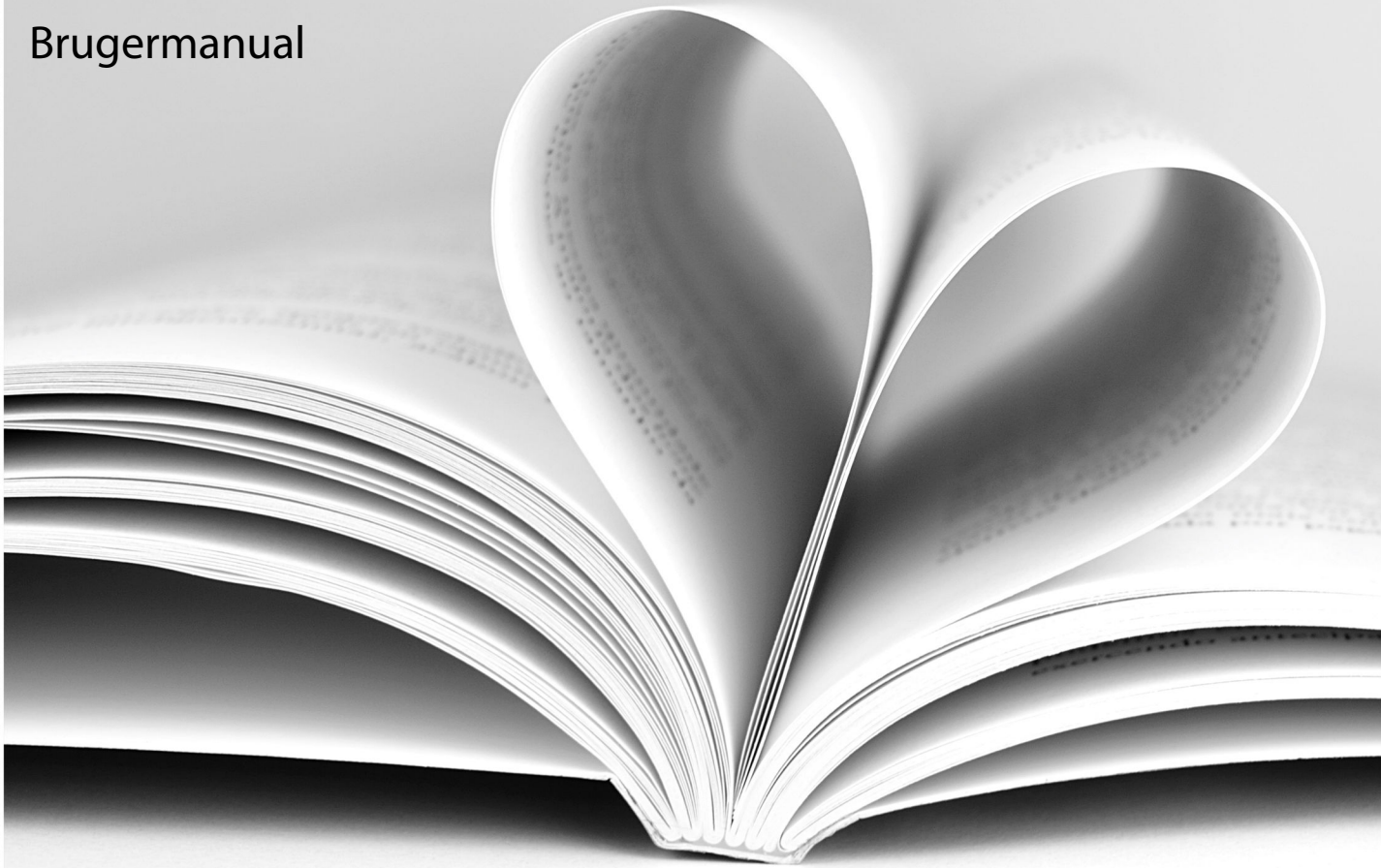
HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform

Brugermanual



Edwards

Brugermanual til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform

På grund af løbende produktforbedringer kan priser og specifikationer ændres uden varsel. Ændringer i denne manual, enten som følge af brugerinput eller løbende produktforbedringer, sker ved genudgivelse af manualen. Hvis du under normal brug af denne manual bemærker fejl, udeladelser eller forkerte data, bedes du kontakte teknisk support eller den lokale salgsrepræsentant.

Teknisk support

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

Rx only

Produceret af	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Varemærker	Edwards, Edwards Lifesciences og det stiliserede E-logo er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences. BD, BD logoet, 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, Smart Wedge, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-in-Target og TruWave er varemærker tilhørende Becton, Dickinson and Company. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Se bd.com/patents for gældende amerikanske patenter.

©2026 Becton, Dickinson and Company. Alle rettigheder forbeholdes.

Manualversion: 3.3. Manualens udgivelsesdato: FEBRUAR 2026. Softwareversion: 3.0.XX

Oprindelig udgivelsesdato: 15.11.2023

Intertek

CE 0123

MD

EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Tyskland

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

Indhold

Sådan anvendes denne manual..... 23

1 Introduktion.....25
1.1 Tilsigtet formål med denne manual..... 25
1.2 Indikationer for brug..... 25
1.2.1 HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform med Swan-Ganz™ teknologi..... 25
1.2.2 HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform med HemoSphere™ oximetrikabel..... 26
1.2.3 HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform med HemoSphere trykkabel eller HemoSphere Alta™ monitor – trykkabel.....26
1.2.4 HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform med ForeSight™ oximeterkabel.....27
1.2.5 HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform med noninvasiv fingermanchetteknologi.....27
1.2.6 HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform med funktionen Acumen assisteret væskestyring og Acumen IQ sensor..... 28
1.3 Kontraindikationer for brug.....28
1.3.1 HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform med ForeSight oximeterkabel.....28
1.3.2 HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform med noninvasiv fingermanchetnteknologi.....28
1.4 Erklæring om Tilsigtet anvendelse.....28
1.5 Forventet klinisk fordel.....35
1.6 Hæmodynamiske teknologiforbindelser for HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform...35
1.6.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz™ teknologi.....37
1.6.2 HemoSphere™ trykkabel.....38
1.6.3 HemoSphere™ oximetrikabel.....40
1.6.4 ForeSight™ oximeterkabel.....40
1.6.5 Noninvasiv fingermanchetteknologi.....41
1.6.6 HemoSphere Alta AFM kabel..... 42
1.6.7 Dokumentation og uddannelse.....42
1.7 Formateringskonventioner i denne manual.....43
1.8 Forkortelser i denne manual.....43

2 Sikkerhed og symboler.....48
2.1 Definitioner af sikkerhedssignalord.....48
2.1.1 Advarsel.....48
2.1.2 Forsigtig..... 48
2.1.3 Bemærk..... 48
2.2 Advarsler.....48
2.3 Forsigtighedsangivelser.....54
2.4 Brugergrænsefladesymboler.....62
2.5 Symboler på produktmærkater.....68
2.6 Gældende standarder..... 71
2.7 HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatforms væsentlige funktion 72

3 Installation og opsætning..... 73
3.1 Udpakning.....73
3.1.1 Pakkens indhold.....73
3.1.2 Nødvendigt tilbehør til platformskabler..... 74
3.2 HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatforms tilslutningsporte 76
3.2.1 Monitoren set forfra.....76
3.2.2 Monitoren set bagfra.....77
3.2.3 Nederste panel på monitor.....78
3.2.4 Monitorens venstre panel.....79
3.3 Installation af HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform 79
3.3.1 Monteringsmuligheder og -anbefalinger 79

3.3.2 Batteri....80
3.3.3 Tilslutning af strømledningen....81
3.3.4 Tilkobling og frakobling af et hæmodynamisk monitoreringskabel....82
3.3.5 Tilslutning af kabler fra eksternt udstyr....82
3.4 Første start....83
3.4.1 Startprocedure....83
3.4.2 Vælg enheds-id....84
3.5 Slukning og strømsparetilstand....84
4 Navigering i HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform....85
4.1 Skærmen på HemoSphere Alta™ avanceret monitor....85
4.2 Navigationslinje....86
4.3 Monitorvisninger....89
4.3.1 Monitoreringsvisningen Tendens....89
4.3.2 Parameterfelter – parameterkonfigurationsmenu....93
4.3.3 Delt skærm....97
4.3.4 Cockpitskærm....101
4.3.5 Hurtigvisning....101
4.4 Gestikulationskommandoer til HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform....103
4.5 Stemmekommandoer til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform....104
4.6 Kliniske værktøjer....108
4.6.1 Sekundær HPI -skærm....108
4.6.2 Assisteret væskestyring....109
4.6.3 Målstyret væskebehandling....109
4.6.4 Væskeresponstest....109
4.6.5 Beregning af afledte værdier....109
4.6.6 Hændelser og Intervention....109
4.6.7 DO_2/VO_2-forhold....121
4.6.8 CAI – Gennemsyn af parametre....122
4.7 Multisensortilstand for avanceret monitorering....122
4.8 Statuslinje....123
4.8.1 Enheds-id....124
4.8.2 Hurtigmenu med indstillinger for statuslinjen....124
4.8.3 Batteri....125
4.8.4 Skærmoptagelse....126
4.9 Statuslinje – meddelelser....126
4.10 Navigering på monitorskærm....126
4.10.1 Lodret rulning....126
4.10.2 Navigeringsikoner....126
5 Brugergrænsefladeindstillinger....129
5.1 Indstillinger for menunavigation og adgangskodebeskyttelse....129
5.1.1 Skift af adgangskode....131
5.2 Patientdata....132
5.2.1 Ny patient....132
5.2.2 Fortsæt monitorering af patienten....134
5.2.3 Vis patientens data....134
5.3 Generelle monitorindstillinger....135
5.4 Demonstrationstilstand....135
5.4.1 Afslut demonstrationstilstand....135
5.5 Deltaintervaller/gennemsnit....135
5.5.1 Vis ændring i parameterværdi....136
5.5.2 CO/Tryk, gennemsnitstid – Menu kun for FloTrac sensor og ClearSight manchet....136
6 Avancerede indstillinger....138
6.1 Alarmer/mål....138
6.1.1 Afbryd alarmer....139
6.1.2 Angiv alarmvolumen....140
6.1.3 Angiv mål....140

6.1.4 Skærmen Alarm-/målindstillinger for patient og skærmen Brugerdefinerede alarm-/målindstillinger....140
6.1.5 Konfigurer alle mål....143
6.1.6 Konfigurer mål og alarmer for én parameter....143
6.2 CVP-indstillinger....144
6.3 Parameterkildeindstillinger....145
6.3.1 Indstillinger for 20-sekunders flow-parametre....145
6.3.2 Multisensortilstand for avanceret monitorering....145
7 Dataeksport- og forbindelsesindstillinger....146
7.1 Eksporter data....146
7.1.1 Monitoreringsdata....147
7.1.2 Patientrapport....147
7.1.3 GDT-rapport....147
7.1.4 Eksport af diagnostik....148
7.2 Trådløse indstillinger....148
7.3 HemoSphere™ Remote-forbindelse....149
7.3.1 HemoSphere™ Remote Web App....149
7.3.2 Parring af HemoSphere™ Remote App....150
7.3.3 Fysiologiske alarmer og udstyrsfejl....151
7.4 Cybersikkerhed....151
7.4.1 Cybersikkerhedsopdateringer....152
7.4.2 Håndtering af sårbarheder....152
7.4.3 Reaktion på Cybersikkerhedshændelser....152
7.4.4 HIPAA....152
8 HemoSphere Alta Swan-Ganz monitorering....153
8.1 Sådan forbindes HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet....153
8.2 Kontinuerlig hjerteminutvolumen....155
8.2.1 Tilslutning af patientkabler....155
8.2.2 Initiering af monitorering....156
8.2.3 Tilstande for termisk signal....157
8.2.4 CO-nedtællingstimer....158
8.2.5 STAT CO....158
8.2.6 20-sekunders flowparametre....158
8.2.7 Algoritme for hjerteminutvolumen i højre ventrikel....159
8.3 Intermitterende hjerteminutvolumen....159
8.3.1 Tilslutning af patientkabler....159
8.3.2 Konfigurationsindstillinger....160
8.3.3 Anvisninger til bolusmålingsfunktioner....162
8.3.4 Termodilution – oversigtsskærm....164
8.4 EDV/RVEF-monitorering....165
8.4.1 Tilslutning af patientkabler....165
8.4.2 Tilslutning af EKG-interfacekablet....166
8.4.3 Start af måling....168
8.4.4 Aktiv EDV-monitorering....168
8.4.5 STAT EDV og RVEF....169
8.5 SVR....169
8.6 Algoritmefunktion for globalt hypoperfusionsindeks (GHI)....169
9 Monitorering med trykkabel....170
9.1 Oversigt over trykkabel....170
9.2 Monitorering af avanceret arteriesensor....173
9.2.1 Tilslut avanceret arteriesensor....174
9.2.2 Indstil gennemsnitstid – kun FloTrac sensor....174
9.2.3 Nulstil arterietryk....174
9.2.4 SVR-monitorering....175
9.3 Trykkabelmonitorering med en TruWave tryktransducer (DPT)....176
9.3.1 Tilslut TruWave DPT....176

9.3.2 Nulstil intravaskulært tryk ... 177
9.4 Trykkabelmonitorering med et Alta Swan-Ganz™ patientkabel ... 178
9.4.1 Smart Wedge™ algoritme ... 179
9.5 Skærmen Nulstil og bølgeform ... 186
9.5.1 Vælg tryk, og nulstil sensor ... 186
9.5.2 Bekræftelse af bølgeform ... 186
9.6 Trykoutput ... 187

10 Noninvasiv fingermanchetteknologi ... 188
10.1 Metode med noninvasivt HemoSphere Alta™ fingermanchetsystem ... 188
10.1.1 Volumen-klemmemetoden ... 188
10.1.2 Physiocal metoden ... 188
10.1.3 Rekonstruktion af bølgeformen og hæmodynamisk analyse (noninvasiv fingermanchetteknologi) ... 189
10.1.4 Hjertereferencesensor ... 189
10.1.5 Misfarvning, følelsesløshed eller snurren i fingerspidserne ... 189
10.1.6 Monitorering med én manchet ... 189
10.1.7 Monitorering med to manchetter ... 190
10.1.8 Metodehenvisninger ... 190
10.2 Tilslutning af det noninvasive HemoSphere Alta™ system ... 190
10.2.1 Påsætning af trykstyringsenheden ... 192
10.2.2 Anlæg fingermanchetten/fingermanchetterne ... 195
10.2.3 Påsæt hjertereferencesensoren ... 195
10.2.4 Nøjagtighed af blodtryksmålinger med noninvasiv fingermanchetteknologi ... 196
10.2.5 Generel fejlfinding ved monitorering med det noninvasive HemoSphere system ... 197
10.3 Valgfri HRS ... 198
10.3.1 Opdater forskydningsværdien under monitorering ... 200
10.3.2 Skift indstilling for brug af HRS ... 200
10.4 SQI ... 200
10.5 Skærmbilledet Physiocal metode ... 201
10.6 Systemindstillinger og valgmuligheder for manchet til noninvasiv fingermanchetteknologi ... 201
10.6.1 Tilstand for manchettrykaflastning ... 202
10.7 Kalibrer hjertereferencesensoren ... 202
10.8 Kalibrering af blodtryk ... 203
10.9 Outputsignal til patientmonitor ... 205

11 Monitorering af venøs oximetri ... 208
11.1 Oximetrikabeloversigt ... 208
11.2 Opsætning af venøs oximetri ... 208
11.3 In vitro-kalibrering ... 210
11.3.1 In vitro-kalibreringsfejl ... 210
11.4 In vivo-kalibrering ... 211
11.5 Algoritmefunktion for globalt hypoperfusionsindeks (GHI) ... 212
11.6 Signalkvalitetsindikator ... 212
11.7 Genkald venøse oximetridata ... 213
11.8 HGB-opdatering ... 214
11.9 Nulstilling af HemoSphere oximetrikablet ... 214
11.10 Nyt kateter ... 215

12 HemoSphere Alta vævsoximetrimonitorering ... 216
12.1 HemoSphere Alta™ vævsoximetrimonitorering ... 216
12.2 Oversigt over ForeSight oximeterkabel ... 217
12.2.1 Monteringsløsninger for ForeSight oximeterkablet ... 217
12.2.2 Installation af monteringsklemmen ... 218
12.2.3 Fjernelse af monteringsklemmen ... 220
12.3 Tilslutning af ForeSight™ oximeterkablet ... 221
12.3.1 Påsætning af sensorer på patienten ... 226
12.3.2 Frakobling af sensorer efter monitorering ... 231
12.3.3 Overvejelser i forbindelse med overvågning ... 232

12.3.4 Påmindelse om kontrol af hud....233
12.3.5 Indstil gennemsnitstid....233
12.3.6 Signalkvalitetsindikator....234
12.3.7 Relativ ændring i totalt hæmoglobin – ΔctHb....234
12.3.8 Vævsoximetri-fysiologiskærmen....235
12.4 Algoritme til måling af blodhæmoglobin (tHb-algoritme)....236
12.4.1 Indikationer for brug....236
12.4.2 Tilsigtet anvendelse....237
12.4.3 Input og output for algoritmen til måling af blodhæmoglobin....237
12.4.4 Parametervisning for total blodhæmoglobin (tHb)....238
12.4.5 Kalibrerings- og rekalibreringstrin....238
12.4.6 Bekræftelse af algoritmepræstation....240
12.4.7 Resultater af ydeevneverifikation....242
12.4.8 Fejlfinding....243
12.4.9 DO_2- og VO_2-monitorering med tHb input....243
13 Kliniske værktøjer og algoritmer....245
13.1 Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter)....245
13.1.1 Introduktion til softwaren Acumen indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) i minimalt invasiv tilstand....245
13.1.2 Introduktion til softwaren Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) i noninvasiv tilstand....246
13.1.3 Oversigt over parametre for Acumen indeks for sandsynligheden for hypotension....248
13.1.4 Visning af funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter)....249
13.1.5 HPI som en nøgleparameter....250
13.1.6 HPI -alarm....252
13.1.7 HPI™ parameter på statuslinje....253
13.1.8 Deaktiver statuslinjeindikatoren for HPI™ parameteren....253
13.1.9 Algoritmealarmmeddelelse om højt HPI....253
13.1.10 Indstilling for tærskelværdi for hypotension....254
13.1.11 Sidepanel for HPI™ algoritmen....255
13.1.12 Klinisk anvendelse....259
13.1.13 Yderligere parametre....260
13.1.14 Klinisk validering med hypotensionstærskelværdi hos minimalt invasivt monitorerede patienter....263
13.1.15 Klinisk validering med hypotensionstærskelværdi hos noninvasivt monitorerede patienter....270
13.1.16 Yderligere kliniske data....278
13.1.17 Referencer....287
13.2 Algoritmefunktion for globalt hypoperfusionsindeks (GHI)....288
13.2.1 Oversigt over parameteren globalt hypoperfusionsindeks....289
13.2.2 Visning af parameteren globalt hypoperfusionsindeks (GHI)....289
13.2.3 GHI som en nøgleparameter....290
13.2.4 GHI-alarm....291
13.2.5 Klinisk anvendelse....292
13.2.6 Klinisk validering....292
13.3 CAI-algoritme (Cerebralt autoreguleringsindeks)....296
13.3.1 Indikationer for brug....297
13.3.2 Tilsigtet anvendelse....297
13.3.3 Parametervisning af cerebralt autoreguleringsindeks (CAI)....297
13.3.4 CAI Histogram....298
13.3.5 Klinisk validering....299
13.3.6 Resultater af klinisk validering....299
13.4 Assisteret væskestyring....301
13.4.1 Introduktion....301
13.4.2 Driftsprincip....302
13.4.3 Skærme med hjælp til AFM™ softwarefunktionen....304
13.4.4 Start eller genstart af AFM -softwarefunktionen....304

13.4.5 Visning af AFM -dashboardet....306
13.4.6 Indstillinger for assisteret væskestyring....306
13.4.7 Styring af væsker med AFM™ softwarefunktionen....309
13.4.8 Pop op med oplysninger om væskebolus....322
13.4.9 Pause og afslutning af en AFM -algoritmesession....322
13.4.10 GDT-sporing under en session med AFM -algoritme....323
13.4.11 Klinisk validering....323
13.4.12 Tilstanden Kun væskemåler....328
13.5 Algoritme for hjerteminutvolumen i højre ventrikel....329
13.5.1 Indikationer for brug....329
13.5.2 Tilslutning af patientkabler....330
13.5.3 RVCO-kalibrering (Valgfrit)....331
13.5.4 Beregning af systemisk vaskulær resistens....332
13.5.5 Klinisk validering af RVCO....332
13.5.6 Resultater af det kliniske valideringsforsøg for RVCO....333
13.6 Algoritme for transpulmonal termodilution....333
13.6.1 Tilslutningsoversigt....334
13.6.2 TPTD-procedure....336
13.6.3 Skærm med TPTD-oversigt....338
13.7 Forbedret parametersporing....339
13.7.1 GDT-sporing....339
13.7.2 SV-optimering....342
13.7.3 Download af GDT-rapporter....343
13.8 Væskeresponstest....343
13.8.1 Testen Passivt benløft....344
13.8.2 Væskebolustest....347
13.8.3 Historiske testresultater....349
14 Fejlfinding....350
14.1 Hjælp på skærmen....350
14.2 Monitorens statuslamper....350
14.3 Trykkabelkommunikation....352
14.4 ForeSight™ oximeterkablets kommunikation med sensoren....353
14.5 Kommunikation på trykstyringsenheden....353
14.6 Fejlmeddelelser på HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform....355
14.6.1 System-/monitoreringsfejl/-alarmmeddelelser....355
14.6.2 Fejlfinding af monitorering – Tastaturfejl....357
14.6.3 HemoSphere™ Remote App, fejl i forbindelse....358
14.7 Fejlmeddelelser for HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkablet....358
14.7.1 CO-fejl-/-alarmmeddelelser....358
14.7.2 EDV- og SV-fejl/-alarmmeddelelser....361
14.7.3 iCO-fejl/-alarmmeddelelser....362
14.7.4 Fejl/alarmmeddelelser for 20-sekunders parametre....364
14.7.5 Generel fejlfinding....364
14.7.6 Fejl-/alarmmeddelelser for Smart Wedge™ algoritmen....366
14.7.7 Fejl-/alarmmeddelelser for algoritmen for hjerteminutvolumen i højre ventrikel (RVCO)....367
14.8 Fejlmeddelelser for trykkabel....369
14.8.1 Generelle fejl-/alarmmeddelelser for trykkabel....369
14.8.2 Fejl-/alarmmeddelelser for arterietryk og tryk i højre ventrikel....370
14.8.3 Fejl-/alarmmeddelelser og advarsler for algoritmen for transpulmonal termodilution (TPTD)....372
14.8.4 Fejl/alarmmeddelelser for assisteret væskestyring....373
14.8.5 Fejl-/alarmmeddelelser for CAI-algoritmen (Cerebralt autoreguleringsindeks)....375
14.8.6 Generel fejlfinding....376
14.9 Fejlmeddelelser for noninvasiv fingermanchetmonitorering....377
14.9.1 Fejl-/alarmmeddelelser....377
14.10 Fejlmeddelelser for venøs oximetri....385
14.10.1 Fejl-/alarmmeddelelser for venøs oximetri....385

14.10.2 Generel fejlfinding for venøs oximetri....388
14.11 Fejlmeddelelser for vævsoximetri....388
14.11.1 Fejl-/Alarmmeddelelser for vævsoximetri....388
14.11.2 Generel fejlfinding for vævsoximetri....391
14.11.3 Fejl-/alarmmeddelelser for total hæmoglobin....391
14.11.4 DO_2- og VO_2-fejl/-alarmmeddelelser....392
Bilag A: Specifikationer og enhedskarakteristik....393
A.1 Væsentlige egenskaber for ydeevne....393
A.2 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform....395
A.3 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere Alta monitorens batteri....397
A.4 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel....398
A.5 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere™ trykkablet....399
A.6 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere™ oximetrikabel....400
A.7 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere™ vævsoximetrikabel....401
A.8 Egenskaber og specifikationer for HemoSphere Alta™ noninvasiv fingermanchetteknologi....403
A.9 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere Alta AFM™ kabel....404
Bilag B: Tilbehør....406
B.1 Tilbehørsliste....406
B.2 Beskrivelse af andet tilbehør....407
B.2.1 Rullestativ....407
B.2.2 Oximetriholder....408
B.2.3 Trykstyringsenhedens dæksel....408
Bilag C: Formler for beregnede patientparametre....409
Bilag D: Monitorindstillinger og -standarder....417
D.1 Indtastningsområde for patientens data....417
D.2 Standardgrænser for tendensskala....417
D.3 Parametervisning og konfigurerbare alarm-/målområder....419
D.4 Standardindstillinger for alarm og mål....420
D.5 Alarmprioriteter....421
Bilag E: Beregningskonstanter....424
E.1 Beregningskonstantværdier....424
Bilag F: Vedligeholdelse, service og support på system....426
F.1 Generel vedligeholdelse....426
F.2 Rengøring af monitoren og kablerne....426
F.3 Rengøring af platformskablerne....427
F.3.1 Rengøring af HemoSphere oximetrikablet....428
F.3.2 Rengøring af HemoSphere Alta™ patientkablet og konnektoren....428
F.3.3 Rengøring af HemoSphere trykkablet....429
F.3.4 Rengøring af ForeSight™ oximeterkablet....429
F.3.5 Rengøring af hjertereferencesensoren og trykstyringsenheden....429
F.3.6 Rengøring af Smart trykstyringsenheden....430
F.4 Service og support....431
F.5 Bortskaffelse af monitor....431
F.5.1 Genbrug af batteri....431
F.6 Forebyggende vedligeholdelse....431
F.6.1 Vedligeholdelse af batteri....432
F.6.2 HRS forebyggende vedligeholdelse....432
F.7 Testning af alarmsignaler....433
F.8 Garanti....433
Bilag G: Vejledning og producentens erklæring....434
G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet....434
G.2 Brugsanvisning....434
G.3 Oplysninger om trådløs teknologi....439
G.3.1 Servicekvalitet for trådløs og kablet teknologi....443
G.3.2 Trådløse sikkerhedsforanstaltninger....444

G.3.3 Fejlfinding af problemer vedrørende trådløs sameksistens..... 444
G.3.4 Interferenserklæringer fra Den Føderale Kommunikationskommission (FCC)..... 444
G.3.5 Industry Canada-erklæringer..... 445
G.3.6 RED-erklæringer (European Union Radio Equipment Directive) inden for EU..... 446

Figurliste

Figur 1-1: Hæmodynamiske teknologiforbindelser for HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform....36

Figur 3-1: HemoSphere Alta™ avanceret monitor set forfra....76

Figur 3-2: HemoSphere Alta avanceret monitor set bagfra....77

Figur 3-3: Nederste panel på HemoSphere Alta avanceret monitor....78

Figur 3-4: HemoSphere Alta™ avanceret monitors venstre panel....79

Figur 3-5: Strømindgangsdæksel til HemoSphere Alta avanceret monitor – installeringstrin....82

Figur 3-6: Startskærm....83

Figur 3-7: Skærmen Enheds-id....84

Figur 4-1: Funktioner på HemoSphere Alta™ avanceret monitors skærm....86

Figur 4-2: Navigationslinje og -ikoner....87

Figur 4-3: Skærmen Grafisk tendens....90

Figur 4-4: Tabeltendensskærm....91

Figur 4-5: Eksempel på feltkonfigurationsmenuen til valg af nøgleparametre....94

Figur 4-6: Parameterfelt....95

Figur 4-7: Delt skærm med valgt fysiologi i stor skala....98

Figur 4-8: Delt skærm med forstørret valgt fysiologi....98

Figur 4-9: Skærmen Målplacering....100

Figur 4-10: Cockpitmonitoreringsskærm....101

Figur 4-11: Stemmelyttetilstand (kun engelsk)....105

Figur 4-12: Kliniske værktøjer – Menuen Intervention....119

Figur 4-13: SkærmenDO_2/VO_2-forhold....122

Figur 4-14: Statuslinje – ikoner....124

Figur 4-15: Hurtigmenu med indstillinger for statuslinjen....125

Figur 4-16: Statuslinje....126

Figur 5-1: Skærmen med primære indstillinger....130

Figur 5-2: Skærm med ny eller fortsat patient....132

Figur 5-3: Skærmen Nye patientdata....133

Figur 6-1: Skærmen Brugerdefinerede alarm-/målindstillinger....142

Figur 6-2: Angiv individuelle parameteralarmer og -mål....144

Figur 8-1: Oversigt over HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabeltilslutninger 154
Figur 8-2: CO-tilslutningsoversigt 156
Figur 8-3: iCO-tilslutningsoversigt 160
Figur 8-4: iCO-sidepanel – Ny angivet konfigurationsmenu 161
Figur 8-5: Termodilution – oversigtsskærm 165
Figur 8-6: Oversigt over EDV/RVEF-tilslutning 166
Figur 9-1: HemoSphere™ trykkabel 171
Figur 9-2: Illustration af måling af PAOP 179
Figur 9-3: Eksempel på PAOP-måling med Smart Wedge™ algoritmen med spontan vejrtrækning (A) og mekanisk ventilerede (B) input 180
Figur 9-4: Rediger indkiling 183
Figur 9-5: Skærmen Nulstil – Nulstil trykkabelkanaler 186
Figur 10-1: Overblik over det noninvasive HemoSphere Alta™ systems forbindelser (A: trykstyringsenhed på håndleddet, B: Smart trykstyringsenhed) 191
Figur 10-2: Påsætning af trykstyringsenheden på håndleddet 193
Figur 10-3: Fastgørelse af Smart trykstyringsenheden 194
Figur 10-4: Clips til Smart trykstyringsenhed 194
Figur 10-5: Påsætning af hjertereferencesensoren 196
Figur 10-6: Skærmen Indtastning af vertikal forskydning 199
Figur 10-7: Sidepanelet BT-kalibrering 204
Figur 10-8: Trykoutput til ekstern monitor 206
Figur 11-1: Oversigt over venøs oximetriforbindelse 209
Figur 12-1: ForeSight oximeterkablet set forfra 217
Figur 12-2: ForeSight oximeterkablet set bagfra 217
Figur 12-3: Fastgørelsespunkter på monteringsklemmen 218
Figur 12-4: Kabelkabinet – fastgørelsespunkter på monteringsklemme 218
Figur 12-5: Fastgørelse af monteringsklemmen vertikalt 219
Figur 12-6: Fastgørelse af monteringsklemmen horisontalt 220
Figur 12-7: Fjernelse af monteringsklemmen 221
Figur 12-8: Oversigt over vævsoximetrimonitoreringsforbindelsen 222
Figur 12-9: Status-LED for ForeSight™ oximeterkablet 224
Figur 12-10: Fjernelse af beskyttelsesforingen fra sensoren 228
Figur 12-11: Sensorplacering (cerebral) 228

