 3. Noudata esitettyjä tHb:n kalibrointiohjeita lähtötasosta (vaihe 3) kalibroinnin onnistumiseen (vaihe 7) saakka.

# 12.4.6 Algoritmin suorituskyvyn varmistus

Retrospektiivinen varmistustestaaminen suoritettiin vertaamalla ForeSight -järjestelmän ja verikaasujen viitemittausten samanaikaisia tietoja. Kullekin potilaalle käytettiin yhtä veren hemoglobiinin viitemittausta ForeSight tHb -arvojen johtamiseen ja kalibrointiin, ja muita viitearvoja käytettiin vertailuun ForeSight tHb:tä vastaan. Tarkkuutta analysoitiin keskineliövirheen neliöjuurella (RMSE tai ARMS) ja Bland-Altman-analyyseillä. RMSE:n 95 %:n luottamusvälit luotiin klusteriin perustuen tutkittavien bootstrap-uudelleenotannalla. Bland-Altman-analyysien 95 %:n luottamusvälit laskettiin käyttämällä menetelmiä, jotka selittävät tutkittavien välistä ja tutkittavakohtaista vaihtelua [JM Bland, DG Altman, 1999 ja GY Zou, 2011].

Yhteensä 251 datapistettä (samanaikaisia ForeSight -järjestelmän hemoglobiinin ja veren hemoglobiinin viitearvoja) verrattiin 5:n eri tutkimuskeskuksen (Amsterdam UMC, Amsterdam, Alankomaat; Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Espanja; Greenville Memorial Hospital, Pohjois-Carolina, Yhdysvallat; UC Davis, Kalifornia, Yhdysvallat; Northwestern University, Illinois, Yhdysvallat) 83:n satunnaisesti valitun leikkaussalipotilaan tietoihin. Taulukko 12-5 sivulla 235 kertoo kunkin tutkimuskeskuksen potilaiden lukumäärän sekä potilaiden demografiset tiedot, mukaan lukien iän, sukupuolen, pituuden, painon ja etnisen alkuperän (ellei paikallinen lainsäädäntö kiellä tutkimuskeskuksia keräämästä tietoja), ja leikkaustyypit kaikkien viiden tutkimuskeskuksen osalta. Eri alaryhmien täydelliset analyysit, joissa on huomioitu muita demografisia tekijöitä, kuten tutkimukseen osallistuneiden potilaiden etninen alkuperä, ovat Edwards Lifesciences -yhtiön hallussa.

Yhteensä 251 datapistettä (veren hemoglobiinin viitearvoja verikaasuanalysaattoreista) käytetiin kalibroinnissa ja vahvistuksessa.

Tutkimuskeskus	Potilai- den luku- määrä	lkä (vuotta)	Suku- puoli	Pituus (cm)	Paino (kg)	Leikkaus- tyyppi	Etninen al- kuperä	Käytetty viite- laite*
Amsterdam UMC, Amsterdam, Alankomaat	27	68,7 ± 8	6 naista 21 miestä	175,6 ± 9, 4	80,5 ± 14	Sydänlä- pän vaihto (10) Sydänlä- pän korjaus (2) Bentall- toimenpi- de (2) CABG (12) Muu sydä- meen liitty- vä (1)	Hindusta- nilainen (1) Valkoinen (11) Ei tietoa (15)	RAPID Point 500, Siemens Healthcare Diagnostics

Taulukko	12-5: Potilaiden	demografiset	tiedot, joita	käytettiin	varmistustestauksess
----------	------------------	--------------	---------------	------------	----------------------

Tutkimuskeskus	Potilai- den luku-	lkä (vuotta)	Suku- puoli	Pituus (cm)	Paino (kg)	Leikkaus- tyyppi	Etninen al- kuperä	Käytetty viite-
	määrä	(********		(4,				laite*
Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Espanja	8	61,5 ± 14	5 naista 3 miestä	163,0 ± 6, 7	72,8 ± 12	Sydänlä- pän korjaus (2) Sydänlä- pän vaihto (5) Muu sydä- meen liitty-	Ei tietoa (8)	ABL800 flex, Radiometer
Greenville Memorial Hospital, Pohjois-Carolina, Yhdysvallat	18	60,6 ± 15	4 naista 14 miestä	176,5 ± 1 0,0	90,7 ± 22	vä (1) Sydänlä- pän korjaus (1) Sepelvalti- motauti (6) CABG (8) Rintalastan avausleik- kaus ja sy- dänläpän korjaus (3)	Musta tai afrikkalai- nen Amerikka- lainen (9) Valkoinen (9)	iSTAT 1, Ab- bott
Northwestern University, Chicago, Yhdysval- lat	19	58,4 ± 12	5 naista 14 miestä	173,7 ± 1 0,0	84,8 ± 18	Muu sydä- meen liitty- vä (19)	Aasialainen (1) Musta tai afrikkalai- nen Amerikka- lainen (1) Ei tietoa (1) Latinalai- sesta Ame- rikasta/lati- no (1) Valkoinen (15)	GEM Premier 5000
UC Davis, Sacramento, Yhdysvallat	11	66,6 ± 12	5 naista 6 miestä	168,7 ± 7, 2	86,4 ± 25	Verisuoniin liittyvä (3) Ortopedi- nen (2) Muu sydä- meen liitty- vä (1) Muu/yleis- kirurgia (5)	Aasialainen (1) Musta (1) Latinalai- sesta Ame- rikasta/lati- no (1) Valkoinen (8)	ABL90, Radio- meter
*Kaikki käytetyt viitel Improvement Amena	aitteet ovat F Iments (CLIA)	DA:n labora	toriokäyttöö et.	n hyväksymi	ä, ja sellaisin	a niiden on täy	rtettävät Clinio	cal Laboratory

# 12.4.7 Suorituskyvyn varmistuksen tulokset

tHb-parametrin tarkkuus (tHb- ja ΔtHb-parametrien RMSE verrattuna veren hemoglobiinin viitemittauksiin) oli < 1 g/dl. Vertailuun käytettyjen viitehemoglobiiniarvojen vaihteluväli oli 6,0–14,9 g/dl. Taulukko 12-6 sivulla 237 esittää tulokset. Lisäksi Bland-Altman-analyysin tulokset osoittavat tHb-mittauksen harhan olevan lähellä 0:aa ja tarkkuuden < 1 g/dl (Taulukko 12-6 sivulla 237, Kuva 12-20 sivulla 237). Näiden tulosten yhteenveto esitetään alla. Eri alaryhmien täydelliset analyysit, joissa on huomioitu muita demografisia tekijöitä, kuten tutkimukseen osallistuneiden potilaiden etninen alkuperä, ovat Edwards Lifesciences -yhtiön hallussa.

# Taulukko 12-6: RMSE- ja Bland-Altman-analyysien tulokset: tHb verrattuna verikaasuanalysaattoreilla tehtyihin viitemittauksiin

	Potilaiden lu- kumäärä	RMSE, g/dl	Mittausharha, g/dl	Tarkkuus, g/dl	BA-kuvaaja
tHb-mittauksen Edwards -algoritmi verrattuna laboratori- on verikaasuanalysaattoriin	83	0,77 [0,69, 0,85]	0,07 [–0,03, 0,16]	0,73 [0,66, 0,81]	kuva 12-20



**1.** ForeSight tHb – veren viite- tHb, (g/dl)

**2.** (ForeSight tHb + veren viite- tHb)/2, (g/dl)

Kuva 12-20: Bland-Altman-kuvaajat, tHb verrattuna tHb-mittaukseen verikaasuanalysaattorilla

Edellä esitetyissä tarkkuusanalyyseissa käytettiin toissijaisia tuloslippuja (älä kalibroi, kalibroi uudelleen tai epävakaa ΔctHb-tulosignaali) vaaditun kalibroinnin ajankohdan määrittämiseen. Lisäksi tehtiin tilastollinen analyysi sen arvioimiseksi, kuinka tihein välein "kalibroi uudelleen" -viestin laukaissut lippu siirtyi TOSI-tilaan. Tämä analyysi perustui edellä esitettyyn potilasdatajoukkoon n = 83. Kuten Taulukko 12-7 sivulla 238 esittää, jokainen potilas laukaisi uudelleenkalibrointilipun keskimäärin 1,5 kertaa oman seuranta-aikansa kuluessa. Keskimääräinen aika ensimmäisestä kalibroinnista siihen, kun uudelleenkalibrointilippu siirtyi TOSI-tilaan, oli 78 minuuttia, ja keskimääräinen aika kahden peräkkäisen uudelleenkalibrointilipun TOSI-tilaan siirtymisten välillä oli 109 minuuttia.

	Uudelleenkalibrointilipun TOSI-tilaan siirtymisten ta- pauskohtainen määrä	Aika ensimmäisestä kalib- roinnista uudelleenkalibro- intilipun ensimmäiseen TOSI-tilaan siirtymiseen (minuuttia)	Aika kahden peräkkäisen uudelleenkalibrointilipun välillä (minuuttia)
Keskiarvo ± keskihajonta	1,5 ± 1,5	78 ± 83	109 ± 70
Mediaanin [25, 75] prosentti- pisteet	1 [0,3, 2]	53 [19, 104]	83 [62, 144]

## Taulukko 12-7: Uudelleenkalibrointilipun esiintymistiheyden arvioinnin tilastollinen analyysi

# 12.4.8 Vianmääritys

Algoritmissa on lähtöliput, jotka ilmoittavat käyttäjille seuraavista tilanteista:

- Kalibrointia ei tule suorittaa.
- Uusi kalibrointi on suositeltavaa tehdä.
- Tulosignaali (ΔctHb) on epävakaa.

Tässä osiossa luetellut syyt ja ratkaisut liittyvät näihin lähtölippuihin, jotka ilmoittavat yhteensopivan monitorin ohjenäytöissä näkyvistä yleisistä virhetiloista.

Viesti/kuvake	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
	Veren kokonaishemoglobiinia (tHb) ei ole kalibroitu.	Kalibrointi tarvitaan, jotta veren koko- naishemoglobiini (tHb) saadaan näky- viin.
	ForeSight -oksimetriakaapelilla seura- tussa ΔctHb-parametrissa on havaittu merkittävä muutos.	Kalibroi tHb uudelleen, jotta kokonais- hemoglobiinin (tHb) tarkkaa seurantaa voidaan jatkaa.
tHb – älä kalibroi	Huono signaalin laatu Kalibrointi ei ole käytettävissä.	Tarkista potilaan hemoglobiinitasot sai- raalan hoitokäytännön mukaisesti. Odota, että signaalin laatu paranee.

Taulukko 12-8: tHb:n kalibroinnin ja uudelleenkalibroinnin vianmääritysviestit

# Lisätoiminnot

## Sisällysluettelo

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto	239
Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto	283
Aivojen autoregulaatioindeksi (CAI) -algoritmi	289
Avustettu nesteidenhallinta	294
Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden algoritmi	321
Transpulmonaarisen termodiluution algoritmi	325
Parannettu parametrien seuranta	331
Nestevastetesti	335

# 13.1 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistoa voidaan käyttää, kun liitettynä on Acumen IQ -anturi tai kun Acumen IQ -mansetti ja sydänviiteanturi (HRS) ovat liitettyinä. Koska eroja on valitusta anturitekniikasta riippuen, Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto esitellään alla seurantatekniikkaan perustuen. Ellei toisin mainita, kuten alla olevissa johdanto-osissa, tämän HPI -lisätoimintoa käsittelevän osan sisältö pätee kumpaankin seurantatekniikkaan.

# 13.1.1 Perustietoja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistosta mini-invasiivisessa tilassa

Värttinävaltimokatetriin liitettyä Acumen IQ -anturia käyttävä Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmisto tarjoaa lääkärille tietoa todennäköisyydestä, jolla potilaan trendi viittaa tulevaan hypotensiotapahtumaan sekä siihen liittyvään hemodynamiikkaan. Tapahtuma on ennalta määritelty hypotensioksi, kun keskivaltimopaine (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 tai < 85 mmHg vähintään minuutin ajan. Esitettyjen mittaustulosten oikeellisuus riippuu useista tekijöistä: onko valtimolinja luotettava (ei vaimentunut), onko liitetty valtimolinjan paineanturi oikeassa linjassa ja nollattu asianmukaisesti ja onko potilaan demografiset tiedot (ikä, sukupuoli, pituus ja paino) syötetty laitteeseen oikein.

Acumen HPI -toiminto on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalipotilailla tai muilla potilailla, joiden hemodynamiikkaa seurataan pitkälle kehitetyn tekniikan avulla. Acumen HPI -toiminto tarjoaa kvantitatiivista lisätietoa, jota tulee käyttää ainoastaan viitteenä, eikä hoitopäätöksiä pidä tehdä pelkän Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametrin perusteella.

**Varotoimi.** Jos lääkärin mielestä yksittäisen potilaan kohdalla ei ole merkittävää, että keskivaltimopaineen (MAP) arvo on < 55, 60, 65, 70, 75, 80 tai < 85 mmHg, hän voi halutessaan poistaa HPI -toiminnon kokonaan käytöstä HPI -parametrin asetusvalikosta, tai jos toissijaisen näytön esittämät tiedot ovat hyödyllisiä, vaientaa HPI -hälytyksen **Parametriasetukset**-näytöstä.

Kun HPI -älykkäät hälytykset ja -älykkäät trendit on otettu käyttöön, ne voivat auttaa lääkäreitä sellaisten mahdollisten taustalla olevien mekanismien tunnistamisessa, jotka voivat olla mahdollisia interventiokohteita hypotension ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi sellaisen ennen hoitoa tehdyn arvioinnin perusteella, jossa potilaan koko hemodynaaminen tila on huomioitu Näihin mekanismeihin sisältyvät esikuormitus, supistuvuus ja jälkikuormitus. Lisätietoja on kohdassa HPI -älykkäät hälytykset ja -älykkäät trendit sivulla 251. Kun HPI hälyttää, HPI -ylärajavaroituksen ponnahdusilmoitusten ja älykkäiden trendien näyttöön tulevat näkyviin yhdistettyjen parametrien älykkäät hälytykset.

#### Huomautus

Kun HPI -älykkäitä hälytyksiä ja AFM -toimintoa käytetään samanaikaisesti, on tärkeää huomioida, että HPI -älykkäiden hälytysten toiminta perustuu mahdollisten taustalla olevien mekanismien tunnistamiseen hypotension ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi, kun taas AFM -toiminnon nesteytyssuositusten toiminta perustuu nestevasteen ennustamiseen. Näin ollen näiden kahden ohjelmistotoiminnon huomioimat kohteet ja potilaiden hemodynaamiset tilat poikkeavat toisistaan, ja niitä on käsiteltävä erikseen. Potilaan senhetkinen hemodynamiikka on arvioitava ennen tarkoituksenmukaisimman menettelytavan määrittämistä. Lisätietoja toiminnosta on kohdassa Avustettu nesteidenhallinta sivulla 294.

## TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Virheelliset FT-CO-mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:

- väärin nollattu ja/tai tasattu anturi
- yli- tai alivaimennetut painelinjat
- liialliset verenpaineen vaihtelut. Verenpaineen vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat mm.
  - \* aortansisäiset balonkipumput
- muun muassa seuraavat kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine arvioidaan epätarkaksi tai ei aorttapainetta vastaavaksi:
  - \* äärimmäinen perifeerinen vasokonstriktio, joka johtaa vaarantuneeseen säteittäiseen
  - valtimopaineen aallonmuotoon
  - \* hyperdynaamiset tilat esimerkiksi maksansiirron jälkeen
- potilaan liiallinen liikkuminen
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

Aorttaläpän regurgitaatio saattaa aiheuttaa lasketun iskutilavuuden/sydämen minuuttitilavuuden yliarvioinnin riippuen läppäsairauden suuruudesta sekä takaisin vasempaan kammioon menetettävän veren määrästä.

# 13.1.2 Perustietoja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistosta noninvasiivisessa tilassa

Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -toiminto tarjoaa lääkärille fysiologista tietoa todennäköisyydestä, jolla potilaalla ilmenee tulevaisuudessa hypotensiivinen tapahtuma (ennalta määritelty keskivaltimopaineeksi arvossa < 55, 60, 65, 70, 75, 80 tai < 85 mmHg vähintään yhden minuutin ajan), sekä siihen liittyvästä hemodynamiikasta. Acumen HPI -toiminto on tarkoitettu käytettäväksi leikkauspotilailla tai muilla potilailla, joiden hemodynaaminen tarkkailu tapahtuu edistyneen tekniikan avulla. Acumen HPI -toiminto tarjoaa potilaan fysiologisesta tilasta kvantitatiivista lisätietoa, jota tulee käyttää ainoastaan viitteenä, eikä hoitopäätöksiä pidä tehdä pelkän Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametrin perusteella.

Kun Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmiston kanssa käytössä ovat Acumen IQ -sormimansetti ja sydänviiteanturi (HRS), sen tarkkuus perustuu moneen tekijään: valittuna on oikean kokoinen sormimansetti ja se on asetettu oikein, HRS on nollattu ja sijoitettu oikein ja potilaan demografiset tiedot (ikä, sukupuoli, pituus ja paino) on syötetty oikein laitteeseen.

#### Huomautus

Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille.

**Varotoimi.** Jos lääkärin mielestä yksittäisen potilaan kohdalla ei ole merkittävää, että keskivaltimopaineen (MAP) arvo on < 55, 60, 65, 70, 75, 80 tai < 85 mmHg, hän voi halutessaan poistaa HPI -toiminnon kokonaan käytöstä HPI -parametrin asetusvalikosta, tai jos toissijaisen näytön esittämät tiedot ovat hyödyllisiä, vaientaa HPI -hälytyksen **Parametriasetukset**-näytöstä.

Kliiniset validointitutkimukset (katso Kliininen vahvistus ja hypotension kynnysarvo noninvasiivisesti seurattujen potilaiden osalta sivulla 265) osoittavat, että ClearSight (NIBP) HPI on tarkka ja siten hyödyllinen potilaiden hemodynamiikan normaalilla vaihtelualueella ja kirurgisten sekä muiden kuin kirurgisten toimenpiteiden kliinisissä käytännöissä. Taulukko 13-20 sivulla 265 ja Taulukko 13-23 sivulla 267 sisältävät tutkitut leikkaustyypit ja -tiedot sekä tutkitut muiden kuin kirurgisten toimenpiteiden potilaiden tilat ja antavat lääkäreille tietoa tutkituista potilaspopulaatioista.

Kun HPI -älykkäät hälytykset ja -älykkäät trendit on otettu käyttöön, ne voivat auttaa lääkäreitä sellaisten mahdollisten taustalla olevien mekanismien tunnistamisessa, jotka voivat olla mahdollisia interventiokohteita hypotension ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi sellaisen ennen hoitoa tehdyn arvioinnin perusteella, jossa potilaan koko hemodynaaminen tila on huomioitu Näihin mekanismeihin sisältyvät esikuormitus, supistuvuus ja jälkikuormitus. Lisätietoja on kohdassa HPI -älykkäät hälytykset ja -älykkäät trendit sivulla 251. Kun HPI hälyttää, HPI -ylärajavaroituksen ponnahdusilmoitusten ja älykkäiden trendien näyttöön tulevat näkyviin yhdistettyjen parametrien älykkäät hälytykset.

#### Huomautus

Kun HPI -älykkäitä hälytyksiä ja AFM -toimintoa käytetään samanaikaisesti, on tärkeää huomioida, että HPI -älykkäiden hälytysten toiminta perustuu mahdollisten taustalla olevien mekanismien tunnistamiseen hypotension ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi, kun taas AFM -toiminnon nesteytyssuositusten toiminta perustuu nestevasteen ennustamiseen. Näin ollen näiden kahden ohjelmistotoiminnon huomioimat kohteet ja potilaiden hemodynaamiset tilat poikkeavat toisistaan, ja niitä on käsiteltävä erikseen. Potilaan senhetkinen hemodynamiikka on arvioitava ennen tarkoituksenmukaisimman menettelytavan määrittämistä. Lisätietoja toiminnosta on kohdassa Avustettu nesteidenhallinta sivulla 294.

#### **TÄRKEÄ HUOMAUTUS**

Virheelliset noninvasiiviset mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:

- väärin kalibroitu ja/tai tasattu sydänviiteanturi (HRS)
- liialliset verenpaineen vaihtelut. Sykkeen vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat mm. seuraavat:
  - \* aortan vastapallopumput
- kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine määritetään epätarkaksi tai sellaiseksi, että se ei edusta valtimopainetta
- heikko verenkierto sormissa
- taittunut tai litistynyt sormimansetti
- potilaan sormien tai käsien liiallinen liike
- artefaktit ja heikko signaalin laatu
- sormimansetin virheellinen asettaminen, väärä sormimansetin paikka tai sormimansetti liian löysällä
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

# 13.1.3 Acumen Hypotension Prediction Index -parametrien yleiskuvaus

Acumen Hypotension Prediction Index -parametri eli HPI voidaan määrittää avainparametriksi kaikkiin seurantanäyttöihin. HPI esittää kokonaisluvun asteikolla 0–100, ja mitä suurempi kyseinen arvo on, sitä suurempi on hypotensiivisen tapahtuman todennäköisyys. Lisäksi Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmisto sisältää kolme muuta määritettävää parametria, dP/dt, Ea<sub>dyn</sub> ja PPV. Yhdessä SVV-parametrin kanssa ne tukevat hoitopäätöstä ilmaisemalla esikuormitusvasteen [SVV or PPV], supistuvuuden [dP/dt] ja jälkikuormituksen [Ea<sub>dyn</sub>]. Katso lisätietoja SVV-, dP/dt- ja Ea<sub>dyn</sub>-parametreista kohdista Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametrinäyttö sivulla 243, HPI -algoritmin sivupaneeli sivulla 249 ja Kliininen sovellus sivulla 253.

Kuten muutkin seuratut parametrit, myös HPI -arvo päivittyy 20 sekunnin välein. Kun HPI -arvo on yli 85, korkean prioriteetin hälytys käynnistyy. Jos HPI -arvo on suurempi kuin 85 kahtena perättäisenä mittauksena (yhteensä 40 sekuntia), näytölle ilmestyy HPI -ylärajavaroituksen ponnahdusilmoitus, jossa suositellaan tarkastamaan potilaan hemodynamiikka. Hypotensioon liittyviä hemodynaamisia tietoja näky toissijaisessa HPI -näytössä, joka sijaitsee kliinisten työkalujen sivupaneelissa. Näitä tietoja ovat mm. useat avainparametrit (MAP, CO, SVR, PR ja SV) sekä esikuormituksen, supistuvuuden ja jälkikuormituksen lisäindikaattorit (SVV tai PPV, dP/dt, Ea<sub>dyn</sub>). Lisäksi potilaan hemodynamiikkaa voi arvioida myös tarkastamalla senhetkiset määritetyt avainparametrit, joita voivat olla esimerkiksi SVV, PPV, CO ja SVR.

Kun Acumen HPI -toiminto on aktivoitu, käyttäjä voi määrittää Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -indeksin avainparametriksi ja valita, näytetäänkö se tietopalkissa. Myös dP/dt-, Ea<sub>dyn</sub>- ja PPV-parametrit voidaan määrittää avainparametreiksi.

Tietoja parametrin määrittämisestä on kohdissa, jotka käsittelevät HPI -arvoa avainparametrina ja HPI -arvon esittämistä tietopalkissa. Katso HPI avainparametrina sivulla 244 ja HPI tietopalkissa sivulla 247.

Taulukko 13-1 sivulla 242 esittää, miten HPI -arvon hälytys- ja varoitustoiminnot vaihtelevat HPI-arvolle valitun näyttöasetuksen mukaan.

Näyttövaihtoehto	Kuuluva äänimerkki ja näkyvä häly- tys	Hälytyksen ponnahdusilmoitus
Avainparametri	Kyllä	Kyllä
Tietopalkki	Ei	Kyllä
Ei näytetä	Ei	Ei

## Taulukko 13-1: HPI -näyttöasetukset

Toisin kuin muiden seurattavien parametrien, HPI -hälytysrajoja ei voi säätää, sillä HPI ei ole fysiologinen parametri, jolle voisi valita tavoitealueen (kuten sydämen minuuttitilavuudelle), vaan se ilmaisee fysiologisen tilan todennäköisyyttä. Ohjelmisto esittää käyttäjälle hälytysrajat, mutta hälytysrajan muuttamisen säätimet eivät ole käytettävissä. HPI -parametrin hälytysraja (punainen hälytysalue, kun > 85) on kiinteä arvo, jota ei voi muokata. HPI -parametrin keltainen tavoiteraja (keltainen tavoitealue, kun 50 < HPI ≤ 85) on myös kiinteä arvo, jota ei voi

Käyttäjälle tarjottavat kuuluvat ja näkyvät ilmoitukset, kun HPI -arvo on > 85 (punainen hälytysalue), pohjautuvat useiden muuttujien analysointiin valtimopainekäyrästä ja potilaan demografisista tiedoista sekä sellaisen tietopohjaisen mallin soveltamiseen, joka on kehitetty hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten jaksojen retrospektiivisen luokittelun avulla. HPI -hälytysraja annetaan kohdassa Taulukko 13-2 sivulla 243 ja kohdassa Taulukko D-4 sivulla 408. Hälytyksen kynnysrajaan, arvoon 85, liittyvät algoritmin suorituskykyominaisuudet esitetään kliinisten vahvistusten kohdissa Taulukko 13-14 sivulla 260 ja Taulukko 13-15 sivulla 261 (miniinvasiivinen) sekä kohdissa Taulukko 13-24 sivulla 268 ja Taulukko 13-25 sivulla 269 (noninvasiivinen).

Parametrit dP/dt, Ea<sub>dyn</sub> ja PPV voidaan määrittää avainparametreiksi. PPV ja dP/dt käyttäytyvät kuten muutkin seurattavat parametrit, kun taas Ea<sub>dyn</sub>-parametriin ei liity hälytystoimintoa. Ea<sub>dyn</sub>-parametrille ei ole käytettävissä hälytys- tai tavoitealueita, ja sen tavoitetilan indikaattorit näkyvät aina valkoisina. Ea<sub>dyn</sub>-parametrin graafisessa trendikuvaajassa esitetään viitteeksi katkoviiva arvon 0,8 kohdalla.

# 13.1.4 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametrinäyttö

HPI -arvo päivittyy 20 sekunnin välein, ja se ilmaisee hypotensiivisen tapahtuman esiintymistodennäköisyyden asteikolla 0–100. Mitä suurempi arvo on, sitä todennäköisempää on hypotensiivisen tapahtuman (ennalta määritetty keskivaltimopaine < 55, 60, 65, 70, 75, 80 tai < 85 mmHg vähintään minuutin ajan) esiintyminen.

HPI -parametri määrittää lähtöarvon tiedoista, joita se kerää ensimmäisten kymmenen seurantaminuutin aikana. Sen seurauksena laitteen suorituskyky saattaa vaihdella ensimmäisten kymmenen minuutin aikana. Taulukko 13-2 sivulla 243 esittää yksityiskohtaisesti HPI -parametrin graafiset näyttöelementit (trendiviiva, säädinosio [mittarinäkymä], äänihälytykset ja parametriarvot [ruutunäkymä]), miten niitä tulkitaan ja miten käyttäjän suositellaan toimivan, kun HPI on määritetty avainparametriksi.

## VAROITUS

Potilaan hoito ei saa perustua pelkästään Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -indeksiin. Suosittelemme arvioimaan potilaan hemodynamiikan ennen hoidon aloittamista.

HPI -arvo	Graafiset näyttö- elementit	Äänimerk- ki	Yleinen merkitys	Suositeltu käyttäjän toiminta
HPI ≤ 50	Valkoinen	Ei mitään	Potilaan hemodynamiikan pe-	Jatka potilaan hemodynamiikan
5 < HPI ≤ 85	Keltainen	Ei mitään	rusteella hypotensiivisen ta- pahtuman esiintymistodennä- köisyys on matala tai koh- talainen. Matala HPI -arvo ei tarkoita, ettei hypotensii- vistä tapahtumaa voisi MAP- arvosta riippumatta esiintyä leikkaussalipotilailla seuraavien 5–15 minuutin aikana ja muilla potilailla seuraavien 20–30 minuutin aikana (vain mini-invasiivinen värttinävalti- molinjan seuranta).	seurantaa. Seuraa tarkkaavaisesti, esiintyykö potilaan hemodynamii- kassa muutoksia, käyttämällä ensi- sijaista seurantanäyttöä, toista HPI -näyttöä, HPI -arvoa sekä paramet- rien ja vitaalimerkkien trendejä.
HPI > 85	Punainen (vilkku- va)	Korkean prioriteetin hälytyksen merkkiääni	Leikkaussalipotilaalla on suu- ri todennäköisyys kokea hypo- tensiivinen tapahtuma seuraa- vien 15 minuutin aikana. Muilla potilailla on suuri todennäköisyys kokea hypo- tensiivinen tapahtuma seuraa- vien 20 minuutin aikana (mini- invasiivinen värttinävaltimolin- jan seuranta).	Tarkasta potilaan hemodynamiik- ka käyttämällä toissijaista näyt- töä ja muita ensisijaisen näy- tön parametreja ja yritä selvittää hypotension suuren todennäköi- syyden mahdollinen aiheuttaja, jo- ka selventäisi, miten kannattaa toi- mia
HPI > 85 ja jat- kuu kahden perät- täisen mittauksen ajan (40 sekuntia)	Punainen (vilkku- va) Ponnahdusilmoi- tus	Korkean prioriteetin hälytyksen merkkiääni	Leikkaussalipotilaalla on suu- ri todennäköisyys kokea hypo- tensiivinen tapahtuma seuraa- vien 15 minuutin aikana. Muilla potilailla on suuri todennäköisyys kokea hypo- tensiivinen tapahtuma seuraa- vien 20 minuutin aikana (mini- invasiivinen värttinävaltimolin- jan seuranta).	Kuittaa ponnahdusilmoitus valit- semalla siitä haluamasi vaihtoehto Tarkasta potilaan hemodynamiik- ka käyttämällä toissijaista näyt- töä ja muita ensisijaisen näy- tön parametreja ja yritä selvittää hypotension suuren todennäköi- syyden mahdollinen aiheuttaja, jo- ka selventäisi, miten kannattaa toi- mia

#### Taulukko 13-2: HPI -arvon graafiset näyttöelementit ja äänimerkit

HPI -arvo	Graafiset näyttö- elementit	Äänimerk- ki	Yleinen merkitys	Suositeltu käyttäjän toiminta
HPI = 100	Punainen (vilkku- va) Ponnahdusilmoi- tus	Korkean prioriteetin hälytyksen merkkiääni	Potilas on hypotensiivinen	Kuittaa ponnahdusilmoitus valit- semalla siitä haluamasi vaihtoehto Tarkasta potilaan hemodynamiik- ka käyttämällä toissijaista näyt- töä ja muita ensisijaisen näy- tön parametreja ja yritä selvittää hypotension mahdollinen aiheut- taja, joka selventäisi, miten kan- nattaa toimia

## Huomautus

Jos HPI esitetään tietopalkissa, graafisten näyttöelementtien muutokset eivät koske väriä tai hälytyksiä. Käyttäjä saa ilmoituksen ainoastaan kun HPI ylittää arvon 85 perättäisissä päivityksissä. Tällöin esiin tulee HPI -ylärajavaroituksen ponnahdusilmoitus.

# 13.1.5 HPI avainparametrina

Kun Acumen IQ -anturi tai -sormimansetti on liitettynä, HPI voidaan asettaa avainparametriksi noudattaen kohdassa Parametrien vaihtaminen sivulla 91 kuvattuja vaiheita.

HPI -arvon näyttämisessä on useita eroja muihin avainparametreihin verrattuna. Katso muiden avainparametrien näyttö kohdasta Tilaindikaattorit sivulla 92.

Taulukko 13-3 sivulla 245 kuvaa HPI -arvon ja muiden avainparametrien väliset yhtäläisyydet ja erot.

Yhtäläisyydet	Erot
<ul> <li>Arvo päivittyvät 20 sekunnin välein</li> <li>Äänimerkki, kun arvo &gt; hälytysraja</li> <li>Näkyvä hälytys, kun arvo &gt; hälytysraja</li> <li>Voi määrittää näyttämään prosentuaalisen muutoksen</li> <li>Hälytysäänen voi poistaa käytöstä</li> </ul>	<ul> <li>HPI -avainparametrin ruudussa ei näy vihreää tavoiteväriä värillisenä lukuna kliinisen ilmaisimen tai hälytysilmaisimen tilan mukaan.</li> <li>HPI -avainparametrin ruudussa on oikeassa yläkulmassa pikapainike, josta voi siirtyä suoraan toiseen HPI -näyttöön.</li> <li>HPI -parametri näyttää hälytysponnahdusikkunan, kun kaksi perättäistä päivitettyä HPI -arvoa ylittää ylärajavaroituksen rajan tai kun HPI -avo on 100.</li> <li>HPI on käytettävissä avainparametrina vain, jos aktivointiavain on annettu</li> <li>HPI -hälytysrajaa ei voi muokata</li> <li>HPI -parametrilla ei ole tavoitealuetta eli trendinä päänäytössä esitettäessä vihreällä sävytettyä aluetta, jonka ylä- ja alarajat on merkitty punaisilla nuolilla, sillä HPI ei ole fysiologinen parametri, jolla on tavoitealue. HPI on kvantitatiivinen tapa ilmaista fysiologista tilaa, ja se antaa käyttäjille tietoa todennäköisyydestä, jolla potilaan trendi kulkee kohti hypotensiivistä tapahtumaa. Se tarjoaa tiedon seuraavasti:</li> <li>Kun HPI -arvo on 50 tai vähemmän, graafiset elementit (esitetty luku, trendiviiva tai säädinosio) näkyvät valkoisina, jolloin lääkärin tulee jatkaa potilaan hemodynamiikan seurantaa käyttämällä ensisijaista seurantanäyttöä, toista HPI -näyttöä, HPI -arvoa sekä parametrien ja vitaalimerkkien trendejä.</li> <li>Kun HPI -arvo on enemmän kuin 50 ja enintään 85, graafiset elementit (esitetty luku, trendiviiva tai säädinosio) näkyvät keltaisina, jolloin lääkärin tulee jatkaa potilaan hemodynamiikan seurantaa käyttämällä ensisijaista seurantanäyttöä, toista HPI -näyttöä, HPI -arvoa sekä parametrien ja vitaalimerkkien trendejä.</li> <li>Kun HPI -arvo on enemmän kuin 50 ja enintään 85, graafiset elementit (esitetty luku, trendiviiva tai säädinosio) näkyvät punaisina, jolloin käyttäjän tulee tarkastaa potilaan hemodynamiikka käyttämällä loissijaista näyttöä, HPI -arvoa sekä parametrien ja vitaalimerkkien trendejä.</li> <li>Kun HPI -arvo on yli 85, graafiset elementit (esitetty luku, trendiviiva tai</li></ul>

IQ -anturi Valtimolinja	05
Hypotension kynnysarvo:	30
65 mmHg ℓ	HPI/100

Kuva 13-1: HPI -avainparametrin ruutu

Kuva 13-1 sivulla 245 näyttää, miten HPI esitetään, kun se on määritetty avainparametriksi kaikissa näytöissä mittarinäyttöä (Kuva 13-2 sivulla 246) lukuun ottamatta. Lisätietoja mittarinäytöstä on kohdassa Mittaristonäyttö sivulla 98.



Kuva 13-2: HPI -avainparametri mittarinäytössä

Kaikissa seurantanäytöissä parametriarvon numeroiden väri ilmoittaa parametrin tilan (katso Taulukko 13-4 sivulla 246). Mittarinäytössä HPI -parametrin hälytys- ja tavoitealueet ovat samat, mutta se esitetään eri tavalla (katso Kuva 13-2 sivulla 246).

Parametrin tilaväri	Alaraja	Yläraja
Harmaa	Vika	atila
Valkoinen	10	50
Keltainen	51	85
Vilkkuva punainen/harmaa	86	100

Taulukko 13-4: HPI -parametrin tilavärit

# 13.1.6 HPI -hälytys

Kun HPI on määritetty avainparametriksi ja se ylittää ylärajan 85, korkean prioriteetin hälytys ilmoittaa käyttäjälle, että potilaan tilassa on tulevaan hypotensiiviseen tapahtumaan viittaava trendi. Hälytystilaa ilmaisevat hälytysääni, parametrin tilan punainen väri sekä parametrin arvon vilkkuminen. Taulukko 13-4 sivulla 246 sisältää HPI -hälytysrajan, joka jakaa näytettävän alueen kahteen osaan sen perusteella, onko hypotension todennäköisyys pieni vai suuri. HPI hyödyntää Acumen IQ -mittauksista saatavia tietoja, joista osaa verrataan potilaan seurantaistunnon ensimmäisten 10 minuutin aikana määritettyyn lähtöarvoon tai tietopohjaiseen malliin. Tietopohjainen malli on kehitetty analysoimalla retrospektiivisesti teho-osastoja leikkaussalipotilaista kerättyä valtimokäyrätietokantaa, johon on luokiteltu potilaiden hypotensiiviset (määritelty ennakolta seuraavasti: keskivaltimopaine < 55, 60, 65, 70, 75, 80 tai < 85 mmHg vähintään 1 minuutin ajan) ja ei-hypotensiiviset tapahtumat. HPI esitetään kokonaisarvona vaihteluväliltä 0–100. Arvioitaessa hypotension todennäköisyyttä HPI -arvon avulla on huomioitava sekä näytetty arvo väliltä 0-100 että siihen liittyvä parametrin väri (valkoinen/punainen). Kuten muidenkin edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän hälytysten osalta, myös HPI -parametrin käytettävissä olevan äänimerkin äänenvoimakkuutta voi säätää. Lisätietoja hälytyksen vaimentamisesta ja hälytysäänen voimakkuuden määrittämisestä on kohdassa Hälytykset/tavoitteet sivulla 133. Kun HPI ylittää hälytysrajan, HPI -hälytyksen esiintyminen kirjataan Tietojen lataaminen -tiedostoon.

## TÄRKEÄ HUOMAUTUS

HPI -parametri ei välttämättä anna ennakkoilmoitusta muutoksesta kohti hypotensiivistä tapahtumaa tilanteissa, joissa kliininen puuttuminen johtaa äkilliseen ei-fysiologiseen hypotensiiviseen tapahtumaan. Jos näin tapahtuu, HPI -toiminto ilmoittaa viipymättä seuraavista: korkean hälytyksen ponnahdusikkuna, korkean prioriteetin hälytys, HPI -arvo 100. Tämä tarkoittaa, että potilaalla on hypotensiivinen tapahtuma.

# 13.1.7 HPI tietopalkissa

Vaikka HPI -arvoa ei olisi määritetty avainparametriksi, parametrin arvo lasketaan siitä huolimatta ja esitetään tietopalkissa (katso Kuva 13-3 sivulla 247).



1. Laskettu ja näytetty HPI -arvo

Kuva 13-3: HPI -arvon sisältävä tietopalkki

# 13.1.8 HPI -indikaattorin poistaminen käytöstä tietopalkista

HPI -indikaattorin poistaminen käytöstä tietopalkista:

- 1. Selaa toiseen HPI -näyttöön sivupaneelissa (katso Siirry HPI -algoritmin sivupaneeliin sivulla 250).
  - Kosketa HPI -asetuskuvaketta
- 3. Poista Näytä aina HPI ja hälytys -asetuspainike käytöstä.

HPI -toiminto on edelleen käytettävissä, vaikka HPI -arvo ei näkyisikään näytössä. Jos HPI on määritetty avainparametriksi, parametri antaa hälytykset ja varoitukset kuten kuvataan kohdassa HPI -hälytys sivulla 246.

# 13.1.9 HPI -algoritmin ylärajahälytyksen ilmoitus

Jos HPI -parametri on yli 85 kahdessa perättäisessä 20 sekunnin välein tehtävässä päivityksessä tai saavuttaa milloin tahansa arvon 100, näyttöön ilmestyy HPI -algoritmin ylärajavaroituksen ilmoitus. Katso Kuva 13-4 sivulla 248. Ilmoitus peittää näytön sivupaneeliosion, ja siinä suositellaan tarkistamaan potilaan hemodynamiikka. Se näkyy silloin, kun HPI on määritetty avainparametriksi tai kun se näkyy tietopalkissa.

## VAROITUS

2.

Potilaan hoito ei saa perustua pelkästään Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -indeksiin. Suosittelemme arvioimaan potilaan hemodynamiikan ennen hoidon aloittamista.

Voit tarkastella potilaan hemodynamiikkaa HPI -algoritmin sivupaneelissa (katso HPI -algoritmin sivupaneeli sivulla 249) ja kuitata HPI -algoritmin ylärajavaroituksen ilmoituksen koskettamalla **Tarkastele**-painiketta. Jos haluat kuitata HPI -ylärajavaroituksen ilmoituksen tarkastelematta potilaan hemodynamiikka HPI -algoritmin sivupaneelissa, kosketa **Kuittaa**-painiketta.



Kuva 13-4: HPI -ylärajavaroituksen ilmoitus

Kun olet kuitannut ilmoituksen, tapahtuu seuraavaa:

- Ilmoitus katoaa näkyvistä.
- HPI -hälytysääni vaimenee eikä kuulu enää sinä aikana, kun varoitus on aktiivinen.
- HPI -ylärajavaroitus kuitataan.

**Tarkastele**-painike on käytettävissä kaikissa näytetyissä valvontanäytöissä. Jos HPI -algoritmin ylärajavaroituksen **Tarkastele**-painiketta kosketetaan, näkyviin tulee HPI -algoritmin sivupaneeli. Jos **Tarkastele**-painike ei ole käytössä, HPI -algoritmin sivupaneelin voi avata kohdassa Siirry HPI -algoritmin sivupaneeliin sivula 250 kuvatulla tavalla.

Jos haluat poistaa HPI -algoritmin ylärajavaroituksen sivupaneelin käytöstä, katso HPI -indikaattorin poistaminen käytöstä tietopalkista sivulla 247.

# 13.1.10 Matalan verenpaineen kynnysarvoasetus

Jos haluat muuttaa HPI -parametriarvon määrittämiseen käytettävää MAP -kynnysarvoa, siirry HPI -asetusnäyttöön koskettamalla jompaakumpaa seuraavista:

•	muokkauskuvaketta HPI -parametriruudussa tai
•	Kliiniset työkalut -kuvaketta → Hypotension ennusteindeksi -painiketta → HPI -algoritmin
	sivupaneelin alaosassa olevaa asetuskuvaketta Jos toinen kliininen työkalu on käytössä, valitse pudotusvalikosta <b>Hypotension ennusteindeksi</b> .

tol .	ysalvo.				
^Oletusarvo					
55 mmHg	60 mmHg	65 mmHg*	70 mmHg		
75 mmHg	80 mmHg	85 mmHg			
Älykkäät trendit ja	hälytykset				
Älykkäät trendit ja Älykkäiden trendien	hälytykset				
Älykkäät trendit ja Älykkäiden trendien hälytykset	hälytykset				
Älykkäät trendit ja Älykkäiden trendien hälytykset Δ kynnysarvo %	hälytykset	15 %	>		
Älykkäät trendit ja Älykkäiden trendien hälytykset Δ kynnysarvo %	hälytykset	15%	)	Ţ	

Kuva 13-5: HPI -parametrin matalan verenpaineen kynnysarvon asetusnäyttö

Valitse jokin seuraavista Matalan verenpaineen kynnysarvo -valikon vaihtoehdoista: **55**, **60**, **65**, **70**, **75**, **80** tai **85 mmHg**. Oletusarvo on **65 mmHg**. Kosketa **Tallenna**-painiketta asettaaksesi uuden matalan verenpaineen kynnysarvon. Valittu arvo näytetään parametriruudussa (katso Kuva 13-1 sivulla 245) ja ylärajavaroituksen ilmoituksessa (katso Kuva 13-4 sivulla 248).

# 13.1.11 HPI -algoritmin sivupaneeli

HPI -algoritmin sivupaneeli sisältää tietoja potilaan hemodynamiikasta. Se voi olla hyödyllinen työkalu hypotensioon liittyvän potilaan hemodynamiikan nopeassa tarkastelussa. Voit siirtyä sivupaneeliin milloin tahansa, kun hemodynamiikkaa seurataan Acumen IQ -anturin tai Acumen IQ -mansetin avulla.

Toisella HPI -näytöllä on yksi katselutila:

Minimaalinen Kolme esikuormitukselle, jälkikuormitukselle ja supistuvuudelle määritettyä parametria näytetään



Kosketa laajennuskuvaketta 💴 nähdäksesi toisen näytön kaksi muuta katselutilaa:

- Älykäs trendi. Kolmen esikuormitukselle, jälkikuormitukselle ja supistuvuudelle määritetyn parametrin kuvaaja, jossa on parametrien nykyinen älykkään hälytyksen tila
- Suhde. Näytetään kaikki Acumen IQ -anturilla tai sormimansetilla seuratut parametrit, jotka on luokiteltu esikuormituksen, jälkikuormituksen ja supistuvuuden mukaan tai sen mukaan, mikä on niiden suhde esikuormitus-, jälkikuormitus- ja supistuvuusparametreihin.



vierittääksesi toisen näytön

Jos haluat vaihtaa näiden näkymien välillä, kosketa nuolipainikkeita (**makka**, **m** vaihtoehtoja ja valitaksesi niistä haluamasi.

HPI -algoritmin sivupaneeli tarjoaa yhdessä seurantanäytön muiden avainparametrien kanssa tietoa hypotension suuren todennäköisyyden sekä hypotensiotapahtuman esiintymisen mahdollisista syistä.

# 13.1.11.1 Siirry HPI -algoritmin sivupaneeliin

Koske jotakin seuraavista siirtyäksesi HPI -algoritmin sivupaneeliin:



• HPI -tietopalkin indikaattorin painike HPI 96/100 tietopalkissa.

#### Huomautus

HPI -algoritmin sivupaneeliin voi myös siirtyä, kun Acumen IQ -anturi tai Acumen IQ -sormimansetti ei ole kytkettynä.

## 13.1.11.2 Suhdenäkymä

HPI -algoritmin suhdenäkymän toissijaisessa näytössä näkyviin parametreihin kuuluvat seuraavat avainparametrit:

- sydämen minuuttitilavuus (CO) / sydämen minuuttitilavuusindeksi (CI)
- syke (PR)
- keskivaltimopaine (MAP)
- iskutilavuus (SV) / iskutilavuusindeksi (SVI)
- systeemiverenkierron vastus (SVR) / systeemiverenkierron vastusindeksi (SVRI).

Muita lisäparametreja on järjestetty näytölle visuaalisesti kategorioiden **ESILATAUS**, **SUPISTUVUUS** ja **Jälkikuormitus** mukaan. Näihin lisäparametreihin kuuluvat seuraavat:

- iskutilavuuden vaihtelu (SVV) tai pulssipaineen vaihtelu (PPV)
- systolisen painekäyrän kulmakerroin (dP/dt)
- valtimoiden dynaaminen elastanssi (Ea<sub>dyn</sub>)

Voit vaihtaa suhdenäkymän toissijaisessa näytössä näkyviin PPV- tai SVV-parametrin koskettamalla sillä hetkellä näkyvissä olevan parametrin nimeä (PPV tai SVV) suhdenäkymän toissijaisessa näytössä. Voit vaihtaa näkyviin joko indeksoidut tai indeksoimattomat parametrit (CO/CI, SV/SVI tai SVR/SVRI) valitsemalla haluamasi parametrin avainparametriksi. Kaikkien toissijaisessa HPI -näytössä näkyvien parametrien osalta näkyvät myös prosentuaalinen muutos ja muutoksen suunta (nuoli ylös- tai alaspäin) käyttäjän valitsemalla aikavälillä sekä pienet graafiset trendikuvaajat. Lisäksi näytetään valtimoverenpaineen aaltomuoto. Kaikkien parametriruutujen reunukset näkyvät piirrettyinä senhetkisen tavoitetilan värillä, joka on sama kuin parametriruutujen visuaalisen indikaattorin toiminnossa.



Kuva 13-6: HPI -algoritmin sivupaneeli – suhdenäkymä

Jos haluat nähdä, mistä parametrit on johdettu, katso Taulukko C-1 sivulla 398 kohdassa Laskettavien potilasparametrien yhtälöt sivulla 398.

# 13.1.11.3 HPI -älykkäät hälytykset ja -älykkäät trendit

HPI -älykkäät hälytykset ja -älykkäät trendit voivat auttaa lääkäreitä sellaisten mahdollisten taustalla olevien mekanismien tunnistamisessa, jotka voivat olla mahdollisia interventiokohteita hypotension ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi ennen hoitoa tehdyn arvioinnin perusteella, kun arvioinnissa huomioidaan potilaan koko hemodynaaminen tila. Näihin mekanismeihin sisältyvät esikuormitus, supistuvuus ja jälkikuormitus. Älykkäiden hälytysten algoritmi huomio parametrien arvon ja arvon %-muutoksen suhteessa käyttäjän määrittämiin kynnysarvoihin ja auttaa näin käyttäjää tarkoituksenmukaisimman menettelytavan määrittämisessä. Lääkäri voi yhdistää parametreja kuhunkin kolmesta fysiologisesta mekanismista (esikuormitus, supistuvuus, jälkikuormitus) ja mukauttaa tekijöitä, jotka vaikuttavat siihen, milloin kyseinen luokka aktivoidaan.

Jos haluat poistaa HPI -parametrin älykkäät hälytykset käytöstä, kosketa HPI -algoritmin sivupaneelin alaosassa



etta **setta j**a kosketa **Älykkäiden trendien hälytykset** -valintapainiketta poistaaksesi ostä.

Ea<sub>dyn</sub>-parametriarvo, MAP-parametriarvo ja HPI -trendikuvaaja näkyvät tässä näytössä yhdessä yhden kuhunkin seuraavista mekanismeista liittyvän parametrin kanssa:

Mekanismi	Liittyvä parametrivalinta
ESILATAUS	pulssipaineen vaihtelu (PPV)
	iskutilavuuden vaihtelu (SVV)
	iskutilavuusindeksi (SVI)
SUPISTUVUUS	systolisen painekäyrän kulmakerroin (dP/dt) sydämen minuuttitilavuusindeksi (CI)
Jälkikuormitus	systeemiverenkierron vastus (SVR)

#### Huomautus

SVR-laskennassa tarvittava CVP-arvo voidaan saada painekaapelilla seuratusta CVP:stä tai käyttäjän syöttämästä CVP-arvosta. Lisätietoa CVP-lähteiden ensisijaisuudesta on kohdassa Taulukko 4-1 sivulla 94. Kun CVP-lähdettä ei havaita, määritetty oletusarvo on 5 mmHg. Oletusarvon vaihtamista koskevat ohjeet ovat kohdassa CVP-asetukset sivulla 139.

Kun HPI **Älykkäiden trendien hälytykset** on otettu käyttöön, HPI -algoritmin ylärajavaroituksen ilmoitus tulee näkyviin, kun HPI -algoritmi hälyttää. Katso Kuva 13-7 sivulla 252. Luokat aktivoidaan yhdistetyn parametrin tilan perusteella, mikä sisältää parametrin arvon ja sen trendin käyttäjän määrittämällä aikavälillä määritettyihin kynnysarvoihin verrattuna.



Kuva 13-7: HPI -algoritmin älykkään hälytyksen ilmoitus

Älykkäiden hälytysten laukaisevat tekijät määräytyvät sellaisten parametriarvon muutosten mukaan, jotka ylittävät parametrille ennalta valitun tavoitearvon ja/tai %-muutoksen kynnysarvon (10 %, 15 % tai 20 %) ennalta määritetyllä aikavälillä (5, 10, 15 tai 30 minuuttia) käyttäjän HPI -asetusnäytössä määrittämien asetusten mukaisesti.

Kullekin parametrille on omat kynnysarvonsa, jotka ovat merkityksellisiä HPI -älykkäiden hälytysten antamiselle. Katso Taulukko 13-5 sivulla 252. Ennalta valittavat parametrien tavoitearvot määritetään parametrin Hälytykset/ tavoitteet-näytössä. Katso Hälytykset/tavoitteet sivulla 133. Alla luetellut kovat kynnystavoitearvot ovat Edwards -oletuskynnysarvoja parametrien (keltaisille) varoitusalueille.

Parametri	Oletuskynnysarvo
SVV ja PPV (%)	≥ 13
SVI (ml/lyönti/m <sup>2</sup> )	≤ 30
CI (I/min/m <sup>2</sup> )	≤2
dP/dt (mmHg/s)	≤ 480
SVR (dyne-s/cm <sup>5</sup> )	≤1970/BSA
MAP (mmHg)*	≤ 72

Taulukko 13-5: HPI -älykkään hälytyksen parametrien oletuskynnysarvot
Parametri	Oletuskynnysarvo
*Huomautus: hypotension kynnysarvo + 10 % (ei määritettävissa	ä) ≤72

Älykkäs hälytystila näkyy sävytettynä alueena kyseisen parametrin trendikaaviossa. Käyttäjä määrittää älykkään hälytyksen asetukset (%-muutosarvon ja aikavälin).

Kosketa HPI -sivupaneelin alaosassa olevaa asetuskuvaketta päästäksesi asetusvalikkoon.

Älykkäät trendit ja hälyty	kset					HP1 /100	66
Älykkäiden trendien hälytykset							
∆ kynnysarvo %	۲	15 %	>				
Δ aikaväli	۲	10 min	>				
Parametrin valinta							
Esilataa parametri	۲	SVV	>				
Jälkikuormitusparametri		SVR					
Supistuvuusparametri	٢	CI	>		▼		

Kuva 13-8: HPI -algoritmin asetusvalikko



Kosketa asetusvalikon nuolia (**1999)**, **1999**) vierittääksesi haluamaasi älykkäiden trendien ja hälytysten valikkovaihtoehtoon ja valitaksesi sen.

**Δ kynnysarvo %(10 %, 15 % tai 20 %).** Tämä arvo määrittää arvossa tapahtuneen muutoksen **Δ aikaväli**, jonka ajan parametri antaa älykkäitä hälytyksiä.

**Δ aikaväli(min) (5, 10, 15 tai 30 minuuttia).** Tämä aikaväli määrittää ajanjakson, jonka sisällä **Δ kynnysarvo %** arvioidaan kunkin näytetyn parametrin osalta.

Parametrin valinta. Valitse Esilataa parametri (PPV, SVV tai SVI) ja Supistuvuusparametri (dP/dt tai CI). Jälkikuormitusparametri on aina asetettu vaihtoehtoon SVR.

## 13.1.12 Kliininen sovellus

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametri voidaan määrittää seurantanäyttöön avainparametriksi, tai sen voi määrittää näkymään pelkästään tietopalkissa seurantanäytön oikeassa alakulmassa (katso Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto sivulla 239).

Kun HPI esitetään tietopalkissa:

• Kun HPI -arvo on kaksi kertaa peräkkäin suurempi kuin 85, näytölle ilmestyy ylärajavaroituksen ponnahdusilmoitus.

 Tarkasta potilaan hemodynamiikka käyttämällä toissijaista HPI -näyttöä ja muita ensisijaisen näytön parametreja ja yritä selvittää hypotension suuren todennäköisyyden mahdollinen aiheuttaja, joka selventäisi, miten kannattaa toimia.

Kun HPI on määritetty avainparametriksi, HPI ja trendikuvaaja näkyvät seurantanäytöllä:

- Hälytys käynnistyy, kun HPI -arvo on suurempi kuin 85.
- Trendikuvaaja ja parametriruudun reunus ovat keltaisia (varoitusalue), kun HPI on suurempi kuin 50 mutta pienempi tai yhtä suuri kuin 85.
- Kun HPI -arvo on 50 tai sen alle:
  - \* trendiviiva ja arvo näkyvät valkoisina.
  - \* Jatka potilaan hemodynamiikan seurantaa. Seuraa tarkkaavaisesti, esiintyykö potilaan hemodynamiikassa muutoksia, käyttämällä ensisijaista seurantanäyttöä, toissijaista HPI -näyttöä, HPI -arvoa sekä parametrien ja vitaalimerkkien trendejä.
- Kun HPI-arvo on suurempi kuin 85, tarkasta potilaan hemodynamiikka käyttämällä toissijaista HPInäyttöä ja muita ensisijaisen näytön parametreja ja yritä selvittää hypotension suuren todennäköisyyden mahdollinen aiheuttaja, joka selventäisi, miten kannattaa toimia.
- Kun keskivaltimopaine on alle 65 mmHg kolmessa perättäisessä mittauksessa ilmaisten hypotensiivisen tapahtuman esiintymistä:
  - \* HPI -arvo on 100.
  - \* Tarkasta potilaan hemodynamiikka käyttämällä toissijaista HPI -näyttöä ja muita ensisijaisen näytön parametreja ja yritä selvittää hypotension mahdollinen aiheuttaja, joka selventäisi, miten kannattaa toimia.

## 13.1.13 Lisäparametrit

- Iskutilavuuden vaihtelu (SVV) ja pulssipaineen vaihtelu (PPV) ovat herkkiä, dynaamisia nestevasteen
  ilmaisimia, jotka ennustavat, lisääntyykö esikuormitus antamalla lisää nestettä tai vähentämällä
  laskimoiden kuormittamatonta tilavuutta kompensoivilla hallintamekanismeilla tai lääkkeillä. Sydän reagoi
  suuremmalla iskutilavuudella [1]. Matalat SVV- tai PPV-arvot ilmaisevat, ettei potilaalla ole nestevastetta,
  kun taas suuret arvot ilmaisevat, että potilaalla on nestevaste. Näiden tilojen välillä on harmaa alue [6].
- Systolisen painekäyrän kulmakerroin (dP/dt) valtimopainekäyrän suurin nousu ääreisvaltimosta mitattuna. Valtimopaineen dP/dt-parametrin absoluuttiset arvot ovat (ulosvirtauksen aikana tehdyn laskennan vuoksi) alemmat kuin vasemman kammion isovolyyminen dP/dt-<sub>max</sub>-paine, mutta niiden muutosten välillä on voimakas korrelaatio [1, 2]. Ääreisvaltimosta mitattua

#### Huomautus

dP/dt-arvoa ei ole tutkittu vasemman kammion supistuvuuden mittana kaikissa potilasryhmissä.

 Valtimon dynaaminen elastanssi (Ea<sub>dyn</sub>) ilmaisee valtimoverenkierron aiheuttamaa vasemman kammion jälkikuormitusta (valtimoiden elastanssia) suhteessa vasemman kammion elastanssiin, ja se lasketaan PPV:n ja SVV:n välisenä suhdelukuna [8]. Valtimoiden elastanssi on valtimokuormituksen parametri, johon sisältyy systeemiverenkierron vastus (SVR), valtimoiden kokonaiskomplianssi (C) sekä systoliset ja diastoliset ajanjaksot [9, 10].

Näiden parametrien korrelaatiota fysiologiseen tilaan sekä niiden suhdetta kliinisiin tuloksiin on tutkittu laajalti suuressa määrässä kliinistä kirjallisuutta.

Suurin osat SV:n (tai SVI:n) ja MAP:n hoitamiseen pyrkivistä toimenpiteistä vaikuttaa ensisijaisesti SV:hen ja sitä määrittäviin esikuormitukseen, supistuvuuteen ja jälkikuormitukseen. Hoitopäätöksiä tukevan tiedon pitäisi tarjota informaatiota kaikista näistä kolmesta osa-alueesta yhdessä, sillä ne ovat usein vuorovaikutuksessa keskenään.



SVV rajoittuu esikuormituksen ilmaisimeksi potilailla, jotka ovat hengityslaitteen varassa, joilla on vakaa ventilointitiheys ja kertahengitystilavuudet ja joilla ei ole intra-abdominaalista insufflaatiota [6, 7]. SVV soveltuu parhaiten käytettäväksi yhdessä iskutilavuuden tai sydämen minuuttitilavuuden arvioinnin kanssa.

Trendimuutos dP/dt-arvossa on hyödyllinen tuki päätöksenteossa arvioitaessa vasemman kammion supistuvuutta yhdessä iskutilavuuden vaihtelun ja iskutilavuuden tai sydämen minuuttitilavuuden arvioinnin kanssa.

Taulukko 13-6 sivulla 255 havainnollistaa dP/dt-arvon trendimuutosprosentin parantuneen mittausharhan ja tarkkuuden, kun sitä verrataan absoluuttisiin dP/dt-arvoihin.

Taulukko 13-6: dP/dt-tarkkuuden vertailu mini-invasiivisesti ja noninvasiivisesti seurattujen leikkauspo-
tilaiden osalta

Saman potilaan mittausharha ± ab- soluuttisen dP/dt -arvon tarkkuus	Mittausharha ± dP/dt -prosenttimuutosten tarkkuus	dP/dt-arvojen prosenttimuutosten vastaavuus
-3,6 [-58,9; 51,7], mmHg/s	0,02 [–0,00, 0,04] %	88,9 % [82,7 %, 93,6 %]
±	±	
83,6 [69,9; 97,4], mmHg/s	1,35 [1,34, 1,37] %	

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Ole varovainen käyttäessäsi absoluuttisia dP/dt-arvoja. Paine muuttuu distaalisesti suonien kapenemisen ja niiden sisäisten kitkavoimien vuoksi. Siinä missä absoluuttiset dP/dt-arvot eivät välttämättä anna tarkkaa mittaa sydämen supistuvuudesta, trendeistä voi olla hyötyä.

Ole varovainen käyttäessäsi dP/dt-parametria potilailla, joilla on vakava aorttaläpän ahtauma, sillä ahtauma voi heikentää vasemman kammion ja jälkikuormituksen välistä liitosta.

Vaikka dP/dt-parametrin määrittävätkin pääasiallisesti vasemman kammion supistuvuuden muutokset, jälkikuormitus vasoplegian aikana (venoarteriaalinen irtoaminen) voi vaikuttaa siihen. Tuolloin dP/dt ei välttämättä kuvasta vasemman kammion supistuvuuden muutoksia.

Kun valtimoiden elastanssi normalisoidaan suhteessa kammion elastanssiin, arvojen välisestä suhdeluvusta tulee indeksi vasemman kammion ja valtimoverenkierron välisestä vastaavuudesta. Kun vasen kammio ja valtimoverenkierto vastaavat toisiaan, veri siirtyy optimaalisesti vasemmasta kammiosta valtimoverenkiertoon niin, että energiaa ei hukkaannu ja iskutyö on optimaalista [3, 8, 9].

Ea<sub>dyn</sub>-parametrin on osoitettu ilmaisevan mahdollista MAP:tä nostavaa responsiivisuutta jälkikuormitukseen antamalla tilavuutta esikuormituksen tilavuuteen responsiivisilla mekaanisesti ventiloiduilla potilailla [4] ja spontaanisti hengittävillä potilailla [5]. MAP:tä nostava jälkikuormitusvaste on mahdollisesti suurempi, kun Ea<sub>dyn</sub> on > 0,8 [4, 5, 8].

Ea<sub>dyn</sub> ei rajoitu potilaisiin, jotka ovat hengityslaitteessa, sillä se on PPV-/SVV-suhdelukuna ilmaistava laskennallinen arvo [5, 8]. Ea<sub>dyn</sub> soveltuu parhaiten käytettäväksi yhdessä iskutilavuuden vaihtelun (hengityslaitteessa olevilla potilailla) ja iskutilavuuden tai sydämen minuuttitilavuuden arvioinnin kanssa.

SVV tai PPV, dP/dt ja Ea<sub>dyn</sub> ovat parametreja, jotka tyypillisesti ovat jossain määrin riippuvaisia toisistaan. Tilavuuden antaminen esikuormituksen ja iskutilavuuden suurentamiseksi johtaa sydämen minuuttitilavuuden ja valtimopaineen kasvamiseen, minkä johdosta myös jälkikuormitus kammiossa suurenee. Jälkikuormituksen suurentaminen (eli aorttapaineen nostaminen) systeemiverenkierron vastusta kasvattamalla pienentää iskutilavuutta. Seurauksena oleva suurentunut loppusystolinen tilavuus johtaa kuitenkin suurentuneeseen toiseen loppudiastoliseen tilavuuteen, sillä kammion sisään jää ejektion jälkeen enemmän verta, jolloin tämä ylimääräinen veri lisätään laskimopaluuseen, mikä lisää kammion täyttymistä. Se puolestaan lisää supistuvuutta (Frank-Starlingin mekanismi) ja kompensoi osittain jälkikuormituksen alkuperäisen suurenemisen aiheuttamaa iskutilavuuden pienentymistä.

SVV- tai PPV-, dP/dt- ja Ea<sub>dyn</sub>-parametrit on tarkoitettu yhdessä päätöksenteon tueksi opastamaan SV:n tai SV:n ja MAP:n interventionaalisessa hoidossa.

Jotta näiden parametrien suorituskyky voitiin määrittää vertaamalla potilaita, joiden verenpainetta seurattiin noninvasiivisesti (NIBP) (ClearSight), mini-invasiivisesti seurattuihin potilaisiin (FloTrac), SVV-, PPV- ja Ea<sub>dyn</sub>arvoille laskettiin mittausharha ja yhtäpitävyysrajat (limits of agreement, LoA). Tämän analyysin tulokset ja 95 %:n luottamusvälin kanssa esitellään alla: Taulukko 13-7 sivulla 256. 95 %:n luottamusvälit laskettiin ottamalla huomioon samalle koehenkilölle tehdyt toistetut mittaukset ja käyttämällä Bland JM, Altman DG (2007) -menetelmää. Kuva 13-9 sivulla 257 esittää näiden parametrien Bland-Altman-kuvaajat.

Parametri	Mittausharha [95 % CI]	Yhtäpitävyyden alaraja [95 % Cl]	Yhtäpitävyyden yläraja [95 % Cl]
SVV (%)	-0,18 [-0,25, -0,11]	-3,03 [-3,52, -2,53]	2,66 [2,17, 3,16]
PPV (%)	-0,01 [-0,10, 0,08]	-3,78 [-4,40, -3,17]	3,76 [3,14, 4,38]
Ea <sub>dyn</sub>	0,04 [0,04, 0,05]	-0,29 [-0,33, -0,25]	0,38 [0,34, 0,42]

Taulukko 13-7: 95 %:n luottamusvälin (CI) tulokset mittausharhan ja yhtäpitävyysrajojen (LoA) osalta



Kuva 13-9: Bland-Altman-kuvaajat SVV-, PPV- ja Ea<sub>dyn</sub>-arvoille

# 13.1.14 Kliininen vahvistus ja hypotension kynnysarvo mini-invasiivisesti seurattujen potilaiden osalta

HPI -arvon diagnostinen teho hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa miniinvasiivisesti seuratuilla leikkaussalipotilailla ja ei-leikkaussalipotilailla on arvioitu retrospektiivisissä kliinisissä vahvistustutkimuksissa.