Figur 12-12: Sensorplacering (ikke-cerebral) 229
Figur 12-13: Tilslutning af en sensor til sensorkablets konnektor 231
Figur 12-14: Tilslutning af en sensor til ForeSight oximeterkablet – kanalstatus-LED 231
Figur 12-15: Vævsoximetri-fysiologiskærmene 235
Figur 12-16: Blokdiagram af algoritmen til måling af blodhæmoglobin (tHb-algoritme) 237
Figur 12-17: Visning af parameteren tHb 238
Figur 12-18: tHb-parametervisning i starten af monitorering 239
Figur 12-19: Advarsel om rekalibrering af tHb-parameter 239
Figur 12-20: Bland-Altman-plots for algoritme for tHb i forhold til blodgasanalysator for tHb 242
Figur 13-1: HPI nøgleparameterfelt 251
Figur 13-2: Cockpitskærm med HPI -nøgleparameter 252
Figur 13-3: Statuslinje med HPI™ parameter 253
Figur 13-4: Alarmmeddelelse om højt HPI 254
Figur 13-5: Skærm med parameterindstillinger for tærskelværdi for HPI -hypotension 255
Figur 13-6: HPI -algoritme – relationsvisning 257
Figur 13-7: Smart-alarmmeddelelse om HPI™ funktion 258
Figur 13-8: Menu for indstillinger af HPI™ funktion 259
Figur 13-9: Bland-Altman-plots for SVV, PPV og Eadyn 263
Figur 13-10: GHI-nøgleparameterfelt 290
Figur 13-11: Cockpitskærm med GHI-nøgleparameter 291
Figur 13-12: Tendensvisning af CAI-nøgleparameter og parameterfelt 297
Figur 13-13: Histogram for CAI-parameter 298
Figur 13-14: Dashboardet AFM algoritme – initialisering af session 306
Figur 13-15: Oversigt over Acumen IQ væskemåler og HemoSphere Alta AFM kabelforbindelse 310
Figur 13-16: Oversigt over Swan-Ganz IQ™ kateterforbindelser 331
Figur 13-17: RVCO-kalibreret nøgleparameterfelt 331
Figur 13-18: Oversigt over patientkabeltilslutninger ved transpulmonal termodilutionsalgoritme (TPTD) 335
Figur 13-19: TPTD-procedure 337
Figur 13-20: Gennemgå TPTD-sæt og få vist resultater 338
Figur 13-21: GDT-menuskærmbillede – valg af parameter 340
Figur 13-22: GDT-menuskærmbillede – valg af mål 340

Figur 13-23: GDT – start aktiv sporing....341
Figur 13-24: GDT – aktiv sporing....341
Figur 13-25: Sidepanel for væskeresponstest – hovedmenuskærmen....344
Figur 13-26: Væskeresponstest – skærmbillede med resultater....347
Figur 14-1: LED-indikatorer på HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform....351
Figur 14-2: LED-indikator på trykkabel (kun HEMPSC100)....352
Figur 14-3: LED-indikatorer på ForeSight™ oximeterkablet....353
Figur 14-4: LED-indikatorer på trykstyringsenheden....354
Figur A-1: Spektral irradians og placering af lysemissionsåbning....404
Figur B-1: Fastgørelse af trykstyringsenhedens dæksel....408
Figur F-1: Fjernelse af trykstyringsenheden fra båndet....430

Tabelliste

Tabel 1-1: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet..... 29

Tabel 1-2: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere™ oximetrikablet.....29

Tabel 1-3: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet med oximetrikabel..... 30

Tabel 1-4: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet med HemoSphere™ trykkablet eller HemoSphere Alta™ monitoren – trykkabel..... 30

Tabel 1-5: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel med to HemoSphere™ trykkabler eller HemoSphere Alta™ monitor – trykkabler, liste over tilgængelige parametre.....31

Tabel 1-6: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere™ trykkablet/HemoSphere Alta™ monitoren – trykkabel..... 31

Tabel 1-7: Liste over tilgængelige AFM™ algoritmeoutputresultater for HemoSphere™ trykkablet/ HemoSphere Alta™ monitoren – trykkabel.....32

Tabel 1-8: Liste over yderligere tilgængelige parametre for HemoSphere™ trykkablet eller HemoSphere™ Alta monitoren – trykkabel med oximetrikabel.....33

Tabel 1-9: Liste over tilgængelige parametre for ForeSight™ oximeterkablet..... 33

Tabel 1-10: Liste over yderligere tilgængelige parametre for HemoSphere™ trykkablet eller HemoSphere Alta™ monitoren – trykkabel med ForeSight™ oximeterkabel.....33

Tabel 1-11: Liste over yderligere tilgængelige parametre for HemoSphere™ trykkablet eller HemoSphere Alta™ monitoren – trykkabel med ForeSight™ oximeterkabel og oximetrikabel.....33

Tabel 1-12: Liste over tilgængelige parametre for noninvasiv fingermanchetteknologi.....34

Tabel 1-13: Liste over yderligere tilgængelige parametre for noninvasiv fingermanchetteknologi med ForeSight™ oximeterkabel..... 34

Tabel 1-14: Liste over yderligere tilgængelige parametre for noninvasiv fingermanchetteknologi med ForeSight™ oximeterkabel og oximetrikabel..... 35

Tabel 1-15: Tilgængelige teknologitilslutninger på konfigurationer af HemoSphere Alta™ monitoreringsplatformen.....36

Tabel 1-16: Beskrivelse af parametrene for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet.....37

Tabel 1-17: Beskrivelse af nøgleparametre for HemoSphere™ trykkablet.....38

Tabel 1-18: Beskrivelse af parametre for HemoSphere™ oximetrikabel.....40

Tabel 1-19: Beskrivelse af parametre for ForeSight™ oximeterkablet.....41

Tabel 1-20: Beskrivelse af nøgleparametre for noninvasiv fingermanchetteknologi.....41

Tabel 1-21: Formateringskonventioner i brugermanualen.....43

Tabel 1-22: Akronymer, forkortelser.....43

Tabel 2-1: Skærmsymboler på monitoren.....62

Tabel 2-2: Symboler på produktmærkater 68

Tabel 2-3: Gældende standarder 71

Tabel 3-1: Konfigurationer af HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform 73

Tabel 3-2: Nødvendige kabler og katetre til monitorering af parametre med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet 74

Tabel 3-3: Mulige sensorer til monitorering af parametre med HemoSphere™ trykkablet/ HemoSphere Alta™ monitor – trykkablet 75

Tabel 3-4: Mulige fingermanchetter for monitoreringsparametre med noninvasiv fingermanchetteknologi 75

Tabel 3-5: Nødvendige katetre til monitorering af parametre med HemoSphere™ oximetrikablet 75

Tabel 3-6: Nødvendigt tilbehør til monitoreringsparametre med ForeSight™ oximeterkablet 75

Tabel 4-1: Prioritering af CVP-værdier 97

Tabel 4-2: Indstillinger for Hurtigvisning-element 102

Tabel 4-3: Gestikulationskommandoer med hånden til HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform 104

Tabel 4-4: Stemmekommandoer til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform (kun engelsk) 106

Tabel 4-5: Gennemgåede hændelser 110

Tabel 4-6: Interventionstyper 121

Tabel 4-7: Batteristatus 125

Tabel 5-1: Adgangskodeniveauer til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform 130

Tabel 5-2: Menunavigation og adgangskodebeskyttelse i Avancerede indstillinger 130

Tabel 5-3: Eksportér data – menunavigation og adgangskodebeskyttelse 131

Tabel 5-4: CO/tryk, gennemsnitstid og visningsopdateringsfrekvenser 137

Tabel 6-1: Visuelle alarmindikatorfarver 138

Tabel 6-2: Farver på målstatusindikatorer 140

Tabel 6-3: Skærmen Alarm-/målindstillinger for patient i forhold til skærmen Brugerdefinerede alarm-/målindstillinger 141

Tabel 6-4: Målstandarder 141

Tabel 7-1: Wi-fi-forbindelsesstatus 148

Tabel 7-2: Forbindelsesstatus for HemoSphere™ Remote App 151

Tabel 8-1: Tilgængelige HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabelparametre og nødvendige tilslutninger 154

Tabel 8-2: Periode for CO-alarm- og -fejlmeddelelser ved ustabilt termisk signal 157

Tabel 9-1: Konfigurationer og tilgængelige nøgleparametre for HemoSphere™ trykkablet 171

Tabel 9-2: Indkilingsindeks....184

Tabel 9-3: Ydeevneresultater for PAOP-identifikation*....184

Tabel 9-4: Ydeevneresultater for PAOP-målinger*....184

Tabel 9-5: Ydeevneresultater for PAOP-identifikation for patienter med klapfejl, HCP-bekræftet arytmi, "piskende" (flinging) kateter og hjertesvigt*....185

Tabel 9-6: Ydeevneresultater for PAOP-målinger for patienter med klapfejl, HCP-bekræftet arytmi, "piskende" (flinging) kateter og hjertesvigt*....185

Tabel 10-1: 95 % konfidensinterval-resultater (CI) for gentagne blodtryksmålinger fra den samme patient (Bootstrap-genprøvetagning)....197

Tabel 10-2: SQI-niveauer for arteriebølgeform....200

Tabel 10-3: Status for Physiocal metode-interval....201

Tabel 10-4: Ydeevnedata for BT-kalibrering....204

Tabel 10-5: Symboler for patientmonitortilslutning....206

Tabel 11-1: In vitro-kalibreringsfunktioner....210

Tabel 11-2: In vivo-kalibreringsfunktioner....211

Tabel 11-3: Signalkvalitetsindikatorniveauer....212

Tabel 12-1: Placeringer af vævsoximetrisensorer....224

Tabel 12-2: Matrice til valg af sensor....226

Tabel 12-3: StO_2-valideringsmetode....233

Tabel 12-4: Visning af parameteren tHb....238

Tabel 12-5: Patientdemografi blev brugt til bekræftende test....240

Tabel 12-6: RMSE- og Bland-Altman-analyseresultater, der sammenligner tHb med referencemålinger med blodgasanalysator....242

Tabel 12-7: Statistisk analyse for at vurdere hyppigheden af genkalibreringsflaget....243

Tabel 12-8: Fejlfindingsmeddelelser om kalibrering og rekalibrering af tHb....243

Tabel 12-9: Input påkrævet for monitorering af DO_2 og VO_2....244

Tabel 13-1: Visningskonfigurationer for HPI....248

Tabel 13-2: HPI™ parameterværdiernes grafiske og akustiske visningselementer....249

Tabel 13-3: HPI i forhold til andre nøgleparametre: ligheder og forskelle....251

Tabel 13-4: Parameterstatusfarver for HPI....252

Tabel 13-5: Standardtærskelværdier for HPI™ funktionens smart-alarm-parametre....258

Tabel 13-6: dP/dt nøjagtighedssammenligning mellem minimalt invasivt og noninvasivt monitorerede kirurgiske patienter....261

Tabel 13-7: 95 % konfidensinterval-resultater (CI) for bias og overensstemmelsesgrænser (LoA)....262

Tabel 13-8: Patientdemografi (minimalt invasivt monitorerede kirurgiske patienter, N = 1141)..... 263

Tabel 13-9: Analysedatasættets længde og antallet af hypotensionshændelser (minimalt invasivt overvågede kirurgiske patienter)..... 264

Tabel 13-10: Kirurgiske patientkarakteristika (minimalt invasiv, N = 1141)..... 264

Tabel 13-11: Patientdemografi (minimalt invasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter, N = 672)..... 265

Tabel 13-12: Analysedatasættets længde og antallet af hypotensionshændelser (minimalt invasivt overvågede ikke-kirurgiske patienter)..... 265

Tabel 13-13: Ikke-kirurgiske patientkarakteristika (minimalt invasiv, N = 672)..... 265

Tabel 13-14: Resultater af det kliniske valideringsforsøg* (minimalt invasivt monitorerede kirurgiske patienter)..... 266

Tabel 13-15: Resultater af det kliniske valideringsforsøg* (minimalt invasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter)..... 267

Tabel 13-16: Hændelsesforekomstanalyse (kirurgisk minimalt invasiv, N = 1141)..... 268

Tabel 13-17: Hændelsesforekomstanalyse (ikke-kirurgisk minimalt invasiv, N = 672)..... 269

Tabel 13-18: Patientdemografi (noninvasivt monitorerede kirurgiske patienter, N = 927)..... 271

Tabel 13-19: Analysedatasættets længde og antallet af hypotensionshændelser (noninvasivt overvågede kirurgiske patienter)..... 271

Tabel 13-20: Kirurgiske patientkarakteristika (noninvasiv, N = 927)..... 271

Tabel 13-21: Patientdemografi (noninvasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter, N = 424)..... 272

Tabel 13-22: Analysedatasættets længde og antallet af hypotensionshændelser (noninvasivt overvågede ikke-kirurgiske patienter)..... 272

Tabel 13-23: Patientkarakteristika for ikke-kirurgiske patienter (noninvasiv, N = 424)..... 273

Tabel 13-24: Resultater af det kliniske valideringsforsøg* (noninvasivt monitorerede kirurgiske patienter)..... 274

Tabel 13-25: Resultater af det kliniske valideringsforsøg* (noninvasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter)..... 274

Tabel 13-26: Hændelsesforekomstanalyse (kirurgisk noninvasiv, N = 927)..... 276

Tabel 13-27: Hændelsesforekomstanalyse (ikke-kirurgisk noninvasiv, N = 424)..... 277

Tabel 13-28: Valgkriterier for HPI -prospektive forsøgsdeltagere..... 279

Tabel 13-29: Valgkriterier for MPOG historiske kontrolpatienter..... 280

Tabel 13-30: Patientdemografi (MPOG-forsøg)..... 280

Tabel 13-31: Proceduretype (HPI)..... 281

Tabel 13-32: Kirurgitype iht. CPT-gruppering..... 282

Tabel 13-33: ROC (Receiver Operating Characteristic) for HPI™ funktion forsøgsdeltagere (N = 482)*..... 283

Tabel 13-34: Gennemsnitlig IOH-varighed – Primært effektendepunkt..... 283

Tabel 13-35: Intraoperative hypotension AUC – ITT, pivotale forsøgsdeltagere....283

Tabel 13-36: Effekten ved lagdeling på MAP-niveau, HPI™ funktionsforsøget vs. MPOG historisk kontrol284

Tabel 13-37: Frekvensmønster over forsøgsdeltagere og interventionstilfælde med HPI™ parametertærskelværdi....285

Tabel 13-38: HPI™ funktionsforsøget – 30-dages postoperative samlede endepunktkomponenter – CC-analysepopulation (pivotale forsøgsdeltagere, n=400)....286

Tabel 13-39: Længde af ophold....287

Tabel 13-40: Visningskonfigurationer for GHI....289

Tabel 13-41: GHI-værdiernes grafiske og hørbare visningselementer....290

Tabel 13-42: Parameterstatusfarver for GHI....291

Tabel 13-43: Antal patienter i datasæt til klinisk validering af GHI-algoritmen....292

Tabel 13-44: Patientdemografi og diagnose på intensivafdeling (patienter på intensivafdeling, N = 133)293

Tabel 13-45: Patientdemografi og operationstype (kirurgiske patienter, N = 217)....293

Tabel 13-46: Antal patienter i datasæt til klinisk validering af GHI-algoritmen ved hjælp af RVCO-algoritmen....294

Tabel 13-47: Patientdemografi og operationstyper (RVCO-valideringsdatasæt, N = 253)....294

Tabel 13-48: Resultater af det kliniske valideringsforsøg – alle patienter*....295

Tabel 13-49: Resultater af det kliniske valideringsforsøg – alle patienter ved hjælp af RVCO-algoritmeinput*....295

Tabel 13-50: Resultater af det kliniske valideringsforsøg – alle patienter (N = 238)....295

Tabel 13-51: Resultater af det kliniske valideringsforsøg – alle patienter ved hjælp af RVCO-algoritmeinput (N = 253)....296

Tabel 13-52: Generelle fortolkninger og anbefalede handlinger for CAI-værdier....297

Tabel 13-53: Patientdemografi....299

Tabel 13-54: ROC-analyseresultater for kliniske data (N = 50)....300

Tabel 13-55: Forvirringsmatrix for CAI ved den valgte tærskelværdi på 45....300

Tabel 13-56: Procentdel af tid, når CAI < 45 og CAI ≥ 45 for kliniske data....300

Tabel 13-57: ROC-analyseresultater for UC Davis' kliniske data (N = 9)....300

Tabel 13-58: ROC-analyseresultater for Northwestern Universitys kliniske data (N = 18)....300

Tabel 13-59: ROC-analyseresultater for Amsterdam UMC's kliniske data (N = 23)....301

Tabel 13-60: AFM algoritmetilstande....301

Tabel 13-61: Ikoner for AFM -algoritmevæskestatus....308

Tabel 13-62: Forsøgsdeltagerdemografi....323

Tabel 13-63: AFM -algoritmeresponsrater efter bolustype....324

Tabel 13-64: AFM -ydeevne efter bolusvolumen (ml) 324

Tabel 13-65: Nøjagtighedsresultater for AFM -funktionen (bolusniveau) 325

Tabel 13-66: Frekvens af anbefalinger fra AFM -algoritmen pr. time** 326

Tabel 13-67: Fuldstændig redegørelse for væskebolusserne 326

Tabel 13-68: Årsager til at bolusser blev kasseret (analyse afvist) pr. protokol for pivotale forsøgsdeltagere 326

Tabel 13-69: Årsager til at forslag blev afvist pr. protokol for pivotale forsøgsdeltagere 327

Tabel 13-70: Antal patienter i datasæt til klinisk validering af RVCO-algoritmen 332

Tabel 13-71: Karakteristika for patienten (valideringsdatasæt, N = 397) 332

Tabel 13-72: Resultater af det kliniske valideringsforsøg – (ikke-kalibreret tilstand)* 333

Tabel 13-73: Resultater af det kliniske valideringsforsøg – (kalibreret med iCO)* 333

Tabel 13-74: Anbefalede injektionsvæskevolumener 336

Tabel 13-75: Intermitterende parametre for transpulmonal termodilution 339

Tabel 13-76: Statusindikatorfarver for GDT-mål 342

Tabel 14-1: Visuel alarmindikator på HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform 351

Tabel 14-2: Strømlampe på HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform 352

Tabel 14-3: Trykkabelkommunikationslys (kun HEMPSC100) 352

Tabel 14-4: ForeSight™ oximeterkablets LED-kommunikationslys 353

Tabel 14-5: Kommunikationslamper på trykstyringsenheden* 354

Tabel 14-6: Monitoreringsfejl/-alarmmeddelelser 355

Tabel 14-7: Taltastaturfejl 357

Tabel 14-8: HemoSphere™ Remote App, fejl i forbindelse 358

Tabel 14-9: CO-fejl-/-alarmmeddelelser for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet 358

Tabel 14-10: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel, EDV- og SV-fejl-/-alarmmeddelelser 361

Tabel 14-11: iCO-fejl/-alarmmeddelelser for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet 362

Tabel 14-12: Fejl/alarmmeddelelser for 20-sekunders parametre for HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkablet 364

Tabel 14-13: Generel fejlfinding for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet 364

Tabel 14-14: Fejl-/alarmmeddelelser for Smart Wedge™ algoritmen 366

Tabel 14-15: RVCO-fejl/-alarmmeddelelser 367

Tabel 14-16: RVCO-advarsler 368

Tabel 14-17: Generelle fejl-/alarmmeddelelser for trykkabel 369

Tabel 14-18: ART- og RVP-fejl/-alarmmeddelelser for trykkablet 370

Tabel 14-19: TPTD-fejl-/alarmmeddelelser for HemoSphere trykkablet....372
Tabel 14-20: TPTD-advarsler for HemoSphere trykkablet....373
Tabel 14-21: AFM fejl/alarmmeddelelser for trykkablet....373
Tabel 14-22: AFM advarsler for trykkablet....374
Tabel 14-23: CAI-fejl/-alarmmeddelelser for trykkablet....375
Tabel 14-24: CAI-advarsler for trykkablet....376
Tabel 14-25: Generel fejlfinding for trykkablet....376
Tabel 14-26: Fejl-/alarmmeddelelser for noninvasiv fingermanchetmonitorering....377
Tabel 14-27: Advarsler for noninvasiv fingermanchetmonitorering....383
Tabel 14-28: Generel fejlfinding for noninvasiv fingermanchetmonitorering....384
Tabel 14-29: Fejl-/alarmmeddelelser for venøs oximetri....385
Tabel 14-30: Generel fejlfinding for venøs oximetri....388
Tabel 14-31: Fejl-/Alarmmeddelelser for vævsoximetri....388
Tabel 14-32: Generel fejlfinding for vævsoximetri....391
Tabel 14-33: Fejl-/alarmmeddelelser for total hæmoglobin....391
Tabel 14-34: Advarsler for total hæmoglobin....392
Tabel 14-35: DO_2- og VO_2-fejl/-alarmmeddelelser....392
Tabel A-1: Væsentlig ydelse af HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform – forbigående og permanente elektromagnetiske fænomener....393
Tabel A-2: HemoSphere Alta™ avanceret monitors fysiske og mekaniske karakteristika....395
Tabel A-3: HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatforms miljøspecifikationer....395
Tabel A-4: Miljømæssige specifikationer for transport af HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform....396
Tabel A-5: Tekniske karakteristika for HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform....396
Tabel A-6: Tekniske karakteristika for HemoSphere Alta monitorens batteri....397
Tabel A-7: Fysiske karakteristika for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel....398
Tabel A-8: Parametermålespecifikationer for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel....398
Tabel A-9: Målespecifikationer for 20 sekunders flow for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel*..399
Tabel A-10: Parametermålespecifikationer med RVCO-algoritme for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel....399
Tabel A-11: Parametermålespecifikationer for transpulmonal termodilutionsalgoritme....399
Tabel A-12: Fysiske karakteristika for HemoSphere™ og HemoSphere Alta™ trykkabel....399
Tabel A-13: Parametermålespecifikationer for HemoSphere™ og HemoSphere Alta™ trykkabel....400

Tabel A-14: Fysiske karakteristika for HemoSphere™ oximetrikabel....400
Tabel A-15: Parametermålespecifikationer for HemoSphere™ oximetrikabel....401
Tabel A-16: Fysiske karakteristika for ForeSight™ oximeterkablet....401
Tabel A-17: Parametermålekarakteristika for ForeSight™ oximeterkablet....402
Tabel A-18: Fysiske egenskaber for Smart trykstyringsenheden....403
Tabel A-19: Parametermålespecifikationer for HemoSphere Alta™ noninvasiv fingermanchetteknologi....403
Tabel A-20: Egenskaber for fingermanchet....403
Tabel A-21: Fysiske karakteristika for HemoSphere Alta AFM™ kabel....404
Tabel A-22: Miljøspecifikationer for HemoSphere Alta AFM™ kabel ved drift....404
Tabel A-23: Miljøspecifikationer for HemoSphere Alta AFM™ kabel under transport....404
Tabel A-24: Parametermålespecifikationer for HemoSphere Alta AFM™ kabel....405
Tabel B-1: Komponenter i HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform....406
Tabel C-1: Hjerte- og oxygeneringsprofilformler....409
Tabel D-1: Patientoplysninger....417
Tabel D-2: Standardindstillinger for parameterskalaen for grafisk tendens....417
Tabel D-3: Konfigurerbare intervaller for parameteralarm og visning....419
Tabel D-4: Standardindstillinger for parameteralarmens røde zone og mål....420
Tabel D-5: Prioriteringer af parameteralarmer, fejl og alarmmeddelelser....421
Tabel E-1: Beregningskonstanter for badtemperaturprobe....424
Tabel E-2: Beregningskonstanter for inlinetemperaturprobe....425
Tabel G-1: Elektromagnetiske emissioner....435
Tabel G-2: Vejledning og producentens erklæring – immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr....435
Tabel G-3: Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform....436
Tabel G-4: RAC-resultater (Radiated Anechoic Chamber) for trådløs sameksistens – Normal tilstand (2,4, 5 og 6 GHz wi-fi) for HemoSphere Alta avanceret monitor (EUT) med utilsigtet signal til stede....437
Tabel G-5: RAC-resultater (Radiated Anechoic Chamber) for trådløs sameksistens – Normal tilstand (2,4, 5 og 6 GHz wi-fi) for ledsagerudstyr (router) med utilsigtet signal til stede....437
Tabel G-6: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspænding, spændingsfald og magnetfelt)....438
Tabel G-7: Elektromagnetisk immunitet (udstrålet RF og ledningsbåren RF)....439
Tabel G-8: Oplysninger om HemoSphere Alta™ monitorens trådløse funktion....440

Sådan anvendes denne manual

Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Brugermanualen til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform består af 14 kapitler og 7 bilag. Figurerne i manualen er kun til referencebrug, og som følge af løbende softwareforbedringer er de muligvis ikke en præcis gengivelse af de faktiske skærmbilleder.

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, som omfatter de advarsler, forholdsregler og restrisici, som forbindes med dette medicinske udstyr.

ADVARSEL

Læs denne brugermanual grundigt igennem, før HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform anvendes.

Se brugsanvisningen til alt kompatibelt tilbehør, før det anvendes sammen med HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform.

FORSIGTIG

Inspicer HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform og alt tilbehør og udstyr, der bruges sammen med monitoren, for skader inden brug. Skader kan være revner, ridser, buler, frilagte elektriske kontakter eller andre tegn på, at kabinettet kan være kompromitteret.

ADVARSEL

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

Kapitel	Beskrivelse
1	***Introduktion***: Giver en oversigt over HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform
2	***Sikkerhed og symboler***: Indeholder ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANGIVELSER og BEMÆRKNINGER, som findes i manualen, samt illustrationer af mærkater, som findes på HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform og tilbehør
3	***Installation og opsætning***: Indeholder oplysninger om opsætning af HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform og tilslutningerne for første gang
4	***Sådan navigerer du i HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform***: Indeholder oplysninger om monitorens skærmbilleder.
5	***Brugergrænsefladeindstillinger***: Beskriver de forskellige skærmindstillinger, herunder patientoplysninger, sprog og internationale enheder, alarmvolumen, systemklokkeslæt og systemdato. Det giver også anvisninger i valg af skærmens udseende.
6	***Avancerede indstillinger***: Giver oplysninger om avancerede indstillinger, herunder alarmmål og grafiske skalaer, opsætning af seriel port og Demo-funktion.
7	***Dataeksport- og forbindelsesindstillinger***: Giver oplysninger om monitorforbindelser til overførsel af patientens data og kliniske data.
8	***Monitorering med Swan-Ganz™ teknologi***: Beskriver procedurerne for opsætning og funktion af kontinuerligt hjerteminutvolumen, intermitterende hjerteminutvolumen og monitorering af højre ventrikels slutdiastoliske volumen ved hjælp af Swan-Ganz™ teknologi
9	***Monitorering med trykkabel***: Beskriver procedurerne for opsætning og funktion af monitorering af det vaskulære tryk.

Kapitel	Beskrivelse
10	***Non-invasiv monitorering med fingermanchet***: Beskriver metoden bag noninvasiv fingermanchetteknologi og indeholder instruktioner om opsætningen og anvendelsen af udstyr til patientmonitorering og oplysninger om non-invasiv måling af blodtryk, hjerteminutvolumen, slagvolumen, slagvolumenvariation og systemisk vaskulær resistens.
11	***Venøs oximetrimonitorering***: Beskriver procedurerne for kalibrering og funktion af oximetrimåling (iltmætning).
12	***Vævsoximetrimonitorering***: Beskriver procedurer til opsætning og drift af ForeSight vævsoximetrimonitorering.
13	***Kliniske værktøjer***: beskriver kliniske værktøjer og algoritmer i HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform
14	***Hjælp og fejlfinding***: Beskriver menuen Hjælp og giver en liste over fejl, alarmmeddelelser og meddelelser med årsager og foreslåede handlinger.

Bilag	Beskrivelse
A	***Specifikationer og egenskaber for udstyret***
B	***Tilbehør***
C	***Formler for beregnede patientparametre***
D	***Monitorindstillinger og -standarder***
E	***Beregningskonstanter***
F	***Vedligeholdelse, service og support på system***
G	***Vejledning og producentens erklæring***

1

Introduktion

Indhold

Tilsigtet formål med denne manual. 25
Indikationer for brug. 25
Kontraindikationer for brug. 28
Erklæring om Tilsigtet anvendelse. 28
Forventet klinisk fordel. 35
Hæmodynamiske teknologiforbindelser for HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform. 35
Formateringskonventioner i denne manual. 43
Forkortelser i denne manual. 43

1.1 Tilsigtet formål med denne manual

Denne manual beskriver funktioner og monitoreringsmuligheder i HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform. HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform viser monitorerede data, som er indhentet via kompatible hæmodynamiske teknologier.

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

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

1.2 Indikationer for brug

1.2.1 HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform med Swan-Ganz™ teknologi

Når HemoSphere Alta™ avanceret monitor anvendes sammen med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet og Swan-Ganz™ katetre, er den indiceret til brug hos voksne og pædiatriske intensivpatienter, som har behov for monitorering af hjerteminutvolumen (kontinuerligt [CO] og intermitterende [iCO]) og afledte hæmodynamiske parametre i et hospitalsmiljø. Overvågning af blodtemperatur i lungearterien bruges til at beregne kontinuerlig og intermitterende CO med termodilutionsteknologier. Den kan bruges til at overvåge hæmodynamiske parametre sammen med en perioperativ målstyret væskebehandling i et hospitalsmiljø. Oplysninger om tilsigtet patientpopulation specifikt for det anvendte kateter kan ses i indikationerne for brug af Swan-Ganz™ kateteret og Swan-Ganz Jr™ kateteret.

Algoritmen for det globale hypoperfusionsindeks (GHI) giver klinikeren indblik i sandsynligheden for, at patienten vil opleve hæmodynamisk ustabilitet i fremtiden. GHI-algoritmen er beregnet til brug hos kirurgiske og ikke-kirurgiske patienter, som er under avanceret hæmodynamisk overvågning med Swan-Ganz™ kateteret. GHI-algoritmen anses for at tilvejebringe yderligere oplysninger om patientens fremtidige risiko for klinisk forværring, og den anses også for at identificere patienter med lav risiko for forværring. Produktets prognoser er kun beregnet som reference, og der må ikke træffes terapeutiske beslutninger udelukkende på grundlag af GHI-algoritmens prognoser.

Når Smart Wedge™ algoritmen bruges i kombination med et Swan-Ganz™ kateter, der er forbundet med et trykkabel og en tryktransducer, måler og viser den okklusionstryk i lungearterien og vurderer kvaliteten af

målingen af okklusionstryk i lungearterien. Smart Wedge™ algoritmen er indiceret til intensivpatienter over 18 år, som modtager avanceret hæmodynamisk overvågning. Smart Wedge™ algoritmen skal betragtes som en kilde til yderligere kvantitative oplysninger vedrørende patientens fysiologiske tilstand udelukkende som reference, og der må ikke træffes nogen behandlingsmæssige beslutninger baseret udelukkende på Smart Wedge™ algoritmens parametre.

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

1.2.2 HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform med HemoSphere™ oximetrikabel

HemoSphere Alta™ avanceret monitor anvendt med HemoSphere™ oximetrikabel og oximetrikatetre er indiceret til brug hos voksne og pædiatriske intensivpatienter med behov for monitorering af venøs oxygenmætning (SvO_2 og $ScvO_2$) og udledte hæmodynamiske parametre i et hospitalsmiljø. Oplysninger om tilsigtet patientpopulation specifikt for det anvendte kateter kan ses i indikationerne for brug af oximetrikateteret.

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

1.2.3 HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform med HemoSphere trykkabel eller HemoSphere Alta™ monitor – trykkabel

HemoSphere Alta™ avanceret monitor anvendt sammen med HemoSphere™ trykkablet eller HemoSphere Alta™ monitor – trykkablet er indiceret til brug hos voksne og pædiatriske intensivpatienter, hvor balancen mellem hjertefunktion, væskestatus, vaskulær resistens og tryk skal vurderes kontinuerligt. Den kan bruges til at overvåge hæmodynamiske parametre sammen med en perioperativ målstyret væskebehandling i et hospitalsmiljø. Oplysninger om tilsigtede patientpopulationer specifikt for den anvendte sensor/transducer kan ses i indikationerne for brug af FloTrac™ sensor, FloTrac Jr™ sensor, Acumen IQ™ sensor og TruWave™ tryktransducer til engangsbrug.

Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) giver klinikeren det fysiologiske indblik, der skal til for at kunne vurdere en patients sandsynlighed for fremtidige hypotensive hændelser og den relaterede hæmodynamik. Funktionen Acumen HPI™ er beregnet til brug hos kirurgiske eller ikke-kirurgiske patienter, som er under avanceret hæmodynamisk overvågning. Funktionen Acumen HPI™ skal betragtes som en kilde til yderligere kvantitative oplysninger vedrørende patientens fysiologiske tilstand udelukkende som reference, og der må ikke træffes nogen behandlingsmæssige beslutninger baseret på parameteren Acumen Hypotension Prediction Index™.

Når algoritmen for tryk i højre ventrikel (RVP) bruges i kombination med HemoSphere™ trykkablet eller HemoSphere Alta™ monitor – trykkablet, der er forbundet med et kompatibelt Swan-Ganz™ kateter, giver den klinikeren fysiologisk indsigt i den hæmodynamiske status af hjertets højre ventrikel. RVP-algoritmen er indiceret til kritisk syge patienter over 18 år, som modtager avanceret hæmodynamisk overvågning på operationsstuen (OR) og intensivafdelingen (ICU). RVP-algoritmen skal betragtes som en kilde til yderligere kvantitative oplysninger vedrørende patientens fysiologiske tilstand udelukkende som reference, og der må ikke træffes nogen behandlingsmæssige beslutninger baseret udelukkende på parametrene for trykket i højre ventrikel (RVP).

Når funktionen hjerteminutvolumen i højre ventrikel (RVCO) bruges i kombination med HemoSphere™ trykkablet eller HemoSphere Alta™ monitor – trykkablet, der er forbundet med et kompatibelt Swan-Ganz™ kateter, giver den klinikeren fysiologisk indsigt i den hæmodynamiske status af hjertets højre ventrikel. RVCO-algoritmen er beregnet til brug hos kirurgiske eller ikke-kirurgiske patienter over 18 år, der kræver avanceret hæmodynamisk overvågning. Hjerteminutvolumen i højre ventrikel giver en kontinuerlig hjerteminutvolumen og afledte parametre.

CAI-algoritmen (Cerebralt autoreguleringsindeks) er et informationsindeks, der er beregnet til at repræsentere en surrogatmåling af, om cerebral autoregulering sandsynligvis er intakt eller sandsynligvis er nedsat som udtrykt ved niveauet af sammenhæng eller mangel på samme mellem gennemsnitligt arterielt tryk (MAP) og de absolutte niveauer af blodets iltmætning (StO_2) i patientens cerebrale væv. MAP indhentes af HemoSphere™ trykkablet, og StO_2 indhentes af ForeSight™ oximeterkablet. CAI er beregnet til brug hos patienter over 18 år, der modtager avanceret hæmodynamisk overvågning. CAI er ikke indiceret til at blive brugt til behandling af

nogen sygdom eller tilstand, og der bør ikke træffes nogen terapeutiske beslutninger udelukkende baseret på CAI-algoritmen (Cerebralt autoreguleringsindeks).

Når algoritmen for transpulmonal termodilution bruges i kombination med to HemoSphere™ trykkabler eller HemoSphere Alta™ monitor – trykkabler – det ene med en Acumen IQ™ sensor, der er forbundet med et femoralarteriekateter, og det andet med en TruWave™ tryktransducer til engangsbrug, der er forbundet med et centralt venekateter, gør den brug af transpulmonal termodilution (TPTD) til måling af parametre med tilknytning til blodgennemstrømning, væskevolumen og organfunktion. TPTD måles ved brug af HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabeltilslutningerne, når der injiceres en indikatoropløsning med kendt temperatur og volumen ind i det centrale venekredsløb. Derefter passerer den igennem det pulmonale vaskulære system, venstre hjertekammer og til slut ind i arteriesystemet. En termisk washoutkurve måles ved brug af en termistor i et femoralarteriekateter. Derudover giver patienternes arterielle trykbølgeform kombineret med en kendt værdi for hjerteminutvolumen fra algoritmen for transpulmonal termodilution mulighed for en kalibreret visning af kontinuerlig hjerteminutvolumen.

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

1.2.4 HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform med ForeSight™ oximeterkabel

Det noninvasive ForeSight™ oximeterkabel er beregnet til supplerende monitorering af absolut regional hæmoglobinbaseret oxygenmætning af blod under sensorerne hos patienter med risiko for iskæmiske tilstande med reduceret gennemstrømning eller ingen gennemstrømning. ForeSight™ oximeterkablet er også beregnet til at overvåge de relative ændringer af det samlede hæmoglobinindhold i blodet under sensorerne. ForeSight™ oximeterkablet er beregnet til at give mulighed for visning af StO_2 og den relative ændring af det samlede hæmoglobinindhold på HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform.

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

Algoritmen til måling af blodhæmoglobin er indiceret til kontinuerlig overvågning af ændringer i hæmoglobinkoncentrationen i det cirkulerende blod hos voksne ≥40 kg, der modtager avanceret hæmodynamisk overvågning ved hjælp af HemoSphere ForeSight™ oximeterkablet og noninvasive ForeSight IQ™ sensorer på cerebrale placeringer.

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

1.2.5 HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform med noninvasiv fingermanchetteknologi

Når HemoSphere Alta™ monitoren anvendes sammen med trykstyringsenheden og en kompatibel fingermanchet, er den indiceret til voksne og pædiatriske patienter, hvor der er behov for kontinuerlig vurdering af balancen mellem hjertefunktion, væskestatus og vaskulær resistens. Den kan bruges til at overvåge hæmodynamiske parametre sammen med en perioperativ målstyret væskebehandling i et hospitalsmiljø. Derudover er det noninvasive system indiceret til brug hos patienter med komorbiditeter, hvor der ønskes hæmodynamisk optimering, og invasive målinger er svære. HemoSphere Alta™ avanceret monitor og kompatible fingermanchetter måler blodtryk og tilknyttede hæmodynamiske parametre noninvasivt. Du kan finde oplysninger om de specifikke målpatientpopulationer for den fingermanchet, der anvendes, i afsnittene om indikationer for brug af den noninvasive fingermanchet.

Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) giver klinikeren det fysiologiske indblik, der skal til for at kunne vurdere en patients sandsynlighed for fremtidige hypotensive hændelser og den relaterede hæmodynamik. Funktionen Acumen HPI™ er beregnet til brug hos kirurgiske eller ikke-kirurgiske patienter, som er under avanceret hæmodynamisk overvågning. Funktionen Acumen HPI™ skal betragtes som en kilde til yderligere kvantitative oplysninger vedrørende patientens fysiologiske tilstand udelukkende som

reference, og der må ikke træffes nogen behandlingsmæssige beslutninger baseret på parameteren Acumen Hypotension Prediction Index™.

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

1.2.6 HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform med funktionen Acumen assisteret væskestyring og Acumen IQ sensor

Softwarefunktionen Acumen assisteret væskestyring (AFM) giver klinikeren fysiologisk indsigt i en patients estimerede respons på væskebehandling og de tilknyttede hæmodynamikker. Softwarefunktionen Acumen AFM er beregnet til brug i kirurgiske patienter ≥ 18 år, som kræver avanceret hæmodynamisk overvågning. Softwarefunktionen Acumen AFM giver forslag om patientens fysiologiske tilstand og forventede respons på væskebehandling. Acumen AFM -væskeadministrationsforslag tilbydes til klinikeren. Beslutningen om administration af en væskebolus træffes af klinikeren på baggrund af en gennemgang af patientens hæmodynamik. Der bør ikke træffes terapeutiske beslutninger udelukkende på grundlag af forslagene om assisteret væskestyring.

Acumen softwarefunktionen for assisteret væskestyring kan anvendes sammen med HemoSphere Alta AFM kablet og Acumen IQ væskemåleren.

1.3 Kontraindikationer for brug

Når HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform anvendes sammen med Swan-Ganz teknologien, oximetrikablet eller trykkablet, er der ingen kontraindikationer for brugen.

1.3.1 HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform med ForeSight oximeterkabel

ForeSight/ForeSight IQ/ForeSight Jr sensoren er kontraindiceret til brug på patienter:

- med et fysisk område, der er for begrænset til korrekt sensorplacering
- med allergiske reaktioner på sensorklæbemiddel
- som gennemgår MRI-scanning på grund af den forbundne risiko for personskade

1.3.2 HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform med noninvasiv fingermanchetnteknologi

Når HemoSphere Alta™ avanceret monitor anvendes med en eller flere kompatible fingermanchetter, er den kontraindiceret hos nogle patienter med ekstrem sammentrækning af den glatte muskulatur i arterier og arterioler i underarmen og hånden, som kan forekomme hos patienter med Raynauds syndrom. Hos disse patienter kan det være umuligt at måle blodtrykket.

Der var ingen andre kendte kontraindikationer på tidspunktet for udgivelsen af denne brugermanual.

1.4 Erklæring om Tilsigtet anvendelse

HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform er beregnet til brug af kvalificeret personale eller uddannede klinikere på intensiv- og akutafdelinger på et hospital.

HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform er beregnet til brug med kompatible oximetrikatetre, Swan-Ganz™/Swan-Ganz Jr™/Swan-Ganz IQ™ katetre, kompatible femoralarteriekatetre, FloTrac™ sensorer, FloTrac Jr™ sensorer, Acumen IQ™ sensorer, TruWave™ tryktransducere til engangsbrug, ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™ sensorer, Acumen IQ™ væskemåler og ClearSight™/ClearSight Jr™/Acumen IQ™/Acumen IQ™ Plus fingermanchetter.

En omfattende liste over tilgængelige parametre under monitorering med HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform og et tilsluttet HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel kan ses nedenfor i Tabel 1-1 på side 29. Det er kun iCO, iCI, iSVR og iSVRI, der er tilgængelige for den pædiatriske patientpopulation.

Tabel 1-1: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet

Forkortelse	Definition	Patientpopulation	Hospitalsmiljø
CO	kontinuerlig hjerteminutvolumen	kun voksne	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
sCO	STAT hjerteminutvolumen		
CI	kontinuerligt hjerteindeks		
sCI	STAT hjerteindeks		
EDV	højre ventrikels slutdiastoliske volumen		
sEDV	STAT højre ventrikels slutdiastoliske volumen		
EDVI	højre ventrikels slutdiastoliske volumenindeks		
sEDVI	STAT højre ventrikels slutdiastoliske volumenindeks		
HR_{gns}	gennemsnitlig hjertefrekvens		
LVSWI	venstre ventrikels slagarbejdeindeks		
PVR	pulmonal vaskulær resistens		
PVRI	pulmonal vaskulær resistensindeks		
RVEF	højre ventrikels uddrivningsfraktion		
sRVEF	STAT højre ventrikels uddrivningsfraktion		
RVSWI	højre ventrikels slagarbejdeindeks		
SV	slagvolumen		
SVI	slagvolumenindeks		
SVR	systemisk vaskulær resistens		
SVRI	systemisk vaskulær resistensindeks		
BT	blodtemperaturen i lungearterien		
iCO	intermitterende hjerteminutvolumen	voksen og pædiatrisk	
iCI	intermitterende hjerteindeks		
iSVR	intermitterende systemisk vaskulær resistens		
iSVRI	intermitterende systemisk vaskulær resistensindeks		

En omfattende liste over tilgængelige parametre for voksne og pædiatriske patientpopulationer under monitorering med HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform og et tilsluttet HemoSphere™ oximetrikabel kan ses nedenfor i Tabel 1-2 på side 29.

Tabel 1-2: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere™ oximetrikablet

Forkortelse	Definition	Patientpopulation	Hospitalsmiljø
SvO_2	blandet venøs oxygenmætning	voksen og pædiatrisk	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
$ScvO_2$	central venøs oxygenmætning		

En omfattende liste over tilgængelige parametre for voksne og pædiatriske patientpopulationer under monitorering med HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform og både et tilsluttet HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel og oximetrikabel kan ses nedenfor i Tabel 1-3 på side 30.

Tabel 1-3: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet med oximetrikabel

Forkortelse	Definition	Patientpopulation	Hospitalsmiljø
DO_2	oxygentilførsel	voksen og pædiatrisk	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
DO_2I	oxygentilførselsindeks		
VO_2	oxygenforbrug		
VO_2e	estimeret oxygenforbrug, når $ScvO_2$ monitoreres		
VO_2I	oxygenforbrugsindeks		
VO_2Ie	estimeret oxygenforbrugsindeks, når $ScvO_2$ monitoreres		
GHI	globalt hypoperfusionsindeks	kun voksne	

En omfattende liste over tilgængelige parametre under monitorering med HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform og både et tilsluttet HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel og trykkabel eller trykkabler kan ses nedenfor i Tabel 1-4 på side 30 (et trykkabel) og Tabel 1-5 på side 31 (to trykkabler).

Tabel 1-4: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet med HemoSphere™ trykkablet eller HemoSphere Alta™ monitoren – trykkabel

Forkortelse	Definition	Patientpopulation	Hospitalsmiljø
CO_{20s}	20-sekunders hjerteminutvolumen[1]	kun voksne	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
CO_{RV}	hjerteminutvolumen i højre ventrikel[2]		
CI_{20s}	20-sekunders hjerteindeks[1]		
CI_{RV}	hjerteindeks for højre ventrikel[2]		
CPO_{RV}	højre ventrikels hjerteeffektvolumen[2]		
CPI_{RV}	hjerteeffektindeks for højre ventrikel[2]		
DIA_{RVP}	højre ventrikels diastoliske tryk[2]		
MRVP	gennemsnitligt tryk i højre ventrikel[2]		
PAOP	okklusionstryk i lungearterien[2]		
PR_{RVP}	højre ventrikels pulsfrekvens[2]		
RV dP/dt	højre ventrikels systoliske hældning[2]		
RV EDP	højre ventrikels slutdiastoliske tryk[2]		
SYS_{RVP}	højre ventrikels systoliske tryk[2]		
SV_{20s}	20-sekunders slagvolumen[1]		
SV_{RV}	slagvolumen for højre ventrikel[2]		
SVI_{20s}	20-sekunders slagvolumenindeks[1]		
SVI_{RV}	slagvolumenindeks for højre ventrikel[2]		
SVR_{RV}	systemisk vaskulær resistens for højre ventrikel[2]		
$SVRI_{RV}$	systemisk vaskulær resistensindeks for højre ventrikel[2]		

[1]20-sekunders flowparametre er kun tilgængelige, hvis funktionen 20s-flowparameter er aktiveret. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.

[2]RVP- og RVCO-parametre er tilgængelige, når et Swan-Ganz IQ ™ kateter anvendes.

Tabel 1-5: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel med to HemoSphere™ trykkabler eller HemoSphere Alta™ monitor – trykkabler, liste over tilgængelige parametre

Forkortelse	Definition	Patientpopulation	Hospitalsmiljø
CFI	hjertefunktionsindeks	kun voksne	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
CO	hjerteminutvolumen[1]		
CI	hjerteindeks[1]		
iCO	intermitterende hjerteminutvolumen		
iCI	intermitterende hjerteindeks		
EVLW	ekstravaskulært lungevand		
ELWI	indeks for ekstravaskulært lungevand		
GEF	global uddrivningsfraktion		
GEDV	global slutdiastolisk volumen		
GEDI	globalt slutdiastolisk volumenindeks		
ITBV	intratorakal blodvolumen		
ITBI	intratorakalt blodvolumenindeks		
PVPI	indeks for lungevaskulær permeabilitet		
SV	slagvolumen[1]		
SVI	slagvolumenindeks[1]		
iSV	intermitterende slagvolumen		
iSVI	indeks for intermitterende slagvolumen		
iSVR	intermitterende systemisk vaskulær resistens		
iSVRI	intermitterende systemisk vaskulær resistensindeks		

[1]Kalibrerede kontinuerlige parametre fra en Acumen IQ ™ sensor ved den femorale arterieslange er tilgængelige, når TPTD-proceduren (transpulmonal termodilution) anvendes.

En omfattende liste over tilgængelige parametre under monitorering med HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform og et tilsluttet HemoSphere™ trykkabel eller trykkabel – HemoSphere Alta™ monitor kan ses nedenfor i Tabel 1-6 på side 31.

Tabel 1-6: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere™ trykkablet/HemoSphere Alta™ monitoren – trykkabel

Forkortelse	Definition	Patientpopulation	Hospitalsmiljø
CO	kontinuerlig hjerteminutvolumen[1]	voksen og pædiatrisk ≥ 12	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
CI	kontinuerligt hjerteindeks[1]		
CPO	hjerteeffektvolumen		
CPI	hjerteeffektindeks		
DIA_{ART}	systemisk diastolisk arterieblodtryk		
MAP	middelarterieblodtryk		
PPV	variation i pulstryk[1]		
PR	pulsfrekvens		
SV	slagvolumen[1]		
SVI	slagvolumenindeks[1]		

Forkortelse	Definition	Patientpopulation	Hospitalsmiljø
SVR	systemisk vaskulær resistens[1]		
SVRI	systemisk vaskulær resistensindeks[1]		
SVV	slagvolumenvariation[1]		
SYS_{ART}	systemisk systolisk arterieblodtryk		
CVP	centralt venøst tryk	kun voksne	
DIA_{PAP}	diastolisk blodtryk i lungearterien		
DIA_{RVP}	højre ventrikels diastoliske tryk		
dP/dt	systolisk hældning[2]		
Ea_{dyn}	dynamisk arterieelastans[2]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index™[2]		
MPAP	middelblodtryk i lungearterie		
MRVP	gennemsnitligt tryk i højre ventrikel		
PR_{RVP}	højre ventrikels pulsfrekvens		
RV dP/dt	højre ventrikels systoliske hældning		
RV EDP	højre ventrikels slutdiastoliske tryk		
SYS_{PAP}	systolisk blodtryk i lungearterien		
SYS_{RVP}	højre ventrikels systoliske tryk		

[1]FloTrac ™ parametre er tilgængelige ved brug af en avanceret arteriesensor (FloTrac ™ sensor, FloTrac Jr ™ sensor eller Acumen IQ ™ sensor).

[2]HPI ™ parametre er tilgængelige ved brug af en Acumen IQ ™ sensor.

En liste over outputresultater fra Acumen assisteret væskestyring (AFM™ algoritme), der er tilgængelige for kirurgiske patienter ≥ 18 år under monitorering med HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform og et tilsluttet HemoSphere™ trykkabel eller en HemoSphere Alta™ monitor – trykkabel kan ses nedenfor i Tabel 1-7 på side 32.

Tabel 1-7: Liste over tilgængelige AFM™ algoritmeoutputresultater for HemoSphere™ trykkabel/HemoSphere Alta™ monitoren – trykkabel

AFM™ algoritmeoutput	Patientpopulation	Hospitalsmiljø
Væskebolus foreslået	kun ≥ 18 år	kun operationsstue
Der foreslås en testbolus		
Væske ikke foreslået		
AFM-forslag suspenderet		
Bolus er i gang		
Bolus fuldendt		
Bolus fuldendt, Analyserer hæmodynamisk respons		
Samlet sporet volumen ml		
Flowhastighed ml/t		
Bolusvolumen		

Bemærk: AFM ™ algoritmeoutputresultater er tilgængelige ved brug af en Acumen IQ ™ sensor, og hvis AFM ™ funktionen er aktiveret. Flowhastighed ml/t og Bolusvolumen er synlige under brug af automatisk væskesporingstilstand.

Yderligere parametre for voksne og pædiatriske patientpopulationer under monitorering med HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform og både et tilsluttet HemoSphere™ trykkabel og oximetrikabel kan ses nedenfor i Tabel 1-8 på side 33.

Tabel 1-8: Liste over yderligere tilgængelige parametre for HemoSphere™ trykkablet eller HemoSphere™ Alta monitoren – trykkabel med oximetrikabel

Forkortelse	Definition	Patientpopulation	Hospitalsmiljø
DO_2	oxygentilførsel	kun voksne	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
DO_2I	oxygentilførselsindeks		
VO_2	oxygenforbrug		
VO_2e	estimeret oxygenforbrug, når $ScvO_2$ monitoreres		
VO_2I	oxygenforbrugsindeks		
VO_2Ie	estimeret oxygenforbrugsindeks, når $ScvO_2$ monitoreres		

Vævsoxygenmætning, StO_2, kan monitoreres med HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform og et tilsluttet ForeSight™ oximeterkabel som anført nedenfor i Tabel 1-9 på side 33.

Tabel 1-9: Liste over tilgængelige parametre for ForeSight™ oximeterkablet

Forkortelse	Definition	Patientpopulation	Hospitalsmiljø
StO_2	vævsoxygenmætning	voksen og pædiatrisk	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
ΔctHb	relativ ændring i totalt hæmoglobin		
tHb	total hæmoglobin	voksne og teenagere i overgangsfase ≥ 40 kg	
Bemærk: Total hæmoglobin (tHb) er tilgængelig ved monitorering med et HemoSphere ForeSight ™ oximeterkabel og to ForeSight IQ ™ sensorer i cerebrale placeringer.			

Yderligere parametre for voksne patientpopulationer under monitorering med HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform og både et tilsluttet HemoSphere™ trykkabel eller en HemoSphere Alta™ monitor – trykkablet og ForeSight™ oximeterkablet kan ses nedenfor i Tabel 1-10 på side 33.

Tabel 1-10: Liste over yderligere tilgængelige parametre for HemoSphere™ trykkablet eller HemoSphere Alta™ monitoren – trykkabel med ForeSight™ oximeterkabel

Forkortelse	Definition	Patientpopulation	Hospitalsmiljø
CAI	cerebralt autoreguleringsindeks[1]	kun voksne	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
DO_2	oxygentilførsel[2]		
DO_2I	oxygentilførselsindeks[2]		
[1]CAI-parameter er tilgængelig ved brug af en ForeSight IQ ™ sensor, og hvis CAI-funktionen er aktiveret.			
[2]DO_2/DO_2I parameter er tilgængelig, når tHb monitoreres, og når SpO_2 er tilgængelig via manuel indtastning.			

Yderligere parametre for voksne patientpopulationer under monitorering med HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform og et tilsluttet HemoSphere™ trykkabel eller trykkabel – HemoSphere Alta™ monitor, ForeSight™ oximeterkablet og oximetrikablet kan ses nedenfor i Tabel 1-11 på side 33.

Tabel 1-11: Liste over yderligere tilgængelige parametre for HemoSphere™ trykkablet eller HemoSphere Alta™ monitoren – trykkabel med ForeSight™ oximeterkabel og oximetrikabel

Forkortelse	Definition	Patientpopulation	Hospitalsmiljø
VO_2	oxygenforbrug	kun voksne	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
VO_2e	estimeret oxygenforbrug, når $ScvO_2$ monitoreres		

Forkortelse	Definition	Patientpopulation	Hospitalsmiljø
VO_2I	oxygenforbrugsindeks		
VO_2Ie	estimeret oxygenforbrugsindeks, når $ScvO_2$ monitoreres		
VO_2 parametre er tilgængelige, når tHb monitoreres, og når SpO_2 er tilgængelig via manuel indtastning.			

En omfattende liste over tilgængelige parametre under monitorering med HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform og en tilsluttet trykstyringsenhed kan ses nedenfor i Tabel 1-12 på side 34.

Tabel 1-12: Liste over tilgængelige parametre for noninvasiv fingermanchetteknologi

Forkortelse	Definition	Patientpopulation	Hospitalsmiljø
CO	kontinuerlig hjerteminutvolumen	voksen og pædiatrisk ≥ 12	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
CI	kontinuerligt hjerteindeks		
CPO	hjerteeffektvolumen		
CPI	hjerteeffektindeks		
DIA_{ART}	diastolisk arterieblodtryk		
MAP	middelarterieblodtryk		
PPV	variation i pulstryk		
PR	pulsfrekvens		
SV	slagvolumen		
SVI	slagvolumenindeks		
SVR	systemisk vaskulær resistens		
SVRI	systemisk vaskulær resistensindeks		
SVV	slagvolumenvariation		
SYS_{ART}	systolisk arterieblodtryk		
dP/dt	systolisk hældning[1]	kun voksne	
Ea_{dyn}	dynamisk arterieelastans[1]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index™[1]		
[1]HPI ™ parametre er tilgængelige, når der anvendes en Acumen IQ ™ fingermanchet og en hjertereferencesensor (HRS). *Bemærk: CO/CI og SV/SVI måles med en rekonstrueret bølgeform for arteria brachialis. Alle andre monitorerede parametre bruger en rekonstrueret radial arteriel bølgeform. SVR/SVRI er afledt af CO/CI og MAP sammen med en indtastet eller monitoreret CVP værdi. Se Rekonstruktion af bølgeformen og hæmodynamisk analyse (noninvasiv fingermanchetteknologi) på side 189 for yderligere oplysninger.*			

Yderligere tilgængelige parametre for voksne patientpopulationer under monitorering med HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform og både en tilsluttet trykstyringsenhed og ForeSight™ oximetrikabel kan ses nedenfor i Tabel 1-13 på side 34.

Tabel 1-13: Liste over yderligere tilgængelige parametre for noninvasiv fingermanchetteknologi med ForeSight™ oximeterkabel

Forkortelse	Definition	Patientpopulation	Hospitalsmiljø
DO_2	oxygentilførsel	kun voksne	operationsstue og intensivafdeling
DO_2I	oxygentilførselsindeks		
Kontinuerlig DO_2/DO_2I parameter er tilgængelig, når tHb monitoreres, og når SpO_2 er tilgængelig via manuel indtastning.			

Yderligere tilgængelige parametre for voksne patientpopulationer under monitorering med HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform og en tilsluttet trykstyringsenhed, ForeSight™ oximetrikabel og oximetrikabel kan ses nedenfor i Tabel 1-14 på side 35.

Tabel 1-14: Liste over yderligere tilgængelige parametre for noninvasiv fingermanchetteknologi med ForeSight™ oximeterkabel og oximetrikabel

Forkortelse	Definition	Patientpopulation	Hospitalsmiljø
VO_2	oxygenforbrug	kun voksne	operationsstue og intensivafdeling
VO_2e	estimeret oxygenforbrug, når $ScvO_2$ monitoreres		
VO_2I	oxygenforbrugsindeks		
VO_2Ie	estimeret oxygenforbrugsindeks, når $ScvO_2$ monitoreres		
Kontinuerlige VO_2 parametre er tilgængelige, når tHb monitoreres, og når SpO_2 er tilgængelig via manuel indtastning.			

ADVARSEL

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

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

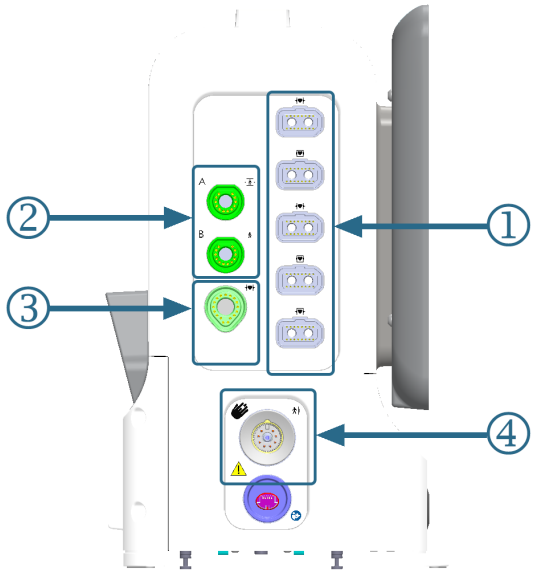
EKG-signalinput og alle parametre, som er afledt fra hjertefrekvensmålinger, er ikke evalueret for pædiatriske patienter og er derfor ikke tilgængelige for denne patientpopulation.