#### 13.1.14.1 Leikkaussalipotilaat

Retrospektiivisessa kliinisessä validointitutkimuksessa arvioitiin HPI -arvon diagnostista kykyä hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa mini-invasiivisesti seuratuilla leikkaussalipotilailla. Taulukko 13-8 sivulla 258 esittää tutkimukseen osallistuneiden 1141 leikkaussalipotilaan demografiset tiedot. Taulukko 13-9 sivulla 258 jäljempänä esittää analyysiin sisällytettyjen hypotensiivisten tapahtumasegmenttien määrän kunkin MAP-tavoitteen osalta sekä yhteenvedon potilasdatan pituuksista (minuutteina).

Tutkimukseen osallistuneet 1141 leikkaussalipotilasta voidaan jaotella edelleen ryhmiin, kuten Taulukko 13-10 sivulla 258 esittää.

Kuvaus	Arvo
Potilaiden määrä	1141
Sukupuoli (mies/nainen)	631/510
lkä	58,0 ± 17,0
Kehon Pinta-ala (m <sup>2</sup> )	1,9 ± 0,3
Pituus (cm)	169,1 ± 10,8
Paino (kg)	80,3 ± 22,2

## Taulukko 13-8: Potilaiden demografiset tiedot (mini-invasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat, N = 1141)

#### Taulukko 13-9: Analyysidatajoukon pituus ja matalan verenpaineen tapahtumien määrä (miniinvasiivisesti seuratuilla leikkaussalipotilailla)

Ehdotetut MAP-tavoitteet	tut MAP-tavoitteet Hypotensiivisten tapahtu- mien määrä		Datan kokonaispituuden keskiarvo	
		(minuuttia)	(± keskihajonta, minuuttia)	
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			

#### Taulukko 13-10: Leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (mini-invasiivinen, N = 1141)

Leikkaustyyppi	potilaiden määrä (% kokonaismäärästä)
vatsaan liittyvä	333 (27,1 %)
sydämeen liittyvä	120 (9,7 %)
kaulaan liittyvä	83 (6,7 %)
kalloon liittyvä	217 (17,6 %)
raaja	126 (10,2 %)
selkärankaan liittyvä	62 (5,0 %)
rintakehään liittyvä	92 (7,5 %)
muu HRS:n käyttöä edellyttävä	198 (16,1 %)
YHTEENSÄ*	965 (100 %)

\*Huomautus: joillekin potilaille saattaa olla tehty useita toimenpiteitä, joten toimenpiteiden kokonaismäärä on potilaiden kokonaismääräö suurempi

#### 13.1.14.2 Ei-leikkaussalipotilaat

Retrospektiivisessa kliinisessä validointitutkimuksessa arvioitiin HPI -arvon diagnostista kykyä hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa mini-invasiivisesti seuratuilla ei-leikkaussalipotilailla. Taulukko 13-11 sivulla 259 esittää tutkimukseen osallistuneiden 672 ei-leikkaussalipotilaan demografiset tiedot. Taulukko 13-12 sivulla 259 jäljempänä esittää analyysiin sisällytettyjen hypotensiivisten tapahtumasegmenttien määrän kunkin MAP-tavoitteen osalta sekä yhteenvedon potilasdatan pituuksista (minuutteina). Tutkimukseen osallistuneet 672 ei-leikkaussalipotilasta voidaan jaotella edelleen ryhmiin, kuten Taulukko 13-13 sivulla 259 esittää.

## Taulukko 13-11: Potilaiden demografiset tiedot (mini-invasiivisesti seuratut ei-leikkaussalipotilaat, N = 672)

Kuvaus	Arvo
Potilaiden määrä	672
Sukupuoli (mies/nainen)	430/242
lkä	62,2 ± 15,8
Kehon Pinta-ala (m <sup>2</sup> )	2,0 ± 0,3
Pituus (cm)	171,4±11,3
Paino (kg)	88,0 ± 27,4

#### Taulukko 13-12: Analyysidatajoukon pituus ja matalan verenpaineen tapahtumien määrä (miniinvasiivisesti seuratuilla ei-leikkaussalipotilailla)

Ehdotetut MAP-tavoitteet	otetut MAP-tavoitteet Hypotensiivisten tapahtu- mien määrä		Datan kokonaispituuden keskiarvo	
		(minuuttia)	(± keskihajonta, minuuttia)	
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			

#### Taulukko 13-13: Ei-leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (mini-invasiivinen, N = 672)

Diagnoosi	potilaiden määrä (% kokonaismäärästä)
sydänteho-osasto	269 (40,0 %)
neurologinen teho-osasto	17 (2,5 %)
sydänkirurginen osasto	4 (0,6 %)
teho-osasto	9 (1,3 %)
kirurginen teho-osasto	83 (12,4 %)
traumateho-osasto	67 (10 %)
kardiologian osasto	4 (0,6 %)
yleislääketieteen osasto	22 (3,3 %)
keuhkosairauksien osasto	8 (1,2 %)
kirurginen osasto	138 (20,5 %)
elinsiirto-osasto	11 (1,6 %)
ei tiedossa	40 (6,0 %)
YHTEENSÄ	672 (100 %)

#### 13.1.14.3 Hypotension kynnysarvon kliinisen validointitutkimuksen tulokset – miniinvasiivinen seuranta

Taulukko 13-14 sivulla 260 ja Taulukko 13-15 sivulla 261 alla sisältävät tiivistelmän leikkauspotilaiden ja muiden potilaiden vastaanottimen toimintaominaisuuksien (ROC) analyysin tuloksista.

Hypotensiivinen tapahtuma laskettiin havaitsemalla vähintään 1 minuutin pituiset osiot, joissa osion kaikkien datapisteiden MAP on alle tarkoitetun vaihtelevan MAP-arvon (55, 60, 65, 70, 75, 80 ja 85). Tapahtuman (positiiviseksi) datapisteeksi valittiin näyte 5 minuuttia ennen hypotensiivista tapahtumaa. Jos perättäiset hypotensiiviset tapahtumat olivat alle 5 minuutin välein toisistaan, silloin positiiviseksi näytteeksi määriteltiin ensimmäinen näyte välittömästi edellisen hypotensiotapahtuman jälkeen.

Ei-hypotensiivinen tapahtuma laskettiin tunnistamalla datapistesegmentit, joista oli vähintään 20 minuuttia hypotensiivisiin tapahtumiin ja joiden kaikissa datapisteissä MAP oli alle tarkoitetun vaihtelevan MAP-arvon (55, 60, 65, 70, 75, 80 ja 85). Kutakin ei-hypotensiivisen tapahtuman segmenttiä kohden otettiin yksi ei-tapahtuman (negatiivinen) datapiste.

Oikea positiivinen (katso Taulukko 13-14 sivulla 260 ja Taulukko 13-15 sivulla 261) on mikä tahansa tapahtuman (positiivinen) datapiste, jonka HPI -arvo on suurempi tai yhtä suuri kuin valittu kynnysarvo. Herkkyys on oikeiden positiivisten suhde tapahtumien (positiivisten) kokonaismäärään. Positiivinen määritellään datapisteeksi, joka sijaitsee enintään 5 minuuttia ennen hypotensiivista tapahtumaa. Väärä negatiivinen on mikä tahansa positiivinen datapiste, jonka HPI -arvo on alle kynnysarvon.

Oikea negatiivinen (katso Taulukko 13-14 sivulla 260 ja Taulukko 13-15 sivulla 261) on mikä tahansa negatiivinen (ei-tapahtuma) datapiste, jonka HPI -arvo on pienempi kuin valittu kynnysarvo. Tarkkuus on oikeiden negatiivisten suhde ei-tapahtumien (negatiivisten) kokonaismäärään. Negatiivinen määritellään datapisteeksi, joka sijaitsee vähintään 20 minuutin etäisyydellä hypotensiivisista tapahtumista. Väärä positiivinen on mikä tahansa negatiivinen datapiste, jonka HPI -arvo suurempi tai yhtä suuri kuin kynnysarvo.

Taulukko 13-14 sivulla 260 ja Taulukko 13-15 sivulla 261 sisältävät myös positiivisen ennustearvon (PPV), negatiivisen ennustearvon (NPV) ja ROC -käyrän alapuolisen pinta-alan (AUC) kunkin muuttujan MAP -tavoitteen osalta.

HPI -kynnysar- vo	Muuttujan MAP -arvo (mmHg)	PPV [luottamus- väli]	NPV [luottamus- väli]	Spesifisyys (%) [95 %:n luotta- musväli]	Herkkyys (%) [95 %:n luotta- musväli]	AUC
	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]
85	65	99,8 = (5346/5358) [99,5, 99,9]	76,8 = (3648/4749) [73,1, 80,1]	99,7 = (3648/3660) [99,3, 99,9]	82,9 = (5346/6447) [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]

#### Taulukko 13-14: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset\* (mini-invasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat)

HPI -kynnysar- vo	Muuttujan MAP -arvo (mmHg)	PPV [luottamus- väli]	NPV [luottamus- väli]	Spesifisyys (%) [95 %:n luotta- musväli]	Herkkyys (%) [95 %:n luotta- musväli]	AUC

\* Aineisto on Edwards Lifesciences -yhtiön hallussa.

#### Taulukko 13-15: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset\* (mini-invasiivisesti seuratut muut kuin leikkaussalipotilaat)

HPI -kynnysar- vo	Muuttujan MAP -arvo (mmHg)	PPV [luottamus- väli]	NPV [luottamus- väli]	Spesifisyys (%) [95 %:n luotta- musväli]	Herkkyys (%) [95 %:n luotta- musväli]	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	99,0 = (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]	0,98 [0,97, 0,98]
85	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]

\* Aineisto on Edwards Lifesciences -yhtiön hallussa.

Taulukko 13-16 sivulla 262 sisältää hypotensiivisten tapahtumien esiintymisen prosenttiosuuden sekä tapahtuman esiintymiseen kuluvan ajan HPI -arvon eri vaihteluväleillä kliinisen validointitutkimuksen leikkaussalipotilailla. Tiedot esitetään aikaikkunoina, jotka on valittu sen perusteella, miten nopeasti hypotensiiviset tapahtumat kehittyivät leikkaussalipotilailla keskimäärin. Taulukko 13-16 sivulla 262 sisältää sen vuoksi kliinisen validointitutkimuksen dataan perustuvat leikkaussalipotilaiden tiedot käyttämällä 15 minuutin aikaikkunaa. Analysointi on tehty ottamalla kunkin potilaan osalta näytteitä vahvistusdatajoukosta ja tarkastelemalla aikaa näytteestä eteenpäin, esiintyykö 15 minuutin aikaikkunassa hypotensiivista tapahtumaa. Jos näytteestä löytyy hypotensiivinen tapahtuma, tapahtuman esiintymiseen kuluva aika eli näytteen ja hypotensiivisen tapahtuman välinen ajan kesto merkitään muistiin. Aika tapahtumaan -tilasto esittää keskimääräisen tapahtuma-ajan kaikista näytteistä, joissa on esiintynyt tapahtuma hakuikkunan aikana.

Taulukko 13-17 sivulla 263 sisältää hypotensiivisten tapahtumien esiintymisen prosenttiosuuden sekä tapahtuman esiintymiseen kuluvan ajan HPI -arvon eri vaihteluväleillä kliinisen validointitutkimuksen muilla kuin leikkaussalipotilailla. Tiedot esitetään aikaikkunoina, jotka on valittu sen perusteella, miten nopeasti hypotensiiviset tapahtumat kehittyivät ei-leikkaussalipotilailla keskimäärin. Taulukko 13-17 sivulla 263 sisältää sen vuoksi kliinisen validointitutkimuksen dataan perustuvat muiden kuin leikkaussalipotilaiden tiedot käyttämällä 120 minuutin aikaikkunaa. Analysointi on tehty ottamalla kunkin potilaan osalta näytteitä vahvistusdatajoukosta ja tarkastelemalla aikaa näytteestä eteenpäin, esiintyykö 120 minuutin aikaikkunassa hypotensiiviset tapahtumaa. Jos näytteestä löytyy hypotensiivinen tapahtuma, tapahtuman esiintymiseen kuluva aika eli näytteen ja hypotensiivisen tapahtuman välinen ajan kesto merkitään muistiin. Aika

tapahtumaan -tilasto esittää keskimääräisen tapahtuma-ajan kaikista näytteistä, joissa on esiintynyt tapahtuma hakuikkunan aikana.

Tapahtumien osuus (katso Taulukko 13-16 sivulla 262 ja Taulukko 13-17 sivulla 263) on sellaisten näytteiden määrä, joissa on esiintynyt tapahtuma hakuikkunan aikana, verrattuna näytteiden kokonaismäärään. Sama on tehty kaikille näytteille kullakin MAP -tavoitteella kullekin yksittäiselle HPI -vaihteluvälille asteikolla 10–99 (katso Taulukko 13-16 sivulla 262 ja Taulukko 13-17 sivulla 263).

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kohdissa Taulukko 13-16 sivulla 262 ja Taulukko 13-17 sivulla 263 esitetyt HPI -parametrin tiedot on annettu vain yleiseksi ohjeeksi, eivätkä ne välttämättä edusta yksilöllisiä havaintoja. Suosittelemme arvioimaan potilaan hemodynamiikan ennen hoidon aloittamista.

HPI -vaihteluväli	55 mmHg:n MAP -tavoite	60 mmHg:n MAP -tavoite	65 mmHg:n MAP -tavoite	70 mmHg:n MAP -tavoite	75 mmHg:n MAP -tavoite	80 mmHg:n MAP -tavoite	85 mmHg:n MAP -tavoite
	Tapahtu-						
	mien osuus						
	(%);	(%);	(%);	(%);	(%);	(%);	(%);
	Aika tapah-						
	tumaan mi-						
	nuutteina:						
	mediaani						
	[10. persen-						
	tiili,						
	90. persen-						
	tiili]						
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]

Taulukko 13-16: Tapahtumien osuuden analyysi (leikkauspotilaat, mini-invasiivinen, N = 1141)

HPI -vaihteluväli	55 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	60 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	65 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	70 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	75 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	80 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	85 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]
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]
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]

Taulukko 13-17: Tapahtumien osuuden analyysi (muut kuin leikkauspotilaat, mini-invasiivinen, N = 672)

HPI -vaihteluväli	55 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	60 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	65 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	70 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	75 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	80 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	85 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]
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]

HPI -vaihteluväli	55 mmHg:n MAP -tavoite	60 mmHg:n MAP -tavoite	65 mmHg:n MAP -tavoite	70 mmHg:n MAP -tavoite	75 mmHg:n MAP -tavoite	80 mmHg:n MAP -tavoite	85 mmHg:n MAP -tavoite
	Tapahtu-						
	mien osuus						
	(%);	(%);	(%);	(%);	(%);	(%);	(%);
	Aika tapah-						
	tumaan mi-						
	nuutteina:						
	mediaani						
	[10. persen-						
	tiili,						
	90. persen-						
	tiili]						
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]
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 Kliininen vahvistus ja hypotension kynnysarvo noninvasiivisesti seurattujen potilaiden osalta

HPI -arvon diagnostinen teho hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa noninvasiivisesti seuratuilla leikkaussalipotilailla ja ei-leikkaussalipotilailla on arvioitu retrospektiivisissä kliinisissä vahvistustutkimuksissa.

#### 13.1.15.1 Leikkaussalipotilaat

Retrospektiivisessa kliinisessä validointitutkimuksessa arvioitiin HPI -arvon diagnostista kykyä hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa noninvasiivisesti seuratuilla leikkaussalipotilailla. Taulukko 13-18 sivulla 265 esittää tutkimukseen osallistuneiden 927 leikkaussalipotilaan demografiset tiedot. Taulukko 13-19 sivulla 265 jäljempänä esittää analyysiin sisällytettyjen hypotensiivisten tapahtumasegmenttien määrän kunkin MAP-tavoitteen osalta sekä yhteenvedon potilasdatan pituuksista (minuutteina).

Tutkimukseen osallistuneet 927 leikkaussalipotilasta voidaan jaotella edelleen ryhmiin, kuten Taulukko 13-20 sivulla 265 esittää.

#### Taulukko 13-18: Potilaiden demografiset tiedot (noninvasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat, N = 927)

Kuvaus	Arvo
Potilaiden määrä	927
Sukupuoli (mies/nainen)	468/459
lkä	57,9 ± 13,9
Kehon Pinta-ala (m <sup>2</sup> )	2,0 ± 0,3
Pituus (cm)	171,8 ± 12,2
Paino (kg)	86,6 ± 23,7

#### Taulukko 13-19: Analyysidatajoukon pituus ja matalan verenpaineen tapahtumien määrä (noninvasiivisesti seuratuilla leikkaussalipotilailla)

Ehdotetut MAP-tavoitteet	Hypotensiivisten tapahtu- mien määrä	Datan kokonaispituuden mediaani	Datan kokonaispituuden keskiarvo
		(minuuttia)	(± keskihajonta, minuuttia)
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		

#### Taulukko 13-20: Leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (noninvasiivinen, N = 927)

Leikkaustyyppi	potilaiden määrä (% kokonaismäärästä)
sydämeen liittyvä	110 (11,9 %)
kolorektaalinen	15 (1,6 %)
kalloon liittyvä	7 (0,8 %)
korva	14 (1,5 %)
ruokatorveen liittyvä	6 (0,6 %)

Leikkaustyyppi	potilaiden määrä (% kokonaismäärästä)
silmä	47 (5,1 %)
kasvoihin liittyvä	24 (2,6 %)
jalka	2 (0,2 %)
ruoansulatuskanavaan liittyvä	65 (7,0 %)
gynekologia	61 (6,6 %)
käsi	1 (0,1 %)
sääri	10 (1,1 %)
maksa	11 (1,2 %)
nenä	9 (1,0 %)
ortopedinen	13 (1,4 %)
muu sydämeen liittymätön	367 (39,6 %)
haima	12 (1,3 %)
munuaisiin liittyvä	27 (2,9 %)
iho	6 (0,6 %)
selkärankaan liittyvä	1 (0,1 %)
rintakehään liittyvä	3 (0,3 %)
ei tiedossa	92 (9,9 %)
urologia	24 (2,6 %)
YHTEENSÄ	927 (100 %)

#### 13.1.15.2 Ei-leikkaussalipotilaat

Retrospektiivisessa kliinisessä validointitutkimuksessa arvioitiin HPI -arvon diagnostista kykyä hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa noninvasiivisesti seuratuilla ei-leikkaussalipotilailla. Taulukko 13-21 sivulla 266 esittää tutkimukseen osallistuneiden 424 ei-leikkaussalipotilaan demografiset tiedot. Taulukko 13-22 sivulla 267 jäljempänä esittää analyysiin sisällytettyjen hypotensiivisten tapahtumasegmenttien määrän kunkin MAP-tavoitteen osalta sekä yhteenvedon potilasdatan pituuksista (minuutteina).

Tutkimukseen osallistuneet 424 ei-leikkaussalipotilasta voidaan jaotella edelleen ryhmiin, kuten Taulukko 13-23 sivulla 267 esittää.

#### Taulukko 13-21: Potilaiden demografiset tiedot (noninvasiivisesti seuratut ei-leikkaussalipotilaat,

Ν	=	424)
	_	767/

Kuvaus	Arvo
Potilaiden määrä	424
Sukupuoli (mies/nainen)	286/138
lkä	61,8 ± 14,2
Kehon Pinta-ala (m <sup>2</sup> )	2,0 ± 0,2
Pituus (cm)	174,5 ± 9,7
Paino (kg)	83,0 ± 19,4

Ehdotetut MAP-tavoitteet	Hypotensiivisten tapahtu- mien määrä	Datan kokonaispituuden mediaani (minuuttia)	Datan kokonaispituuden keskiarvo (± keskihajonta, minuuttia)
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		

#### Taulukko 13-22: Analyysidatajoukon pituus ja matalan verenpaineen tapahtumien määrä (noninvasiivisesti seuratuilla ei-leikkaussalipotilailla)

Taulukko 13-23: Ei-leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (noninvasiivinen, N = 424)

Diagnoosi	potilaiden määrä (% kokonaismäärästä)
sydämeen liittyvä	211 (49,8 %)
aivoihin liittyvä	2 (0,5 %)
ruoansulatuskanavaan liittyvä	8 (1,9 %)
korkea verenpaine	1 (0,2 %)
matala verenpaine	5 (1,2 %)
hypotermia	1 (0,2 %)
sisätauteihin liittyvä	8 (1,9 %)
suolistoon liittyvä	1 (0,2 %)
maksa	2 (0,5 %)
neurologinen	69 (16,3 %)
ortopedinen	1 (0,2 %)
leikkauksen jälkeinen	4 (0,9 %)
keuhkoihin liittyvä	7 (1,7 %)
munuaisiin liittyvä	2 (0,5 %)
hengityselimiin liittyvä	40 (9,4 %)
sepsis	18 (4,2 %)
sokki	4 (0,9 %)
trauma	8 (1,9 %)
verisuoniin liittyvä	32 (7,5 %)
YHTEENSÄ	424 (100 %)

# 13.1.15.3 Hypotension kynnysarvon kliinisen validointitutkimuksen tulokset – noninvasiivinen seuranta

Taulukko 13-24 sivulla 268 ja Taulukko 13-25 sivulla 269 alla sisältävät tiivistelmän leikkauspotilaiden ja muiden potilaiden vastaanottimen toimintaominaisuuksien (ROC) analyysin tuloksista.

Hypotensiivinen tapahtuma laskettiin havaitsemalla vähintään 1 minuutin pituiset osiot, joissa osion kaikkien datapisteiden MAP on alle tarkoitetun vaihtelevan MAP-arvon (55, 60, 65, 70, 75, 80 ja 85). Tapahtuman (positiiviseksi) datapisteeksi valittiin näyte 5 minuuttia ennen hypotensiivista tapahtumaa. Jos perättäiset hypotensiiviset tapahtumat olivat alle 5 minuutin välein toisistaan, silloin positiiviseksi näytteeksi määriteltiin ensimmäinen näyte välittömästi edellisen hypotensiotapahtuman jälkeen.

Ei-hypotensiivinen tapahtuma laskettiin tunnistamalla datapistesegmentit, joista oli vähintään 20 minuuttia hypotensiivisiin tapahtumiin ja joiden kaikissa datapisteissä MAP oli alle tarkoitetun vaihtelevan MAP-arvon (55, 60, 65, 70, 75, 80 ja 85). Kutakin ei-hypotensiivisen tapahtuman segmenttiä kohden otettiin yksi ei-tapahtuman (negatiivinen) datapiste.

Oikea positiivinen (katso Taulukko 13-24 sivulla 268 ja Taulukko 13-25 sivulla 269) on mikä tahansa tapahtuman (positiivinen) datapiste, jonka HPI -arvo on suurempi tai yhtä suuri kuin valittu kynnysarvo. Herkkyys on oikeiden positiivisten suhde tapahtumien (positiivisten) kokonaismäärään. Positiivinen määritellään datapisteeksi, joka sijaitsee enintään 5 minuuttia ennen hypotensiivista tapahtumaa. Väärä negatiivinen on mikä tahansa positiivinen datapiste, jonka HPI -arvo on alle kynnysarvon.

Oikea negatiivinen (katso Taulukko 13-24 sivulla 268 ja Taulukko 13-25 sivulla 269) on mikä tahansa negatiivinen (ei-tapahtuma) datapiste, jonka HPI -arvo on pienempi kuin valittu kynnysarvo. Tarkkuus on oikeiden negatiivisten suhde ei-tapahtumien (negatiivisten) kokonaismäärään. Negatiivinen määritellään datapisteeksi, joka sijaitsee vähintään 20 minuutin etäisyydellä hypotensiivisista tapahtumista. Väärä positiivinen on mikä tahansa negatiivinen datapiste, jonka HPI -arvo suurempi tai yhtä suuri kuin kynnysarvo.

Taulukko 13-24 sivulla 268 ja Taulukko 13-25 sivulla 269 sisältävät myös positiivisen ennustearvon (PPV), negatiivisen ennustearvon (NPV) ja ROC -käyrän alapuolisen pinta-alan (AUC) kunkin muuttujan MAP -tavoitteen osalta.

HPI -kynnysar- vo	Muuttujan MAP -arvo (mmHg)	PPV [luottamus- väli]	NPV [luottamus- väli]	Spesifisyys (%) [95 %:n luotta- musväli]	Herkkyys (%) [95 %:n luotta- musväli]	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]
* Aineisto on E	dwards Lifescier	nces -yhtiön hallussa.	1			

#### Taulukko 13-24: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset\* (noninvasiivisesti seuratut leikkauspotilaat)

HPI -kynnysar- vo	Muuttujan MAP -arvo (mmHg)	PPV [luottamus- väli]	NPV [luottamus- väli]	Spesifisyys (%) [95 %:n luotta- musväli]	Herkkyys (%) [95 %:n luotta- musväli]	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]
85	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]
	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]
	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]

Taulukko 13-25: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset* (noninvasiivisesti seuratut muut kuin leik-
kauspotilaat)

\* Aineisto on Edwards Lifesciences -yhtiön hallussa.

Taulukko 13-26 sivulla 270 sisältää hypotensiivisten tapahtumien esiintymisen prosenttiosuuden sekä tapahtuman esiintymiseen kuluvan ajan HPI -arvon eri vaihteluväleillä kliinisen validointitutkimuksen leikkaussalipotilailla. Tiedot esitetään aikaikkunoina, jotka on valittu sen perusteella, miten nopeasti hypotensiiviset tapahtumat kehittyivät leikkaussalipotilailla keskimäärin. Taulukko 13-26 sivulla 270 sisältää sen vuoksi kliinisen validointitutkimuksen dataan perustuvat leikkaussalipotilaiden tiedot käyttämällä 15 minuutin aikaikkunaa. Analysointi on tehty ottamalla kunkin potilaan osalta näytteitä vahvistusdatajoukosta ja tarkastelemalla aikaa näytteestä eteenpäin, esiintyykö 15 minuutin aikaikkunassa hypotensiivista tapahtumaa. Jos näytteestä löytyy hypotensiivinen tapahtuma, tapahtuman esiintymiseen kuluva aika eli näytteen ja hypotensiivisen tapahtuman välinen ajan kesto merkitään muistiin. Aika tapahtumaan -tilasto esittää keskimääräisen tapahtuma-ajan kaikista näytteistä, joissa on esiintynyt tapahtuma hakuikkunan aikana.

Taulukko 13-27 sivulla 271 sisältää hypotensiivisten tapahtumien esiintymisen prosenttiosuuden sekä tapahtuman esiintymiseen kuluvan ajan HPI -arvon eri vaihteluväleillä kliinisen validointitutkimuksen muilla kuin leikkaussalipotilailla. Tiedot esitetään aikaikkunoina, jotka on valittu sen perusteella, miten nopeasti hypotensiiviset tapahtumat kehittyivät ei-leikkaussalipotilailla keskimäärin. Taulukko 13-27 sivulla 271 sisältää sen vuoksi kliinisen validointitutkimuksen dataan perustuvat muiden kuin leikkaussalipotilaiden tiedot käyttämällä 120 minuutin aikaikkunaa. Analysointi on tehty ottamalla kunkin potilaan osalta näytteitä vahvistusdatajoukosta ja tarkastelemalla aikaa näytteestä eteenpäin, esiintyykö 120 minuutin aikaikkunassa hypotensiivista tapahtumaa. Jos näytteestä löytyy hypotensiivinen tapahtuma, tapahtuman esiintymiseen kuluva aika eli näytteen ja hypotensiivisen tapahtuman välinen ajan kesto merkitään muistiin. Aika tapahtumaan -tilasto esittää keskimääräisen tapahtuma-ajan kaikista näytteistä, joissa on esiintynyt tapahtuma hakuikkunaa.

Tapahtumien osuus (katso Taulukko 13-26 sivulla 270 ja Taulukko 13-27 sivulla 271) on sellaisten näytteiden määrä, joissa on esiintynyt tapahtuma hakuikkunan aikana, verrattuna näytteiden kokonaismäärään. Sama on tehty kaikille näytteille kullakin MAP -tavoitteella kullekin yksittäiselle HPI -vaihteluvälille asteikolla 10–99 (katso Taulukko 13-26 sivulla 270 ja Taulukko 13-27 sivulla 271).

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kohdissa Taulukko 13-26 sivulla 270 ja Taulukko 13-27 sivulla 271 esitetyt HPI -parametrin tiedot on annettu vain yleiseksi ohjeeksi, eivätkä ne välttämättä edusta yksilöllisiä havaintoja. Suosittelemme arvioimaan potilaan hemodynamiikan ennen hoidon aloittamista.

	•			•			-
HPI -vaihteluväli	55 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen-	60 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen-	65 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen-	70 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen-	75 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen-	80 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen-	85 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen-
	tiili]						
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]
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]

#### Taulukko 13-26: Tapahtumien osuuden analyysi (leikkauspotilaat, noninvasiivinen, N = 927)

HPI -vaihteluväli	55 mmHg:n MAP -tavoite	60 mmHg:n MAP -tavoite	65 mmHg:n MAP -tavoite	70 mmHg:n MAP -tavoite	75 mmHg:n MAP -tavoite	80 mmHg:n MAP -tavoite	85 mmHg:n MAP -tavoite
	Tapahtu-						
	mien osuus						
	(%);	(%);	(%);	(%);	(%);	(%);	(%);
	Aika tapah-						
	tumaan mi-						
	nuutteina:						
	mediaani						
	[10. persen-						
	tiili,						
	90. persen-						
	tiili]						
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]

Taulukko 13-27: Tapahtumien osuuden analyysi (muut kuin leikkauspotilaat, noninvasiivinen, N = 424)

HPI -vaihteluväli	55 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	60 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	65 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	70 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	75 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	80 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	85 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]
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]

HPI -vaihteluväli	55 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	60 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	65 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	70 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	75 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	80 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]	85 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtu- mien osuus (%); Aika tapah- tumaan mi- nuutteina: mediaani [10. persen- tiili, 90. persen- tiili]
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]	43,5         53,8         50,2           28,2 [5,9,         20,7 [5,3,         21,7           99,4]         84,4]         82,7		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]
80-84	73,9 8,3 [2,3, 18,7]	73,5 9,3 [2,3, 19,2]	79,6 8 [2, 19,3]	76,7 9 [2, 35,1]	82,9 8,3 [1,4, 22,4]	83,8 7,7 [1,3, 43,7]	80,9 6,7 [1, 25,7]
85–89	95,8 7,3 [1,7, 16,7]	93,1 8 [1,7, 17,3]	96,3 5,3 [1,3, 15,4]	95,7 6,7 [1,3, 17,2]	95,6 6 [1,3, 15,7]	94,3 5,7 [1, 17,3]	92,4 5 [1, 16]
90–94	99,5 4,7 [1, 14,3]	100 5,7 [1, 16]	99,7 3,7 [1, 12,3]	99,7 4,3 [1, 15,3]	99,8 3,7 [1, 13]	99,7 3,7 [1, 13,7]	99,3 3 [1, 12]
95–99	100 1 [0,3, 9,7]	100 1,3 [0,3, 10,9]	99,8 1 [0,3, 8]	99,9 1,3 [0,3, 9,3]	99,9 1,3 [0,3, 8,7]	99,8 1 [0,3, 7,7]	99,7 1 [0,3, 8]

## 13.1.16 Kliiniset lisätiedot

### 13.1.16.1 Tutkimusasetelma

Prospektiivisessa, yhden tutkimushaaran avoimessa monikeskustutkimuksessa tutkittiin matalan verenpaineen estämistä ja hoitoa potilailla, joiden valtimopainetta seurattiin Acumen Hypotension Prediction Index -ominaisuuden avulla (HPI -tutkimus). Tavoitteena oli saada tarkempi käsitys siitä, minkälainen vaikutus Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ominaisuudella ja sen avulla saatavilla potilaan hemodynamiikkaa koskevilla tiedoilla voi olla hemodynaamisen epävakauden havaitsemisessa ja intraoperatiivisen matalan verenpaineen vähentämisessä muissa kuin kardiologisissa leikkauksissa. Vertailuryhmänä oli retrospektiivinen historiallinen kontrolliryhmä (N = 22 109), jonka potilastason tiedot saatiin voittoa tavoittelemattomalta akateemiselta konsortioryhmältä, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG) -ryhmältä, joka kerää perioperatiivisia tietoja yhdysvaltalaista sairaaloista. Kaikkia tähän tutkimukseen osallistuneita potilaita seurattiin valtimolinjan kautta.

HPI -tutkimuksen tavoitteena oli selvittää, vähentääkö intraoperatiiviseen hemodynamiikan hallintaan tarkoitettu Acumen HPI -ominaisuuden käyttö muissa kuin kardiologisissa leikkauksissa intraoperatiivisen matalan verenpaineen (kun MAP < 65 mmHg vähintään 1 minuutin ajan) kestoa, kun sitä verrataan historialliseen retrospektiiviseen kontrolliryhmään. Intraoperatiivinen matala verenpaine mitattiin samalla tavalla MPOG-kontrolliryhmässä ja HPI -tutkimuksen prospektiivisessa ryhmässä. Kaikki matalan verenpaineen tapahtumat mitattiin ja raportoitiin. Mikäli potilaalla ilmeni useita matalan verenpaineen tapahtumia, ne mitattiin erikseen ja yhdistettiin potilaan kokonaisleikkausaikaan, jotta saatiin intraoperatiivisen matalan verenpaineen tapahtumia riedot saatiin yhden minuutin välein ja prospektiivisen ryhmän tiedot 20 sekunnin välein.

HPI -tutkimus oli yhden tutkimushaaran sokkouttamaton tutkimus, johon osallistui 485 vaatimukset täyttävää potilasta (460 pivotaalitutkimuksen potilasta ja lisäksi 25 testausjaksotapausta) 11 tutkimuskeskuksessa Yhdysvalloissa. Jokaista tutkimuskeskusta kohti rekisteröitiin enintään 97 tutkittavaa potilasta (20 % koko tutkittavasta potilasryhmästä). Samoissa tutkimuskeskuksissa, joiden potilaita oli mukana tässä historiallisessa kontrolliryhmässä, tehtiin prospektiivinen tutkimus sen selvittämiseksi, voisiko Acumen -ominaisuuden käyttö matalan verenpaineen ennustamiseen 15 minuutin sisällä todellisesta tapahtumasta vähentää intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskimääräistä kestoa vähintään 25 % [11].

**Sisällyttämis- ja poissulkemisperusteet.** Tutkimuksen ulkopuolelle jätettiin mahdollisesti soveltuviksi katsotut potilaat, joiden osalta seuraavien sisällyttämis- ja poissulkemisperusteiden havaittiin täyttyvän seulonnan ja valintaprosessin aikana. Taulukko 13-28 sivulla 274 ja Taulukko 13-29 sivulla 275 luetteloivat tutkimuksessa käytetyt sisällyttämis- ja poissulkemisperusteet. MPOG-ryhmiin kuuluvien potilaiden osalta saatavilla olevien tietojen vuoksi HPI -ryhmien ja MPOG-ryhmien sisällyttämis- ja poissulkemisperusteissa on pieniä eroja. Sisällyttämisperusteiden välisinä eroina ovat erityisesti tutkijan määritys keskitason tai korken riskin ei-kardiologisesta leikkauksesta ja suunnitellun sairaalayöpymisen tunnistaminen. Kahden luetellun poissulkemisperusteen väliset olennaiset erot ovat seuraavat: potilaat, joiden on vahvistettu olevan raskaana tai imettävän, joilla tiedetään olevan kliinisesti merkittäviä sydämensisäisiä suntteja ja joilla tiedetään olevan keskivaikea tai vaikea aortta- tai hiippaläpän sairaus.

Sisällyttämisperusteet			Poissulkemisperusteet			
Sisä 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8.	Illyttämisperusteet Kirjallinen tietoinen suostumus Ikä ≥ 18 vuotta American Society of Anesthesiologists (ASA) -luokituksen mukainen fyysinen tila 3 tai 4 Keskitason tai suuren riskin ei-kardiologinen leik- kaus (esimerkiksi ortopedinen tai urologinen leik- kaus, selkärankaleikkaus tai yleiskirurginen leik- kaus) Suunniteltu paineenseuranta valtimolinjan kautta Yleisanestesia Leikkauksen odotettu kesto ≥ 3 tuntia aloitukses- ta Suunniteltu yöpyminen sairaalassa	Pois 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17.	sulkemisperusteet         Osallistuminen toiseen (interventionaaliseen) tut- kimukseen         Vasta-aihe invasiiviselle verenpaineen seurannal- le         Potilas, jonka on vahvistettu olevan raskaana ja/tai imettävän         Hätäleikkaus         Tiedossa olevat kliinisesti merkittävät sydämensi- säiset suntit         Potilas, jolla intraoperatiivinen MAP-tavoite tulee olemaan < 65 mmHg         Tiedossa oleva aorttaläpän ahtauma ja läpän pinta-ala ≤ 1,5 cm <sup>2</sup> Tiedossa oleva keskivaikea tai vaikea aorttaläpän takaisinvirtaus         Tiedossa oleva keskivaikea tai vaikea mitraalinen takaisinvirtaus         Tiedossa oleva keskivaikea tai vaikea navoleipän ahtauma         Potilas tai kirurginen toimenpidetyyppi, joka tie- detään SVV-rajoitukseksi (kuten kertahengitystila- vuus < 8 ml/kg teoreettisesta ihannepainosta, spontaani hengitys, jatkuva sydämen rytmihäi- riö, tiedossa oleva eteisvärinä, rintakehän avoleik- kaus, sykkeen ja hengitystiheyden (HR/RR) väli- nen suhde < 3,6)         Nykyinen jatkuva eteisvärinä         Tiedossa oleva akuutti kongestiivinen sydämen vajaatoiminta         Kraniotomia         Palovammaleikkaukset         Potilaat, joilla on aortan vastapallopumppu (IABP) tai kammion apupumppu(ja)			
		17.	tai kammion apupumppu(ja) Teho-osastolta siirrettävät potilaat, jotka tarvitse- vat useita vasoaktiivisia aineita ja joilla tiedetään olevan diagnosoitu ja parhaillaan aktiivinen sep- sis			

#### Taulukko 13-28: HPI -tutkimukseen mahdollisesti soveltuvien potilaiden valintaperusteet

Sisällyttämisperusteet			sulkemisperusteet
<ol> <li>Saa hoitoa laitokses mista Hypotension prospektiiviseen tut</li> <li>Leikkauspäivä aikav 31. joulukuuta 2017</li> <li>Aikuiset, iältään väh</li> <li>Elektiivinen sisäänki vänä tai sairaalapoti</li> <li>American Society of -luokituksen mukaii</li> <li>Yleisanestesia</li> <li>Verenpainetta seura jan kautta &gt; 75 % ta alkuunpanon jälkee daan huomioida)</li> <li>Tapauksen kesto (po lähtöaikaan) ≥ 180 r</li> </ol>	ssa, joka suunnittelee osallistu- Prediction Index -ohjelmiston tkimukseen välillä 1. tammikuuta 2017 – nintään 18-vuotiaat potilaat irjaus sairaalaan samana päi- ilas f Anesthesiologists (ASA) nen fyysinen tila 3 tai 4 ataan invasiivisen valtimolin- apauksen kestosta (jotta en asetetut valtimolinjat voi- otilaan sisääntuloajasta ulos- minuuttia	1. 2. 3. 4.	Lähtötason keskivaltimopaine < 65 mmHg (lähtö- tasoksi on määritetty välittömästi ennen leikkaus- ta mitattu verenpaine tai ensimmäinen intraope- ratiivisesti mitattu kelvollinen verenpaine) Useamman kuin yhden vasoaktiivisen infuusion käyttö intraoperatiivisesti (fenylefriini, noradrena- liini, vasopressiini, dopamiini, dobutamiini tai epi- nefriini) Hätäleikkaus Sydänleikkaus (sydänkeuhkokoneen kanssa tai il- man sitä), palovamman puhdistusleikkaus tai kal- lonsisäinen leikkaus

#### Taulukko 13-29: Historiallisen MPOG-kontrolliryhmän potilaiden valintaperusteet

Intraoperatiivisen matalan verenpaineen esiintyvyys MPOG-ryhmässä oli 88 % (n = 19 445 / 22 109), ja hoitopäivät olivat aikavälillä 1.1.2017–31.12.2017. MAP-ryhmän osallistumispäivät olivat aikavälillä 16.5.2019–24.2.2020. Tutkimuksen toissijainen tehokkuuden päätepiste oli aikakäyrän alapuolisen kokonaispinta-alan ja MAP:n määrittäminen kaikkina ajanjaksoina, jonka MAP oli < 65 mmHg kullakin potilaalla. Tämä päätepiste korreloi keston kanssa, ja tämän päätepisteen kuvaileva analyysi esitettiin yhdessä keskiarvon, keskihajonnan, mediaanin sekä minimi- ja maksimiarvon kanssa.

Tutkimuksen ensisijainen päätepiste oli vakavien haittatapahtumien prosenttimäärän selvittäminen, ja se sisälsi perioperatiiviset tapahtumat, postoperatiiviset komplikaatiot ja laitteisiin liittyvät vakavat haittatapahtumat. Tutkimuksen toissijaisena tavoitteena (toissijaisena turvallisuutta koskevana päätepisteenä) oli selvittää, vähentääkö Acumen MAP -ominaisuuden avulla tapahtuva ohjaus alla esitettyjen komplikaatioiden yhteismäärää.

- Postoperatiiviset kuolemaan johtamattomat sydänpysähdykset
- Sairaalakuolema
- Aivohalvaus
- Akuutti munuaisvaurio (AKI) 30 päivän sisällä toimenpiteestä
- Sydänlihaksen vaurio ei-kardiologisessa leikkauksessa (MINS) 30 päivän sisällä toimenpiteestä

#### 13.1.16.2 Potilaiden demografiset tiedot

Taulukko 13-30 sivulla 275 ja Taulukko 13-31 sivulla 276 sisältävät yhteenvedon prospektiivisen kliinisen ryhmän (HPI) ja historiallisen kontrolliryhmän (MPOG) saatavilla olevista potilaiden demografisista tiedoista sekä HPI -ryhmän osalta potilaille tehdyt toimenpidetyypit.

Kuvaus		HPI (hoitoaie)	HPI (koko analyysijouk- ko)	MPOG (koko analyysijouk- ko)
Potilaiden määrä		460	406*	22 109
Sukupuoli	Mies	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12 779)
	Nainen	48,3 (n = 222)	47,0 ( n = 191)	42,2 (n = 9330)

#### Taulukko 13-30: Potilaiden demografiset tiedot (MPOG-tutkimus)

Kuvaus		HPI (hoitoaie)	HPI (koko analyysijouk- ko)	MPOG (koko analyysijouk- ko)
lkä (vuosina)	Keskiarvo ± keskiha- jonta	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8
	Mediaani (min.–maks.)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)
BMI	Mediaani	28,09	28,09	28,1
	(25. ja 75. prosenttipis- te)	(24,37, 32,81)	(24,41, 32,86)	(24,2, 32,9)
ASA-pisteet	11**	0,2 (n = 1)	0,25 (n = 1)	0,0 (n = 0)
	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)
	Ei määritetty	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)
Leikkauksen kesto (minuutteina, N = 458)	Keskiarvo ± keskiha- jonta	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Mediaani	315,5	336	317
	(25. ja 75. prosenttipis- te)	(235, 416) (n = 458)	(262, 430)	(245, 427)

\*Koko analyysijoukko (FAS) pitää sisällään ne hoitoaieryhmän (ITT) potilaat, joiden leikkauksen kesto oli ≥ 3 tuntia.

\*\*ASA II -pisteytyksen saanut potilas tunnistettiin poikkeamaksi tutkimussuunnitelmasta, mutta tätä potilasta ei kuitenkaan suljettu ITT- ja FAS-potilasryhmien ulkopuolelle, koska hän täytti määritetyt kriteerit (leikkauksen kesto > 3 tuntia ja hemodynaamisen tarkkailun tiedot). Kyseinen potilas sisällytettiin tehokkuus- ja turvallisuusanalyyseihin, vaikka sisällyttämis- ja poissulkemisperusteiden mukaan häntä ei olisi pitänyt rekisteröidä tutkimukseen.

#### Taulukko 13-31: Toimenpidetyyppi (HPI)

Toimenpidetyyppi	% (n/N)
Selkärankaleikkaus	18,5 (85/460)
Hepatektomia	13,7 (63/460)
Whipplen leikkaus	10,0 (46/460)
Vaskulaarinen (merkittävä)	8,5 (39/460)
Мии	8,5 (39/460)
Nefrektomia	5,7 (26/460)
Muu urogenitaalinen leikkaus	5,4 (25/460)
Kystektomia	5,0 (23/460)
Pankreatektomia	5,0 (23/460)
Munuaisensiirto	4,3 (20/460)
Pään ja niskan alueen leikkaukset	3,9 (18/460)
Kompleksinen onkologinen yhdistelmäleikkaus (sisältäen 2 tai useampia erillisiä elimiä)	3,0 (14/460)
Tutkimuslaparotomia	3,0 (14/460)
Kolektomia	2,8 (13/460)
Adrenalektomia	2,6 (12/460)
Gastrektomia	2,0 (9/460)
Muu gastrointestinaalinen leikkaus	2,0 (9/460)

Toimenpidetyyppi	% (n/N)
Lonkan uusintaleikkaus	1,7 (8/460)
Prostatektomia	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Hysterektomia ja kudosmassan poisto ("debulking")	1,3 (6/460)
Kolekystektomia	0,9 (4/460)
Ortopedinen uusintaleikkaus	0,9 (4/460)
Splenektomia	0,9 (4/460)
Lihavuusleikkaus	0,4 (2/460)
Maksansiirto	0,4 (2/460)
Sigmoidektomia	0,4 (2/460)
Ei määritetty	0,2 (1/460)

MPOG-ryhmänleikkaustyypit määritettiin Current Procedural Terminology (CPT) -ryhmittelyn mukaan. MPOGryhmä sisälsi pään ja niskan alueen toimenpiteitä; ekstra- ja intratorakaalisia toimenpiteitä; selkärangan ja -ytimen ja ylä- ja alavatsan toimenpiteitä; urologisia ja gynekologisia toimenpiteitä; miesten sukupuolielinten, lantion, lonkan/alaraajan/jalkaterän sekä olkapään/olkavarren/kämmenen toimenpiteitä; radiologisia ja synnytykseen liittyviä toimenpiteitä sekä muita toimenpiteitä.

Taulukko 13-32 sivulla 277 sisältää HPI -ryhmän ja MPOG-ryhmän leikkaustyyppien vertailun CPT-ryhmittelyn mukaan määriteltyinä.

Leikkaustyyppi	н	PI	MPOG		
	Potilaiden luku- määrä	Prosenttia koko- naismäärästä	Potilaiden luku- määrä	Prosenttia koko- naismäärästä	
Pään ja kaulan alue	18	3,4	2024	10,2	
Rintakehän leikkaus	0	0	3257	16,5	
Selkärankaleikkaus	85	16,2	3331	16,8	
Ylävatsa	157	29,9	3838	19,4	
Alavatsa	40	7,6	1314	6,6	
Urologinen	114	21,7	2017	10,2	
Gynekologinen / synnytykseen liittyvä	20	3,8	190	1,0	
Ortopedinen	12	2,3	2224	11,2	
Merkittävä verisuonileikkaus	39	7,4	0	0	
Мии	40	7,6	1596	8,1	

#### Taulukko 13-32: Leikkaustyyppi CPT-ryhmittelyn mukaan

Huomautus: leikkaustyyppikohtaisen intraoperatiivisen matalan verenpaineen kestoa ei ole saatavilla MPOG-potilasryhmälle.

#### 13.1.16.3 Tutkimuksen tulokset

Taulukko 13-33 sivulla 278sisältää ROC (Receiver Operating Characteristics) -analyysin tulokset kaikkien HPI -tutkimukseen osallistuneiden osalta, joiden tiedot olivat saatavilla analyysiä varten (N = 482). ROCanalyysi taulukossa Taulukko 13-33 sivulla 278 on identtinen analyysin kanssa, joka tehtiin kliinisten vahvistustutkimusten yhteydessä (katso Taulukko 13-14 sivulla 260 ja Taulukko 13-15 sivulla 261 edellä). Taulukko 13-33 sivulla 278 sisältää yksityiskohtaisen kuvauksen siitä, kuinka hypotensiiviset tapahtumat, eihypotensiiviset tapahtumat, herkkyys ja tarkkuus on määritetty ja laskettu. Katso Hypotension kynnysarvon kliinisen validointitutkimuksen tulokset – mini-invasiivinen seuranta sivulla 260.

HPI -kynnysarvo	PPV [95 %:n luotta- musväli]	NPV [95 %:n luotta- musväli]	Spesifisyys (%) [95 %:n luottamus- väli]	Herkkyys (%) [95 %:n luottamus- väli]	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	
*Aineisto on Edwards Lifesciences -yhtiön hallussa.						

Taulukko 13-33: Receiver Operating Characteristics (ROC) - analyysi, HPI - tutkimuksen potilaat (N = 482)\*

**Tehokkuus.** HPI -tutkimuksen tarkoituksena oli arvioida päätöksenteon tueksi suunnitellun Acumen HPI -ominaisuuden kykyä vähentää intraoperatiivisen matalan verenpaineen kestoa vähintään 25 %:lla, kun sitä käytetään leikkaussalipotilailla, joiden hemodynamiikkaa on tarkkailtava edistynein menetelmin. Intraoperatiivisen matalan verenpaineen episodiksi määritettiin keskivaltimopaine (MAP), joka on alle 65 kolmen (3) tai useamman peräkkäisen 20 sekunnin tapahtuman ajan kullakin potilaalla, kaikissa tutkimuspaikoissa.

Ensisijainen tehokkuuteen liittyvä päätepiste on painotettu keskiarvo tutkimuspaikan keskiarvoista ja keskihajonnoista yhdistettynä samaan potilasmäärään, joka sisältyi MPOG-ryhmään. Tätä painotettua keskiarvoa ja sen asianmukaisesti laskettua keskihajontaa verrattiin MPOG-ryhmän potilaista saatuihin arvioihin.

HPI -tutkimus saavutti ensisijaisen tehokkuuteen liittyvän päätetapahtumansa. HPI -pivotaalitutkimuksen koko analyysijoukon potilailla intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskikesto oli 11,97  $\pm$  13,92 minuuttia, kun se historiallisella MPOG-kontrolliryhmällä oli 28,20  $\pm$  42,60 minuuttia. Taulukko 13-34 sivulla 278 osoittaa tämän tuloksen merkitsevän 57,6 %:n vähenemistä verrattuna historialliseen MPOG-kontrolliryhmään (p < 0,0001). Kun otetaan huomioon tapaukset, joissa intraoperatiivisen matalan verenpaineen episodeja ei ilmennyt leikkauksen aikana lainkaan, intraoperatiivinen matala verenpaine väheni 65 % (p < 0,0001).

#### Taulukko 13-34: Intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskimääräinen kesto – ensisijainen tehokkuuteen liittyvä päätepiste

Tilastotiedot	HPI (potilasmäärä = 406)	MPOG (potilasmäärä = 22 109)	p-arvo
Otoksen koko (n)	293	19 446	
Intraoperatiivisen matalan verenpai- neen kokonaiskesto minuutteina	3508	548 465	
Intraoperatiivisen matalan verenpai- neen keskikesto (minuutteina)**	11,97	28,20	< 0,0001*
Standardimenetelmällä laskettu int- raoperatiivinen matala verenpaine	13,92	42,60	

Huomautus: standardimenetelmällä arvioitu intraoperatiivinen matala verenpaine; STD arvioitu yhdistetyllä menetelmällä (pivotaalitutkimuksen potilas, jolla intraoperatiivisen matalan verenpaineen episodi testattavassa käsivarressa).

Standardimenetelmällä lasketuksi intraoperatiiviseksi matalan verenpaineen episodiksi määritetään vähintään kolme peräkkäistä havaintoa, joissa MAP on < 65. Pivotaalitutkimuksen FAS-potilaat, joiden leikkaus kesti vähintään 3 tuntia.

\*Analyysissä käytettiin yksipuolisten erisuuruisten varianssien t-testiä. Testin nimellinen alfa-arvo on 0,025.

\*\*Kun HPI -ryhmän tietoja analysoitiin käyttämällä 60 sekunnin aikaväliä, intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskimääräinen kesto piteni hieman 11,97 minuutista 12,59 minuuttiin, mikä edelleen eroaa tilastollisesti merkittävästi MPOG-ryhmän intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskikestosta (28,20, p-arvo < 0,0001).

Taulukko 13-35 sivulla 279 sisältää tulokset, jotka koskevat toissijaista tehokkuuden päätepistettä eli aikakäyrän alapuolisen kokonaispinta-alan (AUC) ja MAP:n määrittämistä kaikkina ajanjaksoina, joina MAP oli < 65 mmHg kullakin potilaalla.

Tutkimusluokka	Potilas- määrä	AUC- keskiarvo (min*mmHg)	AUC- keskihajonta (min*mmHg)	AUC- mediaani (min*mmHg)	AUC- vaihteluväli (min*mmHg)	AUC Q3-Q1 (min*mmHg)
Kaikki pivotaalitutkimuk- sen potilaat	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Kaikki pivotaalitutkimuk- sen potilaat, joilla vähin- tään yksi kohtaus	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Kaikki pivotaalitutkimuk- sen potilaat, joiden leikkauksen kesto oli ≥ 3 tuntia	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Kaikki pivotaalitutkimuk- sen potilaat, joiden leikkauksen kesto oli ≥ 3 tuntia ja joilla oli vä- hintään kerran intraopera- tiivinen matala verenpai- ne	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Kaikki pivotaalitutkimuk- sen potilaat, joiden leikkauksen kesto oli < 3 tuntia	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Kaikki pivotaalitutkimuk- sen potilaat, joiden leikkauksen kesto oli < 3 tuntia ja joilla oli vä- hintään kerran intraopera- tiivinen matala verenpai- ne	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33

#### Taulukko 13-35: Intraoperatiivisen matalan verenpaineen AUC – pivotaalitutkimuksen ITT-ryhmän potilaat

Huomautus: Standardimenetelmällä lasketuksi intraoperatiiviseksi matalan verenpaineen episodiksi määritetään vähintään kolme peräkkäistä havaintoa, joissa MAP on < 65.

Pivotaalitutkimuksen ITT-ryhmän kuuluvat potilaat, joiden leikkausaika oli oikea.

Suoritetun analyysin avulla arvioitiin HPI -ominaisuuden tehokkuutta MAP-tason mukaan ryhmiteltynä intraoperatiivisen matalan verenpaineen vähentämisessä. Intraoperatiivisen matalan verenpaineen kestoa verrattiin HPI -ryhmän ja MPOG-ryhmän välillä ryhmiteltyinä 50–70 mmHg:n MAP-tasojen mukaan, käyttämällä tavallista laskentamenetelmää. Taulukko 13-36 sivulla 279 osoittaa, että lukuun ottamatta MAP-tasoa < 50 keskimääräinen intraoperatiivisen matalan verenpaineen kesto HPI -ryhmän tutkimuspotilailla oli kaikilla MAP-tasoilla tilastollisesti merkittävästi lyhyempi, kuin vastaava kesto kullakin MPOG -ryhmän MAP-tasolla.

#### Taulukko 13-36: Tehokkuus ryhmiteltynä MAP-tason mukaan, HPI -tutkimusryhmä verrattuna historialliseen MPOG-kontrolliryhmään

MAP-arvo	Tilastotieto	HPI (potilasmää- rä = 406)	MPOG (potilasmää- rä = 22 109)	p-arvo
HPI < 50	Otoksen koko (n)	28	8555	
	Intraoperatiivisen matalan ve- renpaineen kokonaiskesto mi- nuutteina	97	35 790	
	Intraoperatiivisen matalan ve- renpaineen keskikesto (mi- nuutteina)	3,45	4,20	0,1967

MAP-arvo	Tilastotieto	HPI (potilasmää- rä = 406)	MPOG (potilasmää- rä = 22 109)	p-arvo
	Standardimenetelmällä lasket- tu intraoperatiivinen matala verenpaine	3,56	13,10	
HPI < 55	Otoksen koko (n)	84	12 484	
	Intraoperatiivisen matalan ve- renpaineen kokonaiskesto mi- nuutteina	341	80 115	
	Intraoperatiivisen matalan ve- renpaineen keskikesto (mi- nuutteina)	4,06	6,40	< 0,0001
	Standardimenetelmällä lasket- tu intraoperatiivinen matala verenpaine	4,30	15,40	
HPI < 60	Otoksen koko (n)	188	16 561	
	Intraoperatiivisen matalan ve- renpaineen kokonaiskesto mi- nuutteina	1098	212 362	
	Intraoperatiivisen matalan ve- renpaineen keskikesto (mi- nuutteina)	5,84	12,80	< 0,0001
	Standardimenetelmällä lasket- tu intraoperatiivinen matala verenpaine	7,31	24,10	
HPI < 65	Otoksen koko (n)	293	19 446	
	Intraoperatiivisen matalan ve- renpaineen kokonaiskesto mi- nuutteina	3508	548 465	
	Intraoperatiivisen matalan ve- renpaineen keskikesto (mi- nuutteina)	11,97	28,20	< 0,0001
	Standardimenetelmällä lasket- tu intraoperatiivinen matala verenpaine	13,92	42,60	
HPI < 70	Otoksen koko (n)	375	20 986	
	Intraoperatiivisen matalan ve- renpaineen kokonaiskesto mi- nuutteina	10 241	1 185 983	
	Intraoperatiivisen matalan ve- renpaineen keskikesto (mi- nuutteina)	27,31	56,50	< 0,0001
	Standardimenetelmällä lasket- tu intraoperatiivinen matala verenpaine	28,79	70,40	
Huomautus: Vakiomene	etelmällä lasketuksi intraoperatiivise	en matalan verenpaineen	episodiksi määritetään vä	hintään kolme

Huomautus: Vakiomenetelmällä lasketuksi intraoperatiivisen matalan verenpaineen episodiksi määritetään vähintään kolme peräkkäistä havaintoa, joissa MAP < MAP-arvo, mikä määrittää intraoperatiivisen verenpaineen matalaksi. Mukana ovat pivotaalitutkimuksen FAS-ryhmän potilaat, joiden leikkaus kesti vähintään 3 tuntia. Studentin t-testiä käytettiin tilastollisen analyysimallin (Statistical Analysis Plan, SAP) mukaisesti.

Kliinisen tutkimuksen aikana intraoperatiivisen matalan verenpaineen keston lyhenemiseen vaikutti kliininen päätös siitä, milloin, mitä ja miten hoitoa annettiin HPI -parametriin ja toiseen HPI -näyttöön perustuen.

Interventiotyyppeihin sisältyivät kolloidit, kristalloidit, verituotteet, vasopressorit ja inotroopit. Erityisenä kiinnostuksen kohteena oli potilaiden toistumistiehyden ja HPI -kynnysarvon mukaisen intervention vertailu, eli milloin HPI -parametri ennusti hemodynaamista epävakautta (HPI > 85). Katso Taulukko 13-37 sivulla 281. Nämä tiedot osoittavat, että HPI toi lisäarvoa antamalla hälytyksen ja näyttämällä toissijaisessa näytössä tietoja, joiden ansiosta lääkäri pystyi toteuttamaan oikea-aikaisempia ja tarkoituksenmukaisempia interventioita.

Intervention HPI		Tutkimuspotilaat				Interventiotapaus			
тууррі	-ryhma	N	n	n/N (%)	p-arvo <sup>a</sup>	N	n	n/N (%)	p-arvo <sup>b</sup>
Kolloidi	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Kristalloidi	HPI > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Verituotteet	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopressori	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotrooppi	HPI > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	
a, b: p-arvo loaisti	sesta rearessio	mallista, io	ssa vertailı	uarvona HPI ≤	≤ 85. a – potila	ıat. b – inte	rventiotap	aus. N = potile	aiden

Taulukko 13-37: Potilaiden esiintyvyydet ja interventiotapaukset HPI -kynnysarvon mukaan

a, b: p-arvo logistisesta regressiomallista, jossa vertailuarvona HPI  $\leq 85$ , a – potilaat, b – interventiotapaus. N = potilaiden kokonaismäärä tai interventiotapausten kokonaismäärä, n = interventiokohtainen potilas- tai tapausmäärä.

**Turvallisuus.** Acumen HPI -ominaisuuden osoitettiin olevan turvallinen, kun sitä käytetään leikkaussalipotilailla, joiden hemodynamiikkaa on tarkkailtava edistynein menetelmin.

- Tutkimukseen osallistuneilla potilailla ei ilmennyt tapahtumia, joilla olisi osoitettu olevan minkäänlaista yhteyttä Acumen HPI -ominaisuuteen.
- Acumen HPI -ominaisuuteen ei osoitettu liittyvän haittatapahtumia tai vakavia laitteiden haitallisia vaikutuksia.
- HPI -ominaisuuteen liittyviä odottamattomia haittatapahtumia ei ollut (0 %).
- HPI -ominaisuuteen liittyviä tai liittymättömiä kuolemantapauksia ei ilmennyt.

Tutkimuksen toissijaisena turvallisuutta koskevana päätepisteenä oli kuvaileva tilasto, johon yhdistettiin postoperatiivisten haittavaikutusten esiintyminen 30 päivän kohdalla Complete Case (CC) -potilasryhmässä. Taulukko 13-38 sivulla 281 erittelee Complete Case (CC) -potilasryhmän postoperatiivisen yhdistetyn päätepisteen osatekijät 30 päivän kohdalla. Tulokset osoittavat, että yhdistelmätapahtumien määrä oli 4,75 % (yhdistelmätapahtumia =19 [95 % Cl: 2,88; 7,32]) ja että yhdellä potilaalla ilmeni useampi kuin yksi yksittäisistä yhdistelmäelementeistä. MPOG-tutkimushaaraa varten kerätyt turvallisuustiedot sisälsivät kuolleisuuden (375, 1,83 %), AKI-luokan 1 (2068, 9,35 %), AKI-luokan 2 (381, 1,72 %), AKI-luokan 3 (152, 0,69 %) ja sydänlihasvaurion [MINS] (178, 0,81 %).

#### Taulukko 13-38: HPI -tutkimus – postoperatiiviset yhdistetyt päätetapahtumatekijät 30 päivän kohdalla CC-analyysipotilasryhmässä (pivotaalitutkimuksen potilaat, n = 400)

Analyysin päätepiste	Haittatapahtuma		Leikkauksen jälkeiset päivät			
	Tapahtumat, n (%)	95 %:n luotta- musväli	Keskiarvo	Mediaani	Alue	
Postoperatiivinen ei kuolemaan johtanut sydänpysähdys	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2	
Sairaalakuolema	0 (0,00)	0,00, 0,92	-	-	-	
Aivohalvaus	0 (0,00)	0,00, 0,92	-	_	_	

Analyysin päätepiste	Haittatapahtuma		Leikkauksen jälkeiset päivät				
	Tapahtumat, n (%)	95 %:n luotta- musväli	Keskiarvo	Mediaani	Alue		
Akuutti munuaisvaurio – kaikki	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27		
Akuutti munuaisvaurio – luokka 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27		
Akuutti munuaisvaurio – luokka 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10		
Akuutti munuaisvaurio – luokka 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1		
Sydänlihasvaurio (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4		
CC = valmis (arvioitava) ryhmä, CI = luottamusväli, leikkauksen jälkeiset päivät = AESTDT-SGDT							

Intent-To-Treat- eli hoitoaieryhmän (n = 460) analyysistä tulokseksi saatiin 3 (0,066 %) sydänlihasvauriotapausta (MINS) ja 17 (3,7 %) akuuttia munuaisvauriotapausta (AKI).

Taulukko 13-39 sivulla 282 erittelee HPI -ryhmän sairaala- ja tehohoitoajat.

Päätepiste	n	Keskiarvo	Mediaani	Alue		95 %:n tarkka luotta- musväli	
				Min.	Maks.	Ala	Ylä
Sairaalahoidon pituus päivi- nä	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Tehohoidon pituus päivinä	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

Taulukko 13-39: Hoitoaika

#### 13.1.16.4 Tutkimuksen yhteenveto

Nämä tulokset osoittavat, että intraoperatiivisen matalan verenpaineen (IOH) keskiarvo laski merkittävästi ja yhdenmukaisesti useimmissa tutkimuskeskuksissa. Useimmissa tutkimuskeskuksissa intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskimääräinen kesto lyheni > 25 %, ja yhtä lukuun ottamatta kaikissa tutkimuskeskuksissa intraoperatiivisen matalan verenpaineen esiintyvyys väheni keskimäärin yli 35 % vaihteluvälin ollessa 23 % – 72 %. Tutkimuksen tulokset osoittivat intraoperatiivisen matalan verenpaineen keston lyhenemisen 11,97 minuuttiin (keskihajonta 13,92), mikä vastaa 57,6 %:n vähennystä (p < 0,0001). Tämä väheneminen on kliinisesti merkittävää, sillä vähintään 1 minuutin kestävä intraoperatiivinen matala verenpaine on yhdistetty perioperatiivisiin komplikaatioihin ja sairastuvuuteen, kuten akuuttiin munuaisvaurioon (AKI), sydänlihasvaurioon (MINS) ja aivohalvaukseen [12].

Herkkyysanalyysit, mukaan lukien tutkimuspaikkojen yhdistämisen, sekoittavien tekijöiden ja Intent-To-Treateli hoitoaieryhmän ulkopuolelle jätettyjen potilaiden arviointi, eivät merkittävästi muuttaneet tätä kliinisesti merkittävää tulosta keskimääräisen intraoperatiivisen matalan verenpaineen vähenemisestä.

Tulosten perusteella Acumen HPI -ominaisuuden osoitettiin olevan turvallinen, kun sitä käytetään leikkaussalipotilailla, joiden hemodynamiikkaa on tarkkailtava edistynein menetelmin. Laitteisiin liittyviä haittatapahtumia ei ilmennyt. Lisäksi yhdistelmätapahtumien prosenttiosuus 4,75 % (yhdistelmätapahtumien määrä = 19 [95 % CI: 2,88; 7,32]) on vähäinen ottaen huomioon, että ei-kardiologisten leikkauspotilaiden ASA-luokituksen mukainen fyysinen tila oli luokkaa 3 ja 4.

Tässä sokkouttamattomassa prospektiivisia ja historiallisia ryhmiä vertailevassa tutkimuksessa intraoperatiivisen matalan verenpaineen esiintyvyyden osoitettiin vähentyvän HPI -ohjelmisto-ominaisuuden käytön myötä. Tutkimuksella on rajoituksia mahdollisesta vinoutumasta johtuen, joka liittyy prospektiivisen tutkimusryhmän lääkäreiden ennakkotietoisuuteen tutkimuksen kohteesta verrattuna historialliseen ryhmään, jonka lääkäreillä tätä ennakkotietoisuutta ei ollut.

#### 13.1.16.5 Johtopäätökset

Tämän tutkimuksen tulokset ovat luotettavia ja antavat pitävää tieteellistä näyttöä siitä, että Acumen HPI -ominaisuus on turvallinen. Tulokset osoittivat tilastollisesti ja kliinisesti merkittävää vähenemistä intraoperatiivisessa matalassa keskiverenpaineessa. Näin ollen Acumen HPI on tehokas hemodynaamisen epävakauden havaitsemisessa ja vähentää merkittävästi intraoperatiivisen matalan verenpaineen määrää, kun sitä käytetään potilailla, joiden hemodynamiikkaa on tarkkailtava intraoperatiivisesti muissa kuin kardiologisissa leikkauksissa.

## 13.1.17 Kirjallisuusviitteet

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325–330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.
- **3** Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625–1627.
- **4** Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626–637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76–84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A "gray zone" approach. Anesthesiology 2011; 115: 231–241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513–517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381-395.
- **9** Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773–H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342–1351.
- 11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.
- 12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 Jan; 126(1): 47-65.

## 13.2 Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto

Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmi voidaan ottaa käyttöön, kun kytkettynä on Swan-Ganz -katetri ja oksimetrikaapeli. GHI-algoritmi määrittää GHI-arvon CCO-algoritmin (STAT CO [sCO]) tai RVCOalgoritmin (CO<sub>RV</sub>) ja oksimetria-algoritmin (SvO<sub>2</sub>) syötteen perusteella. Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmi tarjoaa lääkärille fysiologisia tietoja siitä, kuinka todennäköisesti potilaalla ilmenee tulevaisuudessa hemodynaamista epävakautta. GHI-algoritmi on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalipotilailla tai muilla potilailla, joiden edistynyttä hemodynamiikkaa tarkkaillaan Swan-Ganz -katetrin avulla. GHI-algoritmin katsotaan tarjoavan lisätietoa potilaan ennakoidusta tulevasta riskistä kliinisen tilan heikkenemiseen sekä mahdollistavan potilaiden, joiden tilan heikkenemisen riski on pieni, tunnistamisen. Tuotteen ennusteet ovat vain viitteellisiä, eikä hoitopäätöksiä tule tehdä yksinomaan GHI-algoritmin ennusteiden perusteella. Tuleva hemodynaaminen epävakaus korreloi yhden minuutin ajaksi enintään 60 %:iin laskeneen sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyyden (SvO<sub>2</sub>) kanssa. **Varotoimi.** Jos lääkäri arvioi, että ennusteet globaaleista hypoperfuusiotapahtumista, jotka määritellään sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyyden (SvO<sub>2</sub>) arvona  $\leq$  60 %, eivät ole merkityksellisiä tietyn potilaan kohdalla, lääkäri voi valita, ettei GHI:tä käytetä avainparametrina.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Epätarkat GHI -arvot voivat johtua seuraavista asioista:

- epätarkoista sydämen minuuttitilavuuden mittauksista
- epätarkoista SvO<sub>2</sub>-mittauksista
- katetrin virheellisestä asettamisesta tai sijainnista
- liiallisista vaihteluista keuhkovaltimon veren lämpötilassa. Joitakin esimerkkejä BT:n vaihtelun syistä ovat muun muassa
  - \* sydän-keuhkokonetta hyödyntäneen leikkauksen jälkitila
  - \* keskuslaskimoon annetut viilennetyt tai lämmitetyt verituoteliuokset
  - \* sekventiaalisten puristuslaitteiden käyttö.
- hyytymien muodostumisesta termistoriin
- anatomiset poikkeavuudet (kuten sydämen oikovirtaukset).
- potilaan liiallinen liikkuminen
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt
- sydämen minuuttitilavuuden nopeista muutoksista.

Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmi, jossa käytetään edistynyttä Swan-Ganz -katetria ja HemoSphere -oksimetrikaapelia, perustuu useisiin tekijöihin: siihen että katetri on asetettu oikein, siihen että potilaan CCO-kaapeli tai painekaapeli on kytketty oikein, siihen että oksimetrikaapeli on kytketty oikein ja siihen että oksimetria-algoritmi on kalibroitu.

Kliiniset validointitutkimukset (katso Kliininen vahvistus sivulla 287) osoittavat, että GHI on tarkka ja siten hyödyllinen potilaiden hemodynamiikan normaalilla vaihtelualueella ja kirurgisten ja muiden kuin kirurgisten toimenpiteiden kliinisissä käytännöissä. Taulukko 13-44 sivulla 288 ja Taulukko 13-45 sivulla 288 sisältävät tutkitut muut kuin kirurgiset toimenpidetyypit ja leikkaustyypit ja tarjoavat lääkäreille tietoa tutkituista potilasryhmistä.

## 13.2.1 Globaali hypoperfuusioindeksi -parametrin yleiskatsaus

Globaali hypoperfuusioindeksi -parametri eli GHI voidaan määrittää avainparametriksi kaikkiin seurantanäyttöihin. GHI esitetään kokonaislukuna asteikolla 0–100, ja mitä suurempi kyseinen arvo on, sitä suurempi on tulevan hemodynaamisen epävakauden todennäköisyys.

GHI-arvo päivittyy laskimo-oksimetriaparametrin tavoin 2 sekunnin välein. Kun GHI-arvo on vähintään 75, GHIparametrin ruutu korostetaan punaisella. Jos GHI-arvo on 3 peräkkäisessä mittauksessa (yhteensä 6 sekuntia) vähintään 75, keskitason hälytys käynnistyy.

Taulukko 13-40 sivulla 284 sisältää tiedot siitä, miten GHI-arvon hälytys- ja varoitustoiminnot vaihtelevat GHIarvolle valitun näyttöasetuksen mukaan.

Näyttövaihtoehto	Kuuluva äänimerkki ja vi- suaalinen hälytys	Tietopalkin hälytysviesti
Avainparametri	Kyllä	Kyllä
Avainparametri (kuuluva ää- nimerkki vaimennettu)	Ei	Kyllä
Ei näytetä	Ei	Ei

#### Taulukko 13-40: GHI-näyttöasetukset

Toisin kuin muiden seurattavien parametrien, GHI:n hälytysrajoja ei voi säätää, sillä GHI ei ole fysiologinen parametri, jolle voisi valita tavoitealueen (kuten sydämen minuuttitilavuudelle), vaan se ilmaisee fysiologisen tilan todennäköisyyttä. Ohjelmisto esittää käyttäjälle hälytysrajat, mutta hälytysrajan muuttamisen säätimet eivät ole käytettävissä. GHI-parametrin hälytysraja (punainen hälytysalue, kun ≥ 75) on kiinteä arvo, jota ei voi muokata. Vaikka GHI-parametrin hälytysrajoja ei voi muokata, GHI-parametrin hälytys voidaan vaimentaa samoin kuin avainparametrien, joiden hälytys-/tavoitealueita voidaan muokata. Katso Tavoitteiden ja hälytysten määrittäminen yhdelle parametrille sivulla 138.

GHI:n hälytysraja esitetään kohdassa Taulukko 13-41 sivulla 285 ja kohdassa Taulukko D-4 sivulla 408. Hälytyksen kynnysrajaan, arvoon 75, liittyvät algoritmin suorituskykyominaisuudet esitetään kohdassa Taulukko 13-46 sivulla 289.

## 13.2.2 Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -parametrin näyttö

GHI -arvo päivittyy 2 sekunnin välein, ja se ilmaisee hypoperfuusiotapahtuman esiintymistodennäköisyyden asteikolla 0–100. Mitä suurempi arvo on, sitä todennäköisempää on hypoperfuusiotapahtuman (SvO<sub>2</sub>  $\leq$  60 % vähintään minuutin ajan) esiintyminen.

Taulukko 13-41 sivulla 285 sisältää yksityiskohtaiset tiedot GHI-parametrin graafisista näyttöelementeistä (trendiviiva, säädinosio [mittarinäkymä], äänihälytykset ja parametriarvot [ruutunäkymä]) ja siitä, miten niitä tulkitaan ja miten käyttäjän suositellaan toimivan, kun GHI on määritetty avainparametriksi.

#### VAROITUS

Potilaan hoito ei saa perustua pelkästään globaalin hypoperfuusioindeksiin (GHI). Potilaan hemodynamiikka on suositeltavaa arvioida kokonaisuudessaan ennen hoidon aloittamista.

GHI-arvo	Graafiset näyt- töelementit	Äänimerkki	Yleinen merkitys	Suositeltu käyttäjän toiminta
GHI < 75	Valkoinen	Ei mitään	Potilaan hemodynamiikan perus- teella hypoperfuusiotapahtuman esiintymistodennäköisyys on ma- tala tai kohtalainen. Matala GHI- arvo ei sulje pois tulevaisuu- dessa esiintyvän hypoperfuusio- tapahtuman mahdollisuutta.	Jatka potilaan hemodynamiikan seurantaa. Seuraa tarkkaavaises- ti, esiintyykö potilaan hemodyna- miikassa muutoksia, käyttämällä ensisijaista seurantanäyttöä, GHI- parametria sekä parametrien ja vitaalimerkkien trendejä.
GHI ≥ 75	Punainen (vilk- kuva)	Ei mitään	Leikkaussalipotilaalla on suuri to- dennäköisyys kokea tuleva hypo- perfuusiotapahtuma seuraavien 15 minuutin aikana.	Tarkasta potilaan hemodynamiik- ka ja veren virtaus yrittääksesi sel- vittää hypoperfuusion suuren to- dennäköisyyden mahdollisen ai- heuttajan, jotta tietäisit, miten kannattaa toimia.
GHI > 75 ja jat- kuu kolmen pe- rättäisen mit- tauksen ajan (6 sekuntia)	Punainen (vilk- kuva)	Keskitason prio- riteetin hälytyk- sen merkkiääni	Leikkaussalipotilaalla on suuri to- dennäköisyys kokea tuleva hypo- perfuusiotapahtuma.	Tarkasta potilaan hemodynamiik- ka käyttämällä muita ensisijaisen näytön parametreja ja yritä sel- vittää hypoperfuusion suuren to- dennäköisyyden mahdollinen ai- heuttaja, jotta tietäisit, miten kan- nattaa toimia.
GHI = 100	Punainen (vilk- kuva)	Keskitason prio- riteetin hälytyk- sen merkkiääni	Potilaalla on meneillään hypoper- fuusio ja iskemian riski.	Tarkasta potilaan hemodynamiik- ka ja muut ensisijaisen näytön parametrit ja yritä selvittää hypo- perfuusion mahdollinen aiheutta- ja, jotta tietäisit, miten kannattaa toimia.

Taulukko 13-41: GHI-a	rvon graafiset nä	vttöelementit i	a äänimerkit
		,	

### 13.2.3 GHI avainparametrina

GHI voidaan asettaa avainparametriksi noudattaen kohdassa Parametrien vaihtaminen sivulla 91 kuvattuja vaiheita.

GHI-arvon näyttämisessä on useita eroja muihin avainparametreihin verrattuna. Katso muiden avainparametrien näyttö kohdasta Tilaindikaattorit sivulla 92.



Kuva 13-10: GHI-avainparametrin ruutu

Kuva 13-10 sivulla 286 sisältää tiedot GHI-parametrin esittämisestä, kun se on määritetty avainparametriksi kaikissa näytöissä mittarinäyttöä (Kuva 13-11 sivulla 286) lukuun ottamatta. Lisätietoja mittarinäytöstä on kohdassa Mittaristonäyttö sivulla 98.



Kuva 13-11: GHI-avainparametri mittarinäytössä

Kaikissa seurantanäytöissä mittarinäyttöä lukuun ottamatta parametriarvon numeroiden väri ilmoittaa parametrin tilan (katso Taulukko 13-42 sivulla 286). Mittarinäytössä GHI-parametrin hälytys- ja tavoitealueet ovat samat, mutta se esitetään eri tavalla (katso Kuva 13-11 sivulla 286).

Parametrin tilaväri	Alaraja Yläraja	
Harmaa	Vika	atila
Valkoinen	0	74
Vilkkuva punainen/harmaa	75	100

## 13.2.4 GHI-hälytys

Kun GHI on määritetty avainparametriksi ja sen kolme peräkkäistä lukemaa ovat vähintään ylärajalla 75, keskitason prioriteetin hälytys ilmoittaa käyttäjälle, että potilaan tilassa on tulevaan hemodynaamiseen epävakauteen ja hypoperfuusiotapahtumaan viittaava trendi. Hälytystilaa ilmaisevat hälytysääni, visuaalinen keltainen vikailmaisin, parametrin tilan punainen väri sekä parametrin arvon vilkkuminen. Taulukossa Taulukko 13-42 sivulla 286 esitetty GHI-hälytysraja jakaa näytettävän alueen kahteen osaan sen perusteella, onko hypoperfuusion todennäköisyys pieni vai suuri. GHI-arvossa ominaisuuksia, jotka on saatu sCO- tai CO<sub>RV</sub>ja SvO<sub>2</sub>-mittauksista, käytetään tietopohjaiseen malliin, joka on kehitetty analysoimalla retrospektiivisesti tietokantaa, joka on kerätty potilaista, joille on tai ei ole tehty leikkausta ja joilla on ilmoitettu hypoperfuusio(määritetty vähintään 1 minuutin kestävänä ≤ 60 %:n SvO₂-arvona) tai muu kuin hypoperfuusiotapahtuma. GHI esitetään kokonaisarvona vaihteluväliltä 0–100. Arvioitaessa hypoperfuusion todennäköisyyttä GHI-arvon avulla on huomioitava sekä näytetty arvo väliltä 0–100 että siihen liittyvä parametrin väri (valkoinen/punainen). Kuten muidenkin edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän hälytysten osalta, myös GHI-parametrin käytettävissä olevan äänimerkin äänenvoimakkuutta voi säätää. Lisätietoja hälytyksen vaimentamisesta ja hälytysäänen voimakkuuden määrittämisestä on kohdassa Hälytykset/tavoitteet sivulla 133. Kun GHI ylittää hälytysrajan, GHI-hälytyksen esiintyminen kirjataan Tietojen lataaminen -tiedostoon.

**GHI-hälytysäänimerkin vaimennus.** GHI-hälytys vaimennetaan 15 minuutiksi, kun navigointipalkin hälytysäänimerkin vaimennuskuvaketta kosketaan. Aikalaskuri tulee näkyviin parametriruudussa. Hälytykset alkavat kuulua uudelleen, kun keskeytysaika on kulunut. Jos GHI-parametri laskee alle 65:een ennen, kuin 15 minuutin aika on kulunut, hälytyksen vaimennus päättyy ja hälytys voi käynnistyä uudelleen, jos GHI-



parametri hälyttää jälleen. 14:3

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

GHI -parametri ei välttämättä anna ennakkoilmoitusta muutoksesta kohti globaalia hypoperfuusiotapahtumaa tilanteissa, joissa kliininen interventio johtaa äkilliseen ei-fysiologiseen hypoperfuusiotapahtumaan. Jos näin tapahtuu, GHI -toiminto antaa välittömästi keskitason hälytyksen ja näkyviin tulee GHI -arvo 100, joka osoittaa, että potilaalla on hypoperfuusiotapahtuma.

## 13.2.5 Kliininen sovellus

Globaali hypoperfuusioparametri, GHI, voidaan määrittää avainparametriksi seurantanäytössä.

Kun GHI on määritetty avainparametriksi, GHI ja trendikuvaaja näkyvät seurantanäytöllä:

- Hälytys käynnistyy, kun GHI-arvo on suurempi tai yhtä suuri kuin 75.
- Kun GHI on pienempi kuin 75:
  - trendiviiva ja arvo näkyvät valkoisina.
    - \* Jatka potilaan hemodynamiikan seurantaa. Seuraa tarkkaavaisesti, esiintyykö potilaan hemodynamiikassa muutoksia, käyttämällä ensisijaista seurantanäyttöä, GHI-parametria sekä parametrien ja vitaalimerkkien trendejä.
- Kun GHI on suurempi kuin 75, tarkasta potilaan hemodynamiikka käyttämällä muita ensisijaisen näytön parametreja ja yritä selvittää hypoperfuusion suuren todennäköisyyden mahdollinen aiheuttaja, jotta tietäisit, miten kannattaa toimia.
- Kun sekoittuneen veren happikyllästeisyys jää alle 60 %:n 6 peräkkäisessä mittauksessa (12 sekuntia) ja ilmenee hypoperfuusiotapahtuma:
  - GHI-arvona näkyy 100
  - tarkasta potilaan hemodynamiikka käyttämällä muita ensisijaisen näytön parametreja ja yritä selvittää hypoperfuusion mahdollinen aiheuttaja, jotta tietäisit, miten kannattaa toimia.

## 13.2.6 Kliininen vahvistus

Algoritmi vahvistettiin ja GHI:n diagnostinen teho arvioitiin yhteensä 4 retrospektiivisen datajoukon avulla. Datajoukoista kaksi sisältää sekä leikkaussalitietoja (kirurgisia) että teho-osastotietoja (ei-kirurgisia). Yhdessä datajoukossa on vain leikkaussalitietoja. Taulukko 13-43 sivulla 287 kertoo kunkin datajoukon potilasmäärät.

Datajoukko	Leikkaussali	Teho-osasto
Datajoukko 1 (N = 67)	66	63

Datajoukko	Leikkaussali	Teho-osasto
Datajoukko 2 (N = 25)	25	25
Datajoukko 3 (N = 20)	0	20
Datajoukko 4 (N = 98)	98	0
Yhteensä = 297	189	108

Taulukko 13-44 sivulla 288 kertoo potilaiden demografiset tiedot ja teho-osastopotilaiden teho-osastodiagnoosit.

#### Taulukko 13-44: Potilaiden demografiset tiedot ja teho-osastodiagnoosit (teho-osastopotilaat, N = 108)

Kuvaus	Teho-osastopotilaat, kaikki datajou- kot	
Potilaiden määrä		108
lkä (vuosina)		61,7 ± 13
Kehon pinta-ala (m <sup>2</sup> )		2,1 ± 0,33
Sukupuoli (%, mies)		76 [70,4]
Kohonnut keuhkoverenpaine (potilaiden määrä [% potilaiden kokonaismääräs- tä])		32 [29,6 %]
Sisäänkirjausdiagnoosi (potilaiden	Munuaisten akuutti vajaatoiminta	1 [0,9 %]
määrä [% potilaiden kokonaismääräs-   tä])	Sydänsairaus	88 [81,5 %]
	Nestesiirtymät	2 [1,9 %]
	Usean elimen toimintahäiriö	1 [0,9 %]
	Keuhkokuume	1 [0,9 %]
	Keuhkopöhö ja matala verenpaine	2 [1,9 %]
	Sepsis	12 [11,1 %]
	Ei raportoitu	1 [0,9 %]

Taulukko 13-45 sivulla 288 kertoo potilaiden demografiset tiedot ja leikkaussalipotilaiden leikkaustyypit (N = 189).

#### Taulukko 13-45: Potilaiden demografiset tiedot ja leikkaustyypit (leikkaussalipotilaat, N = 189)

Kuvaus	Teho-osastopotilaat, kaikki datajou- kot	
Potilaiden määrä	189	
lkä (vuosina)		60,4 ± 13,2
Kehon pinta-ala (m²)		2,02 ± 0,31
Sukupuoli (%, mies)	123 [65,1 %]	
Kohonnut keuhkoverenpaine (potilaider tä])	54 [28,6 %]	
Leikkaustyyppi (potilaiden määrä [% potilaiden kokonaismäärästä])	Sydänleikkaus (CABG, läpän vaihto jne.)	134 [70,9 %]
	Keuhkonsiirto	28 [14,8 %]
	Sydämensiirto	8 [4,2 %]
	Kammion apupumpun asennus	3 [1,6 %]
	Aortankaaren aneurysman korjausleik- kaus	6 [3,2 %]
Kuvaus		Teho-osastopotilaat, kaikki datajou- kot
--------------------	--	---
	Bentall-toimenpide	1 [0,5 %]
	Kraniotomia	1 [0,5 %]
Kasvaimen poisto 1		1 [0,5 %]
	Laparotomia	1 [0,5 %]
	rinta-aortan aneurysman korjausleik- kaus	1 [0,5 %]
	Kammioväliseinäaukon sulkeminen	1 [0,5 %]
	Ei raportoitu	4 [2,3 %]

### 13.2.6.1 Kliinisen vahvistustutkimuksen tulokset

Hypoperfuusiotapahtumat laskettiin tunnistamalla vähintään 1 minuutin mittaiset segmentit, joiden kaikissa datapisteissä SvO<sub>2</sub> oli  $\leq$  60 %. Positiivinen datapiste on mikä tahansa piste tämän globaalin hypoperfuusiotapahtuman aikana tai globaaliin hypoperfuusioon etenemisen aikaikkunan aikana ennen globaalin hypoperfuusiotapahtuman alkua.

Globaalin hypoperfuusion aikaikkunan aikana SvO<sub>2</sub> kehittyy fysiologisesti globaaliksi hypoperfuusioksi. Aikaikkunan osoitettiin olevan 30 minuuttia kliinisen vahvistuksen datajoukkojen mukaan, katso Taulukko 13-43 sivulla 287. Negatiivisia datapisteitä ovat kaikki pisteet, joita ei ole merkitty positiivisiksi ja joiden SvO<sub>2</sub> on suurempi kuin 60 %.

GHI-algoritmin vahvistamista ja suorituskyvyn arviointia varten kaikki positiivisiksi ja negatiivisiksi merkityt datapisteet niiden vahvistuspotilaiden osalta, jotka on kuvattu taulukoissa, Taulukko 13-44 sivulla 288 ja Taulukko 13-45 sivulla 288, yhdistettiin ja seuraavat suorituskykymittarit laskettiin:

- Herkkyys: oikeiden positiivisten suhde positiivisten datapisteiden kokonaismäärään. Oikeat positiiviset näytteet ovat hälytyksiä, jotka on annettu positiivisiksi merkittyjen näytteiden aikana.
- Tarkkuus: oikeiden negatiivisten suhde negatiivisten datapisteiden kokonaismäärään. Oikeat negatiiviset näytteet ovat hälytyksettömiä datapisteitä, jotka alue on myös merkinnyt negatiivisiksi.
- Positiivinen ennustearvo (PPV): oikeiden positiivisten suhde positiivisten ennusteiden kokonaismäärän.
- Negatiivinen ennustearvo (NPV): oikeiden negatiivisten suhde negatiivisten ennusteiden kokonaismäärän.
- ROC-käyrän Area Under the Curve (AUC): mittaa, kuinka hyvin algoritmi pystyy erottamaan positiiviset ja negatiiviset näytteet.
- F1-pisteet: harmoninen keskiarvo herkkyydestä (tehokkuus) ja PPV:stä (tarkkuus).

Taulukko 13-46 sivulla 289 näyttää GHI-algoritmin suorituskyvyn kliinisen vahvistamisen datajoukkojen kaikkien potilaiden osalta.

GHI- kynnysarvo	Herkkyys (%) [95 %:n luotta- musväli]	Spesifisyys (%) [95 %:n luotta- musväli]	PPV [95 %:n luottamusväli]	NPV [95 %:n luottamusväli]	ROC AUC [95 %:n luotta- musväli]	F1-pisteet [ 95 %:n luotta- musväli]
75	84,4	89,0	83,3	89,7	94,3	83,85
	[84,2, 84,6]	[88,9, 89,1]	[83,1, 83,5]	[89,6, 89,8]	[94,23, 94,37]	[83,73, 83,97]

Taulukko 13-46: Kliinisen vahvistustutkimuksen tulokset, kaikki potilaat\*

\* Aineisto on Edwards Lifesciences -yhtiön hallussa.

# 13.3 Aivojen autoregulaatioindeksi (CAI) -algoritmi

Aivojen autoregulaatioindeksi (CAI) on johdettu parametri, joka määrittää keskivaltimopaineen (MAP) ja aivojen kudoksen veren happikyllästeisyyden absoluuttisten tasojen (StO<sub>2</sub>) välisen dynaamisen suhteen.CAI on tarkoitettu korvikemittaukseksi, jonka perusteella voidaan havaita, toimiiko aivojen autoregulaatio vai onko se todennäköisesti heikentynyt. Tähän viittaa MAP-arvon (aivojen perfuusiopaineen vastineena) ja serebraalisen

StO<sub>2</sub>-arvon (aivoverenkierron vastineena) välinen koherenssin taso. CAI ei ole käytettävissä pediatrisessa tilassa. Jos tarvitset tietoja serebraalisen kudoksen StO<sub>2</sub>-seurannasta ForeSight IQ -anturilla, katso ForeSight -oksimetriakaapelin liittäminen sivulla 215.

CAI-algoritmi vastaanottaa syötteitä StO<sub>2</sub>-algoritmistä ja käyttää niitä tietoja yhdessä APCO-algoritmista saatavien MAP-tietojen kanssa näiden kahden parametrin ja syötteiden välisen koherenssin laskentaan niin, että CAI on johdettu parametri trendikuvaajan ja indeksiarvon kautta.

CAI-parametri voi parantaa lääkärin ymmärrystä aivojen desaturaatiotapahtumien taustalla olevista hemodynaamisista muutoksista. Se auttaa lääkäriä tunnistamaan esimerkiksi StO<sub>2</sub>:n alenemisen ja StO<sub>2</sub>:n alenemiseen liittyvien kliinisten tapahtumien mahdollisia syitä (esim. hypotensio riittämättömän happipitoisuuden sijaan).

Parametrilla ei ole sallittua aluetta, jonka ulkopuolella tulisi hälytyksiä, ja se on numero välillä 0–100.

Korkea CAI-arvo tarkoittaa, että MAP- ja StO₂-arvoilla on suurempi koherenssi, ja se kertoo lääkärille, että muutoksia MAP-arvoihin saattaa aiheutua samanaikaisista muutoksista aivojen happisaturaatiossa, koska aivojen autoregulaatio on todennäköisesti heikentynyt. Sitä vastoin matala CAI-arvo tarkoittaa, että näiden kahden parametrin välillä on vähemmän koherenssia, ja siksi muutoksia MAP-arvossa ei ehkä aiheudu samanaikaisista muutoksista aivojen happisaturaatiossa, koska aivojen autoregulaatio on todennäköisesti toimiva.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Epätarkat CAI -arvot voivat johtua seuraavista asioista:

- epätarkoista keskivaltimopaine (MAP) -mittauksista
- epätarkoista serebraalisista StO<sub>2</sub>-mittauksista.

Kliiniset vahvistustutkimukset (katso Kliininen vahvistus sivulla 291) osoittavat, että CAI on tarkka ja saattaa siten olla hyödyllinen potilaiden hemodynamiikan normaalilla vaihtelualueella ja kirurgisten toimenpiteiden kliinisissä käytännöissä. Taulukko 13-48 sivulla 291 sisältää tutkitut leikkaustyypit ja antaa lääkäreille tietoa tutkituista potilaspopulaatioista.

## 13.3.1 Käyttöaiheet

Cerebral Autoregulation Index (CAI) -algoritmi on lisätietoja tarjoava indeksi, jonka käyttötarkoitus on edustaa korvikemittausta, jonka perusteella voidaan havaita, onko aivojen autoregulaatio normaali vai onko se todennäköisesti heikentynyt. Jälkimmäiseen viittaa koherenssin taso tai koherenssin puute potilaan aivokudoksen keskivaltimopaineen (MAP) ja veren happisaturaation absoluuttisten tasojen (StO<sub>2</sub>) välillä. MAP saadaan HemoSphere -painekaapelilla ja StO<sub>2</sub> ForeSight -oksimetriakaapelilla. CAI on tarkoitettu käytettäväksi edistyneessä hemodynaamisessa tarkkailussa olevilla yli 18-vuotiailla potilailla. CAI -algoritmia ei ole tarkoitettu käytettäväksi minkään taudin tai sairauden hoitoon, eikä mitään hoitopäätöksiä tule tehdä yksinomaan Cerebral Autoregulation Index (CAI) -algoritmin perusteella.

## 13.3.2 Käyttötarkoitus

Aivojen autoregulaatioindeksi (CAI) -algoritmi on tarkoitettu pätevän hoitohenkilöstön tai koulutettujen lääkäreiden käyttöön tehohoito-osastolla sairaalaympäristössä. Algoritmi on tarkoitettu korvikemittaukseksi, jonka perusteella voidaan havaita, toimiiko aivojen autoregulaatio vai onko se todennäköisesti heikentynyt. Tähän viittaa koherenssin taso tai koherenssin puute MAP-arvon ja serebraalisen StO<sub>2</sub>-arvon välillä.

# 13.3.3 Aivojen mukautuva indeksi (CAI) -parametrinäyttö

CAI-arvo päivittyy kerran 20 sekunnissa ja näyttää arvon asteikolla 0–100. Tämä arvo vastaa koherenssin tasoa keskivaltimopaineen (MAP) ja aivojen kudoksen veren happikyllästeisyyden absoluuttisten tasojen (StO<sub>2</sub>) välillä. Korkea CAI-arvo (CAI  $\geq$  45) tarkoittaa, että MAP- ja StO<sub>2</sub>-arvoilla on suurempi koherenssi, ja se kertoo lääkärille, että muutoksia MAP-arvoihin saattaa aiheutua samanaikaisista muutoksista aivojen happisaturaatiossa, koska

aivojen autoregulaatio on todennäköisesti heikentynyt. Sitä vastoin matala CAI-arvo (CAI < 45) tarkoittaa, että näiden kahden parametrin välillä on vähemmän koherenssia, ja siksi muutoksia MAP-arvossa ei ehkä aiheudu samanaikaisista muutoksista aivojen happisaturaatiossa, koska aivojen autoregulaatio on todennäköisesti toimiva.

MAP:n lähde näkyy parametriruudussa, Kuva 13-12 sivulla 291.



Kuva 13-12: CAI-avainparametritrendinäyttö ja parametriruutu

Taulukko 13-47 sivulla 291 sisältää yksityiskohtaiset tiedot CAI-parametriarvosta ja siitä, miten niitä tulkitaan ja miten käyttäjän suositellaan toimivan.

#### VAROITUS

Potilaan hoito ei saa perustua pelkästään aivojen autoregulaatioindeksiin (CAI). Potilaan hemodynamiikka on suositeltavaa arvioida kokonaisuudessaan ennen hoidon aloittamista.

CAI-arvo	Yleinen merkitys	Suositeltu käyttäjän toiminta
CAI < 45	MAP ja StO <sub>2</sub> ovat heikosti/kohtalaisesti yhteydessä toisiinsa. Mahdolliset muu- tokset MAP:ssä eivät todennäköisesti ole yhteydessä muutoksiin StO <sub>2</sub> :ssä. Ai- vojen autoregulaatio toimii todennä- köisesti.	Ei mitään
CAI ≥ 45	MAP ja StO <sub>2</sub> ovat voimakkaasti yh- teydessä toisiinsa. Mahdolliset muu- tokset MAP:ssä ovat todennäköisesti yhteydessä samanaikaisiin muutoksiin StO <sub>2</sub> :ssä. Aivojen autoregulaatio on to- dennäköisesti heikentynyt.	Tarkastele yksittäisiä MAP- ja StO <sub>2</sub> - trendejä. Tiedosta, että mahdolliset muutokset MAP:ssä todennäköisesti yhteydessä samanaikaisiin muutoksiin StO <sub>2</sub> :ssä (esim. MAP:n lasku saattaa to- dennäköisesti olla yhteydessä StO <sub>2</sub> :n laskuun) ja aivojen autoregulaatiokyky on todennäköisesti heikentynyt.

Taulukko 13-47: CAI-arvojen yleiset merkitykset ja suositellut toimenpiteet

## 13.3.4 Kliininen vahvistus

Tätä analyysiä varten käytettiin yhteensä 50 kliinistä tapausta (sydänleikkaus ja yleiskirurgia) kolmesta eri tutkimuskeskuksesta (Northwestern University, Chicago, Yhdysvallat; UC Davis, Sacramento, Yhdysvallat; Amsterdam UMC, Amsterdam, Alankomaat). Taulukko 13-48 sivulla 291 kertoo kunkin tutkimuskeskuksen potilaiden määrän sekä potilaiden demografiset tiedot ja leikkaustyypit kaikkien kolmen tutkimuskeskuksen osalta.

Tutkimuskeskus	Potilaiden lukumäärä	lkä (vuosina)	Sukupuoli	Pituus (cm)	Paino (kg)	Leikkaustyyp- pi
Northwestern University, Chicago, Yhdysvallat	18	66 ± 10	4 naista 14 miestä	173 ± 13	89 ± 30	Sydänleikkaus (N = 12)
						Yleiskirurgia (N = 6)

Taulukko 13-48: Potilaiden demografiset tiedot

Tutkimuskeskus	Potilaiden lukumäärä	lkä (vuosina)	Sukupuoli	Pituus (cm)	Paino (kg)	Leikkaustyyp- pi
UC Davis,	9	61 ± 17	4 naista	169 ± 9	79 ± 20	Yleiskirurgia
Sacramento, Yhdysvallat			5 miestä			
Amsterdam UMC,	23	58 ± 16	7 naista	180 ± 11	83 ± 15	Sydänleikkaus
Amsterdam,			16 miestä			(N = 16)
Alankomaat						Yleiskirurgia
						(N = 7)

## 13.3.5 Kliinisen vahvistamisen tulokset

CAI:n vahvistamiseksi suoritettiin ROC (Receiver Operating Characteristics) -analyysi sen arvioimiseksi, kuinka se erottaa toimivan aivojen autoregulaation tilat (luokka I) heikentyneen aivojen autoregulaation tiloista (luokka II). Näiden luokkien kriteeristandardimerkinnät saatiin käytettyjen aikasarjojen kliinisten tietojen aivoverenkierron retrospektiivisestä analyysistä verrattuna MAP-käyriin.

Näistä tiedoista laskettiin seuraavat suorituskykymittarit:

- Herkkyys: oikeiden positiivisten osuus; oikeiden positiivisten suhde positiivisten tapahtumien kokonaismäärään. TP/P=TP/(TP+FN). Oikeat positiiviset (TP) on määritelty luokan II (heikentynyt aivojen autoregulaatio) datapisteiksi, joilla vastaava CAI-arvo on suurempi tai yhtä suuri kuin annettu kynnysarvo. Väärät negatiiviset (FN) on määritelty luokan II (heikentynyt aivojen autoregulaatio) datapisteiksi, joilla vastaava CAI-arvo on pienempi kuin annettu kynnysarvo.
- Tarkkuus: oikeiden negatiivisten osuus; oikeiden negatiivisten suhde negatiivisten tapahtumien kokonaismäärään. TN/N=TN/(TN+FP). Oikeat negatiiviset (TN) on määritelty luokan I (toimiva aivojen autoregulaatio) datapisteiksi, joilla vastaava CAI-arvo on pienempi kuin annettu kynnysarvo. Väärät positiiviset (FP) on määritelty luokan I (toimiva aivojen autoregulaatio) datapisteiksi, joilla vastaava CAI-arvo on suurempi tai yhtä suuri kuin annettu kynnysarvo.
- ROC AUC: ROC-käyrän alapuolinen pinta-ala (AUC) kertoo yhteenvedon suorituskyvystä yhtenä lukuna (0,5–1) niin, että suurempi AUC-arvo liittyy paremman suorituskyvyn algoritmiin.

CAI-algoritmin suorituskykytavoitteet on määritelty seuraavasti:

Herkkyys ja tarkkuus  $\geq$  80 % kynnysarvolla 45.

CAI:n suorituskyky valitulle 45:n kynnysarvolle on raportoitu alla, katso Taulukko 13-49 sivulla 292 alla.

CAI-kynnysarvo	Herkkyys (%) [95 %:n luotta-	Spesifisyys (%) [95 %:n luotta-	ROC AUC [95 %:n luottamus-
	musväli]	musväli]	väli]
45	82	94	0,92
	[75, 88]	[91, 96]	[0,89, 0,94]

#### Taulukko 13-49: Kliinisten tietojen ROC-analyysitulokset (N = 50)

Taulukko 13-50 sivulla 292 on luokittelutaulukko, jota on käytetty herkkyyden/tarkkuuden laskentaan CAIkynnysarvolla 45.

		Aivojen aut	oregulaatio
		Positiivinen	Negatiivinen
		(heikentynyt)	(toimiva)
CAI	Positiivinen	1812	493
	(CAI ≥ 45)	(TP)	(FP)

	Aivojen autoregulaatio		
	Positiivinen (heikentynyt)	Negatiivinen (toimiva)	
Negatiivinen (CAI < 45)	392 (FN)	7851 (TN)	

Lisäksi Taulukko 13-51 sivulla 293 kertoo prosentteina ajan, jolloin CAI < 45, ja ajan, jolloin CAI ≥ 45 datajoukoissa, jotka ovat sisältyneet ulkopuolisiin vahvistustutkimuksiin, katso Taulukko 13-49 sivulla 292.

Taulukko 13-51: Aika	prosentteina,	jolloin CAI < 45	ja CAI ≥ 45 kli	iinisissä tiedoissa

Datajoukko	Aika prosentteina, jolloin CAI < 45	Aika prosentteina, jolloin CAI ≥ 45
Ulkopuolinen kliininen vahvistus	78,15	21,85
(N = 50)		

Sen arvioimiseksi, miten tutkimuskeskus mahdollisesti vaikuttaa CAI:n suorituskykyyn, ROC-analyysi toistettiin myös jokaiselle tutkimuskeskukselle erikseen. Taulukko 13-52 sivulla 293, Taulukko 13-53 sivulla 293 ja Taulukko 13-54 sivulla 293 näyttävät yhteenvedon tuloksista. Tulokset osoittavat, että CAI:n suorituskyky on ollut yhdenmukainen eri tutkimuskeskuksissa, kuten näkyy melkein samanlaisista AUC-arvoista. AUCarvojen, herkkyyden ja tarkkuuden luottamusvälit vaihtelevat tutkimuskeskuksen mukaan johtuen eri tutkimuskeskuksissa mukaan otettujen potilaiden eri määrästä ja positiivisten tapahtumien eri määrästä ja/tai negatiivisten tapahtumien määrästä näillä potilailla.

CAI-kynnysarvo	Herkkyys (%) [95 %:n luotta-	Spesifisyys (%) [95 %:n luotta-	ROC AUC [95 %:n luottamus-
	musväli]	musväli]	väli]
45	82	89	0,90
	[66, 93]	[67, 98]	[0,77, 0,96]

#### Taulukko 13-53: Northwestern Universityn kliinisten tietojen ROC-analyysitulokset (N = 18)

CAI-kynnysarvo	Herkkyys (%) [95 %:n luotta-	Spesifisyys (%) [95 %:n luotta-	ROC AUC [95 %:n luottamus-
	musväli]	musväli]	väli]
45	74	93	0,87
	[61, 87]	[89, 98]	[0,79, 0,95]

#### Taulukko 13-54: Amsterdam UMC:n kliinisten tietojen ROC-analyysitulokset (N = 23)

CAI-kynnysarvo	Herkkyys (%) [95 %:n luotta-	Spesifisyys (%) [95 %:n luotta-	ROC AUC [95 %:n luottamus-
	musväli]	musväli]	väli]
45	84	96	0,93
	[74, 89]	[94, 97]	[0,89, 0,96]

#### Huomautus

Kliinisesti optimaalinen kynnysarvo 45 CAI-algoritmille määritettiin käyttämällä täysin erillisiä datajoukkoja, jotka olivat riippumattomia ulkopuolisen kliinisen vahvistuksen datajoukoista. Taulukko 13-49 sivulla 292 näyttää, että valitulla 45:n kynnysarvolla CAI kykenee erottamaan tarkasti heikentyneen autoregulaation tilat toimivan autoregulaation tiloista.

#### Analyysi riskien ja hyötyjen suhteesta

CAI on tarkoitettu korvikemittaukseksi, jonka perusteella voidaan havaita, toimiiko aivojen autoregulaatio vai onko se todennäköisesti heikentynyt. Tähän viittaa koherenssin taso tai koherenssin puute kahden

hemodynaamisen parametrin, MAP-arvon ja serebraalisen kudoksen StO<sub>2</sub>-arvon, välillä. Heikentyneen ja toimivan aivojen autoregulaation ROC-analyysi kriteeristandardimerkintöjä vasten osoittaaa, että CAI kykenee erottamaan tarkasti heikentyneen aivojen autoregulaation tilat toimivan aivojen autoregulaation tiloista valitulla kynnysarvolla 45. CAI:nja kriteeristandardimerkintöjen yhtäpitävyys on voimakasta mutta ei täydellistä toimivan ja heikentyneen aivojen autoregulaation suhteen. Hyödyt ovat kuitenkin riskejä suuremmat, koska CAI voi parantaa lääkärin ymmärrystä MAP:n muutosten mahdollisista vaikutuksista aivojen perfuusioon.

Vaikka CAI näkyy monitorissa indeksiarvona ja trendikaaviona, sekä StO<sub>2</sub>- että MAP-trendit näkyvät erikseen monitorissa lääkärin valvontaa varten auttaen lääkäriä tekemään hoitopäätöksiä näiden yksittäisten arvojen mukaan. CAI-algoritmia ei ole tarkoitettu käytettäväksi minkään taudin tai sairauden hoitoon, eikä mitään hoitopäätöksiä tule tehdä yksinomaan Cerebral Autoregulation Index (CAI) -arvon perusteella.

# 13.4 Avustettu nesteidenhallinta



Acumen -avustetun nesteidenhallinnan (Assisted Fluid Management, AFM) ohjelmistotoiminto tukee potilaiden nesteidenhallintaa koskevaa kliinistä päätöksentekoa.

## 13.4.1 Johdanto

#### VAROITUS

Avustetun nesteidenhallinnan (Assisted Fluid Management, AFM) toimintoa ei saa yksinään käyttää potilaan hoitamiseen. Potilaan hemodynamiikkaa on suositeltavaa arvioida koko seurantaistunnon ajan nestevasteen arvioimiseksi.

Avustetun nesteidenhallinnan (AFM) toiminto käy istunnon aikana läpi useita tiloja. Taulukko 13-55 sivulla 294 sisältää kuvaukset näistä tiloista.

Tila	AFM -ohjauspaneelin ilmoi- tus	Selitys
Kehotettu	Bolusta ehdotetaan / Testibo- lusta ehdotetaan	Tämä on ilmoitus, jossa käyttäjää kehotetaan joko (1) hyväksy- mään ja ilmoittamaan monitorille, että nesteenanto on aloitettu, tai (2) hylkäämään ehdotus.
Ei kehotettu	Nesteytystä ei ehdoteta	Nesteytystä ei ehdoteta.
Hylkää	AFM-ehdotukset keskeytetty	Tämä on käyttäjän tekemä toimi AFM -kehotteen hylkäämiseksi, mikä hiljentää AFM -toiminnon 5 minuutiksi, jonka aikana se ei anna uusia ilmoituksia.
Hyväksytty	Bolus käynnissä	Tämä on nestebolus, jonka käyttäjä on hyväksynyt ja päättänyt aloittaa. " <b>Bolus käynnissä</b> " voi tulla näkyviin myös sen jälkeen, kun <b>Käyttäjän bolus</b> on aloitettu.
Analyysi hylätty		Tämä on nestebolus, jonka analysoinnin käyttäjä on hylännyt ja jota ei anneta AFM -ohjelmistolle analysoitavaksi.
Suoritettu	Bolus valmis	Tämä on käyttäjän valmiiksi saama nestebolus.
Analysoidaan	Bolus valmis; Hemodynaamisen vasteen analysointi	Tämä on AFM -algoritmin analysoima nestebolus. Se annettiin määrättyjen nopeus- ja tilavuusrajojen sisällä, ja se sisältää tie- dot, jotka tarvitaan, kun hemodynaamista vastetta nesteelle arvi- oidaan.

#### Taulukko 13-55: AFM -algoritmin tila

## 13.4.2 Toimintaperiaate

AFM -ohjelmistotoiminto on tarkoitettu opastamaan optimaalista suonensisäisten nesteiden antoa. Se sisältää sääntöpohjaisen algoritmin, jonka avulla se tekee nesteenhallintaehdotuksia tunnistamalla nestevastemalleja potilaan hemodynaamisten tietojen ja aiempien nestevasteiden perusteella. Siinä on seuraavat syötteet:

- Käyttäjän asetukset (ts. **Nesteytystapa** [haluttu iskutilavuuden muutos: 10 %, 15 % tai 20 %], **Leikkaustapa** [**Avoin** tai **Laparoskooppinen/vatsallaan**] ja **Nesteytysseuranta** [**Nestemittari** tai **Manuaalinen**]).
- Hemodynaamiset tiedot valtimopaineeseen perustuvasta analyysista (syke [PR], keskivaltimopaine [MAP], iskutilavuus [SV], iskutilavuuden vaihtelu [SVV], systeemiverenkierron vastus [SVR] ja SV-muutoksen määrä kahden viimeisen minuutin aikana).
- Nesteenantotiedot (nesteboluksen aloitus- ja lopetusaika sekä nesteboluksen tilavuus).
- Nestevaste johdetaan Acumen IQ -anturilla mitatuista iskutilavuuden muutoksista, ja AFM -algoritmin neste-ehdotukset johdetaan iskutilavuuden ennustetusta lisääntymisestä, joka lasketaan osana nestevasteen mittausta. Tämä ennuste perustuu seuraavista lähteistä yhdistettyihin tietoihin:
  - Potilaspopulaatiomalli. Tämä käyttää tietoja suhteesta iskutilavuuden prosentuaalisen lisääntymisen (%ΔSV) ja iskutilavuuden vaihtelun (SVV) välillä. Tiedot on saatu potilaiden vasteista, kun heille on annettu 500 ml nestettä eri SVV-tasoilla (N = 413 potilasta).<sup>1</sup>
    <sup>1</sup> 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.
  - Yksittäisen potilaan bolushistoria. Tämä käyttää parhaillaan seuratun potilaan vastetta annetulle nesteelle.

Yhdistettyjen tietojen avulla algoritmi voi määrittää delta-iskutilavuuden tunnistamalla bolukset, jotka annettiin vastaavassa hemodynaamisessa tilassa, kokoamalla yhteen niiden vasteet, systemaattiset vääristymät huomioiden (ts. tilanteet, joissa malli yli- tai aliarvioi potilaan todellisen vasteen nesteelle) ja arvioimalla ennustetta potilaan bolushistoriatietojen laadun mukaan, minkä jälkeen se antaa lopullisen ennusteen.

- Lopullista ennustetta verrataan valittuun nesteytystapaan sen määrittämiseksi, onko neste-ehdotus annettava. Jos ennustettu delta-iskutilavuus on suurempi kuin valittu nesteytystapa, algoritmi antaa nesteehdotuskehotteen hemodynaamisessa monitorissa. Jos ennustettu iskutilavuus ei ole suurempi kuin valittu nesteytystapa, algoritmi ei anna neste-ehdotusta lainkaan tai ehdottaa testibolusta siinä tapauksessa, että potilaan bolushistoriatietoja on rajallisesti. Jos haluat lisätietoja mahdollisesta AFM -algoritmin tilasta, katso Taulukko 13-56 sivulla 300.
- AFM -ohjelmistotoiminnon antamat neste-ehdotukset keskittyvät SV- ja CO-arvoihin ja ovat riippumattomia MAP-arvosta. Siksi AFM voi ehdottaa nesteytystä, kun potilas on normotensiivinen. Potilaan hemodynaaminen tila on suositeltavaa tutkia perusteellisesti ennen AFM -algoritmin suosituksen tai AFM -algoritmin testiehdotuksen hyväksymistä.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Assisted Fluid Management -ohjelmistotoiminto nojautuu lääkärin antamiin tietoihin, jotta se voi tarkasti arvioida nestevastetta.

On tärkeää valita oikea **Leikkaustapa** ja haluttu **Nesteytystapa**. Valitut **Leikkaustapa** ja **Nesteytystapa** vaikuttavat AFM -neste-ehdotuksiin. Mikäli valitaan väärä **Leikkaustapa** tai **Nesteytystapa**, se voi vaikuttaa AFM -ehdotusten tiheyteen. Myös nesteenantoa koskevat tiedot (tilavuus ja kesto) on tärkeää syöttää järjestelmään oikein. Kohdassa Avustetun nesteidenhallinnan asetukset sivulla 299 on **Nesteytystapa**a ja **Leikkaustapa** koskevia lisätietoja. Lisätietoja nesteenannosta on kohdassa Nesteiden hallinta AFM -ohjelmistotoiminnolla sivulla 302.

Jos AFM -ohjelmistotoiminto arvioi potilaalla olevan vastetta nesteelle, se antaa viestin, jossa ehdotetaan, että nesteenanto saattaisi parantaa potilaan hemodynaamista tilaa. Jos AFM -ohjelmistotoiminto arvioi, että potilaalla ei ole vastetta nesteelle, järjestelmä ei ehdota nesteenantoa.

AFM -toiminto sisältää olennaisten hemodynaamisten parametrien näytön, ja sen avulla voidaan seurata reaaliaikaisesti nykyisen potilaan tilaa ja kullekin yksittäiselle potilaalle annettua kokonaisnestemäärää. AFM -toiminto on käytettävissä, kun Acumen IQ -anturi on liitetty värttinävaltimokatetriin.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

AFM -ominaisuuden antamat nesteidenhallintaehdotukset voivat vaarantua esimerkiksi seuraavien tekijöiden seurauksena:

- epätarkat FT-CO-mittaukset
- äkilliset muutokset FT-CO-mittauksissa vasoaktiivisen lääkkeen annon vuoksi, potilaan uudelleen asettelu tai kirurgiset interventiot
- verenvuoto nopeudella, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin nesteenantonopeus
- valtimolinjan interferenssi.

Arvioi aina potilaan hemodynaaminen tila ennen AFM -ehdotusten noudattamista.

Iskutilavuuden vaihtelun (SVV) tarkka mittaaminen on tarpeen, jotta AFM -ohjelmistotoiminto voi tehdä nesteidenhallintaa koskevia ehdotuksia. Potilaiden osalta vaatimuksena ovat seuraavat:

- Potilaan on oltava hengityskoneessa.
- Potilaan kertahengitystilavuuden on oltava  $\geq 8 \text{ ml/kg.}$

#### Huomautus

Kun AFM -algoritmia ja HPI -parametrin älykkäitä hälytyksiä käytetään samanaikaisesti, on tärkeää huomioida, että AFM -algoritmin nesteytyssuositusten toiminta perustuu nestevasteen ennustamiseen, kun taas HPI -parametrin älykkäiden hälytysten toiminta perustuu mahdollisten taustalla olevien mekanismien tunnistamiseen matalan verenpaineen ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi. Näin ollen näiden kahden ohjelmistotoiminnon huomioimat tavoitteet ja potilaiden hemodynaamiset tilat poikkeavat toisistaan, ja niitä on käsiteltävä erikseen. Potilaan senhetkinen hemodynamiikka on arvioitava ennen tarkoituksenmukaisimman menettelytavan määrittämistä. Lisätietoja toiminnosta on kohdassa Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistotoiminto sivulla 239.

## 13.4.3 AFM -ohjelmistotoiminnon ohjenäytöt

AFM -ohjelmiston ohjenäytöt auttavat monissa yleisissä käyttöä koskevissa kysymyksissä. Avaa AFM -algoritmin

ohjenäytöt koskettamalla AFM -ohjauspaneelin ohjekuvaketta, kun istunto on alustettu.



AFM -ohjauspaneeli sijaitsee Avustetun nesteidenhallinnan sivupaneelissa.

AFM -algoritmin ohjenäytöissä on aloittamista ja AFM -toiminnon käyttöä koskevaa sisältöä sekä vastauksia yleisiin kysymyksiin siitä, miten järjestelmä toimii. Kosketa kussakin AFM -algoritmin ohjenäytössä haluamaasi kysymystä, jolloin saat näkyviin lyhyen vastauksen. Kysy lisätietoja Edwards -edustajalta.

navigointipalkissa.

## 13.4.4 AFM -ohjelmistotoiminnon käynnistäminen tai uudelleenkäynnistys

1. <u>Acumen IQ</u> -anturi on nollattava ilmanpaineeseen, jotta seuranta toimii tarkasti. Kosketa **Nollaa**-kuvaketta

Nollaa TAI

۰**0**۰

Paina nollauspainiketta suoraan painekaapelissa (vain HEMPSC100) ja pidä sitä painettuna kolme sekuntia (katso Kuva 9-1 sivulla 166).

Jos haluat lisätietoja seurannasta HemoSphere -painekaapelin ja Acumen IQ -anturin avulla, katso Seuranta FloTrac -, FloTrac Jr - ja Acumen IQ -anturilla sivulla 168.

2. Kosketa Kliiniset työkalut -kuvaketta → Avustettu nesteidenhallinta -painike. Jos toinen kliininen työkalu on käytössä, valitse pudotusvalikosta Avustettu nesteidenhallinta.

#### Huomautus

Jos avustettu nesteidenhallinta käynnistetään aktiivisen Tavoiteohjattu hoito -seurantaistunnon aikana, käyttäjä saa ilmoituksen, jossa kerrotaan, että tämä lopettaa käynnissä olevan seurantaistunnon.

- Määritä AFM -asetukset Leikkaustapa (Laparoskooppinen/vatsallaan tai Avoin) ja Nesteytystapa (10 %, 15 % tai 20 %) haluamallasi tavalla. Katso Avustetun nesteidenhallinnan asetukset sivulla 299.
- 4. Syötä **Tapauksen Enimmäistilavuus** -arvo numeronäppäimistöllä. Tämä arvo on annettava, jotta AFM -istunto voidaan aloittaa.



**Tapauskohtainen enimmäistilavuus** antaa käyttäjälle tiedon koko tapauksen ennakoiduista nestetilavuudesta, joka perustuu tapauksen alussa käytettävissä oleviin tietoihin. Potilaan nesteytystarpeet saattavat muuttua tapauksen kuluessa, ja siksi tätä arvoa on pidettävä ohjeellisena eikä absoluuttisena kynnysarvona optimaalisen ja liiallisen nesteenannon välillä. Mahdollisen nesteylikuormituksen välttämiseksi käynnissä olevan AFM -istunnon aikana tilapalkkiin tulee varoitus, kun AFM -toiminnon kautta annettu kokonaisnestemäärä lähestyy ennalta määritettyä **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** -arvoa (on 500 ml:n sisällä tästä arvosta) tai ylittää sen. **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** -arvo ei rajoita AFM -toiminnon toimintaa eikä vaikuta AFM -toiminnon antamiin nesteytysehdotuksiin. Tätä arvoa voi muuttaa AFM -asetusnäytössä milloin tahansa

käynnissä olevan AFM -istunnon aikana koskettamalla AFM -ohjauspaneelin asetuskuvaketta

#### Huomautus

Mikäli AFM -istunnon aikana ilmenee virtakatkos, se on alustettava uudelleen, kun virta palaa. Jos saman potilaan seurantaa jatketaan monitorin virran palauttamisen jälkeen, kyseiselle potilaalle annettujen bolusten historia tyhjennetään. AFM -toiminnon kautta annettu kokonaistilavuus ja **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** -arvo kuitenkin säilyvät.

5. Kosketa Alusta-painiketta AFM -ohjauspaneelissa.



Kuva 13-13: AFM -algoritmin ohjauspaneeli – istunnon alustus

## 13.4.5 AFM -ohjauspaneelin näyttö

AFM -ohjauspaneelin (ks. Kuva 13-13 sivulla 298) saa näkyviin sivupaneelissa, kun AFM -istunto on aktiivinen. AFM -ohjauspaneelin voi pienentää milloin tahansa koskettamalla selauspalkin **Kliiniset työkalut** -kuvaketta



Kun AFM -ohjauspaneeli on pienennettynä, nesteytystilan kuvake näkyy tietopalkissa. Saat AFM -ohjauspaneelin

takaisin näkyviin sivupaneelissa koskettamalla tietopalkissa nesteytystilan kuvaketta tai siirtymällä siihen sivupaneelin kautta. Taulukko 13-56 sivulla 300 sisältää tietopalkin kuvakkeet.

### 13.4.6 Avustetun nesteidenhallinnan asetukset

Tarkasta kaikki asetukset ennen AFM -istunnon aloittamista. AFM -istuntoa ei voi aloittaa ilman liitetyn Acumen IQ -anturin nollaamista tai ilman **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** -asetuksen asettamista. Voit muuttaa avustettuun nesteidenhallintaan liittyviä asetuksia koskettamalla AFM -ohjauspaneelin oikeassa reunassa olevaa



### 13.4.6.1 Nesteytysseuranta

Valitse **Nesteytysseuranta**-asetukseksi joko **Nestemittari** tai **Manuaalinen** siirtymällä nuolipainikkeilla eri valikkovaihtoehtojen välillä.



**Manuaalinen**-tilan aikana käyttäjä on vastuussa annetun nestebolustilavuuden syöttämisestä. Käyttäjä syöttää nestemittarilla boluksen tavoitetilavuuden, ja nestemittari seuraa nesteen antamisen alkua, loppua ja virtausnopeutta, kun käyttäjä avaa ja sulkee nesteletkun.

#### Huomautus

AFM -ominaisuus vaatii oletusarvoisesti nestemittariyhteyden alustamiseen. AFM -ominaisuuden käyttäminen **Manuaalinen**-tilassa on valinnaista. Lisätietoja tämän lisäasetuksen muuttamisesta saat Edwards -edustajalta.

#### 13.4.6.2 Nesteytystapa

On tärkeää, että **Nesteytystapa** valitaan aina oikein. Valittu nesteytystapa vaikuttaa AFM -nesteytysehdotuksiin. Mikäli valitaan **Nesteytystapa**, joka ei vastaa lääkärin nesteidenhallintatapaa, seurauksena on ei-toivottuja nesteytysehdotuksia (lääkäri esimerkiksi haluaa käyttää restriktiivistä nesteytystä, mutta valitsee AFM -asetuksissa **10**%:n **Nesteytystapa**-asetuksen) tai nesteytysehdotusten puuttuminen (lääkäri esimerkiksi haluaa käyttää liberaalia nesteytystä, mutta valitsee AFM -asetuksissa **20**%:n **Nesteytystapa**-asetuksen).

Valitse **Nesteytystapa**-asetukseksi **10 %**, **15 %** tai **20 %** siirtymällä nuolipainikkeilla eri valikkovaihtoehtojen välillä.



#### Huomautus

**Nesteytystapa**-asetusta voidaan käyttää AFM -algoritmin säätämiseen nesteytysehdotusten suhteen liberaalimmaksi (**10 %**) tai restriktiivisemmäksi (**20 %**). Oletusasetus on **15 %**. Tämä prosenttiarvo on iskutilavuuden prosentuaalinen muutos reaktiona 500 ml:n nestebolukselle. AFM -ohjelmistotoiminnon käyttöä varten ei tarvitse annostella 500 ml:n nestebolusta. Prosenttimuutos muutetaan vastaamaan annettua nestetilavuutta. Alhaisempi prosenttiarvo tarkoittaa alhaisempaa nesteytysehdotuskynnystä ja on siksi vapaampi asetus.

#### 13.4.6.3 Leikkaustapa

Valitse Leikkaustapa-kohdassa nuolikuvakkeilla valikkovaihtoehto Avoin tai Laparoskooppinen/vatsallaan.



#### Huomautus

On tärkeää valita oikea **Leikkaustapa**-asetus. Valittu leikkaustapa vaikuttaa siihen, miten AFM -algoritmi tulkitsee SVV-arvon. Jos valitaan väärä **Leikkaustapa**-asetus, seurauksena voi olla epätarkoituksenmukaisia neste-ehdotuksia. Jos potilaalle tehdään laparoskooppinen toimenpide tai hän on vatsallaan ja **Avoin** on valittu **Leikkaustapa**-asetukseksi, AFM voi antaa lisää neste-ehdotuksia. Jos potilaalle tehdään **Avoin** toimenpide ja **Laparoskooppinen/vatsallaan** on valittu **Leikkaustapa**-asetukseksi, AFM voi jättää antamatta neste-ehdotuksia.

### 13.4.6.4 Tapauskohtainen enimmäistilavuus

**Tapauskohtainen enimmäistilavuus** tarjoaa käyttäjälle koko tapauksen ennakoidun tavoitenestetilavuuden, ja lääkäri määrittää sen tapauksen alussa sillä hetkellä saatavilla olevien kliinisten tietojen perusteella. Potilaan nesteytystarpeet saattavat muuttua tapauksen kuluessa, ja siksi tätä arvoa on pidettävä ohjeellisena eikä absoluuttisena kynnysarvona optimaalisen ja liiallisen nesteenannon välillä. Mahdollisen nesteylikuormituksen välttämiseksi käynnissä olevan AFM -istunnon aikana näkyviin tulee ilmoitus, kun AFM -toiminnon kautta annettu kokonaisnestemäärä lähestyy (on 500 ml:n sisällä) ennalta määritettyä **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** -arvo ei rajoita AFM -toiminnon toimintaa eikä vaikuta AFM -toiminnon antamiin nesteytysehdotuksiin. Tämä arvo on syötettävä, jotta AFM -istunto voidaan aloittaa, ja arvoa voidaan muuttaa ilmoituksessa tai AFM -asetusnäytössä milloin tahansa käynnissä olevan AFM -istunnon aikana. Jos haluat määrittää **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** -painike ja syötä näppäimistöllä AFM -istunnolle tilavuus.



Jos **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** on jo annettu, nykyinen **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** -arvo näkyy asetusnäytössä. Jos haluat muuttaa **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** -arvoa, kosketa painiketta ja syötä uusi arvo näppäimistöllä.



#### Huomautus

Jos **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** -arvoa muutetaan, uuden arvon on oltava suurempi kuin AFM -ohjauspaneelissa näkyvä kokonaistilavuus.

AFM -nestetilakuva- ke tietopalkkinäytös- sä	AFM -nestetilakuva- ke AFM -ohjauspa- neelissa	Merkitys
	Alustetaan	AFM -istuntoa alustetaan.

#### Taulukko 13-56: AFM -algoritmin nestetilakuvakkeet

AFM -nestetilakuva- ke tietopalkkinäytös- sä	AFM -nestetilakuva- ke AFM -ohjauspa- neelissa	Merkitys
		Nesteytystä ehdotetaan.
		Arvioitu %-muutos iskutilavuudessa ylittää kynnysarvon, joka on määri- tetty <b>Nesteytystapa</b> -asetuksessa (10 %, 15 %, 20 %). Kun AFM -algoritmi suosittelee nesteytystä, lopullinen ennuste perustuu sekä populaatio- mallista että yksittäisen potilaan bolushistoriasta saatuihin tietoihin.
		Testibolusta ehdotetaan.
		Potilaan nestevasteen selvittämiseksi ehdotetaan testibolusta. Kun AFM -algoritmi ehdottaa testibolusta, lopullinen ennuste sisältää vähän tai ei lainkaan tietoja yksittäisen potilaan bolushistoriasta ja perustuu ensisijai- sesti potilaspopulaatiomalliin ja antaa ehdotuksen testiboluksesta, mikäli SVV > 9 % <b>Avoin</b> -leikkaustilassa tai mikäli SVV > 12 % <b>Laparoskooppi- nen/vatsallaan</b> -leikkaustilassa.
		Nesteytystä ei suositella.
		AFM -ohjelmistotoiminto ei ehdota nesteytystä (ei AFM -suositusta eikä testibolusta), kun jokin fysiologinen seikka on nesteytyksen vasta-aihe. Tämä tilanäyttö tulee näkyviin, kun AFM -ohjelmistotoiminto on saanut tiedon yksittäisen potilaan bolushistoriasta, että potilaalla ei ole aiemmin ollut vastetta nesteeseen tässä hemodynaamisessa tilassa. Jos sillä ei ole käytettävissään tietoja yksittäisen potilaan bolushistoriasta, se nojautuu SVV:hen eikä ehdota nesteytystä, mikäli SVV $\leq$ 9 % <b>Avoin</b> -leikkaustilassa tai SVV $\leq$ 12 % <b>Laparoskooppinen/vatsallaan</b> -leikkaustilassa.
	Bolus valmis	Bolus on valmis.
	Boluksen tilavuus	Arvioi AFM -ohjauspaneelissa näkyvät tiedot ja tee päätös analyysistä.
		AFM -tila on keskeytetty.
U		AFM -ohjelmistotoiminto ei ehdota nesteytystä tässä tilassa.
		AFM -ohjelmisto siirtyy keskeytystilaan, kun se odottaa käyttäjän vas- tausta (seurattu kokonaistilavuus lähestyy tapauskohtaista enimmäistila- vuutta tai on ylittänyt sen), järjestelmä on havainnut epävakaan paine- mittauksen tai painekaapeli on irronnut.
		AFM -tila on keskeytetty.
	4m 58s	Ehdotetusta nesteboluksesta on kieltäydytty. Viiden minuutin ajastin käynnistyy, eikä AFM -ohjelmistotoiminto ehdota tänä aikana nesteytys- tä.
02.55	Hemodynaamisen vasteen analvsointi	Bolus on saatu valmiiksi, ja sitä analysoidaan.
02.55	0:58 jäljellä (arvio)	AFM -algoritmi analysoi boluksen hemodynaamista vastetta. Arvioitu jäljellä oleva aika näkyy tietopalkissa ja AFM -ohjauspaneelissa. Kun algo- ritmi analysoi bolusta, <b>Käyttäjän bolus</b> -painike ei ole käytettävissä ja käyttäjä ei saa algoritmilta nesteytysehdotuksia.
		Bolus on käynnissä.
		Tämä kuvake kiertää eri nesteytystasojen läpi sen merkiksi, että boluksen anto on käynnissä (manuaalisesti tai nestemittarilla).

## 13.4.7 Nesteiden hallinta AFM -ohjelmistotoiminnolla

Kun AFM -algoritmi on alustettu, AFM -toiminto tukee nesteytyksen optimointia kahdella tavalla: ehdottamalla nesteytystä tai ehdottamalla, että nesteytystä ei anneta. Navigointipalkkiin tai AFM -ohjauspaneeliin tulee näkyviin kuvake, joka kertoo ohjelmiston ehdotuksesta (katso Taulukko 13-56 sivulla 300).

Jos haluat antaa nestettä, kun AFM -ominaisuus ei ehdota nestettä, avaa nesteletku (**Nestemittari**) tai kosketa **Käyttäjän bolus** -painiketta (**Manuaalinen**).

Kun AFM -toiminnon nesteytysehdotusta noudatetaan tai valitaan **Käyttäjän bolus**, näkyviin tulee kehote ja nesteenannon työnkulku alkaa.

Nesteenannon työnkulun avulla kerätään nesteenantotietoja, joita AFM -algoritmi käyttää nesteboluksen aikaansaaman hemodynaamisen vasteen arviointiin. Seuraavia työnkulkuja noudatetaan sekä AFM -algoritmin nesteytysehdotuksissa että tilanteissa, joissa pyydetään asettamaan **Käyttäjän bolus**. Seuraavissa työnkuluissa kuvataan käyttäjän vaiheet **Nestemittari** -tilassa tai **Manuaalinen**-tilassa.

#### Huomautus

AFM -ominaisuus vaatii oletusarvoisesti nestemittariyhteyden alustamiseen. AFM -ominaisuuden käyttäminen **Manuaalinen**-tilassa on valinnaista. Lisätietoja tämän lisäasetuksen muuttamisesta saat Edwards -edustajalta.