1.5 Forventet klinisk fordel

HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform gør dig i stand til at se og interagere med patientens hæmodynamiske parametre. Sammen med de kompatible sensorer og prædiktiv software til beslutningstagen letter HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform proaktive, kliniske beslutninger og giver indsigt i personligt tilpasset patientbehandling.

1.6 Hæmodynamiske teknologiforbindelser for HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform

HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform er udstyret med fem almindelige kabelporte og to porte til monitorering af vævsoximetri. Nogle modeller har muligvis også en Swan-Ganz™ teknologiport til monitorering af Swan-Ganz™ kateter eller en trykstyringsenhedsport til noninvasiv monitoreringsteknologi med fingermanchet. De integrerede alt-på-en-teknologier til hæmodynamisk overvågning på HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform sikrer hurtig opsætning og stabilitet. Alle teknologiernes kabeltilslutningspunkter er placeret på det højre sidepanel. Se Figur 1-1 på side 36.



1. almindelige kabelporte (5)
2. vævsoximetriporte (2)
3. Swan-Ganz™ teknologiport (1)
4. port til noninvasiv fingermanchetteknologi (1)

Figur 1-1: Hæmodynamiske teknologiforbindelser for HemoSphere Alta ™ avanceret monitoreringsplatform

Tabel 1-15: Tilgængelige teknologitilslutninger på konfigurationer af HemoSphere Alta™ monitorerings-platformen

Monitorport	Kardial	Alt-på-en	Smart gendannelse
1. almindelige kabelporte (5)	•	•	•
2. vævsoximetriporte (2)	•	•	•
3. Swan-Ganz™ teknologiport (1)	•	•	
4. port til noninvasiv fingermanchettek-nologi (1)		•	•

Hvert kabel er forbundet med en bestemt hæmodynamisk overvågningsteknologi. Aktuelt tilgængelige kabler, der kan tilsluttes til almindelige porte, omfatter:

- Trykkabel: præsenteres nedenfor og beskrives nærmere i kapitel 9, Monitorering med trykkabel på side 170.
- HemoSphere™ oximetrikabel: præsenteres nedenfor og beskrives nærmere i kapitel 11, Monitorering af venøs oximetri på side 208.
- HemoSphere Alta AFM™ kabel: præsenteres nedenfor og beskrives nærmere i kapitel 13, Arbejdsproces for væskeindgift – Acumen IQ væskemåler på side 310.

Monitorering af vævsoximetri præsenteres nedenfor og beskrives nærmere i kapitel 12, HemoSphere Alta vævsoximetrimonitorering på side 216.

HemoSphere Swan-Ganz™ teknologi beskrives nedenfor og nærmere i kapitel 8, HemoSphere Alta Swan-Ganz monitorering på side 153.

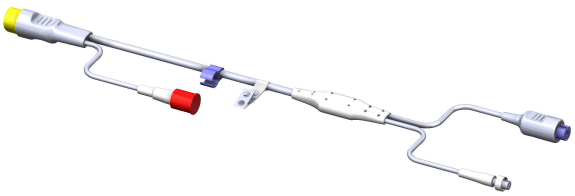
Noninvasiv fingermanchetmonitorering præsenteres nedenfor og beskrives nærmere i kapitel 10, Noninvasiv fingermanchetteknologi på side 188.

HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform er også udstyret med et dybdekamera til gestikulationskommandoer og en mikrofon til stemmekommandoer. Nærmere oplysninger om gestikulation kan ses i Gestikulationskommandoer til HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform på side 103.

Nærmere oplysninger om stemmekommadoer kan ses i Stemmekommandoer til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform på side 104.

1.6.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz™ teknologi

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet muliggør monitorering af kontinuerlig hjerteminutvolumen (CCO) og intermitterende hjerteminutvolumen (iCO) med et kompatibelt Swan-Ganz™/Swan-Ganz Jr™/Swan-Ganz IQ™ kateter. Monitorering af højre ventrikels slutdiastoliske volumen (EDV) er mulig med analoge inputhjertefrekvensdata (HR_{gns}) fra en monitor ved patientens sengekant. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet sluttes til Swan-Ganz™ teknologiporten. Se kapitel 8, HemoSphere Alta Swan-Ganz monitorering på side 153 for yderligere oplysninger. Tabel 1-16 på side 37 viser de parametre, der er tilgængelige, når HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet anvendes.



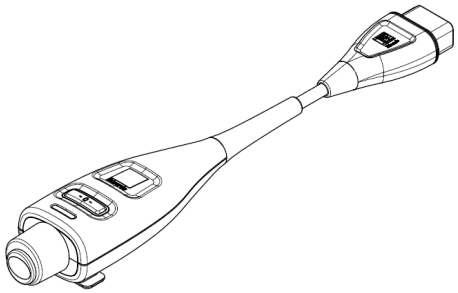
Tabel 1-16: Beskrivelse af parametrene for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)	kontinuerlig vurdering af den mængde blod, hjertet pumper i liter pr. minut, via avanceret termodilutionsteknologi	Swan-Ganz™ CCO og CCOmbo™ katetre
kontinuerligt hjerteindeks (CI)	kontinuerlig hjerteminutvolumen i forhold til legemsoverflade (BSA)	Swan-Ganz™ CCO og CCOmbo™ katetre
globalt hypoperfusionsindeks (GHI)	indeks, der repræsenterer sandsynligheden for, at patienten vil komme til at opleve en fremtidig global hypoperfusionshændelse (SvO_2 60 % med en varighed på mindst ét minut)	Swan-Ganz CCOmbo™ kateter eller Swan-Ganz IQ™ kateter med input fra oximetrikabel
intermitterende hjerteminutvolumen (iCO)	intermitterende vurdering af den mængde blod, hjertet pumper i liter pr. minut, via bolusmetoden med termodilution	Swan-Ganz™ og Swan-Ganz Jr™ termodilutionskatetre
intermitterende hjerteindeks (iCI)	intermitterende hjerteminutvolumen i forhold til legemsoverflade (BSA)	Swan-Ganz™ og Swan-Ganz Jr™ termodilutionskatetre
højre ventrikels uddrivningsfraktion (RVEF)	kontinuerlig vurdering af den procent af blodvolumen, som uddrives fra højre ventrikel under systolen, ved hjælp af avanceret termodilutionsteknologi og algoritmeanalyse	Swan-Ganz CCOmbo V™ katetre med EKG-signalinput eller PR fra arteriel bølgeform
højre ventrikels slutdiastoliske volumen (EDV)	kontinuerlig vurdering af mængden af blod i højre ventrikel ved slutningen af diastolen beregnet ved at dividere slagvolumen (ml/slag) med RVEF(%)	Swan-Ganz CCOmbo V™ katetre med EKG-signalinput eller PR fra arteriel bølgeform
slagvolumen (SV)	den mængde blod, der pumpes ud fra ventriklerne ved hver sammentrækning, afledt fra CO-vurdering og hjertefrekvens (SV = CO/HR × 1000)	Swan-Ganz™ CCO, CCOmbo™ og CCOmbo V™ katetre med EKG-signalinput eller PR fra arteriel bølgeform
slagvolumenindeks (SVI)	slagvolumen i forhold til legemsoverflade (BSA)	Swan-Ganz™ CCO, CCOmbo™ og CCOmbo V™ katetre med EKG-signalinput eller PR fra arteriel bølgeform

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
systemisk vaskulær resistens (SVR)	et beregnet mål for impedansen mod blodgennemstrømningen fra venstre ventrikel (efterbelastning)	Swan-Ganz CCO™ og CCOmbo™ katetre med MAP og CVP analogt tryksignalinput
systemisk vaskulær resistensindeks (SVRI)	systemisk vaskulær resistens i forhold til legemsoverflade (BSA)	Swan-Ganz CCO™ og CCOmbo™ katetre med MAP og CVP analogt tryksignalinput

1.6.2 HemoSphere™ trykkabel

HemoSphere Alta™ trykkablet (HEMAPSC200) og HemoSphere™ trykkablet (HEMPSC100) muliggør monitorering af det vaskulære tryk med en kompatibel tryktransducer/sensor og et kateter. En tilsluttet avanceret arteriesensor viser kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) og associerede hæmodynamiske parametre. Avancerede arteriesensorer omfatter FloTrac™ sensorer, FloTrac Jr™ sensorer og Acumen IQ™ sensorer. En tilsluttet TruWave™ transducer viser positionsbaseret intravaskulært tryk. Trykkablet kan sættes i en monitoreringskabelport. Se kapitel 9 Monitorering med trykkabel på side 170 for yderligere oplysninger. Tabel 1-17 på side 38 viser de parametre, der er tilgængelige, når HemoSphere™ trykkablet anvendes.



HEMPSC100



HEMAPSC200

Tabel 1-17: Beskrivelse af nøgleparametre for HemoSphere™ trykkablet

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)**	kontinuerlig vurdering af det blodvolumen, hjertet pumper ud, målt i liter pr. minut ved hjælp af den eksisterende arterietrykbølgeform og FloTrac™ systemalgoritmen**	avanceret arteriesensor
kontinuerligt hjerteindeks (CI)**	kontinuerlig hjerteminutvolumen i forhold til legemsoverflade (BSA)**	avanceret arteriesensor
centralt venøst tryk (CVP)	centralt venøst blodtryk	TruWave™ tryktransducer ved slangen til centralt venekateter
diastolisk blodtryk (DIA_{ART}/DIA_{PAP}/ DIA_{RVP})	diastolisk blodtryk målt ved lungearterien (PAP), højre ventrikel (RVP) eller en systemisk arterie (ART)	avanceret arteriesensor eller TruWave™ tryktransducer
systolisk hældning (dP/dt)*	maksimal opadgående hældning for den arterielle trykbølgeform målt fra en perifer arterie*	Acumen IQ™ sensor
dynamisk arteriel elastans (Ea_{dyn})*	mål for efterbelastning i den venstre ventrikel ved det arterielle system (arterieelastans) i forhold til venstre ventrikelelastans*	Acumen IQ™ sensor

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
HPI™ parameter*	indeks, som repræsenterer sandsynligheden for, at patienten kan bevæge sig mod en hypotensiv hændelse (MAP < 65 mmHg i mindst et minut)*	Acumen IQ™ sensor
gennemsnitligt arterietryk (MAP)	gennemsnitligt systemisk blodtryk over én hjertecyklus	avanceret arteriesensor eller TruWave™ tryktransducer
gennemsnitligt lungearterietryk (MPAP)	gennemsnitligt lungearterieblodtryk over én hjertecyklus	TruWave™ tryktransducer på slangen til et lungearteriekateter
gennemsnitligt tryk i højre ventrikel (MRVP)	gennemsnitligt blodtryk i højre ventrikel over én hjertecyklus	TruWave™ tryktransducer ved højre ventrikel
variation i pulstryk (PPV)	den procentvise forskel mellem PPmin og PPmax i forhold til PPmean, hvor PP = SYS - DIA	avanceret arteriesensor
pulsfrekvens (PR)	antal pulsslag pr. minut for det arterielle blodtryk	avanceret arteriesensor eller TruWave™ tryktransducer
højre ventrikels pulsfrekvens (PR_{RVP})	antal ventrikulære kontraktioner pr. minut.	TruWave™ tryktransducer ved højre ventrikel
højre ventrikels systoliske hældning (RV dP/dt)	trykbølgeformens maksimale opadgående hældning målt ved højre ventrikel	TruWave™ tryktransducer ved højre ventrikel
højre ventrikels slutdiastoliske tryk (RV EDP)	tryk i højre ventrikel ved afslutningen af diastolen efter lukning af lungeklappen	TruWave™ tryktransducer ved højre ventrikel
slagvolumen (SV)**	blodvolumen, som pumpes med hvert hjerteslag**	avanceret arteriesensor
slagvolumenindeks (SVI)**	slagvolumen i forhold til legemsoverflade (BSA)**	avanceret arteriesensor
systemisk vaskulær resistens (SVR)	et beregnet mål for impedansen mod blodgennemstrømningen fra venstre ventrikel (efterbelastning)	avanceret arteriesensor
systemisk vaskulær resistensindeks (SVRI)	systemisk vaskulær resistens i forhold til legemsoverflade (BSA)	avanceret arteriesensor
slagvolumenvariation (SVV)	den procentvise forskel mellem SVmin og SVmax i forhold til SVmean	avanceret arteriesensor
systolisk tryk (SYS_{ART}/SYS_{PAP}/SYS_{RVP})	systolisk blodtryk målt ved lungearterien (PAP), højre ventrikel (RVP) eller en systemisk arterie (ART)	avanceret arteriesensor eller TruWave™ tryktransducer

**Parametrene for funktionen Acumen Hypotension Prediction Index ™ er tilgængelige ved brug af en Acumen IQ ™ sensor.*

***Kontinuerlige kalibrerede målinger af CO, CI, SV og SVI er også tilgængelige med kalibrering ved brug af proceduren til transpulmonal termodilution (TPTD) med en tilsluttet Acumen IQ ™ sensor på slangen til et kompatibelt femoralarteriekateter og en TruWave ™ tryktransducer ved slangen til et centralt venekateter.*

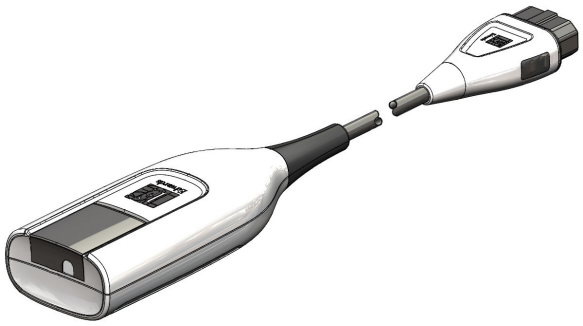
Bemærk: En avanceret arteriesensor er FloTrac ™ sensor, FloTrac Jr ™ sensor eller Acumen IQ ™ sensor.

Bemærk

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

1.6.3 HemoSphere™ oximetrikabel

HemoSphere™ oximetrikablet gør det muligt at monitorere blandet venøs oxygenmætning (SvO_2) eller central venøs oxygenmætning ($ScvO_2$) med et kompatibelt oximetrikateter. HemoSphere™ oximetrikablet sættes i en monitoreringskabelport og kan anvendes i kombination med andre hæmodynamiske overvågningsteknologier. Se kapitel 11, Monitorering af venøs oximetri på side 208 for yderligere oplysninger om oximetrimonitorering. Tabel 1-18 på side 40 angiver de parametre, som er tilgængelige, når HemoSphere™ oximetrikablet anvendes.



Tabel 1-18: Beskrivelse af parametre for HemoSphere™ oximetrikabel

Parameter	Beskrivelse
central venøs oximetri ($ScvO_2$)	venøs oxygenmætning målt i vena cava superior
blandet venøs oximetri (SvO_2)	venøs oxygenmætning målt i lungearterien
oxygenforbrug (VO_2)	den mængde oxygen, der forbruges af kroppen pr. minut
estimeret oxygenforbrug (VO_2e)	et estimat af den mængde oxygen, der forbruges af kroppen pr. minut (kun $ScvO_2$-monitorering)
oxygenforbrugsindeks (VO_2I)	den mængde oxygen, der forbruges af kroppen pr. minut, indekseret i forhold til legemsoverfladen (BSA)
estimeret oxygenforbrugsindeks (VO_2Ie)	et estimat af den mængde oxygen, der forbruges af kroppen pr. minut, indekseret i forhold til legemsoverfladen (BSA)

1.6.4 ForeSight™ oximeterkabel

HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform muliggør vævsoximetrimonitorering (StO_2) med et ForeSight™ oximeterkabel og kompatible vævsoximetrisensorer. Få yderligere oplysninger om vævsoximetrimonitorering i kapitel 12, HemoSphere Alta vævsoximetrimonitorering på side 216. Tabel 1-19 på side 41 angiver de parametre, som er tilgængelige, når ForeSight™ oximeterkablet anvendes.



Bemærk

Følgende komponenter kan have alternative mærkningskonventioner:

ForeSight oximeterkablet (FSOC) kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævoximetermodul (FSM).

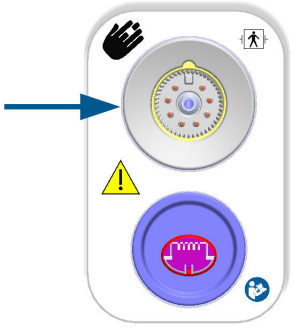
ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævsoximetrisensorer.

Tabel 1-19: Beskrivelse af parametre for ForeSight™ oximeterkablet

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
vævsoximetri (StO_2)	absolut vævsoxygenmætning målt på den anatomiske overflade under sensorstedet	ForeSight™/ForeSight Jr™ sensorens detektion af nærinfrarød lysrefleksion
relativ ændring i totalt hæmoglobin (ΔctHb)	tendensværdi beregnet ud fra summen af de relative ændringer i iltet hæmoglobin og afiltet hæmoglobin (ΔO2Hb og ΔHHb)	ForeSight™/ForeSight Jr™ sensorens detektion af nærinfrarød lysrefleksion
oxygentilførsel (DO_2)	mængden af oxygen, der tilføres eller transporteres til væv	ForeSight™/ForeSight Jr™ sensorens detektion af nærinfrarød lysrefleksion*
oxygenforbrug (VO_2)	mængden af oxygen, der bruges af væv (systemisk gasudveksling)	ForeSight™/ForeSight Jr™ sensorens detektion af nærinfrarød lysrefleksion*
**DO_2/VO_2-monitorering kræver yderligere teknologi-input, herunder en SpO_2-kilde (manuelt input), en CO-kilde (avanceret arteriesensor eller noninvasiv manchet) og venøs oximetri (oximetrikateter) til VO_2-monitorering.*		

1.6.5 Noninvasiv fingermanchetteknologi

HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform med en tilsluttet kompatibel trykstyringsenhed og fingermanchet(ter) giver mulighed for noninvasiv måling af en patients arterielle trykbølgeform og beregning af kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) og relaterede hæmodynamiske parametre. Trykstyringsenheden tilsluttes porten til noninvasiv fingermanchetteknologi. Se kapitel 10, Noninvasiv fingermanchetteknologi på side 188 for yderligere oplysninger.



Tabel 1-20: Beskrivelse af nøgleparametre for noninvasiv fingermanchetteknologi

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)	kontinuerlig vurdering af det blodvolumen, hjertet pumper ud, målt i liter pr. minut ved hjælp af den monitorerede arterielle trykbølgeform og noninvasiv fingermanchet-algoritmen	ClearSight,™ ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manchet
kontinuerligt hjerteindeks (CI)	kontinuerlig hjerteminutvolumen i forhold til legemsoverflade (BSA)	ClearSight,™ ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manchet
diastolisk blodtryk (DIA_{ART})	diastolisk blodtryk	ClearSight,™ ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manchet
systolisk hældning (dP/dt)*	maksimal opadgående hældning for den arterielle trykbølgeform målt fra en perifer arterie*	Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manchet

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
dynamisk elastans (Ea_{dyn})*	mål for efterbelastning i den venstre ventrikel ved det arterielle system (arterieelastans) i forhold til venstre ventrikelelastans*	Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manchet
HPI™ parameter*	indeks, som repræsenterer sandsynligheden for, at der vil opstå en hypotensiv hændelse (MAP < 65 mmHg i mindst et minut)*	Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manchet
gennemsnitligt arterietryk (MAP)	gennemsnitligt systemisk blodtryk over én hjertecyklus	ClearSight,™ ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manchet
variation i pulstryk (PPV)	den procentvise forskel mellem PPmin og PPmax i forhold til PPmean, hvor PP = SYS - DIA	ClearSight,™ ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manchet
pulsfrekvens (PR)	antal pulsslag pr. minut for det arterielle blodtryk	ClearSight,™ ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manchet
slagvolumen (SV)	blodvolumen, som pumpes med hvert hjerteslag	ClearSight,™ ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manchet
slagvolumenindeks (SVI)	slagvolumen i forhold til legemsoverflade (BSA)	ClearSight,™ ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manchet
systemisk vaskulær resistens (SVR)	et beregnet mål for impedansen mod blodgennemstrømningen fra venstre ventrikel (efterbelastning)	ClearSight,™ ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manchet
systemisk vaskulær resistensindeks (SVRI)	systemisk vaskulær resistens i forhold til legemsoverflade (BSA)	ClearSight,™ ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manchet
slagvolumenvariation (SVV)	den procentvise forskel mellem SVmin og SVmax i forhold til SVmean	ClearSight,™ ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manchet
systolisk tryk (SYS_{ART})	systolisk blodtryk	ClearSight,™ ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manchet
**Acumen Hypotension Prediction Index ™ parametre er tilgængelige ved brug af en Acumen IQ ™ eller Acumen IQ ™ Plus-fingermanchet og -hjertefrekvenssensor.*		

1.6.6 HemoSphere Alta AFM kabel

HemoSphere Alta AFM kablet muliggør sporing af flowhastigheden på bolustilførslen i AFM -softwarefunktionen med en kompatibel væskemåler. Yderligere oplysninger om AFM -softwarefunktionen, som er en avanceret funktion, kan ses i Assisteret væskestyring på side 301.



1.6.7 Dokumentation og uddannelse

Der følger en brugsanvisning med komponenterne til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform. Se Tabel B-1 på side 406. For yderligere oplysninger om, hvordan du kan modtage uddannelse eller dokumentation til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform, bedes du kontakte den lokale salgsrepræsentant eller teknisk support. Se bilag F, Vedligeholdelse, service og support på system på side 426.

1.7 Formateringskonventioner i denne manual

Tabel 1-21 på side 43 angiver de formateringskonventioner, der er anvendt i denne manual.

Tabel 1-21: Formateringskonventioner i brugermanualen

Konvention	Beskrivelse
Fed	Fed skrift angiver et softwarebegreb. Dette ord eller udtryk ses på skærmen som vist.
Knap med **Fed** skrift	En knap er et adgangspunkt på den trykfølsomme skærm til den funktion, som er vist med fed skrift. Knappen **Tilbage** vises f.eks. således på skærmen som: 
→	Der er en pil mellem to skærmmenufunktioner, som operatøren skal vælge efter hinanden.
	Et ikon er et adgangspunkt på den trykfølsomme skærm til den viste menu eller navigeringsgrafik. Du kan finde en komplet liste over menuikoner på HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform i Tabel 2-1 på side 62.
Venøs oximetri-ikon 	Fed tekst med et menuikon angiver, at ikonet hører til en softwarebetegnelse eller et softwareudtryk, der vises på skærmen. F.eks. vises ikonet **Venøs oximetri** på skærmen som: 

1.8 Forkortelser i denne manual

Tabel 1-22: Akronymer, forkortelser

Forkortelse	Definition
A/D	analog/digital
AFM	Assisteret væskestyring
ART	systemisk arterieblodtryk
BMI	kropsmasseindeks
BSA	legemsoverflade
BT	blodtemperatur
CAI	cerebralt autoreguleringsindeks
CaO_2	arterielt oxygenindhold
CFI	hjertefunktionsindeks
CI	hjerteindeks
CI_{20s}	20-sekunders hjerteindeks
CI_{RV}	hjerteindeks for højre ventrikel
CO	hjerteminutvolumen
CO_{20s}	20-sekunders hjerteminutvolumen
CO_{RV}	hjerteminutvolumen i højre ventrikel
CCO	kontinuerlig hjerteminutvolumen (bruges ved beskrivelse af visse Swan-Ganz™ katetre og HemoSphere Alta™ patientkablet)
CPI	hjerteeffektindeks
CPI_{RV}	hjerteeffektindeks for højre ventrikel

Forkortelse	Definition
CPO	hjerteeffektvolumen
CPO_{RV}	højre ventrikels hjerteeffektvolumen
CVP	centralt venøst tryk
ΔctHb	relativ ændring i totalt hæmoglobin
DIA /	diastolisk blodtryk
DIA_{ART}	systemisk diastolisk arterieblodtryk
DIA_{PAP}	diastolisk blodtryk i lungearterien
DIA_{RVP}	højre ventrikels diastoliske blodtryk
DO_2	oxygentilførsel
DO_2I	oxygentilførselsindeks
dP/dt	systolisk hældning (den maksimale opadgående hældning for den arterielle trykbølgeform)
DPT	tryktransducer til engangsbrug
Ea_{dyn}	dynamisk arterieelastans
EDV	slutdiastolisk volumen
EDVI	slutdiastolisk volumenindeks
ESV	slutsystolisk volumen
ESVI	slutsystolisk volumenindeks
EVLW	ekstravaskulært lungevand
ELWI	indeks for ekstravaskulært lungevand
efu	uddrivningsfraktionsenhed
FRT	væskeresponstest
FT-CO	FloTrac™ system til autokalibreret hjerteminutvolumen for arterietryk
GDT	målstyret væskebehandling
GEDV	global slutdiastolisk volumen
GEDI	globalt slutdiastolisk volumenindeks
GEF	global uddrivningsfraktion
GHI	globalt hypoperfusionsindeks
Hct	hæmatokrit
HEMPC	trykstyringsenhed
HIS	hospitalsinformationssystemer
HGB	hæmoglobin
HPI	Parameter for Acumen Hypotension Prediction Index™
HR	hjertefrekvens
HR_{gns}	gennemsnitlig hjertefrekvens
HRS	hjertereferencesensor
IA	interventionsanalyse
iCI	intermitterende hjerteindeks
iCO	intermitterende hjerteminutvolumen

Forkortelse	Definition
IEC	Den internationale elektrotekniske kommission
iSV	intermitterende slagvolumen
iSVI	indeks for intermitterende slagvolumen
iSVR	intermitterende systemisk vaskulær resistens
iSVRI	indeks for intermitterende systemisk vaskulær resistens
IT	injektionsvæsketemperatur
ITBV	intratorakal blodvolumen
ITBI	indeks for intratorakal blodvolumen
LAEDV	venstre atriums slutdiastoliske volumen
LED	lysdiode
LVEDV	venstre ventrikels slutdiastoliske volumen
LVSWI	venstre ventrikels slagarbejdeindeks
MAP	gennemsnitligt arterietryk
MPAP	gennemsnitligt lungearterietryk
MRVP	gennemsnitligt tryk i højre ventrikel
NIBP	noninvasivt blodtryk
ELLER	operationsstue
PA	lungearterie
PAP	lungearterieblodtryk
PaO_2	partialtryk for arterielt oxygen
PAOP	okklusionstryk i lungearterien
PAWP	indkilingstryk i lungearterie
PBV	pulmonal blodvolumen
PBW	beregnet blodvolumen
PPV	variation i pulstryk
POST	selvtest ved start
PR	pulsfrekvens
PR_{RVP}	højre ventrikels pulsfrekvens
PvO_2	partialtryk for venøst oxygen
PVPI	indeks for lungevaskulær permeabilitet
PVR	pulmonal vaskulær resistens
PVRI	pulmonal vaskulær resistensindeks
RAEDV	højre atriums slutdiastoliske volumen
RV	højre ventrikel
RVEDV	højre ventrikels slutdiastoliske volumen
RVCO	hjerteminutvolumen i højre ventrikel (algoritme)
RV dP/dt	højre ventrikels systoliske hældning (maksimal opadgående hældning i trykbølge-formen for højre ventrikel)
RV EDP	højre ventrikels slutdiastoliske tryk

Forkortelse	Definition
RVP	blodtryk i højre ventrikel
RVEF	højre ventrikels uddrivningsfraktion
RVSWI	højre ventrikels slagarbejdeindeks
SaO_2	oxygenmætning
sCI	STAT hjerteindeks
sCO	STAT hjerteminutvolumen
$ScvO_2$	central venøs oximetri
sEDV	STAT slutdiastolisk volumen
sEDVI	STAT slutdiastolisk volumenindeks
SpO_2	oxygenmætning i arterielt blod
SQI	signalkvalitetsindikator
sRVEF	STAT højre ventrikels uddrivningsfraktion
ST	overfladetemperatur
STAT	hurtig beregning af parameterværdi
StO_2	vævsoxygenmætning
SV	slagvolumen
SV_{20s}	20-sekunders slagvolumen
SV_{RV}	slagvolumen for højre ventrikel
SVI	slagvolumenindeks
SVI_{20s}	20-sekunders slagvolumenindeks
SVI_{RV}	slagvolumenindeks for højre ventrikel
SvO_2	blandet venøs oxygenmætning
SVR	systemisk vaskulær resistens
SVRI	systemisk vaskulær resistensindeks
SVR_{RV}	vaskulær resistens for højre ventrikel
$SVRI_{RV}$	vaskulær resistensindeks for højre ventrikel
SVV	slagvolumenvariation
SYS	systolisk blodtryk
SYS_{ART}	systemisk systolisk arterieblodtryk
SYS_{PAP}	systolisk blodtryk i lungearterien
SYS_{RVP}	systolisk blodtryk i højre ventrikel
Tb	blodtemperatur
tHb	total hæmoglobin
Tryk	Interager med HemoSphere Alta™ avanceret monitor ved at trykke på skærmen.
TD	termodilution
Ti	injektionsvæsketemperatur
TPTD	transpulmonal termodilution
USB	Universal Serial Bus
VO_2	oxygenforbrug

Forkortelse	Definition
VO_2I	oxygenforbrugsindeks
VO_2e	estimat af oxygenforbrug
VO_2Ie	estimeret oxygenforbrugsindeks

2

Sikkerhed og symboler

Indhold

Definitioner af sikkerhedssignalord 48
Advarsler 48
Forsigtighedsangivelser 54
Brugergrænsefladesymboler 62
Symboler på produktmærkater 68
Gældende standarder 71
HemoSphere Alta ™ avanceret monitoreringsplatforms væsentlige funktion 72

2.1 Definitioner af sikkerhedssignalord

2.1.1 Advarsel

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

ADVARSEL

Sådan ser advarsler ud i teksten i denne manual.

2.1.2 Forsigtig

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

FORSIGTIG

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

2.1.3 Bemærk

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

Bemærk

Sådan ser bemærkninger ud i teksten i denne manual.