### 13.4.7.1 Nesteenhallinnan työnkulku – Acumen IQ -nestemittari

Käytä seuraavaa AFM -ohjelmiston työnkulkua, kun Acumen IQ -nestemittari on kytketty. Acumen IQ -nestemittari on steriili, kertakäyttöinen laite, joka seuraa potilaalle annettavan nesteen virtausnopeutta suonensisäisen letkun kautta, johon sillä on yhteys. Ohjeita AFM -ohjelmistotoiminnon käyttämisestä ilman nestemittaria on kohdassa Nesteiden annon työnkulku – Manuaalinen tila sivulla 308. Katso Acumen IQ -nestemittarin mukana toimitetuista käyttöohjeista tarkat ohjeet asettamisesta ja käytöstä sekä asiaankuuluvat varoitukset, tärkeät huomautukset ja huomautukset. Acumen IQ -nestemittari on yhteensopiva HemoSphere Alta AFM -kaapelin kanssa. HemoSphere Alta AFM -kaapeli kytketään HemoSphere Alta -monitorin kaapeliporttiin.



- 1. Acumen IQ -nestemittari
- 2. Acumen IQ -nestemittarin kytkentä HemoSphere Alta AFM -kaapeliliitäntään
- 3. HemoSphere Alta AFM -kaapeli

4. HemoSphere Alta AFM -kaapelin kytkentä edistynee-

seen HemoSphere Alta -monitoriin

5. Edistynyt HemoSphere Alta -monitori

Kuva 13-14: Acumen IQ -nestemittarin ja HemoSphere Alta AFM -kaapeliliitännän yleiskatsaus

#### Acumen IQ -nestemittarin liitäntävaiheet

Katso täydelliset liitäntäohjeet Acumen IQ -nestemittarin käyttöohjeista.

- 1. Katso Acumen IQ -nestemittarin käyttöohjeista yksityiskohtaiset ohjeet nestemittarin asennuksesta ja letkun kytkennästä laskimonsisäiseen linjaan.
- 2. Varmista oikea suuntaus. Kytke sitten HemoSphere Alta AFM -kaapeli yhteen HemoSphere Alta -monitorin oikean paneelin viidestä kaapeliportista.
- 3. Liitä Acumen IQ -nestemittari siihen Acumen AFM -kaapelin päähän, joka on osoitettu numerolla (2) kuvassa Kuva 13-14 sivulla 303.

#### Acumen IQ -nestemittarin nesteenhallinnan työnkulku

1. Kun algoritmi ehdottaa nestebolusta, kuuluu äänimerkki ja AFM -ohjauspaneelin näyttöön tulee "**Bolusta** ehdotetaan" -viesti.



#### Huomautus

Jos AFM -algoritmi ei suosittele potilaan nesteytystä 40 sekuntiin, "**Bolusta ehdotetaan**" -viesti poistuu ohjauspaneelista.

- 2. Nesteenantoviesti kehottaa käyttäjää tarkastamaan potilaan hemodynamiikan ja aloittamaan nesteboluksen, jos hän on samaa mieltä ehdotuksesta. Hylkää ehdotus koskettamalla **Hylkää**-painiketta. Neste-ehdotukset keskeytetään viideksi minuutiksi. Jatka boluksen antamista vaiheesta 3.
- 3. Määritä Nestetyyppi siirtymällä nuolipainikkeilla eri valikkovaihtoehtojen välillä.

Vaihtoehdot ovat natriumkloridi-injektio 0,9 % (NaCl 0,9 %), Ringerin laktaattiliuos (RL, tunnetaan myös nimillä natriumlaktaattiliuos ja Hartmannin liuos), PlasmaLyte, Dextran 40, albumiini 5 % ja hydroksietyylitärkkelys 6 %.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Sellaisten nesteiden käyttö, joita ei ole lueteltu määritetyssä **Nestetyyppi** -luettelossa, tai väärän nestetyypin valitseminen voi aiheuttaa mittausten epätarkkuuksia.

#### Huomautus

Kun nestemittari on kytketty, Nestetyyppi on määritettävä.

#### Huomautus

AFM -algoritmin ehdotus voi olla aiheellista hylätä, jos potilaan hemodynamiikan tarkastuksessa nesteenantoa ei katsota aiheelliseksi tai jos kyseessä on leikkaustilanne, jossa nesteenanto ei ole tarkoituksenmukaista. Huomaa, että bolusehdotusten jatkuva hylkääminen voi rajoittaa AFM -algoritmin hyödyllisyyttä nestevasteiden myöhemmissä määrityksissä. Hylkää bolusehdotus koskettamalla **Hylkää**painiketta. 4. Kosketa **Boluksen tavoitetilavuus** -painiketta syöttääksesi haluamasi tilavuuden. Tämä vaihe on valinnainen.



#### Huomautus

AFM -ohjelmistotoiminto voi analysoida vain nestebolukset, jotka ovat tilavuudeltaan 100–500 ml ja jotka annostellaan nopeudella 1–10 l tunnissa. Jos nestebolusta halutaan analysoida AFM -toiminnolla, varmista, että tilavuus ja annostelunopeus ovat vaadittujen alueiden sisällä.

- 5. Avaa nesteletku aloittaaksesi boluksen antamisen.
- 6. Kun bolus aloitetaan, AFM -ohjauspaneeliin tulee näkyviin "**Bolus käynnissä**" -viesti, ja mittari näyttää osoittavan annetun boluksen nykyisen tilavuuden.



Tilavuusmittarin ympärillä oleva väri muuttuu vihreäksi, kun tavoitetilavuus on saavutettu.



7. Sulje nesteletku, kun haluttu bolustilavuus on annettu.

#### Huomautus

Boluksen annostelunopeuteen vaikuttaa boluksen pysäyttäminen, kun nesteenanto on saatu valmiiksi. Virheellinen boluksen annostelunopeus voi vaikuttaa hemodynaamisen nestebolusvasteen arvioinnin tarkkuuteen ja myöhempien AFM -algoritmin ehdotusten luotettavuuteen.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Mikäli bolusten annon aikana ilmenee sekoittavia tekijöitä, AFM voi sen seurauksena antaa virheellisen nestesuosituksen. Siksi sellaiset bolukset on hylättävä, joiden annon aikana on ilmennyt sekoittavia tekijöitä. Mahdollisia sekoittavia tekijöitä ovat mm. seuraavat:

- vasoaktiivista ainetta annettu boluksen annon aikana
- annettu lisää nestettä alkuperäisen boluksen annon jälkeen
- potilaan uudelleenasettelu
- hengitysmuutokset
- kirurginen toimenpide
- valtimolinjan interferenssi
  - \* ulkoinen puristus (joka painaa valtimolinjaa)
  - \* verikaasuanalyysi valtimoverestä (ABG), nopea huuhtelu
  - \* linjan ylivaimennus
- verisuonipuristinten käyttö
- toinen nestelinja avattu samanaikaisesti boluksen annon aikana
- tiedossa oleva akuutti verenvuoto nesteenannon aikana
- epätarkat FT-CO-mittaukset.
- 8. Tarkista, onko AFM -algoritmin ohjauspaneelissa näkyvä **Nestetyyppi** oikea. Jos se on väärä, kosketa **Nestetyyppi** -painiketta muokataksesi.



Jos muutat asetusta **Nestetyyppi**, tarkista, että näytetty **Boluksen tilavuus** on edelleen oikea. Säädä tarvittaessa tilavuutta koskettamalla **Boluksen tilavuus** -kohdan vieressä olevaa muokkauskuvaketta.

9. Mikäli nesteboluksen aikana AFM -toiminnon avulla annettu kokonaistilavuus lähestyy (on 500 ml:n sisällä) tai ylittää **Tapauskohtainen enimmäistilavuus**, AFM -istunto keskeytetään ja jompikumpi seuraavista viesteistä tulee näkyviin:

#### A. Seurattu kokonaistilavuus lähestyy tapauskohtaista enimmäistilavuutta

#### B. Seurattu kokonaistilavuus on ylittänyt tai saavuttanut tapauskohtaisen enimmäistilavuuden

Jos jompikumpi näistä ilmoituksista tulee näkyviin, arvioi **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** uudelleen varmistaaksesi, että se vastaa potilaan nesteytystarpeita, ja tarvittaessa lopeta AFM -istunto. Annosteltava kokonaistilavuus on aina saatavilla AFM -algoritmin ohjauspaneelissa, ja **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** voi tarkastella tai muuttaa milloin tahansa AFM -asetuksissa koskettamalla



AFM -ohjauspaneelin asetuskuvaketta **asetusk**. Lisätietoja on kohdassa Työnkulku tapauskohtaisen enimmäistilavuuden lähestyessä/ylittyessä sivulla 312.

#### Huomautus

Jos samalle potilaalle tarvitaan vielä toinen AFM -algoritmin istunto sen jälkeen, kun edellinen on loppunut, katso ohjeet kohdasta AFM -ohjelmistotoiminnon käynnistäminen tai uudelleenkäynnistys sivulla 297. Kaikki alkuperäiset AFM -asetukset säilyvät, lukuun ottamatta **Tapauskohtainen enimmäistilavuus**. Ohjeet näiden asetusten käyttöön ja muokkaamiseen tarvittaessa annetaan kohdassa Avustetun nesteidenhallinnan asetukset sivulla 299.

10. Hyväksy nykyinen bolus analyysiä varten valitsemalla Analysoi.

Kun algoritmi analysoi bolusta, **Käyttäjän bolus** -painike ei ole käytettävissä ja käyttäjä ei saa algoritmilta nesteytysehdotuksia.

AFM -algoritmi analysoi vain seuraavilla alueilla olevat bolukset:

- boluksen tilavuus: 100–500 ml
- boluksen antonopeus: 1–10 l/h.



### 13.4.7.2 Nesteiden annon työnkulku – Manuaalinen tila

#### Huomautus

Nesteenantoa koskevat tiedot (tilavuus ja kesto) on tärkeää syöttää järjestelmään oikein.

1. Kun algoritmi ehdottaa nestebolusta, kuuluu äänimerkki ja AFM -ohjauspaneelin näyttöön tulee "**Bolusta** ehdotetaan" -viesti.



#### Huomautus

Jos AFM -algoritmi ei suosittele potilaan nesteytystä 40 sekuntiin, "**Bolusta ehdotetaan**" -viesti poistuu ohjauspaneelista.

2. Nesteenantoviesti kehottaa käyttäjää tarkastamaan potilaan hemodynamiikan ja aloittamaan nesteboluksen, jos hän on samaa mieltä ehdotuksesta.

Jos nestebolus aloitetaan, kosketa kohtaa Aloita bolus osoittaaksesi boluksen aloittamisajan.

#### Huomautus

AFM -ehdotus voi olla aiheellista hylätä, jos potilaan hemodynamiikan tarkastuksessa nesteenantoa ei katsota aiheelliseksi tai jos kyseessä on leikkaustilanne, jossa nesteenanto ei ole tarkoituksenmukaista. Huomaa, että bolusehdotusten jatkuva hylkääminen voi rajoittaa AFM -algoritmin hyödyllisyyttä nestevasteiden myöhemmissä määrityksissä. Hylkää bolusehdotus koskettamalla **Hylkää**-painiketta.

#### Huomautus

AFM -ohjelmistotoiminto voi analysoida vain nestebolukset, jotka ovat tilavuudeltaan 100– 500 ml ja jotka annostellaan nopeudella 1– 10 l tunnissa. Jos nestebolusta halutaan analysoida AFM -toiminnolla, varmista, että tilavuus ja annostelunopeus ovat vaadittujen alueiden sisällä.

3. Kun bolus aloitetaan, AFM -ohjauspaneeliin tulee näkyviin "**Manuaalinen bolus käynnissä**" -viesti ja nesteboluksen kesto.

Kun bolus on valmis, kosketa **Pysäytä bolus** -painiketta, minkä jälkeen **Boluksen tilavuus** -näppäimistö tulee näkyviin.



#### Huomautus

Boluksen annostelunopeuteen vaikuttaa boluksen pysäyttäminen, kun nesteenanto on saatu valmiiksi. Virheellinen boluksen annostelunopeus voi vaikuttaa hemodynaamisen nestebolusvasteen arvioinnin tarkkuuteen ja myöhempien AFM -ehdotusten luotettavuuteen.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Mikäli bolusten annon aikana ilmenee sekoittavia tekijöitä, AFM voi sen seurauksena antaa virheellisen nestesuosituksen. Siksi sellaiset bolukset on hylättävä, joiden annon aikana on ilmennyt sekoittavia tekijöitä. Mahdollisia sekoittavia tekijöitä ovat mm. seuraavat:

- vasoaktiivista ainetta annettu boluksen annon aikana
- annettu lisää nestettä alkuperäisen boluksen annon jälkeen
- potilaan uudelleenasettelu
- hengitysmuutokset
- kirurginen toimenpide
- valtimolinjan interferenssi

\* ulkoinen puristus (joka painaa valtimolinjaa)

- \* verikaasuanalyysi valtimoverestä (ABG), nopea huuhtelu
- \* linjan ylivaimennus
- verisuonipuristinten käyttö
- toinen nestelinja avattu samanaikaisesti boluksen annon aikana
- tiedossa oleva akuutti verenvuoto nesteenannon aikana
- epätarkat FT-CO-mittaukset.
- 4. Syötä nesteboluksen tilavuus **Boluksen tilavuus** -näppäimistöllä. Kosketa syöttöpainiketta, kun olet valmis.



**Varotoimi.** Kun annostellun nesteen määrää arvioidaan ja tietoja syötetään järjestelmään analysointia varten, on tärkeää varmistaa, että järjestelmään syötetty nesteboluksen tilavuus on mahdollisimman tarkka.

• Mikäli järjestelmään syötetty boluksen tilavuus on suurempi, kuin mitä todellisuudessa annettiin, se voidaan tulkita vähemmän tehokkaaksi, jolloin sitä seuraavat bolusehdotukset saatetaan estää, jos potilaan hemodynaaminen tila palautuu vastaavanlaiseksi.

- Mikäli järjestelmään syötetty boluksen tilavuus on pienempi, kuin mitä todellisuudessa annettiin, se voidaan tulkita tehokkaammaksi, jolloin järjestelmä voi sen jälkeen antaa bolusehdotuksia, jos potilaan hemodynaaminen tila palautuu vastaavanlaiseksi.
- 5. Varmista, että AFM -ohjauspaneelin tiedot ovat oikein. Jos ne ovat virheellisiä, korjaa ne koskettamalla

Lopetusaika- tai Boluksen tilavuus -painikkeen vieressä olevaa muokkauskuvaketta





#### Huomautus

Kehote hemodynaamisen vasteen analysoimisesta nesteboluksen jälkeen aikakatkaistaan 90 sekunnin kuluttua. Jos analyysi on saatavilla (**Analysoi** on valittavissa), tämä valitaan automaattisesti.

6. Mikäli nesteboluksen aikana AFM -toiminnon avulla annettu kokonaistilavuus lähestyy (on 500 ml:n sisällä) tai ylittää **Tapauskohtainen enimmäistilavuus**, AFM -istunto keskeytetään ja jompikumpi seuraavista viesteistä tulee näkyviin:

#### A. Seurattu kokonaistilavuus lähestyy tapauskohtaista enimmäistilavuutta

#### B. Seurattu kokonaistilavuus on ylittänyt tai saavuttanut tapauskohtaisen enimmäistilavuuden

Jos jompikumpi näistä ilmoituksista tulee näkyviin, arvioi **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** uudelleen varmistaaksesi, että se vastaa potilaan nesteytystarpeita, ja tarvittaessa lopeta AFM -istunto. Annosteltava kokonaistilavuus on aina saatavilla AFM -ohjauspaneelissa, ja **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** voi tarkastella tai muuttaa milloin tahansa AFM -asetuksissa koskettamalla AFM -ohjauspaneelin



asetuskuvaketta **kuvale**. Lisätietoja on kohdassa Työnkulku tapauskohtaisen enimmäistilavuuden lähestyessä/ylittyessä sivulla 312.

#### Huomautus

Jos samalle potilaalle tarvitaan vielä toinen AFM -istunto sen jälkeen kun edellinen on loppunut, katso ohjeet kohdasta AFM -ohjelmistotoiminnon käynnistäminen tai uudelleenkäynnistys sivulla 297. Kaikki alkuperäiset AFM -algoritmiasetukset säilyvät, lukuun ottamatta **Tapauskohtainen enimmäistilavuus**.

Ohjeet näiden asetusten käyttöön ja muokkaamiseen tarvittaessa annetaan kohdassa Avustetun nesteidenhallinnan asetukset sivulla 299.

7. Hyväksy nykyinen bolus analyysiä varten valitsemalla **Analysoi**. Valitse **Hylkää**, jos haluat jättää nykyisen boluksen AFM -algoritmilla tehtävän analyysin ulkopuolelle.

Jos käyttäjä hyväksyy nykyisen boluksen ja boluksen tilavuus ja antonopeus täyttää AFM -algoritmin kriteerit, algoritmi analysoi boluksen.



Kun algoritmi analysoi bolusta, **Käyttäjän bolus** -painike ei ole käytettävissä ja käyttäjä ei saa algoritmilta nesteytysehdotuksia.

AFM -algoritmi analysoi vain seuraavilla alueilla olevat bolukset:

- boluksen tilavuus: 100–500 ml
- boluksen antonopeus: 1–10 l/h.

#### Huomautus

Analyysi ei ole saatavilla riittämättömien tietojen vuoksi, jos missään Acumen IQ -anturin tai AFM -ohjelmiston ominaisuudessa on ilmennyt tekninen vika joko heti ennen boluksen antamista tai sen jälkeen tai se on edelleen aktiivinen.

### 13.4.7.3 Työnkulku tapauskohtaisen enimmäistilavuuden lähestyessä/ylittyessä

Mikäli nesteboluksen aikana AFM -toiminnon avulla annettu kokonaistilavuus lähestyy (on 500 ml:n sisällä) tai ylittää **Tapauskohtainen enimmäistilavuus**, AFM -istunto keskeytetään. Jos jokin alla luetelluista ilmoituksista tulee näkyviin, arvioi **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** uudelleen varmistaaksesi, että se vastaa potilaan nesteytystarpeita, ja tarvittaessa lopeta AFM -istunto. AFM -ominaisuuden keskeytys jatkuu, kunnes kahdesta valinnasta valitaan yksi. Annosteltava kokonaistilavuus on aina saatavilla AFM -ohjauspaneelissa (AFM -ehdotukset/tilastotiedot, bolus käynnissä- ja analyysi käynnissä -sivupaneelit) ja Tapauskohtainen enimmäistilavuus voi tarkastella tai muuttaa milloin tahansa AFM -asetuksissa

koskettamalla AFM -ohjauspaneelin asetuskuvaketta

#### A. Seurattu kokonaistilavuus lähestyy tapauskohtaista enimmäistilavuutta

Jos ennalta määritettyä tilavuutta lähestytään, kosketa

 muutos-painiketta ja anna uusi arvo näppäimistöllä, jos potilaan nesteytystarpeet ovat muuttuneet. Näkyviin tulee uudestaan ilmoitus, jos AFM -toiminnon avulla annosteltu tilavuus on lähestymässä (500 ml:n sisällä) Tapauskohtainen enimmäistilavuus;

tai

 Ei-painiketta, jos haluat jatkaa AFM -istuntoa muuttamatta Tapauskohtainen enimmäistilavuus. Jos tämä kuitataan, seuraavaksi näkyviin tulevassa ilmoituksessa kerrotaan, että Tapauskohtainen enimmäistilavuus on ylitetty.



AFM -istunto jatkuu, kun valinta on tehty. Istunnon voi myös lopettaa AFM -asetusvalikon kautta milloin tahansa, kuten kohdassa AFM -algoritmi-istunnon keskeyttäminen ja lopettaminen sivulla 314 kuvataan.

#### B. Seurattu kokonaistilavuus on ylittänyt tai saavuttanut tapauskohtaisen enimmäistilavuuden

Jos ennalta määritetty tilavuus ylitetään, kosketa

 muutos-painiketta ja syötä uusi tilavuus, jos ennalta määritetty tilavuus on päätetty tarkoituksella ylittää, koska potilaan nesteytystarpeet ovat muuttuneet, ja jatka AFM -istuntoa;

tai

 Lopeta istunto -painiketta, jos haluat hylätä potilaalle AFM -ominaisuuden avulla annettujen bolusten historian ja keskeyttää AFM -istunnon, kuten kohdassa AFM -algoritmi-istunnon keskeyttäminen ja lopettaminen sivulla 314 kuvataan.



## 13.4.8 Nestebolustietojen ponnahdusikkuna

Aiemmin annettujen nestebolusten tietoja ja yhteenvetoa istunnosta voi tarkastella AFM -istunnon päättymisen jälkeen AFM -algoritmin sivupaneelista tai **Tapahtumat & Interventio** -sivupaneelin kautta. Voit tarkastella aiemmin annettua nestebolusta koskevia tietoja aktiivisen AFM -istunnon aikana **AFM-bolus**- tai **Käyttäjän bolus** -ponnahdusikkunoissa. Tämä nestebolusponnahdusikkuna sisältää boluksen tilavuuden, boluksen aloitusajan, boluksen keston, nestetyypin (vain **Nestemittari**) muutoksen SV:ssä ja muutoksen SVV:ssä boluksen alusta loppuun. Jos haluat tarkastella tätä ponnahdusikkunaa AFM -istunnon aikana tai sen päättymisen jälkeen, kosketa annetun AFM -boluksen kuvaajan sinistä aluetta.

AFM-bolus		×
Äänenvoima kkuus	100 ml	Plasmalyte Aloitusaika
sv	50 ml – 50 ml (0%)	1/7/2025 12:11
svv	4% – 4%	Kesto 1min 36s

# 13.4.9 AFM -algoritmi-istunnon keskeyttäminen ja lopettaminen

Käynnissä olevan AFM -istunnon voi keskeyttää milloin tahansa, jolloin AFM -algoritmi keskeyttää uusien nesteytysehdotusten antamisen. Kun AFM -algoritmi on keskeytetty, AFM -ohjauspaneelissa näkyvät seurattu kokonaistilavuus, tapauskohtainen enimmäistilavuus, noudatettujen ehdotusten prosenttiosuus sekä Tavoiteohjattu hoito -tilastotiedot (SVV-parametrin time-in-target -arvo) senhetkisen istunnon osalta.

Voit keskeyttää käynnissä olevan AFM -istunnon koskettamalla AFM -keskeytyspainiketta AFM





Kun haluat jatkaa keskeytettyä AFM -istuntoa, kosketa Aloita AFM -painiketta.

Käyttäjä voi lopettaa jokaisen AFM -istunnon. Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä lopettaa AFM -istunnon, jos valitaan uusi potilas tai käyttäjä vaihtaa toiseen seurantatekniikkaan. AFM on käytettävissä vain, kun painekaapeli ja Acumen IQ -anturi on liitetty. Kun AFM -istunto päättyy, seuranta jatkuu ilman

AFM -kehotteita ja -näyttötoimintoja. Voit lopettaa käynnissä olevan AFM -istunnon noudattamalla seuraavia vaiheita:

- 1. Kosketa pysäytyspainiketta
- 2. Vahvista lopetus AFM -ohjauspaneelissa koskettamalla Lopeta-painiketta.

Jos AFM -istunnon ollessa käynnissä ilmenee vika, AFM keskeytyy siihen saakka, kun vikatila poistetaan.

#### Huomautus

Jos samalle potilaalle tarvitaan vielä toinen AFM -istunto sen jälkeen kun edellinen on loppunut, katso ohjeet kohdasta AFM -ohjelmistotoiminnon käynnistäminen tai uudelleenkäynnistys sivulla 297. Kaikki alkuperäiset AFM -asetukset säilyvät. Ohjeet näiden asetusten käyttöön ja muokkaamiseen tarvittaessa annetaan kohdassa Avustetun nesteidenhallinnan asetukset sivulla 299.

## 13.4.10 GDT-seuranta AFM -algoritmi-istunnon aikana

Kun AFM -ohjauspaneelin AFM -aloituskuvaketta käynnistyy automaattisesti seuraavilla asetuksilla:



Parametri	Tavoite
SVV	≤12 %

Tavoiteohjattu hoito -parametria ja tavoitetta ei voi määrittää AFM -istunnon aikana. Kun AFM -istunto keskeytetään tai lopetetaan, Tavoiteohjattu hoito -seurantaistunto keskeytetään tai lopetetaan myös. Lisätietoja Tavoiteohjattu hoito -seurantatoiminnosta on kohdassa Parannettu parametrien seuranta sivulla 331.

Nykyinen Aika tavoitealueella -arvo parametrin SVV tavoitteelle ≤ 12 % näytetään SVV-parametriruudussa.



### 13.4.11 Kliininen vahvistus

Acumen Assisted Fluid Management (AFM) -ohjelmistotoiminnon kykyä ennakoida potilaan nestevastetta arvioitiin prospektiivisessa kliinisessä monikeskustutkimuksessa, johon osallistui 330 yhteen tutkimushaaraan kuuluvaa potilasta 9 kliinisessä toimipaikassa Yhdysvalloissa.

#### Huomautus

Tutkimus tehtiin käyttämällä graafisen käyttöliittymäohjelmiston aiempaa versiota. Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän aiempien graafisten AFM -käyttöliittymien ja tässä esitetyn käyttöliittymän välillä on eroja. Olennaiset erot on tarvittavissa kohdin osoitettu.

Tutkimuksen potilaat olivat iältään ≥ 18 vuotta, heillä oli suunniteltu ei-sydän-/ei-rintaelinkirurginen leikkaus (kuten vatsaleikkaus, yhdistetty vatsa-/lantioleikkaus tai merkittävä perifeerinen verisuonileikkaus), jonka odotettiin kestävän > 2 tuntia anestesian alkuunpanon jälkeen, ja joiden American Society of Anesthesiologists (ASA) -pisteet olivat 3 tai 4. Taulukko 13-57 sivulla 316 sisältää yhteenvedon potilaiden demografisista tiedoista.

Тууррі	AFM IDE -tutkimus	
Potilaiden määrä	330	
Ikä	64,2 ± 12,9	
BMI	26,3 ± 4,5	
ASA 3	91,8 %	
ASA 4	8,2 %	

### Taulukko 13-57: Potilaiden demografiset tiedot

Tutkimuksen ensisijainen tavoite oli arvioida AFM -ominaisuuden kykyä ennakoida potilaan nestevaste. Ensisijainen tavoite perustuu AFM -ominaisuuden tehokkuuteen ja kliinisen tutkimuksen aikana tapahtuneeseen kliiniseen päätöksentekoon. Nestevasteen validiteetti mitattiin raportoimalla suositusten määrä, joka seurasi annettuja boluksia, joiden iskutilavuuden (SV) vaste vastasi ja ei vastannut asetettua nesteytystapaa (esimerkiksi 15 % nesteytystavassa 500 ml nestettä tulee lisätä potilaan iskutilavuutta 15 %:lla, jos potilaalla on nestevastetta).

#### Huomautus

AFM -algoritmin suositus tässä tutkimuksessa vastaa edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä annettua nestebolusehdotusta. AFM -algoritmin testi/testibolus vastaa edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä annettua testibolusehdotusta.

AFM -ohjelmistotoiminto osoitti, että 66,1 % [62,1 %, 69,7 %] ajasta, jolloin bolus annettiin AFM -suosituksen jälkeen (perustuen ensisijaisesti potilaan aiempaan SV-vasteeseen), iskutilavuus lisääntyi asetetun nesteytystavan mukaan. Lisäksi AFM -ohjelmistotoiminto osoitti, että 60,5 % [57,8; 63,2] ajasta, jolloin bolus annettiin testibolusehdotuksen jälkeen (perustuen ensisijaisesti SVV:hen), iskutilavuus lisääntyi asetetun nesteytystavan mukaan. (Taulukko 13-58 sivulla 316).

Bolustapahtuman tyyppi*	Keskimääräinen vasteprosentti (%) [luottamusväli]		
AFM -algoritmin suositus	66,1 % [62,1; 69,7]		
AFM -algoritmin testi	60,5 % [57,8; 63,2]		
*Huomautus: AFM -suositus tässä tutkimuksessa vastaa edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä annettua nestebolusehdotusta. AFM -testi vastaa edisty- neessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä annettua testibolusehdotusta.			

rosentit bolustyypin mukaan

Vasteprosentin analyysi potilastasolla osoittaa, että keskimääräinen vasteprosentti oli 65,62 % ja [kvartiilivälin] potilaskohtaisen vasteen mediaani on 75 % [50 %, 100 %] vaihtelualueella 0 % – 100 %.

Tutkimukseen osallistuneista 330 potilaasta 307 luokiteltiin tutkimussuunnitelman mukaiseen (per-protocol) pivotaaliryhmään ja otettiin mukaan ensisijaisen päätepisteen tehokkuuden arviointiin. Tutkimussuunnitelman mukaisessa (per-protocol) pivotaaliryhmässä 94 % (289/307) ja 54 % (165/307) potilaista sai vastaavasti AFM -testiehdotuksia ja AFM -suosituksia, ja 6 % potilaista (18/307) ei saanut AFM -ehdotuksia. Näin ollen on huomattava, että ensisijainen tehokkuuden päätepiste perustuu 54 %:iin, joka sai AFM -bolussuosituksia.

Käyttäjän bolukset tutkimuksen aikana kirjattiin aina, kun nestettä annettiin AFM -testin tai -suosituksen ulkopuolella AFM -ominaisuuden ollessa käytössä. Kun lääkäri antoi käyttäjän boluksen, iskutilavuus lisääntyi 40,9 % [37,4; 44,1] ajasta. Käyttäjän boluksia ei annettu pelkästään osana manuaalisesti annettavien nesteiden hallintaprotokollaa.

Toissijaisessa analyysissa AFM -algoritmin tehokkuus ryhmiteltiin annetun bolustilavuuden mukaan (katso Taulukko 13-59 sivulla 317). Tulokset osoittavat, että AFM -algoritmin tehokkuuteen voi vaikuttaa käytetty bolustilavuus.

Bolustilavuus (ml)	Keskimääräinen vas- te (%)	(2,5 % LCL, 97,5 % UCL)	Bolusten määrä	Potilaiden määrä
≤ 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
Kaikki bolukset	66,04 %	(61,56, 71,13)	424	207

Taulukko 13-59: AFM -ominaisuuden	tehokkuus bolustilavuuden (ml) mukaan
-----------------------------------	---------------------------------------

AFM -ohjelmistotoiminnon tarkkuutta analysoitiin bolustasolla. Tämä sisältää herkkyyden ja tarkkuuden arvot sekä positiiviset ja negatiiviset ennustearvot.

Herkkyys on oikeiden positiivisten suhde (positiivisten) vasteellisten kokonaismäärään. Oikea positiivinen on mikä tahansa tapahtuma, jossa iskutilavuus lisääntyy ennalta määritetyn nesteytystavan mukaisesti, kun bolus annetaan (5 minuutin sisällä) AFM -suosituksen jälkeen. AFM -ominaisuuden herkkyys oli 77,7 %.

Tarkkuus on oikeiden negatiivisten suhde (negatiivisten) vasteettomien kokonaismäärään. Kliinisen tutkimuksen yhteydessä oikea negatiivinen on mikä tahansa AFM -suositusten ulkopuolella annettu bolus, johon potilaalla ei ilmennyt vastetta. AFM -ominaisuuden tarkkuus oli 40,6 %.

Positiivinen ennustearvo (Positive Predictive Value, PPV) on todennäköisyys, jolla potilaalla ilmenee vastetta AFM -suosituksen mukaiselle bolukselle. AFM -ominaisuuden PPV oli 62,7 %.

Negatiivinen ennustearvo (Negative Predictive Value, NPV) on todennäköisyys, jolla potilaalla ei ilmene vastetta AFM -suositusten ulkopuolella annetulle bolukselle. AFM -ominaisuuden NPV oli 58,9 %.

Mittaus	Arvo (%) [95 %:n luottamusväli]
PPV	62,7 [59,6, 65,3]
NPV	58,9 [54,4, 63,2]
Spesifisyys	40,6 [37,1, 44,3]
Herkkyys	77,7 [74,9, 80,3]

Taulukko 13-60: AFM -ominaisuuden tarkkuustulokset (bolustaso)

### 13.4.11.1 Nestebolustoiminnot

AFM -ohjelmistotoiminto määrittää nykyisen hemodynaamisen tilan ja vastaavissa tiloissa aiemmin annettujen nesteiden vasteen perusteella, onko nestesuositus annettava. Siksi yhden tunnin aikana on mahdollista saada useita AFM -ehdotuksia. Kliinisen validointitutkimuksen jatkoanalyysissa todettiin, että AFM -suositusten määrä tunnissa voi vaihdella välillä 0–6, ja suurimman osan ajasta AFM -suosituksia ei anneta lainkaan (katso Taulukko 13-61 sivulla 318). AFM -ehdotus voi myös seurata välittömästi vasteettoman nesteboluksen päättymisen jälkeen, jos nykyinen hemodynaaminen tila on muuttunut edellisen vasteettoman boluksen jälkeen.

AFM -algoritmin suosituksia tunnissa	Esiintymistiheys*	
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)	
* Esiintymistiheys perustuu niiden tuntien määrään, joiden aikana on ollut tietty määrä AFM -algoritmin suosituksia, jaettuna tuntien kokonaismäärällä.		
** AFM -algoritmin suositusten tiheydet tunnissa esitetään yleisohjeena, eivätkä ne välttämättä edusta yksilöllisiä havaintoja.		

#### Taulukko 13-61: AFM -algoritmin suositusten esiintymistiheys tunnissa\*\*

AFM -algoritmi on tarkoitettu kliinistä päätöksentekoa tukevaksi järjestelmäksi, ja käyttäjä voi jättää noudattamatta sen tekemiä ehdotuksia tai hylätä ne. Kliinisessä validointitutkimuksessa käyttäjä hylkäsi 47 % (1209/2550) AFM -algoritmin ehdotusten kokonaismäärästä, joista 40 % (324/803) oli AFM -algoritmin ehdotuksia ja 51 % (885/1747) AFM -algoritmin testiehdotuksia. Lisäksi käyttäjien hyväksymistä 1341 AFM -algoritmin kehotteesta 13 % (168/1341) hylättiin, mihin sisältyi 11 % (52/479) AFM -bolussuosituksia ja 13 % (116/862) AFM -algoritmin testiboluksia.

Vaikka jatkoanalyysi ei tuonut esiin eroa suorituskyvyssä AFM -algoritmin ehdotusten noudattamisen perusteella, kliinisen validointitutkimuksen tarkoituksena ei ollut suoraan käsitellä tätä kysymystä. Näin ollen AFM -algoritmin ehdotusten noudattaminen voi vaikuttaa AFM -algoritmin toiminnon suorituskykyyn. Taulukko 13-62 sivulla 318 sisältää täydellisen eritelmän kliinisen validointitutkimuksen nesteboluksista.

Boluksen alkuun- panija	Kehotettu	Ehdotus hy- lätty	Hyväksytty	Jätetty huo- miotta (ana- lyysi hylätty)	Suoritettu	Analysoitu
AFM -algoritmi	2550	1209	1341	168	1173	1165
- suositeltu	803	324	479	52	427	424
- testi	1747	885	862	116	746	741
Käyttäjä	606	14	592	81	511	508
Yhteensä	3156	1223	1933	249	1684	1673

#### Taulukko 13-62: Nestebolusten täydellinen eritelmä

Kliinisen validointitutkimuksen aikana bolukset jätettiin huomiotta / hylättiin 13 %ajasta (analyysi hylätty). Taulukko 13-63 sivulla 318 sisältää syyt, joiden vuoksi bolukset hylättiin tutkimuksen aikana.

#### Taulukko 13-63: Bolusten hylkäämissyyt (analyysi hylätty) tutkimussuunnitelman mukaisen (perprotocol) pivotaaliryhmän potilailla

Nestedemografia Bolusten hylkäämissyyt (analyysi hylätty)	% (n/N)
Annettu vasoaktiivista ainetta nesteiden kanssa	35,0 % (89/254)
Muu	18,1 % (46/254)
Verikaasuanalyysi valtimoverestä (ABG) / nopea huuhtelu	11,8 % (30/254)
Potilaan uudelleenasettelu	11,8 % (30/254)

Nestedemografia Bolusten hylkäämissyyt (analyysi hylätty)	% (n/N)
Valtimolinjan interferenssi	10,2 % (26/254)
Hengitysmuutokset	4,7 % (12/254)
Annettu lisää nestettä alkuperäisen boluksen annon jälkeen	3,5 % (9/254)
Linjan ylivaimennus	1,6 % (4/254)
Kirurginen toimenpide	0,8 % (2/254)
Ei tiedossa	0,8 % (2/254)
Toinen nestelinja avattu samanaikaisesti boluksen aikana	0,4 % (1/254)
Tiedossa oleva akuutti verenvuoto nesteenannon aikana (verenhukka ≥250 ml 7 minuutin jaksolla)	0,4 % (1/254)
Verisuonipuristinten käyttö	0,4 % (1/254)
Yhteensä	100 % (254/254)
*Huomautus: boluksen hylkäämiselle on voitu antaa enemmän kuin yksi syy, minkä seurauksena dokumentoitu 254 syytä.	249 hylätylle bolukselle on

Nimittäjät perustuvat kunkin parametrin osalta kerättyjen saatavilla olevien tietojen kokonaismäärään.

Kliinisen validointitutkimuksen aikana AFM -algoritmin ehdotukset (suositukset ja testiehdotukset) hylättiin 47 % ajasta. Taulukko 13-64 sivulla 319 sisältää tutkimuksen aikana havaitut hylkäämissyyt.

#### Taulukko 13-64: Ehdotusten hylkäämissyyt tutkimussuunnitelman mukaisen (per-protocol) pivotaaliryhmän potilailla

Nestedemografia Syyt, joiden vuoksi AFM -algoritmin kehotetta ei hyväksytty	% (n/N)
Potilas on kyseisellä hetkellä normotensiivinen	42,3 % (592/1399)
Neste on toimenpiteessä vasta-aiheinen kyseisellä hetkellä	7,2 % (101/1399)
Lääkäri haluaa käyttää vasoaktiivista ainetta kyseisellä hetkellä	7,0 % (98/1399)
Lääkäri ei usko, että potilaalla on vastetta nesteelle	6,3 % (88/1399)
Muu	4,4 % (62/1399)
Tämä bolussuositus on epäilyttävä aiempien huonojen tietojen perusteella (esim. artefakti verenpainesignaalissa)	3,6 % (50/1399)
Tapausta aletaan päättämään nyt	3,5 % (49/1399)
Kiinni muissa tehtävissä	3,5 % (49/1399)
Verikaasuanalyysi valtimoverestä (ABG) / laboratorionäytteenotto	2,7 % (38/1399)
Lääkäri uskoo hemodynaamisten muutosten olevan tilapäisiä ja johtuvan kirurgisesta toi- menpiteestä	2,6 % (36/1399)
Kyseisellä hetkellä hypertensiivinen	2,4 % (34/1399)
Lääkäri antaa nestettä (verta tai muuta) AFM -toiminnon ulkopuolella	2,4 % (34/1399)
Odottaa punasolujen antoa	2,1 % (29/1399)
Potilaan tilanteessa on tapahtunut muutos, ja lääkäri haluaa odottaa ja nähdä, miten tilanne etenee	1,9 % (26/1399)
Nestettä annettu äskettäin, nyt tarkkaillaan	1,9 % (26/1399)
Potilas sai äskettäin nestettä, mutta vastetta ei ollut	1,2 % (17/1399)

Nestedemografia Syyt, joiden vuoksi AFM -algoritmin kehotetta ei hyväksytty	% (n/N)
Lääkäri valitsi Hylkää poistaakseen AFM -ponnahduskehotteen, jotta hemodynamiikkaa voidaan analysoida tarkemmin ennen kuin nestettä päätetään antaa	1,1 % (15/1399)
Verenpaineen hoitaminen	1,1 % (15/1399)
Kyseenalainen painekäyrä	1,0 % (14/1399)
Potilaalla oli lyhyen aikaa rytmihäiriöitä, ja lääkäri ei usko potilaan tarvitsevan bolusta	0,8 % (11/1399)
Lääkäri on huolissaan dilutionaalisesta anemiasta kyseisellä hetkellä	0,5 % (7/1399)
Lääkäri hylkäsi AFM -suosituksen vahingossa	0,3 % (4/1399)
Insufflaatiossa oli odotettu muutos, jonka ennakoitiin olevan lyhyt	0,2 % (3/1399)
Lääkäri on huolissaan oikean kammion vajaatoiminnasta	0,1 % (1/1399)
Meillä ilmeni tilapäinen muutos ventilaatiotavassa (ts. keuhkojen toiminnan stimuloimiseksi tehdyt manööverit)	0,1 % (1/1399)
Yhteensä	100,0 % (1399/1399)
* Huomautus: AFM -algoritmin kehotteen hylkäämiselle on voitu antaa enemmän kuin yksi syy, mi hylätylle bolukselle on dokumentoitu 1399 syytä.	nkä seurauksena 1223

Nimittäjät perustuvat kunkin parametrin osalta kerättyjen saatavilla olevien tietojen kokonaismäärään.

Kliinisessä validointitutkimuksessa 66 % AFM -algoritmin bolussuosituksista tuotti halutun muutoksen SV:ssä, joka vastasi taulukossa Taulukko 13-58 sivulla 316 raportoitua nesteytystapaa. Tutkimuksen rajoituksena oli kuitenkin se, että nestettä ei annettu, kun käyttäjä hylkäsi AFM -suosituksen, ja näin ollen hylättyjen AFM -algoritmin ehdotusten SV-vasteita ei tunneta. Jos hylätty AFM -suositus luokiteltiin negatiiviseksi vasteeksi, vasteprosentti voi jäädä jopa vain 37 %:iin. Hylkäämisen syihin lukeutuivat normotensio, nesteen vasta-aiheisuus toimenpiteessä kyseisellä hetkellä ja lääkärin päätös käyttää vasopressoria. Taulukko 13-64 sivulla 319 sisältää täydellisen luettelon syistä ja niiden esiintyvyydestä.

## 13.4.12 Pelkän nestemittarin tila

Acumen IQ -nestemittari voidaan liittää (katso kohta Kuva 13-14 sivulla 303) nesteytysseurantaan myös ilman AFM -algoritmin alustamista. "**Pelkän nestemittarin tila**" käyttöönotto tapahtuu lisäasetuksista. Kysy lisätietoja Edwards -edustajalta.



- Kosketa asetuskuvaketta → Lisäasetukset-painiketta ja anna Turvallinen käyttäjä -salasana. Kaikki salasanat määritetään järjestelmän alustuksen aikana. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.
- 2. Kosketa AFM -ohjelmiston painiketta.
- 3. Aseta "Pelkän nestemittarin tila" -vaihtopainike päällä-asentoon.

#### Huomautus

Aktiiviset AFM -algoritmin istunnot päättyvät, kun Pelkän nestemittarin tila otetaan käyttöön. Nykyiseen potilasistuntoon liittyvän kaikkien aiempien AFM -algoritmin istuntojen aikana annetun kertyneen kokonaisnestetilavuuden seurantaa jatketaan edelleen.

4. Kytke nestemittari noudattamalla kohdassa Nesteenhallinnan työnkulku – Acumen IQ -nestemittari sivulla 302 annettuja ohjeita.

- Kosketa Kliiniset työkalut -kuvaketta → Avustettu nesteidenhallinta -ohjelmistopainike. Jos toinen kliininen työkalu on käytössä, valitse pudotusvalikosta Avustettu nesteidenhallinta -ohjelmisto.
- 6. Aseta haluamasi nestemittarin asetukset kohdissa Nestetyyppi ja Tapauskohtainen enimmäistilavuus.
- 7. Kosketa aloituskuvaketta



- 8. Anna boluksen tavoitetilavuus (valinnainen).
- 9. Avaa nesteletku aloittaaksesi boluksen antamisen.
- 10. Koko seurattu tilavuus tallennetaan ja esitetään Avustettu nesteidenhallinta -ohjelmiston sivupaneelissa.

# 13.5 Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden algoritmi

Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden algoritmi (RVCO -algoritmi) laskee oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden (CO<sub>RV</sub>) ja iskutilavuuden (SV<sub>RV</sub>) käyttämällä oikean kammion paineen (RVP) käyrää, jota seurataan painekaapelin ja Swan-Ganz IQ -katetrin avulla. RVCO-algoritmi voi käyttää iCO-arvoja iCO-termodiluutiosarjasta, joka on määritetty valinnaiseksi syötteeksi RVCO-parametrien laskemista varten. Katso vaiheittaiset ohjeet kohdasta Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus sivulla 154. iCO-mittauksen suorittamisen ja hyväksymisen jälkeen RVCO-parametrien kohdalla näkyy parametriruudussa **"CAL"** merkiksi siitä, että ne on kalibroitu.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Epätarkat RVCO - arvot voivat johtua seuraavista asioista:

- epätarkka tai äänekäs oikean kammion paine
- katetrin virheellinen asettaminen tai sijainti
- potilaan liiallinen liikkuminen
- epätarkka ajoittainen sydämen minuuttitilavuus (iCO) -arvo.

## 13.5.1 Käyttöaiheet

Kun Right Ventricular Cardiac Output (RVCO) -toimintoa käytetään yhdessä yhteensopivaan Swan-Ganz -katetriin liitetyn HemoSphere -painekaapelin kanssa, se tarjoaa lääkärille fysiologisia tietoja sydämen oikean kammion hemodynaamisesta tilasta. RVCO -algoritmi on tarkoitettu käytettäväksi yli 18-vuotiailla leikkauspotilailla tai muilla potilailla, jotka tarvitsevat edistynyttä hemodynaamista tarkkailua. RVCO eli oikean kammion sydämen minuuttitilavuus tarjoaa jatkuvan sydämen minuuttitilavuuden ja siitä johdetut parametrit.

# 13.5.2 Potilaskaapeleiden liittäminen

- 1. Liitä HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli monitoriin. Katso ohjeet: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin liittäminen sivulla 148.
- 2. Liitä katetrin EEPROM-liitin HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin lämpöfilamenttiliitäntään (kuten esitetty kohdassa (3), Kuva 13-15 sivulla 323).
- 3. Liitä Swan-Ganz IQ -katetrin oikean kammion portti TruWave -tunnistimeen ja painekaapeliin (kuten esitetty kohdassa (4), Kuva 13-15 sivulla 323). Katso Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla sivulla 171.
- 4. (Valinnaista iCO-termodiluution osalta:) Kytke potilaan potilaskaapelin katetripää Swan-Ganz IQ -katetrin termistorin liittimeen. Katso kohta (2), Kuva 13-15 sivulla 323.
- 5. (Valinnaista iCO-termodiluution osalta): Liitä injektaatin lämpötilasondi (sisäinen tai vesihaude) potilaan CCO-kaapelin injektaatin lämpötilasondin liittimeen. Merkitty numerolla (5), Kuva 13-15 sivulla 323.
- 6. Varmista, että katetri on asetettu oikein potilaaseen. Katso tietoja katetrin käyttöohjeista.



- 1. Swan-Ganz IQ -katetri
- 2. termistoriliitäntä\*
- **3.** EEPROM-liitäntä HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeliin
- **4.** katetrin oikean kammion portti TruWave -tunnistimeen / painekaapeliin

- 5. injektionesteen lämpötilasondin liitäntä\*
- 6. HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli
- 7. painekaapeli
- 8. Edistynyt HemoSphere Alta -monitori

\*valinnainen

Kuva 13-15: Swan-Ganz IQ -katetriliitäntöjen yleiskatsaus

## 13.5.3 RVCO-kalibrointi (valinnainen)

Kun RVCO-algoritmi on käytettävissä, se voi käyttää iCO-arvoja iCO-termodiluutiosarjasta, joka on määritetty ylimääräiseksi syötteeksi RVCO-algoritmin parametrien laskemista varten. Tämä lisäsyöte on valinnainen. Katso Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus sivulla 154. Kun RVCO-algoritmin parametreja seurataan Swan-Ganz IQ -katetrin avulla ja suoritetaan iCO-termodiluutiosarja, näkyviin tulee vahvistusponnahdusikkuna Swan-Ganz IQ -katetrin parametrien kalibroinnin vahvistusta varten. Vahvista kalibrointi koskettamalla **Jatka**-painiketta. Jokaisen kalibroidun parametrin kohdalle tulee näkyviin "CAL" merkiksi kalibroinnista. Katso Kuva 13-16 sivulla 323.



Kuva 13-16: RVCO-kalibroidun avainparametrin ruutu

## 13.5.4 RVCO:n kliininen validointi

Algoritmi validoitiin ja RVCO:n suorituskyky arvioitiin yhteensä 9 retrospektiivisen datajoukon avulla. Tutkimuskeskuksista kerättyihin tietoihin sisältyi sekä kirurgisia että ei-kirurgisia tietoja, mukaan lukien sydänkirurgiaa, maksansiirtoleikkauksia ja kroonista tromboembolista keuhkoverenpainetautia (CTEPH) koskevia tietoja sekä tietoja potilaista, joille tehtiin sydämen ja keuhkojen invasiivisia rasituskokeita sydänkatetrointilaboratoriossa. Taulukko 13-65 sivulla 324 esittää datajoukkokohtaiset potilasmäärät.

Datajoukko	Potilaat (määrä)	iCO-mittaukset (määrä)	Kirurgiset (määrä)	Ei-kirurgiset (mää- rä)
Datajoukko 1 (N = 92)	92	353	92	0
Datajoukko 2 (N = 19)	19	68	19	0
Datajoukko 3 (N = 100)	100	145	0	100
Datajoukko 4 (N = 24)	24	185	24	24
Datajoukko 5 (N = 13)	13	63	13	0
Datajoukko 6 (N = 23)	23	146	23	23
Datajoukko 7 (N = 23)	23	103	23	0
Datajoukko 8 (N = 59)	59	381	59	0
Datajoukko 9 (N = 17)	17	114	17	0
YHTEENSÄ = 370	370	1558	270	147

Taulukko 13-65: RVCO-algoritmin kliinisen validoinnin datajoukkojen potilasmäärät

Taulukko 13-66 sivulla 324 esittää validointidatajoukkoon sisältyneiden vakavasti sairaiden potilaiden tyypit.

Taulukko 13-66: Potilaiden ominaisuudet (validointidatajoukko, N = 370)

Potilaiden ominaisuudet	potilaiden määrä* (% kokonaismäärästä)
Aorttaläpän vaihto/korjaus	33 (8,9 %)
Hiippaläpän vaihto/korjaus	41 (11,1 %)
Kolmiliuskaläpän korjaus/vaihto	4 (1,1 %)
Sepelvaltimon revaskularisaatio	71 (19,2 %)
Aorttaleikkaus	20 (5,4 %)
CTEPH tai PTE	66 (17,8 %)
Keuhkonsiirto	1 (0,3 %)
Vasemman kammion apupumppu	17 (4,6 %)
Sydämen oikean puolen katetrointi	100 (27 %)
Maksansiirto	43 (11,6 %)
*//	An inchesia italia in tana ang itali dan kalendari itali itali itali itali.

\*Huomautus: joillekin potilaille saattaa olla tehty useita toimenpiteitä, joten toimenpiteiden kokonaismäärä on potilaiden kokonaismäärää suurempi

# 13.5.5 RVCO:n kliinisen validointitutkimuksen tulokset

Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden (RVCO) algoritmi laskee jatkuvan sydämen minuuttitilavuuden oikean kammion paineen (RVP) käyrän perusteella. RVP-käyrä mitataan käyttämällä Edwards FloTrac (Acumen IQ) -anturia tai kertakäyttöistä Edwards -paineanturia, joka liitetään nesteellä täytetyn katetriletkujärjestelmän välityksellä jo käytössä olevan yhteensopivan Swan-Ganz -katetrin oikean kammion luumeniin/porttiin. Bolustermodiluutiotekniikalla mitattu ajoittainen sydämen minuuttitilavuus (iCO) on RVCO-
algoritmin *valinnainen syöte*, joka ei ole välttämätön, jotta RVCO-algoritmi tuottaa sydämen minuuttitilavuuden parametrin. Jos syöte on käytettävissä, RVCO-algoritmi käyttää sitä kalibrointipisteenä.

RVCO-algoritmin suorituskyky validoitiin ja arvioitiin arvioimalla algoritmi sen varmistamiseksi, että se täyttää ennalta määritetyt suorituskyvyn hyväksymiskriteerit sekä kalibroimattomassa (ilman iCO-mittausta, Taulukko 13-67 sivulla 325) että kalibroidussa (iCO-mittauksen kanssa, Taulukko 13-68 sivulla 325) tilassa.

Muuttujat	Tulokset	95 %:n luottamusväli	Hyväksyttävyyskriteerit
Otoksen koko (iCO- mittausten määrä)	1158	-	-
Potilaat	370	-	-
Mittausharha (l/min)	0,18	[0,12, 0,25]	–0,6 < harha < 0,6
Tarkkuus (%)	21,6 %	[20,7 %, 22,6 %]	< 25 %
* Ainaista on Edwards Lifescion	as yhtiön hallussa		

Taulukko 13-67: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset – (kalibroimaton tila)\*

\* Aineisto on Edwards Lifesciences -yhtiön hallussa.

Taulukko 13-68: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset – (	(kalibroitu iCO-mittauksen avulla)*
--	-------------------------------------

Muuttujat	Tulokset	95 %:n luottamusväli	Hyväksyttävyyskriteerit
Otoksen koko (iCO- mittausten määrä)	1443	-	-
Potilaat	265	-	-
Mittausharha (l/min)	0,23	[0,16, 0,30]	–0,6 < harha < 0,6
Tarkkuus (%)	18,7 %	[17,8 %, 19,7 %]	< 25 %
* * * *	1		

\* Aineisto on Edwards Lifesciences -yhtiön hallussa.

# 13.6 Transpulmonaarisen termodiluution algoritmi

Kun edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän kanssa käytetään Edwards Lifesciences -reisivaltimokatetriin liitettyä Acumen IQ -anturia ja keskuslaskimokatetriin liitettyä paineanturia, järjestelmä näyttää jatkuvasti kalibroidun sydämen minuuttitilavuuden (CO), iskutilavuuden (SV), sydämen minuuttitilavuusindeksin (CI) ja iskutilavuusindeksin (SVI) ajoittaisen transpulmonaarisen termodiluution (TPTD) suorittamisen jälkeen. Ajoittainen TPTD mahdollistaa lisäksi seuraavien ajoittaisten parametrien laskennan: EVLW, ELWI, PVPI, GEDV, GEDI, GEF, iCI, iCO, iSVI, iSV, CFI, ITBI, ITBV, iSVR ja iSVRI.

Transpulmonaarisen termodiluution (TPTD) parametrit mitataan, kun indikaattoriliuos, jonka lämpötila ja tilavuus tunnetaan, injektoidaan keskuslaskimokiertoon. Liuos kulkeutuu sydämen oikean puolen keuhkoverenkierron ja sydämen vasemman puolen kautta valtimojärjestelmään. Lämpötilan washout-käyrä mitataan termistorin avulla Edwards Lifesciences -reisivaltimokatetrin kautta.

Kun TPTD-algoritmi käyttää lisäsyötettä jatkuvista reisivaltimopaineen mittauksista ja Acumen IQ -anturilla mitatun sydämen minuuttitilavuuden laskennasta, saatavilla on myös muita jatkuvia parametreja (CO, SV, CI ja SVI).

TPTD-algoritmi mittaa volumetrisia parametreja, jotka vaativat keskuslaskimokatetrin ja reisivaltimokatetrin käyttöä. Algoritmi saa keskeiset syötteet seuraavista kolmesta tekniikkaliitännästä:

- 1. Painekaapeli, johon on liitetty Acumen IQ -anturi, reisivaltimopaineen seurantaa varten (Edwards Lifesciences -reisivaltimokatetri).
- 2. Painekaapeli, johon on liitetty kertakäyttöinen TruWave -paineanturi, keskuslaskimopaineen seurantaa varten (keskuslaskimokatetri).
- 3. HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli, jossa on termistoriliitäntä reisivaltimokatetriin (washoutkäyrä) ja injektaatin (boluksen) liitäntä keskuslaskimokatetriin.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Virheelliset TPTD - tai TPTD -algoritmin CO-mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:

- väärin nollattu ja/tai tasattu anturi/tunnistin
- yli- tai alivaimennetut painelinjat
- kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine määritetään epätarkaksi tai sellaiseksi, että se ei edusta valtimopainetta
- potilaan liiallinen liikkuminen
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt
- Edwards Lifesciences -reisivaltimokatetrin väärästä sijainnista tai asettamisesta
- liialliset vaihtelut tai häiriöt veren lämpötilan mittauksissa. Lämpötilan vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat muun muassa
  - \* sydän-keuhkokonetta hyödyntäneen leikkauksen jälkitila
  - \* keskuslaskimoon annetut viilennetyt tai lämmitetyt verituoteliuokset
  - \* hyytymien muodostuminen termistoriin
  - \* ulkoiset lämmönlähteet (lämmittävät tai viilentävät peitteet), jotka on asetettu Edwards Lifesciences -reisivaltimokatetrin termistorin liitännän päälle
  - \* sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt
  - \* sydämen minuuttitilavuuden nopeat muutokset.
- aortan vastapallopumput
- anatomiset poikkeavuudet (kuten sydämen oikovirtaukset).

TPTD:n ja TPTD-algoritmin CO-mittausten tehokkuutta lapsipotilailla ei ole arvioitu.

#### Huomautus

HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin liitäntää voidaan käyttää vain yhden sydämen minuuttitilavuuden mittaustekniikan kanssa kerrallaan. Swan-Ganz -katetrin CCO-mittaus ja Swan-Ganz -katetrin iCO-termodiluutiomittaukset eivät ole käytettävissä, kun TPTD-algoritmin liitäntöjä käytetään.

TPTD-algoritmin ollessa käytössä HPI -parametrin matalan verenpaineen kynnysarvoasetusta ei voida muuttaa ja se on oletuksena 65 mmHg. Katso Matalan verenpaineen kynnysarvoasetus sivulla 248.

### 13.6.1 Liitäntöjen yleiskatsaus

Katso kohdista Painekaapelin yleiskuvaus sivulla 165 ja HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin liittäminen sivulla 148 tietoja painekaapelien (HEMPSC100 tai HEMAPSC200) ja HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin kytkemisestä. Tässä luvussa on yleiskatsaus potilaskaapeliliitännöistä, jotka tarvitaan transpulmonaarisen termodiluution algoritmia varten. Katso Kuva 13-17 sivulla 327.



- 1. Edwards Lifesciences -reisivaltimokatetri
- 2. termistoriliitäntä
- 3. Acumen IQ -anturi
- 4. keskuslaskimokatetri
- 5. TPTD-termistorin jakotukki

- 6. TruWave -paineanturi
- letkustoon yhdistettävän injektionesteen lämpötilasondin liitäntä
- 8. HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli
- 9. painekaapelit (kaksi)
- 10. Edistynyt HemoSphere Alta -monitori

Kuva 13-17: Transpulmonaarisen termodiluution algoritmin (TPTD) potilaskaapeliliitäntöjen yleiskatsaus

- 1. Liitä HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli monitoriin. Katso ohjeet: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin liittäminen sivulla 148.
- 2. Varmista, että reisivaltimokatetri ((1), Kuva 13-17 sivulla 327) ja keskuslaskimokatetri ((4), Kuva 13-17 sivulla 327) on asetettu oikein potilaaseen. Katso tietoja katetrin käyttöohjeista.
- 3. Kytke HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin termistoripää Edwards Lifesciences -reisivaltimokatetrin termistorin liittimeen. Katso kohta (2), Kuva 13-17 sivulla 327.
- 4. Kytke painekaapeli, kuten edellä kuvattu kohdassa Painekaapelin yleiskuvaus sivulla 165.
- 5. Seuraa kohdassa Kytke FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi tai Acumen IQ -anturi sivulla 169 annettuja yksityiskohtaisia Acumen IQ -anturin esiaktivoinnin ja sen reisivaltimokatetriin liittämisen ohjeita. Katso kohta (3), Kuva 13-17 sivulla 327.
- 6. Liitä injektaatin lämpötilasondi (sisäinen) TPTD-termistorin jakotukin injektaatin lämpötilasondin liittimeen. Merkitty numerolla (7), Kuva 13-17 sivulla 327.

- 7. Seuraa kohdassa Kytke kertakäyttöinen TruWave -paineanturi sivulla 171 annettuja yksityiskohtaisia TruWave -anturin esiaktivoinnin ja sen TPTD-termistorin jakotukkiin ja keskuslaskimokatetriin liittämisen ohjeita (katso (5) ja (6), Kuva 13-17 sivulla 327).
- 8. Jatka alla mainittuihin näytöllä näkyviin seurantakehotteisiin.

### 13.6.2 TPTD-toimenpide



1.

Liitä normaalia keittosuolaliuosta sisältävä esijäähdytetty ruisku TPTD-termistorin jakotukin venttiili-/ porttiliitäntään. Katso (5), Kuva 13-17 sivulla 327.



Kosketa **Kliiniset työkalut** -kuvaketta → **TPTD**-painike. Jos toinen kliininen työkalu on käytössä, valitse pudotusvalikosta **TPTD**.

2. Valitse **Injektaatin tilavuus** -asetukseksi **10 ml**, **15 ml** tai **20 ml** siirtymällä nuolipainikkeilla eri valikkovaihtoehtojen välillä. Näkyviin tulee suositus, joka perustuu potilaan painoon, kuten alla oleva Taulukko 13-69 sivulla 328 esittää.



Taulukko 13-69: Suositellut injektaatin tilavuudet

Potilaan paino (kg)	Potilaan paino (lb)	Suositeltu boluksen vähimmäisko- ko – kylmennetty (ml)
< 50	< 100	10
50–100	100–220	15
> 100	> 220	20

 Tapauksissa, joissa se on potilashistorian perusteella tarkoituksenmukaista, siirry nuolipainikkeilla Keuhkoresektio-kohtaan ja valitse poistetun keuhkojen osan kuvaus (esimerkiksi RUL eli oikean ylälohkon lobektomia).



- 4. Valitse Indeksoidut-valikkovaihtoehto tai poista sen valinta haluttujen parametritulosten kohdalla.
- 5. Kosketa Aloita sarja -painiketta. Katso kohta (1), Kuva 13-18 sivulla 329.

#### Huomautus

Aloita sarja -painike ei ole valittavissa seuraavissa tapauksissa:

- Reisivaltimoanturi ei ole Acumen IQ -anturi.
- Injektaatin tilavuus on virheellinen tai sitä ei ole valittu.
- CVP-anturia ei ole liitetty.

- CVP-anturia ei ole nollattu.
- Acumen IQ -anturia ei ole nollattu.
- Injektaatin lämpötilan (Ti) anturia ei ole liitetty.
- Veren lämpötilan (Tb) anturia ei ole liitetty.
- CVP-arvo ei ole sallitun alueen rajoissa.
- TPTD-virhe on aktiivinen.
- Swan-Ganz IQ -katetri on liitetty.
- Ei-sykäyksittäinen tila on käytössä.



Kuva 13-18: TPTD-toimenpide

- 6. Sivupaneelin yläreunaan tulee näkyviin **Odota** sekä teksti "**Määritetään lähtöarvoa**". Katso kohta (2), Kuva 13-18 sivulla 329.
- 7. Kun lämpötilan lähtöarvo on määritetty, näkyviin tulee "**Injektio**"-näyttö. Katso kohta (3), Kuva 13-18 sivulla 329.
- 8. Kun **Injektio** tulee näkyviin näyttöön, injektoi aiemmin valittu määrä kylmää liuosta nopealla, tasaisella ja yhtäjaksoisella menetelmällä.
- 9. Jos lisämittauksia tarvitaan, vaihda käytetyn ruiskun tilalle toinen esijäähdytetty ja esitäytetty ruisku.
- 10. Tarkkaile lämpötilan washout-käyrää. "Lasketaan"-teksti tulee näkyviin merkiksi siitä, että parametrien laskenta washout-käyrästä on käynnissä. Katso kohta (4), Kuva 13-18 sivulla 329.
- 11. Kun lämpötilan washout-käyrä on valmis ja vakaa lämpötilan lähtöarvo on saavutettu, näkyviin tulee Injektio-näyttö. Toista vaiheet 6–10 enintään kuusi kertaa.

僃



Kuva 13-19: TPTD-sarjan tarkistaminen ja tulosten tarkastelu

12. Kosketa Tarkastele-painiketta washout-käyrien tarkistamiseksi. Epäsäännöllisten tai kyseenalaisten käyrien

datajoukkojen vieressä näkyy symboli

13. Poista epäsäännöllinen tai kyseenalainen bolus sarjasta koskettamalla roskakorikuvaketta

चि 5.9	739	1.0	14:45		5⁄9	7 <b>%</b> 9	J.Ó	14:45
--------	-----	-----	-------	--	-----	--------------	-----	-------

14. Kosketa tarkistuksen jälkeen **Hyväksy**-painiketta, jolloin keskiarvo otetaan käyttöön TPTD-algoritmin COkalibrointiarvona ja TPTD-arvot tulevat näkyviin. Katso Kuva 13-19 sivulla 330.

TPTD-sarjan arvojen hyväksymisen jälkeen CO- ja SV-parametriruuduissa näkyy "CAL" merkkinä TPTDalgoritmin kalibroinnista.

### 13.6.3 TPTD-yhteenvetonäyttö

Kun TPTD-sarja on hyväksytty, sarjan yhteenveto näkyy aikaleimattuna tapahtumana Tapahtumat & Interventio -sivupaneelissa. Tämän yhteenvetonäytön voi avata milloin tahansa koskettamalla **Kliiniset työkalut** -kuvaketta

→ **Tapahtumat & Interventio**. Selaa tapahtumaluetteloa ja valitse haluamasi termodiluutiosarja, jotta saat yhteenvedon näkyviin.

Voit milloin tahansa siirtyä yhteenvetonäyttöön suoraan koskettamalla interventiomarkkeria trendikuvaajanäytössä.

Taulukko 13-70 sivulla 331 alla sisältää yhteenvetonäytössä näkyvien ajoittaisten parametrien luettelon ja selitykset.

Parametri	Selitys
Sydämen toimintaindeksi (CFI)	Sydämen toimintaindeksi saadaan transpulmonaarisen termodiluution avulla, ja se toimii vasemman kammion systolisen toiminnan indikaattorina.
Sydämen minuuttitilavuus (iCO)	Termodiluution avulla saatu ajoittainen arvio sydämen minuutin aikana pump- paaman veren määrästä litroina
Sydämen minuuttitilavuusindeksi (iCl)	Termodiluution avulla saatu ajoittainen arvio sydämen minuuttitilavuudesta suh- teessa kehon pinta-alaan
Verisuonten ulkopuolinen keuhkoneste (EVLW)	Keuhkokudoksen verisuonten ulkopuolinen nestesisältö
Verisuonten ulkopuolisen keuhkones- teen indeksi (ELWI)	Keuhkokudoksen verisuonten ulkopuolinen nestesisältö suhteessa potilaan en- nakoituun painoon (PBW)
Globaali ejektiofraktio (GEF)	GEDV-arvon perusteella arvioitu ejektiofraktio
Globaali loppudiastolinen tilavuus (GEDV)	RAEDV-, RVEDV-, LAEDV- ja LVEDV-tilavuuksien arvioitu yhdistetty tilavuus
Globaali loppudiastolinen tilavuusin- deksi (GEDI)	RAEDV-, RVEDV-, LAEDV- ja LVEDV-tilavuuksien arvioitu yhdistetty tilavuus suh- teessa kehon pinta-alaan
Intratorakaalisen veren tilavuus (ITBV)	Arvioitu yhdistetty sydämen ja keuhkojen veritilavuus (PBV)
Intratorakaalisen veren tilavuusindeksi (ITBI)	Arvioitu yhdistetty sydämen ja keuhkojen veritilavuus (PBV) suhteessa kehon pinta-alaan
Keuhkoverisuonten läpäisevyysindeksi (PVPI)	Verisuonten ulkopuolisen keuhkonesteen ja keuhkojen arvioidun veritilavuuden välinen suhde
Iskutilavuus (iSV)	Termodiluution avulla saatu ajoittainen arvio jokaisella sydämenlyönnillä pumpa- tun veren määrästä
Iskutilavuusindeksi (iSVI)	Termodiluution avulla saatu ajoittainen arvio sydämen iskutilavuudesta suhtees- sa kehon pinta-alaan
Systeemiverenkierron vastus (iSVR)	Termodiluution avulla saatu ajoittainen arvio virtausvastuksesta, joka on voitetta- va veren pumppaamiseksi verenkiertojärjestelmän läpi
Systeemiverenkierron vastusindeksi (iSVRI)	Termodiluution avulla saatu ajoittainen arvio SVR:stä suhteessa kehon pinta- alaan

Taulukko 13-70: Transpulmonaarisen termodiluution ajoittaiset parametrit

## 13.7 Parannettu parametrien seuranta

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä tarjoaa työkaluja, joilla voidaan antaa **Tavoiteohjattu hoito** (**GDT**). Sen avulla käyttäjä voi seurata ja hallita avainparametreja optimaalisella alueella. Tehostetun parametriseurannan ansiosta lääkärit voivat luoda ja valvoa mukautettuja protokollia.

### 13.7.1 GDT-seuranta



### 13.7.1.1 Avainparametri ja tavoitteen valinta

1. Kosketa Kliiniset työkalut -kuvaketta → Tavoiteohjattu hoito -painike. Jos toinen kliininen työkalu on käytössä, valitse pudotusvalikosta Tavoiteohjattu hoito.



Kuva 13-20: GDT-valikkonäyttö – avainparametrien valinta

2. Parametrit näkyvät trendien seurantanäytössä vastaamassa avainparametreja. Lisätietoja avainparametrien

vaihtamisesta, katso Parametrien vaihtaminen sivulla 91. Kosketa muokkauskuvaketta vaihtaaksesi näytettyä tavoitealuetta. Oletusarvot ovat tälle parametrille asetettuja tavoitealueita. Katso Tavoitteiden ja hälytysten määrittäminen yhdelle parametrille sivulla 138.

3. Muuta tavoitealuetta nuolipainikkeilla tai koskettamalla arvolaatikkoa syöttääksesi tavoitteen vaihteluvälin arvot näppäimistöllä. Jos arvoja ei muokata, parametrin arvoja seurataan oletusalueella.



Kuva 13-21: GDT-valikkonäyttö – tavoitteen valinta

4. Kosketa parametrien vieressä olevia ruutuja valitaksesi kyseiset parametrit seurantaan.

Aloita Tavoiteohjattu hoito -seuranta koskettamalla toistokuvaketta

5.



332



Kuva 13-22: Aktiivisen GDT:n seurannan aloittaminen

### 13.7.1.2 Aktiivinen GDT-seuranta

Kun aktiivinen Tavoiteohjattu hoito seuranta on käynnissä, parametrin trendikuvaajan käyräalue tavoitealueen sisällä näkyy sinisellä sävytettynä. Katso Kuva 13-23 sivulla 333.



Kuva 13-23: GDT, aktiivinen seuranta

Tavoiteohjattu hoito seurannan sivupaneeli: Kosketa milloin tahansa Kliiniset työkalut -kuvaketta → Avustettu nesteidenhallinta -painiketta, jolloin Tavoiteohjattu hoito -sivupaneeli avautuu. Voit lopettaa seurannan koskettamalla lopetuskuvaketta tai keskeyttää seurannan koskettamalla keskeytyskuvaketta . Seurannan ollessa pysäytettynä tavoitealueen sisällä oleva käyräalue parametrikuvaajassa näkyy harmaalla sävytettynä.

90

Time-In-Target<sup>™</sup> -arvo: Tämä on parannetun parametriseurannan ensisijainen tulosarvo. Se näkyy parametriruudun oikeassa yläkulmassa ja parametrin vieressä Tavoiteohjattu hoito -sivupaneelissa. Arvo ilmaisee prosentteina kertyneen ajan, jonka parametri on ollut tavoitteen sisällä aktiivisen seurantaistunnon aikana.

**Parametrien ruuduissa olevien tavoiteindikaattorien värit.** Taulukko 13-71 sivulla 334 määrittää kliinisten tavoiteindikaattorien värit Tavoiteohjattu hoito seurannan aikana.

Väri	Merkitys
Sininen	Seurattu parametri on tällä hetkellä asetetulla tavoitealueella.
Musta	Seurattu parametri on tällä hetkellä asetetun tavoitealueen ulko- puolella.
Punainen	Seurattu parametri on tällä hetkellä matalan hälytysrajan alapuo- lella tai korkean hälytysrajan yläpuolella.
Harmaa	Seurattu parametri ei ole käytettävissä, se on vikatilassa, Tavoi- teohjattu hoito seuranta on keskeytetty, tai tavoitetta ei ole valit- tu.

#### Taulukko 13-71: GDT:n tavoitetilan indikaattorin värit

#### Huomautus

Kun aktiivisen GDT:n seurantaa tarkastellaan Tavoiteohjattu hoito, parametrien valinnan valikot eivät ole käytettävissä.

### 13.7.1.3 GDT:n historiatiedot

_	_	-
	+	•

Kosketa Kliiniset työkalut -kuvaketta L→ Tapahtumat & Interventio päästäksesi tarkastelemaan edellistä Tavoiteohjattu hoito -seurantaistuntoa. Vieritä tapahtumaluetteloa löytääksesi ja valitaksesi haluamasi seurantaistunnon. Tämän seurantaistunnon yhteenveto näytetään sivupaneelissa.

### 13.7.2 SV-optimointi

SV-optimointi-tilan aikana Tavoiteohjattu hoito -seurannan SV-/SVI-tavoitealue valitaan viimeaikaisten SVtrendien perusteella. Näin käyttäjä voi tunnistaa optimaalisen SV-arvon nesteidenhallinnan aktiivisen seurannan aikana.

- 1. Valitse avainparametriksi SV tai SVI.
- 2. Käytä muokkausnäppäintä SV-/SVI-tavoitearvojen näyttämiseen. Vaihda SV-optimointi Päällä-tilaan.
- 3. Valitse 10 %:n optimointi



- 4. Aloita Tavoiteohjattu hoito -seuranta koskettamalla toistokuvaketta
- 5. Tarkkaile SV-trendiä pitäen samalla huolta tarvittavasta nesteidenhallinnasta, jotta saavutat optimaalisen arvon. Trendiviiva näkyy sinisenä. SV-/SVI-parametriruutuun ja Tavoiteohjattu hoito -sivupaneeliin tulee

näkyviin vaaleanharmaa "n/a"-kuvake **kuva** time-in-target-arvon sijasta.

- Kosketa ja pidä painettuna kuvaaja-aluetta, kunnes tavoitteiden lisäyskuvake tulee näkyviinSV-/ 6. SVI-trendikuvaajaan yhdessä optimoitujen tavoitearvojen kanssa.
- 7. Hyväksy arvot koskettamalla tavoitekuvaketta tai kosketa poistumiskuvaketta ios haluat jatkaa SV-/SVI-arvojen seurantaa.
- 8. Kun näytöllä näkyvä tavoitealue on hyväksytty, Tavoiteohjattu hoito -seuranta käynnistyy ja kuvaaja-alue muuttuu siniseksi. SV-/SVI-arvot on nyt määritetty Tavoiteohjattu hoito -sivupaneelin parametriasetuksissa,

ja niitä voidaan säätää käyttämällä muokkauskuvaketta

Voit siirtyä Tavoiteohjattu hoito -sivupaneeliin milloin tahansa Tavoiteohjattu hoito -tilan ollessa käytössä 9.

ja lopettaa Tavoiteohjattu hoito -seurantaistunnon koskettamalla lopetuskuvaketta

### 13.7.3 Tavoiteohjatun hoidon raportti lataaminen

Tietojen vienti -näytössä käyttäjä voi viedä Tavoiteohjattu hoito -raportteja USB-asemaan. Katso Tavoiteohjatun hoidon raportti sivulla 142.

### 13.8 Nestevastetesti



2.

Lääkärit voivat arvioida potilaan esikuormitusvastetta Nestevastetesti (FRT) -toiminnon avulla. Esikuormitusvastetta arvioidaan seuraamalla muutoksia SV-, SVI-, CO- tai CI-arvoissa vasteena nestealtistukseen (Passiivinen jalan nosto tai Nestebolus).

Testi käynnistetään seuraavasti:

Käytä nuolipainikkeita



Nestevastetesti-painike. Jos toinen kliininen työkalu on 1. Kosketa Kliiniset työkalut -kuvaketta käytössä, valitse pudotusvalikosta Nestevastetesti.



Nestevastetesti-valikkovaihtoehtojen selaamiseen ja valintaan.









Kuva 13-24: Nestevastetesti-sivupaneeli – päävalikkonäyttö

### 3. Valitse Nestevaatimus-tyypiksi Passiivinen jalan nosto tai Nestebolus.

Lue lisää valittua Nestevaatimus-tyyppiä koskevia jatko-ohjeita noudattamalla alla olevia vaiheita.

#### Huomautus

Nestevastetesti (FRT) -tietojentulkinta korreloi suoraan seurattavan parametrin vasteajan kanssa. Seurattavien parametrien vasteajat voivat vaihdella seurantatilan mukaan, ja niihin vaikuttaa käytettävä teknologia. Mini-invasiivisessa tilassa Nestevastetesti:n valittujen parametrien päivitysnopeudet perustuvat CO:n keskiarvoistamisaikaan (katso Taulukko 5-4 sivulla 131).

### 13.8.1 Passiivinen jalan nostotesti

Passiivinen jalan nosto-testi on herkkä noninvasiivinen menetelmä potilaan nestevasteen arviointiin. Testin

aikana alaruumiista sydämeen virtaava laskimoveri simuloi nestevaatimusta. Käytä nuolipainikkeita (



valikkovaihtoehtojen selaamiseen ja valintaan.

- 1. Valitse Nestevaatimus-tyypiksi Passiivinen jalan nosto.
- 2. Valitse **Tekniikka**-tyyppi. Tämä määrittää, mitä liitettyä tekniikkaa ja seurattuja parametritietoja analyysissa käytetään.
- 3. Valitse analysoitava Parametri:
  - SV, SVI, CO tai CI (FloTrac ja ClearSight -tekniikkatyypit)
  - SV<sub>20s</sub>, SVI<sub>20s</sub>, CO<sub>20s</sub> tai CI<sub>20s</sub> (Swan-Ganz -tekniikkatyyppi PAP-signaalin kanssa; katso 20 sekunnin virtausparametrit sivulla 153).

- 4. Valitse Kesto: 1 min, 1 min 30 s tai 2 min (FloTrac ja ClearSight -tekniikkatyypit) tai 3 min (Swan-Ganz -tekniikkatyyppi).
- 5. Kosketa Seuraava-painiketta, kun olet tehnyt kaikki valinnat valikossa.
- 6. Aseta potilas puolimakuulle. Aloita lähtöarvon mittaus koskettamalla **Aloita lähtöarvon mittaus** -painiketta.

#### Huomautus

Lähtöarvo on useiden mittaustulosten keskiarvo. Varmista, että potilas pysyy mittausjakson aikana paikallaan ja samassa asennossa. Lähtöarvon mittauksen kesto on 1 minuutti. Kun lähtöarvon mittaus on alkanut, sivupaneeli pysyy lukittuna, kunnes passiivisen jalan noston vaatimus päättyy tai prosessi peruutetaan ja palaat takaisin FRT-valikkonäyttöön.

7. FRT-sivupaneeliin tulevat näkyviin valitun parametrin trendikuvaaja ja aikalaskuri, joka näyttää lähtöarvon mittaukseen jäljellä olevan ajan.



#### Huomautus

Voit keskeyttää lähtöarvon mittauksen koskettamalla **Peruuta**-painiketta, jolloin FRT-valikkonäyttö tulee takaisin näkyviin.

- 8. Lähtöarvon mittauksen valmistuttua lähtöarvo näkyy trendikuvaajan alapuolella. Jatka passiivisen jalan noston vaatimukseen koskettamalla **Seuraava**-painiketta. Jos haluat mitata lähtöarvon uudelleen, palaa FRT-valikkonäyttöön koskettamalla **Peruuta**-painiketta ja aloita lähtöarvon mittausprosessi uudelleen. Joissain tapauksissa järjestelmä havaitsee lähtöarvon epävakaaksi. Mittaa lähtöarvo uudelleen valitsemalla **Aloita uudelleen**.
- 9. Jatka **Passiivinen jalan nosto** -toimintoon asettamalla potilas selinmakuulle ja koskettamalla **Aloita**painiketta. Nosta potilaan jalat passiivisesti 45 asteen kulmaan viiden sekunnin kuluessa. Näytöllä näkyvä viiden sekunnin laskuri ilmaisee, paljonko vaatimuksen mittauksen käynnistymiseen on aikaa jäljellä.
- 10. Näkyviin tulee uusi aikalaskuri, joka alkaa laskea valittua vaatimuksen kestoaikaa. Varmista, että potilas pysyy paikallaan mittausjakson aikana.



#### Huomautus

Testi voidaan keskeyttää koskettamalla **Peruuta**-painiketta ennen kuin riittävä määrä mittauksia on tehty. Tällöin näyttöön avautuu ponnahdusikkuna, jossa pyydetään vahvistusta. Koskettamalla **Kyllä**-painiketta siirryt takaisin FRT-valikkonäyttöön.

Kun riittävä määrä mittauksia on tehty, **Peruuta**-painike ei ole enää käytettävissä. Jos haluat pysäyttää testin ja analysoida mitatut tiedot ennen kuin testin koko aika on kulunut, kosketa **Lopeta Nyt** -painiketta.

11. Kun testi on valmis, muutos valitussa **Parametri**-arvossa tulee näkyviin nestevaatimuksen vasteena. Katso Kuva 13-25 sivulla 339. Kosketa **Takaisin päänäyttöön** -painiketta toisen testin suorittamiseksi tai piilota sivupaneeli ja palaa pääseurantanäytön täydelliseen näkymään koskettamalla navigointipalkin **Kliiniset** 





Kuva 13-25: Nestevastetesti – tulosnäyttö

### 13.8.2 Nestebolustesti



Nestebolus-testi on herkkä menetelmä potilaan nestevasteen arviointiin. Testin aikana potilaalle annetaan

nestebolus ja arvioidaan esilatausvastetta seuraamalla SV-, SVI-, CO- tai CI-arvoja. Käytä nuolipainikkeita (



) valikkovaihtoehtojen selaamiseen ja valintaan.

- 1. Valitse Nestevaatimus-tyypiksi Nestebolus.
- 2. Valitse **Tekniikka**-tyyppi. Tämä määrittää, mitä liitettyä tekniikkaa ja seurattuja parametritietoja analyysissa käytetään.
- 3. Valitse analysoitava Parametri:
  - SV, SVI, CO tai CI (FloTrac ja ClearSight -tekniikkatyypit)
  - SV<sub>20s</sub>, SVI<sub>20s</sub>, CO<sub>20s</sub> tai CI<sub>20s</sub> (Swan-Ganz -tekniikkatyyppi PAP-signaalin kanssa; katso 20 sekunnin virtausparametrit sivulla 153).
- 4. Valitse Kesto: 5 min, 10 min tai 15 min.
- 5. Kosketa Seuraava-painiketta, kun olet tehnyt kaikki valinnat valikossa.
- 6. Aloita lähtöarvon mittaus koskettamalla Aloita lähtöarvon mittaus -painiketta.

#### Huomautus

Lähtöarvo on useiden mittaustulosten keskiarvo. Varmista, että potilas pysyy mittausjakson aikana paikallaan ja samassa asennossa. Lähtöarvon mittauksen kesto on 1 minuutti. Kun lähtöarvon mittaus on alkanut, sivupaneeli pysyy lukittuna, kunnes nesteboluksen vaatimus päättyy tai prosessi peruutetaan ja palaat takaisin FRT-valikkonäyttöön.

7. FRT-sivupaneeliin tulevat näkyviin valitun parametrin trendikuvaaja ja aikalaskuri, joka näyttää lähtöarvon mittaukseen jäljellä olevan ajan.

#### Huomautus

Voit keskeyttää lähtöarvon mittauksen koskettamalla **Peruuta**-painiketta, jolloin FRT-valikkonäyttö tulee takaisin näkyviin.

8. Lähtöarvon mittauksen valmistuttua lähtöarvo näkyy trendikuvaajan alapuolella. Jatka nesteboluksen vaatimukseen koskettamalla **Seuraava**-painiketta.

Jos haluat mitata lähtöarvon uudelleen, palaa FRT-valikkonäyttöön koskettamalla **Peruuta**-painiketta ja aloita lähtöarvon mittausprosessi uudelleen. Joissain tapauksissa järjestelmä havaitsee lähtöarvon epävakaaksi. Mittaa lähtöarvo uudelleen valitsemalla **Aloita uudelleen**.

- 9. Anna nestebolus ja kosketa Aloita-painiketta, kun bolus alkaa.
- 10. Näkyviin tulee uusi aikalaskuri, joka alkaa laskea valitun vaatimuksen **Kesto**-aikaa. Varmista, että potilas pysyy paikallaan mittausjakson aikana.



#### Huomautus

Testi voidaan keskeyttää koskettamalla **Peruuta**-painiketta ennen kuin riittävä määrä mittauksia on tehty. Tällöin näyttöön avautuu ponnahdusikkuna, jossa pyydetään vahvistusta. Koskettamalla **Kyllä**-painiketta siirryt takaisin FRT-valikkosivupaneeliin. Kun riittävä määrä mittauksia on tehty, **Peruuta**-painike ei ole enää käytettävissä. Jos haluat pysäyttää testin ja analysoida mitatut tiedot ennen kuin testin koko aika on kulunut, kosketa **Lopeta Nyt** -painiketta. Koskettamalla **Takaisin päänäyttöön** -painiketta siirryt takaisin FRT-valikkonäyttöön.

11. Kun testi on valmis, muutos valitussa **Parametri**-arvossa näytetään nestealtistuksen vasteena. Katso Kuva 13-25 sivulla 339. Voit tehdä uuden testin koskettamalla paluukuvaketta tai palata seurannan päänäyttöön koskettamalla kotikuvaketta.

### 13.8.3 Aiemmat testitulokset

Käyttäjä voi tarkastella aiempia testituloksia Tapahtumat & Interventio -sivupaneelissa. Kosketa Kliiniset

**työkalut** -kuvaketta → **Tapahtumat & Interventio** päästäksesi tarkastelemaan edellistä FRT-istuntoa. Tapahtumaluettelossa esitetään luettelo kyseisen potilaan kaikista nestevastetesteistä. Korosta tietty testi vierityspainikkeilla ja valitse haluamasi FRT-istunto. Tämän istunnon yhteenveto näytetään sivupaneelissa.

# Vianmääritys

### Sisällysluettelo

Näytöllä näkyvät ohjeet	342
Monitorin tilamerkkivalot	342
Painekaapeliyhteys	344
ForeSight -oksimetriakaapelin anturin viestintä	345
Paineensäätimen viestintä	345
Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän virheviestit	347
HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin virheviestit	350
Painekaapelin virheviestit	
ClearSight -seurannan virheviestit	369
Laskimo-oksimetrin virheviestit	375
Kudosoksimetrian virheviestit	378

# 14.1 Näytöllä näkyvät ohjeet

Tässä luvussa esitetyt ja monitorin ohjenäytöissä näkyvät ohjeet liittyvät yleisiin virhetiloihin. Näiden virhetilojen lisäksi luettelo epäselvistä virhetiloista ja vianetsinnän vaiheista on saatavana osoitteesta eifu.edwards.com. Luettelo liittyy edistyneen HemoSphere Alta -monitorin mallinumeroihin (joiden alussa on "ALTA") ja aloitussivulla mainittuun ohjelmistoversioon (katso Käynnistystoimenpide sivulla 81). Näitä ongelmia koskevia tietoja päivitetään ja kootaan jatkuvasti tuotteeseen koko ajan tehtyjen parannusten tuloksena.

Käyttäjä voi siirtyä pääohjenäytöstä edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän tiettyyn ongelmaan liittyvään ohjeeseen. Vikailmoitukset, hälytykset ja varoitukset ilmoittavat käyttäjälle virhetiloista, jotka vaikuttavat parametrimittauksiin. Viat ovat teknisiä hälytystiloja, jotka keskeyttävät parametrimittauksen. Ohjenäytöiltä käyttäjä saa apua vika-, hälytys-, varoitus- ja vianmääritystilanteissa.



- 1. Kosketa ohjekuvaketta navigointipalkissa.
- 2. Koskettamalla **Versio**-painiketta saat näkyviin ohjelmistoversiot sekä monitorin ja siihen liitetyn kaapelin (tai liitettyjen kaapelien) sarjanumerot.
- 3. Koskettamalla **Opas**-painiketta saat näkyviin luettelon, joka sisältää **Viat**, **Hälytykset**, **Varoitukset** tai **Vianmääritys**-viestit luokiteltuina seurantatekniikan perusteella.
- 4. Koskettamalla plusmerkkikuvaketta saat näkyviin laajennetun ikkunan, jossa esitetään valittuun ilmoitusviestiin liittyvät **Mahdolliset syyt** ja **Ehdotetut toimenpiteet**.

# 14.2 Monitorin tilamerkkivalot

Edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä on visuaalinen vikailmaisin, joka ilmoittaa hälytystiloista käyttäjälle. Katso kohdasta Hälytysprioriteetit sivulla 409 lisätietoja keskitason ja korkean tason prioriteetin fysiologisista hälytystiloista. Monitorin virtapainikkeessa on LED-merkkivalo, joka ilmaisee jatkuvasti laitteen virtatilan.



1. visuaalinen vikailmaisin

2. monitorin virtatila

### Kuva 14-1: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän LED-merkkivalot

Hälytystila	Väri	Valon toiminta	Ehdotettu toimenpide
Korkean prioriteettitason fysiologinen hälytys	Punainen	Vilkkuu päälle/pois	Tämä fysiologinen hälytystila on hoidettava välittömästi
			Katso tilapalkista tarkemmat tiedot hälytysti- lasta.
Korkean prioriteettitason tekniset viat ja hälytykset	Punainen	Vilkkuu päälle/pois	Tämä hälytystila vaatii välitöntä huomiota ja pysyy aktiivisena hälytysten ollessa keskeytet- tynä.
			Jos tiettyä teknistä hälytystilaa ei voida korja- ta, käynnistä järjestelmä uudelleen.
			Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Keskitason prioriteetin tek-	Keltainen	Vilkkuu päälle/pois	Tämä hälytystila on hoidettava pikaisesti.
niset viat ja hälytykset			Katso tilapalkista tarkemmat tiedot hälytysti- lasta.
Keskitason prioriteetin fy-	Keltainen	Vilkkuu päälle/pois	Tämä hälytystila on hoidettava pikaisesti.
siologinen hälytys			Katso tilapalkista tarkemmat tiedot hälytysti- lasta.
Matalan prioriteettitason tekninen hälytys	Keltainen	Palaa jatkuvasti	Tämä hälytystila on hoidettava, mutta se ei ole kiireellinen.
			Katso tilapalkista tarkemmat tiedot hälytysti- lasta.

### Taulukko 14-1: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän visuaalinen vikailmaisin

Monitorin tila	Väri	Valon toiminta	Ehdotettu toimenpide
Monitorin virta KYTKETTY	Vihreä	Palaa jatkuvasti	Ei mitään
Monitorin virta SAMMU- TETTU	Keltainen	Vilkkuu päälle/pois	Odota, että akku on latautunut, ennen kuin irrotat laitteen verkkovirrasta.
Monitori kytketty verkko- virtaan			
Akku latautuu			
Monitorin virta SAMMU- TETTU	Keltainen	Palaa jatkuvasti	Ei mitään
Monitori kytketty verkko- virtaan			
Akku ei lataudu			
Monitorin virta SAMMU- TETTU	Ei valoa	Ei pala	Ei mitään

Taulukko 14-2: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän virran merkkivalo

# 14.3 Painekaapeliyhteys

Painekaapelin LED-valo kertoo paineanturin tai -tunnistimen tilan. LED-toiminnallisuus koskee vain HEMPSC100mallin painekaapelia.



1. Paineanturin tila

Kuva 14-2: Painekaapelin LED-merkkivalo (vain HEMPSC100)

|--|

Tila	Väri	Valon toiminta	Ehdotettu toimenpide
Ei paineanturia yhdistetty- nä	Ei valoa	Ei pala	Ei ole
Paineanturi yhdistetty mutta vielä nollaamaton	Vihreä	Vilkkuu päälle/pois	Aloita seuranta nollaamalla paineanturi.
Paineanturi nollattu	Ei valoa	Ei pala	Ei ole. Kytkettyä paineanturia voidaan käyttää monitorin painesignaalin aktiiviseen seuran- taan.

Tila	Väri	Valon toiminta	Ehdotettu toimenpide
Paineanturin/-tunnistimen keskitason prioriteetin tek- ninen hälytys	Keltainen	Vilkkuu päälle/pois	Varmista teknisen vian tyyppi näytöstä. Katso asianmukainen toimintaehdotus ohjevalikos- ta tai jäljempänä olevista taulukoista.

# 14.4 ForeSight -oksimetriakaapelin anturin viestintä

ForeSight -oksimetriakaapelin LED-merkkivalo osoittaa kudosoksimetria-anturin kanavien tilan.



1. kanavan 1 tilan LED-merkkivalo

**3.** kanavan 2 tilan LED-merkkivalo

2. moduulin tilan LED-merkkivalo

LED-merkkivalo	Väri	Merkitys
Kanavan 1 tila	Valkoinen	Anturia ei ole yhdistetty
	Vihreä	Anturi yhdistetty
Kanavan 2 tila	Valkoinen	Anturia ei ole yhdistetty
	Vihreä	Anturi yhdistetty
Moduulin tila	Vihreä	Kanavat liittyvät HemoSphere Alta -monitorin A-porttiin
	Sininen	Kanavat liittyvät HemoSphere Alta -monitorin B-porttiin

#### Taulukko 14-4: ForeSight -oksimetriakaapelin LED-viestintävalot

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Jos jokin ForeSight -oksimetriakaapelin LED-merkkivaloista ei syty, kaapelia ei tule käyttää ennen kuin se on huollettu tai vaihdettu uuteen. Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen. Vaurioituneet osat voivat heikentää kaapelin suorituskykyä.

# 14.5 Paineensäätimen viestintä

Paineensäätimen valot osoittavat sormimansettien ja sydänviiteanturin tilat.



1. Sormimansettien tila

2. Sydänviiteanturin tila

Kuva 14-4: Paineensäätimen LED-merkkivalot

Tila	Väri	Valon toiminta	Ehdotettu toimenpide
MANSETIN TILAVALO			
Ei liitettyä sormimansettia	Ei valoa	Ei pala	Ei ole
Sormimansetti liitetty	Vihreä	Palaa jatkuvasti	Ei ole. Liitetty mansetti on havaittu, vahvistettu oikeaksi ja ei ole vanhentunut.
Seuranta käynnissä	Vihreä	Vilkkuu päälle/pois	Ei ole. Seuranta liitetyllä sormimansetilla on käynnissä.
Liitetty sormimansetti viallinen Liitetty sormimansetti vanhentunut	Keltainen	Vilkkuu päälle/pois	Varmista, että käytössä on yhteensopiva Edwards -sormimansetti.
Yhteensopimaton Edwards			Irrota sormimansetti ja liitä se uudelleen.
-sormimansetti liitetty			Vaihda sormimansetin tilalle yhteensopiva Edwards -sormimansetti.
			Aloita mittaus uudelleen.
			Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
SYDÄNVIITEANTURIN TILAVALO	1		
Ei liitettyä sydänviiteanturia	Ei valoa	Ei pala	Ei ole
Sydänviiteanturi liitetty	Vihreä	Palaa jatkuvasti	Ei ole. Järjestelmä on valmis aloittamaan mit- tauksen.
Liitetty sydänviiteanturi viallinen Havaittu sydänviiteanturi ei ole	Keltainen	Vilkkuu päälle/pois	Varmista, että käytössä on Edwards -sydänviiteanturi.
Edwards -yhtiön			Irrota sydänviiteanturi ja liitä se uudelleen.
			Vaihda sydänviiteanturin tilalle oikea sydänvii- teanturi.
			Aloita mittaus uudelleen.
			Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
*Myös ohjelmisto voi ilmoittaa sormimansetin virheestä. Katso Taulukko 14-26 sivulla 369.			

#### Taulukko 14-5: Paineensäätimen viestintävalot\*

# 14.6 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän virheviestit

# 14.6.1 Järjestelmän ja seurannan virheet/hälytykset

Taulukka	11 6. Souranna	n virhaat/häl	vtvkcot
I AUIUKKO	14-0: Seuranna	n virneet/nai	угукзег

Viesti Mahdolliset syyt		Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Kaapeliportin {0} virhe – tar- kista kaapelin liitäntäkohdat vauri- oiden varalta*	Kaapelia ei ole asetettu oikein Kaapelin tai portin liitännät ovat vaurioituneet	Aseta kaapeli uudelleen. Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu- neet. Vaihda toiseen kaapeliporttiin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Virhe: Kaapeliportin {0} ohjelmisto- virhe – vaihda kaapeli tai soita tek- niseen tukeen*	Kaapeliporttiin X asetetussa kaape- lissa on ohjelmistovirhe.	Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: Sisäinen järjestelmävika	Sisäinen järjestelmähäiriö	Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Virhe: Järjestelmää palautetaan, odota	Tapahtui odottamaton virhe. Diag- nosointi on käynnissä.	Järjestelmältä kuluu 60 sekuntia ongelman diagnosointiin Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: Akku tyhjentynyt	Akku on tyhjentynyt ja järjestelmä sammuu 1 minuutin kuluttua, jos laitetta ei kytketä virtalähteeseen	Kytke edistynyt HemoSphere Alta -monitori toi- seen virtalähteeseen, jotta virta ei katkeaisi ja seurantaa voitaisiin jatkaa.
Virhe: Järjestelmän lämpötila liian korkea – sammutus lähellä	Monitorin sisälämpötila on kriitti- sen korkealla tasolla Monitorin ilmanvaihtoaukot ovat tukkeutuneet	Sijoita monitori uudelleen kauemmas lämmön- lähteistä. Varmista, että monitorin ilmanvaihtoaukot eivät ole tukkeutuneet tai pölyiset. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Virhe: Monitori – yhteensopimaton ohjelmistoversio – ohjelmistopäivi- tys tarvitaan	Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai yhteensopimaton ohjelmistoversio havaittu.	Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: Wi-Fi-yhteys katkennut	Wi-Fi-laitteisto ei toimi oikein, ei ehkä ole käytettävissä tai sen ase- tuksia ei ole määritetty.	Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Hälytys: langaton varmenne vanhe- nee < 4 viikon kuluessa	Langaton varmenne vanhenee alle 4 viikon kuluessa.	Siirry langattomiin yhteysasetuksiin Lisäasetukset-valikosta ja lataa voimassaoleva varmenne. Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Hälytys: langaton varmenne vanhe- nee < 2 viikon kuluessa	Langaton varmenne vanhenee alle 2 viikon kuluessa.	Siirry langattomiin yhteysasetuksiin Lisäasetukset-valikosta ja lataa voimassaoleva varmenne. Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: langaton varmenne van- hentunut	Langaton varmenne on vanhentu- nut	Siirry langattomiin yhteysasetuksiin Lisäasetukset-valikosta ja lataa voimassaoleva varmenne. Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Hälytys: Akku vähissä	Akun varausta on jäljellä alle 20 % tai akku tyhjenee 8 minuutin kulut- tua	Kytke edistynyt HemoSphere Alta -monitori toi- seen virtalähteeseen, jotta virta ei katkeaisi ja seurantaa voitaisiin jatkaa.
Hälytys: Akku irrotettu	Aiemmin asennettua akkua ei ha- vaita Huono akkuliitäntä	Varmista, että akku on asetettu oikein akkuti- laan. Irrota akkuyksikkö ja aseta se uudelleen. Vaihda akkuyksikkö. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Virhe: Akkuvirhe – huolto tarvitaan	Sisäinen akkuvika. Täyteen ladattu akku ei pysty enää ylläpitämään järjestelmää asianmu- kaisesti.	Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen. Jos ongelma ei ratkea, vaihda akkuyksikkö.
Hälytys: Akku on elvytettävä	Kaasumittaria ei ole synkronoitu akun todellisen varaustilan kanssa	Varmista keskeytymätön mittaaminen tarkis- tamalla, että edistynyt HemoSphere Alta -monitori on liitetty sähköpistorasiaan Elvytä akku (varmista, että mittaus ei ole käyn- nissä). Lataa akku täyteen liittämällä monitori sähkö- pistorasiaan. Anna akun olla täyteen ladattuna vähintään kaksi tuntia. Irrota monitori sähköpistorasiasta ja jatka järjes- telmän käyttöä akun virralla. Edistynyt HemoSphere Alta -monitori sammuu automaattisesti, kun akku on täysin tyhjä Anna akun olla täysin tyhjentyneenä vähintään viisi tuntia Lataa akku täyteen liittämällä monitori sähkö- pistorasiaan Jos saat edelleen akun elvytysviestin, vaihda ak- kuyksikkö.
Hälytys: Järjestelmän lämpötila liian korkea	Monitorin sisälämpötila on lähellä kriittisen korkeaa tasoa Monitorin ilmanvaihtoaukot ovat tukkeutuneet	Sijoita monitori uudelleen kauemmas lämmön- lähteistä. Varmista, että monitorin ilmanvaihtoaukot eivät ole tukkeutuneet tai pölyiset. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Hälytys: Järjestelmän LED- merkkivalot eivät toimi	Visuaalisen vikailmaisimen laitteisto- tai yhteysvirhe Visuaalisen vikailmaisimen toimin- tahäiriö	Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Hälytys: Järjestelmän hälytin ei toi- mi	Kaiuttimen laitteiston tai ohjelmis- ton yhteysvirhe Kaiuttimen emolevyn toimintahäi- riö	Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet	
Hälytys: Ääni – Sisäinen virhe – Huolto tarvitaan	Sisäinen järjestelmähäiriö	Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen. Tee ohjelmistopäivitys. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.	
Hälytys: Ele – Sisäinen virhe – huol- to tarvitaan	Sisäinen järjestelmähäiriö	Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen. Tee ohjelmistopäivitys. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.	
*Huomautus: {0} on porttinumero: 1, 2, 3, 4 tai 5.			

# 14.6.2 Seurannan vianmääritys – numeronäppäimistön virheet

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Lukema alueen ulkopuolella (xx-yy)	Annettu arvo on sallittua vaihtelu- väliä korkeampi tai matalampi.	Näytetään käyttäjän syöttäessä arvon, joka on alueen ulkopuolella. Alue näkyy ilmoituksessa, ja xx:n ja yy:n tilalla näytetään alueen rajat.
Arvon on oltava ≤ xx	Syötetty arvo on alueella, mutta se on suurempi kuin asetuksen yläar- vo, esim. asteikon yläasetus. xx on tähän liittyvä arvo.	Syötä pienempi arvo.
Arvon on oltava ≥ xx	Syötetty arvo on alueella, mutta se on pienempi kuin asetuksen ala- arvo, esim. asteikon ala-asetus. xx on tähän liittyvä arvo.	Syötä suurempi arvo.
Annettu väärä salasana	Annettu salasana on väärä.	Syötä oikea salasana.
Anna kelvollinen kellonaika	Annettu kellonaika on virheellinen, esim. 25:70.	Syötä oikea aika 12 tai 24 tunnin muodossa.
Anna kelvollinen päivämäärä.	Annettu päivämäärä on virheelli- nen, esim. 33.13.009.	Syötä kelvollinen päivämäärä.

### Taulukko 14-7: Numeronäppäimistön virheet

# 14.6.3 HemoSphere Remote -sovelluksen yhteysvirheet

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
HemoSphere Remote -sovellus – HemoSphere Remote -sovellus	HemoSphere Remote -sovellukseen liittyvä ongelma HemoSphere Remote -sovelluksen väärä isäntänimi tai portti	Tarkista verkkoyhteys. Tarkista HemoSphere Remote -sovelluksen pal- velin. Tarkista ja anna uudelleen HemoSphere Remo- te -sovelluksen isäntänimi ja portti. Ota yhteyttä paikalliseen IT-osastoon. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: HemoSphere Remote -sovellus – HemoSphere Remote -sovellukseen ei saada yhteyttä	HemoSphere Remote -sovellukseen liittyvä ongelma HemoSphere Remote -sovelluksen väärä isäntänimi tai portti	Tarkista verkkoyhteys. Tarkista HemoSphere Remote -sovelluksen pal- velin. Tarkista ja anna uudelleen HemoSphere Remo- te -sovelluksen isäntänimi ja portti. Ota yhteyttä paikalliseen IT-osastoon. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
HemoSphere Remote -sovelluksen yhteydet – järjestelmävirhe	Asiakaskoneen varmenne virheelli- nen tai ei käytettävissä.	Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Hälytys: HemoSphere Remote -sovelluksen varmenne vanhenee < 4 viikon kuluessa	HemoSphere Remote -sovelluksen varmenne vanhenee alle 4 viikon kuluessa.	Siirry HemoSphere Remote -sovelluksen yhtey- sasetuksiin Lisäasetukset-valikosta ja lataa voi- massaoleva varmenne. Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Hälytys: HemoSphere Remote -sovelluksen varmenne vanhenee < 2 viikon kuluessa	HemoSphere Remote -sovelluksen varmenne vanhenee alle 2 viikon kuluessa.	Siirry HemoSphere Remote -sovelluksen yhtey- sasetuksiin Lisäasetukset-valikosta ja lataa voi- massaoleva varmenne. Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Hälytys: HemoSphere Remote -sovelluksen varmenne vanhentu- nut	HemoSphere Remote -sovelluksen varmenne on vanhentunut.	Siirry HemoSphere Remote -sovelluksen yhtey- sasetuksiin Lisäasetukset-valikosta ja lataa voi- massaoleva varmenne. Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.

# 14.7 HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin virheviestit

# 14.7.1 CO-viat/-hälytykset

Taulukko 14-9: HemoSphere	Alta Swan-Ganz -potilaska	aapelin CO-viat/-hälytykset
---------------------------	---------------------------	-----------------------------

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Swan-Ganz –järjestelmä – Veren Lämpötila Sallitun Alueen Ul- kopuolella*	Seurattava veren lämpötila on < 31 °C tai > 41 °C.	Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos- sa: varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno- kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu- kainen varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä keuhkojen röntgenkuvaus Jatka CO-seurantaa, kun veren lämpötila on sal- litulla alueella
Virhe: Swan-Ganz –järjestelmä – Sydämen minuuttitilavuus < 1,0 l/ min*	Mitattu CO < 1,0 l/min	Nosta CO:ta sairaalan käytäntöjen mukaisesti Jatka CO-seurantaa

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – lämpöfilamentin sijantivirhe*	Virtaus lämpöfilamentin ympärillä saattaa olla heikentynyt. Lämpöfilamentti saattaa olla suo- nen seinämää vasten. Katetri ei ole potilaassa.	Huuhtele katetrin luumenit. Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos- sa: Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml. Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno- kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu- kainen. Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä keuhkojen röntgenkuvaus. Jatka CO-seurantaa.
Virhe: Swan-Ganz –järjestelmä – CO – Lämpösignaali Katoaa*	Monitorin havaitsema lämpösig- naali on liian pieni käsittelyyn. Sekventiaalisen puristuslaitteen in- terferenssi.	Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos- sa: Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml. Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno- kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu- kainen. Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä keuhkojen röntgenkuvaus. Kytke sekventiaalinen puristuslaite tilapäisesti pois päältä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Jatka CO-seurantaa.
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – yh- teensopimaton ohjelmisto – ohjel- mistopäivitys tarvitaan	Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai yhteensopimaton ohjelmistoversio havaittu.	Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: GHI-virhe – käynnistä CO- seuranta uudelleen	GHI-algoritmi tai sen syötöt eivät enää päde	Varmista, että SvO2- ja sCO-arvot ovat normaa- lit. Yritä käynnistää GHI-algoritmi uudelleen käyn- nistämällä sydämen minuuttitilavuuden jatkuva seuranta uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: Swan-Ganz –järjestelmä – Tietojenkäsittelyvirhe*	Tietojenkäsittelyvirhe	Jatka CO-seurantaa. Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja käynnistämällä se uudelleen. Käytä Bolus CO -tilaa.
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – ka- tetrin virhe*	Huono katetrin lämpöfilamenttilii- täntä. Katetrin CO-virhe. Potilaan CCO-kaapelin toimintahäi- riö Katetrin CO-virhe. Automaattisen laadunvalvonnan virhe. Liitetty katetri ei ole Edwards -CCO- katetri.	Vaihda potilaan CCO-kaapeli. Käytä Bolus CO -tilaa. Varmista, että katetri on Edwards -CCO-katetri.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – lämpöfilamentti- tai termistorilii- täntää ei havaita	Katetrin lämpöfilamenttiliitäntää ei havaita Potilaan CCO-kaapelin toimintahäi- riö Liitetty katetri ei ole Edwards -CCO- katetri Katetrin termistoriliitäntää ei havai- ta Seurattava veren lämpötila on < 15 °C tai > 45 °C	Varmista potilaan CCO-kaapelin ja katetrin lii- tännät. Irrota termistori- Testaa potilaan CCO-kaapeli. Vaihda potilaan CCO-kaapeli. Varmista, että katetrin lämpöfilamentti on liitet- ty kunnolla potilaan CCO-kaapeliin. Varmista, että katetri on Edwards -CCO-katetri. Käytä Bolus CO -tilaa. Varmista, että veren lämpötila on 15–45 °C.
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – osajärjestelmän toimintahäiriö – huolto tarvitaan*	Monitorin havaitsema lämpösig- naali on liian pieni käsittelyyn Sekventiaalisen puristuslaitteen in- terferenssi	Irrota potilaan CCO-kaapeli sähkökauterisaation ajaksi. Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja käynnistämällä se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – pa- lautus käynnissä – odota	Tapahtui odottamaton virhe. Diagnosointi on käynnissä.	Järjestelmältä kuluu 60 sekuntia ongelman diagnosointiin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – katetrin virhe	Huono katetrin lämpöfilamenttilii- täntä. Katetrin CO-virhe. Potilaan CCO-kaapelin toimintahäi- riö Katetrin CO-virhe. Automaattisen laadunvalvonnan virhe. Liitetty katetri ei ole Edwards -CCO- katetri.	Varmista, että lämpöfilamenttiliitäntä on pitävä. Tarkista, onko katetrin / potilaan CCO-kaapelin lämpöfilamenttiliitännöissä taipuneita/puuttu- via nastoja. Vaihda potilaan CCO-kaapeli. Vaihda katetri CO-mittaukseen. Käytä Bolus CO -tilaa. Vaihda potilaan CCO-kaapeli. Käytä Bolus CO -tilaa. Varmista, että katetri on Edwards -CCO-katetri.
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – lämpöfilamentti- tai termistorilii- täntää ei havaita	Katetrin lämpöfilamenttiliitäntää ei havaita Potilaan CCO-kaapelin toimintahäi- riö Liitetty katetri ei ole Edwards -CCO- katetri Katetrin termistoriliitäntää ei havai- ta Seurattava veren lämpötila on < 15 °C tai > 45 °C	Varmista, että katetrin lämpöfilamentti on liitet- ty kunnolla potilaan CCO-kaapeliin. Irrota lämpöfilamenttiliitäntä ja tarkista, onko taipuneita/puuttuvia nastoja. Vaihda potilaan CCO-kaapeli. Varmista, että katetri on Edwards -CCO-katetri. Käytä Bolus CO -tilaa. Varmista, että katetrin termistori on liitetty kun- nolla CCO-kaapeliin. Varmista, että veren lämpötila on 15–45 °C. Irrota termistoriliitäntä ja tarkista, onko taipu- neita/puuttuvia nastoja.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – noudetaan mittausta	Keuhkovaltimon veren lämpötilas- sa havaittu suuria vaihteluita	Anna monitorille enemmän aikaa CO:n mittauk- seen ja näyttöön. Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos- sa. Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml. Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno- kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu- kainen. Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä rin- nan röntgenkuvaus. Odota CO-mittauksen päivittymistä. Potilasmukavuuden lisääminen voi vähentää lämpötilavaihteluita. Kytke sekventiaalinen puristuslaite tilapäisesti pois päältä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

\* Nämä ovat lukitusvikoja. Vaienna koskettamalla vaiennuskuvaketta. Tyhjennä käynnistämällä seuranta uudelleen.

Huomautus: kun GHI on valittu avainparametriksi, Swan-Ganz -tekniikan CO-virheet/hälytykset näkyvät aina riippumatta siitä, onko CO valittu avainparametriksi

### 14.7.2 EDV- ja SV-viat/-hälytykset

### Taulukko 14-10: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin EDV- ja SV-viat/-hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – EDV – noudetaan mittausta	Potilaan hengitysmalli on saattanut muuttua. Sekventiaalisen puristuslaitteen in- terferenssi. Katetrin lämpöfilamenttia ei ole si- joitettu oikein.	Anna monitorille enemmän aikaa EDV:n mit- taukseen ja näyttöön. Kytke sekventiaalinen puristuslaite tilapäisesti pois päältä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos- sa: Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml. Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno- kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu- kainen. Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä keuhkojen röntgenkuvaus.
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – EDV – sydämen sykkeen signaali alueen ulkopuolella	Potilaan sykkeen ajallinen keski- arvo sallitun alueen ulkopuolella (HRavg < 30 tai > 200 lyöntiä/min). Sykettä ei havaita. EKG-liitäntäkaapelin kytkentää ei havaita.	Odota, kunnes sykkeen keskiarvo on sallitulla alueella. Valitse asianmukainen johtokytkentä sykkeen liipaisujen maksimoimiseksi. Varmista,että HemoSphere Alta -edistyneen monitorin ja vuoteenvierusmonitorin välinen kaapelin liitäntä on pitävä Vaihda EKG-liitäntäkaapeli.

# 14.7.3 iCO-viat/-hälytykset

|--|

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Swan-Ganz –järjestelmä – iCO – Injektaatin Lämpötila Sallitun Alueen Ulkopuolella	Injektaatin lämpötila < 0 °C, > 30 °C tai > veren lämpötila. Injektaatin lämpötila-anturin toi- mintahäiriö. Potilaan CCO-kaapelin toimintahäi- riö.	Tarkista injektaattinesteen lämpötila. Tarkista, ettei injektaattianturin liitännöissä ole taipuneita/puuttuvia nastoja. Vaihda injektaatin lämpötila-anturi. Vaihda potilaan CCO-kaapeli.
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – in- jektaattianturin liitäntävirhe	Injektaatin lämpötila-anturia ei ha- vaita. Injektaatin lämpötila-anturin toi- mintahäiriö. Potilaan CCO-kaapelin toimintahäi- riö.	Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja käynnistämällä se uudelleen. Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – lämpöfilamentti- tai termistorilii- täntää ei havaita	Katetrin lämpöfilamenttiliitäntää ei havaita Potilaan CCO-kaapelin toimintahäi- riö Liitetty katetri ei ole Edwards -CCO- katetri Katetrin termistoriliitäntää ei havai- ta Seurattava veren lämpötila on < 15 °C tai > 45 °C	Varmista potilaan CCO-kaapelin ja katetrin lii- tännät. Irrota termistori- Testaa potilaan CCO-kaapeli. Vaihda potilaan CCO-kaapeli. Varmista, että katetrin lämpöfilamentti on liitet- ty kunnolla potilaan CCO-kaapeliin. Varmista, että katetri on Edwards -CCO-katetri. Käytä Bolus CO -tilaa. Varmista, että veren lämpötila on 15–45 °C.
Virhe: Swan-Ganz –järjestelmä – iCO - Veren Lämpötila Sallitun Alu- een Ulkopuolella	Seurattava veren lämpötila on < 31 ℃ tai > 45 ℃.	Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos- sa: Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno- kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu- kainen Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä keuhkojen röntgenkuvaus Jatka bolusinjektioita, kun veren lämpötila on sallitulla alueella
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – iCO – injektaatin tilavuus ei ole oi- kea	Sisäisen anturin injektaatin tilavuu- den on oltava 5 ml tai 10 ml.	Muuta injektaatin tilavuudeksi 5 ml tai 10 ml Käytä vesihauteessa olevaa anturia, jos injektaa- tin tilavuus on 3 ml
Hälytys: Swan-Ganz –järjestelmä – iCO – Epävakaa perustaso	Keuhkovaltimon veren lämpötilas- sa havaittu suuria vaihteluita	Anna veren lämpötilan perustason tasaantua Käytä manuaalista tilaa
Hälytys: Swan-Ganz –järjestelmä – iCO – Käyrää Ei Havaita	Bolusinjektiota ei ole havaittu > 4 minuuttiin (automaattinen tila) tai 30 sekuntiin (manuaalinen tila).	Käynnistä Bolus CO -seuranta uudelleen ja jatka injektioita

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: Swan-Ganz –järjestelmä – iCO – Laaja käyrä	Termodiluutiokäyrä palautuu hi- taasti perustasoon. Injektaattiportti sisäänviejäholkissa. Mahdollinen sydämen oikovirtaus.	Varmista oikea injektiotekniikka. Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos- sa: Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml. Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno- kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu- kainen. Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä keuhkojen röntgenkuvaus. Varmista, että injektaattiportti sijaitsee sisään- viejäholkin ulkopuolella. Luo suurempi lämpösignaali käyttämällä jääh- dytettyä injektaattia ja/tai 10 mln injektaattitila- vuutta.
Hälytys: Swan-Ganz –järjestelmä – iCO – Epäsäännöllinen käyrä	Termodiluutiokäyrässä on useita huippuja	Varmista oikea injektiotekniikka. Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos- sa: Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml. Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno- kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu- kainen. Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä keuhkojen röntgenkuvaus. Luo suurempi lämpösignaali käyttämällä jääh- dytettyä injektaattia ja/tai 10 ml:n injektaattitila- vuutta.
Hälytys: Swan-Ganz –järjestelmä – iCO – Lämmin injektaatti	Injektaatin lämpötila 8 °C:n sisällä veren lämpötilasta. Injektaatin lämpötila-anturin toi- mintahäiriö. Potilaan CCO-kaapelin toimintahäi- riö.	Käytä viileämpää injektaattinestettä Vaihda injektaatin lämpötila-anturi Vaihda potilaan CCO-kaapeli
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – lämpöfilamentti- tai termistorilii- täntää ei havaita	Katetrin lämpöfilamenttiliitäntää ei havaita Potilaan CCO-kaapelin toimintahäi- riö Liitetty katetri ei ole Edwards -CCO- katetri Katetrin termistoriliitäntää ei havai- ta Seurattava veren lämpötila on < 15 °C tai > 45 °C	Varmista, että katetrin lämpöfilamentti on liitet- ty kunnolla potilaan CCO-kaapeliin. Irrota lämpöfilamenttiliitäntä ja tarkista, onko taipuneita/puuttuvia nastoja. Vaihda potilaan CCO-kaapeli. Varmista, että katetri on Edwards -CCO-katetri. Käytä Bolus CO -tilaa. Varmista, että katetrin termistori on liitetty kun- nolla CCO-kaapeliin. Varmista, että veren lämpötila on 15–45 °C. Irrota termistoriliitäntä ja tarkista, onko taipu- neita/puuttuvia nastoja.

### 14.7.4 20 sekunnin parametrien viat/hälytykset

### Taulukko 14-12: Potilaan HemoSphere Alta Swan-Ganz -kaapelin 20 sekunnin parametrien viat/hälytyk-

set

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – 20 s:n parametrit – PA-paine vaa- rantunut	Keuhkovaltimopaineen aaltomuo- to on riittämätön 20 s:n paramet- rien tarkkaan mittaamiseen. Paineanturi ei ole samassa linjassa potilaan flebostaattisen keskiviivan kanssa. Paineenseurantaletkun eheys on vaarantunut.	Vahvista katetrin oikea asento keuhkovaltimos- sa: Vahvista kiilapaineen pallon täyttötilavuus: 1,25–1,50 ml. Vahvista, että katetri on asetettu oikein huo- mioiden potilaan pituus, paino ja katetrin si- säänvientikohta. Harkitse rinnan röntgenkuvausta oikean paikan arvioimiseksi. Varmista, että keuhkovaltimon paineletku ei ole mutkalla. Varmista, että liitännät eivät ole löysällä. Suorita kanttiaaltotesti järjestelmän taajuusvas- teen arvioimiseksi. Nollaa keuhkovaltimopaineanturi uudestaan.
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – 20 s:n parametrit – PA-paine vaa- rantunut	Keuhkovaltimopaineen aaltomuo- to on riittämätön 20 s:n paramet- rien tarkkaan mittaamiseen. Paineanturi ei ole samassa linjassa potilaan flebostaattisen keskiviivan kanssa. Paineenseurantaletkun eheys on vaarantunut.	Vahvista katetrin oikea asento keuhkovaltimos- sa: Vahvista kiilapaineen pallon täyttötilavuus: 1,25–1,50 ml. Vahvista, että katetri on asetettu oikein huo- mioiden potilaan pituus, paino ja katetrin si- säänvientikohta. Harkitse rinnan röntgenkuvausta oikean paikan arvioimiseksi. Varmista, että keuhkovaltimon paineletku ei ole mutkalla. Varmista, että liitännät eivät ole löysällä. Suorita kanttiaaltotesti järjestelmän taajuusvas- teen arvioimiseksi. Nollaa keuhkovaltimopaineanturi uudestaan.

### 14.7.5 Yleinen vianmääritys

### Taulukko 14-13: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin yleinen vianmääritys

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Swan-Ganz –järjestelmä – Kytke potilaan CO–valvonnan CCO–kaa- peli.	Monitorin ja potilaan CCO-kaapelin välistä liitäntää ei ole havaittu.	Varmista, että potilaan CCO-kaapeli on kytketty monitoriin. Irrota potilaan CCO-kaapeli ja tarkista taipunei- den/puuttuvien nastojen varalta. Vaihda potilaan CCO-kaapeli.
Swan-Ganz –järjestelmä – Kytke CO–valvonnan termistori.	Potilaan CCO-kaapelin ja katetrin termistorin välistä liitosta ei ole ha- vaittu. Potilaan CCO-kaapelissa on toimin- tahäiriö.	Varmista, että katetrin termistori on liitetty kun- nolla potilaan CCO-kaapeliin. Irrota termistoriliitäntä ja tarkista taipunei- den/puuttuvien nastojen varalta. Vaihda potilaan CCO-kaapeli.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Swan-Ganz –järjestelmä – Kytke CO–valvonnan lämpöfilamentti.	Potilaan CCO-kaapelin ja katetrin lämpöfilamentin välistä liitäntää ei ole havaittu. Potilaan CCO-kaapelissa on toimin- tahäiriö. Liitetty katetri ei ole Edwards -CCO- katetri.	Varmista, että katetrin lämpöfilamentti on liitet- ty kunnolla potilaan CCO-kaapeliin. Irrota lämpöfilamenttiliitäntä ja tarkista taipu- neiden/puuttuvien nastojen varalta. Vaihda potilaan CCO-kaapeli. Varmista, että katetri on Edwards -CCO-katetri.
Swan-Ganz –järjestelmä – Liitä keuhkovaltimon paineanturi 20 s:n parametrin seurannalle	CO <sub>20s</sub> , CI <sub>20s</sub> , SV <sub>20s</sub> tai SVI <sub>20s</sub> määrite- tään avainparametriksi. Painekaapelin ja keuhkovaltimon paineanturin välistä liitosta ei ole havaittu.	Varmista monitorin ja painekaapelin välinen lii- täntä. Irrota painekaapeli ja tarkista taipuneiden/puut- tuvien nastojen varalta. Vaihda painekaapeli.
Swan-Ganz –järjestelmä – Nollaa keuhkovaltimopaine 20 s:n para- metrin seurannalle	Keuhkovaltimopaineen signaalia ei nollattu ennen seurantaa.	Kosketa Nollaa-kuvaketta navigointipalkissa.
Swan-Ganz –järjestelmä – Kytke iCO–valvonnan injektaattianturi	Potilaan CCO-kaapelin ja injektaatit lämpötila-anturin välistä yhteyttä ei havaita. Injektaatin lämpötila-anturin toi- mintahäiriö. Potilaan CCO-kaapelin toimintahäi- riö.	Varmista potilaan CCO-kaapelin ja injektaatin lämpötila-anturin välinen liitäntä Vaihda injektaatin lämpötila-anturi Vaihda potilaan CCO-kaapeli
Swan-Ganz –järjestelmä – Liitä pai- nekaapeli 20 s:n parametrin seu- rannalle	Monitorin ja painekaapelin välistä liitäntää ei ole havaittu.	Varmista monitorin ja painekaapelin välinen lii- täntä. Irrota painekaapeli ja tarkista taipuneiden/puut- tuvien nastojen varalta. Vaihda painekaapeli.
Swan-Ganz –järjestelmä – Liitä CCOmbo V Swan-Ganz –katetri 20 s:n parametrin seurannalle	Liitetty Swan-Ganz -katetri ei ole yhteensopiva seuraavien kanssa: CO <sub>20s</sub> , CI <sub>20s</sub> , SV <sub>20s</sub> tai SVI <sub>20s</sub> .	Vaihda Swan-Ganz -katetri sellaiseen, jonka vii- tenumero alkaa joko 774 tai 777.
Swan-Ganz -järjestelmä – Kytke EDV-tai SV-valvonnan EKG-tulo.	EKG-liitäntäkaapelin kytkentää ei havaita.	Varmista, että paneelin ja vuodehoitomonitorin välinen kaapeliliitäntä on pitävä. Vaihda EKG-liitäntäkaapeli.
CI > CO	Väärä potilaan kehon pinta-ala. BSA < 1.	Tarkista mittayksiköt sekä potilaan pituus- ja painoarvot.
CO ≠ iCO	Virheellisesti määritetyt bolustie- dot. Viallinen termistori tai injektaat- tianturi. Bolus CO -mittauksiin vaikuttava epävakaa lämpötilan perustaso.	Varmista, että laskentavakio, injektaatin tilavuus ja katetrin koko on valittu oikein. Luo suuri lämpösignaali käyttämällä jäähdytet- tyä injektaattia ja/tai 10 ml:n injektaattitilavuut- ta. Varmista oikea injektiotekniikka. Vaihda injektaatin lämpötila-anturi.
SVR > SVRI	Väärä potilaan kehon pinta-ala. BSA < 1.	Tarkista mittayksiköt sekä potilaan pituus- ja painoarvot.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Edistynyt HemoSphere Alta -monitori HRavg ≠ ulkoinen moni- tori HR	Ulkoista monitoria ei ole määritetty optimaalisesti EKG-signaalilähtöä varten. Ulkoisen monitorin toimintahäiriö. EKG-liitäntäkaapelin toimintahäiriö. Potilaan kohonnut syke. Edistynyt HemoSphere Alta -monitori käyttää enintään 3 mi- nuutin syketietoja HRavg-arvon las- kemiseen.	Lopeta CO-seuranta ja varmista, että sykear- vo on sama edistyneessä HemoSphere Alta -monitorissa ja ulkoisessa monitorissa. Valitse asianmukainen johtokytkentä sykkeen liipaisujen maksimoimiseksi ja eteisen jännite- piikin tunnistuksen minimoimiseksi. Varmista ulkoisen seurantalaitteen signaaliläh- tö. Odota, että potilaan syke tasaantuu. Vaihda EKG-liitäntäkaapeli.

# 14.7.6 Smart-kiilausalgoritmin virheet/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: Smart–kiilaus – artefakti havaittu – tarkista letkut	Poikkeavan korkea systolinen PAP-paine (systolinen PAP- paine > 100 mmHg). Poikkeavan matala diastolinen PAP-paine (diastolinen PAP- paine < -20 mmHg). Paineen aaltomuoto ei riitä tark- kaan PAOP:n mittaukseen. Pitkään jatkunut huono paineen aaltomuoto. Paineenseurantaletkun eheys on vaarantunut. Potilas liikkuu. PAP-letkua huuhdellaan.	Arvioi paineenseurantajärjestelmä potilaasta painepussiin saakka. Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean hypotension, vaikean hypertension ja liikearte- faktien varalta. Varmista, ettei katetri ole taittunut tai tukossa. Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa. Varmista, että paineanturi on samassa linjassa potilaan flebostaattisen keskiviivan kanssa. Nollaa paineanturi hemodynaamisessa potilas- monitorissa anturin nollaamiseksi ja varmista painekaapelin liitäntä. Varmista, että painepussi on täynnä ja että huuhtelupussista on täynnä vähintään ¼. Tee PAOP-painemittaus manuaalisesti.
Hälytys: Smart–kiilaus – kiilausta ei havaittu	Kiilausta ei havaittu > 30 sekunnin kuluessa. Paineen aaltomuoto ei riitä tark- kaan PAOP:n mittaukseen. Pitkään jatkunut huono paineen aaltomuoto. Paineenseurantaletkun eheys on vaarantunut. Systolinen paine liian korkea tai diastolinen paine liian matala.	Arvioi paineenseurantajärjestelmä potilaasta painepussiin saakka. Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean hypotension, vaikean hypertension ja liikearte- faktien varalta. Varmista, ettei katetri ole taittunut tai tukossa. Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa. Varmista, että paineanturi on samassa linjassa potilaan flebostaattisen keskiviivan kanssa. Nollaa paineanturi hemodynaamisessa potilas- monitorissa anturin nollaamiseksi ja varmista painekaapelin liitäntä. Varmista, että painepussi on täynnä ja että huuhtelupussista on täynnä vähintään ¼. Tee PAOP-painemittaus manuaalisesti.
Hälytys: Smart–kiilaus – liian pitkä kiilaus	Smart-kiilausalgoritmi on ollut käy- tössä pitkään (> 60 sekuntia)	Tyhjennä pallokatetri. Varmista oikea kiilaustekniikka.
Hälytys: Smart–kiilaus – Smart–kii- laus ei ole tuettu lapsipotilailla	Smart-kiilaustekniikkaa ei ole vali- doitu alle 18-vuotiaille potilaille.	Mittaus on suositeltavaa tehdä vaihtoehtoisella tekniikalla.

### Taulukko 14-14: Smart-kiilauksen virheet/hälytykset

# 14.7.7 Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden (RVCO) algoritmin virheet/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: RVCO – algoritmin ajo epä- onnistui – heikko RVP:n laatu, tar- kista katetri	Oikean kammion paineen aalto- muoto on riittämätön CO:n arvioin- tiin. Liikaa kohinaa potilaan liikkeen tai anturien asettelun vuoksi. Paineaaltomuoto on siirtynyt tai mittaa negatiivisia signaaleja fle- bostaattisen keskiviivan muutok- sen tai muun painesignaaliin vai- kuttavan liikkeen vuoksi.	Varmista katetrin oikea paikka oikeassa kam- miossa: Vahvista, että katetri on asetettu oikein huo- mioiden potilaan pituus, paino ja katetrin si- säänvientikohta. Harkitse rinnan röntgenkuvausta oikean paikan arvioimiseksi. Varmista, että oikean kammion paineletku ei ole mutkalla. Varmista, että liitännät eivät ole löysällä. Suorita kanttiaaltotesti järjestelmän taajuusvas- teen arvioimiseksi. Nollaa oikean kammion paineanturi uudestaan sydämen korkeudella. Huuhtele oikean kammion paineanturi.
Virhe: RVCO – algoritmin ajo epä- onnistui, tarkista RVP	Huono oikean kammion aaltomuo- don määritys. Aaltomuodosta havaittu pulssi on riittämätön käsittelyyn. Sisäinen käsittelyvirhe.	Varmista katetrin oikea paikka oikeassa kam- miossa: Vahvista, että katetri on asetettu oikein huo- mioiden potilaan pituus, paino ja katetrin si- säänvientikohta. Harkitse rinnan röntgenkuvausta oikean paikan arvioimiseksi. Varmista, että oikean kammion paineletku ei ole mutkalla. Varmista, että liitännät eivät ole löysällä. Suorita kanttiaaltotesti järjestelmän taajuusvas- teen arvioimiseksi. Nollaa oikean kammion paineanturi uudestaan sydämen korkeudella. Huuhtele oikean kammion paineanturi.
Hälytys: RVCO – heikko RVP:n laatu	Oikean kammion paineen aalto- muoto on riittämätön 20 s:n para- metrien tarkkaan mittaamiseen. Pitkään jatkunut huono paineen aaltomuoto. Paineenseurantaletkun eheys on vaarantunut. Paineaaltomuoto on siirtynyt tai mittaa negatiivisia signaaleja fle- bostaattisen keskiviivan muutok- sen tai muun painesignaaliin vai- kuttavan liikkeen vuoksi.	Varmista katetrin oikea paikka oikeassa kam- miossa: Vahvista, että katetri on asetettu oikein huo- mioiden potilaan pituus, paino ja katetrin si- säänvientikohta. Harkitse rinnan röntgenkuvausta oikean paikan arvioimiseksi. Varmista, että oikean kammion paineletku ei ole mutkalla. Varmista, että liitännät eivät ole löysällä. Suorita kanttiaaltotesti järjestelmän taajuusvas- teen arvioimiseksi. Nollaa oikean kammion paineanturi uudestaan sydämen korkeudella. Huuhtele oikean kammion paineanturi.