2.2 Advarsler

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

- Læs denne brugermanual grundigt igennem, før HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform anvendes.
- Se brugsanvisningen til alt kompatibelt tilbehør, før det anvendes sammen med HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform.
- For at undgå skader på patient eller bruger, skader på platformen eller unøjagtige målinger må beskadigede eller inkompatible platformstilbehør, komponenter eller kabler ikke anvendes.
- Forkert brug af HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform kan udgøre en fare for patienten. Læs afsnittet "Advarsler" i denne vejlednings kapitel 2 grundigt igennem, før platformen anvendes. (kapitel 1)
- HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform er kun beregnet til vurdering af patienten. Instrumentet skal anvendes sammen med en fysiologisk sengemonitor og/eller patientens kliniske tegn og symptomer. Hvis de hæmodynamiske værdier, der indhentes med apparatet, ikke er i overensstemmelse med patientens kliniske præsentation, bør det overvejes at fejlsøge på apparatet, før der iværksættes behandling. (kapitel 1)
- EKG-signalinput og alle parametre, som er afledt fra hjertefrekvensmålinger, er ikke evalueret for pædiatriske patienter og er derfor ikke tilgængelige for denne patientpopulation. (kapitel 1)
- **Risiko for elektrisk stød!** Forsøg ikke at til-/frakoble systemkabler med våde hænder. Sørg for, at hænderne er tørre, før du frakobler systemkabler. (kapitel 3)
- **Eksplosionsfare!** Brug ikke HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft eller ilt eller dinitrogenoxid. (kapitel 3)
- Dette produkt indeholder metalliske dele. Må IKKE anvendes i et magnetisk resonans (MR)-miljø. (kapitel 3)
- Sørg for, at HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform er sikkert placeret eller monteret, og at alle ledninger og tilbehørskabler er anbragt, så risikoen for skader på patienter, brugere eller udstyr er minimal. (kapitel 3)
- Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt funktion. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at sikre, at de fungerer normalt. (kapitel 3)
- HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform skal være anbragt i lodret stilling for at sikre IPX1-beskyttelse mod indtrængen af vand. (kapitel 3)
- Lad ikke nogen væsker sprøjte på monitoreringsskærmen. Væskeophobning kan deaktivere touchskærmens funktion. (kapitel 3)
- Monitoren må ikke anbringes, så det er vanskeligt at få adgang til bagpanelets porte eller strømledningen. (kapitel 3)
- Udstyret er angivet til brug med kirurgisk udstyr med høj frekvens. Unøjagtige parametermålinger kan forårsages af interferens fra kirurgisk udstyr med høj frekvens. Benyt udelukkende ubeskadigede patientkabler og tilbehør tilsluttet som angivet i denne brugermanual for at undgå farer, som kan opstå som følge af brug af kirurgisk udstyr med høj frekvens. (kapitel 3)
- Dette system er angivet til brug med defibrillatorer. Benyt udelukkende ubeskadigede patientkabler og tilbehør tilsluttet som angivet i denne brugermanual for at sikre korrekt defibrillatorsikker betjening. (kapitel 3)
- Alt IEC/EN 60950-udstyr, herunder printere, skal anbringes mindst 1,5 meter fra patientens seng. (kapitel 3)
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes under 30 cm (12") fra nogen del af HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan dette udstyrs ydeevne blive forringet. (kapitel 3)
- Brug kun godkendte batterier med HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform. Batteripakken må ikke oplades uden for monitoren. Det kan beskadige batteriet, eller brugeren kan komme til skade. (kapitel 3)
- For at undgå afbrydelser i monitoreringen under strømafbrydelser anbefales det at bruge HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform med batteriet sat i. (kapitel 3)
- Hvis der opstår strømafbrydelse, og batteriet er opbrugt, gennemgår monitoren en kontrolleret nedlukningsprocedure. (kapitel 3)
- Brug ikke HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform, uden at strømindgangsdækslet er monteret. Hvis det sker, kan der trænge væske ind i apparatet. (kapitel 3)

- Brug ikke forlængerledninger eller strømskinner til tilslutning af strømledningen. Brug ikke andre aftagelige strømledninger end den, der fulgte med udstyret. (kapitel 3)
- For at undgå risiko for elektrisk stød kan HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform kun kobles til en stikkontakt med jordforbindelse. Brug ikke en adapter til konvertering til kontakt med to stikben. (kapitel 3)
- Pålidelig jordforbindelse kan kun opnås, når instrumentet er tilsluttet en kontakt, der er mærket "kun hospital", "hospitalskvalitet" eller tilsvarende. (kapitel 3)
- Monitoren kobles fra vekselstrømskilden ved at tage strømkablet ud af stikkontakten. Afbryderknappen på monitoren kobler ikke systemet fra vekselstrømskilden. (kapitel 3)
- Brug kun tilbehør, kabler eller andre komponenter, som er leveret og mærket som kompatible, til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform. Hvis der anvendes andre typer umærket tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed. (kapitel 3)
- Efter initiering af en ny patientsession skal standardværdierne for høje/lave fysiologialarmområder kontrolleres for at sikre, at de er relevante i forhold til den givne patient. (kapitel 5)
- Udfør **Ny patient**, eller ryd patientdataprofilen, når en ny patient kobles til HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform. Hvis det ikke sker, kan det medføre, at der er tidligere patientdata i de historiske visninger. (kapitel 5)
- Sørg for, at **Demo-funktion** ikke aktiveres i et klinisk miljø for at sikre, at simulerede data ikke forveksles med kliniske data. (kapitel 5)
- Undlad at benytte indstillinger/forudindstillinger for alarmen, som er anderledes end det samme eller lignende udstyr på et givet område, f.eks. en intensivafdeling eller operationsstue til hjertekirurgi. Uoverensstemmende alarmer kan påvirke patientsikkerheden. (kapitel 6)
- Sørg for, at alarmindstillingerne/-standarderne er korrekt konfigureret til patienten, inden du begynder en ny monitoreringssession. (kapitel 6)
- Sluk ikke for lydalarmerne i situationer, hvor det kan kompromittere patientsikkerheden. (kapitel 6)
- Alarmvolumen må ikke sænkes til et niveau, hvor alarmerne ikke kan monitoreres tilstrækkeligt. Hvis det sker, kan det resultere i en situation, hvor patientsikkerheden kompromitteres. (kapitel 6)
- Visuelle fysiologiske alarmer og lydalarmer aktiveres kun, hvis parameteren er konfigureret som en nøgleparameter på skærmene (1-8 parametre vises i parameterfelter). Hvis en parameter ikke er valgt og vises som en nøgleparameter, udløses lydalarmer og visuelle fysiologiske alarmer ikke for den pågældende parameter. (kapitel 6)
- Anvend ikke HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform som en del af et distribueret alarmsystem. HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform understøtter ikke eksterne systemer til alarmmonitorering/-styring. Data logges og overføres kun til diagramtegningsformål. (kapitel 7)
- IEC 60601-1 opretholdes kun, hvis HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkablet (patientdel-forbindelse, defibrilleringssikker) er forbundet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke udstyret bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 8)
- Produktet må på ingen måde modificeres, serviceres eller ændres. Servicering, ændring eller modificering kan påvirke patientens/brugerens sikkerhed og/eller produktets ydeevne. (kapitel 8)
- CO-monitorering skal altid afbrydes, når blodgennemstrømningen omkring det termiske element er stoppet. Kliniske situationer, hvor CO-monitorering skal standses, omfatter, men er ikke begrænset til:

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

  (kapitel 8)
- PACEMAKERPATIENTER – Hastighedsmålere kan fortsætte med at tælle pacemakerhastigheder under hjertestop eller nogle arytmier. Stol ikke helt og holdent på den viste hjertefrekvens. Hold pacemakerpatienter under nøje opsyn. Se Tabel A-5 på side 396 for oplysninger om dette instruments afvisningskapabilitet for pacemakerimpulser. (kapitel 8)

- Hos patienter, som har behov for intern eller ekstern pacingsupport, bør HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform ikke anvendes til at måle hjertefrekvens og hjertefrekvens-afledte parametre under følgende betingelser:
  - synkroniseringsoutput af pacerpuls fra sengemonitor omfatter pacerpuls. Karakteristika ligger dog uden for specifikationerne for de afvisningsfunktioner for pacemakerpuls, der er anført i tabel A-5.
  - outputkarakteristika for synkronisering af pacerpuls fra sengemonitor kan ikke bestemmes.

  (kapitel 8)
- Bemærk eventuelle uoverensstemmelser i hjertefrekvens (HR_{gns}) med patientmonitor HR- og EKG-bølgeformvisning ved tolkning af afledte parametre, såsom SV, EDV, RVEF og tilhørende indeksparametre. (kapitel 8)
- Resteriliser eller genanvend ikke nogen FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor, Acumen IQ sensor, TruWave transducer eller kateter; se kateterets "brugsanvisning". (kapitel 9)
- FloTrac sensorer, FloTrac Jr sensorer, Acumen IQ sensorer, TruWave transducere eller katetre må ikke benyttes, hvis de er våde, beskadigede eller har været udsat for elektrisk kontakt. (kapitel 9)
- Specifikke oplysninger om placering og anvendelse samt relevante ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER og specifikationer kan findes i brugsanvisningen til det enkelte tilbehør. (kapitel 9)
- Når trykkablet ikke er i brug, skal den blotlagte kabelkonnektor beskyttes mod væske. Fugt i konnektoren kan medføre fejlfunktion af kablet eller unøjagtige trykmålinger. (kapitel 9)
- Overholdelse af IEC 60601-1 opretholdes kun, når HemoSphere trykkablet (anvendt delforbindelse, defibrilleringssikker) er koblet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 9)
- Hvis lungearteriekateteret bevæger sig ind i kilepositionen uden oppumpning af ballonen, kan der opstå spontan spidsindkiling, og lungearterietrykbølgeformen får et kileudseende, hvilket kan påvirke algoritmenøjagtigheden. Træf passende foranstaltninger i overensstemmelse med institutionens kliniske standardprocedurer. (kapitel 9)
- Lad ikke kateteret forblive i en permanent indkilingsposition. Undgå desuden langvarig balloninflation, når kateteret befinder sig i indkilingspositionen; denne okklusive manøvre kan medføre pulmonal infarkt. (kapitel 9)
- Undlad at benytte HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform som monitor for pulsfrekvens eller blodtryk. (kapitel 9)
- Komponenter, der ikke er angivet som ANVENDTE DELE, må ikke anbringes på et sted, hvor patienten kan komme i kontakt med komponenten. (kapitel 10)
- Overholdelse af IEC 60601-1 opretholdes kun, hvis trykstyringsenheden (patientdel-forbindelse) er forbundet med en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke udstyret bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 10)
- Ingen af komponenterne i det noninvasive HemoSphere Alta system må steriliseres. Det noninvasive HemoSphere Alta system leveres ikke-sterilt. (kapitel 10)
- Se rengøringsinstruktionerne. Desinficer ikke instrumentet ved autoklavering eller gassterilisering. (kapitel 10)
- Specifikke oplysninger om placering og anvendelse samt relevante ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER og specifikationer kan findes i brugsanvisningen til det enkelte tilbehør. (kapitel 10)
- For at forhindre at patienten eller brugeren udsættes for elektrisk stød, må beskadigede komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med fritliggende elektriske kontakter ikke anvendes. (kapitel 10)
- Monitoreringskomponenterne i det noninvasive HemoSphere Alta system er ikke defibrillationssikre. Systemet skal frakobles inden defibrillering. (kapitel 10)
- Brug kun kompatible fingermanchetter, hjertereferencesensor og andet tilbehør, andre kabler og/eller komponenter, der er leveret og mærket som kompatible, til det noninvasive HemoSphere Alta™ avanceret monitorsystem. Hvis der anvendes andre typer umærket tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed. (kapitel 10)

- Fjern altid det noninvasive HemoSphere Alta systems sensorer og komponenter fra patienten, og frakobl patienten helt fra instrumentet, inden patienten bades. (kapitel 10)
- Undgå at stramme trykstyringsbåndet eller fingermanchetten/-erne for meget. (kapitel 10)
- Påsæt ikke trykstyringsbåndet på beskadiget hud, da dette kan forårsage yderligere skade. (kapitel 10)
- Forkert placering af fingermanchetten kan medføre unøjagtig monitorering. (kapitel 10)
- Det noninvasive HemoSphere Alta system må ikke bruges som hjertefrekvensmåler. (kapitel 10)
- Hvis instrumentet anvendes under helkropsbestråling, skal alle monitoreringskomponenter i det noninvasive HemoSphere Alta system holdes ude af strålingsfeltet. Hvis en monitoreringskomponent eksponeres for strålingen, kan det påvirke aflæsningerne. (kapitel 10)
- Kraftige magnetfelter kan medføre funktionsfejl i instrumentet og forbrændinger hos patienten. Brug ikke instrumentet under MR-scanning (magnetisk resonans-scanning). Induceret strøm kan potentielt medføre forbrændinger. Enheden kan påvirke MR-billedet, og MRI-enheden kan påvirke målingernes nøjagtighed. (kapitel 10)
- Overholdelse af IEC 60601-1 opretholdes kun, når HemoSphere oximetrikablet (anvendt delforbindelse, defibrilleringssikker) er koblet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 11)
- Oximetrikablets hoveddel må ikke pakkes ind i stof eller anbringes direkte på patientens hud. Overfladen bliver varm (op til 45 °C) og skal udlede varme for at holde den indre temperatur. Der udløses en softwarefejl, hvis den indre temperatur overstiger grænseværdierne. (kapitel 11)
- Før du trykker på knappen **Genkald** for at genkalde oximetridata, skal du bekræfte, at de viste data matcher den aktuelle patient. Hvis de forkerte oximetridata og den forkerte patientdemografi genkaldes, vil det resultere i unøjagtige målinger. (kapitel 11)
- Overholdelse af IEC 60601-1 opretholdes kun, når ForeSight oximeterkablet (patientdel, defibrilleringssikker) er koblet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke udstyret bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 12)
- Inspicer alle ForeSight™ oximeterkabelforbindelser for beskadigelse før installation. Hvis der bemærkes nogen beskadigelse, må kablet ikke bruges, før det er blevet repareret eller udskiftet. Kontakt teknisk support. Der er en risiko for, at beskadigede dele kunne reducere kablets ydeevne eller udgøre en sikkerhedsrisiko. (kapitel 12)
- Enhver risiko for kontamination mellem patienter kan elimineres ved at gøre ForeSight oximeterkablet eller kabelforbindelserne rene efter hver gang, de har været i brug. (kapitel 12)
- For at reducere risikoen for kontaminering og krydsinfektion, skal ForeSight™ oximeterkablet eller kabelforbindelserne desinficeres, hvis det eller de er stærkt kontamineret med blod eller andre kropsvæsker. Hvis ForeSight™ oximeterkablet eller kabelforbindelserne ikke kan desinficeres, skal de repareres, udskiftes eller kasseres. Kontakt teknisk support. (kapitel 12)
- For at reducere risikoen for at beskadige interne elementer i kabelsamlingerne i ForeSight oximeterkabelkabinettet, skal du undgå overdreven trækning, bøjning eller anden form for belastning af kabelforbindelserne. (kapitel 12)
- Sensorer er ikke sterile og må derfor ikke anvendes på skrabet, revnet eller flænget hud. Udvis forsigtighed ved påsætning af sensorer på et sted med sart hud. Påsætning af sensorer, tape eller udøvelse af tryk på et sådant sted kan reducere cirkulationen og/eller forårsage skader på huden. (kapitel 12)
- Undlad at placere sensoren ovenpå ringe perfunderet væv. For bedre klæbeevne, bør ujævne hudoverflader undgås. Undlad at placere sensoren ovenpå et sted med ascites, cellulite, pneumoencephalus eller ødem. (kapitel 12)
- Hvis der skal udføres elektrokaustikprocedurer, skal der placeres sensorer og elektrokautstikelektroder så langt fra hinanden som muligt for at forhindre uønskede hudforbrændinger. Der anbefales en afstand på mindst 15 cm (6"). (kapitel 12)
- Brug kun godkendt leveret tilbehør med ForeSight™ oximeterkablet. Godkendt tilbehør opretholder patientsikkerheden og bevarer ForeSight™ oximeterkablets integritet, nøjagtighed og elektromagnetiske kompatibilitet. Tilslutning af en sensor, der ikke er godkendt, vil forårsage en passende advarsel på den pågældende kanal, og der registreres ingen StO_2-værdier. (kapitel 12)

- Sensorer er designet til brug på en enkelt patient og må ikke genklargøres. Genanvendte sensorer udgør en risiko for krydskontamination eller infektion. (kapitel 12)
- Brug en ny sensor til hver patient, og smid den ud efter brug. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med hospitalets eller institutionens lokale politikker. (kapitel 12)
- Hvis en sensor virker beskadiget på nogen måde, må den ikke bruges. (kapitel 12)
- Læs altid teksten på sensorens emballage. (kapitel 12)
- Udvis stor forsigtighed ved påsætning af sensorer. Sensorkredsløb er ledende og må ikke komme i kontakt med andre jordforbundne, strømførende dele ud over EKG- eller entropiskærme. En sådan kontakt ville kompromittere patientens isolering og sætte den beskyttelse, som sensoren giver, ud af kraft. (kapitel 12)
- Sensorer, der ikke er korrekt placeret, kan bevirke, at måleresultaterne bliver unøjagtige. Sensorer, der ikke bliver ordentligt placeret eller delvist løsner sig, kan bevirke, at aflæsningsresultaterne for iltmætningen ligger enten over eller under. (kapitel 12)
- Sensoren må ikke placeres under patientens kropsvægt. Længerevarende perioder med tryk (som eksempelvis ved tape over sensoren, eller hvor patienten ligger på sensoren) overfører vægt fra sensoren til huden, hvilket kan beskadige huden og reducere sensorens ydeevne. (kapitel 12)
- Sensorstedet skal efterses mindst hver 12. time for at reducere risikoen for utilstrækkelig klæbeevne, cirkulation og hudintegritet. Hvis cirkulationstilstanden eller hudintegriteten er forringet, skal sensoren påføres et andet sted. (kapitel 12)
- Forbind ikke mere end én patient til ForeSight oximeterkablet. Dette kan kompromittere patientens isolering og sætte den beskyttelse, som sensoren giver, ud af kraft. (kapitel 12)
- ForeSight oximeterkablet er designet til at øge patientens sikkerhed. Alle kabeldele er "Type BF-defibrilleringssikre" og er beskyttet mod virkningerne af defibrilleringsudladningen og kan forblive påsat på patienten. Kabelaflæsninger kan være unøjagtige under brug af defibrillator og op til tyve (20) sekunder derefter. (kapitel 12)
- Der kræves ingen separate handlinger, når du bruger dette udstyr sammen med en defibrillator, men der må kun bruges godkendte sensorer for at opnå korrekt beskyttelse mod virkningerne af en hjertedefibrillator. (kapitel 12)
- Undgå kontakt med patienter under defibrillering, da der ellers kunne opstå alvorlig personskade eller dødsfald. (kapitel 12)
- Hvis der hersker tvivl om nogle af værdierne, der vises på monitoren, skal patientens vitale tegn klarlægges på anden måde. Funktionerne af alarmsystemet til patientovervågning skal verificeres med regelmæssige mellemrum, og hver gang der er tvivl om produktets korrekte funktionsmåde. (kapitel 12)
- tHb-målinger bør ikke udelukkende anvendes til at behandle patienter. En gennemgang af alle patientens laboratorieblodprøver anbefales, før der træffes kliniske beslutninger. Inkonsekvente målinger bør suppleres med yderligere test for at opnå et gyldigt resultat. (kapitel 12)
- Nøjagtigheden af målingen af total hæmoglobin kan blive kompromitteret af forhold, der med afbrydelser påvirker den lokale blodgennemstrømningshæmodynamik, såsom asymmetrisk carotisstenose og forekomst af udiagnosticeret fokalt slagtilfælde i løbet af monitoreringen. (kapitel 12)
- Kliniske procedurer, hvor der injiceres forbindelser, der har optiske absorberingsegenskaber mellem 660-900 nm som for eksempel indocyaningrøn (kontrastmiddel) eller methylenblå (til behandling at høj methæmoglobin), kan føre til upræcise eller ukorrekte målinger. En kalibrering eller rekalibrering af tHb-parameteren anbefales efter disse procedurer. (kapitel 12)
- Kliniske procedurer, der afbøder forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) eller methæmoglobin (MetHb) eller dyshæmoglobin via blodtransfusion eller andre midler, kan føre til upræcise eller ukorrekte målinger. Andre faktorer, der kan påvirke målenøjagtigheden, omfatter: myoglobin, hæmoglobinopatier, anæmi, seglcelleanæmi, samlet blod under huden, interferens fra fremmedlegemer på sensorbanen, bilirubinæmi, eksternt anvendt farve, høje niveauer af HGB eller Hct og modermærker. En kalibrering eller rekalibrering af tHb-parameteren anbefales efter disse procedurer. (kapitel 12)
- Acumen indeks for sandsynligheden for hypotension, HPI, må ikke anvendes alene i forbindelse med patientbehandling. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling. (kapitel 13)
- Globalt hypoperfusionsindeks, GHI, må ikke anvendes alene i forbindelse med patientbehandling. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling. (kapitel 13)

- Cerebralt autoreguleringsindeks (CAI), bør ikke udelukkende anvendes til behandling af patienter. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling. (kapitel 13)
- Funktionen Acumen assisteret væskestyring bør ikke udelukkende bruges til at behandle patienten. Det anbefales at gennemgå patientens hæmodynamik i løbet af monitoreringssessionen for at vurdere væskeresponsevnen. (kapitel 13)
- Brug kun godkendt tilbehør, kabler eller andre komponenter, som er leveret og mærket som kompatible, til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform. Hvis der anvendes andre typer ikke-godkendt tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed. (bilag B)
- HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform indeholder ikke nogen dele, som kan repareres eller vedligeholdes af brugeren. Hvis coveret fjernes, eller monitoren på anden måde skilles ad, bliver du udsat for farlig spænding. (bilag F)
- **Fare for elektrisk stød eller brand!** HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform eller monitorkablerne må ikke nedsænkes i nogen form for væske. Der må ikke trænge væske ind i instrumentet. (bilag F)
- Du må under ingen omstændigheder rengøre eller vedligeholde ForeSight oximeterkablet, mens kablet bliver anvendt til patientovervågning. Monitoren skal slukkes, og HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatforms strømledning skal frakobles, eller kablet skal kobles fra monitoren og sensorerne fjernes fra patienten. (bilag F)
- Inden rengøring eller vedligeholdelse af nogen art skal du kontrollere ForeSight™ oximeterkablet, kabelforbindelser, ForeSight™ sensorer og andet tilbehør for beskadigelse. Kontrollér kablerne for bøjede eller knækkede stikben, revner eller flosning. Hvis der bemærkes nogen beskadigelse, må kablet ikke bruges, før det er blevet efterset og serviceret eller udskiftet. Kontakt teknisk support. (bilag F)
- Der er en risiko for alvorlig personskade eller dødsfald, hvis denne procedure ikke følges. (bilag F)
- **Eksplosionsfare!** Du må ikke åbne batteriet, lægge det på åben ild, opbevare det ved høj temperatur eller kortslutte det. Det kan antænde, eksplodere, lække eller blive varmt og forårsage alvorlige personskader eller dødsfald. (bilag F)
- Brug af andet tilbehør, andre transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift. (bilag G)
- Det er ikke tilladt at ændre på HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform. (bilag G)
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og andre kilder til elektromagnetiske forstyrrelser som f.eks. diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metaldetektorer kan potentielt påvirke alt elektromedicinsk udstyr, herunder HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform.

  Vejledning om korrekt afstand mellem kommunikationsudstyr og HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform kan ses i Tabel G-3 på side 436. Andre radiofrekvenskilders indvirkning kendes ikke og kan forstyrre HemoSphere monitoreringsplatformens funktion og sikkerhed. (bilag G)

2.3 Forsigtighedsangivelser

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

- Inspicer HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform og alt tilbehør og udstyr, der bruges sammen med monitoren, for skader inden brug. Skader kan være revner, ridser, buler, frilagte elektriske kontakter eller andre tegn på, at kabinettet kan være kompromitteret.
- Brugere skal nøje overveje, om de vil bruge pulsfrekvens eller hjertefrekvens, især under kliniske forhold som f.eks. arytmi. Denne beslutning skal baseres på den specifikke kliniske kontekst og medicinske skøn for at sikre nøjagtighed og optimal patientbehandling. (kapitel 3)
- Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kabler. Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. Kontrollér, at alle sensorer og kabler er helt og korrekt tilsluttet, før brug. (kapitel 3)
- Undgå beskadigelse af data på HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform ved altid at sørge for at koble HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkablet og oximetrikablet fra monitoren, før der anvendes en defibrillator. (kapitel 3)

- Den noninvasive fingermanchetteknologis trykoutputsignal til en patientmonitor er kun beregnet til at blive tilsluttet til en tryksignalinputport af type BF eller CF på patientmonitoren, der beskyttes mod effekterne af at koble en hjertedefibrillator fra. (kapitel 3)
- HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform må ikke udsættes for ekstreme temperaturer. Se miljøspecifikationer i bilag A. (kapitel 3)
- HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform må ikke udsættes for meget snavsede eller støvede omgivelser. (kapitel 3)
- HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatforms ventilationsåbninger må ikke blokeres. (kapitel 3)
- HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform må ikke anvendes i omgivelser, hvor stærk belysning gør det vanskeligt at se LCD-skærmen. (kapitel 3)
- Monitoren må ikke anvendes som en håndholdt enhed. (kapitel 3)
- Når instrumentet flyttes, skal der slukkes for strømmen, og strømkablet skal fjernes. (kapitel 3)
- Brug ikke stemmekommandofunktionen i nærheden af andre HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatforme. Det kan utilsigtet starte stemmekommandoer på de andre monitorer. (kapitel 4)
- Udfør en virusscanning på USB-nøglen, før den sættes i, for at undgå inficering med virus eller malware. (kapitel 7)
- Unøjagtige målinger af hjerteminutvolumen kan skyldes:

    - Forkert kateteranlæggelse eller -position
    - Store variationer i blodtemperaturen i lungearterien. Nogle eksempler, der forårsager BT-variationer kan f.eks. være:

        * status efter kardiopulmonal bypass-operation
        * centralt administrerede afkølede eller opvarmede opløsninger af blodprodukter
        * anvendelse af sekventielle kompressionsanordninger
    - Koageldannelse på termistoren
    - Anatomiske abnormiteter (f.eks. kardiel shunt)
    - Kraftige patientbevægelser
    - Interferens fra elektrokauteringsudstyr eller elektrokirurgisk udstyr
    - Hurtige ændringer i hjerteminutvolumen

    (kapitel 8)
- Unøjagtige målinger af 20-sekunders flow-parametre kan skyldes:

    - Forkert kateteranlæggelse eller -position
    - Forkert nulstillet og/eller justeret transducer
    - Over- eller underdæmpet trykslange
    - Justeringer af PAP-slangen, som er foretaget efter start af monitorering

    (kapitel 8)
- Se bilag E for at sikre, at beregningskonstanten er den samme som specificeret i indlægssedlen til kateteret. Hvis beregningskonstanten ikke er den samme, indtastes den ønskede beregningskonstant manuelt. (kapitel 8)
- Pludselige ændringer i PA-blodtemperaturen, f.eks. på grund af patientbevægelser eller bolusadministration af lægemidler, kan bevirke, at der beregnes en iCO- eller iCI-værdi. **Injicér** så hurtigt som muligt efter, at meddelelsen Injicér vises, for at undgå fejlagtigt udløste kurver. (kapitel 8)
- Anvend ikke en FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor, Acumen IQ sensor eller TruWave transducer efter dens "Dato for sidste anvendelse." Produkter, der anvendes efter denne dato, kan have kompromitteret ydelse for transducer eller slange eller kompromitteret sterilitet. (kapitel 9)
- Hvis HemoSphere trykkablet tabes for meget, kan det forårsage skade på kablet og/eller fejlfunktion. (kapitel 9)
- Effektiviteten af FT-CO-målingerne hos pædiatriske patienter under 12 år er ikke blevet vurderet. (kapitel 9)
- Unøjagtige FT-CO-målinger kan forårsages af faktorer såsom:

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

  * Intra-aortiske ballonpumper
- Enhver klinisk situation, hvor det arterielle tryk anses for værende ukorrekt eller ikke repræsentativt for aortisk tryk, herunder, men ikke begrænset til:

  * Ekstrem perifær karforsnævring, hvilket resulterer i en kompromitteret radialarteriel trykkurveform
  * Hyperdynamiske tilstande, som de ses efter levertransplantationer
- Kraftige patientbevægelser
- Interferens fra elektrokauteringsudstyr eller elektrokirurgisk udstyr

Aortaklaptilbageløb kan forårsage for højt estimat af slagvolumen/hjerteminutvolumen beregnet på baggrund af omfanget af klapsygdom og mængden, der mistes tilbage i venstre ventrikel. (kapitel 9)

- Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kablet. (kapitel 9)
- Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. (kapitel 9)
- For at forhindre skade på kablet må der ikke anvendes overdreven kraft på trykkablets nulstillingsknap. (kapitel 9)
- Unøjagtige målinger af PAOP kan skyldes:

  - Forkert kateteranlæggelse eller -position
  - Kateterballonen er enten ikke helt oppumpet eller er pumpet for meget op
  - Forkert nulstillet og/eller justeret transducer
  - Over- eller underdæmpet trykslange
  - Justeringer af PAP-slangen, som er foretaget efter start af monitorering

  (kapitel 9)
- Effektiviteten af det noninvasive HemoSphere Alta system er ikke evalueret hos patienter under 12 år. (kapitel 10)
- Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kabler. Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. Kontrollér, at alle sensorer og kabler er helt og korrekt tilsluttet, før brug. (kapitel 10)
- Undlad at rulle Smart trykstyringsenhedens kabel op. (kapitel 10)
- Smart trykstyringsenheden må ikke fastgøres på patientens hud. (kapitel 10)
- Sørg for, at HRS er korrekt anbragt, så den kan justeres i forhold til den flebostatiske akse. (kapitel 10)
- Det noninvasive HemoSphere Alta system er ikke beregnet til monitorering af apnø. (kapitel 10)
- Hos patienter med ekstrem kontraktion af den glatte muskulatur i arterier og arterioler i underarmen og hånden, sådan som det kan forekomme hos patienter med Raynauds syndrom, kan det blive umuligt at foretage blodtryksmålinger. (kapitel 10)
- Unøjagtige noninvasive målinger kan forårsages af faktorer såsom:

  - Forkert kalibreret og/eller justeret HRS
  - For store variationer i blodtryk. Visse tilstande, som medfører BT-variationer, omfatter, men er ikke begrænset til:

    * Intraaortiske ballonpumper
  - Enhver klinisk situation, hvor arterietrykket skønnes at være unøjagtigt eller skønnes til ikke at være repræsentativt for arterietrykket.
  - Dårlig blodcirkulation til fingrene.
  - En bøjet eller fladtrykt fingermanchet.
  - Hvis patienten bevæger fingrene eller hænderne meget.