### Taulukko 14-15: RVCO-virheet/-hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: RVCO – kalibrointi epäon- nistui	Heikko iCO-bolus. Liian pitkä aika viimeisen iCO:n ja ensimmäisen kelpaavan RVCO:n välillä.	Tee iCO-mittaus uudelleen.
Hälytys: RVCO – systolinen PA kor- keampi kuin systolinen RA	Mitattu keuhkovaltimopaineen sys- tolinen huippu on korkeampi kuin oikean eteisen paineen systolinen huippu.	Varmista katetrin oikea paikka sekä keuhkovalti- mossa että oikeassa kammiossa: Vahvista, että katetri on asetettu oikein huo- mioiden potilaan pituus, paino ja katetrin si- säänvientikohta. Harkitse rinnan röntgenkuvausta oikean paikan arvioimiseksi. Varmista, että oikean kammion paineletku ei ole mutkalla. Varmista, että liitännät eivät ole löysällä. Suorita kanttiaaltotesti järjestelmän taajuusvas- teen arvioimiseksi. Nollaa oikean kammion paineanturi uudestaan sydämen korkeudella. Nollaa keuhkovaltimopaineanturi uudestaan sy- dämen korkeudella. Huuhtele oikean kammion paineanturi. Huuhtele keuhkovaltimopaineanturi. Vaihda oikean kammion paineanturi.

### Taulukko 14-16: RVCO-varoitukset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
RVCO-tekniikkaa varten vaaditaan uusi potilasistunto	Swan IQ -katetri on liitetty aktii- visen potilasistunnon aikana, ja TPTD-sarja on yritetty suorittaa.	Jos TPTD halutaan suorittaa, aloita uusi potila- sistunto. Jos TPTD:tä ei haluta suorittaa, siirry pois TPTD- työkalusta.

# 14.8 Painekaapelin virheviestit

### 14.8.1 Yleiset painekaapelin viat/hälytykset

### Taulukko 14-17: Painekaapelin yleiset viat/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Portti {0} – Painekaapeli – Yh- teensopimaton Ohjelmistoversio	Kaapelin ohjelmistoversio ei ole yh- teensopiva monitorin kanssa.	Tarkista, että painike vapautuu kunnolla Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Virhe: Paine – portti {0} – painekaa- pelin palautus käynnissä – odota*	Tapahtui odottamaton virhe. Diagnosointi on käynnissä.	Järjestelmältä kuluu 60 sekuntia ongelman diagnosointiin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
---	---	---
Virhe: Portti {0} – painekaapelin toi- mintahäiriö – huolto tarvitaan*	Mahdollinen sähkökauterisaatioin- terferenssi. Sisäinen järjestelmähäiriö.	Irrota painekaapeli ja kytke se uudelleen. Sijoita kaapeli uudelleen kauemmas lämmön- lähteistä tai eristävistä pinnoista. Jos kaapelin runko tuntuu lämpimältä, anna sen jäähtyä ennen käytön jatkamista. Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja käynnistämällä se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen. Huolto tarvitaan – käytä eri monitoria.
Virhe: Portti {0} – Painekaapeli irti*	Painekaapeli irronnut seurannan ai- kana. Painekaapelia ei havaita. Painekaapelin liitäntänastat vään- tyneet tai puuttuvat.	Varmista, että painekaapeli on kytketty. Varmista, että painekaapelin ja -anturin välinen liitäntä on pitävä. Tarkista painekaapelin liitäntä taipunei- den/puuttuvien nastojen varalta. Irrota painekaapeli ja kytke se uudelleen. Vaihda toiseen kaapeliporttiin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Virhe: Paine – Portti {0} – Painean- turi irti*	Paineanturi irronnut seurannan ai- kana. Kaapeliliitäntöjä ei havaita. Edwards -yhtiön painekaapelin tai anturin toimintahäiriö. Sisäinen järjestelmähäiriö.	Varmista katetrin liitäntä. Varmista painekaapeli ja -anturi sekä tarkista, puuttuuko nastoja. Varmista, että painekaapelin ja -anturin välinen liitäntä on pitävä. Vaihda Edwards -yhtiön painekaapeli. Vaihda Edwards -yhtiön CO-/paineanturi. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Virhe: Paine – portti {0} – painean- turin virhe*	Havaittu muu kuin Edwards -yhtiön anturi. Kaapelin tai anturin toimintahäiriö. Sisäinen järjestelmähäiriö.	Varmista, että on käytetty Edwards -yhtiön pai- neanturia. Irrota anturi ja tarkista se taipuneiden/puuttu- vien liitäntöjen varalta. Vaihda paineanturi. Vaihda painekaapeli. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Hälytys: Paine – Portti {0} – Pai- neanturi Ei Yhteensopiva*	Havaittu muu kuin Edwards -yhtiön anturi. Kaapelin tai anturin toimintahäiriö. Sisäinen järjestelmähäiriö.	Swan-Ganz –järjestelmä – Liitä CCOmbo V Swan-Ganz –katetri 20 s:n parametrin seuran- nalle
Hälytys: Paine – portti {0} – pai- neanturin virhe*	Havaittu muu kuin Edwards -yhtiön anturi. Kaapelin tai anturin toimintahäiriö. Sisäinen järjestelmähäiriö.	Varmista, että on käytetty Edwards -yhtiön pai- neanturia. Irrota anturi ja tarkista se taipuneiden/puuttu- vien liitäntöjen varalta. Vaihda paineanturi. Vaihda painekaapeli. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Hälytys: Portti {0} – yksi liiallinen painekaapeli havaittu, irrota*	Yli 4 painekaapelia on kytketty.	Irrota ylimääräiset painekaapelit. Varmista, että enintään 4 painekaapelia on kyt- ketty.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: Paine – Portti {0} – Vapauta Painekaapelin Nollauspainike*	Painekaapelin nollauspainiketta on painettu yli 10 sekunnin ajan. Painekaapelin toimintahäiriö.	Vapauta painekaapelin nollauspainike Tarkista, että painike vapautuu kunnolla Vaihda painekaapeli
* Huomautus: {0} on porttinumero: 1, 2, 3, 4 tai 5.		

## 14.8.2 Valtimopaineen / oikean kammion paineen viat/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Paine – Portti {0} – Valti- moaaltomuoto vaarantunut	Edwards -painekaapelin tai -anturin toimintahäiriö. Sisäinen järjestelmähäiriö. Valtimoiden aaltomuoto ei riitä tarkkaan verenpaineen mittauk- seen. Pitkään jatkunut huono paineen aaltomuoto. Paineenseurantaletkun eheys on vaarantunut. Systolinen paine liian korkea tai diastolinen paine liian alhainen. Potilaan kunto aiheuttaa alhaisen pulssipaineen. Nestelinjaa huuhdellaan.	Arvioi Edwards -paineenvalvontajärjestelmä po- tilaasta painepussiin saakka. Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean hypotension, vaikean hypertension ja liikearte- faktien varalta. Varmista, ettei valtimokatetri ole taittunut tai tukossa. Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa. Varmista, että Edwards -paineanturi on samas- sa linjassa potilaan flebostaattisen keskiviivan kanssa. Nollaa Edwards -paineanturi monitorissa antu- rin nollaamiseksi ja varmista painekaapelin lii- täntä Varmista, että painepussi on täynnä ja että huuhtelupussista on täynnä vähintään ¼. Arvioi Edwards -paineenseurantajärjestelmän taajuusvaste suorittamalla kanttiaaltotesti. Vaihda Edwards -yhtiön painekaapeli. Vaihda Edwards -yhtiön CO-/paineanturi. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Virhe: Paine – Portti {0} – Valtimo- paine katkaistu	Valtimopaine pieni ja ei- sykäyksittäinen Valtimokatetri irti. Kaapeliliitäntöjä ei havaita. Edwards -painekaapelin tai pai- neanturin toimintahäiriö. Sisäinen järjestelmähäiriö.	Varmista valtimokatetrin liitäntä. Varmista Edwards -painekaapeli ja paineanturi sekä tarkista, puuttuuko nastoja. Vaihda Edwards -painekaapeli. Vaihda Edwards -paineanturi. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.

Taulukko 14-18: HemoSphere	e -painekaapelin ART-	ja RVP-viat/-hälyty	/kset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Paine – portti {0} – oikean kammion käyrä vaarantunut	Edwards -painekaapelin tai anturin toimintahäiriö. Sisäinen järjestelmähäiriö. Oikean kammion aaltomuoto ei rii- tä tarkkaan verenpaineen mittauk- seen. Pitkään jatkunut huono paineen aaltomuoto. Paineenseurantaletkun eheys on vaarantunut. Systolinen paine liian korkea tai diastolinen paine liian korkea tai diastolinen paine liian matala. Potilaan kunto aiheuttaa matalan pulssipaineen. Nestelinjaa huuhdellaan.	Arvioi jatkuvatoiminen Edwards -paineenseurantajärjestelmä potilaasta paine- pussiin saakka. Tarkista oikean kammion aaltomuoto liikearte- faktien varalta. Varmista, ettei katetri ole taittunut tai tukossa. Varmista, että kaikki oikean kammion painelet- kut ovat auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asen- nossa. Varmista, että Edwards -paineanturi on samas- sa linjassa potilaan flebostaattisen keskiviivan kanssa. Nollaa Edwards -paineanturi monitorissa antu- rin nollaamiseksi ja varmista painekaapelin lii- täntä. Varmista, että painepussi on täynnä ja että huuhtelupussista on täynnä vähintään ¼. Arvioi Edwards -paineenvalvontajärjestelmän taajuusvaste suorittamalla kanttiaaltotesti. Vaihda Edwards -CO-/paineanturi. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Hälytys: Paine – Portti {0} – Valti- moaaltomuoto vaarantunut	Edwards -painekaapelin tai -anturin toimintahäiriö. Sisäinen järjestelmähäiriö. Valtimoiden aaltomuoto ei riitä tarkkaan verenpaineen mittauk- seen. Pitkään jatkunut huono paineen aaltomuoto. Paineenseurantaletkun eheys on vaarantunut. Systolinen paine liian korkea tai diastolinen paine liian alhainen. Potilaan kunto aiheuttaa alhaisen pulssipaineen. Nestelinjaa huuhdellaan.	Arvioi Edwards -paineenvalvontajärjestelmä po- tilaasta painepussiin saakka. Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean hypotension, vaikean hypertension ja liikearte- faktien varalta. Varmista, ettei valtimokatetri ole taittunut tai tukossa. Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa. Varmista, että Edwards -paineanturi on samas- sa linjassa potilaan flebostaattisen keskiviivan kanssa. Nollaa Edwards -paineanturi monitorissa antu- rin nollaamiseksi ja varmista painekaapelin lii- täntä Varmista, että painepussi on täynnä ja että huuhtelupussista on täynnä vähintään ¼. Arvioi Edwards -paineenseurantajärjestelmän taajuusvaste suorittamalla kanttiaaltotesti. Vaihda Edwards -yhtiön painekaapeli. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Hälytys: Paine – portti {0} –SVV:n laskenta heikentynyt	Sykkeen suuri vaihtelu voi vaikut- taa SVV-arvoon.	Arvioi Edwards -paineenvalvontajärjestelmä po- tilaasta painepussiin saakka. Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean hypotension, vaikean hypertension ja liikearte- faktien varalta.

### 14.8.3 Transpulmonaarisen termodiluution algoritmin (TPTD) virheet/ hälytykset ja varoitukset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: TPTD – Tarkista injektiones- teen lämpötilasondin liitäntä	Injektaatin lämpötila-anturia ei ha- vaita. Injektaatin lämpötila-anturin toi- mintahäiriö.	Varmista, että katetrin termistori on liitet- ty kunnolla HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeliin. Irrota injektaatin termistoriliitäntä ja tarkista, onko taipuneita/puuttuvia nastojas.
Virhe: TPTD – Tarkista katetrin läm- pötila–anturin liitäntä	Katetrin termistoriliitäntää ei havai- ta. Seurattava veren lämpötila on < 15 °C tai > 45 °C. Femoraalisen lämpötila-anturin toi- mintahäiriö.	Varmista, että katetrin termistori on liitet- ty kunnolla HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeliin. Varmista, että veren lämpötila on 15–45 °C. Irrota termistoriliitäntä ja tarkista taipunei- den/puuttuvien nastojen varalta.
Virhe: TPTD – CVP sallitun alueen ulkopuolella	Keskuslaskimopaine odotusalueen ulkopuolella. CVP < -25 mmHg tai CVP > 50 mmHg. Liitetty toiseen fysiologiseen läh- teeseen kuin CVP.	Varmista keskuslaskimopaine. Varmista, että kaikki keskuslaskimon painelet- kut ovat auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asen- nossa. Varmista, että anturissa tai katetrissa ei ole ul- koista painelähdettä (ts. kiinni olevaa sulkuha- naa / ulkoista painepussia). Tarkista fysiologinen lähde.
Virhe: TPTD – Injektaatin Lämpöti- la On Sallitun Alueen Ulkopuolella. Tarkista Anturi	Injektaatin lämpötila < 0 °C, > 30 °C tai > veren lämpötila. Injektaatin lämpötila-anturin toi- mintahäiriö.	Tarkista injektaattinesteen lämpötila. Tarkista, ettei injektaattianturin liitännöissä ole taipuneita/puuttuvia nastoja. Vaihda injektaatin lämpötila-anturi. Varmista, että termistorikaapelissa ei ole ulkoi- sta lämpö- tai jäähdytyslähdettä (eli huopaläm- mitintä/jäähdytintä).
Virhe: TPTD – Veren lämpötila sal- litun alueen ulkopuolella, Tarkista katetri	Veren lämpötila < 15 °C, > 45 °C. Katetrin lämpötilan toimintahäiriö.	Tarkista veren lämpötila. Tarkista katetrin liitäntöjen vääntyneet/puuttu- vat nastat. Varmista, että katetrin termistorikaapelin pääl- lä ei ole ulkoista lämmönlähdettä/jäähdytysläh- dettä (ts. huopalämmitintä/jäähdytintä). Vaihda katetri.
Hälytys: TPTD – Epäsäännöllinen in- jektio	Termodiluutiokäyrän injektio voi olla epäsäännöllinen. Injektio ei ole tasainen. Valtimokatetrin termistori on vialli- nen. Lämpötilakaapelia ei havaita. Lämpötilakaapelin toimintahäiriö.	Varmista oikea (tasainen ja jatkuva) bolusinjek- tiotekniikka. Varmista aaltomuodon arvioinnilla, että valti- mokatetri on intravaskulaarinen. Harkitse keskuslaskimokatetrin oikean paikan arviointia röntgenkuvauksella. Luo suuri lämpösignaali käyttämällä "jäistä" in- jektaattia ja/tai 20 ml:n injektaattitilavuutta. Tarkista kaapeliliitäntä. Tee uusi termodiluutiomittaus.
Hälytys: TPTD – Perustaso epävakaa	Epävakaa valtimoveren lämpötilan- mittaus. Valtimokatetrin termistori on vialli- nen. Lämpötilakaapelin toimintahäiriö.	Anna veren lämpötilan perustason tasaantua. Vaihda valtimokatetri. Tarkista kaapeliliitäntä. Varmista, että termistorikaapelissa ei ole ulkoi- sta lämpö- tai jäähdytyslähdettä (eli huopaläm- mitintä/jäähdytintä).

#### Taulukko 14-19: HemoSphere -painekaapelin TPTD-virheet/-hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: TPTD – Boluksen muutos veren lämpötilassa < 0,15 °C (< 0,27°F)	Pieni muutos veren lämpötilassa.	Käytä viileämpää injektaattinestettä. Käytä suurempaa injektaattimäärää.
Hälytys: TPTD – Injektaatin lämpöti- la > 15 °C( >59 °F)	Lämmin injektaatin lämpötila ja pieni muutos veren lämpötilassa. Injektaatin lämpötila-anturin toi- mintahäiriö.	Käytä viileämpää injektaattinestettä. Käytä suurempaa injektaatin määrää. Vaihda injektaatin lämpötila-anturi. Varmista, ettei termistorikaapelin päällä ole ul- koista lämmönlähdettä (ts. huopalämmitintä).
Hälytys: TPTD – Bolus Sallitun Alu- een Ulkopuolella	Termodiluutioparametrin tulokset sallitun alueen ulkopuolella.	Tee uusi termodiluutiomittaus. Anna veren läm- pötilan perustason tasaantua. Tarkista oikea (tasainen ja jatkuva) bolusinjek- tiotekniikka. Luo suuri lämpösignaali käyttämällä "jäistä" in- jektaattia ja/tai 20 ml:n injektaattitilavuutta. Vahvista, että PR ja HR ovat samankaltaisia.

Taulukko 14-20: HemoSphere -painekaapelin TPTD-varoitukset	
--	--

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
TPDT:tä varten vaaditaan uusi poti- lasistunto	Aiempi TPTD-sarja on suoritettu ak- tiivisen potilasistunnon aikana, ja Swan IQ -katetri on havaittu.	Jos CO_RV-mittaus halutaan suorittaa, aloita uusi potilasistunto. Jos CO_RV-mittausta ei haluta suorittaa, irrota Swan IQ -katetri.

## 14.8.4 Avustetun nesteidenhallinnan viat/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: AFM:n virhe – käynnistä is- tunto uudelleen	Tiedonkäsittelyvirhe avustetun nesteidenhallinta-algoritmin alus- tuksen aikana. Sisäinen järjestelmähäiriö. Paineenseurantaletkun eheys on vaarantunut.	Arvioi valtimoiden aaltomuoto ja jatkuvan CO:n järjestelmä. Aloita AFM-istunto uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: Portti {0} – Acumen AFM -kaapelin virhe – palautus käynnis- sä – odota	Järjestelmä käynnistyy uudelleen virheen vuoksi.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat- tisest. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: Acumen AFM -kaapelin toi- mintahäiriö – huolto tarvitaan	Sisäinen järjestelmähäiriö.	Irrota Acumen AFM -kaapeli ja kytke se uudel- leen. Vaihda Acumen AFM -kaapeli. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards - tekniseen tukeen.
Virhe: Portti {0} – AFM –kaapeli – Yhteensopimaton Ohjelmistoversio	Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai yhteensopimaton ohjelmistoversio havaittu.	Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: Portti {0} – Acumen AFM -kaapeli on irti	Acumen AFM -kaapeli on irronnut.	Kytke Acumen AFM -kaapeli HemoSphere Alta -monitoriin. Jatka AFM -algoritmia manuaalisessa nesteytys- seurantatilassa.

#### Taulukko 14-21: HemoSphere -painekaapelin AFM -viat/-hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Acumen IQ -nestemittari irro- tettu	Acumen IQ -nestemittari on irron- nut.	Kytke Acumen IQ -nestemittari Acumen AFM -kaapeliin. Jatka AFM-hallintaa manuaalisessa nesteytys- seurantatilassa.
Virhe: Acumen IQ -nestemittarin virhe	Vaurioitunut tai viallinen Acumen IQ -nestemittari	Irrota Acumen IQ -nestemittari ja tarkista taittu- neiden/puuttuvien kontaktien varalta. Vaihda Acumen IQ -nestemittari. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards - tekniseen tukeen.
Hälytys: Portti {0} – useita Acumen AFM -kaapeleita havaittu – Irrota kaapeli	Useita Acumen AFM -kaapeliliitäntöjä havaittu.	Irrota jokin Acumen AFM -kaapeleista.
Hälytys: Acumen IQ -nestemittarin virhe	Vaurioitunut tai viallinen Acumen IQ -nestemittari. Muu kuin Edwards -nestemittari käytössä.	Irrota Acumen IQ -nestemittari ja tarkista, onko siinä taipuneita/puuttuvia koskettimia. Vaihda Acumen IQ -nestemittari. Varmista, että käytössä on Edwards -nestemittari. Irrota Acumen IQ -nestemittari ja kytke se uu- delleen. Vaihda nestemittari Edwards Acumen IQ -nestemittariin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Hälytys: AFM – tapauksen enim- mäistilavuus ylitettiin	Seurattu tilavuus on ylittänyt mää- ritetyn tapauskohtaisen enimmäis- tilavuuden.	Määritä uusi tapauskohtaisen enimmäistilavuu- den raja. Lopeta AFM-istunto.
Hälytys: AFM – havaittu virtausno- peus liian suuri	Nestemittarin läpi kulkevan seura- tun boluksen virtausnopeus on ylit- tänyt 8,0 l/h.	Laske boluksen virtausnopeus alle 8,0 litraan/h. Jatka AFM-istuntoa manuaalisessa nesteytys- seurantatilassa.
Hälytys: AFM – bolus havaittu alus- tuksen aikana	Nestebolus havaittu AFM-istunnon alustuksen aikana.	Sulje boluslinja ja yritä AFM-alustusta uudel- leen.
Hälytys: Acumen IQ -nestemittari havaittu	AFM on manuaalisessa nesteytys- seurantatatilassa, mutta Acumen IQ -nestemittari on kytketty.	Irrota Acumen IQ -nestemittari. Valitse jatkaaksesi AFM-hallintaa nestemittariti- lassa.
Hälytys: AFM – bolus havaittu AFM–analyysin aikana	Ylimääräinen nestebolus havait- tu käynnissä olevan AFM- bolusanalyysin aikana.	Annostele nesteitä mahdollisuuksien mukaan vasta, kun bolusanalyysi on päättynyt.
* Huomautus: {0} on porttinumero: 1, 2, 3, 4 tai 5.		

#### Taulukko 14-22: HemoSphere -painekaapelin AFM -varoitukset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Portti {0} – Acumen Afm -Kaapeli On Irti	Acumen AFM -kaapeli on irronnut.	Kytke Acumen AFM -kaapeli HemoSphere Alta -monitoriin. Jatka AFM -algoritmia manuaalisessa nesteytys- seurantatilassa.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Acumen IQ -nestemittari irrotettu	Acumen IQ -nestemittari on irron- nut.	Kytke Acumen IQ -nestemittari Acumen AFM -kaapeliin. Jatka AFM-hallintaa manuaalisessa nesteytys- seurantatilassa.
AFM-istunto keskeytetty	AFM -istunto on keskeytetty.	Jatka AFM -istuntoa sivupaneelissa.
AFM -ehdotus keskeytetty (Bolus hylätty)	Edellinen AFM -ehdotus hylättiin.	Avaa boluslinja ja aloita bolus tarvittassa. Ehdotuksia jatketaan <#> ajastimen kuluttua.

## 14.8.5 Aivojen autoregulaatioindeksi (CAI) -algoritmin virheet/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: CAI – sisäinen vika	CAI:n laskennassa on tapahtunut käsittelyvirhe.	Irrota ja liitä uudelleen ForeSight -oksimetriakaapeli Irrota ja liitä uudelleen painekaapeli Vaihda ForeSight -oksimetriakaapeli Vaihda painekaapeli Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: CAI – Huono signaalin laatu	CAI:n seuranta on käynnissä, ja kudosoksimetria-anturi tai MAP- mittaus ei kelpaa enää.	Varmista, että StO <sub>2</sub> -anturi on sijoitettu oikein. Tarkista, että StO <sub>2</sub> -anturi on suorassa kosketuk- sessa ihoon ja että läpinäkyvä kalvo on poistet- tu. Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean hypotension, vaikean hypertension ja liikearte- faktien varalta. Varmista, ettei valtimokatetri ole taittunut tai tukossa. Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa.
Virhe: CAI – MAP ei kelpaa CAI:n laskentaan	CAI on aktiivinen ja MAP:n lähde ei ole HemoSphere -painekaapeli. CAI on aktiivinen ja MAP-signaalin laatu on heikko.	Tarkista, että MAP-tulo on TruWave -/FloTrac -/ AcumenIQ -anturista. Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean hypotension, vaikean hypertension ja liikearte- faktien varalta. Varmista, ettei valtimokatetri ole taittunut tai tukossa. Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa.
Virhe: CAI – StO₂ ei kelpaa CAI:n Iaskentaan	CAI on aktiivinen, ja StO₂-signaalin laatu on heikko.	Varmista, että StO <sub>2</sub> -anturi on sijoitettu oikein.
Hälytys: CAI – ei voida alustaa – useita antureita määritetty va- semmanpuoleiseen serebraaliseen sijaintiin	CAI:n seuranta on käynnissä, ja useita StO <sub>2</sub> -antureita on määritet- ty vasemmanpuoleiseen serebraali- seen sijaintiin.	Varmista, että kuhunkin serebraaliseen sijaintiin on kiinnitetty vain yksi ForeSight -anturi. Vaihda yksi ForeSight -antureista oikeanpuolei- seen serebraaliseen sijaintiin.
Hälytys: CAI – ei voida alustaa – useita antureita määritetty oikean- puoleiseen serebraaliseen sijaintiin	CAI:n seuranta on käynnissä, ja useita StO <sub>2</sub> -antureita on määritetty oikeanpuoleiseen serebraaliseen si- jaintiin.	Varmista, että kuhunkin serebraaliseen sijaintiin on kiinnitetty vain yksi ForeSight -anturi. Vaihda yksi ForeSight -antureista vasemman- puoleiseen serebraaliseen sijaintiin.

Taulukko 14-23: HemoSphere -painekaapelin CAI-virheet/-hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
CAI – CAI:n seurantaan vaaditaan valtimopaine	CAI:n seuranta on käynnissä ja MAP ei kelpaa.	Varmista paineanturin ja painekaapelin välinen liitäntä. Kosketa Nollaa-kuvaketta navigointipalkissa varmistaaksesi, että painetyyppi on ART, ja pai- neen nollaamiseksi. Irrota painekaapeli ja tarkista se taipuneiden tai puuttuvien nastojen varalta. Vaihda Edwards -paineanturi. Vaihda painekaapeli.
CAI – liitä ForeSight IQ -anturi se- rebraaliseen sijaintiin CAI:n seuran- taa varten	CAI:n seuranta on käynnissä, ja StO₂ ei kelpaa.	Varmista, että ForeSight IQ -anturi on liitetty ja että ForeSight IQ -anturin sijainti on serebraali- nen Liitä ForeSight -oksimetriakaapeli osoitettuun porttiin monitorissa Liitä ForeSight -oksimetriakaapeli uudelleen
CAI – seuranta ei ole tuettu Lapsi- tilassa	Lapsi-tila on käytössä ennen algo- ritmin laskennan alkamista. Lapsi-tilaan vaihdetaan sen jälkeen, kun CAI:n seuranta on jo alkanut.	Vaihda Aikuinen-tilaan kudosoksimetrian mit- taamiseksi. Pysy Aikuinen-tilassa kudosoksimetrian mittaa- miseksi.
CAI – laskenta käynnissä – odota	Kelvolliset MAP-anturi ja serebraa- listen V/O-sijaintien StO <sub>2</sub> -anturit on liitetty ja algoritmin laskenta on alkanut, mutta ensimmäisen CAI- arvon tuleminen näkyviin kestää jo- pa 5 minuuttia.	Odota korkeintaan 5 minuuttia.

Taulukko	14-24: HemoSphe	ere -painekaape	lin CAI-varoitukset
----------	-----------------	-----------------	---------------------

## 14.8.6 Yleinen vianmääritys

Taulukko 14-25. Hemos	nhere -	nainekaa	nelin	vleinen	vianmäärity	/c
	pileie -	рашекаа	penn	yieiiieii	viaiiiiaaiity	/3

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Paine – Kytke painekaapeli.	Valtimopaineesta riippuvainen kes- keinen parametri on määritetty. Monitorin ja painekaapelin välistä liitäntää ei ole havaittu.	Varmista monitorin ja painekaapelin välinen lii- täntä. Irrota painekaapeli ja tarkista taipuneiden/puut- tuvien nastojen varalta. Vaihda painekaapeli.
Paine - Kytke Acumen IQ -anturi	Acumen IQ -riippuvainen keskei- nen parametri on määritetty. Painekaapelin ja Acumen IQ -paineanturin välistä liitäntää ei ole havaittu. Väärä paineanturityyppi on kytket- ty.	Varmista painekaapelin ja katetrin välinen liitän- tä. Varmista, että kytketty paineanturi on tarkoitet- tu Acumen IQ -seurantaan. Irrota painekaapeli ja tarkista se puuttuvien nas- tojen varalta. Vaihda Edwards Acumen IQ -anturi. Vaihda painekaapeli.
Paine – portti {0} – liitä paineanturi	Valtimopaineesta riippuvainen kes- keinen parametri on määritetty. Monitorin ja painekaapelin välistä liitäntää ei ole havaittu.	Varmista painekaapelin ja katetrin välinen liitän- tä. Varmista, että paineanturi on kytketty. Irrota painekaapeli ja tarkista se puuttuvien nas- tojen varalta. Vaihda Edwards -paineanturi. Vaihda painekaapeli.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Paine – portti {0} – nollaa anturi paineen seurantaa varten	Painesignaalia ei nollattu ennen seurantaa.	Kosketa Nollaa-kuvaketta navigointipalkissa paineen nollaamiseksi.
CI > CO	Väärä potilaan kehon pinta-ala. BSA < 1.	Tarkista mittayksiköt sekä potilaan pituus- ja painoarvot.
SVR > SVRI	Väärä potilaan kehon pinta-ala. BSA < 1.	Tarkista mittayksiköt sekä potilaan pituus- ja painoarvot.

## 14.9 ClearSight -seurannan virheviestit

## 14.9.1 Viat/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet	
Virhe: ClearSight -järjestelmä – sor- mimansetti {0} – verenpaineen mit- tausvirhe*	Verenpaineen mittaus epäonnistui liikkeen tai huonojen mittausolo- suhteiden vuoksi.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat- tisesti. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi- mansetti erikokoiseen. <sup>†</sup>	
Virhe: ClearSight –järjestelmä – Sor- mimansetti {0} – Huono signaalin laatu*	Valosignaali liian suuri.	Lämmitä kättä. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi- mansetti erikokoiseen. Aloita mittaus uudelleen. <sup>†</sup>	
Virhe: ClearSight –järjestelmä – Sor- mimansetti {0} – Signaalia ei havait- tu – Alhainen perfuusio*	Mitattavissa olevaa pletysmogram- mia ei havaittu käynnistettäessä. Mahdollisesti kutistuneet valtimot.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat- tisesti. Lämmitä kättä. Aseta sormimansetti toiseen sormeen.	
Virhe: ClearSight –järjestelmä – Sor- mimansetti {0} – Paineaaltomuoto- ja ei havaittu*	Järjestelmä ei havainnut paineaal- tomuotoja. Sormen painepulssi heikentynyt ol- kavarteen, kyynärpäähän tai ran- teeseen kohdistuneen paineen vuoksi.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat- tisesti. Tarkista, onko potilaan käsivarren verenkulku esteetöntä. Tarkista verenpaineen aaltomuodot. Asenna sormimansetti(/-mansetit) uudelleen.	
Virhe: ClearSight -järjestelmä – sor- mimansetti {0} – tarkista mansetin kaapelin ilmansyöttö*	Sormimansetin letku kiertynyt. Sormimansetti vuotaa. HemoSphere Alta -monitorin ja pai- neensäätimen välinen kaapeli kier- tynyt tai vuotaa. Viallinen paineensäädin. Viallinen ClearSight -osajärjestelmä.	Tarkista sormimansetti.	
Virhe: ClearSight –järjest. – Sormi- mansetti on irrotettu	Aiemmin liitettyjä sormimansetteja ei havaittu.	Irrota ja liitä Edwards -sormimansetti(/- mansetit). Vaihda sormimansetti(-mansetit). Aloita mittaus uudelleen.	
Virhe: ClearSight –järjest. – Yhden Mansetin Kokonaisseuranta–Aika On Umpeutunut	Saman sormen kumulatiivinen mit- tausaika ylitti kahdeksan tunnin enimmäiskeston.	Aseta sormimansetti toiseen sormeen ja aloita seuranta uudelleen.	

#### Taulukko 14-26: ClearSight -seurannan virheet/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: ClearSight –järjestelmä – Sormimansetti 1 on vanhentunut – Vaihda mansetti Hälytys: ClearSight –järjestelmä – Sormimansetti 2 on vanhentunut – Vaihda mansetti	Sormimansetti <#> on ylittänyt enimmäiskäyttöajan.*	Vaihda sormimansetti <#>. Aloita mittaus uudelleen.*
Hälytys: ClearSight –järjestelmä – Sormimansetin 1 tai sormimansetin liittimen virhe Hälytys: ClearSight –järjestelmä – Sormimansetin 2 tai sormimansetin liittimen virhe	Sormimansetti <#> on viallinen. Paineensäätimen mansetin liitin on vaurioitunut tai viallinen.*	Irrota ja liitä Edwards -sormimansetti <#> Vaihda sormimansetti <#>. Vaihda paineensäädin. Aloita mittaus uudelleen. *
Virhe: ClearSight –järjestelmä – Sor- mimansetin {0} Tai Sormimansetin Liittimen Virhe	Sormimansetti <#> on viallinen. Paineensäätimen mansetin liitin on vaurioitunut tai viallinen.*	Irrota ja liitä Edwards -sormimansetti <#>. Vaihda sormimansetti <#>. Vaihda paineensäädin. Aloita mittaus uudelleen. *
Virhe: ClearSight –järjest. – HRS–ar- vo ei fysiologisella alueella	HRS:n sydämen puoleinen pää löy- sällä eikä ehkä enää sydämen tasol- la. HRS irronnut sormimansetista. HRS väärin kalibroitu. HRS on viallinen.	Tarkista HRS:n sijainti, Sormen puoleisen pään on oltava kiinni sormimansetissa ja sydämen puoleisen pään on oltava flebostaattisella keski- viivalla.
Virhe: ClearSight –järjest. – HRS on irti	Sydänviiteanturi (HRS) irronnut seurannan aikana. HRS-yhteyttä ei havaittu.	Tarkista HRS:n sijainti, Sormen puoleisen pään on oltava kiinni sormimansetissa ja sydämen puoleisen pään on oltava flebostaattisella keski- viivalla.
Virhe: ClearSight –järjest. – HRS ha- vaittu	Mittaus ilman HRS:ää valittu, mutta HRS on liitettynä.	Valitse mittaus HRS:llä. Irrota HRS.
Hälytys: ClearSight –järjest. – HRS:n tai HRS–liittimen vika	HRS on viallinen. Paineensäätimen HRS-liitin on vau- rioitunut. Muun kuin Edwards -HRS (sydänvii- teanturi) havaittiin.	Irrota ja liitä Edwards HRS. Vaihda HRS. Vaihda paineensäädin. Aloita mittaus uudelleen. Varmista, että käytössä on Edwards HRS. Vaihda HRS aitoon Edwards HRS:ään. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: ClearSight –järjest. – HRS:n tai HRS–liittimen vika	HRS on viallinen. Paineensäätimen HRS-liitin on vau- rioitunut.	Irrota ja liitä Edwards HRS. Vaihda HRS. Vaihda paineensäädin. Aloita mittaus uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Hälytys: ClearSight –järjestelmä – Sydänviiteanturi (HRS) on vanhen- tunut – Vaihda HRS.	Sydänviiteanturin (HRS) käyttöaika on umpeutunut.	Irrota ja liitä Edwards HRS (sydänviiteanturi) Vaihda sydänviiteanturi (HRS) Aloita mittaus uudelleen Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: ClearSight –järjest. – Pai- neensäädin irti	Paineensäätimen yhteyttä ei ha- vaittu.	Irrota ja liitä Edwards -paineensäädin. Vaihda paineensäädin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Hälytys: ClearSight –järjest. – Pai- neensäätimen virhe	Paineensäädin ei vastaa. Huono yhteys painesäätimen ja HemoSphere Alta -monitorin välil- lä. Paineensäätimen todennusvirhe. Viallinen paineensäädin. Viallinen ClearSight -osajärjestelmä. Viallinen paineensäädin liitetty. Huono yhteys painesäätimen ja HemoSphere Alta -monitorin välil- lä. Yhteensopimaton paineensäädin havaittu. Muu kuin Edwards -paineensäädin havaittu. Yhteensopimaton painesäätimen ohjelmisto.	Irrota ja liitä Edwards -paineensäädin. Vaihda paineensäädin. Varmista, että Edwards -paineensäädintä käyte- tään. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: ClearSight -järjestelmä – pai- neensäätimen virhe	Paineensäädin ei vastaa. Huono yhteys painesäätimen ja HemoSphere Alta -monitorin välil- lä. Paineensäätimen todennusvirhe. Viallinen paineensäädin. Viallinen ClearSight -osajärjestelmä.	Irrota ja liitä Edwards -paineensäädin. Vaihda paineensäädin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: ClearSight -järjestelmä – pai- neensäätimen virhe	Sormimansetin letku kiertynyt. Sormimansetti vuotaa. HemoSphere Alta -monitorin ja pai- neensäätimen välinen kaapeli kier- tynyt tai vuotaa. Viallinen paineensäädin. Viallinen ClearSight -osajärjestelmä.	Irrota ja liitä Edwards -paineensäädin. Vaihda paineensäädin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: ClearSight -järjestelmä – pai- neensäätimen sähköhäiriö – huolto tarvitaan	Viallinen ClearSight -osajärjestelmä. Viallinen paineensäädin.	Irrota ja liitä Edwards -paineensäädin. Vaihda paineensäädin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: ClearSight -järjestelmä – pai- neensäädin – yhteensopimaton oh- jelmistoversio	Kaapelin ohjelmistoversio ei ole yh- teensopiva monitorin kanssa.	Päivitä kaapelin ohjelmistoversio.
Virhe: ClearSight –järjest. – Yhtäjak- soinen monitorointi on saavuttanut 72 tunnin rajan	Jatkuva saman käden mittaus on ylittänyt 72 tunnin enimmäiskes- ton.	Laita mansetit toisen käden sormiin ja jatka seu- rantaa.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: ClearSight -järjestelmä – ilmansyöttövirhe, riittämätön pai- neen muodostus	Paineensäätimen kaapeli kiertynyt tai vaurioitunut. Vaurioitunut sormimansetti Järjes- telmän toimintahäiriö. Viallinen ClearSight -osajärjestelmä. Viallinen paineensäädin. Sormimansetin letku kiertynyt. Sormimansetti vuotaa. HemoSphere Alta -monitorin ja pai- neensäätimen välinen kaapeli kier- tynyt tai vuotaa. Viallinen ClearSight -osajärjestelmä.	Varmista, että paineensäätimen ja HemoSphere Alta -monitorin välinen kaapeli ei ole kiertynyt tai vaurioitunut. Tarkista sormimansetti.
Hälytys: ClearSight –järjest. – Valti- moaaltomuoto vaarantunut	Pitkään jatkunut huono paineen aaltomuoto. Potilaan kunto aiheuttaa alhaisen pulssipaineen. Valtimoiden aaltomuoto ei riitä tarkkaan SVV-mittaukseen. Aaltomuodossa usein Physiocaleja. Systolinen paine liian korkea tai diastolinen paine liian matala.	Arvioi noninvasiivinen järjestelmä alkaen po- tilaasta sormimansettiin ja HemoSphere Alta -monitoriin saakka. Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean hypotension, vaikean hypertension ja liikkeen artefaktin varalta. Varmista, että Edwards HRS:n sydänpää on koh- distettu potilaan flebostaattiseen keskiviivaan. Vahvista kaapeleiden elektroninen liitäntä. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi- mansetti erikokoiseen. <sup>†</sup>
Virhe: ClearSight –järjest. – Toinen mansetti kytketty yhden mansetin seurannan aikana	Toinen sormimansettiliitäntä ha- vaittu	Irrota yksi sormimanseteista ja aloita mittaus uudelleen Aloita mittaus uudelleen kaksoismansettiseu- rantatilassa
Hälytys: ClearSight –järjest. – Man- setin paineenvapautustila ––– Seu- ranta Keskeytetty	Sormimansetin paine on vapautet- tu	Seuranta alkaa automaattisesti uudelleen, kun tilarivin ajastin saavuttaa arvon 00:00. Seurannan voi aloittaa uudelleen koskettamalla ajastinta ja valitsemalla Lykkää vapautusta.
Hälytys: ClearSight -järjestelmä – sormimansetti 1 – verenpaineen mittausvirhe Hälytys: ClearSight -järjestelmä – sormimansetti 2 – verenpaineen mittausvirhe	Verenpaineen mittaus epäonnistui liikkeen tai huonojen mittausolo- suhteiden vuoksi.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat- tisesti. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi- mansetti erikokoiseen. <sup>†</sup>
Hälytys: ClearSight –järjestelmä – Sormimansetti 1 – Paineaaltomuo- toja Ei Havaittu Hälytys: ClearSight –järjestelmä – Sormimansetti 2 – Paineaaltomuo- toja ei havaittu	Järjestelmä ei havainnut paineaal- tomuotoja. Sormen painepulssi heikentynyt ol- kavarteen, kyynärpäähän tai ran- teeseen kohdistuneen paineen vuoksi.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat- tisesti. Tarkista, onko potilaan käsivarren verenkulku esteetöntä. Tarkista verenpaineen aaltomuodot. Asenna sormimansetti(/-mansetit) uudelleen.
Hälytys: ClearSight –järjest. – HRS– arvo ei fysiologisella alueella	HRS:n sydämen puoleinen pää löy- sällä eikä ehkä enää sydämen tasol- la. HRS irronnut sormimansetista. HRS väärin kalibroitu. HRS on viallinen.	Tarkista HRS:n sijainti, Sormen puoleisen pään on oltava kiinni sormimansetissa ja sydämen puoleisen pään on oltava flebostaattisella keski- viivalla.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: ClearSight –järjest. – HRS ei liitetty – tarkista potilaan asettelu Hälytys: ClearSight -järjestelmä – nykyinen poikkeama: {0}**	Potilas on sedatoituna ja paikallaan ja HRS ei ole liitettynä.	Varmista, että näytössä näkyvä poikkeama pitää yhä paikkansa. Jos potilasta on siirretty, päivitä tasausarvo nol- lausnäytössä.
Hälytys: ClearSight -järjestelmä – huoltoa suositellaan	ClearSight -osajärjestelmän pum- pun käyttöikä päättynyt – viest näytetään jokaiselle mittaukselle, joka on tehty pumpun käyttöiän ol- lessa 100 %+.	Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Hälytys: ClearSight –järjest. – Päivi- tetty verenpainekalibrointi saattaa olla tarpeen	Päivitetty kalibrointi voidaan tarvita hemodynaamisen tilan muutosten vuoksi.	Kalibroi uudelleen Säilytä kalibrointi Tyhjennä verenpaineen kalibrointi
*Huomautus: {0} tai <#> on MANSETIN porttinumero: 1 tai 2.		

\*\* Huomautus: {0} on käyttäjän syöttämä vertikaalinen poikkeama sormesta sydämen tasolle.

<sup>+</sup>Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille.

#### Taulukko 14-27: ClearSight -seurannan varoitukset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
HRS ei ole alueella!	HRS-paineentasaus ylitti rajan ka- libroinnin aikana. HRS on viallinen.	Kohdista sydänviiteanturin kumpikin pää pysty- suunnassa ja kalibroi.
HRS:n kalibroiminen epäonnistui.	HRS:n liikettä ei havaittu ennen ka- librointia. HRS on viallinen. Viallinen paineensäädin.	Liikuta HRS:n sydämen puoleista päätä ylös ja alas. Pidä anturin päät sen jälkeen samalla tasol- la, odota 1–2 sekuntia ja kalibroi pitämällä päät paikoillaan.
HRS:n kalibroiminen epäonnistui.	HRS:n liikettä havaittu kalibroin- nin aikana. Viallinen paineensäädin.	Liikuta HRS:n sydämen puoleista päätä ylös ja alas. Pidä anturin päät sen jälkeen samalla tasol- la, odota 1–2 sekuntia ja kalibroi pitämällä päät paikoillaan.
ClearSight –järjestelmä – Vakava vasokonstriktio	Havaittiin erittäin pieniä valtimo- määräpulsseja. Valtimot ovat ehkä kutistuneet.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat- tisesti. Lämmitä kättä. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi- mansetti erikokoiseen. <sup>†</sup>
ClearSight –järjestelmä – Kohtalai- nen vasokonstriktio	Havaittiin erittäin pieniä valtimo- määräpulsseja. Valtimot ovat ehkä kutistuneet.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat- tisesti. Lämmitä kättä. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi- mansetti erikokoiseen. <sup>†</sup>
ClearSight -järjestelmä – sormiman- setti 1 – verenpaineen mittausvirhe ClearSight -järjestelmä – sormiman- setti 2 – verenpaineen mittausvirhe	Verenpaineen mittaus epäonnistui liikkeen tai huonojen mittausolo- suhteiden vuoksi.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat- tisesti. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi- mansetti erikokoiseen. <sup>†</sup>

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
ClearSight –järjestelmä – Sormi- mansetin 1 vanheneminen alle 5 minuutissa ClearSight –järjestelmä – Sormi- mansetin 2 vanheneminen alle 5 minuutissa	Sormimansetti <#> lähellä enim- mäiskäyttöaikaa.*	Varmista keskeytymätön mittaus vaihtamalla sormimansetti <#>.*
ClearSight –järjestelmä – Sormi- mansetti 1 lähellä enimmäiskäyttö- aikaa ClearSight –järjestelmä – Sormi- mansetti 2 lähellä enimmäiskäyttö- aikaa	Sormimansetti <#> lähellä enim- mäiskäyttöaikaa.*	Varmista keskeytymätön mittaus vaihtamalla sormimansetti <#>.*
ClearSight –järjestelmä – HRS van- henee < 2 viikossa	HRS-anturi vanhenee alle kahden viikon kuluttua.*	Estä seurannan aloittamisen viivästyminen vaih- tamalla HRS-anturi.
ClearSight –järjestelmä – huoltoa suositellaan	ClearSight -osajärjestelmän pum- pun käyttöikä päättyy pian.	Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
*Huomautus: <#> on MANSETIN porttinumero (1 tai 2) tai aika, joka on jäljellä ennen mansetin käyttöiän päättymistä. <sup>†</sup> Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille.		

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Paine-ero: ClearSight BP vs. muu BP	Sydänviiteanturi (HRS) on irrotettu sormimansetista tai flebostaattises- ta keskiviivasta. HRS:ää ei kalibroitu asianmukaises- ti. Mahdollisesti kutistuneet valtimot (kylmien sormien vuoksi). Sormimansetti liian löysällä. Muu BP-mittauslaite ei ole nollattu. Muu BP-mittausanturi on asetettu väärin.	Varmista sydänviiteanturin (HRS) asettelu - Sor- mipään tulee olla liitettynä sormimansettiin, ja sydänpään tulee olla asetettuna flebostaatti- seen keskiviivaan. Invasiivisen BP-viitteen tapauksessa HRS:n sy- dänpään ja anturin tulee olla samalla tasolla. Kalibroi HRS. Lämmitä kättä. Asenna sormimansetti uudelleen (eri sormeen) tai vaihda sormimansetti oikean kokoiseen. Nollaa muu BP-mittauslaite uudelleen. Irrota ja asenna muu BP-mittausanturi. <sup>†</sup>
Liitä Acumen IQ -mansetti HPI:ta varten	Acumen IQ -mansettia ei havaita ja HPI tai HPI -avainparametri on mää- ritetty	Liitä Acumen IQ -mansetti. Vaihda Acumen IQ -mansetti.
Liitä Acumen IQ -mansetti MANSE- TIN 1 liitäntään HPI:ta varten	MANSETIN 1 liitäntä ei ole Acumen IQ -mansetti ja HPI tai HPI -avainparametri on määritetty	Vaihda ClearSight -mansetti Acumen IQ -mansettiin MANSETIN 1 liitännässä
Liitä Acumen IQ -mansetti MANSE- TIN 2 liitäntään HPI:ta varten	MANSETIN 2 liitäntä ei ole Acumen IQ -mansetti ja HPI tai HPI -avainparametri on määritetty	Vaihda ClearSight -mansetti Acumen IQ -mansettiin MANSETIN 2 liitännässä
Liitä HRS HPI:ta varten	HRS ei havaita ja HPI tai HPI -avainparametri on määritetty	Liitä HRS. Vaihda HRS.
<sup>†</sup> Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille.		

#### Taulukko 14-28: ClearSight -seurannan yleinen vianmääritys

## 14.10 Laskimo-oksimetrin virheviestit

## 14.10.1 Laskimo-oksimetrian virheet/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Laskimo-oksimetria – palau- tus käynnissä – odota	Tapahtui odottamaton virhe. Diagnosointi on käynnissä.	Järjestelmältä kuluu 60 sekuntia ongelman diagnosointiin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: Laskimo-oksimetria – IR- tai valoalueen virhe	Huono oksimetrikaapeli/- katetriliitäntä. Oksimetrikaapelin/-katetrin liitin- linssin edessä on roskia tai kalvo. Oksimetrikaapelin toimintahäiriö. Katetri mutkalla tai vaurioitunut.	Varmista, että oksimetrikaapelin/-katetrin liitän- tä on pitävä. Puhdista oksimetrikaapelin/-katetrin liittimet 70-prosenttisella isopropanolilla ja pumpulipui- kolla, anna kuivua ja kalibroi uudelleen. Vaihda oksimetrikaapeli ja kalibroi uudelleen. Jos epäilet vauriota, vaihda katetri ja kalibroi uudelleen. Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja käynnistämällä se uudelleen.
Virhe: Laskimo-oksimetria – lukema alueen ulkopuolella	Väärin annetut ScvO <sub>2</sub> /SVO <sub>2</sub> -, Hb- tai Hkr-arvot. Väärät Hb-mittayksiköt. Laskettu ScvO <sub>2</sub> /SVO <sub>2</sub> -arvo on 0– 99%:n alueen ulkopuolella.	Varmista, että ScvO <sub>2</sub> /SVO <sub>2</sub> -, Hb- ja Hkr-arvot on annettu oikein. Tarkista, että Hb-mittayksikkö on oikea. Hanki päivitetyt ScvO <sub>2</sub> /SVO <sub>2</sub> -laboratorioarvot ja kalibroi.
Virhe: Laskimo-oksimetria – epäva- kaa tulosignaali	Huono oksimetrikaapeli/- katetriliitäntä. Oksimetrikaapelin/-katetrin liitin- linssin edessä on roskia tai kalvo. Oksimetrikaapelin toimintahäiriö. Katetri mutkalla tai vaurioitunut.	Varmista, että oksimetrikaapelin/-katetrin liitän- tä on pitävä. Puhdista oksimetrikaapelin/-katetrin liittimet 70-prosenttisella isopropanolilla ja pumpulipui- kolla, anna kuivua ja kalibroi uudelleen. Vaihda oksimetrikaapeli ja kalibroi uudelleen. Jos epäilet vauriota, vaihda katetri ja kalibroi uudelleen.
Virhe: Laskimo-oksimetria – kaape- lin toimintahäiriö – huoltoa suosi- tellaan	Signaalin käsittelyn toimintahäiriö. Oksimetriakaapelin muistin toimin- tahäiriö. Oksimetriakaapelin sisäinen toi- mintahäiriö havaittu.	Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja käynnistämällä se uudelleen. Irrota kaapeli ja kytke se uudelleen. Vaihda oksimetrikaapeli ja kalibroi uudelleen. Jos kaapeli on kääritty kankaaseen tai se on eristävän pinnan (kuten tyynyn) päällä, aseta se tasaiselle pinnalle, jotta lämpö pääsee haih- tumaan. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Virhe: Laskimo-oksimetria – kaape- lin lämpötila	Oksimetriakaapelin sisäinen toi- mintahäiriö havaittu.	Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja käynnistämällä se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Portti {0} – laskimo- oksimetriakaapeli irti	Monitori ei havainnut oksimetria- kaapelia.	Jos irrottaminen tapahtui vahingossa, tyhjennä kaapelin tila valitsemalla hälytyksen vaimennus- painike. Varmista, että oksimetriakaapeli on kytketty monitoriin. Irrota oksimetriakaapeli ja kytke se uudelleen. Vaihda oksimetriakaapeli toiseen kaapeliport- tiin.
Virhe: Portti {0} – useita oksimetria- kaapeleita havaittu, irrota	Useampi kuin yksi oksimetriakaa- peli kytketty.	Irrota kaikki toissijaiset oksimetriakaapelit.
Virhe: Portti {0} – Laskimo–Oksi- metria – Yhteensopimaton Ohjel- mistoversio	Kaapelin ohjelmistoversio ei ole yh- teensopiva monitorin kanssa.	Päivitä kaapelin ohjelmistoversio.
Hälytys: Laskimo-oksimetria – kaa- pelin toimintahäiriö – huoltoa suo- sitellaan	Oksimetriakaapelin muistin toimin- tahäiriö. Oksimetriakaapelin sisäinen toi- mintahäiriö havaittu.	Irrota kaapeli ja kytke se uudelleen. Vaihda oksimetrikaapeli ja kalibroi uudelleen. Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja käynnistämällä se uudelleen. Vaihda oksimetrikaapeli ja kalibroi uudelleen. Jos kaapeli on kääritty kankaaseen tai se on eristävän pinnan (kuten tyynyn) päällä, aseta se tasaiselle pinnalle, jotta lämpö pääsee haih- tumaan. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Hälytys: Laskimo-oksimetria – kaa- pelin lämpötila	Oksimetriakaapelin sisäinen toi- mintahäiriö havaittu.	Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja käynnistämällä se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.

Hälytys: Laskimo-oksimetria – huo- no signaalin laatuHeikko veren virtaus katetrin kär- ijessä tai katetrin kärki vasten suo- nen seinämää. Huomattava muutos Hb-/Hkr- arvoissa. Katetrin kärki tukossa. Katetrin kärki tukossa. Katetrin ei ole liitetty oksimetrikaa- peliin.Jos kaapeli on kääritty kankaaseen tai se on eristävän pinnan (kuten tyynyn) päällä, aseta se tasaiselle pinnalle, jotta lämpö pääsee haih- tumaan. Jos kaapelin runko tuntuu lämpimältä, anna se jäähtyä ennen käytön jatkamista. Varmista katetrin oikea sijainti (SvO <sub>2</sub> :n kohdalla varmista, katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos- sa): Varmista, että kilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml (vain SvO <sub>2</sub> ). Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno- kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu- kainen. Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä keuhkojan röntgenkuvaus. Aspiroi ja huuhtele distaalinen luumen sen jäl- keen sairaalan käytännön mukaan. Päivitä Hb-/Hkr-arvot päivitystoiminnolla. Tarkista, ettei katetri oi lietty oksimetrikaape liin.Hälytys: Laskimo-oksimetria – Epä- vakaa signaaliMuuttuva ScvO <sub>2</sub> /SVO <sub>2</sub> -arvo, Hb-/ Hkr-arvo tai epätavallisia hemody- naamisia arvoja.Stabiloi potilas sairaalan käytännön mukaan ja suorita in vivo -kalibrointi.	Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: Laskimo-oksimetria – Epä- vakaa signaali       Muuttuva ScvO2/SVO2-arvo, Hb-/ Hkr-arvo tai epätavallisia hemody- naamisia arvoja.       Stabiloi potilas sairaalan käytännön mukaan ja suorita in vivo -kalibrointi.	Hälytys: Laskimo–oksimetria – huo- no signaalin laatu	Heikko veren virtaus katetrin kär- jessä tai katetrin kärki vasten suo- nen seinämää. Huomattava muutos Hb-/Hkr- arvoissa. Katetrin kärki tukossa. Katetri mutkalla tai vaurioitunut. Katetria ei ole liitetty oksimetrikaa- peliin.	Jos kaapeli on kääritty kankaaseen tai se on eristävän pinnan (kuten tyynyn) päällä, aseta se tasaiselle pinnalle, jotta lämpö pääsee haih- tumaan. Jos kaapelin runko tuntuu lämpimältä, anna sen jäähtyä ennen käytön jatkamista. Varmista katetrin oikea sijainti (SvO <sub>2</sub> :n kohdalla varmista katetrin oikea sijainti (SvO <sub>2</sub> :n kohdalla varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos- sa): Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml (vain SvO <sub>2</sub> ). Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno- kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu- kainen. Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä keuhkojen röntgenkuvaus. Aspiroi ja huuhtele distaalinen luumen sen jäl- keen sairaalan käytännön mukaan. Päivitä Hb-/Hkr-arvot päivitystoiminnolla. Tarkista, ettei katetri ole mutkalla, ja kalibroi uu- delleen. Jos epäilet vauriota, vaihda katetri ja kalibroi uudelleen. Varmista, että katetri on liitetty oksimetrikaape- liin.
Hälytyy Lackima, aksimatria, Ha. Haikko yaran yirtaus katatria kär. Araivai ja huubtala distaaliaan huuman san jäl	Hälytys: Laskimo–oksimetria – Epä- vakaa signaali	Muuttuva ScvO <sub>2</sub> /SVO <sub>2</sub> -arvo, Hb-/ Hkr-arvo tai epätavallisia hemody- naamisia arvoja.	Stabiloi potilas sairaalan käytännön mukaan ja suorita in vivo -kalibrointi.
raytys. Laskino-oksinieula – na- vaittu seinämässä artefakti tai ka- tetrin juuttuminenriekko veren virtuus katetrin kai- jessä.Aspiroi ja nuunteie distaainen luumen seinjai- keen sairaalan käytännön mukaan.vaittu seinämässä artefakti tai ka- tetrin juuttuminenKatetrin kärki tukossa. Katetrin kärki juuttunut suoneen tai vasten suonen seinämää.Varmista katetrin oikea sijainti (SvO2:n kohdalla varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos- sa):Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml (vain SvO2).Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno- kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu- kainen.Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä rir takehän röntgenkuvaus.Varmista in vivo -kalibrointi.	Hälytys: Laskimo–oksimetria – Ha- vaittu seinämässä artefakti tai ka- tetrin juuttuminen	Heikko veren virtaus katetrin kärj jessä. Katetrin kärki tukossa. Katetrin kärki juuttunut suoneen tai vasten suonen seinämää.	Aspiroi ja huuhtele distaalinen luumen sen jäl- keen sairaalan käytännön mukaan. Varmista katetrin oikea sijainti (SvO <sub>2</sub> :n kohdalla varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimos- sa): Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml (vain SvO <sub>2</sub> ). Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmeno- kohdan sekä potilaan pituuden ja painon mu- kainen. Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä rin- takehän röntgenkuvaus. Suorita in vivo -kalibrointi.
Hälytys: Portti {0} – useita oksimet- riakaapeleita havaittu, irrotaUseampi kuin yksi oksimetriakaa- peli kytketty.Irrota kaikki toissijaiset oksimetriakaapelit.	Hälytys: Portti {0} – useita oksimet- riakaapeleita havaittu, irrota	Useampi kuin yksi oksimetriakaa- peli kytketty.	Irrota kaikki toissijaiset oksimetriakaapelit.

Huomautus: kun GHI on valittu avainparametriksi, laskimo-oksimetrian virheet/hälytykset näkyvät aina riippumatta siitä, onko SvO₂ valittu avainparametriksi

### 14.10.2 Laskimo-oksimetrin yleinen vianmääritys

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Laskimo-oksimetria – In Vitro -Kalibrointivirhe	Oksimetrikaapelin ja -katetrin huo- no ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> -liitäntä. Kalibrointikuppi märkä. Katetri mutkalla tai vaurioitunut Oksimetrikaapelin toimintahäiriö. Katetrin kärki ei ole katetrin kalibro- intikupissa.	Varmista, että oksimetrikaapelin/-katetrin liitän- tä on pitävä. Suorista kaikki näkyvät mutkat; vaihda katetri, jos epäilet vauriota. Vaihda oksimetrikaapeli ja kalibroi uudelleen. Varmista, että katetrin kärki on tiiviisti kalibroin- tikupissa. Suorita in vivo -kalibrointi.
Laskimo-Oksimetria – Kaapelia Ei Kalibroitu	Oksimetrikaapelia ei ole kalibroitu (in vivo tai in vitro). Laskimo-oksimetriatietojen palau- tustoimintoa ei ole tehty. Oksimetrikaapelissa on toiminta- häiriö.	Suorita in-vitro-kalibrointi. Suorita in-vivo-kalibrointi. Palauta kalibrointiarvot.
Laskimo-oksimetria – Oksimetrikaa- pelin potilastiedot ovat yli 24 tuntia vanhoja – Kalibroi uudelleen	Viimeinen oksimetrikaapelin kalib- rointi > 24 tuntia sitten. Laitoksen Edwards -monitorien päi- vämäärä ja kellonaika poikkeavat toisistaan.	Suorita in vivo -kalibrointi. Synkronoi laitoksen kaikkien Edwards -monitorien päivämäärä ja kellonaika.
Laskimo-oksimetria – Kytke laskimo-oksimetrivalvonnan oksi- metrikaapeli	HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä ei havaitse ok- simetrikaapelin liitäntää. Oksimetrikaapelin liitäntänastat ovat taipuneet tai puuttuvat.	Varmista oksimetrikaapeliliitännän pitävyys. Tarkista oksimetrikaapelin liitäntä taipunei- den/puuttuvien nastojen varalta.

#### Taulukko 14-30: Laskimo-oksimetrin yleinen vianmääritys

## 14.11 Kudosoksimetrian virheviestit

## 14.11.1 Kudosoksimetrian viat/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Kudosoksimetria – Osajärjes- telmän toimintahäiriö – Huolto tar- vitaan	Sisäinen järjestelmähäiriö	Huolto tarvitaan – Käytä eri monitoria.
Virhe: Kudosoksimetria – Palautus käynnissä – Odota	Tapahtui odottamaton virhe. Diagnosointi on käynnissä.	Järjestelmältä kuluu 60 sekuntia ongelman diagnosointiin Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen
Hälytys: Kudosoksimetria – ForeSight -oksimetriakaapeli {0} ir- rotettu*	FSOC <a b=""> on irronnut.</a>	Liitä ForeSight -oksimetriakaapeli HemoSphere Alta -monitorin porttiin <a b=""></a>
Virhe: Kudosoksimetria – {0} anturi irrotettu*	Valitun kanavan ForeSight -anturi on irrotettu.	Liitä anturi ForeSight -oksimetriakaapeliin.

Taulukko 14-31: Kudosoksimetrian viat/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Kudosoksimetria – ForeSight -oksimetriakaapelin {0} virhe*	HemoSphere Alta -monitorin yhteys valittuun ForeSight -oksimetriakaapeliin on katkennut	Liitä kaapeli uudelleen. Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu- neet. Kokeile ForeSight -oksimetriakaapelin vaihta- mista monitorin toiseen kudosoksimetriaport- tiin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: Kudosoksimetria – Yhteenso- pimaton ohjelmisto – Ohjelmisto- päivitys tarvitaan	Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai yhteensopimaton ohjelmistoversio havaittu.	Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: Kudosoksimetria – {0} antu- rin ympäristön valaistus liian voi- makas*	Anturi ei ole oikeassa kosketukses- sa potilaaseen.	Varmista, että anturi on suoraan iholla. Levitä anturin päälle kevyt peite tai lakana, jotta altistus valolle vähenee.
Virhe: Kudosoksimetria – {0} antu- rin lämpötila korkea*	Lämpötila anturin alla on > 45 °C (aikuisten tila) tai > 43 °C (las- ten/vastasyntyneiden tila).	Potilaan tai ympäristön viilentäminen voi olla tarpeellista.
Virhe: Kudosoksimetria – {0} Sig- naali liian alhainen*	Riittämätön valo havaittu potilaas- ta. Antureiden alla olevassa kudokses- sa voi olla esim. eksessiivistä ihon pigmentoitumista, kohonnut he- matokriitti, syntymämerkkejä, he- matooma tai arpikudosta. Suurta (aikuisten) anturia käytetään lapsipotilaalle (<18-vuotias).	Varmista, että anturi on kiinnittynyt kunnolla potilaan ihoon. Siirrä anturi paikkaan, jossa signaalin laatuin- deksi on 3 tai 4. Jos havaitaan edeema, irrota anturi, kunnes ku- dos palautuu normaaliksi. Vaihda suuren anturin tilalle keskikokoinen tai pieni anturi lapsipotilaiden (<18-vuotias) tutki- muksissa.
Virhe: Kudosoksimetria – {0} Sig- naali liian korkea*	Hyvin harvinainen tilanne, jonka aiheuttaa todennäköisesti optinen ohitus ja jonka seurauksena suurin osa valonsäteistä kohdistuu detek- toreihin Jotkin ei-fysiologiset materiaalit, anatomiset ominaisuudet tai pää- nahan edeema voivat laukaista tä- män viestin	Tarkista, että anturi on suorassa kosketuksessa ihoon ja että läpinäkyvä kalvo on poistettu.
Virhe: Kudosoksimetria – {0} tarkas- ta anturin alla oleva kudos*	Anturin alla olevassa kudoksessa voi olla nestekertymää/edeemaa.	Tarkista, onko potilaalla edeemaa anturin alla. Kun kudoksen tila palaa normaalille alueelle (esim. potilaalla ei ole enää turvotusta), anturia voidaan käyttää uudelleen.
Virhe: Kudosoksimetria – {0} ulos- teen aiheuttama häiriö voimakas*	Anturi havaitsee pääasiassa ulos- tetta eikä perfusoitunutta kudosta, eikä StO2:ta voida mitata.	Siirrä anturi kohtaan, missä suolikudoksen suh- teellinen määrä on pienempi, kuten kylkeen.
Virhe: Kudosoksimetria – {0} anturi pois*	Laskettu StO <sub>2</sub> ei ole sallitulla alueel- la, tai anturi on asetettu sopimatto- maan kohteeseen.	Anturi täytyy mahdollisesti asettaa uuteen koh- taan.
Virhe: Kudosoksimetria – {0} StO <sub>2</sub> - arvo ei fysiologisella alueella*	Mitattu arvo ei ole fysiologisella alueella. Anturin toimintahäiriö.	Varmista, että anturi on sijoitettu oikein. Tarkista anturin liitäntä.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Kudosoksimetria – {0} algorit- mivika*	Valitun kanavan StO <sub>2</sub> :n laskemises- sa on tapahtunut käsittelyvirhe.	Irrota valittu anturikanava ja liitä se uudelleen. Vaihda FSOC. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: Kudosoksimetria – {0} ∆ctHb- arvo ei fysiologisella alueella*	Mitattu arvo ei ole fysiologisella alueella. Anturin toimintahäiriö.	Varmista, että anturi on sijoitettu oikein. Tarkista anturin liitäntä.
Hälytys: Kudosoksimetria – {0} vää- rä anturin koko*	Anturin koko ei ole yhteensopiva joko potilastilan tai kehon alueen kanssa.	Käytä toisen kokoista anturia (katso anturin käyttöohjeista anturikokojen käyttötaulukko). Vaihda potilastila tai kehon alue vastaavasti ruudun määritysvalikossa.
Hälytys: Kudosoksimetria – {0} an- turin virhe*	Anturi on viallinen, tai käytössä ole- va anturi ei ole Edwards -anturi.	Vaihda Edwards -anturiin.
Hälytys: Kudosoksimetria – {0} riit- tämätön signaalin taso*	Ulkoisen lähteen aiheuttama häiriö	Siirrä anturi kauemmas häiriötä lähettävästä lähteestä.
Hälytys: Kudosoksimetria – {0} an- turin ympäristön valaistus liian voi- makas*	Ympäristön valaistus lähestyy enimmäisarvoja.	Varmista, että anturi on suoraan iholla. Levitä anturin päälle kevyt peite tai lakana, jotta altistus valolle vähenee.
Hälytys: Kudosoksimetria – {0} ulos- teen aiheuttama häiriö voimakas*	Ulosteen aiheuttama häiriö lähes- tyy korkeinta sallittua tasoa Anturi havaitsee jonkin ver- ran perfusoitunutta kudosta StO <sub>2</sub> - mittauksia varten, mutta anturin tutkimusreitillä on myös suuri ulos- tepitoisuus	Harkitse anturin siirtämistä toiseen kohtaan vat- san alueella, missä ulosteen aiheuttama häiriö on vähäisempää.
Hälytys: Kudosoksimetria – {0} an- turin lämpötila alhainen*	Lämpötila anturin alla < –10 °C	Potilaan tai ympäristön lämmittäminen voi olla tarpeellista
Hälytys: Kudosoksimetria – {0} Mää- ritä kudosoksimetria–anturin sijain- ti*	Potilaan anatomista kohtaa ei ole määritetty liitetylle anturille.	Valitse kehon alue valitulle anturikanavalle ku- dosoksimetrian määritysvalikossa.
Hälytys: Kudosoksimetria – {0} ΔctHb:n nollaus epäonnistui*	ctHb:ta ei voida nollata StO₂:n epä- vakauden vuoksi.	Käsittele StO <sub>2</sub> :n epävakautta.

\*Huomautus: {0} tarkoittaa anturin kanavaa. Kanavavaihtoehdot ovat A1 ja A2 ForeSight -kaapelille A sekä B1 ja B2 ForeSight -kaapelille B.

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

ForeSight -oksimetriakaapelista (FSOC) voidaan käyttää myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetrimoduuli (FSM).

ForeSight -antureista tai ForeSight Jr -antureista voidaan myös käyttää nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-anturit.

### 14.11.2 Kudosoksimetrian yleinen vianmääritys

#### Taulukko 14-32: Kudosoksimetrian yleinen vianmääritys

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Kudosoksimetria – liitä ForeSight	Yhteyttä HemoSphere Alta	Kytke FSOC HemoSphere Alta -monitorin valit-
-oksimetriakaapeli <a b="" or=""> StO<sub>2</sub>:n</a>	-monitorin ja FSOC:n valitun portin	tuun porttiin
seurantaa varten.	välillä ei ole havaittu	Kytke FSOC uudelleen

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Kudosoksimetria – Liitä kudosoksi- metria-anturi StO <sub>2</sub> -seurannalle – {0}*	Yhteyt- tä FSOC:n ja kudosoksimetria- anturin välillä ei ole havaittu ka- navalla, jolle StO₂ on määritetty.	Liitä kudosoksimetria-anturi valittuun kana- vaan. Liitä kudosoksimetria-anturi uudelleen valit- tuun kanavaan.
Kudoksen oksimetria – {0} anturin lämpötila odotettua aluetta alhai- sempi*	Lämpötila ei fysiologisella alueella.	
Kudosoksimetria – ΔctHb:n nollaus käynnissä	ctHb:n nollaus käynnissä.	

\*Huomautus: {0} tarkoittaa anturin kanavaa. Kanavavaihtoehdot ovat A1 ja A2 ForeSight -kaapelille A sekä B1 ja B2 ForeSight -kaapelille B.

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

ForeSight -oksimetriakaapelista (FSOC) voidaan käyttää myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetrimoduuli (FSM).

ForeSight -antureista tai ForeSight Jr -antureista voidaan myös käyttää nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-anturit.

## 14.11.3 Kokonaishemoglobiinin virheet/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: tHb – useita vasemmanpuo- leisia antureita liitetty	Useita antureita määritetty samaan serebraaliseen sijaintiin.	Määritä serebraalisiin V- ja O-sijainteihin kum- paankin vain yksi anturi ennen kalibroinnin aloittamista.
Virhe: tHb – useita oikeanpuoleisia antureita liitetty	Useita antureita määritetty samaan serebraaliseen sijaintiin.	Määritä serebraalisiin V- ja O-sijainteihin kum- paankin vain yksi anturi ennen kalibroinnin aloittamista.
Virhe: tHb – alustusvirhe	Kaapeli-/anturiliitännät epävakaat ennen alustusta. Serebraaliset tiedot epävakaat en- nen alustusta. Lapsi-tila on valittu monitorissa.	Tarkista kaapeliliitännät ja anturien ympäristön valaistus. Irrota kaapelit ja anturit ja liitä ne uudelleen. Odota serebraalisten tietojen vakautumista. Vaihda potilastilaksi Aikuinen.
Virhe: tHb – ei tuettu Lapsi-tilassa	Lapsi-tila on valittuna monitorissa.	Vaihda potilastilaksi Aikuinen.
Hälytys: kokonaishemoglobiinin li- sätoiminto ei käytössä	Järjestelmä havaitsee, että ForeSight IQ -anturi on liitetty il- man, että tHb-lisätoimintoja on otettu käyttöön.	Ota yhteys Edwards Lifesciences -huoltoedustajaan tHb:n ottamiseksi käyttöön.
Hälytys: tHb – uudelleenkalibrointi suositeltavaa	Kalibroitu tHb-arvo on epävakaa hemodynaamisen tilan muutosten vuoksi. Uudelleenkalibrointia ei ole tehty pitkään aikaan.	Siirry uudelleenkalibrointivälilehdelle antamaan Hb tai Hkr.
Hälytys: tHb – useita vasemman- puoleisia antureita liitetty	Anturin määritys muutettu samaan serebraaliseen sijaintiin.	Määritä uudelleen sekä serebraaliseen V- että O-sijaintiin vain yksi anturi.
Hälytys: tHb – useita oikeanpuolei- sia antureita liitetty	Anturin määritys muutettu samaan serebraaliseen sijaintiin.	Määritä uudelleen sekä serebraaliseen V- että O-sijaintiin vain yksi anturi.

#### Taulukko 14-33: Kokonaishemoglobiinin virheet/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: tHb –Epävakaa signaali*	Epävakaa tHb-signaali havaittu.	Tarkista kaapeliliitännät ja anturien ympäristön valaistus. Irrota kaapelit ja anturit ja liitä ne uudelleen. Odota serebraalisten tietojen vakautumista.
Hälytys: tHb – kalibrointi suositelta- vaa	tHb-arvoa ei ole kalibroitu.	Siirry kalibrointivälilehdelle antamaan Hb tai Hkr.
tHb – älä kalibroi	Kelpaamaton StO2 serebraalisesta anturista ennen kalibrointia.	Odota StO <sub>2</sub> -arvon vakautumista.

# Liite **A**

## Tekniset tiedot ja laitteen ominaisuudet

#### Sisällysluettelo

Olennaisen suorituskyvyn ominaisuudet	
Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän ominaisuudet ja tekniset tiedot	385
HemoSphere Alta -monitorin akun ominaisuudet ja tekniset tiedot	
HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot	387
HemoSphere -painekaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot	389
HemoSphere -oksimetriakaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot	390
HemoSphere -kudosoksimetrin ominaisuudet ja tekniset tiedot	391
HemoSphere Alta ClearSight -teknologian ominaisuudet ja tekniset tiedot	392
HemoSphere Alta AFM -kaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot	394

## A.1 Olennaisen suorituskyvyn ominaisuudet

Normaaleissa ja yhden vian tapauksissa olennainen suorituskyky (lueteltu seuraavassa, Taulukko A-1 sivulla 383) säilyy tai käyttäjä tunnistaa helposti, että suorituskykyä ei pystytä ylläpitämään (esim. parametriarvoja ei näytetä, tekninen hälytys, vääristyneet aaltomuodot tai parametriarvon päivittymisen viive, monitorin kokonaisvika).

Taulukko A-1 sivulla 383 kuvaa vähimmäissuorituskykyä, kun käyttöympäristön sähkömagneettiset ilmiöt ovat jatkuvia, kuten radiotaajuussäteily ja johtuva radiotaajuus, standardin IEC 60601-1-2 mukaisesti. Taulukko A-1 sivulla 383 määrittää myös vähimmäissuorituskyvyn, kun sähkömagneettiset ilmiöt ovat ohimeneviä, kuten nopeat sähköiset transientit ja purskeet, standardin IEC 60601-1-2 mukaisesti.

Kaapeli	Parametri	Olennainen suorituskyky
Yleistä: kaikki seurai	ntatilat ja parametrit	Nykyinen seurantatila ei keskeydy. Ei odottamattomia uudel- leenkäynnistyksiä tai toiminnan pysäyttämistä. Ei sellaisten ta- pahtumien spontaania käynnistystä, joiden aloittaminen edellyt- tää käyttäjän toimintaa.
		Potilasliitännöissä on defibrillaatiosuojaus. Järjestelmä palaa toi- mintatilaan 10 sekunnin kuluttua defibrillaatiojännitteelle altis- tumisesta.
		Järjestelmä palaa toimintatilaan 30 sekunnin kuluttua ohimene- västä sähkömagneettisesta ilmiöstä. Jos Swan-Ganz -katetrin jat- kuva sydämen minuuttitilavuus (CO) oli aktiivinen tapahtuman aikana, järjestelmä aloittaa seurannan automaattisesti uudelleen. Järjestelmässä ei ilmene tallennettujen tietojen menetystä ohi- menevän sähkömagneettisen ilmiön jälkeen.
		Yhdessä suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden kanssa käytet- tynä monitori palautuu toimintatilaan 10 sekunnin kuluessa il- man tietojen menetystä, kun monitori altistuu suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden tuottamalle kentälle.

#### Taulukko A-1: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän olennainen suorituskyky – ohimenevät ja jatkuvat sähkömagneettiset ilmiöt

Kaapeli	Parametri	Olennainen suorituskyky
HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli	Jatkuva sydämen minuuttitilavuus (CO) ja siihen liittyvät parametrit, sekä indeksoidut että indeksoimat- tomat (SV, SVR, RVEF, EDV)	Seuraa filamentin pintalämpötilaa ja aikaa lämpötilassa. Jos ajan ja lämpötilan kynnysarvo ylittyy (yli 45 °C), seuranta keskeytyy ja hälytys käynnistyy.
		Veren lämpötilan mittaustulos on määritetyllä alueella (±0,3 °C). Hälytys, jos veren lämpötila on sallitun alueen ulkopuolella.
		Hälytys, jos COja siihen liittyvät parametrit ovat sallitun alueen ulkopuolella. Hälytyksen viive perustuu muuttuvaan keskiarvois- tamisaikaan. Tavanomainen keskiarvoistamisaika on 57 sekuntia.
	Ajoittainen sydämen minuuttitila- vuus (iCO) ja siihen liittyvät para- metrit, sekä indeksoidut että indek- soimattomat (SV, SVR)	Veren lämpötilan mittaustulos on määritetyllä alueella (±0,3 °C). Hälytys, jos veren lämpötila on sallitun alueen ulkopuolella.
HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli ja painekaapeli	20 sekunnin virtausparametrit (CO <sub>20s</sub> , CI <sub>20s</sub> , SV <sub>20s</sub> , SVI <sub>20s</sub> )	Hälytys, jos 20 sekunnin parametrit ovat sallitun alueen ulkopuo- lella. Hälytyksen viive perustuu 20 sekunnin keskiarvoistamisai- kaan.
HemoSphere -painekaapeli	valtimoverenpaine (SYS, DIA, MAP), keskuslaskimopaine (CVP), keuhko- valtimoverenpaine (MPAP) ja oi- kean kammion paine (RVP)	Verenpaineen mittaustulos on määritellyllä alueella (±4 % tai ±4 mmHg, suuremman mukaan). Hälytys, jos verenpaine on sallitun alueen ulkopuolella. Hälytyk- sen 7 sekunnin viive perustuu 2 sekunnin ja sitä seuraavien 5 sekunnin keskiarvoistamisaikaan, jonka parametrit ovat sallitun
		alueen ulkopuolella. Laite tukee invasiivisen paineanturin ja anturikaapelin vikojen havaitsemista.
		Laite tukee irronneen katetrin havaitsemista.
HemoSphere -paineensäädin	noninvasiivinen verenpaine (SYS, DIA, MAP)	Verenpainemittaus määritetyn tarkkuuden sisällä (±1 % koko asteikosta, enintään ±3 mmHg).
		Hälytys, jos verenpaine on sallitun alueen ulkopuolella. Noin 10 sekunnin hälytysviive perustuu 5 sydämenlyönnin keski- arvoistamisikkunaan (nopeudella 60 lyöntiä/min tämä olisi 5 sekuntia mutta vaihtelee sykkeen perusteella) ja seuraaviin 5 sekuntiin, jonka parametrit ovat sallitun alueen ulkopuolella.
HemoSphere -oksimetriakaapeli	Happikyllästeisyys (sekoittunut las- kimoveri SvO <sub>2</sub> tai keskuslaskimon	Happikyllästeisyyden mittaustulos on määritetyllä alueella (hap- pikyllästeisyys ±2 %).
	oksimetria SCVO <sub>2</sub> )	Hälytys, jos happikyllästeisyys on sallitun alueen ulkopuolella. Hälytyksen 7 sekunnin viive perustuu 2 sekunnin ja sitä seuraa- vien 5 sekunnin keskiarvoistamisaikaan, jonka parametrit ovat sallitun alueen ulkopuolella.

Kaapeli	Parametri	Olennainen suorituskyky
ForeSight -oksimetriakaapeli	Kudosten happisaturaatio (StO <sub>2</sub> )	ForeSight -oksimetriakaapeli tunnistaa liitetyn anturin, ja jos an- turi on irrotettu tai epäkunnossa, ilmoittaa kyseisen laitetilan. Kun anturi on viety potilaaseen oikein ja liitetty ForeSight -oksi- metriakaapeliin, ForeSight -oksimetriakaapeli mittaa StO <sub>2</sub> -arvot järjestelmän teknisten tietojen mukaisesti (katso Taulukko A-17 sivulla 391) ja tuottaa HemoSphere Alta -monitorille arvot asian- mukaisella tavalla.
		ForeSight -oksimetriakaapeli ei vahingoitu sähköstä defibrilloin- titilanteessa.
		Jos anturiin kohdistuu ulkoista kohinaa, arvot saatetaan edelleen esittää tapahtumia edeltävinä arvoina tai ne saatetaan raportoi- da määrittämättömänä arvona (viiva). ForeSight -oksimetriakaa- peli palautuu tapahtumasta automaattisesti ja jatkaa arvojen raportointia 20 sekunnin kuluessa kohinatapahtuman jälkeen.
Acumen AFM -kaapeli	Nesteen annon seuranta (virtaus- nopeus)	Kun sitä käytetään yhteensopivan nestemittarin kanssa, virtausnopeuden mittaus määritetyllä tarkkuudella ( $\pm 20\%$ tai $\pm 1$ ml/min sen mukaan, kumpi on suurempi). Ohimenevien sähkömagneettisten ilmiöiden aikana virtausnopeusarvot voidaan edelleen ilmoittaa tapahtumaa edeltävinä arvoina. Acumen AFM -kaapeli palautuu tapahtumasta automaattisesti ja jatkaa arvojen raportointia 30 sekunnin kuluessa kohinatapahtuman jälkeen.

## A.2 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän ominaisuudet ja tekniset tiedot

#### Taulukko A-2: Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin fyysiset ja mekaaniset ominaisuudet

Edistynyt HemoSphere Alta -monitori		
Paino	9,78 kg (21,57 lb)	
Mitat	Korkeus	342 mm (13,45 tuuma)
	Leveys	388 mm (15,26 tuuma)
	Syvyys	208 mm (8,20 tuuma)
Peittoalue	Leveys	318 mm (12,5 tuuma)
	Syvyys	201 mm (7,9 tuuma)
IP-luokitus	IPX1	
Näyttö	Aktiivialue	396 mm:n lävistäjä (15,6 tuuma)
	Resoluutio	1920 × 1080
Käyttöjärjestelmä	Windows 10	
Kaiuttimien määrä	1	

#### Taulukko A-3: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän ympäristötiedot

Ympäristötieto		Arvo
Lämpötila	Käyttöympäristö	10–37 ℃
	Ei toiminnassa / säilytys*	–18–45 °C
Suhteellinen kosteus	Käyttöympäristö	10–90 %, ei-kondensoituva 10–70 % ei-kondensoituva (käyttäen ClearSight -teknologiaa)

Ympäristötieto		Arvo
	Ei toiminnassa / säilytys	ympäristössä 90 %, ei-kondensoituva
Korkeus merenpinnasta (paine)	Käyttöympäristö	0–3000 m (70,1–101,3 kPa)
	Ei toiminnassa / säilytys	enintään 6000 m
* Huomautus: akun kapasiteetti alkaa heiketä, jos se altistuu pitkäaikaisesti yli 35 °C:n lämpötilalle.		

#### Taulukko A-4: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän kuljetuksen ympäristötiedot

Ympäristötieto	Arvo
Lämpötila*	−18–45 °C
Suhteellinen kosteus*	20–90 %: suhteellinen kosteus, tiivistymätön
Korkeus merenpinnasta	enintään 6096 m (20 000 ft) enintään 8 tunnin ajan
Standardi	ASTM D4169, DC13
* Huomautus: lämpötila ja kosteus ennen käyttöönottoa	

#### Huomautus

Ellei toisin mainita, kaikki edistyneiden HemoSphere Alta -seurantajärjestelmien yhteensopivat lisävarusteet, osat ja kaapelit täyttävät ympäristövaatimukset, jotka on lueteltu kohdissa Taulukko A-3 sivulla 385 ja Taulukko A-4 sivulla 386.

**Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja.** Älä käytä edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää tai järjestelmän moduuleita ja kaapeleita magneettikuvausympäristössä. Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä, mukaan lukien kaikki yhteensopivat liitäntäkaapelit, ei sovellu magneettikuvausympäristöön, sillä sen sisältämät metalliosat voivat kuu-



#### mentua magneettikuvausympäristössä radiotaajuisen säteilyn vaikutuksesta.

#### Taulukko A-5: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän tekniset ominaisuudet

Tulo/lähtö	
Kosketusnäyttö	Projektiivinen kapasitiivinen kosketusnäyttö
RS-232-sarjaportti (2)	Edwards -yhtiön patentoitu protokolla; maksimitiedonsiirtonopeus = 57,6 kilobaudia
USB-portit (3)	kolme USB 2.0 -porttia takapaneelissa
RJ-45-Ethernet-portti	Yksi
HDMI-portti	Yksi
Painelähtö (1)	Kertakäyttöisen paineanturin ClearSight -tekniikkaa edustava painelähtösignaali on yhteenso- piva sellaisten monitorien ja lisävarusteiden kanssa, jotka on tarkoitettu liitettäviksi yhteen Edwards -yhtiön noninvasiivisen painesignaalin kanssa

Tulo/lähtö	
EKG-monitorin tulo	EKG-synkronointilinjan muuttaminen EKG-signaalista: 1 V/mV; tulojännitealue $\pm$ 10 V täysimää- räinen; resoluutio = $\pm$ 1 lyönti/min; tarkkuus = $\pm$ 10 %tai 5 lyöntiä/min tulosta, sen mukaan, kumpi on suurempi; alue = 30–200 lyöntiä/min; ¼ tuuman stereoliitäntä, kärjen positiivinen napaisuus; analoginen kaapeli.
	<b>Tahdistimen pulssin hylkäämiskyky.</b> Laite hylkää kaikki tahdistimen pulssit, joiden amplitudi on ± 2 mV-± 5 mV (olettaen, että EKG:n synkronointilinjan muutos on 1 V/mV) ja pulssin kesto 0,1–5,0 ms, sekä normaali että tehoton tahdistus. Laite hylkää tahdistimen pulssit, jot- ka ylittävät pulssin amplitudin arvolla ≤ 7 % (menetelmä A, EN 60601-2-27:2014, alakohta 201.12.1.101.13) ja joiden ylityksen aikavakio on 4–100 ms.
	<b>T-aallon maksimihylkäämiskyky.</b> T-aallon maksimiamplitudi, jonka laite voi hylätä: 1,0 mV (olettaen, että EKG:n synkronointilinjan muutos on 1 V/mV).
	Epäsäännöllinen rytmi. Kuva 201.101, EN 60601-2-27:2014.
	* Kompleksi A1: kammiobigeminia, järjestelmä näyttää 80 lyöntiä/min
	* Kompleksi A2: hidas vaihteleva kammiobigeminia, järjestelmä näyttää 60 lyöntiä/min
	* Kompleksi A3: nopea vaihteleva kammiobigeminia: järjestelmä näyttää 60 lyöntiä/min
	* Kompleksi A4: kaksisuuntaiset systolet: järjestelmä näyttää 104 lyöntiä/min
HR <sub>avg</sub> -näyttö	<b>CO-seuranta pois.</b> Keskiarvoistamisaika: 57 sekuntia; päivitysväli: joka lyönnillä; vasteaika: 40 sekuntia, kun lisäys on 80–120 lyöntiä/min, 29 sekuntia, kun vähennys on 80–40 lyöntiä/min.
	<b>CO-seuranta päällä.</b> Keskiarvoistamisaika: CO-mittausten välinen aika (3–21 minuuttia); päivi- tysväli: noin 1 minuutti; vasteaika: 175 sekuntia, kun lisäys on 80–120 lyöntiä/min, 176 sekuntia, kun vähennys on 80– 40 lyöntiä/min.
Sähkö	
Nimellinen syöttöjännite	100–240 Vac; 50/60 Hz
Nimellinen tulo	1,5–2,0 ampeeria
Sulakkeet	T 2,5 Ah, 250 V; suuri katkaisukyky; keraaminen
Hälytys	
Äänenpainetaso	45–85 dB(A)
Langaton	
Тууррі	Tukee Wi-Fi-tekniikkaa 2,4 GHz:n, 5 GHz:n ja 6 GHz:n taajuuskaistoilla

## A.3 HemoSphere Alta -monitorin akun ominaisuudet ja tekniset tiedot

#### Taulukko A-6: HemoSphere Alta -monitorin akun tekniset ominaisuudet

Erittely	Arvo
Lähtöjännite (nimellinen)	14,4 V
Maksimipurkausvirta	4,096 A (8,5 A 25 °C:ssa)
Kennot	8 x litiumioni

## A.4 HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot

#### Taulukko A-7: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin fyysiset ominaisuudet

HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli	
Paino	noin 0,37 kg (0,81 lb)

HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli		
Pituus	$305 \pm 15 \text{ cm} (120 \pm 6 \text{ tuuma})$	
Monitoriliitännän IP-luokka	IPX1	
Katetriliitännän IP-luokka	IPX4	
Potilasliityntäosan luokitus	Defibrillaation kestävä tyyppi CF	

#### Huomautus

HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin ympäristötiedot ovat kohdassa Taulukko A-3 sivulla 385.

Parametri	Erittely	
Jatkuva sydämen minuuttitilavuus (CO)	Alue	1– 20 l/min
	Toistettavuus <sup>1</sup>	±6 % tai 0,1 l/min, suuremman mukaan
	Keskimääräinen reaktioaika <sup>2</sup>	< 10 minuuttia (CCO-katetrit) < 14 minuuttia (volumetriset CCO-katetrit)
	Lämpöfilamentin suurin sallittu pinta- lämpötila	48 °C
Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus	Alue	1– 20 l/min
(bolus) (iCO)	Toistettavuus <sup>1</sup>	±3 % tai 0,1 l/min, suuremman mukaan
Veren lämpötila (BT)	Alue	15–45 °C ( 59–113 °F)
	Tarkkuus	±0,3 °C
Injektionesteen lämpötila (IT)	Alue	0–30 °C ( 32–86 °F)
	Tarkkuus	±1 ℃
Sykkeen keskiarvo EDV/RVEF- määritykseen (HR <sub>avg</sub> )	Hyväksyttävä tuloalue	30–200 lyöntiä/min
Jatkuva oikean kammion ejektiofraktio	Alue	10– 60 %
(RVEF)	Toistettavuus <sup>1</sup>	±6 % tai 3 efu, suuremman mukaan
<sup>1</sup> Vaihtelukerroin – mitattu elektronisesti luoduilla tiedoilla		
<sup>2</sup> 90 %:n muutos, kun veren lämpötila on vakaa		

#### Taulukko A-8: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin parametrimittausten tiedot

#### Huomautus

On suositeltavaa, että HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin vaihdon tarvetta arvioidaan 3 vuoden kuluttua ostamisesta, ottaen huomioon sen kunto ja toimintakyky tuolla hetkellä. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta Edwards -edustajalta.

## Taulukko A-9: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin 20 sekunnin virtausparametrimittausten tiedot

Parametri	Erittely	
CO <sub>20s</sub>	Alue	1– 20 l/min
	Päivitysväli	20 ± 1 sekunti

Parametri	Erittely	
Cl <sub>20s</sub>	Alue	0– 20 l/min/m <sup>2</sup>
	Päivitysväli	20 ± 1 sekunti
SV <sub>20s</sub>	Alue	0– 300 ml/b
	Päivitysväli	20 ± 1 sekunti
SVI <sub>20s</sub>	Alue	0– 200 ml/b/m <sup>2</sup>
	Päivitysväli	20 ± 1 sekunti

<sup>1</sup>20 sekunnin virtausparametrit ovat käytettävissä vain, kun keuhkovaltimopainetta seurataan liitetyn HemoSphere -painekaapelin ja kertakäyttöisen TruWave -paineanturin kanssa. Lisätietoja näistä parametreista on kohdassa 20 sekunnin virtausparametrit sivulla 153.

## Taulukko A-10: HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin RVCO -algoritmin parametrimittausten tiedot

Parametri	Erittely	
Oikean kammion sydämen minuuttiti- lavuus (CO <sub>RV</sub> )	Näyttöalue	1–20,0 l/min
	Tarkkuus	Mittausharha ≤ ± 0,6 l/min
	Toistettavuus	±6 % tai 0,1 l/min, suuremman mukaan
	Päivitysväli	10 ± 1 sekuntia

#### Taulukko A-11: Transpulmonaarisen termodiluution algoritmin parametrimittausten tiedot

Parametri	Erittely	
СО	Näyttöalue	1–20,0 l/min
	Toistettavuus	±6 % tai 0,1 l/min, suuremman mukaan

## A.5 HemoSphere -painekaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot

#### Taulukko A-12: HemoSphere - ja HemoSphere Alta -painekaapelin fyysiset ominaisuudet

HemoSphere -painekaapeli	HEMPSC100	HEMAPSC200
Paino	noin 0,29 kg (0,64 lb)	noin 0,26 kg (0,57 lb)
Pituus	3,0 m (10 ft)	4,6 m (15 ft)
IP-luokitus	IPX4	
Potilasliityntäosan luokitus	Defibrillaation kestävä tyyppi CF	

#### Huomautus

Katso HemoSphere - ja HemoSphere Alta -painekaapelin ympäristötiedot kohdasta Taulukko A-3 sivulla 385.

#### Taulukko A-13: HemoSphere - ja HemoSphere Alta -painekaapelin parametrimittausten tiedot

Parametri	Erittely	
FloTrac sydämen minuuttitilavuus (CO)	Näyttöalue	1,0–20 l/min
	Toistettavuus <sup>1</sup>	±6 % tai 0,1 l/min, suuremman mukaan
Verenpaine <sup>2</sup>	Tämänhetkisen paineen näyttöalue	-34-312 mmHg

Parametri	Erittely	
	MAP/ DIA / SYS -näyttöalue	0–300 mmHg
	CVP-näyttöalue	0–50 mmHg
	MPAP-näyttöalue	0–99 mmHg
	MRVP-näyttöalue	0–99 mmHg
	Testattu PAOP-alue <sup>4</sup>	3,7–34,7 mmHg
	PAOP-tarkkuus <sup>5</sup>	±4 mmHg
	Tarkkuus	±4 % tai ±4 mmHg, suuremman mu- kaan, –30–300 mmHg
	Kaistanleveys	1–10 Hz
	Painelähdön tarkkuus <sup>6</sup>	$\pm$ 4 % tai $\pm$ 4 mmHg, suuremman mukaan, –20–280 mmHg (nollauksen jälkeen liitetyssä monitorissa näkyvän mukaan)
Syke (PR)	Tarkkuus <sup>3</sup>	A <sub>rms</sub> ≤3 lyöntiä/min

<sup>1</sup>Vaihtelukerroin – mitattu elektronisesti luoduilla tiedoilla.

<sup>2</sup> IEC 60601-2-34 -standardin mukainen parametrien erittely. Testattu laboratorio-oloissa.

<sup>3</sup> Tarkkuus testattu laboratorio-olosuhteissa.

<sup>4</sup> PAOP-mittaus käyttäen Smart Wedge -algoritmia ja Swan-Glanz -katetria ja seuraten PA-painetta TruWave -tunnistimella.

<sup>5</sup> Tarkkuus on keskimääräinen absoluuttinen virhe, joka testattu sairaalaolosuhteissa.

<sup>6</sup> Vain HemoSphere Alta -painekaapeli (HEMAPSC200).

#### Huomautus

On suositeltavaa, että HemoSphere -painekaapelin vaihdon tarvetta arvioidaan 5 vuoden kuluttua ostamisesta, ottaen huomioon sen kunto ja toimintakyky tuolla hetkellä. On suositeltavaa, että HemoSphere Alta -painekaapelin vaihdon tarvetta arvioidaan 3 vuoden kuluttua ostamisesta, ottaen huomioon sen kunto ja toimintakyky tuolla hetkellä. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta Edwards -edustajalta.

## A.6 HemoSphere -oksimetriakaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot

HemoSphere -oksimetriakaapeli			
Paino	noin 0,24 kg (0,54 lb)		
Mitat	Pituus	2,9 m (9,6 ft)	
IP-luokitus	IPX4		
Potilasliityntäosan luokitus	Defibrillaation kestävä tyyppi CF		

#### Taulukko A-14: HemoSphere -oksimetriakaapelin fyysiset ominaisuudet

#### Huomautus

For HemoSphere -oksimetriakaapelin ympäristötiedot ovat kohdassa Taulukko A-3 sivulla 385.

Parametri	Erittely	
ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> -oksimetria (happikyllästei- syys)	Alue	0–99 %
	Tarkkuus <sup>1</sup>	±2 % arvoilla 30–99 %
	Päivitysväli	2 sekuntia
Tarkkuus testattu laboratorio-olosuhteissa.		

#### Taulukko A-15: HemoSphere -oksimetriakaapelin parametrimittausten tiedot

#### Huomautus

On suositeltavaa, että oksimetriakaapelin vaihdon tarvetta arvioidaan 3 vuoden kuluttua ostamisesta, ottaen huomioon sen kunto ja toimintakyky tuolla hetkellä. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta Edwards -edustajalta.

## A.7 HemoSphere -kudosoksimetrin ominaisuudet ja tekniset tiedot

#### Huomautus

ForeSight -oksimetriakaapelin ympäristötiedot ovat kohdassa Taulukko A-3 sivulla 385.

ForeSight -oksimetriakaapeli		
Paino	kiinnityspidike	0,05 kg (0,1 lb)
	kotelo, kaapelit ja pidike	1,0 kg (2,3 lb)
Mitat	monitorin kaapelin pituus	4,6 m (15 ft) <sup>1</sup>
	anturin kaapelin pituus (2)	1,5 m (4,9 ft) <sup>1</sup>
	kaapelin kotelo (K $\times$ L $\times$ S)	15,24 cm (6,0 tuumaa) × 9,52 cm (3,75 tuumaa) × 6,00 cm (2,75 tuumaa)
	kiinnityspidike (K $\times$ L $\times$ S)	6,2 cm (2,4 tuumaa) × 4,47 cm (1,75 tuumaa) × 8,14 cm (3,2 tuumaa)
IP-luokitus	IPX4	
Potilasliityntäosan luokitus	Defibrillaation kestävä tyyppi BF	
<sup>1</sup> Monitorin ja anturin kaapelien mitat ovat nimellispituuksia.		

#### Taulukko A-16: ForeSight -oksimetriakaapelin fyysiset ominaisuudet

#### Taulukko A-17: ForeSight -oksimetriakaapelin parametrimittausten tiedot

Parametri	Mittaus		
StO₂ ja ∆ctHb			
Serebraalinen StO <sub>2</sub> ja muu	Alue		1–99 %
kuin serebraalinen StO <sub>2</sub> (so- maattinen)	Vähimmäisresoluutio		1 %
Kokonaishemoglobiinin (ΔctHb) suhteellinen muutos	Alue		–100–100 μM
	Vähimmäisresoluutio		1
StO <sub>2</sub>	Tarkkuus*		
Serebraalinen StO <sub>2</sub>	Suuret anturit	anturit 46 % – 88 %: –0,06 ± 3,25 % 1 keskihajonnan tarkkuudella	
		46 % - 88 %: -0,06 ± 3,28 % 1	keskihajonnan tarkkuudella <sup>†</sup>

Parametri	Mittaus		
StO₂ ja ∆ctHb			
	Keskikokoiset anturit	44 % – 91 %: 0,97 ± 5,43 % 1 keskihajonnan tarkkuudella	
		44 %–91 %: 1,21 ± 5,63 % 1 ke	skihajonnan tarkkuudella <sup>†</sup>
		44 % – 91 %: 1,27 ± 4,93 % 1 k	eskihajonnan tarkkuudella‡
	Pienet anturit	44 % - 90 %: -0,74 ± 5,98 % 1	keskihajonnan tarkkuudella
Muu kuin serebraalinen StO <sub>2</sub>	Suuret anturit	51 % – 92 %: –0,12 ± 4,15 % 1 keskihajonnan tarkkuudella	
(somaattinen)		51 % – 92 %: –0,12 ± 4,17 % 1 keskihajonnan tarkkuudella <sup>†</sup>	
	Keskikokoiset anturit	52 % – 88 %: –0,14 ± 5,75 % 1 keskihajonnan tarkkuudella	
	Pienet anturit	66 % – 96 %: 2,35 ± 5,25 % 1 keskihajonnan tarkkuudella	
ΔctHb	Tarkkuus <sup>*</sup>		
Kokonaishemoglobiinin (ΔctHb) suhteellinen muutos	Anturin koko	Bland-Altman -Mittausharha ± tarkkuus, RSME (Arms)	Arviointimenetelmä <sup>^</sup>
	Suuri	0,22 ± 2,53 μM 1 keskihajon- nan tarkkuudella, 2,53 μM	Isovoleemista hemodiluutio- ta koskeva ihmistutkimus
		–0,26 ± 2,04 μM 1 keskiha- jonnan tarkkuudella, 2,04 μM	Lievää hypoksiaa koskeva ih- mistutkimus
	Keskitaso	–1,10 ± 5,27 μM 1 keskiha- jonnan tarkkuudella, 5,39 μM	Verifantomitutkimus
	Pieni	–0,02 ± 5,96 μM 1 keskiha- jonnan tarkkuudella, 5,96 μM	Verifantomitutkimus
		–0,50 ± 2,09 μM 1 keskiha- jonnan tarkkuudella, 2,15 μM	Hemoglobiinita- son desaturaatio- verifantomitutkimus

<sup>\*</sup>Tarkkuutta (mittausharha ± sisäinen tarkkuus) ei ole määritetty mainittujen vaihteluvälien ulkopuolella.

<sup>†</sup>Selitettävät tiedot, Bland-Altman

<sup>‡</sup>Aivojen keskiarvoistetut StO<sub>2</sub> -arvot vs. REF CX -mittausharha ja sisäinen tarkkuus

 $^{\circ}$ Differential Pathlength Factor (differentiaalinen optisen matkan kerroin) = 5

Huomautus: StO<sub>2</sub>-tarkkuus on määritetty 30:70 %:n (valtimo:laskimo) viitemittauksen perusteella REF CX:n osalta. Kaikkien StO<sub>2</sub>-anturikokojen tarkkuusmittausten arviointimenetelmä oli ihmisille tehtyjen kliinisten arviointitutkimusten kohteena.

#### Huomautus

On suositeltavaa, että ForeSight -oksimetriakaapelin vaihdon tarvetta arvioidaan 5 vuoden kuluttua ostamisesta, ottaen huomioon sen kunto ja toimintakyky tuolla hetkellä. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta Edwards -edustajalta.

## A.8 HemoSphere Alta ClearSight -teknologian ominaisuudet ja tekniset tiedot

Taulukko A-18: HemoSphere Alta ClearSight -teknologian parametrimittausten tiedot

Parametri	Erittely	
Valtimoverenpaine	Näyttöalue	0–300 mmHg

Parametri	Erittely		
	Tarkkuus <sup>1</sup>	Systolisen paineen mittausharha (SYS) $\leq \pm$ 5,0 mmHg	
		Diastolisen paineen mittausharha (DIA) $\leq \pm$ 5,0 mmHg	
		Systolisen paineen (SYS) tarkkuus (1 $\sigma$ ) $\leq \pm$ 8,0 mmHg	
		Diastolisen paineen (DIA) tarkkuus (1 $\sigma$ ) $\leq$ ± 8,0 mmHg	
	Painelähdön tarkkuus	4 mmHg tai 4 %, suuremman mukaan, –20–280 mmHg	
Sormimansetin paine	Alue	0–300 mmHg	
	Tarkkuus	1 % koko asteikosta (enintään 3 mmHg), automaattinen nollaus	
Sydämen minuuttitila-	Näyttöalue	1,0–20,0 l/min	
vuus (CO)	Tarkkuus <sup>2</sup>	Mittausharha $\leq \pm$ 0,6 l/min tai $\leq$ 10 % (suuremman mukaan)	
		Tarkkuus (1 σ) $\leq \pm$ 23,75 % yli sydämen minuuttitilavuuden vaihteluvälin 2–20 l/min	
	Toistettavuus <sup>3</sup>	±6%	
	Päivitysväli	20 sekuntia	
Syke (PR)	Tarkkuus <sup>4</sup>	Käsivarret ≤ 3 lyöntiä/min	
<sup>1</sup> Tarkkuus testattu labor	atorio-olosuhteissa verrat	tuna kalibroituun painemittariin	
<sup>2</sup> Verrattuna ilmoitettuur	n laitteeseen (FloTrac -anti	ıriin tai keuhkovaltimon aioittaiseen minuuttitilavuuteen (PA-iCO))	

<sup>3</sup> Vaihtelukerroin – mitattu elektronisesti luoduilla tiedoilla

<sup>4</sup> Tarkkuus testattu laboratorio-olosuhteissa

#### Taulukko A-19: Edwards -sormimansetin ominaisuudet

Sormimansetti		
Enimmäispaino	11 g (0,02 lb)	
LED-valon spektrinen irradianssi	Katso Kuva A-1 sivulla 393	
Optinen enimmäisteho	0,013 mW	
Tehon enimmäisvaihtelu hoitoalueella	50 %	



1. Irradianssi (wattia/cm<sup>2</sup>)

3. Valosäteilyaukko

2. Aallonpituus (nm)



## A.9 HemoSphere Alta AFM -kaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot

HemoSphere -oksimetriakaapeli		
Paino	noin 0,45 kg (1 lb)	
Mitat	Pituus	4,5 m (15 ft)
IP-luokitus	IPX4	
Potilasliityntäosan luokitus	Defibrillaation kestävä tyyppi BF	

Taulukko A-20: HemoSphere Alta AFM -kaapelin fyysiset ominaisuudet

#### Taulukko A-21: HemoSphere Alta AFM -kaapelin käyttöympäristövaatimukset

Ympäristötieto	Arvo
Lämpötila	10–37 °C
Suhteellinen kosteus	20–90 %, ei-kondensoituva
Korkeus merenpinnasta	3048 m (0–10 000 ft)

#### Taulukko A-22: HemoSphere Alta AFM -kaapelin kuljetuksen ympäristövaatimukset

Ympäristötieto	Arvo	
Lämpötila*	18– 45 °C	
Suhteellinen kosteus*	20– 90 %, ei kosteuden tiivistymistä lämpötilassa 45 °C	
Korkeus merenpinnasta	6096 m (0–20 000 ft)	
* Huomautus: lämpötila ja kosteus ennen käyttöönottoa		

#### Huomautus

On suositeltavaa, että HemoSphere Alta AFM -kaapelin vaihdon tarvetta arvioidaan 3 vuoden kuluttua ostamisesta, ottaen huomioon sen kunto ja toimintakyky tuolla hetkellä. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta Edwards -edustajalta.

#### Taulukko A-23: HemoSphere Alta AFM -kaapelin parametrimittausten tiedot

Parametri	Erittely	
Boluksen tilavuus	alue	100– 500 ml
	tarkkuus	±9% <sup>*</sup>
*Tarkkuus testattu laboratorio-olosuhteissa		

# Liite **B**

## Lisävarusteet

#### Sisällysluettelo

Lisävarusteluettelo	
Lisävarusteiden kuvaus	

## **B.1 Lisävarusteluettelo**

#### VAROITUS

Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia ja merkitsemiä, hyväksyttyjä edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän lisävarusteita, kaapeleita ja/tai osia. Hyväksymättömien lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen.

Kuvaus	Mallinumero	
Edistynyt HemoSphere Alta -monitori		
HemoSphere Alta -sydänmonitori	ALTACR1	
Älykkään toipumisen HemoSphere Alta -monitori	ALTASR1	
Monitoiminen HemoSphere Alta -monitori	ALTAALL1	
Seuranta HemoSphere Alta Swan-Ganz -moduulilla		
HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli	HEMA70CC2	
Edwards Swan-Ganz - / Swan-Ganz IQ - / Swan-Ganz Jr -katetrit	*	
Letkustoon yhdistetty lämpötilasondi (suljettu injektionesteen CO-SET+ -antojärjestelmä)	93522	
Injektionesteen vesihaudelämpötilasondi	9850A	
Seuranta HemoSphere Alta -painekaapelilla		
HemoSphere -painekaapeli	HEMPSC100	
HemoSphere Alta -painekaapeli	HEMAPSC200	
Edwards FloTrac -anturi, FloTrac Jr -anturi tai Acumen IQ -anturi	*	
Edwards TruWave -paineenseurantatunnistin	*	
HemoSphere Alta -laskimo-oksimetriaseuranta		
HemoSphere -oksimetriakaapeli	HEMOXSC100	
HemoSphere -oksimetriakaapelin pidike	HEMOXCR1000	
Edwards -oksimetriakatetri	*	
HemoSphere Alta -kudosoksimetriaseuranta		
ForeSight -oksimetriakaapeli (voidaan käyttää myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetrimoduuli)	HEMFSM10	

#### Taulukko B-1: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän osat

Kuvaus	Mallinumero	
ForeSight Jr -anturit (koko: liimaton pieni ja pieni) (voidaan käyttää myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -oksimetria-anturit)	*	
ForeSight -oksimetria-anturit (koot: keskikoko ja suuri) (voidaan käyttää myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -oksimetria-anturit)	*	
Seuranta HemoSphere Alta ClearSight -tekniikalla		
Paineensäädinpakkaus	PC2K HEMPC2K	
Paineensäädin	PC2 HEMPC	
Paineensäätimen hihna, monipakkaus	PC2B	
Paineensäätimen suojus	PCCVR	
Sydänviiteanturi	EVHRS	
ClearSight -mansetti	*	
ClearSight Jr -mansetti	*	
Acumen IQ -mansetti	*	
Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän kaapelit		
Acumen AFM -kaapeli	HEMAFM100	
Acumen IQ -nestemittari	AIQFM	
Virtajohto	*	
Analogiset EKG-monitorikaapelit	**	
Muut edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän lisävarusteet		
HemoSphere -monitorin rullateline	HEMRLSTD1000	
HemoSphere Alta -monitorin rullatelineen kannatin	HEMABRKT1000	
HemoSphere Alta -monitorin akku	**	
*Kysy malli- ja tilaustietoja Edwards -yhtiön edustajalta.		

\*\*Edwards Lifesciences -yhtiön analogiatulon kaapelit ovat vuodehoitomonitorikohtaisia. Niitä on saatavilla eri vuodehoitomonitorivalmistajien tuotteisiin, kuten Philipsin (Agilent), GE:n (Marquette) ja Spacelabsin (OSI Systems) tuotteisiin. Kysy malli- ja tilaustietoja Edwards -yhtiön edustajalta.

## **B.2 Lisävarusteiden kuvaus**

### **B.2.1 Rullateline**

HemoSphere -monitorin rullateline on yhteensopiva rullatelineen kannattimella varustetun edistyneen HemoSphere Alta -monitorin kanssa. HemoSphere Alta -rullatelineen kannatin (HEMBRKT1000), joka toimitetaan valmiiksi asennettuna HemoSphere Alta -monitoriin, on ostettavissa lisävarusteena. Pyydä tilaustiedot Edwards -yhtiön edustajalta. Kannattimen irrottamiseksi irrota neljä ruuvia, jotka Kuva 3-3 sivulla 76 esittää. Noudata mukana toimitettuja rullatelineen kokoonpano-ohjeita ja varoituksia. Aseta koottu rullateline lattialle. Varmista, että kaikki pyörät koskettavat lattiaa. Kiinnitä monitori tukevasti rullatelineen alustaan ohjeiden mukaisella tavalla.
## **B.2.2 Oksimetriakaapelin pidike**

HemoSphere -oksimetriakaapelin pidike on kestokäyttöinen lisävaruste, joka on tarkoitettu HemoSphere -oksimetriakaapelin kiinnittämiseen tukevasti seurannan aikana, kun käytössä on edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä. Asenna kiinnike asianmukaisesti mukana toimitettujen ohjeiden esittämällä tavalla.

## **B.2.3 Paineensäätimen suojus**

Paineensäätimen suojus kiinnittää sydänviiteanturin paineensäätimeen. Paineensäätimen suojus on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen rajallisen ajan. Käyttäjän on arvioitava, voiko sitä käyttää uudelleen. Noudata uudelleenkäytettäessä laitteen puhdistusohjeita, katso Monitorin ja kaapelien puhdistaminen sivulla 412. Jos se on vaurioitunut, vaihda se.

Paineensäätimen suojuksen kiinnittäminen:

- 1. Varmista, että sydänviiteanturi (HRS) kiinnitetään ennen paineensäätimen suojuksen kiinnittämistä paineensäätimeen.
- 2. Sijoita paineensäätimen suojuksen taka-asennuslovi paineensäätimen johdon ympärille. Katso vaihe 1, Kuva B-1 sivulla 397.
- 3. Napsauta paineensäätimen suojus paineensäätimen päälle varmistaen, että paineensäätimen suojus ei aiheuta häiriöitä sydänviiteanturin (HRS) liitäntään. Katso vaihe 2, Kuva B-1 sivulla 397.



Kuva B-1: Paineensäätimen suojuksen kiinnittäminen

4. Irrota paineensäätimen suojus vetämälllä ylöspäin etukielekkeestä. Kohta on merkitty nuolisymbolilla



kieltävällä symbolilla

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä nipistä käytön aikana sydänviiteanturin putkia tai paineensäätimen suojuksen alla olevia vaijereita. Varmista, että taka-asennusloven välissä on vain paineensäätimen johdon vaijeri.

Nosta PCCVR:ää ainoastaan etukielekkeestä.

# Liite C

## Laskettavien potilasparametrien yhtälöt

Tässä luvussa esitellään yhtälöt, joiden avulla edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän näyttämät jatkuvat ja ajoittaiset potilasparametrit lasketaan.

#### Huomautus

Potilasparametreja lasketaan useamman desimaalin tarkkuudella kuin mitä näytöllä näkyy. Esimerkiksi ruudulla näkyvä CO-arvo 2,4 voi todellisuudessa olla CO-arvo 2,4492. Jos siis monitorin näytössä olevien lukemien tarkkuus yritetään varmentaa seuraavien yhtälöiden avulla, saadut tulokset saattavat erota hieman monitorin laskemista tiedoista.

Kaikissa laskelmissa, joihin kuuluu SvO<sub>2</sub>, korvataan ScvO<sub>2</sub> käyttäjän valitessa ScvO<sub>2</sub>:n.

Alaindeksi SI = kansainvälinen mittayksikköjärjestelmä

#### Taulukko C-1: Sydän- ja happeutumisprofiiliyhtälöt

Parametri	Kuvaus ja kaava	Yksiköt
Pinta-ala	Kehon pinta-ala (DuBois'n kaava) Pinta-ala = 71,84 x (WT <sup>0,425</sup> ) x (HT <sup>0,725</sup> ) / 10 000	m <sup>2</sup>
	jossa:	
	WT – potilaan paino, kg	
	HT – potilaan pituus, cm	
CaO <sub>2</sub>	valtimoveren happipitoisuus CaO <sub>2</sub> = (0,0138 x Hb x SaO <sub>2</sub> ) + (0,0031 x PaO <sub>2</sub> ) (ml/dl)	ml/dl
	$CaO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] (ml/dl)$	
	jossa:	
	Hb – kokonaishemoglobiini, g/dl	
	Hb <sub>SI</sub> – kokonaishemoglobiini, mmol/l	
	$SaO_2 - valtimoveren O_2$ -saturaatio, %	
	PaO <sub>2</sub> – valtimoveren hapen osapaine, mmHg	
	PaO <sub>2SI</sub> – valtimoveren hapen osapaine, kPa	

Parametri	Kuvaus ja kaava	Yksiköt
CvO <sub>2</sub>	Laskimoveren happipitoisuus	ml/dl
	$CvO_2 = (0,0138 \times Hb \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$	
	$CvO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] (ml/dl)$	
	jossa:	
	Hb – kokonaishemoglobiini, g/dl	
	Hb <sub>SI</sub> – kokonaishemoglobiini, mmol/l	
	SvO <sub>2</sub> – laskimoveren O <sub>2</sub> -saturaatio, %	
	PvO <sub>2</sub> – laskimoveren hapen osapaine, mmHg	
	PvO <sub>2SI</sub> – laskimoveren hapen osapaine, kPa	
	ja PvO₂ voidaan asettaa käyttäjän toimesta invasiivisessa seurantatilassa, ja arvojen oletetaan olevan 0 kaikkien muiden seurantatilojen aikana	
Ca-vO <sub>2</sub>	Valtimo- ja laskimoveren happipitoisuuden ero Ca-vO <sub>2</sub> = CaO <sub>2</sub> – CvO <sub>2</sub> (ml/dl)	ml/dl
	jossa:	
	CaO <sub>2</sub> – valtimoveren happipitoisuus (ml/dl)	
	CvO <sub>2</sub> – laskimoveren happipitoisuus (ml/dl)	
CI	Sydämen minuuttitilavuusindeksi CI = CO/Pinta-ala	l/min/m <sup>2</sup>
	jossa:	
	CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min	
	Pinta-ala – kehon pinta-ala, m <sup>2</sup>	
СРІ	Sydämen tehon minuuttitilavuusindeksi CPI = MAP × CI × 0,0022	W/m <sup>2</sup>
СРО	Sydämen tehon minuuttitilavuus CPO = CO $\times$ MAP $\times$ K	W
	jossa:	
	sydämen tehon minuuttitilavuus (CPO) (W) laskettiin seuraavasti: MAP $ imes$ CO/451	
	K on muuntokerroin (2,22 $\times$ 10 <sup>-3</sup> ) wateiksi	
	MAP mmHg-yksiköissä	
	CO I/min	
DO2	Hapensaanti	ml O <sub>2</sub> /min
	$DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$	
	jossa:	
	CaO <sub>2</sub> – valtimoveren happipitoisuus, ml/dl	
	CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min	
DO <sub>2</sub> I	Hapensaanti-indeksi $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$	ml O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup>
	jossa:	
	CaO <sub>2</sub> – valtimoveren happipitoisuus, ml/dl	
	CI – sydämen minuuttitilavuusindeksi, I/min/m <sup>2</sup>	

Parametri	Kuvaus ja kaava	Yksiköt
dP/dt	Systolisen painekäyrän kulmakerroin laskettuna valtimopaineaaltomuodon ensimmäisen	mmHg/s
	dP/dt = max(P[n+1]-P[n])/ts, kun n=0 to N=1	
	jossa:	
	P[n] – nykyinen näyte valtimopainesignaalista, mmHg	
	ts – näytteenoton aikaväli, sekuntia	
	N – yhden sydämen toimintajakson näytteiden kokonaismäärä	
Ea <sub>dyn</sub>	Valtimoiden dynaaminen elastanssi Ea <sub>dyn</sub> = PPV/SVV	ei ole
	jossa:	
	SVV – iskutilavuuden vaihtelu, %	
	PPV – pulssipaineen vaihtelu, %	
EDV	Loppudiastolinen tilavuus EDV = SV/EF	ml
	jossa:	
	SV – iskutilavuus (ml)	
	EF – ejektiofraktio, % (efu)	
EDVI	Loppudiastolisen tilavuuden indeksi EDVI = SVI/EF	ml/m <sup>2</sup>
	jossa:	
	SVI – iskutilavuusindeksi (ml/m²)	
	EF – ejektiofraktio, % (efu)	
ESV	Loppusystolinen tilavuus ESV = EDV – SV	ml
	jossa:	
	EDV – loppudiastolinen tilavuus (ml)	
	SV – iskutilavuus (ml)	
ESVI	Loppusystolisen tilavuuden indeksi ESVI = EDVI – SVI	ml/m <sup>2</sup>
	jossa:	
	EDVI – loppudiastolisen tilavuuden indeksi (ml/m²)	
	SVI – iskutilavuusindeksi (ml/m²)	
LVSWI	Vasemman kammion iskutyön indeksi LVSWI = SVI × (MAP – PAWP) × 0,0136	g-m/m²/lyönti
	$LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$	
	jossa:	
	SVI – iskutilavuusindeksi, ml/lyönti/m²	
	MAP – keskivaltimopaine, mmHg	
	MAP <sub>SI</sub> – keskivaltimopaine, kPa	
	PAWP – keuhkovaltimon kiilapaine, mmHg	
	PAWP <sub>SI</sub> – keuhkovaltimon kiilapaine, kPa	

Parametri	Kuvaus ja kaava	Yksiköt
O <sub>2</sub> EI	Hapenpoistoindeksi $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$	%
	jossa:	
	$SaO_2$ – valtimoveren $O_2$ -saturaatio, %	
	$SvO_2$ – sekoittuneen laskimoveren $O_2$ -saturaatio, %	
O₂ER	Hapenpoistosuhde $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$	%
	jossa:	
	CaO <sub>2</sub> – valtimoveren happipitoisuus, ml/dl	
	Ca-vO <sub>2</sub> – valtimo- ja laskimoveren happipitoisuuden ero, ml/dl	
PPV	Pulssipaineen vaihtelu PPV = 100 × (PPmax - PPmin) / keskiarvo(PP)	%
	jossa:	
	PP – pulssipaine, mmHg, joka on laskettu seuraavasti:	
	PP = SYS - DIA	
	SYS – systolinen paine	
	DIA – diastolinen paine	
PVR	Keuhkoverenkierron vastus PVR = {(MPAP - PAWP) × 80} /CO	dyne-s/cm <sup>5</sup> (kPa-s/l <sub>)Sl</sub>
	$PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$	
	jossa:	
	MPAP – keskimääräinen keuhkovaltimopaine, mmHg	
	MPAP <sub>SI</sub> – keskimääräinen keuhkovaltimopaine, kPa	
	PAWP – keuhkovaltimon kiilapaine, mmHg	
	PAWP <sub>SI</sub> – keuhkovaltimon kiilapaine, kPa	
	CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min	
PVRI	Keuhkoverenkierron vastusindeksi PVRI = {(MPAP – PAWP) × 80} /CI	dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup> (kPa-s-m <sup>2</sup> /l) <sub>Sl</sub>
	$PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$	
	jossa:	
	MPAP – keskimääräinen keuhkovaltimopaine, mmHg	
	MPAP <sub>SI</sub> – keskimääräinen keuhkovaltimopaine, kPa	
	PAWP – keuhkovaltimon kiilapaine, mmHg	
	PAWP <sub>SI</sub> – keuhkovaltimon kiilapaine, kPa	
	CI – sydämen minuuttitilavuusindeksi, l/min/m²	

Parametri	Kuvaus ja kaava	Yksiköt
RVSWI	Oikean kammion iskutyön indeksi RVSWI = SVI x (MPAP – CVP) × 0,0136	g-m/m²/lyönti
	$RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$	
	jossa:	
	SVI – iskutilavuusindeksi, ml/lyönti/m²	
	MPAP – keskimääräinen keuhkovaltimopaine, mmHg	
	MPAP <sub>SI</sub> – keskimääräinen keuhkovaltimopaine, kPa	
	CVP – keskuslaskimopaine, mmHg	
	CVP <sub>SI</sub> – keskuslaskimopaine, kPa	
StO <sub>2</sub>	Kudoksen happisaturaatio StO <sub>2</sub> = [HbO <sub>2</sub> /(HbO <sub>2</sub> + Hb)] × 100	%
	jossa:	
	HbO <sub>2</sub> – hapettunut hemoglobiini	
	Hb – hapettumaton hemoglobiini	
SV	lskutilavuus SV – (CO/PR) × 1000	ml/lyönti
	iossa.	
	CO – sydämen minuuttitilavuus. l/min	
	PR – syke, lyöntiä/min	
SVI	lskutilavuusindeksi	ml/lyönti/m <sup>2</sup>
541	$SVI = (CI/PR) \times 1000$	
	jossa:	
	CI – sydämen minuuttitilavuusindeksi, l/min/m²	
	PR – syke, lyöntiä/min	
SVR	Systeemiverenkierron vastus	dyne-s/cm <sup>5</sup>
	$SVR = {(MAP - CVP) \times 80} / CO (dyne-sec/cm5)$	(kPa-s/l <sub>)SI</sub>
	$SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$	
	jossa:	
	MAP – keskivaltimopaine, mmHg	
	MAP <sub>SI</sub> – keskivaltimopaine, kPa	
	CVP – keskuslaskimopaine, mmHg	
	CVP <sub>SI</sub> – keskuslaskimopaine, kPa	
	CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min	

Parametri	Kuvaus ja kaava	Yksiköt
SVRI	Systeemiverenkierron vastusindeksi SVRI = {(MAP - CVP) × 80} /CI	dyne-s-m²/cm <sup>5</sup> (kPa-s-m²/l) <sub>SI</sub>
	$SVRI = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI$	
	jossa:	
	MAP – keskivaltimopaine, mmHg	
	MAP <sub>SI</sub> – keskivaltimopaine, kPa	
	CVP – keskuslaskimopaine, mmHg	
	CVP <sub>SI</sub> – keskuslaskimopaine, kPa	
	CI – sydämen minuuttitilavuusindeksi, l/min/m <sup>2</sup>	
SVV	Iskutilavuuden vaihtelu SVV = 100 × (SV SV) / keski(SV)	%
VO <sub>2</sub>	Hapenkulutus $VO_2 = Ca - vO_2 \times CO \times 10 \text{ (ml }O_2/\text{min)}$	mi O <sub>2</sub> /min
	jossa:	
	Ca-vO <sub>2</sub> – valtimo- ja laskimoveren happipitoisuuden ero, ml/dl	
	CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min	
VO <sub>2</sub> e	Arvioitu hapenkulutusindeksi, kun ScvO <sub>2</sub> -arvoa seurataan VO <sub>2</sub> e = Ca-vO <sub>2</sub> × CO × 10 (ml O <sub>2</sub> /min)	ml O <sub>2</sub> /min
	jossa:	
	Ca-vO <sub>2</sub> – valtimo- ja laskimoveren happipitoisuuden ero, ml/dl	
	CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min	
VO <sub>2</sub> I	Hapenkulutusindeksi VO <sub>2</sub> / Pinta-ala	ml O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup>
VO <sub>2</sub> le	Arvioitu hapenkulutusindeksi, kun ScvO <sub>2</sub> -arvoa seurataan VO <sub>2</sub> e / Pinta-ala	ml O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup>

Parametri	Kuvaus ja kaava	Yksiköt
VQI	Ventilaatio-perfuusioindeksi	%
	$\frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{(0,0031 \times PAO_2)} \times 100$	
	$\sqrt{(31 - (1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100) + (0,0031 \times PAO_2)))} \times 100$	
	{1,38 x Hb <sub>SI</sub> x 1,611344 x (1,0 – (SaO <sub>2</sub> /100} + (0,0031 x PAO <sub>2</sub> ))	
	$VQI = \frac{1}{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100}$	
	jossa:	
	Hb – kokonaishemoglobiini, g/dl	
	Hb <sub>SI</sub> – kokonaishemoglobiini, mmol/l	
	$SaO_2$ – valtimoveren $O_2$ -saturaatio, %	
	$SvO_2$ – sekoittuneen laskimoveren $O_2$ -saturaatio, %	
	$PAO_2$ – alveolaarinen $O_2$ -osapaine, mmHg	
	ja:	
	PAO <sub>2</sub> = ((PBAR - PH <sub>2</sub> 0) x FiO <sub>2</sub> ) - PaCO <sub>2</sub> x (FiO <sub>2</sub> +(1,0 - FiO <sub>2</sub> )/0,8)	
	jossa:	
	FiO <sub>2</sub> – sisäänhengitysilman happiosuus	
	PBAR – 760 mmHg	
	PH <sub>2</sub> O – 47 mmHg	
	PaCO <sub>2</sub> – 40 mmHg	

# Liite **D**

## Monitorin asetukset ja oletusarvot

### Sisällysluettelo

Potilastietojen syöttöalue	
Trendiasteikon oletusrajat	
Parametrinäyttö ja asetettavat hälytys-/tavoitealueet	
Hälytys- ja tavoiteoletusarvot	408
Hälytysprioriteetit	

## D.1 Potilastietojen syöttöalue

#### Parametri Minimi Maksimi Saatavilla olevat yksiköt Sukupuoli M (Mies) / F (Nainen) lkä 2 120 vuosi Pituus 30 cm / 12 tuumaa 250 cm / 98 tuucm tai tuuma (in) maa Paino 1,0 kg / 2 lb 400,0 kg / 881 lb kg tai lb Pinta-ala 0,08 5,02 m<sup>2</sup> Tunnus 0 merkkiä 40 merkkiä Ei ole

## Taulukko D-1: Potilastiedot

## D.2 Trendiasteikon oletusrajat

Taulukko D-2: Trendikuvaajan parametriasteikon oletusarvot

Parametri	Yksiköt	Minimioletusarvo	Maksimioletusar- vo	Asetusväli	Minimiväli
ART (reaaliaikai- nen käyränäyttö)	mmHg	50	130	1	1
CVP/PAP/RVP (re- aaliaikainen käyrä- näyttö)	mmHg	0	30	1	1
CO/iCO/sCO/CO <sub>RV</sub>	l/min	0,0	12,0	0,1	1
CI/iCI/sCI	l/min/m <sup>2</sup>	0,0	12,0	0,1	1
CPO/CPO <sub>RV</sub>	W	0,0	9,99	0,01	1
CPI/CPI <sub>RV</sub>	W/m <sup>2</sup>	0,0	9,99	0,01	1
CVP	mmHg	0	20	1	1
DIA <sub>ART</sub>	mmHg	50	110	1	5
DIA <sub>PAP</sub>	mmHg	0	35	1	1
DIA <sub>RVP</sub>	mmHg	0	35	1	1
dP/dt	mmHg/s	0	2000	20	100

Parametri	Yksiköt	Minimioletusarvo	Maksimioletusar- vo	Asetusväli	Minimiväli
Ea <sub>dyn</sub>	ei ole	0,2	1,5	0,1	0,1
EDV/sEDV	ml	0	800	10	25
EDVI/sEDVI	ml/m <sup>2</sup>	0	400	5	25
GHI	ei ole	0	100	1	10
HPI	ei ole	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	lyöntiä/min	40	130	1	5
PR <sub>RVP</sub>	lyöntiä/min	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 <sub>2</sub>	%	0	99	1	10
SV/SV <sub>20s</sub> /SV <sub>RV</sub>	ml/b	0	160	5	20
SVI/SVI <sub>20s</sub>	ml/b/m <sup>2</sup>	0	80	5	20
SVR/iSVR	dyne-s/cm <sup>5</sup>	500	1500	20	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup>	500	3000	50	200
SvO <sub>2</sub> /ScvO <sub>2</sub>	%	0	99	1	10
SVV	%	0	50	1	10
SYS <sub>ART</sub>	mmHg	80	160	1	5
SYS <sub>PAP</sub>	mmHg	0	55	1	1
SYS <sub>RVP</sub>	mmHg	20	55	1	5
ΔctHb	ei ole	-20	20	1	5

#### Huomautus

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä ei hyväksy yläasteikkoasetusta, joka on ala-asteikkoasetusta pienempi. Se ei myöskään hyväksy ala-asteikkoasetusta, joka on yläasteikkoasetusta suurempi.

## D.3 Parametrinäyttö ja asetettavat hälytys-/tavoitealueet

Taulukko D-3: Määritettävät parametrihälytys- ja näyttöalueet	
---	--

Parametri	Yksiköt	Näyttöalue	Määritettävä hälytys-/ta- voitealue
CO/CO <sub>RV</sub>	l/min	1,0–20,0	1,0–20,0
iCO	l/min	0,0–20,0	0,0–20,0
sCO	l/min	1,0–20,0	1,0–20,0
CO <sub>20s</sub>	l/min	1,0–20,0	1,0–20,0

Parametri	Yksiköt	Näyttöalue	Määritettävä hälytys-/ta- voitealue
CI	l/min/m <sup>2</sup>	0,0–20,0	0,0–20,0
iCl	l/min/m <sup>2</sup>	0,0–20,0	0,0–20,0
sCl	l/min/m <sup>2</sup>	0,0–20,0	0,0–20,0
Cl <sub>20s</sub>	l/min/m <sup>2</sup>	0,0–20,0	0,0–20,0
CPO/CPO <sub>RV</sub>	W	0,0–9,99	0,0–9,99
CPI/CPI <sub>RV</sub>	W/m <sup>2</sup>	0,0–9,99	-
SV/SV <sub>RV</sub>	ml/b	0–300	0–300
SV <sub>20s</sub>	ml/b	0–300	0–300
SVI	ml/b/m <sup>2</sup>	0–200	0–200
SVI <sub>20s</sub>	ml/b/m <sup>2</sup>	0–200	0–200
SVR	dyne-s/cm⁵	0–5000	0–5000
SVRI	dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup>	0–9950	0–9950
iSVR	dyne-s/cm <sup>5</sup>	0–5000	0–5000
iSVRI	dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup>	0–9950	0–9950
SVV	%	0–99	0–99
Laskimo-oksimetria (ScvO <sub>2</sub> / SvO <sub>2</sub> )	%	0–99	0–99
Kudosoksimetria (StO <sub>2</sub> )*	%	0–99	0–99
ΔctHb <sup>^</sup>	ei ole	arvosta –100 arvoon 100	_^
CAI*	ei ole	0–100	_†
EDV	ml	0–800	0-800
sEDV	ml	0–800	0-800
EDVI	ml/m <sup>2</sup>	0–400	0–400
sEDVI	ml/m <sup>2</sup>	0–400	0–400
RVEF	%	0–100	0–100
sRVEF	%	0–100	0–100
CVP*	mmHg	0–50	0–50
MAP*	mmHg	0–300	10–300
ART/PAP/CVP/RVP <sup>*</sup> (reaaliai- kainen painekäyrän näyttö)	mmHg	-34-312	0-300†
MPAP*	mmHg	0–99	0–99
MRVP	mmHg	0–99	_†
SYS <sub>ART</sub> *	mmHg	0–300	10–300
SYS <sub>PAP</sub> *	mmHg	0–99	0–99
SYS <sub>RVP</sub>	mmHg	0–200	_†
DIA <sub>ART</sub> *	mmHg	0-300	10–300
DIA <sub>PAP</sub> *	mmHg	0–99	0–99
DIA <sub>RVP</sub>	mmHg	-10-99	_†
PPV	%	0–99	0–99

Parametri	Yksiköt	Näyttöalue	Määritettävä hälytys-/ta- voitealue
PR	lyöntiä/min	0–220	0–220
PR <sub>RVP</sub>	lyöntiä/min	0–220	_†
RV dP/dt	mmHg/s	0–999	_†
RV EDP	mmHg	0–99	_†
НРІ	ei ole	0–100	_†
GHI	ei ole	0–100	_†
dP/dt	mmHg/s	0–3000	0–3000
Ea <sub>dyn</sub>	ei ole	0,0–3,0	_†

<sup>\*</sup>Parametri on käytettävissä ei-sykäyksittäisessä tilassa. Verenpaineparametrit ovat käytettävissä vain ei-sykäyksittäisessä tilassa, kun seurantatila on mini-invasiivinen tai invasiivinen. ART-käyrä, MAP, DIA<sub>ART</sub> ja SYS<sub>ART</sub> eivät ole käytettävissä eisykäyksittäisessä tilassa noninvasiivisessa seurannassa.