- Artefakter eller dårlig signalkvalitet.
- Forkert placeringen af fingermanchetten, fingermanchettens position eller hvis fingermanchetten er for løs.
- Interferens fra elektrokaustikudstyr eller elektrokirurgisk udstyr.

(kapitel 10)

- Frakobl altid fingermanchetten, når den ikke er svøbt om en finger, for at forhindre beskadigelse som følge af utilsigtet overinflation. (kapitel 10)
- Effektiviteten af kompatible fingermanchetter er ikke blevet fastslået hos patienter med præeklampsi. (kapitel 10)
- Pulseringerne fra intraaortisk ballonstøtte kan øge pulsfrekvensen på instrumentets pulsfrekvensvisning. Verificer patientens pulsfrekvens i forhold til EKG-hjertefrekvensen. (kapitel 10)
- Måling af pulsfrekvens er baseret på den optiske registrering af en perifer flowpuls og registrerer således muligvis ikke visse arytmier. Pulsfrekvensen bør ikke bruges i stedet for eller som erstatning for analyse af arytmier baseret på EKG. (kapitel 10)
- Monitorering uden en HRS kan føre til unøjagtige målinger. Sørg for, at patienten forholder sig i ro, og at højdeforskellen mellem fingeren og hjertet er målt nøjagtigt. (kapitel 10)
- Patienten skal anbringes i rygliggende stilling under monitorering uden en HRS. Ellers kan det medføre en unøjagtig vertikal forskydning for HRS og unøjagtige målinger. (kapitel 10)
- Udfør ikke en BT-kalibrering i monitoreringsperioder, hvor blodtrykket virker ustabilt. Dette kan medføre unøjagtige blodtryksmålinger. (kapitel 10)
- Den noninvasive fingermanchetteknologis trykoutputsignal til en patientmonitor er kun beregnet til at blive tilsluttet en tryksignalinputport af type BF eller CF på patientmonitoren, der beskyttes mod effekterne af at koble en hjertedefibrillator fra. Se Tabel 10-5 på side 206 for symboler, der ses ved siden af accepterede forbindelsesporte. (kapitel 10)
- Sørg for, at oximetrikablet er stabiliseret for at forhindre, at det tilsluttede kateter bevæges unødigt. (kapitel 11)
- Kateterspidsen eller kalibreringskoppen må ikke blive våd, inden der foretages en in vitro-kalibrering. Kateteret og kalibreringskoppen skal være tørre, for at der kan udføres nøjagtig in vitro-oximetrikalibrering. Skyl først kateterlumen, når in vitro-kalibreringen er udført. (kapitel 11)
- Hvis in vitro-kalibreringen udføres, efter at oximetrikateteret er indført i patienten, bliver kalibreringen unøjagtig. (kapitel 11)
- SQI-signalet påvirkes af og til af elektrokirurgisk udstyr. Forsøg at få større afstand mellem elektrokaustikudstyret og kablerne fra HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform, og sæt strømledningerne i kontakter i forskellige kredse, hvis det er muligt. Hvis det ikke løser signalkvalitetsproblemerne, skal du kontakte den lokale salgsrepræsentant for at få hjælp. (kapitel 11)
- Du må ikke koble oximetrikablet fra, mens kalibreringen eller datagenkaldet er i gang. (kapitel 11)
- Hvis oximetrikablet overføres fra én HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform til en anden HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform, skal du kontrollere, at patientens højde, vægt og BSA er korrekte, før monitorering påbegyndes. Indtast patientens data igen, hvis det er nødvendigt. (kapitel 11)
- Undgå at placere ForeSight oximeterkablet, hvor status-LED'en ikke let kan ses. (kapitel 12)
- Hvis der bruges for meget pres, kan det ødelægge fastholdelsestappen, hvilket kan medføre, at kablet falder ned på patienten, omkringstående eller operatøren. (kapitel 12)
- Løft eller træk ikke ForeSight oximeterkablet i et kabel, og placer ikke ForeSight oximeterkablet eller tilbehøret i en position, der kan medføre, at kablet falder ned på patienten, omkringstående eller operatøren. (kapitel 12)
- Undgå at placere ForeSight oximeterkablet under lagner eller tæppe, der kan begrænse luftstrømmen omkring kablet, hvilket kan øge kabelkabinettets temperatur og forårsage en skade. (kapitel 12)
- Sensorerne bør ikke placeres på steder med udbredt hårvækst. (kapitel 12)
- Sensoren skal kunne ligge helt ind til ren, tør hud. Enhver form for urenheder, creme, olier, pudder, sved eller hår, som forhindrer ordentlig kontakt mellem sensoren og huden, vil påvirke validiteten af de indsamlede data og kan resultere i en alarmmeddelelse. (kapitel 12)

- Når sensorer bruges i omgivelser med LED-belysning, kan det være nødvendigt at dække dem med en lysblokering før tilslutning til sensorkablet, fordi nogle højintensitetssystemer kan forstyrre sensorens detektion af nærinfrarødt lys. (kapitel 12)
- Når patientovervågningen er startet, må du ikke udskifte sensoren eller frakoble sensoren i mere end 10 minutter for at undgå genstart af den første StO_2-beregning. (kapitel 12)
- Målinger kan blive påvirket ved tilstedeværelse af stærke elektromagnetiske kilder, f.eks. elektrokirurgisk udstyr, og målinger kan være unøjagtige under brug af sådant udstyr. (kapitel 12)
- Forhøjede niveauer af carboxyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan føre til unøjagtige eller fejlagtige målinger. Det samme gælder for intravaskulære farver eller enhver substans, der indeholder farver, der ændrer den normale blodpigmentering. Andre faktorer, der kan påvirke målenøjagtigheden, omfatter: Myoglobin, hæmoglobinopatier, anæmier, samlet blod under huden, interferens fra fremmedlegemer på sensorbanen, bilirubinæmi, eksternt anvendt farve (tatoveringer), høje niveauer af HGB eller Hct og modermærker. (kapitel 12)
- Sammenlignet med tidligere softwareversioner er et ForeSight oximeterkabel med softwareversion V3.0.7 eller nyere, som anvendes med pædiatriske sensorer (lille og mellem), mere responsivt i visningen af StO_2-værdier. Især i området under 60 % rapporteres StO_2-målinger muligvis lavere end i tidligere softwareversioner. Klinikere skal tage højde for den hurtigere respons og de potentielt modificerede StO_2-værdier ved anvendelse af V3.0.7 software, især hvis de har erfaring med tidligere softwareversioner af ForeSight oximeterkablet. (kapitel 12)
- Unøjagtige tHb-værdier kan skyldes:
  - Unøjagtig, relative ændring i målinger af hæmoglobin i væv (ΔctHb)
  - Upræcise målinger med blodgasanalysatorer i laboratoriet

  (kapitel 12)
- HPI -parameteren giver muligvis ikke forudgående meddelelse om en tendens mod en hypotensiv hændelse i situationer, hvor en klinisk intervention resulterer i en pludselig ikke-fysiologisk hypotensiv hændelse. Hvis dette sker, udfører HPI -funktionen omgående følgende: et pop-op vindue med advarsel om højt HPI, en alarm med høj prioritet og en HPI -værdi på 100 vises, hvilket indikerer, at patienten gennemgår en hypotensiv hændelse. (kapitel 13)
- Udvis forsigtighed ved brug af absolutte værdier af dP/dt. Tryk ændres distalt på grund af indsnævringen af kar og friktionsmodstand i karrene. Selv om absolut dP/dt muligvis ikke er et nøjagtigt mål for hjertekontraktilitet, kan tendenser være nyttige. (kapitel 13)
- Der skal udvises forsigtighed, når dP/dt anvendes hos patienter med svær aortastenose, da stenosen kan reducere forbindelsen mellem venstre ventrikel og efterbelastning. (kapitel 13)
- Parameteren dP/dt kan, selv om den overvejende bestemmes af ændringer i venstre ventrikels kontraktilitet, påvirkes af efterbelastning i perioder med vasoplegiske tilstande (arteriovenøs frakobling). Under sådanne perioder afspejler, dP/dt muligvis ikke ændringerne i venstre ventrikels kontraktilitet. (kapitel 13)
- HPI -parameteroplysningerne i Tabel 13-16 på side 268 og Tabel 13-17 på side 269 skal ses som en generel rettesnor og repræsenterer ikke nødvendigvis den individuelle erfaring. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling. (kapitel 13)
- HPI -parameteroplysningerne i Tabel 13-26 på side 276 og Tabel 13-27 på side 277 skal ses som en generel rettesnor og repræsenterer ikke nødvendigvis den individuelle erfaring. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling. (kapitel 13)
- Unøjagtige GHI-værdier kan skyldes:
  - Unøjagtige målinger af hjerteminutvolumen
  - Unøjagtige målinger af SvO_2
  - Forkert kateteranlæggelse eller -position
  - Store variationer i blodtemperaturen i lungearterien. Nogle eksempler, der forårsager BT-variationer indbefatter, men er ikke begrænsede til:

    * status efter kardiopulmonal bypass-operation
    * centralt administrerede afkølede eller opvarmede opløsninger af blodprodukter
    * anvendelse af sekventielt kompressionsudstyr

- Koageldannelse på termistoren
- Anatomiske abnormiteter (f.eks. kardiel shunt)
- Kraftige patientbevægelser
- Interferens fra elektrokaustikudstyr eller elektrokirurgisk udstyr
- Hurtige ændringer i hjerteminutvolumen

(kapitel 13)

- GHI-parameteren giver muligvis ikke forudgående meddelelse om en tendens mod en global hypoperfusiv hændelse i situationer, hvor en klinisk intervention resulterer i en pludselig ikke-fysiologisk hypoperfusiv hændelse. Hvis dette sker, udfører GHI-funktionen omgående følgende: en alarm med medium prioritet og en GHI-værdi på 100 vises, hvilket indikerer, at patienten gennemgår en hypoperfusiv hændelse. (kapitel 13)
- Unøjagtige CAI-værdier kan skyldes:
  - Unøjagtige målinger af gennemsnitligt arterietryk (MAP)
  - Unøjagtige målinger af StO_2

(kapitel 13)

- Softwarefunktionen assisteret væskestyring er baseret på oplysninger fra klinikeren til nøjagtig vurdering af væskereaktionsevne. (kapitel 13)
- De forslag til væskehåndtering, der gives af AFM-funktionen, kan blive kompromitteret af faktorer som f.eks.:
  - Unøjagtige FT-CO-målinger
  - Akutte ændringer i FT-CO-målinger som følge af indgivelse af vasoaktive lægemidler, omplacering af patienten eller kirurgiske indgreb
  - Blødning i en grad lig med, eller større end, hastigheden af væskelevering
  - Interferens med arterieslange

  Gennemgå altid patientens hæmodynamiske tilstand før AFM-forslag følges. (kapitel 13)
- Nøjagtig måling af slagvolumenvariation (SVV) er nødvendig for, at AFM -softwarefunktionen kan komme med væskestyringsforslag. Patienter skal:
  - ventileres mekanisk
  - have en tidalvolumen på ≥ 8 ml/kg

  (kapitel 13)
- Brug af væsker, der ikke er anført på listen over specificerede **Væsketype** eller valg af ukorrekt væsketype kan resultere i unøjagtige målinger. (kapitel 13)
- Tilstedeværelsen af forstyrrende faktorer under bolustilførslen kan føre til en ukorrekt væskeanbefaling fra AFM -softwaren. Derfor bør bolusser, der er givet i tilstedeværelse af forstyrrende faktorer, ikke tages i betragtning. Potentielle forstyrrende faktorer omfatter, men er ikke begrænset til:
  - Vasoaktivt middel blev indgivet under bolusindgift
  - Yderligere væske indgivet efter indgift af primær bolus
  - Omplacering af forsøgsdeltager
  - Ventilatoriske ændringer
  - Kirurgisk manipulation
  - Interferens med arterieslange

    * Ekstern kompression (f.eks. noget læner sig op ad en A-slange)
    * ABG-udtag/hurtig skylning
    * Overdæmpning af slange
  - Vaskulær klemning
  - Yderligere væskelinje åbnet samtidigt under bolusindgift
  - Kendt akut blødning under væskeindgift

- Unøjagtige FT-CO-målinger

(kapitel 13)

- Unøjagtige RVCO-værdier kan skyldes:
  - Unøjagtigt eller støjende tryk i højre ventrikel
  - Forkert kateteranlæggelse eller -position
  - Kraftige patientbevægelser
  - Unøjagtige, intermitterende hjerteminutvolumenværdier (iCO)

(kapitel 13)

- Unøjagtige CO-målinger med TPTD eller TPTD-algoritmen kan forårsages af faktorer såsom:
  - Ikke korrekt nulstillet og/eller justeret sensor/transducer
  - Over- eller underdæmpede trykslanger
  - Enhver klinisk situation, hvor arterietrykket skønnes at være unøjagtigt eller skønnes ikke at være repræsentativt for arterietrykket
  - Kraftige patientbevægelser
  - Interferens fra elektrokaustikudstyr eller elektrokirurgisk udstyr
  - Forkert anlæggelse eller position af femoralarteriekateteret
  - Store variationer eller interferens i måling af blodtemperaturen. Visse tilstande, som forårsager temperaturvariationer, indbefatter, men er ikke begrænsede til:

    * Status efter kardiopulmonal bypass-operation
    * Centralt administrerede afkølede eller opvarmede opløsninger af blodprodukter
    * Koageldannelse på termistoren
    * Eksterne varmekilder (køle-/varmetæpper), der er placeret på femoralarteriekateterets termistorforbindelse
    * Interferens fra elektrokaustikudstyr eller elektrokirurgisk udstyr
    * Hurtige ændringer i hjerteminutvolumen
  - Intraaortiske ballonpumper
  - Anatomiske abnormiteter (f.eks. kardiel shunt)

(kapitel 13)

- Effektiviteten af TPTD- og CO-målinger med TPTD-algoritmen hos pædiatriske patienter er ikke blevet vurderet. (kapitel 13)
- Hvis nogen af ForeSight™ oximeterkablets LED'er ikke tændes, må kablet ikke bruges, før det er repareret eller udskiftet. Kontakt teknisk support. Der er en risiko for, at beskadigede dele kan reducere kablets ydeevne. (kapitel 14)
- Undgå, at hjertereferencesensorens slanger eller ledninger kommer i klemme under trykstyringsenhedens dæksel under fastgørelse. Sørg for, at den eneste ledning i bagmonteringshakket er ledningen til trykstyringsenheden. (bilag B)
- Løft ikke PCCVR andre steder end i fronttappen. (bilag B)
- Rengør instrument og tilbehør, og stil det til opbevaring, hver gang det har været brugt. (bilag F)
- Følg alle rengøringsanvisninger omhyggeligt for at sikre, at monitorens og platformens kabler rengøres grundigt. Efter rengøringen skal HemoSphere Alta™ avanceret monitor og alt tilbehør kontrolleres for eventuelle aflejringer eller fremmedlegemer. Hvis der stadigvæk er synlige aflejringer efter rengøringen, skal rengøringen gentages i henhold til rengøringsanvisningerne. Følg alle supplerende rengøringsanvisninger fra producenten af rengøringsmidlerne.

  (bilag F)
- HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform og monitorkabler er følsomme over for elektrostatisk afladning (ESD). Forsøg ikke at åbne kabelkabinettet, og undlad brug, hvis kabinettet er blevet beskadiget. (bilag F)
- Du må ikke hælde eller sprøjte væske på nogen del af HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform, tilbehøret, modulerne eller kablerne. (bilag F)

- Du må ikke bruge andre desinfektionsopløsninger end de typer, der er angivet. (bilag F)
- DU MÅ IKKE:
  - Lade nogen form for væske komme i kontakt med strømstikket
  - Lade væske trænge ind i konnektorer eller åbninger i monitorhuset

  Hvis væske kommer i kontakt med nogen af ovenstående, må du IKKE forsøge at bruge monitoren. Kobl straks strømmen fra, og kontakt den biomedicinske afdeling eller lokale salgsrepræsentant.

  (bilag F)
- Efterse alle kabler for defekter jævnligt. Kablerne må ikke rulles stramt op, når de lægges til opbevaring. (bilag F)
- Undlad at anvende nogen andre rengøringsmidler eller at sprøjte eller hælde rengøringsopløsning direkte på platformskablerne. Platformskablerne må ikke damp-, stråle- eller EO-steriliseres. Platformskablerne må ikke nedsænkes i væske. (bilag F)
- Du må ikke sterilisere HemoSphere oximetrikablet med damp, stråling eller EO. Du må ikke nedsænke HemoSphere oximetrikablet i væske. (bilag F)
- Hvis der trænger elektrolytopløsning, f.eks. Ringer-lactat-opløsning, ind i kabelkonnektorerne, mens de er sluttet til monitoren, og monitoren tændes, kan excitationsspændingen forårsage elektrolytkorrosion og hurtig nedbrydning af de elektriske kontakter. (bilag F)
- Kabelkonnektorerne må ikke nedsænkes i rengøringsmiddel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd. (bilag F)
- Brug ikke en varmepistol til at tørre kabelkonnektorerne. (bilag F)
- Anordningen indeholder elektroniske dele. Håndter forsigtigt. (bilag F)
- Desinficer ikke hjertereferencesensoren eller trykstyringsenheden ved hjælp af autoklavering eller gassterilisering. (bilag F)
- Nedsænk ikke trykstyringsenheden, hjertereferencesensoren eller nogen kabelkonnektorer i væske. (bilag F)
- Rengør hjertereferencesensoren og sæt den på plads efter hver brug. (bilag F)
- Desinficer ikke Smart trykstyringsenheden ved autoklavering eller gassterilisering. (bilag F)
- Nedsænk ikke Smart trykstyringsenheden eller nogen kabelkonnektorer i væske. (bilag F)
- Brug ikke andre rengøringsmidler end dem, der er angivet. (bilag F)
- Genbrug eller bortskaf lithiumionbatteriet i overensstemmelse med alle, statslige og lokale love. (bilag F)
- Instrumentet er blevet testet og overholder grænserne for IEC 60601-1-2. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Udstyret genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en konkret installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens med andet udstyr, som kan fastslås ved at slukke for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved at gøre et af følgende:

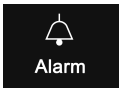
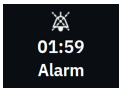
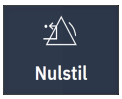
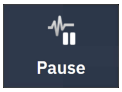
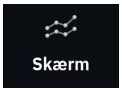
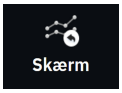
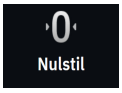
  - Vend eller flyt modtagerudstyret.
  - Øg afstanden mellem udstyret.
  - Bed producenten om hjælp.

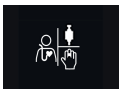
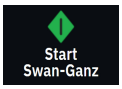
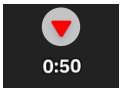
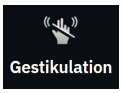
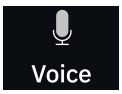
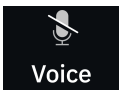
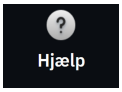
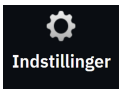
  (bilag G)
- Den trådløse tjenestekvalitet (QoS) kan påvirkes af tilstedeværelsen af andre enheder, der skaber radiofrekvensinterferens (RFI). Sådanne RFI-enheder kan omfatte elektrokaustikudstyr, mobiltelefoner, trådløse pc'er og tablets, personsøgere, RFID, MRI-udstyr eller andre elektriske enheder. Ved brug i nærheden af potentielle RFI-enheder skal der tages hensyn til at maksimere separationsafstande og holde øje med potentielle tegn på interferens såsom tab af kommunikation eller reduceret Wi-Fi-signalstyrke. (bilag G)
- Alle ændringer eller modificeringer, som ikke er udtrykkeligt godkendt af parten med ansvar for overensstemmelse, kan ugyldiggøre brugerens autoritet til at betjene udstyret. (bilag G)
- Industry Canada kræver, at dette produkt anvendes indendørs i frekvensområdet 5,15 til 5,25 GHz for at reducere risikoen for skadelig interferens med mobilsatellitsystemer med samme kanal. (bilag G)

2.4 Brugergrænsefladesymboler

De efterfølgende er ikoner, som vises på skærmen i HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform. Se kapitel 4, Navigering i HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform på side 85 for yderligere oplysninger om skærmens udseende og navigering på skærmen. Visse ikoner vises kun i forbindelse med monitorering med en bestemt hæmodynamisk teknologi som specificeret.

Tabel 2-1: Skærmsymboler på monitoren

Symbol	Beskrivelse
Ikoner på navigationslinjen	
	ingen alarmer
	hørbare alarmer
	alarmer sat på pause (afbrudt med ét tryk) med nedtællingstimer (se **Afbryd hørbare alarmer** i Navigationslinje på side 86)
	nulstil alarmer (alarm-undermenu)
	afbryd alarmer på ubestemt tid (alarm-undermenu, adgangskodebeskyttet)
	afbrudte alarmer
	sæt monitorering på pause (start ikke-pulsafhængig tilstand, alarm-undermenu)
	ikke-pulsafhængig tilstand med forløbet tid fra pause af monitorering
	vælg monitoreringsskærm
	vend tilbage til monitoreringsskærm
	patientdatamenu (slutsession)
	patientdatamenu (demografi sprunget over)
	nulstil tryk (HemoSphere™ trykkabel og noninvasiv fingermanchetteknologi)

Symbol	Beskrivelse
Ikoner på navigationslinjen	
	vælg monitoreringstilstand (multisensortilstand deaktiveret)
	start CO-monitorering (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel)
	stop CO-monitorering med CO-nedtællingstimer (se CO-nedtællingstimer på side 158) (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel)
	start noninvasiv monitorering (HemoSphere Alta™ noninvasiv fingermanchetteknologi)
	stop noninvasiv monitorering (HemoSphere Alta™ noninvasiv fingermanchetteknologi)
	genoptag noninvasiv monitorering efter manchettrykaflastning (HemoSphere Alta™ noninvasiv fingermanchetteknologi)
	indstillinger for og kalibrering af venøs oximetri
	sidepanel med kliniske værktøjer
	interaktion med gestikulation aktiveret
	interaktion med gestikulation deaktiveret
	stemmeinteraktion aktiveret (kun engelsk)
	stemmeinteraktion deaktiveret
	hjælp-menu
	menuen indstillinger

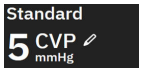
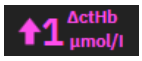
Menuikoner for kliniske værktøjer i sidepanel	
	Assisteret væskestyring

Menuikoner for kliniske værktøjer i sidepanel	
	Beregning af afledte værdier
	iCO-termodilution (intermitterende hjerteminutvolumen) (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel)
	Hændelser og Intervention
	HRS-kalibrering (HemoSphere Alta™ noninvasiv fingermanchetteknologi)
	Indeks for sandsynligheden for hypotension™ funktion
	Væskeresponstest (Væskeresponstestfunktion)
	Kalibrering af blodtryk (HemoSphere Alta™ noninvasiv fingermanchetteknologi)
	målstyret væskebehandling
	TPTD (transpulmonal termodilution)

Menunavigeringsikoner	
	afslut eller vend tilbage til hovedmonitoreringsskærmen fjern parameteret fra visning som nøgleparameter
	tilføj et nyt parameter for visning som nøgleparameter
	vend tilbage til forrige menu
	annuller
	enter

Menunavigeringsikoner	
	tilbage-tast på tastaturet
	flyt markøren til venstre
	flyt markøren til højre
	elementet er aktiveret/valgt
	elementet er ikke aktiveret/valgt
	menupunkt valgt (alternativknap)
	menupunkt ikke valgt (alternativknap)
	elementet er aktiveret (skifteknap)
	elementet er deaktiveret (skifteknap)

Parameterfeltikoner	
	indikator for hørbare alarmer for parameter: sat på pause
	indikator for hørbare alarmer for parameter: afbrudt på ubestemt tid
	indikatorlinje for signalkvalitet Se Signalkvalitetsindikator på side 212 (HemoSphere™ oximetrikabel) Se SQI på side 200 (noninvasiv fingermanchetteknologi)
	Indikator for overskredet SVV-filtrering: høj grad af pulsfrekvensvariabilitet påvirker muligvis SVV-værdier
	Venøs oximetrikalibrering (HemoSphere™ oximetrikabel)

Parameterfeltikoner	
	CVP-værdi manuelt indtastet (Kun SVR/SVRI)
	CVP-standardværdi anvendt (Kun SVR/SVRI)
	ΔctHb-værdi (Kun StO_2)

Informationslinjeikoner	
	indikatorikoner for batterilevetid på informationslinje Se Tabel 4-7 på side 125
	Wi-fi-signal Se Tabel 7-1 på side 148
	skærmlysstyrke
	alarmvolumen
	lås skærm
	skærmoptagelse
	slag-for-slag hjertefrekvens (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel med EKG-input)
	tid til manchettrykaflastningstilstand (noninvasiv fingermanchetteknologi, se Tilstand for manchettrykaflastning på side 202)
	tid til afslutning af manchettrykaflastningstilstand (noninvasiv fingermanchetteknologi, se Tilstand for manchettrykaflastning på side 202)
	Ikon for forbindelsesstatus for HemoSphere™ Remote applikation Se Tabel 7-2 på side 151

Interventionsanalyseikoner	
	indikator for interventionsanalysetype for brugerdefineret hændelse (grå)
	indikator for interventionsanalysetype for Lejringsændring (lilla)
	indikator for interventionsanalysetype for væsketilbud (blå)

Interventionsanalyseikoner	
	indikator for interventionsanalysetype for intervention (grøn)
	indikator for interventionsanalysetype for systemgenereret intervention (oximetri, BT-kalibrering, hvid)
	indikator for interventionsanalysetype for hændelse (gul)
	ikon for redigering af kommentarer

Ikoner for AFM™ algoritmen	
	Ikon for Assisteret væskestyring (AFM™ algoritme) på sidepanelet
	Ikoner for væskestatus i dashboardet AFM™ algoritme. Se Tabel 13-61 på side 308 for yderligere oplysninger.
	start eller genstart sessionen Assisteret væskestyring (AFM™ algoritme)
	sæt sessionen Assisteret væskestyring (AFM™ algoritme) på pause
	rediger sluttidspunkt eller bolusvolumen
	Indikatoren Time-in-Target™ vist i parameterfeltet SVV (automatisk GDT session)
	Indstillinger for AFM™ algoritme
	AFM™ algoritme – kontekshjælp
	afslut sessionen Assisteret væskestyring (AFM™ algoritme)

Ikoner for GDT-sporing	
	parameter aktiveret på GDT-sidepanel
	rediger GDT-parametermål

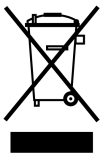
Ikoner for GDT-sporing	
	start GDT-sporingssession
	sæt GDT-sporingssession på pause
	stop GDT-sporingssession
	acceptér målområde for SV-optimering
	Indikatoren Time-in-Target™ på GDT-sporede parametre

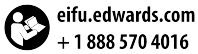
Ikoner for HPI™ parameteren	
	Sidepanelikon for HPI™ parameteren

2.5 Symboler på produktmærkater

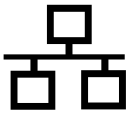
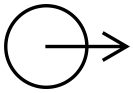
I dette afsnit beskrives symbolerne på HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform og andet tilgængeligt tilbehør til HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform, herunder platformskabler.

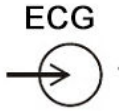
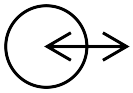
Tabel 2-2: Symboler på produktmærkater

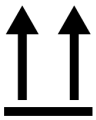
Symbol	Beskrivelse
	Producent
	Fremstillingsdato
Rx only	Kun på recept
IPX1	Yder beskyttelse mod lodret faldende vand ifølge IPX1-standard
IPX4	Grad af beskyttelse mod indtrængen af genstande
	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr iht. EF-direktivet 2012/19/EU.
	Overensstemmelse for Den Føderale Kommunikationskommission (FCC) – kun USA

Symbol	Beskrivelse
	Dette udstyr indeholder en ikke-ioniserende strålingstransmitter, som kan forårsage RF-interferens for andet udstyr i nærheden af dette udstyr
	Følg brugsanvisningen
	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden
	Brugsanvisningen i eletronisk form kan rekvireres over telefonen eller på webadressen.
	Intertek ETL
	Modelnummer
	Serienummer
	Unik udstyrsidentifikation
	MR-usikker
	Batchkode
	Antal
	Blyfri
	Underwriters Laboratories produktcertificeringsmærke
	Genanvendeligt lithium-ion
	Teknisk overensstemmelsesmærke (Japan)
	Må ikke adskilles

Symbol	Beskrivelse
	Må ikke afbrændes
	Medicinsk udstyr
	Importør
	Indikator for kontaktløs EMVCo

Konnektoridentifikationsmærkater	
	Ækvipotential terminalstuds
	USB 2.0
	Ethernet-forbindelse
	Trykoutput (DPT)
	Forsigtig: Se brugsanvisningen for vigtige advarselsoplysninger
	Defibrilleringssikker type CF-patientdel eller tilslutning
	Defibrilleringssikker type BF-patientdel eller tilslutning
	Type BF-patientdel eller tilslutning
	Kontinuerligt noninvasivt arterieblodtryk
	Fjern trykstyringsenhedens dæksel fra denne ende
	Fjern ikke trykstyringsenhedens dæksel fra denne ende.