<sup>†</sup>Parametrien HPI, GHI, CAI ja RVP sekä RVP-käyrän hälytysaluetta ei voida määrittää.

 $^{\wedge}$ Ea<sub>dvn</sub>- ja  $\Delta$ ctHb-parametrit eivät aiheuta hälytystä. Tässä esitetyt alueet on tarkoitettu vain arvon näyttämiseen.

## D.4 Hälytys- ja tavoiteoletusarvot

Taulukko D-4: Parametrihälytyksen punaisen alueen ja tavoitteen oletusarvot

Parametri	Yksiköt	EW-hälytyksen oletusalarajan (punainen alue) asetus	EW-tavoitteen oletusalarajan asetus	EW-tavoitteen oletusylärajan asetus	EW-hälytyksen oletusylärajan (punainen alue) asetus
CI/iCI/sCI/CI <sub>20s</sub>	l/min/m <sup>2</sup>	1,0	2,0	4,0	6,0
СРО	W	0,6	0,8	9,99	9,99
SVI/SVI <sub>20s</sub>	ml/b/m <sup>2</sup>	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup>	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> SvO <sub>2</sub>	%	50	65	75	85
StO <sub>2</sub>	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	ml/m <sup>2</sup>	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS <sub>ART</sub>	mmHg	90	100	130	150
SYS <sub>PAP</sub>	mmHg	10	14	23	34
DIA <sub>ART</sub>	mmHg	60	70	90	100
DIA <sub>PAP</sub>	mmHg	0	4	13	16
МАР	mmHg	60	70	100	120
МРАР	mmHg	5	9	18	25
Hb	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
PPV	%	0	0	13	20
PR	lyöntiä/min	60	70	100	120

Parametri	Yksiköt	EW-hälytyksen oletusalarajan (punainen alue) asetus	EW-tavoitteen oletusalarajan asetus	EW-tavoitteen oletusylärajan asetus	EW-hälytyksen oletusylärajan (punainen alue) asetus
HPI	ei ole	0	_	_	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800
CAI	ei ole	0	-	-	45

#### Huomautus

Indeksoimattomat alueet perustuvat indeksoituihin alueisiin ja syötettyihin Pinta-ala-arvoihin.

## D.5 Hälytysprioriteetit

#### Taulukko D-5: Parametrien hälytysten, vikojen ja varoitusten prioriteetit

Fysiologinen parametri (hälytykset) / viestityyppi	Fysiologisen hälytyksen alarajan (punaisen alueen) prioriteetti	Fysiologisen hälytyksen ylärajan (punaisen alueen) prioriteetti	Viestityypin prioriteetti
CO/CI/sCO/sCI/CO <sub>20s</sub> /CI <sub>20s</sub>	Korkea	Keskitaso	
CPO/CPI/CPO <sub>RV</sub> /CPI <sub>RV</sub>	Keskitaso	-	
SV/SVI/SV <sub>20s</sub> /SVI <sub>20s</sub>	Korkea	Keskitaso	
SVR/SVRI	Keskitaso	Keskitaso	
SVV	Keskitaso	Keskitaso	
SvO <sub>2</sub>	Korkea	Keskitaso	
StO <sub>2</sub>	Korkea	Keskitaso	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Keskitaso	Keskitaso	
RVEF/sRVEF	Keskitaso	Keskitaso	
SYS <sub>ART</sub> /SYS <sub>PAP</sub>	Korkea	Korkea	
SYS <sub>RVP</sub>	-	-	
DIA <sub>ART</sub> /DIA <sub>PAP</sub>	Korkea	Korkea	
DIA <sub>RVP</sub>	-	-	
МАР	Korkea	Korkea	
МРАР	Keskitaso	Keskitaso	
MRVP	-	-	
PR	Korkea	Korkea	
PR <sub>RVP</sub>	-	-	
CVP	Keskitaso	Keskitaso	
PPV	Keskitaso	Keskitaso	
НЫ	-	Korkea	
dP/dt	Keskitaso	Keskitaso	
Ea <sub>dyn</sub>	-	-	
RV EDP	-	-	
RV dP/dt	-	-	

Fysiologinen parametri (hälytykset) / viestityyppi	Fysiologisen hälytyksen alarajan (punaisen alueen) prioriteetti	Fysiologisen hälytyksen ylärajan (punaisen alueen) prioriteetti	Viestityypin prioriteetti
Virhe			Keskitaso/korkea
Hälytys			Matala

#### Huomautus

Hälytyssignaalin antoviive riippuu parametrista. Oksimetriaan liittyvissä parametreissa viive on alle 2 sekuntia siitä, kun parametri on ollut arvoalueen ulkopuolella yhtäjaksoisesti vähintään 5 sekunnin ajan. Potilaan HemoSphere Alta Swan-Ganz -kaapelin jatkuvan CO:n ja siihen liittyvien parametrien kohdalla viive on alle 360 sekuntia, tosin tyypillinen parametrilaskelmista aiheutuva viive on 57 sekuntia. HemoSphere -painekaapelin jatkuvan CO:n ja siihen liittyvien FloTrac -järjestelmän parametrien kohdalla viive on 2 sekuntia 5 sekunnin parametrin keskiarvoistamisaikaa kohden (kun parametri on ollut arvoalueen ulkopuolella yhtäjaksoisesti vähintään 5 sekunnin ajan, yhteensä 7 sekuntia) ja 20 sekuntia 20 sekuntia ja 5 minuutin parametrin keskiarvoistamisaikaa kohden (katso Taulukko 5-4 sivulla 131). HemoSphere -painekaapelin ja kertakäyttöisen TruWave -paineanturin mittaamissa parametreissa viive on 2 sekuntia siitä, kun parametri on ollut arvoalueen ulkopuolella yhtäjaksoisesti vähintään 5 sekunnin ajan (yhteensä 7 sekuntia). HemoSphere ClearSight -moduulin noninvasiivisen jatkuvan CO:n mittauksen ja siihen liittyvien hemodynaamisten parametrien kohdalla viive on 20 sekuntia. Seurattaessa HemoSphere ClearSight -moduulilla reaaliaikaisen verenpaineen aaltomuodon näytössä viive on 5 sydämenlyöntiä, kun parametri on ollut arvoalueen ulkopuolella

Parametrin arvo vilkkuu nopeammassa tahdissa korkean prioriteetin fysiologisen hälytyksen kohdalla keskitason fysiologiseen hälytykseen verrattuna. Jos keskitason ja korkean prioriteetin hälytys annetaan samaan aikaan, korkean prioriteetin fysiologisen hälytyksen hälytysääni kuuluu. Jos matalan prioriteetin hälytys on aktiivinen ja samaan aikaan annetaan keskitason tai korkeamman prioriteetin hälytys, matalan prioriteetin hälytyksen visuaalinen indikaattori korvataan korkeamman prioriteetin hälytyksen visuaalisella indikaattorilla.

Useimmat tekniset viat kuuluvat keskitason prioriteettiin. Häiriöt ja muut järjestelmäviestit kuuluvat matalaan prioriteettitasoon.

## Laskentavakiot

#### Sisällysluettelo

Laskentavakioarvot......411

## E.1 Laskentavakioarvot

iCO-tilassa ollessaan HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli laskee sydämen minuuttitilavuuden käyttämällä joko vesihaudesondia tai letkustoon yhdistettyä lämpötilasondia sekä seuraavissa taulukoissa lueteltuja laskentavakioita. HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli tunnistaa automaattisesti käytössä olevan injektaatin lämpötila-sondin tyypin, ja käytettävä laskentavakio määritetään injektaatin lämpötilan, katetrin koon ja injektaatin tilavuuden mukaan.

#### Huomautus

Seuraavassa annetut laskentavakiot ovat nimellisiä, ja ne koskevat yleensä mainittuja katetrikokoja. Katso käytettävää katetria koskevat laskentavakiot katetrin käyttöohjeista.

Mallikohtaiset laskentavakiot syötetään manuaalisesti iCO-tilan asetusvalikossa.

Injektionesteen Injektiones-		Katetrikoko (F-koossa)				
lämpötila-alue* (°C)	teen tilavuus (ml)	8	7,5	7	6	5,5
Huoneenlämpöinen	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
Huoneenlämpöinen	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
18–22,5 °C	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Kylmä (jäähdytetty)	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
5–18 °C	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Kylmä (jäähdytetty)	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
0–5 ℃	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148
* Suosittelemme ontimoimaan minuuttitilavuuden mittauksen varmistamalla, että iniektionesteen lämnötila vastaa iotakin						

Taulukko F	-1: Vesihaudeläm	nötilasondien	laskentavakiot
I GUIUKKU L		pothasonalen	Inskeinavakiot

\* Suosittelemme optimoimaan minuuttitilavuuden mittauksen varmistamalla, että injektionesteen lämpötila vastaa jotakin katetrin käyttöohjeissa lueteltua lämpötila-aluetta.

# Liite **F**

## Järjestelmän hoito, huolto ja tuki

## Sisällysluettelo

Yleinen kunnossapito	412
l aitteen kaaneleiden puhdistaminen	41Z
	416
Edwards Lifesciences -vhtiön alueelliset pääkonttorit.	417
Monitorin hävittäminen	417
Ennaltaehkäisevä huolto	417
Hälytyssignaalien testaaminen	419
Takuu	419

## F.1 Yleinen kunnossapito

Edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia, ja ainoastaan valtuutetut huoltoedustajat saavat korjata laitetta. Tässä liitteessä annetaan monitorin ja monitorin lisävarusteiden puhdistusohjeet sekä tietoja siitä, miten otat yhteyttä paikalliseen Edwards -yhtiön edustajaan korjauksia ja/tai vaihtoja koskevissa asioissa.

### VAROITUS

Edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Suojusten poistaminen ja muut purkamistoimet altistavat vaarallisille jännitteille.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Puhdista laite ja sen lisävarusteet jokaisen käyttökerran jälkeen ja aseta ne säilöön.

Noudata huolellisesti kaikkia puhdistusohjeita sen varmistamiseksi, että monitori ja järjestelmän kaapelit puhdistetaan perusteellisesti. Tarkasta edistynyt HemoSphere Alta -monitori ja kaikki sen lisävarusteet puhdistamisen jälkeen sen varalta, että niissä on jäämiä tai vierasmateriaalia. Jos näet jäämiä puhdistuksen jälkeenkin, toista puhdistusohjeiden mukainen menettely. Noudata mahdollisia valmistajan tarjoamia lisäpuhdistusohjeita, joissa on lueteltu hyväksytyt puhdistusaineet.

Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän moduulit ja monitorikaapelit ovat alttiita sähköstaattisille purkauksille (ESD). Älä yritä avata kaapelin koteloa tai käyttää kaapelia, jos kotelo on vaurioitunut.

## F.2 Monitorin ja kaapelien puhdistaminen

### VAROITUS

Sähköiskun tai tulipalon vaara! Älä upota edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää tai monitorin kaapeleita mihinkään nesteeseen. Estä nesteiden pääsy laitteen sisään.

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä ja kaapelit voidaan puhdistaa yleisillä sairaalan puhdistustuotteilla, kuten seuraavilla tuotteilla tai niitä vastaavilla, ellei alla muuta mainita:

- Clorox Healthcare Bleach Germicidal -pyyhkeet
- PDI:n Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe -pyyhkeet
- PDI:n Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe -pyyhkeet (violetti korkki)
- Metrexin CaviWipes1 -pyyhkeet
- Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes -pyyhkeet

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä ja kaapelit voidaan puhdistaa myös nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu jossakin seuraavista puhdistusaineliuoksista:

- 10 %:n valkaisuliuos
- 70 %:n isopropanoliliuos
- Metrexin CaviCide1 tai kvaternaarinen ammoniumliuos
- vetyperoksidiliuos (3 %).

Älä käytä muita puhdistusaineita. Nämä puhdistusaineet on hyväksytty kaikkien edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän lisävarusteiden ja kaapeleiden puhdistukseen, ellei toisin mainita.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä kaada tai ruiskuta nesteitä mihinkään edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän osaan, lisävarusteisiin tai kaapeleihin.

Älä käytä muita kuin hyväksyttyjä desinfiointiaineliuoksia.

ÄLÄ:

- päästä nesteitä kosketuksiin virtaliittimen kanssa tai
- päästä nesteitä laitteen sisään monitorin kotelon tai moduulien aukkojen tai liitinten kautta.

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

## F.3 Laitteen kaapeleiden puhdistaminen

Laitteen kaapelit voidaan puhdistaa yllä kohdassa Monitorin ja kaapelien puhdistaminen sivulla 412 luetelluilla puhdistusaineilla ja seuraavilla tavoilla.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tarkista säännöllisesti, ettei kaapeleissa ole vikoja. Älä kierrä kaapeleita tiukalle varastoinnin ajaksi.

- 1. Käytä hyväksyttyä kertakäyttöistä puhdistusliinaa tai kostuta nukkaamaton liina desinfiointiaineella ja pyyhi pinnat.
- 2. Huuhtele pinnat desinfiointiaineen jälkeen pyyhkimällä ne steriilillä vedellä kostutetulla sideharsolla. Huuhtele huolellisesti, jotta kaikki desinfiointiainejäämät poistuvat.
- 3. Kuivaa pinnat puhtaalla ja kuivalla liinalla.

Vaurioiden välttämiseksi järjestelmän kaapeleita on säilytettävä niiden alkuperäispakkauksessa kuivassa ja viileässä paikassa. Tiettyjä kaapeleita koskevia lisäohjeita on lueteltu seuraavissa alakohdissa.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä käytä muita puhdistusaineita äläkä suihkuta tai kaada puhdistusainetta suoraan alustakaapeleille.

Älä steriloi alustakaapeleita höyryllä, säteilyllä tai etyleenioksidilla.

Älä upota alustakaapeleita nesteeseen.

## F.3.1 HemoSphere -oksimetrikaapelin puhdistaminen

Puhdista oksimetrikaapelin suojus ja liitäntäkaapeli Monitorin ja kaapelien puhdistaminen sivulla 412 kuvatun kaltaisella puhdistusaineella, lukuun ottamatta vetyperoksidipohjaisia puhdistusaineita. Oksimetrikaapelin kuituoptinen liitin on pidettävä puhtaana. Oksimetrikatetrin kuituoptisen liittimen optiset kuidut liittyvät oksimetrikaapelin optisiin kuituihin. Kostuta nukkaamaton vanupuikko steriilillä alkoholilla ja puhdista oksimetrikaapelin suojuksen etuosaan upotetut optiset kuidut kevyesti painaen.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä steriloi HemoSphere -oksimetrikaapelia höyryllä, säteilyttämällä tai etyleenioksidilla.

Älä upota HemoSphere -oksimetrikaapelia.

## F.3.2 HemoSphere Alta -potilaskaapelin ja liittimen puhdistaminen

Potilaan CCO-kaapeli sisältää sähköisiä ja mekaanisia komponentteja, joten se kuluu normaalissa käytössä. Tarkasta kaapelin eristevaippa, jännityksenpoistin ja liittimet silmämääräisesti ennen jokaista käyttöä. Jos havaitset kaapelissa jotakin seuraavista, poista se käytöstä:

- hajonnut eriste
- kuluneita kohtia
- liittimen nastat ovat painuneet tai taittuneet
- liitin on lohkeillut ja/tai murtunut.
- 1. Potilaan CCO-kaapelia ei ole suojattu nesteen sisäänpääsyä vastaan. Käytä CCO-kaapelin puhdistamiseen pehmeää liinaa, joka on kostutettu kohdassa Monitorin ja kaapelien puhdistaminen sivulla 412 luetellulla puhdistusaineella.
- 2. Anna liittimen kuivua.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Jos kaapeliliittimet ovat kytkettyinä monitoriin ja niihin pääsee elektrolyyttistä liuosta, kuten Ringerin laktaattiliuosta, ja monitori käynnistetään, viritysjännite voi aiheuttaa elektrolyyttistä korroosiota ja sähkökosketinten nopeaa heikkenemistä.

Älä upota kaapeliliittimiä puhdistusaine-, isopropyylialkoholi- tai glutaarialdehydiliuokseen.

Älä kuivaa kaapeliliittimiä kuumailmapistoolilla.

3. Pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta Edwards -edustajalta.

## F.3.3 HemoSphere -painekaapelin puhdistaminen

HemoSphere -painekaapeli voidaan puhdistaa käyttämällä kohdassa Monitorin ja kaapelien puhdistaminen sivulla 412 lueteltuja puhdistusaineita ja tämän osion alussa (kohdassa Laitteen kaapeleiden puhdistaminen sivulla 413) kuvattuja laitteen kaapeleille sopivia puhdistustapoja. Irrota painekaapeli näyttöpäätteestä, jotta tunnistimen liitin voi kuivua ilmassa. Käytä puhdasta ja kuivaa paineilmaa, paineilmatölkkiä tai CO<sub>2</sub>-aerosolia

vähintään kahden minuutin ajan ilmakuivataksesi tunnistimen liittimen. Anna liittimen kuivua kaksi päivää ennen käyttöä, jos se jätetään kuivumaan huoneilmaan.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Jos kaapeliliittimet ovat kytkettyinä monitoriin ja niihin pääsee elektrolyyttistä liuosta, kuten Ringerin laktaattiliuosta, ja monitori käynnistetään, viritysjännite voi aiheuttaa elektrolyyttistä korroosiota ja sähkökosketinten nopeaa heikkenemistä.

Älä upota kaapeliliittimiä puhdistusaine-, isopropyylialkoholi- tai glutaarialdehydiliuokseen.

Älä kuivaa kaapeliliittimiä kuumailmapistoolilla.

Laitteessa on elektronisia osia. Käsiteltävä varovasti.

## F.3.4 ForeSight -oksimetriakaapelin puhdistus

ForeSight -oksimetriakaapelin puhdistukseen suositellaan seuraavia puhdistusaineita:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- fenolinen mikro-organismeja tappava pesuaineliuos (valmistajan suositusten mukaan)
- kvaternäärinen mikro-organismeja tappava ammoniumliuos (valmistajan suositusten mukaan).

Lue tuotteen käyttöohjeista ja merkinnöistä yksityiskohtaiset tiedot vaikuttavista aineista ja mahdollisista desinfiointia koskevista vaatimuksista.

ForeSight -oksimetriakaapeli on suunniteltu puhdistettavaksi tarkoitusta varten kehitetyillä liinoilla tai pyyhkeillä. Kun kaikki pinnat on puhdistettu, pyyhi kaapelin pinta kokonaisuudessaan puhtaaseen veteen kastetulla pehmeällä liinalla, jotta kaikki jäämät saadaan poistettua.

Anturin kaapelit voidaan puhdistaa tarkoitukseen kehitetyillä liinoilla tai pyyhkeillä. Ne puhdistetaan pyyhkimällä ForeSight -oksimetriakaapelin kotelon päästä kohti anturiliitäntöjä.

#### VAROITUS

Kun ForeSight -oksimetriakaapeli on käytössä potilaan seurannassa, sille ei saa missään tapauksessa tehdä samanaikaisesti mitään puhdistus- tai huoltotoimia. Monitori on sammutettava ja edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän virtajohto on irrotettava, tai kaapeli on irrotettava monitorista ja anturit potilaasta.

Tarkasta ForeSight -oksimetriakaapeli, kaapeliliitännät, ForeSight -anturit ja muut varusteet vaurioiden varalta ennen minkään puhdistus- tai huoltotoimien aloittamista. Tarkasta kaapelit taipuneiden tai katkenneiden kärkien, murtumien tai haurastumisen varalta. Jos huomaat vaurioita, kaapelia ei saa käyttää ennen kuin se on tarkastettu ja huollettu tai vaihdettu uuteen. Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.

Jos näitä toimia ei noudateta, seurauksena voi olla vakava vamma tai kuolema.

## F.3.5 Sydänviiteanturin ja paineensäätimen puhdistus

Sydänviiteanturin (HRS) ja paineensäätimen voi puhdistaa seuraavilla desinfiointiaineilla:

- 70 %:n isopropanoliliuos
- 10 %:n natriumhypokloriitin vesiliuos.
- 1. Kostuta puhdas liina desinfiointiaineeseen ja pyyhi pinnat.
- 2. Kuivaa pinta puhtaalla kuivalla liinalla.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä desinfioi sydänviiteanturia tai paineensäädintä autoklavoimalla tai kaasulla.

Älä upota paineensäädintä, sydänviiteanturia tai mitään kaapeliliittimiä nesteeseen.

Puhdista sydänviiteanturi jokaisen käyttökerran jälkeen ja aseta säilytykseen.

## F.3.5.1 Paineensäätimen hihnan irrottaminen



Kuva F-1: Paineensäätimen irrottaminen hihnasta

Irrota paineensäädin paineensäätimen hihnasta vetämällä holkkia hieman ulospäin (katso vaihe 1, Kuva F-1 sivulla 416) ja kallista paineensäädintä, jotta se irtoaa holkista (katso vaihe 2, Kuva F-1 sivulla 416). Paineensäätimen hihna on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen rajallisen ajan. Käyttäjän on arvioitava, voiko sitä käyttää uudelleen. Noudata uudelleenkäytettäessä laitteen puhdistusohjeita, katso Monitorin ja kaapelien puhdistaminen sivulla 412. Jos se on vaurioitunut, vaihda se.

## F.4 Huolto ja tuki

Katso vianmääritys- ja korjausohjeet luvusta Vianmääritys sivulla 342. Jos kyseisen luvun tiedot eivät auta ratkaisemaan ongelmaa, ota yhteyttä Edwards Lifesciences -yhtiöön.

Edwards tarjoaa seuraavanlaista tukea edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttöön:

- Yhdysvalloissa ja Kanadassa voi soittaa numeroon 1.800.822.9837.
- Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella voi ottaa yhteyttä paikalliseen Edwards Lifesciences -edustajaan.
- Käyttötukikysymykset voi myös lähettää sähköpostitse osoitteeseen tech\_support@edwards.com.

Ota ennen yhteydenottoa selville seuraavat tiedot:

- edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän sarjanumero, joka sijaitsee takapaneelissa
- mahdollisten virheviestien teksti sekä yksityiskohtaiset tiedot ongelman luonteesta.

## F.5 Edwards Lifesciences -yhtiön alueelliset pääkonttorit

Yhdysvallat:	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com	Kiina:	Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 China Puhelin 86.21.5389.1888
Sveitsi:	Edwards Lifesciences S.A. Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Switzerland Puhelin 41.22.787.4300	Intia:	Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Techniplex II, 7th floor, Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Goregaon west-Mumbai 400062 India Puhelin +91.022.66935701 04
Japani:	Edwards Lifesciences LLC Shinjuku Front Tower 2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo 169-0074 Japani Puhelin 81.3.6895.0301	Australia:	Edwards Lifesciences Pty Ltd Unit 2 40 Talavera Road North Ryde NSW 2113 PO Box 137, North Ryde BC NSW 1670 Australia Puhelin +61(2)8899 6300
Brasilia:	Edwards Lifesciences Avenida das Nações Unidas, 14.401 – Parque da Cidade Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171 Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP CEP: 04794-000 Brazil		

## F.6 Monitorin hävittäminen

Puhelin 55.11.5567.5200

Varmista, että edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä ja/tai kaapelit desinfioidaan ja dekontaminoidaan asianmukaisesti ennen hävittämistä sähköisiä ja elektronisia osia sisältäviä laitteita koskevien maakohtaisten lakien mukaisesti, jotta henkilökunta, ympäristö tai muut laitteet eivät kontaminoituisi tai infektoituisi.

Hävitä kertakäyttöiset osat ja lisävarusteet sairaalajätteitä koskevien paikallisten säädösten mukaisesti, ellei toisin mainita.

## F.6.1 Akun kierrätys

Vaihda HemoSphere -akkuyksikkö, kun sen varaus ei enääpysy. Käsittele poistettua akkua paikallisten kierrätyssäädösten mukaisesti.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kierrätä tai hävitä litiumioniakku kaikkien valtiollisten, alueellisten ja paikallisten lakien mukaisesti.

## F.7 Ennaltaehkäisevä huolto

Tarkista määräajoin, että edistynyt HemoSphere Alta -monitori on ulkoisesti hyvässä kunnossa. Varmista, että kotelossa ei ole halkeamia, murtumia tai lommoja ja että kaikki osat ovat paikallaan. Varmista, että nesteitä ei ole vuotanut ja että väärinkäytön merkkejä ei ole havaittavissa.

Tarkista säännöllisesti, onko johdoissa tai kaapeleissa kuluneita kohtia tai halkeamia. Varmista myös, että johtimet eivät ole näkyvillä. Tarkista lisäksi, että kotelon luukku oksimetriakaapelin katetrin liitäntäkohdassa liikkuu esteettä ja sulkeutuu kunnolla. Älä vedä järjestelmän kaapeleista, kun irrotat ne edistyneestä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmästä.

HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä (älykkään toipumisen HemoSphere Alta -monitori [ALTASR1], monitoiminen HemoSphere Alta -monitori [ALTAALL1] ja HemoSphere Alta -sydänmonitori [ALTACR1]) tulee lähettää kahden vuoden välein valtuutettuun Edwards -huoltoon ennaltaehkäisevää huoltoa varten.

## F.7.1 Akun huolto

Tarkista akun toimivuus tarkastelemalla akun tietoja koskettamalla asetuskuvaketta → Järjestelmän tila -painiketta. Akun tietojen otsikon alla täyteen ladatun akun kapasiteetti (mAh) pitäisi olla 60 % suunnitellusta ladatun akun kapasiteetista (mAh) tai noin 4140 mAh. Pyydä akkujen tilaustiedot paikalliselta Edwards -yhtiön edustajalta. Akkuun pääsee käsiksi irrottamalla 2 sulkuruuvia (katso Kuva 3-3 sivulla 76). Ruuvien irrottamista helpottaa, kun pidät akkulokeron kannen suljettuna kiertäessäsi ruuvit irti. Samoin pidä kansi suljettuna asentaessasi akkulokeron kannen uudelleen ja kiristäessäsi ruuveja.

#### VAROITUS

**Räjähdysvaara!** Älä avaa akkua, hävitä sitä polttamalla, säilytä sitä korkeassa lämpötilassa tai saata sitä oikosulkuun. Se voi syttyä tuleen, räjähtää, vuotaa tai kuumentua ja aiheuttaa vakavia vammoja tai kuoleman.

## F.7.1.1 Akun säilytys

Akkuyksikköä voi säilyttää edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä. Katso säilytystä koskevat ympäristötiedot kohdasta Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän ominaisuudet ja tekniset tiedot sivulla 385.

#### Huomautus

Pitkäaikainen säilytys korkeassa lämpötilassa voi lyhentää akkuyksikön käyttöikää.

## F.7.2 Sydänviiteanturin ennaltaehkäisevä huolto

Sydänviiteanturin (HRS) sormikomponentti voi vaurioitua, jos sen pintaan kohdistuu kohtalaisen voimakas tai voimakas isku. Vaikka vaurioitumisen todennäköisyys on pieni, vaurion tapauksessa näkyviin tulevat tulosarvot vääristyvät sydämen ja sormimansetin välisen korkeuseron vuoksi. Vaikka tällaista vauriota ei voida havaita sydänviiteanturia silmämääräisesti tarkastelemalla, mahdollinen vaurioituminen voidaan varmistaa noudattamalla alla olevaa menettelyä ennen jokaista käyttökertaa:

- 1. Liitä sydänviiteanturi paineensäätimeen, joka on liitetty edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään, ja siirry nollausnäyttöön.
- 2. Aseta sydänviiteanturin molemmat päät toistensa tasolle kohdassa Sydänviiteanturin käyttö sivulla 189 neuvotulla tavalla.
- 3. Katso nollausnäytössä näkyvää arvoa.
- 4. Nosta sydänviiteanturin toinen pää 15 cm (6 tuumaa) toisen pään yläpuolelle.
- 5. Katso, että näytössä näkyvä arvo on muuttunut vähintään 5 mmHg.
- 6. Vaihda päiden asento päinvastaiseksi siten, että toinen pää on nyt 15 cm (6 tuumaa) ensimmäisen pään yläpuolella.
- 7. Varmista, että näytössä näkyvä arvo on muuttunut vastakkaiseen suuntaan vähintään 5 mmHg alkuperäisestä arvosta.

Jos arvo ei muutu kuvatulla tavalla, sydänviiteanturi on saattanut vaurioitua. Ota yhteyttä paikalliseen tekniseen tukeen, jonka yhteystiedot löytyvät sisäkannesta, tai huoltoon osion Huolto ja tuki sivulla 416 mukaisesti. Laitteen tilalle toimitetaan vaihtolaite. Jos arvo muuttuu, sydänviiteanturi toimii normaalisti ja sitä voidaan käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun.

## F.8 Hälytyssignaalien testaaminen

Kun edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä käynnistetään, järjestelmä suorittaa automaattisen itsetestauksen. Osana itsetestausta kuuluu hälytysääni. Tämä merkitsee, että äänimerkit toimivat oikein. Testaa yksittäiset mittaushälytykset määräajoin säätämällä hälytysrajoja ja tarkistamalla hälytysten asianmukainen toiminta.

## F.9 Takuu

Edwards Lifesciences (Edwards) takaa, että edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä soveltuu järjestelmän dokumentaatiossa esitettyjen käyttötarkoitusten ja käyttöaiheiden mukaiseen käyttöön yhden (1) vuoden ajan ostopäivämäärästä, kun sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. Takuu raukeaa, jos laitetta ei käytetä näiden ohjeiden mukaisesti. Muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien takuut tuotteen myyntikelpoisuudesta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuudesta, ei anneta. Takuu ei koske edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän kanssa käytettäviä kaapeleita, akkuja, sondeja ja oksimetriakaapeleita. Edwards -yhtiön ainoa velvollisuus ja asiakkaan ainoa oikeus takuuta sovellettaessa on edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän korjaaminen tai vaihtaminen Edwards -yhtiön harkinnan mukaan.

Edwards ei ole vastuussa välittömistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista. Edwards ei ole tämän takuun nojalla velvoitettu korjaamaan tai vaihtamaan vaurioitunutta tai viallista edistynyttä HemoSphere Alta -järjestelmää, jos vaurio tai vika on aiheutunut asiakkaan käyttäessä muita kuin Edwards -yhtiön valmistamia katetreja.

## Ohjeet ja valmistajan vakuutus

#### Sisällysluettelo

Sähkömagneettinen yhteensopivuus	420
Käyttöohjeet	420
Tietoja langattomasta tekniikasta	425

## G.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Viite: IEC/EN 60601-1-2 Edition 4.1 2020-09 ja IEC 80601-2-49 2018

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tässä liitteessä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen kaltaisessa ympäristössä. Kaikki edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään liitettävät lisäkaapelit, jotka luetellaan kohdassa Taulukko B-1 sivulla 395, noudattavat edellä lueteltuja sähkömagneettisia yhteensopivuusstandardeja (EMC).

## G.2 Käyttöohjeet

Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) vaatii erityisiä varotoimia, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön seuraavissa tiedoissa ja taulukoissa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

#### VAROITUS

Mikäli käytetään lisävarusteita, tunnistimia/antureita ja kaapeleita, joita tämän laitteen valmistaja ei ole määrittänyt tai toimittanut, tämän laitteen sähkömagneettiset päästöt voivat lisääntyä ja sen sähkömagneettinen häiriönsieto heikentyä, jolloin se ei enää välttämättä toimi oikein.

Edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään ei saa tehdä muutoksia.

Kannettavat ja langattomat radiotaajuustietoliikennelaitteet sekä muut sähkömagneettisten häiriöiden lähteet, kuten diatermia, litotripsia, RFID-tekniikka, sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinpaljastimet, voivat vaikuttaa kaikkiin elektronisiin lääketieteellisiin laitteisiin, myös edistyneeseen HemoSphere -monitoriin.

Katso ohjeet tietoliikennelaitteiden ja edistyneen HemoSphere -monitorin pitämiseen riittävän etäällä toisistaan kohdasta Taulukko G-3 sivulla 422. Muiden radiotaajuuslähetinten vaikutuksia ei tunneta, ja ne saattavat häiritä HemoSphere -seurantajärjestelmän toimintaa ja turvallisuutta.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tämä laite on testattu, ja sen on todettu noudattavan standardin IEC 60601-1-2 mukaisia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu siten, että ne antavat kohtuullisen suojauksen haitallisia häiriöitä vastaan tavanomaisissa lääkinnällisissä asennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja saattaa säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta tai käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä muissa lähellä olevissa laitteissa. Ei ole kuitenkaan taattua, ettei häiriöitä esiinny laitteen yksittäisessä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan selvittää sammuttamalla kyseinen laite ja käynnistämällä se uudelleen, on suositeltavaa yrittää korjata häiriötekijä yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

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

#### Huomautus

Tämä laite soveltuu päästöominaisuuksiltaan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 -luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (joissa vaaditaan tavallisesti CISPR 11 -luokkaa B), se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuusviestintäpalveluiden osalta. Käyttäjän saattaa olla tarpeen ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin, kuten laitteen siirtämiseen tai uudelleensuuntaamiseen.

Taulukko G-1: Sähkömagneettiset päästöt

Oh	jeet ja valmistajaı	n vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneet- tisessa ympäristössä. Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen kaltaisessa ympäristössä.				
Päästöt	Vaatimusten- mukaisuus	Kuvaus		
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tästä syystä sen radiotaajuussätei- ly on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä ole- vissa sähkölaitteissa.		
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka A	Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä sopii käytettäväksi kai- kissa muissa tiloissa paitsi asuintiloissa sekä tiloissa, jotka on liitetty suo-		
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A			
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Täyttää vaati- mukset			

#### Taulukko G-2: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden häiriöiden sieto

Testaustaajuus	Taajuusalue <sup>1</sup>	Palvelu <sup>1</sup>	Modulaatio <sup>2</sup>	Enimmäis- teho	Etäisyys	Häiriönsie- totestin ta- so
MHz	MHz			w	Metriä	(V/m)
Edistynyt Hemos tisessa ympäristö	Sphere Alta -seura össä. Edistyneen H	ntajärjestelmä on IemoSphere Alta käyttö tapahtuu I	tarkoitettu käytettäväksi s -seurantajärjestelmän käyt kyseisen kaltaisessa ympäri	seuraavassa m täjän tai asiak stössä.	ääritetyssä sä kaan on varmi	hkömagneet- stettava, että
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio <sup>2</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>3</sup> ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz sini	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

Testaustaajuus	Taajuusalue <sup>1</sup>	Palvelu <sup>1</sup>	Modulaatio <sup>2</sup>	Enimmäis- teho	Etäisyys	Häiriönsie- totestin ta- so	
MHz	MHz			w	Metriä	(V/m)	
Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneet- tisessa ympäristössä. Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen kaltaisessa ympäristössä.							
810	800–960	GSM 800/900,	Pulssimodulaatio <sup>2</sup>	2	0,3	28	
870		TETRA 800,	18 Hz				
930		iDEN 820,					
		CDMA 850,					
		LTE-kaista 5					
1720	1700–1900	GSM 1800;	Pulssimodulaatio <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28	
1845		CDMA 1900;					
1970		GSM 1900;					
		DECT;					
		LTE-kaista 1, 3,					
		4, 25;					
		UMTS					
2450	2400-2570	Bluetooth,	Pulssimodulaatio <sup>2</sup>	2	0,3	28	
		WLAN,	217 Hz				
		802.11 b/g/n,					
		RFID 2450,					
		LTE-kaista 7					
5240	5100-5800	WLAN	Pulssimodulaatio <sup>2</sup>	0,2	0,3	9	
5500		802.11a/n	217 Hz				
5785							

Huomautus: Jos HÄIRIÖNSIETOTESTIN TASO on tarpeen saavuttaa, lähetysantennin ja SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKETIETEELLISEN LAIT-TEEN tai SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKETIETEELLISEN JÄRJESTELMÄN välisen etäisyyden voi lyhentää1 metriin. 1 metrin testausetäisyys on standardin IEC 61000-4-3 mukainen.

<sup>1</sup> Jotkin palvelut sisältävät vain lähetystaajuudet.

<sup>2</sup> Kantoaalto moduloidaan käyttämällä 50 %:n pulssisuhteen neliöaaltosignaalia.

<sup>3</sup> FM-modulaation vaihtoehtona voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:ssä, sillä vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, se edustaa huonointa vaihtoehtoa.

## Taulukko G-3: Suositellut välimatkat kannettavien ja langattomien radiotaajuustietoliikennelaitteiden ja edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän välillä

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyhäiriöitä kontrolloidaan. Noudata seuraavassa suositeltuja tietoliikennelaitteiden enimmäistehoon perustuvia vähimmäisvälimatkoja kannettavien ja langattomien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän välillä, jotta sähkömagneettisia häiriöitä ei esiintyisi.

Lähettimen taajuus	150 kHz – 80 MHz	80–800 MHz	800–2500 MHz	2,5–5,0 GHz
Laskukaava	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P	d = 2,3 √P
Lähettimen nimelli- nen enimmäisteho (wattia)	Välimatka (metriä)	Välimatka (metriä)	Välimatka (metriä)	Välimatka (metriä)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyhäiriöitä kontrolloidaan. Noudata seuraavassa suositeltuja tietoliikennelaitteiden enimmäistehoon perustuvia vähimmäisvälimatkoja kannettavien ja langattomien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän välillä, jotta sähkömagneettisia häiriöitä ei esiintyisi.

0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Jos lähettimen enimmäisnimellistehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu välimatka d voidaan arvioida käyttämällä sitä vastaavan sarakkeen kaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäisteho watteina.

Huomautus 1: 80 MHz – 800 MHz:n taajuusalueella sovelletaan korkeamman taajuusalueen välimatkaa.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

#### Taulukko G-4: Langaton tekniikka säteilevässä kaiuttomassa huoneessa (RAC) -tulokset – normaalitila (2,4:n, 5:n ja 6 GHz:n WiFi) edistyneelle HemoSphere Alta -monitorille (EUT), kun tilassa on tahaton signaali

Testaustaajuus	Tahaton signaali (Tx) tahattoman signaalin Rx-etäisyydelle	HemoSphere Alta -monitori (EUT) reitit- timen (tukilaite) etäi- syydelle	EUT KPI	PER-% (tahaton sig- naali (Tx) ja tahatto- man signaalin Rx)
24 GHz <sup>1</sup>	10 m	10 m		0,22 %
2,4 GH2*	1 cm*	10 m	HemoSphere Alta -monitorin (EUT) yh-	0,24 %
5 GHz <sup>2</sup>	10 m	10 m	teyttä kumppanilait-	0,08 %
	1 cm*	10 m	pidettiin yllä. Epätark-	0,16 %
6 GHz <sup>3</sup>	10 m	10 m	kaa dataa ei lähetet- tv/vastaanotettu.	0,14 %
	1 cm*	10 m	-,,	0,18 %

<sup>1</sup> HemoSphere Alta -monitorin (EUT) vastaanottimen vastaanottaman signaalin voimakkuus (RSS): –39,90 dBM.

<sup>2</sup> HemoSphere Alta -monitorin (EUT) vastaanottimen vastaanottaman signaalin voimakkuus (RSS): –38,89 dBM.

<sup>3</sup> HemoSphere Alta -monitorin (EUT) vastaanottimen vastaanottaman signaalin voimakkuus (RSS): –55,85 dBM.

<sup>\*</sup> EUT:n ja tahattoman signaalin lähetyslähteen (Rohde and Schwarz CMW 270) sekä tahattoman signaalin vastaanottolähteen (tabletti) välinen etäisyys oli 1 cm.

## Taulukko G-5: Langaton tekniikka säteilevässä kaiuttomassa huoneessa (RAC) -tulokset – normaalitila (2,4:n, 5:n ja 6 GHz:n WiFi) kumppanilaitteelle (reititin), kun tilassa on tahaton signaali

Testaustaajuus	Tahaton signaali (Tx) tahattoman signaalin Rx-etäisyydelle	HemoSphere Alta -monitori (EUT) reitit- timen (tukilaite) etäi- syydelle	EUT KPI	PER-% (tahaton sig- naali (Tx) ja tahatto- man signaalin Rx)
24 GH=1	10 m	10 m		0,50 %
2,4 GH2*	1 cm*	10 m	-monitorin (EUT) yh-	0,74 %
5 GHz <sup>2</sup>	10 m	10 m	teyttä kumppanilait-	0,24 %
	1 cm*	10 m	pidettiin yllä. Epätark-	0,54 %
6 GHz <sup>3</sup>	10 m	10 m	kaa dataa ei lähetet- tv/vastaanotettu.	0,18 %
	1 cm*	10 m		0,88 %

Testaustaajuus	Tahaton signaali (Tx) tahattoman signaalin Rx-etäisyydelle	HemoSphere Alta -monitori (EUT) reitit- timen (tukilaite) etäi- syydelle	EUT KPI	PER-% (tahaton sig- naali (Tx) ja tahatto- man signaalin Rx)
<sup>1</sup> HemoSphere Alta -mon	itorin (EUT) vastaanottime	en vastaanottaman signaa	llin voimakkuus (RSS): –40,	84 dBM.
<sup>2</sup> HemoSphere Alta -mon	itorin (EUT) vastaanottime	en vastaanottaman signaa	ılin voimakkuus (RSS): –30,	02 dBM.
<sup>3</sup> HemoSphere Alta -monitorin (EUT) vastaanottimen vastaanottaman signaalin voimakkuus (RSS): –41,58 dBM.				
* Kumppanilaitteen ja tahattoman signaalin lähetyslähteen (Rohde and Schwarz CMW 270) sekä tahattoman signaalin vastaan- ottolähteen (tabletti) välinen etäisyys oli 1 cm.				

## Taulukko G-6: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (ESD, EFT, ylijänniteaalto, jännitteen laskut ja magneettikenttä)

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettisen ympäris- tön ohje		
Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneet- tisessa ympäristössä. Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen kaltaisessa ympäristössä.					
Sähköstaattinen pur-	±8 kV, kontakti	±8 kV	Lattioiden tulisi olla puuta, beto-		
kaus (ESD) IEC 61000-4-2	±15 kV, ilma	±15 kV	nia tai keraamista laattaa. Jos lat- tiapinnoite on synteettistä mate- riaalia, suhteellisen ilmankosteu- den tulisi olla vähintään 30 %.		
Nopeat transientit /	±2 kV virransyöttöjohdoille	±2 kV virransyöttöjohdoille	Käyttövirran laadun tulisi täyt-		
IEC 61000-4-4	±1 kV tulo-/lähtöjohdoille > 3 metriä	±1 kV tulo-/lähtöjohdoille > 3 metriä	taa normaalin kaupallisen ympa- ristön ja/tai sairaalaympäristön vaatimukset.		
Ylijänniteaalto	±1 kV johdoista johtoihin	±1 kV johdoista johtoihin			
IEC 61000-4-5	±2 kV johdoista maahan	±2 kV johdoista maahan			
Vaihtovirran syöttöjoh- tojen jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jän- nitevaihtelut IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> (100 %:n kuoppa U <sub>T</sub> :ssä) 0,5 jakson ajan (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°)	0 % U <sub>T</sub>	Käyttövirran laadun tulisi täyt- tää normaalin kaupallisen ym- päristön tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajär- jestelmää on voitava käyttää keskeytyksettä myös verkkovir- takatkosten aikana, edistyneen HemoSphere Alta -seurantajär- jestelmän virta on suositelta-		
	0 % U <sub>T</sub> (100 %:n kuoppa U <sub>T</sub> :ssä) 1 jakson ajan (yksittäinen vaihe 0°:ssa)	0 % U <sub>T</sub>			
	70 % U <sub>T</sub> (30 %:n kuoppa U <sub>T</sub> :ssä) 25/30 jakson ajan (yksittäinen vaihe 0°:ssa)	70 % U <sub>T</sub>			
	Keskeytys: 0 % U <sub>T</sub> (100 %:n lasku U <sub>T</sub> :ssä) 250/300 jakson ajan	0 % U <sub>T</sub>	lähteestä tai akusta.		
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneetti- kenttä IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Syöttötaajuuden magneettikent- tien on oltava tyypillisen kaupal- lisen ympäristön tai sairaalaym- päristön normaalitasolla.		
Lähimagneettikenttä IEC 61000-4-39	134,2 kHz 2,1 kHz:n ja 65 A/m:n modulaatiolla	65 A/m	Lähimagneettikentän on oltava tyypillisen kaupallisen ympäris-		
	13,56 MHz 50 kHz:n ja 7,5 A/m:n modulaatiolla.	7,5 A/m	tön tai sairaalaympäristön nor- maalitasolla.		
Huomautus: U <sub>T</sub> on verkko	virran jännite ennen testitason sovel	tamista.			

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukai- suustaso	Sähkömagneettisen ympäristön ohje		
Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneet- tisessa ympäristössä. Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen kaltaisessa ympäristössä.					
			Kannettavia ja langattomia radiotaajuustietolii- kennelaitteita ei tule käyttää lähettimen taa- juutta vastaavalla kaavalla laskettua suositel- tua välimatkaa lähempänä mitään edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän osaa, kaapelit mukaan luettuna.		
lohtuva radiotaaiuus	3 Vrms	3 Vrms	Suositeltu välimatka		
IEC 61000-4-6	150 kHz–80 MHz	5 11115	<i>d</i> = [1,2] × √ <i>P</i> ; 150 kHz–80 MHz		
			$d = [1,2] \times \sqrt{P}$ ; 80 MHz–800 MHz		
Johtuva radiotaajuus	6 Vrms (ISM-taajuusalue)	6 Vrms	$d=[2,3] \times \sqrt{P}$ ; 800 MHz–2500 MHz		
IEC 61000-4-6	150 kHz–80 MHz		jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisnimellisteho watteina (W) ja d on suositeltu välimatka metreinä (m).		
Radiotaajuussäteily IEC 61000-4-3	3 V/m 80–2700 MHz	3 V/m	Sähkömagneettisen kohdekatselmuksen osoit- taman kiinteiden radiotaajuuslähettimien ken- tänvoimakkuuden <sup>a</sup> tulee olla vaatimustenmu- kaisuustasoa pienempi jokaisella taajuusalueel- la. <sup>b</sup>		
			Seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden lähellä voi esiintyä häiriöitä:		
			<b>((•)</b> )		

#### Taulukko G-7: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (radiotaajuussäteily ja johtuva radiotaajuus)

<sup>a</sup>Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) tukiasemien, matkaviestinradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähettimien sekä TV-lähettimien, kentänvoimakkuutta ei voi tarkkaan ennustaa teoreettisesti. Kiinteiden RFlähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseen on harkittava käyttöpaikan sähkömagneettisen tutkimuksen tekemistä. Jos edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttöpaikassa mitattu kentänvoimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuutta koskevan vaatimustenmukaisuustason, edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, kuten edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän uudelleensuuntausta tai uudelleensijoittamista.

<sup>b</sup>Taajuusalueella 150 kHz–80 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

Huomautus 1: Taajuusalueella 80 MHz–800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuutta.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

## G.3 Tietoja langattomasta tekniikasta

HemoSphere Alta -monitorissa on hyödynnetty langatonta viestintätekniikkaa, joka mahdollistaa enterprise-luokan Wi-Fi 6E -yhteyden. HemoSphere Alta -monitorin langaton tekniikka tukee IEEE 802.11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ac/ax -standardia täysin integroidulla tietoturvalla, joka tarjoaa 802.11i/WPA2 Enterprise -todennuksen ja tietojen salauksen. Se tukee Wi-Fi -tekniikkaa 2,4 GHz:n, 5 GHz:n ja 6 GHz:n taajuuskaistoilla sekä Bluetooth 5.2 -tekniikkaa.

Edistyneessä HemoSphere Alta -monitorissa käytetyn langattoman tekniikan tiedot annetaan seuraavassa taulukossa.

Ominaisuus	Kuvaus			
Wi-Fi CERTIFIED*	Wi-Fi 6E (802.11ax) Wi-Fi 4, 5, 6 (vanha)			
IEEE:n lähiverkkostan- dardit	IEEE 802.11a, b, d, e, g, h, i, k, n, r, u, v, w, ax			
Modulaation tyyppi	DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSI	DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSK		
Tuetut radiotekniikat	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)		
Suojausmenetelmät	WPA3 personal ja enterprise, mukaan lukien WPA2-siirtymätila			
Wi-Fi Media Access -protokolla	CSMA/CA (Carrier Sense Multiple Access With Collision Avoidance)			
Todennusprotokollat	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv9-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA)			
Salaus	128-bittinen AES-CCMP, 256-bittinen AES-GCMF	<b>b</b>		
Bluetooth-	Bluetooth-perusnopeus + EDR			
toimintatiedot	Lähetystaajuus	2402–2480 MHz		
	Vastaanottotaajuus	2402–2480 MHz		
	Modulaatio	GFSK, Π/4 DQPSK, 8DPSK		
	Lähetysteho	13,2 dBm, e.i.r.p.		
	Bluetooth Low Energy (BLE)			
	Lähetystaajuus	2402–2480 MHz		
	Vastaanottotaajuus	2402-2480 MHz		
	Modulaatio	GFSK		
	Lähetysteho	9,9 dBm, e.i.r.p.		

Taulukko G-8: Tieto	ia HemoSphere	Alta -monitorin	langattomasta	tekniikasta

Ominaisuus	Kuvaus		
Wi-Fi-toimintatiedot	IEEE 802.11b/g/n/ax -lähiverkko		
	Lähetystaajuus	2412–2472 MHz (20 MHz) 2422–2462 MHz (40 MHz)	
	Vastaanottotaajuus	2412–2472 MHz (20 MHz) 2422–2462 MHz (40 MHz)	
	Modulaatio	DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 1024QQAM)	
	Lähetysteho	20 dBm, e.i.r.p.	
	IEEE 802.11a/n/ac/ax -lähiverkko		
	Lähetystaajuus	5180–5320 MHz (20 MHz) 5190–5310 MHz (40 MHz) 5210–5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)	
	Vastaanottotaajuus	5180–5320 MHz (20 MHz) 5190–5310 MHz (40 MHz) 5210–5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)	
	Modulaatio	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)	
	Lähetysteho	22,9 dBm, e.i.r.p.	
	IEEE 802.11a/n/ac/ax -lähiverkko		
	Lähetystaajuus	5500–5700 MHz (20 MHz) 5510–5670 MHz (40 MHz) 5530–5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)	
	Vastaanottotaajuus	5500–5700 MHz (20 MHz) 5510–5670 MHz (40 MHz) 5530–5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)	
	Modulaatio	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)	
	Lähetysteho	22,9 dBm, e.i.r.p.	
	IEEE 802.11a/n/ac/ax -lähiverkko		
	Lähetystaajuus	5745–5825 MHz (20 MHz) 5755–5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)	
	Vastaanottotaajuus	5745–5825 MHz (20 MHz) 5755–5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)	
	Modulaatio	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)	

Ominaisuus	Kuvaus		
	Lähetysteho	13,95 dBm, e.i.r.p.	
	IEEE 802.11ax -lähiverkko		
	Lähetystaajuus	5995–6415 MHz (20 MHz)	
		5965–6405 MHz (40 MHz)	
		5985–6385 MHz (80 MHz)	
		6025–6345 MHz (160 MHz)	
	Vastaanottotaajuus	5995–6415 MHz (20 MHz)	
		5965–6405 MHz (40 MHz)	
		5985–6385 MHz (80 MHz)	
		6025–6345 MHz (160 MHz)	
	Modulaatio	OFDMA (1024QAM)	
	Lähetysteho	22,8 dBm, e.i.r.p.	
Tietoturva	Standardit WPA3 personal ja enterprise, mukaan lukien WPA2-siirtymätila Salaus 128-bittinen AES-CCMP, 256-bittinen AES-GCMP Todennusprotokollat		
	802 1X FAP-TI S		
	FAP-TTI S/MSCHAPv2		
	PFAPv0-MSCHAPv2 (FAP-SIM, FAP-AKA, FAP-AKA')		

Ominaisuus	Kuvaus		
Vaatimustenmukaisuus	ETSI, lakisääteinen toimialue		
	EN 300 328	EN 60950-1	
	EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1)	EN 55022:2006 luokka B	
	EN 301 489-1	EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003	
	EN 301 489-17	EN 61000-3-2:2006	
	EN 301 893	EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005	
	EN 301 489-3	EU 2002/95/EY (RoHS)	
	FCC, lakisääteinen toimialue (sertifiointitunnus: PD9AX210D2) Industry Canada (IC-sertifiointitunnus: 1000M-AX210D2)		
	MIC (Japani) (sertifiointitunnus:   RF: 003-200255   TEL: D200217003   KC (Korea) (sertifiointitunnus: R-C-INT-AX210D2W) NCC (Taiwan) (sertifiointitunnus: CCAH20Y10090T9) acma (Australia) ANATEL (Brasilia) (sertifiointitunnus:		
Sertifioinnit	Wi-Fi Alliance		
	802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n		
	WPA Enterprise		
	WPA2 Enterprise		
	Cisco Compatible Extensions (versio 4)		
	FIPS 140-2, taso 1		
	Linux 3.8 45-sarjan Wi-Fi-moduulissa sekä	ARM926 (ARMv5TEJ) – OpenSSL FIPS Object	
	Module v2.0 (validointisertifikaatti nro 174	.7)	
Antennityyppi	PIFA		

## G.3.1 Langattoman tekniikan ja langallisen tekniikan palvelun laatu

Palvelun laatu (QoS) on määritetty normaalin yhteyden aikaisen tietojen menetyksen suhteen, kun HemoSphere Alta -monitorin langattoman signaalin voimakkuus on keskitasoa tai sitä suurempi (Taulukko 7-1 sivulla 143) ja verkkoyhteys on hyvä. HemoSphere Alta -monitorin langattoman tiedonsiirron tietojen menetyksen on näissä olosuhteissa vahvistettu olevan alle 5 %. HemoSphere Alta -monitorin langattoman tekniikan tehollinen kantama on näköetäisyysalueella noin 46 metriä (150 ft) ja näköetäisyyden ulkopuolella noin 23 metriä (75 ft). Muut langattomat lähettimet saattavat vaikuttaa teholliseen kantamaan. HemoSphere Alta -monitori tukee tiedonsiirtoa langallisen ja langattoman yhteyden kautta. Vastaanottojärjestelmän oletetaan kuittaavan kaikki siirretyt tiedot. Tiedot lähetetään uudelleen, jos niiden lähettäminen ei onnistu. HemoSphere Alta -monitori yrittää muodostaa katkenneen yhteyden automaattisesti uudelleen. Jos aiempaa yhteyttä ei voida muodostaa uudelleen, HemoSphere Alta -monitori varoittaa käyttäjää antamalla äänimerkin ja näyttämällä viestin (esimerkiksi **Hälytys: HemoSphere Remote –sovelluksen yhteydet – järjestelmävirhe** [katso Taulukko 14-8 sivulla 349]).

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Langattoman palvelun laatuun (QoS) voivat vaikuttaa muut lähellä olevat laitteet, jotka aiheuttavat radiotaajuushäiriöitä (RFI). Tällaisia radiotaajuushäiriöitä aiheuttavia laitteita voivat olla sähkökauterisaatiolaitteet, matkapuhelimet, langattomat tietokoneet ja tabletit, hakulaitteet, RFID-laitteet ja magneettikuvauslaitteet tai muut sähkökäyttöiset laitteet. Kun käyttöympäristössä on radiotaajuushäiriöitä aiheuttavia laitteita, laitteet on asetettava mahdollisimman kauas toisistaan ja niitä on tarkkailtava mahdollisista häiriöistä kertovien merkkien varalta, kuten yhteyskatkokset tai heikentynyt Wi-Fi-signaali.

## G.3.2 Langattoman tekniikan tietoturva

Langattomat signaalit suojataan alan standardien mukaisilla langattoman tekniikan tietoturvaprotokollilla (Taulukko G-8 sivulla 426). Langattoman tekniikan tietoturvastandardit WEP ja WPA ovat osoittautuneet haavoittuviksi hyökkäyksille, joten niitä ei suositella. Edwards suosittelee langattoman tiedonsiirron suojaamista IEEE 802.11i (WPA2) -suojauksella ja FIPS-tilalla. Edwards suosittelee myös ottamaan käyttöön verkon suojaustoimia, kuten virtuaalilähiverkot ja niiden palomuurit, jotta edistyneen HemoSphere Alta -monitorin tiedot voidaan siirtää turvallisesti HIS-järjestelmään.

## G.3.3 Langattomaan tekniikkaan liittyvien ongelmien vianmääritys

Tämä laite on testattu, ja sen on todettu noudattavan standardin IEC 60601-1-2 mukaisia rajoituksia. Jos havaitset HemoSphere Alta -monitorin langattomaan tekniikkaan liittyviä yhteysongelmia, varmista vähimmäisetäisyys kannettavien ja langattomien radiotaajuuksia käyttävien viestintälaitteiden (lähettimien) ja HemoSphere Alta -monitorin välillä. Katso Taulukko G-3 sivulla 422, jos haluat lisätietoja erotusetäisyyksistä.

## G.3.4 Yhdysvaltojen telehallintoviraston (FCC:n) häiriöitä koskevat lausunnot

#### Huomautus

FCC:n radiotaajuussäteilyä koskevien vaatimusten mukaisesti tämän lähettimen antenni on asennettava niin, että sen välimatka kaikkiin ihmisiin on vähintään 20 cm, eikä sitä saa sijoittaa muiden antennien tai lähettimien yhteyteen tai käyttää niiden kanssa.

#### FCC:n häiriöitä koskeva lausunto

Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan FCC:n määräysten osan 15 mukaisia, luokan A digitaalista laitetta koskevia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu siten, että ne antavat kohtuullisen suojauksen haitallisia häiriöitä vastaan asuinrakennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja saattaa säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta tai käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioyhteyksissä. Ei ole kuitenkaan taattua, ettei häiriöitä esiinny laitteen yksittäisessä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiolähetysten vastaanottoon, mikä voidaan selvittää sammuttamalla kyseinen laite ja käynnistämällä se uudelleen, on suositeltavaa yrittää korjata häiriötekijä jollakin seuraavista toimenpiteistä:

1. Suuntaa vastaanottoantenni uudelleen tai siirrä sitä.

- 2. Sijoita laite ja vastaanotin kauemmas toisistaan.
- 3. Kytke laite eri virtapiirin pistorasiaan kuin mihin vastaanotin on kytketty.
- 4. Pyydä apua jälleenmyyjältä tai ammattitaitoiselta radio-/TV-teknikolta.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kaikki muutokset, joita vaatimustenmukaisuuden noudattamisesta vastuussa oleva osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

Tämä laite on FCC:n määräysten osan 15 mukainen. Käyttöä koskevat seuraavat kaksi ehtoa: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja (2) tämän laitteen on vastaanotettava mahdolliset häiriöt, mukaan lukien mahdollista epätoivottua toimintaa aiheuttavat häiriöt.

Tätä laitetta saa käyttää vain sisätiloissa, kun taajuusalue on 5,15–5,25 GHz.

FCC vaatii, että tätä laitetta käytetään sisätiloissa, kun taajuusalue on 5,15–5,25 GHz, jotta haitallisten häiriöiden aiheutumisen mahdollisuus samaa kanavaa käyttäville satelliittivälitteisille matkaviestintäjärjestelmille olisi mahdollisimman pieni.

Tätä laitetta ei voi käyttää kanavilla 116–128 (5580–5640 MHz) (11na) eikä 120–128 (5600–5640 MHz) (11a), jotka ovat päällekkäisiä 5600–5650 MHz:n taajuusalueen kanssa.

#### Huomautus

FCC:n säteilyaltistusta koskeva lausunto:

Tämä laite noudattaa FCC:n valvomatonta ympäristöä koskevia säteilyaltistusrajoja. Laite tulee asentaa ja sitä tulee käyttää niin, että säteilylähteen ja kehon välinen etäisyys on vähintään 20 cm.

## G.3.5 Industry Canadan lausunnot

#### Varoitus radiotaajuussäteilyvaarasta

Tämä laite on asennettava sellaiseen paikkaan, jossa laitteen antennit ovat vähintään 20 cm:n päässä kaikista ihmisistä, jotta laite olisi FCC:n ja Industry Canadan radiotaajuussäteilyä koskevien vaatimusten mukainen. Suurivahvistuksisia antenneja ja sellaisia antennityyppejä, joiden käyttöä ei ole hyväksytty tämän tuotteen yhteydessä, ei saa käyttää. Laitetta ei saa sijoittaa toisen lähettimen lähelle.

#### antennivahvistus – jos integraattori määrittää laitteen siten, että isäntätuote havaitsee antennin.

Tämä radiolähetin (IC:n tunnus: 3147A-WB45NBT) on Industry Canadan hyväksymä käytettäväksi yhdessä seuraavien antennityyppien kanssa, kun otetaan huomioon kunkin antennityypin suurin sallittu vahvistus ja antennin impedanssi. Tämän laitteen kanssa on ehdottomasti kiellettyä käyttää sellaisia antennityyppejä, jotka eivät ole luettelossa tai joiden vahvistus on suurempi kuin kyseisen tyypin suurin sallittu vahvistus.

"Jotta muille käyttäjille ei aiheutuisi radiotaajuisia häiriöitä, antennityyppi ja vahvistus on valittava siten, että ekvivalenttinen isotrooppinen säteilyteho (EIRP) ei ylitä onnistuneeseen viestintään tarvittavaa tehoa."

"Tämä tuote on suunniteltu käytettäväksi sellaisen antennin kanssa, jonka maksimivahvistus on [4] dBi. Industry Canadan määräysten mukaisesti antennin käyttö on ehdottomasti kielletty, jos sen vahvistus on tätä suurempi. Antennin impedanssin on oltava 50 ohmia."

Tämä laite on Industry Canadan lisenssivapaiden laitteiden RSS-standardien mukainen. Käyttöä koskevat seuraavat kaksi ehtoa: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä ja (2) tämän laitteen on siedettävä mahdolliset häiriöt, mukaan lukien mahdollista epätoivottua laitteen toimintaa aiheuttavat häiriöt.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Industry Canada vaatii, että tätä laitetta käytetään sisätiloissa, kun taajuusalue on 5,15–5,25 GHz, jotta haitallisten häiriöiden aiheutumisen mahdollisuus samaa kanavaa käyttäville satelliittivälitteisille matkaviestintäjärjestelmille olisi mahdollisimman pieni.

## G.3.6 Euroopan unionin radio- ja telepäätelaitteita koskevat lausunnot

Tämä laite täyttää radiolaitteista annetun direktiivin 2014/53/EU olennaiset vaatimukset. Radiolaitteista annetun direktiivin 2014/53/EU olennaisten vaatimusten täyttäminen on todistettu soveltamalla seuraavia testausmenetelmiä:

 EN 62368-1:2014/A11:2017 Audio-/video-, tiedotus- ja teknologialaitteiden turvallisuusvaatimukset
 EN 300 328 V2.2.2: (2019-07) Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Laajakaistasiirtojärjestelmät; Datasiirtolaitteet, jotka toimivat 2,4 GHz ISM-kaistalla ja käyttävät laajakaistamodulaatiotekniikkaa; Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa radio- ja telepäätelaitteista annetun direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset
 EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017 Suurtaajuuksille altistuminen
 EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)

Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC) radiolaitteille ja -järjestelmille; Osa 1: Yleiset tekniset vaatimukset

**EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)** Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC) radiolaitteille ja -järjestelmille; Osa 17: Erityisehdot 2,4 GHz :nlaajakaistaisille datasiirtojärjestelmille ja 5 GHz:n korkean suorituskyvyn RLAN-laitteille

**EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)** Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Laajakaistaiset radioliityntäverkot (BRAN); Erityisehdot 5 GHz:n korkean suorituskyvyn RLAN-laitteille

• EU 2015/863 (RoHS 3)

Ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta – EU:n direktiivi 2015/863; Vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen (RoHS)

Tämä laite on 2,4 GHz:n laajakaistainen tiedonsiirtojärjestelmä (lähetin-vastaanotin), ja se on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa EU:n jäsenvaltioissa ja EFTA-maissa, lukuun ottamatta Ranskaa ja Italiaa, joissa laitteen käyttöä on rajoitettu.

Italiassa loppukäyttäjän on haettava lupa kansalliselta taajuuksista vastaavalta viranomaiselta, jotta hän voi käyttää laitetta ulkona olevien radiolinkkien asennukseen ja/tai tietoliikenne- ja/tai verkkopalvelujen tarjoamiseen yleiseen käyttöön.

Ranskassa tätä laitetta ei voi käyttää ulkona olevien radiolinkkien asennukseen, ja joillakin alueilla suurin sallittu radiotaajuusteho on 10 mW EIRP taajuusalueella 2454–2483,5 MHz. Loppukäyttäjä saa lisätietoja ottamalla yhteyttä kansalliseen taajuuksista vastaavaan viranomaiseen Ranskassa.

Edwards Lifesciences vakuuttaa, että tämä monitori on radiolaitteista annetun direktiivin 2014/53/EU olennaisten vaatimusten ja muiden asiaa koskevien säännösten mukainen.
**Tärkeä huomautus:** liittovaltion (USA) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Katso täydelliset määräystiedot käyttöohjeista.

Edwards, Edwards Lifesciences ja tyylitelty E-logo ovat Edwards Lifesciences -yhtiön tavaramerkkejä. 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 ja TruWave ovat Becton, Dickinson and Company n tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

© 2024 Becton, Dickinson and Company . Kaikki oikeudet pidätetään. A/W-osanro 10062010001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