Konnektoridentifikationsmærkater	
	EKG-input fra ekstern monitor
	HDMI-udgang
	Konnektor: seriel COM-udgang (RS232)

Yderligere mærkater på emballagen	
	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt
	Denne side op
	Litium-ion-batterier pakket med eller indeholdt i udstyr
	Skal opbevares køligt og tørt
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Æske fremstillet af genbrugspap
	Dato for sidste anvendelse
	Periode for miljøvenlig brug (EFUP, Environmentally friendly use period) – kun i Kina

Bemærk

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

2.6 Gældende standarder

Tabel 2-3: Gældende standarder

Standard	Titel
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktions-krav, ændring 1 (2012), ændring 2 (2020)

Standard	Titel
IEC 60601-1-2:2020	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger
IEC 60601-2-34:2011	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-34: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr til invasiv blodtryksmonitorering
IEC 80601-2-49:2018/AMD1:2024	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-49: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for multifunktions-patientovervågningsudstyr
ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018	Elektromedicinsk udstyr — Del 2-56: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlig ydeevne for kliniske termometre til måling af kropstemperatur: ændring 1 (2018)

2.7 HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatforms væsentlige funktion

Monitoren viser kontinuerlig CO og intermitterende CO med et kompatibelt Swan-Ganz™ kateter i henhold til specifikationerne i bilag A, Specifikationer og enhedskarakteristik på side 393. Platformen viser det intravaskulære blodtryk med en kompatibel FloTrac™, FloTrac Jr™ eller Acumen IQ™ sensor eller en kompatibel TruWave™ tryktransducer til engangsbrug (DPT) i henhold til specifikationerne i bilag A. Platformen viser SvO_2/$ScvO_2$ med et kompatibelt oximetrikateter i henhold til specifikationerne i bilag A. Platformen foretager noninvasiv måling af arterielt blodtryk med en kompatibel fingermanchet i henhold til specifikationerne i bilag A. Platformen viser StO_2 med et kompatibelt oximeterkabel og en kompatibel sensor i henhold til specifikationerne i bilag A. Platformen viser en alarm-, advarsels-, indikator- og/eller systemstatus, når der ikke kan foretages nøjagtig måling af den relevante hæmodynamiske parameter. Se Væsentlige egenskaber for ydeevne på side 393 for yderligere oplysninger.

Udstyrets ydeevne, herunder de funktionelle karakteristika, er blevet verificeret i en omfattende række tests for at sikre, at dets sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsigtede brug er understøttet, når det anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

3

Installation og opsætning

Indhold

Udpakning. 73
HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatforms tilslutningsporte 76
Installation af HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform 79
Første start. 83
Slukning og strømsparetilstand. 84

3.1 Udpakning

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

3.1.1 Pakkens indhold

Indholdet af pakken med HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform varierer afhængigt af det bestilte sæt. Alle platforme leveres med en strømledning, og visse regioner indeholder en USB-nøgle med denne brugermanual. Yderligere elementer kan være inkluderet og leveres baseret på pakkens konfiguration. Se Tabel 3-1 på side 73. Engangsprodukter og tilbehør kan leveres separat. Det anbefales, at brugeren kontrollerer, at alt bestilt udstyr er modtaget. Du kan se en komplet liste over tilbehør i bilag B: Tilbehør på side 406.

Tabel 3-1: Konfigurationer af HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform

HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform hjertesæt	HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform sæt til smart gendannelse	HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform alt-på-en-sæt
• HemoSphere Alta™ hjertemonitor • strømledning • brugermanual (efter region) • HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel • HemoSphere™ oximetrikabel* • HemoSphere™ trykkabel/HemoSphere Alta™ monitor – trykkabel • ForeSight™ oximeterkabel	• HemoSphere Alta™ monitor til smart gendannelse • strømledning • brugermanual (efter region) • HemoSphere™ trykkabel/HemoSphere Alta™ monitor – trykkabel • kabler til noninvasiv fingermanchetteknologi (trykstyringsenhed og HRS)	• HemoSphere Alta™ alt-på-en monitor • strømledning • brugermanual (efter region) • HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel • HemoSphere™ trykkabel/HemoSphere Alta™ monitor – trykkabel • kabler til noninvasiv fingermanchetteknologi (trykstyringsenhed og HRS) • HemoSphere™ oximetrikabel • ForeSight™ oximeterkabel • HemoSphere Alta AFM™ kabel
**Valgfrit*		

3.1.2 Nødvendigt tilbehør til platformskabler

Følgende tabeller viser det tilbehør, der skal bruges til at vise specifikke monitorerede og beregnede parametre for det specificerede hæmodynamiske teknologikabel.

Tabel 3-2: Nødvendige kabler og katetre til monitorering af parametre med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet

	Monitorerede og beregnede parametre									
Nødvendigt kabel/kateter	**CO**	**CO_{20s}***	**EDV**	**RVEF**	**SVR**	**iCO**	**SV**	**SV_{20s}***	**CO_{RV}/ SV_{RV}/ SVR_{RV}/ $SVRI_{RV}$ ‡**	**GHI†**
EKG-kabel eller PR fra ART-bølgeform**			•	•			•	•		
injektionsvæsketemperaturprobe						•				
Swan-Ganz™ termodilutionskateter eller Swan-Ganz Jr™ termodilutionskateter						•				
Swan-Ganz™ CCO kateter eller Swan-Ganz CCOmbo™ kateter	•				•	•	•			
Swan-Ganz CCOmbo V™ kateter	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Swan-Ganz IQ™ kateter						•			•	•
TruWave™ transducer*		•						•	•	
HemoSphere™ oximetrikabel										•

**20-sekunders flowparametre er kun tilgængelige under monitorering med et CCOmbo V™ kateter (model 777F8 og 774F75) og kræver et tryksignal for lungearterien via et tilsluttet HemoSphere™ trykkabel. Se 20-sekunders flowparametre på side 158.*

***Pulsfrekvensen (PR) fra trykkablet eller den arterielle bølgeform, der monitoreres fra den noninvasive fingermanchet, kan bruges, når hjertefrekvensen (HR) fra EKG-kablet ikke er tilsluttet eller tilgængelig.*

†GHI-algoritmen (Globalt hypoperfusionsindeks) er kun tilgængelig under monitorering med et CCOmbo V™ kateter (model 777F8) eller et IQ kateter (model AIQSGF8) og et tilsluttet HemoSphere™ oximetrikabel.

‡RVCO-algoritmeparametre er kun tilgængelige under monitorering med et IQ kateter (model AIQSGF8) og kræver et tryksignal i højre ventrikel via et tilsluttet HemoSphere™ trykkabel. Se Algoritme for hjerteminutvolumen i højre ventrikel på side 329.

FORSIGTIG

Brugere skal nøje overveje, om de vil bruge pulsfrekvens eller hjertefrekvens, især under kliniske forhold som f.eks. arytmi. Denne beslutning skal baseres på den specifikke kliniske kontekst og medicinske skøn for at sikre nøjagtighed og optimal patientbehandling.

Bemærk

Ikke alle parametre kan monitoreres eller beregnes hos pædiatriske patienter. Se Tabel 1-1 på side 29 for tilgængelige parametre.

Tabel 3-3: Mulige sensorer til monitorering af parametre med HemoSphere™ trykkablet/HemoSphere Alta™ monitor – trykkablet

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

**CVP-monitorering, CVP manuel indtastning eller CVP-standardværdi bruges til at beregne SVR.*

***Acumen IQ ™ sensoren er nødvendig for at få adgang til AFM ™ softwarefunktionen. Se Assisteret væskestyring på side 301 for yderligere oplysninger.*

Tabel 3-4: Mulige fingermanchetter for monitoreringsparametre med noninvasiv fingermanchetteknologi

	Monitorerede og beregnede parametre						
Valgmuligheder for fingermanchetter (én er påkrævet)	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR***	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn}**
ClearSight™ fingermanchet eller ClearSight Jr™ fingermanchet	•	•	•	*	•	•	
Acumen IQ™ fingermanchet eller Acumen IQ™ Plus fingermanchet	•	•	•	*	•	•	•

**CVP-monitorering, CVP manuel indtastning eller CVP-standardværdi er nødvendig til at beregne SVR.*

Tabel 3-5: Nødvendige katetre til monitorering af parametre med HemoSphere™ oximetrikablet

	Monitorerede og beregnede parametre	
Nødvendigt kateter	**$ScvO_2$**	**SvO_2**
PediaSat™ oximetrikateter eller kompatibelt centralt venøst oximetrikateter	•	
Swan-Ganz™ oximetrikateter		•

Tabel 3-6: Nødvendigt tilbehør til monitoreringsparametre med ForeSight™ oximeterkablet

	Monitorerede og beregnede parametre				
Nødvendigt tilbehør	**Vævsoximetri (StO_2)**	**Relativ ændring i hæmoglobin (ΔctHb)**	**Total hæmoglobin (tHb)**	**Oxygentilførsel (DO_2)**	**Oxygenforbrug (VO_2)**
ForeSight™/ForeSight Jr™ sensor	•	•			
ForeSight IQ™ sensor	•	•	•	•	•

DO_2/VO_2 monitorering kræver yderligere teknologi-input, herunder en SpO_2-kilde (manuel input), CO kilde (avanceret arteriesensor eller noninvasiv manchet) og venøs oximetri (oximetrikateter) for VO_2-monitorering.

ADVARSEL

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

FORSIGTIG

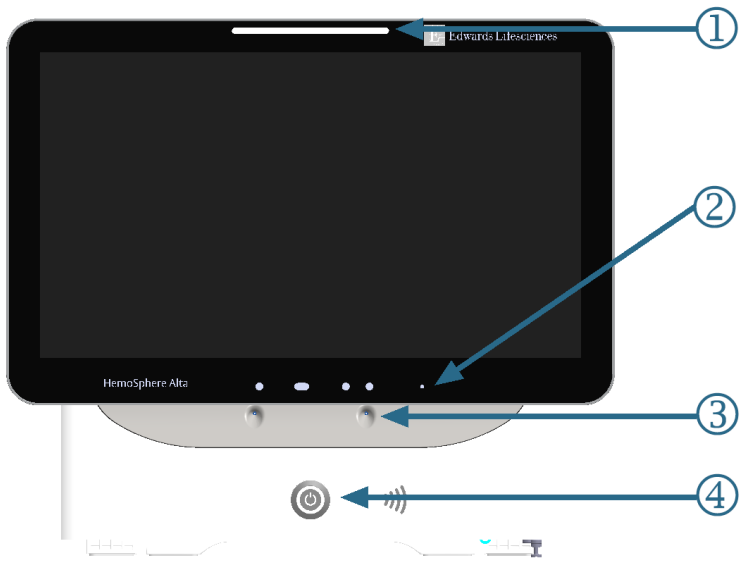
Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kabler. Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. Kontrollér, at alle sensorer og kabler er helt og korrekt tilsluttet, før brug.

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

3.2 HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatforms tilslutningsporte

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

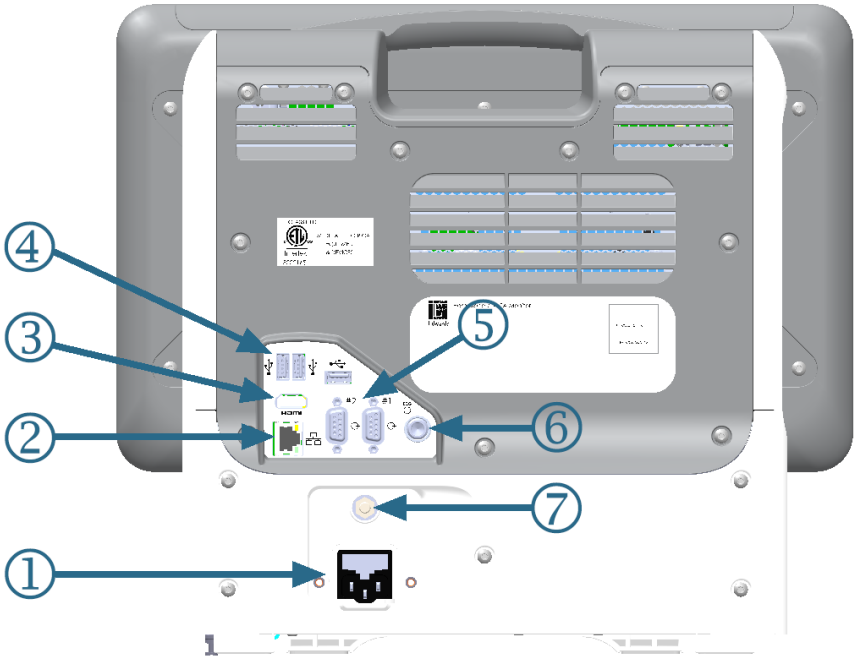
3.2.1 Monitoren set forfra



1. visuel alarmindikator
2. dybdekamera til gestikulation
3. mikrofon til stemmekommandoer
4. afbryderknap

Figur 3-1: HemoSphere Alta ™ avanceret monitor set forfra

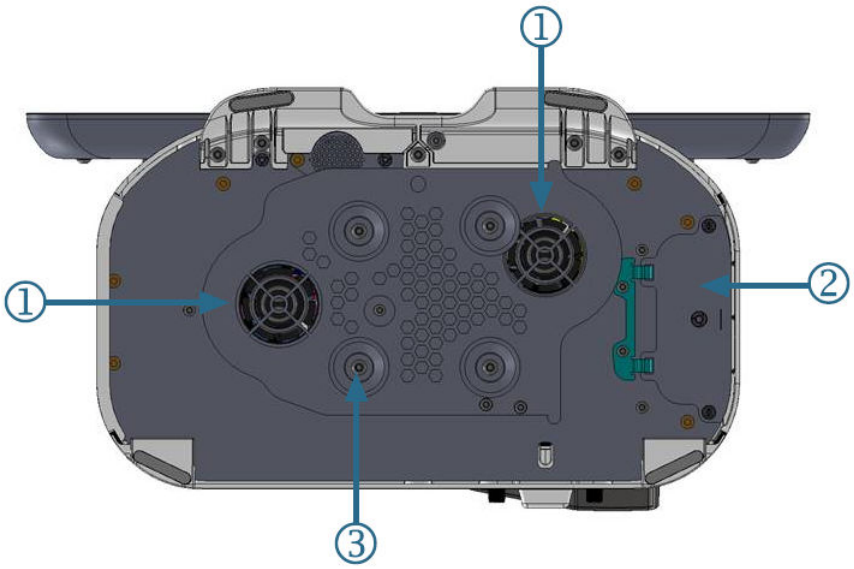
3.2.2 Monitoren set bagfra



1. stik til strømledning
2. Ethernet-port
3. HDMI-port
4. USB-port (3)
5. stik til seriel COM1-port, RS-232 (2)
6. EKG-input
7. EQP-terminal

Figur 3-2: HemoSphere Alta avanceret monitor set bagfra

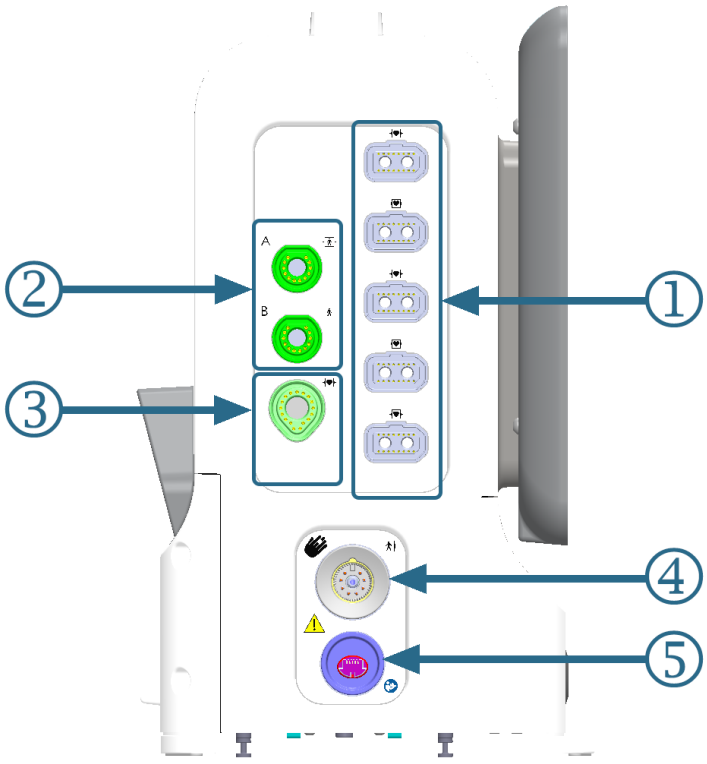
3.2.3 Nederste panel på monitor



1. ventilation (2)
2. batterilåge
3. rullestativbeslag (monteret med 4 skruer)

Figur 3-3: Nederste panel på HemoSphere Alta avanceret monitor

3.2.4 Monitorens venstre panel



1. almindelige kabelporte (5)
2. vævsoximetriporte (2)
3. Swan-Ganz™ teknologiport (1)
4. port til noninvasiv fingermanchetteknologi (1)
5. outputport for noninvasivt tryk (1)*

Figur 3-4: HemoSphere Alta ™ avanceret monitors venstre panel

FORSIGTIG

*Den noninvasive fingermanchetteknologis trykoutputsignal til en patientmonitor er kun beregnet til at blive tilsluttet til en tryksignalinputport af type BF eller CF på patientmonitoren, der beskyttes mod effekterne af at koble en hjertedefibrillator fra.

3.3 Installation af HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform

3.3.1 Monteringsmuligheder og -anbefalinger

HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform skal anbringes på et plant og stabilt underlag eller monteres sikkert på et kompatibelt stativ i henhold til praksis på din institution. Operatøren bør være placeret tæt foran monitoren under brugen. Anordningen er kun beregnet til at blive betjent af én person ad gangen. Et rullestativ til platformen fås som ekstratilbehør. Se Beskrivelse af andet tilbehør på side 407 for yderligere oplysninger. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for anbefalinger vedrørende andre monteringsmuligheder.

ADVARSEL

Eksplosionsfare! Brug ikke HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft eller ilt eller dinitrogenoxid.

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

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

Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt funktion. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at sikre, at de fungerer normalt.

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

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

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

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

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

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

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes under 30 cm (12") fra nogen del af HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan dette udstyrs ydeevne blive forringet.

FORSIGTIG

HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform må ikke udsættes for ekstreme temperaturer. Se miljøspecifikationer i bilag A.

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

HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatforms ventilationsåbninger må ikke blokeres.

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

Monitoren må ikke anvendes som en håndholdt enhed.

3.3.2 Batteri

HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform har et internt batteri, der gør det muligt at undgå afbrydelse af operationen, når udstyret løber tør for strøm. Fjern de 2 fastspændte skruer for at få adgang til batteriet (se Figur 3-3 på side 78). Hold batteridækslet lukket, mens du løsner skruerne for at gøre det nemmere at fjerne dem. Hold også dækslet lukket, mens du sætter batteridækslet på igen og strammer skruerne.

Bemærk

Behandl batteriet inden første anvendelse for at sikre, at batteriets opladningsniveau, som vises på monitoren, er nøjagtigt. Du kan finde oplysninger om vedligeholdelse og konditionering af batterier i Vedligeholdelse af batteri på side 432.

Batteriet til HemoSphere Alta monitoren er beregnet som en backup-strømkilde under strømsvigt og kan kun strømføre monitorering i en begrænset periode.

I hele manualen svarer termen HemoSphere Alta batteri til et almindeligt tilgængeligt batteri (der leveres af producenten RRC, der ligger i Tyskland), der er integreret i HemoSphere Alta avanceret monitors design.

ADVARSEL

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

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

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

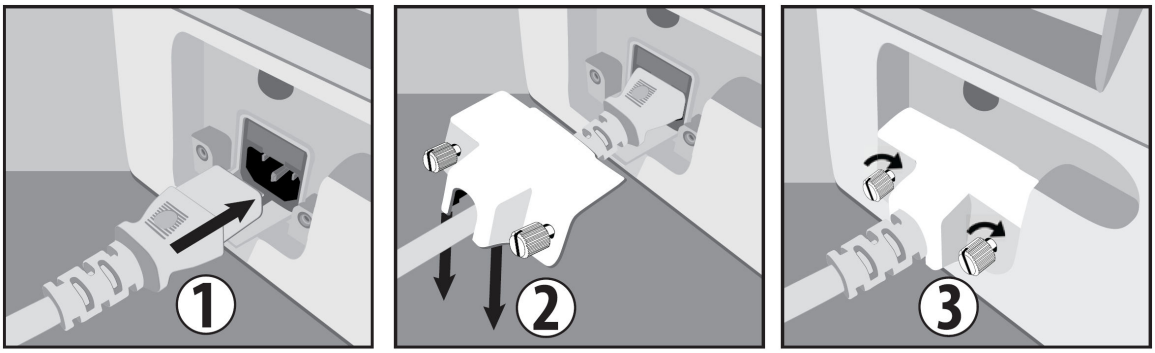
3.3.3 Tilslutning af strømledningen

Før strømledningen sættes i bag på monitoren, skal det sikres, at strømindgangsdækslet er installeret:

1. Hvis strømindgangsdækslet allerede er installeret, fjernes de to skruer (billede 3, Figur 3-5 på side 82), der holder strømindgangsdækslet fast bag monitoren.
2. Sæt den aftagelige strømforsyningsledning i. Sørg for, at stikket sidder godt fast. (billede 1, Figur 3-5 på side 82)
3. Sæt strømindgangsdækslet på over stikket ved at trække strømledningen gennem dækslets åbning og derefter trykke dækslet og pakningen op mod monitorens bagside, så de to skruehuller er over hinanden. (billede 1, Figur 3-5 på side 82)
4. Sæt skruerne i igen for at sætte dækslet på monitoren. (billede 3, Figur 3-5 på side 82)
5. Sæt strømledningen i en stikkontakt beregnet til hospitalsudstyr.

ADVARSEL

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



Figur 3-5: Strømindgangsdæksel til HemoSphere Alta avanceret monitor – installeringstrin

3.3.3.1 Ækvipotential forbindelse

Denne monitor SKAL have jordforbindelse under drift (klasse I-udstyr i henhold til IEC 60601-1). Hvis der ikke er en stikkontakt, som er beregnet til hospitalsudstyr, eller en kontakt med plads til tre stikben, skal hospitalets elektriker konsulteres for at sikre korrekt jordforbindelse. Der er en ækvipotential terminal bag på monitoren (Figur 3-2 på side 77), som skal tilsluttes et ækvipotentialt jordingssystem (ækvipotentialt kabel).

ADVARSEL

Brug ikke forlængerledninger eller strømskinner til tilslutning af strømledningen. Brug ikke andre aftagelige strømledninger end den, der fulgte med udstyret.

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

Pålidelig jordforbindelse kan kun opnås, når instrumentet er tilsluttet en kontakt, der er mærket "kun hospital", "hospitalskvalitet" eller tilsvarende.

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

FORSIGTIG

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

3.3.4 Tilkobling og frakobling af et hæmodynamisk monitoreringskabel

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

3.3.5 Tilslutning af kabler fra eksternt udstyr

HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform anvender analoge, monitorerede inputdata til at beregne visse hæmodynamiske parametre. Det omfatter data fra EKG-monitorinputporten. Alle analoge inputkabelforbindelser sidder på monitorens bagpanel (Figur 3-2 på side 77). Se Nødvendigt tilbehør til platformskabler på side 74 for en liste over beregnede parametre, som er tilgængelige med visse kabelforbindelser.

Bemærk

VIGTIGT! HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform er kompatibel med EKG-analoge input fra enhver ekstern patientmonitor, der har analoge outputporte, som opfylder specifikationerne for signalinput, sådan som det er beskrevet i bilag A, Tabel A-5 på side 396 i denne operatørmanual. Disse udgør en praktisk metode til anvendelse af information fra en patientmonitor til beregning af yderligere hæmodynamiske parametre til visning. Dette er en valgfri funktion, der ikke påvirker HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatforms primære funktion med overvågning af hjerteminutvolumen (med HemoSphere Swan-Ganz Alta patientkablet) eller venøs oxygenmætning (med HemoSphere oximetrikablet).

ADVARSEL

Brug kun tilbehør, kabler eller andre komponenter, som er leveret og mærket som kompatible, til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform. Hvis der anvendes andre typer umærket tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed.

3.4 Første start

3.4.1 Startprocedure

Monitoren tændes og slukkes ved at trykke på afbryderen på frontpanelet. Når monitoren er tændt, vises BD skærmbilledet efterfulgt af skærmen Selvtest (POST) ved start. Selvtesten (POST) kontrollerer, at monitoren opfylder de grundliggende driftskrav, ved at aktivere kritiske hardwarekomponenter, og den udføres, hver gang systemet tændes. Statusmeddelelse for selvtest (POST) vises på startskærmen sammen med systemoplysninger såsom serienumre og softwareversionsnumre.



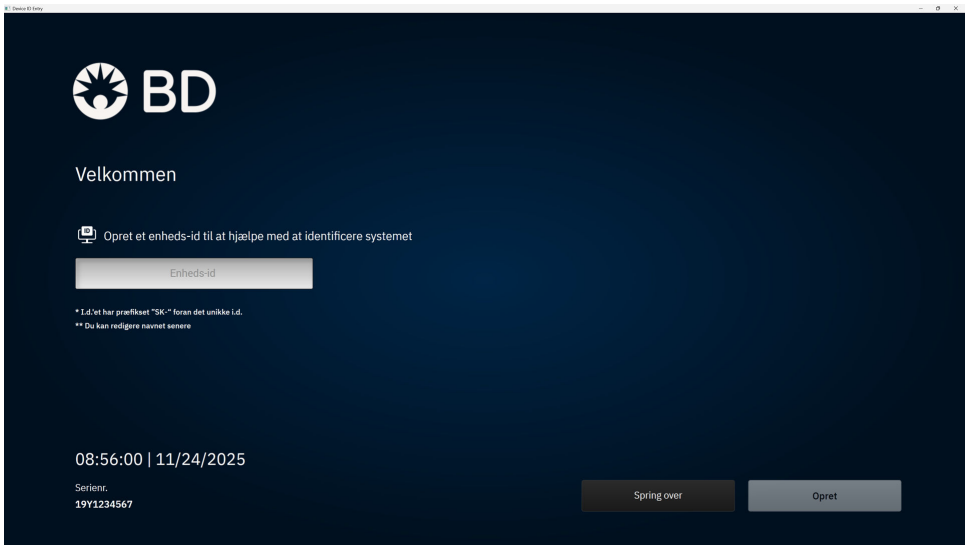
Figur 3-6: Startskærm

Bemærk

Hvis de diagnostiske test registrerer en fejltilstand, vises en systemfejlskærm i stedet for startskærmen. Se kapitel 14: Fejlfinding på side 350 eller bilag F: Vedligeholdelse, service og support på system på side 426. Ellers skal du kontakte salgsrepræsentanten for at få hjælp.

3.4.2 Vælg enheds-id

Ved første opstart af HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform kan brugeren vælge et Enheds-id eller navn til monitoren på skærmen **Velkommen**. Enheds-id er som standard det samme som monitorens serienummer, men det kan ændres til et navn på 20 tegn. Enheds-id vises i midten af statuslinjen. Se Statuslinje på side 123.



Figur 3-7: Skærmen Enheds-id

Enheds-id kan ændres når som helst på skærmen **Enheds-id** via **Indstillinger** → **Avancerede indstillinger** → **Enheds-id** ved brug af en sikker brugeradgangskode. Alle adgangskoder indstilles under initialisering af systemet. Kontakt hospitalsadministratoren eller it-afdelingen for at få adgangskoden.

3.5 Slukning og strømsparetilstand

Tryk på afbryderknappen for at slukke for monitoren. Se (4) i Figur 3-1 på side 76. Følgende valgmuligheder vises:

- **Afslut session**: Tryk på **Ja** for at stoppe den aktuelle monitoreringssession og sætte monitoren i **Strømsparetilstand**. Dette forhindrer en fuld sluk/tænd-cyklus, og skærmen kan genstartes med aktivering ved berøring af skærmen.
- **Nedlukning**: Dette slukker monitoren.
- **Annuller**: Går tilbage til det viste skærmbillede, fra før der blev trykket på tænd/sluk-knappen.

4

Navigering i HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform

Indhold

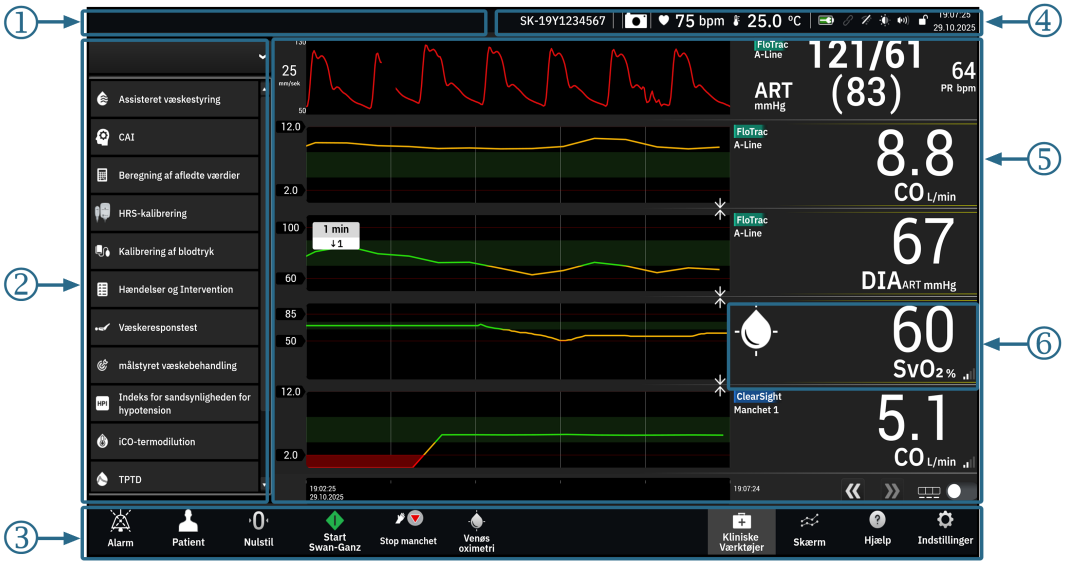
Skærmen på HemoSphere Alta ™ avanceret monitor 85
Navigationslinje 86
Monitorvisninger 89
Gestikulationskommandoer til HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform 103
Stemmekommandoer til HemoSphere Alta ™ avanceret monitoreringsplatform 104
Kliniske værktøjer 108
Multisensortilstand for avanceret monitorering 122
Statuslinje 123
Statuslinje – meddelelser 126
Navigering på monitorskærm 126

4.1 Skærmen på HemoSphere Alta™ avanceret monitor

Alle monitoreringsfunktioner aktiveres ved at trykke på det relevante område på touchskærmen. Navigering til starten af monitorering kan udføres i følgende tre trin:

1. Indtast patientdemografi, hvis det ønskes. Se Ny patient på side 132.
2. Vælg et **Hurtigvisning**-element med et enkelt tryk. Se Hurtigvisning på side 101.
3. Tryk på knappen **Start session**.

Layoutet af skærmen i HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform giver lægen hurtig adgang til kritiske monitoreringsskærme og -menuer for at lette brugen. Navigationslinjen nederst på skærmen har forskellige funktioner til stop og start af monitorering, valg af monitoreringsskærme, adgang til sidepanelet med kliniske værktøjer, justering af systemindstillinger, adgang til stemme og gestikulation samt afbrydelse af alarmer. Hovedkomponenterne på HemoSphere Alta™ avanceret monitors skærm er vist nedenfor i Figur 4-1 på side 86. Hovedvinduet viser den aktuelle monitoreringsvisning eller menuskærm. Du kan læse mere om visningstyper i forbindelse med monitorering under Monitorvisninger på side 89. Du kan læse mere om andre skærmfunktioner i de afsnit, der henvises til i Figur 4-1 på side 86.



1. statuslinje – meddelelser (afsnit 4.9)
2. sidepanel med kliniske værktøjer (afsnit 4.6)
3. navigationslinje (afsnit 4.2)
4. statuslinje – ikoner (afsnit 4.8)
5. hovedvindue (monitoreringsvisning, afsnit 4.3)
6. parameterfelt (afsnit 4.3.2)

Figur 4-1: Funktioner på HemoSphere Alta ™ avanceret monitors skærm

4.2 Navigationslinje

Navigationslinjen findes på de fleste skærme. Det gælder dog ikke startskærmen og skærme, der angiver, at HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform er holdt op med at monitorere. Eksemplet herunder for Figur 4-2 på side 87 er med noninvasive og invasive monitoreringsteknologier forbundet med multisensortilstand aktiveret. Alle tilgængelige ikoner er beskrevet i detaljer herunder.



1. afbryd lydalarmer
2. patientindtastning
3. nulstil tryk
4. start monitorering med Swan-Ganz™ teknologi
5. start monitorering med noninvasiv fingermanchetteknologi
6. venøs oximetri
7. kliniske værktøjer
8. monitoreringsskærm
9. gestikulation
10. hjælp
11. indstillinger

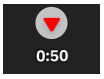
Yderligere ikoner



stop monitorering med noninvasiv fingermanchetteknologi



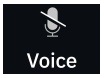
gestikulation fra



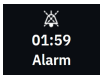
stop monitorering med Swan-Ganz™ teknologi



afbrudte alarmer



stemme fra

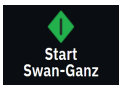


alarmer sat på pause

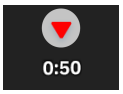


ikke-pulsafhængig tilstand aktiv

Figur 4-2: Navigationslinje og -ikoner



Start Swan-Ganz™ CO monitorering. Når der monitoreres med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet, giver ikonet Start CO-monitorering brugeren mulighed for at igangsætte CO-monitorering direkte fra navigationslinjen. Se Kontinuerlig hjerteminutvolumen på side 155.



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



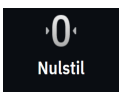
Start noninvasiv monitorering. Under monitorering med noninvasiv fingermanchetteknologi giver ikonet Start monitorering brugeren mulighed for at starte noninvasiv monitorering af blodtryk og CO direkte fra navigationslinjen. Se Generel fejlfinding ved monitorering med det noninvasive HemoSphere system på side 197.



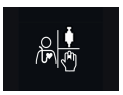
Stop noninvasiv monitorering. Ikonet Stop noninvasiv monitorering indikerer, at parametrene for noninvasiv monitorering af blodtryk og hæmodynamiske parametre ved hjælp af noninvasiv fingermanchetteknologi er i gang.



Monitorering af venøs oximetri. Tryk her for at få adgang til indstillingerne for venøs oximetri og kalibreringsskærmen. Dette ikon lyser, hvis venøs oximetrikalibrering er påkrævet. Se Opsætning af venøs oximetri på side 208.



Nulstil og bølgeform Dette ikon giver brugeren mulighed for at få adgang til **Nulstil og bølgeform** skærmen direkte fra navigationslinjen. Se Skærmen Nulstil og bølgeform på side 186.


Vælg monitoreringstilstand. Tryk her for at skifte mellem monitoreringstilstande, når multisensortilstand er deaktiveret. Se Multisensortilstand for avanceret monitorering på side 122. Den aktuelle monitoreringstilstand vises under dette ikon på navigationslinjen.



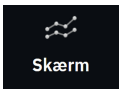
Patient. Tryk på dette ikon for at se og redigere aktuelle demografiske data og oplysninger om patienten. Tryk på knappen **Afslut session** på skærmen **Patient** i slutningen af hver patientmonitoreringssession for at afslutte monitoreringen korrekt. Skærmen Nye patientdata vises, og den tidligere monitoreringssession afsluttes og kan ikke genoptages.



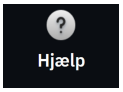
Patient (Demografi sprunget over). Dette ikon vises i navigationslinjen, når patientdemografi er blevet sprunget over. Tryk på dette ikon på et hvilket som helst tidspunkt for at indtaste patientdemografi. Hvis standardpatienttilstanden er pædiatrisk, vil patienttilstanden forblive pædiatrisk. Parametre, der er tilgængelige for monitorering, er begrænsede, når patientdemografien springes over. Se Patientdata på side 132.



Indstillinger. Ikonet **Indstillinger** giver adgang til generelle indstillinger, indstillinger for patientalarm/mål, avancerede indstillinger, **Demo-funktion** og dataeksport. Yderligere oplysninger om menu for indstillinger findes under Indstillinger for menunavigation og adgangskodebeskyttelse på side 129.



Skærm. Dette ikon giver adgang til følgende tre konfigurationsskærme: **Tendens**, **Cockpit** og **Del**. Når en monitoreringsvisningsskærm er valgt, vises den pågældende monitoreringsfunktion med det samme.



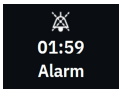
Hjælp. Se kapitel 14: Hjælp på skærmen på side 350



Afbryd lydalarmer. Tryk og hold på ikonet **Alarm** på navigationslinjen for at få adgang til alarmundermenuen. Følgende mulighed er tilgængelig:



1. **Pause**: Tryk på dette ikon for sætte CO-monitorering på pause og åbne Ikke-pulsafhængig tilstand. Ikke-pulsafhængig tilstand bruges, når normal hjertefunktion bevidst afbrydes, f.eks. under kardiopulmonal bypass. Der vises et bekræftelsesbanner for at bekræfte suspensionen af CO-overvågningen. Undtagelse: Blodtryksmonitorering og vævsoximetrimonitorering og tilhørende alarmer forbliver aktive i Ikke-pulsafhængig tilstand. Se Tabel D-3 på side 419 for aktive parametre. I Ikke-pulsafhængig tilstand er al gennemsnitlig blodtrykstid som standard 5 sekunder med en opdateringshastighed på 2 sekunder. Se Tabel 5-4 på side 137.
2. **Nulstil**: Dette nulstiller enhver låsefejl, der ikke længere er aktiv. Aktive låsefejl afgiver fortsat alarmer.
3. **Slå lyd fra**: Dette afbryder alle lydalarmer og visuelle alarmindikatorer i op til fem minutter. De mulige alarmpauseintervaller er 1, 2, 3, 4 og 5 minutter. Nye fysiologiske alarmer afbrydes i løbet af pauseperioden. En undtagelse fra dette er parameteren Globalt hypoperfusionsindeks (GHI), som vil blive slået fra i 15 minutter (se GHI-alarm på side 291). Alarmerne lyder igen, når pauseperioden er gået. Fejl dæmpes, til fejlen er fjernet og opstår igen. Hvis der opstår en ny fejl, genoptages alarmlyden.



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

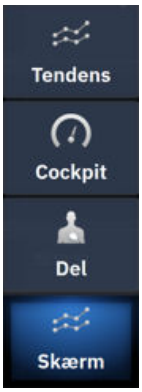


Afbryder alle alarmer permanent. Tryk på dette ikon i menuen for alarmudvidelse for at sætte alarmer på lydløs på ubestemt tid. Valg af denne indstilling for lydløs alarm kræver en **Superbruger**-adgangskode. Se Indstillinger for menunavigation og adgangskodebeskyttelse på side 129.



Genoptag monitorering Efter bekræftelse af ikke-pulsafhængig tilstand vises den forløbne tid på navigationslinjen. Et banner med "**Ikke-pulsafhængig tilstand**" vises. Vend tilbage til monitorering ved at trykke på ikonet Ikke-pulsafhængig tilstand.

4.3 Monitorvisninger



Der er tre primære monitoreringsvisninger: **Tendens** (grafisk eller tabeltendens), **Cockpit** og **Del**. Afhængigt af den valgte monitoreringsvisning kan der vises op til ti monitorerede parametre.

For at skifte mellem monitoreringsvisninger.

- Tryk på ikonet **Skærm** på navigationslinjen.

ELLER

- Brug gestikulationskommandoen (se Gestikulationskommandoer til HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform på side 103).

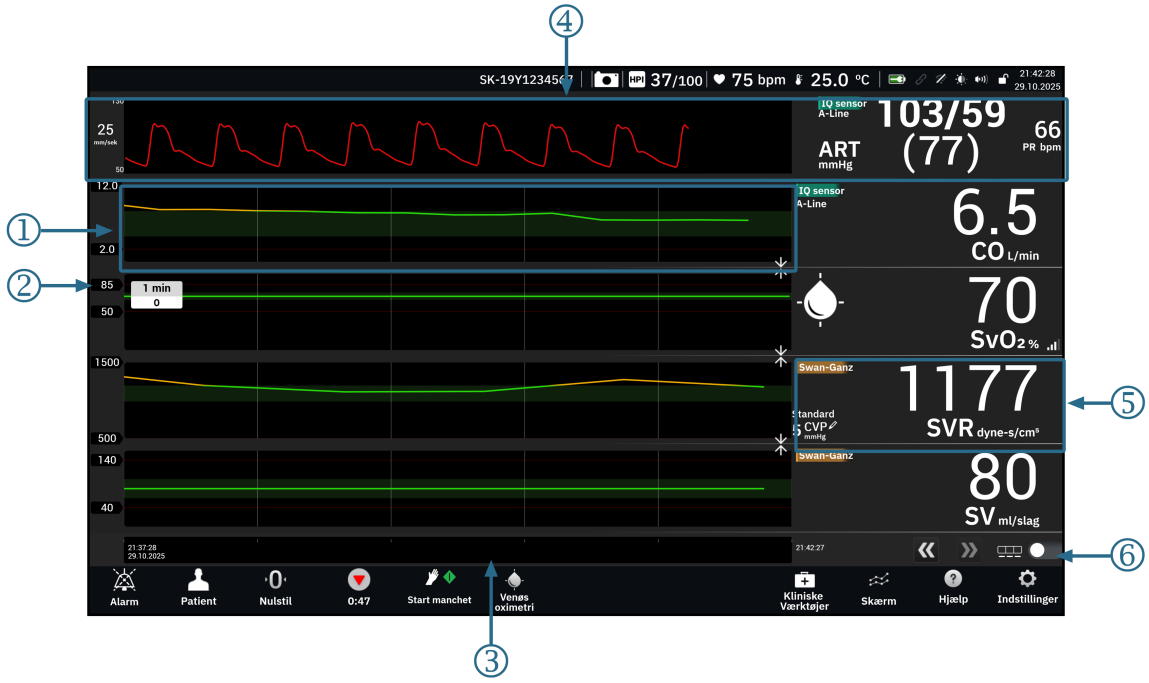
Præferencer for monitorvisninger kan gemmes til en **Hurtigvisning**-profil. Se Hurtigvisning på side 101.

4.3.1 Monitoreringsvisningen Tendens

Skærmen **Tendens** viser den aktuelle status og historikken for de monitorerede parametre. Tendensen for parameterværdier kan ses i grafisk format eller tabelformat. De viste parametre betragtes som "nøgleparametre" og vælges ved at åbne parameterkonfigurationsmenuen. Se Skift parametre på side 93.

4.3.1.1 Skærmen Grafisk tendens

De vigtigste funktioner på skærmen Grafisk tendens er beskrevet i Figur 4-3 på side 90 og nedenfor.



1. grafisk tendensplot

2. y-akse med mærkning af grænseværdidata

3. tidsinterval

4. visning af blodtryksbølgeform

5. grafisk tendensfelt (tryk her for at åbne parameterkonfigurationsmenuen)

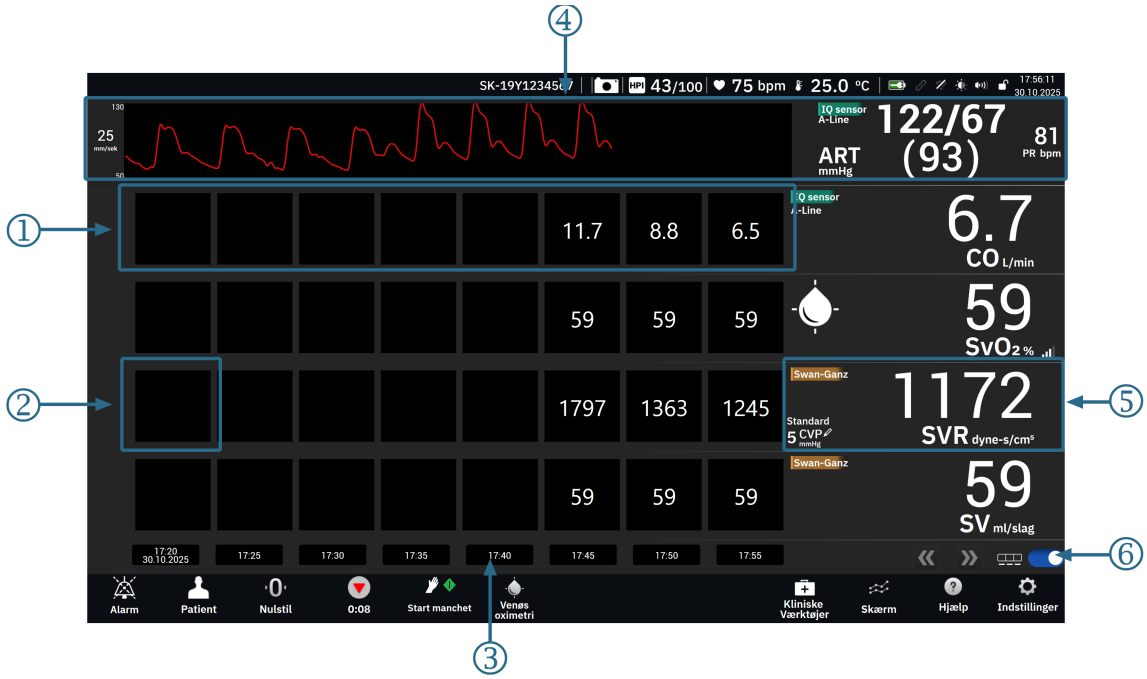
6. graf-/tabelskifteknap

Figur 4-3: Skærmen Grafisk tendens

1. Det grafiske tendensplot viser data fra et fastlagt tidsrum (se 3). Plotlinjens farve afhænger af brugerdefinerede grænseværdier/mål for den pågældende parameter.
2. På y-aksen vises datamærker for de brugerdefinerede grænseværdier. Hvis du vil ændre grænseværdierne, skal du trykke et vilkårligt sted i det grafiske tendensfelt (se 5) for den pågældende parameter for at få adgang til parametermenuen.
3. Tendensplottets tidsinterval (x-akse) kan ændres ved at trykke et vilkårligt sted langs x-aksen. Valgmulighederne går fra 1 minut til 72 timer.
4. Hvis en blodtryksbølgeformparameter er valgt som en nøgleparameter, vises den øverst på skærmen.
5. I det grafiske tendensfelt vises parameterens navn og værdi sammen med andre vigtige elementer. Du kan finde flere oplysninger herom og om at få adgang til parametermenuen i Parameterfelter – parameterkonfigurationsmenu på side 93.
6. Hvis du vil skifte til tabeltendens, skal du trykke på tabeltendens-knappen  .

4.3.1.2 Tabeltendensskærm

Tabeltendensskærmen viser udvalgte nøgleparametre og deres historik i tabelformat. De vigtigste funktioner på tabeltendensskærmen er beskrevet i Figur 4-4 på side 91 og nedenfor.



1. tabeltendensceller
2. ældste tabeltendenscelle
3. tidspunkt
4. visning af blodtryksbølgeform
5. tabeltendensfelt (tryk her for at åbne parameterkonfigurationsmenuen)
6. graf-/tabelskifteknap

Figur 4-4: Tabeltendensskærm

1. Tabeltendenscellerne viser data fra et fastlagt tidsrum (se 3).
2. Det ældste viste tidspunkt fastlægges af **Stigningstabel** (se 3).
3. Stigningstabellen (x-akse) for tabeltendensvisningen kan ændres ved at trykke et vilkårligt sted langs x-aksen. Valgmulighederne går fra 1 minut til 60 minutter.
4. Hvis en blodtryksbølgeformparameter er valgt som en nøgleparameter, vises den øverst på skærmen.
5. I tabeltendensfeltet vises parameterens navn og værdi sammen med andre vigtige elementer. Du kan finde flere oplysninger herom og om at få adgang til parametermenuen i Parameterfelter – parameterkonfigurationsmenu på side 93.
6. Hvis du vil skifte til tabeltendens, skal du trykke på tabeltendens-knappen  .

Hvor meget historik, der vises for de monitorerede parametre, kan konfigureres ved at justere tidsskalaen. Tryk et vilkårligt sted på x-aksen med tidsskala for at få adgang til **Tidsinterval** (grafisk tendens) eller **Stigningstabel** (tabeltendens).

4.3.1.3 Grafiske tendensfunktioner

Når målområdet for parameteren er aktiveret, farvekodes plotlinjen i grafen, hvor grøn angiver, at værdien er inden for målområdet, gul angiver, at værdien er uden for målområdet, men inden for det fysiologiske alarmområde, og rød angiver, at værdien er uden for alarmområdet. Når målområdet er deaktiveret for parameteren, er plotlinjen hvid. Farveplotning kan deaktiveres i de generelle indstillinger.

Tryk på indstillingsikonet → skifteknappen **Farver for tendensmål**.

Farverne matcher farverne i den kliniske målindikator (parameterfeltets kant) på nøgleparameterfelterne i den grafiske tendensgraf, når mål er aktiveret for parameteren. Alarmgrænserne for hver parameter vises som numeriske værdier på grafens y-akse. Se (2) i Figur 4-3 på side 90.

Plottet farves rødt ved alarmerende parametre.

Bemærk

Den grafiske tendens for parameteren Acumen indeks for sandsynligheden for hypotension, HPI vises som en hvid tendenslinje, når den ikke befinder sig inden for alarmområdet, og som en rød linje, når den befinder sig inden for alarmområdet.

For at kombinere flere plots skal du slippe parameterplottet på et andet grafisk tendensplot eller trykke på ikonet Kombiner , der findes mellem plottene. Y-akseværdierne for den anden parameter vises til højre for plottet. For at vende tilbage til separate grafiske tendensplots skal du trykke på ikonet Udvid .

Skalering af det grafiske tendensplots y-akse tilgås fra parameterkonfigurationsmenuen ved at vælge fanen Y-skala . Når parameteren er uden for skalaens område, vises en blinkende blå pil i parameterværdiens retning .

4.3.1.4 Rullefunktion for grafisk tendens/tabeltendens

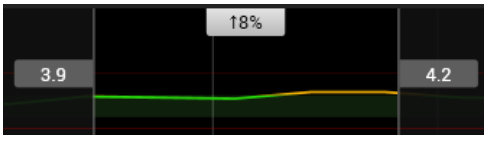
Der kan vises op til 72 timers monitorerede parameterdata ved at rulle tilbage. For at gå i gang med at rulle skal du stryge til højre/venstre på det grafiske tendensplot. Skærmen vender tilbage til livefunktion to minutter efter, at er der blevet trykket på rulleknappen. Eller tryk på pilen for det aktuelle tidspunkt, som vises i højre side af tidsaksen . I rullefunktionen kan brugeren rulle til data, som er ældre, end den aktuelle tidsskala viser.

Bemærk

Det er ikke muligt at rulle videre fra de nyeste data eller før de ældste data. Grafen ruller kun, så længe der er data.

4.3.1.5 Valg af tendens

Tryk på tendensplottet med to fingre for at få vist ændringen i værdien af en parameter i løbet af en bestemt monitoreringsperiode.



En tidsramme er afgrænset af to lodrette grå linjer og parameterværdier på disse tidspunkter for den nedre og øvre ende af tidsrammen. Den procentvise ændring af parameterværdien over den pågældende tidsramme vises i midten. Træk i de grå værdifelter på et parametertendensplot for at flytte tidsrammen. Rul tilbage eller frem for at flytte tidsrammen over monitoreringsperioden. Tryk uden for de lodrette linjer for at rydde det

valgte. For at låse valget skal du trykke på ikonet for oplåsning  nederst på skærmen. For at låse op og flytte tendenstidsrammen skal du trykke på låseikonet  .

4.3.1.6 Aktuel visning af blodtryksbølgeform

For at vise blodtryksbølgeformen i realtid skal du vælge en parameter for **Trykbølgeform** som nøgleparameter. Et panel med en aktuel visning af trykbølgeformen vises over den første monitorerede parametergraf. En numerisk aflæsning af slag-til-slag systolisk, diastolisk og gennemsnitligt arterietryk vises over det første monitorerede parameterfelt. For at ændre grafens sweep-hastighed (x-akseskala) skal du trykke på trykbølgeformens parameterfelt for at få adgang til parameterkonfigurationsmenuen.

4.3.2 Parameterfelter – parameterkonfigurationsmenu

Parameterfelterne er placeret til højre på de skærmene Grafisk tendens/Tabeltendens. Cockpitmonitoreringsvisningen består af større parametercirkler, der fungerer på samme måde som beskrevet nedenfor. Hvis du trykker et sted inden for et parameterfelt, åbnes indstillingsmenuen for den pågældende parameter. Herfra kan du ændre parameteren, tilføje nye parametre og konfigurere andre skærmfunktioner for den pågældende parameter, herunder alarmer og mål.

4.3.2.1 Skift parametre

1. Tryk på den viste parametertekst inden i parameterfeltet for at ændre den til en anden parameter.
2. Tryk på fanen **Vælg parameter** i parameterkonfigurationsmenuen.
3. Menuen for valg af parameter viser alle valgte nøgleparametre fremhævet i blåt. Den aktuelt valgte parameter er fremhævet i gult. Tilgængelige parametre vises på skærmen uden fremhævelse. For de parametre, der kan hentes fra flere teknologier som f.eks. CO, vises de tilgængelige tilsluttede sensorer med en grøn bjælke. Figur 4-5 på side 94 viser menuen for valg af parametre under monitorering med alle tilgængelige teknologier i multisensortilstand. Udseendet af det vindue, der vises under monitorering med andre konfigurationer af HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform, kan variere fra, hvad der vises i Figur 4-5 på side 94.

   Parametre er desuden organiseret i kategorier inden for den valgte teknologi. Kategorierne, som er anført herunder, er inddelt i grupper i konfigurationsmenuen til valg af parametre. Se Figur 4-5 på side 94.

   Trykbølgeform. Vælg en parameter for blodtryksbølgeform for at se visningen af blodtryksbølgeformen øverst på skærmen. Parametre for trykbølgeform inkluderer:

   - **ART.** Blodtrykparametre monitoreret fra en arterieslange (minimalt invasivt eller rekonstrueret noninvasivt): Bølge (trykbølgeform), MAP, SYS_{ART}, DIA_{ART}, PR og PPV.
   - **PAP.** Blodtrykparametre monitoreret fra en lungearterieslange: Bølge (trykbølgeform), MPAP, SYS_{PAP} og DIA_{PAP}.
   - **CVP.** Blodtrykparametre monitoreret fra en centralvenøs slange: Bølge (trykbølgeform) og CVP.
   - **RVP.** Blodtrykparametre monitoreret fra en slange placeret i højre ventrikel: Bølge (trykbølgeform), MRVP, SYS_{RVP}, DIA_{RVP} og PR_{RVP}.

   Flow. Flowparametre måler blodgennemstrømning fra venstre eller højre hjerte (afhængigt af den tilsluttede teknologi) og inkluderer CO (CO, sCO, CO_{20s} eller CO_{RV}), CI (CI, sCI, CI_{20s} eller CI_{RV}), CPO (CPO eller CPO_{RV}), CPI (CPI eller CPI_{RV}), SV (SV, SV_{20s} eller SV_{RV}), SVI (SVI, SVI_{20s} eller SVI_{RV}) og SVV.

   Modstand. Modstandsparametrene SVR og SVRI relaterer sig til den systemiske modstand over for blodgennemstrømningen. Modstandsparametrene SVR_{RV} og $SVRI_{RV}$ beregnes ved hjælp af hjerteminutvolumen i højre ventrikel.

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

   Acumen. De parametre, der er beskrevet her, er kun tilgængelige med en tilsluttet Acumen IQ™ sensor eller manchet. Dette omfatter HPI™ parameteren, Ea_{dyn} og dP/dt.

Venøs oximetri. Parametre for venøs oximetri inkluderer venøs oximetri (SvO_2/$ScvO_2$) og GHI (globalt hypoperfusionsindeks).

Vævsoximetri. Parameteren for vævsoximetri er StO_2 og er mærket efter, hvilken kanal sensoren er tilkoblet. Andre vævsoximetriparametre inkluderer tHb og CAI.

O_2-funktion. Kontinuerlig oxygentilførsel (DO_2/DO_2I) og kontinuerligt oxygenforbrug (VO_2/ VO_2I) måles ved hjælp af målinger af total hæmoglobin (tHb) fra vævsoximetrisensorer, SpO_2 (indtastes manuelt) og CO. SvO_2 kræves også til VO_2/VO_2I. Blandet venøs oximetri ($ScvO_2$) bruges som et yderligere input til estimeret oxygenforbrug (VO_2e/VO_2Ie).



Figur 4-5: Eksempel på feltkonfigurationsmenuen til valg af nøgleparametre

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

4.3.2.2 Fjern eller tilføj nøgleparametre



For at fjerne en parameter fra den viste liste over nøgleparametre skal du trykke på ikonet "X" ved siden af den pågældende parameter i venstre side af vinduet parameterkonfiguration.



For at tilføje et nyt nøgleparameter skal du trykke på ikonet "+". Der kan vises op til 5 nøgleparametertendenser på hovedskærmen. Der kan vises op til 10 parametertendenser på den delte skærm for grafiske tendenser. Se Grafisk tendens på side 101.

4.3.2.3 Ændring af alarm/mål



På skærmen **Angiv mål** kan brugeren se og angive alarm- og målværdier for den valgte parameter eller aktivere/deaktivere den hørbare alarm og målindstillingerne. Målindstillingerne justeres med et numerisk tastatur eller med rulleknapperne, når der er behov for en mindre justering.

1. Tryk på den viste parametertekst inden i parameterfeltet for at ændre den til en anden parameter.

2. Tryk på fanen **Angiv mål** i parameterkonfigurationsmenuen.

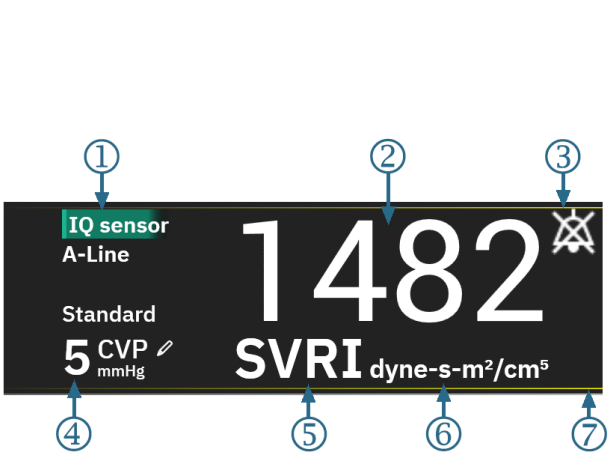
Du kan læse mere i Alarmer/mål på side 138.

Bemærk

Alarmgrænserne og målintervallerne for parameteren Acumen indeks for sandsynligheden for hypotension, HPI kan ikke justeres.

4.3.2.4 Statusindikatorer

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



Yderligere ikoner



Indikator for hørbar alarm – alarmer sat på pause



SQI-søjle ($ScvO_2$/SvO_2/StO_2 og noninvasiv monitorering)



Grafik for vævsoximetriteknologi



Grafik for venøs oximetri-teknologi



ΔctHb-værdi (Kun StO_2)



Indikator for overskredet SVV-filtrering

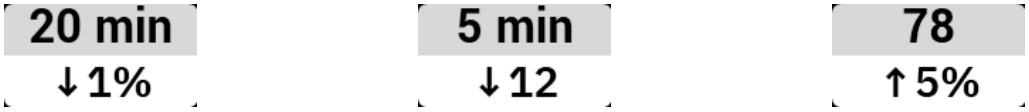
1. teknologi (sensortype)
2. parameterværdi
3. indikator for hørbar alarm – alarmer slukket (lyd slået fra)
4. CVP-værdi (Kun SVR/SVRI)
5. parameternavn
6. enheder
7. målstatusindikator (omrids)

Figur 4-6: Parameterfelt

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

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

Interval for kontinuerlig ændring. Denne indikator viser den procentvise ændring eller den absolutte værdi for en ændring samt den periode, den er ændret over, eller referenceværdi. Se Deltaintervaller/gennemsnit på side 135 for konfigureringsmuligheder.



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

SQI-søjle. SQI-linjen afspejler signalkvaliteten under oximetrimonitorering eller noninvasiv monitorering. Signalkvaliteten er baseret på kateterets tilstand og placering i karret for intravaskulær oximetri eller vævsperfusionsindekset for nær-infrarødt lys for vævsoximetri. Se Tabel 11-3 på side 212 for oximetriindikatorniveauer. Til monitorering med noninvasiv fingermanchet er SQI baseret på kvaliteten af trykbølgeformens signalkvalitet fra fingermanchettens pletysmografisensor. Noninvasive SQI-niveauer, se Tabel 10-2 på side 200.

Målstatusindikatorer. Den farvede indikatorkant på hvert monitoreringsfelt angiver patientens kliniske status. Indikatorfarver og deres kliniske indikationer kan ses i Tabel 6-2 på side 140.

Bemærk

Ved anvendelse af parameteren Acumen indeks for sandsynligheden for hypotension, HPI, adskiller patientstatusindikatorerne sig fra de her beskrevne. Oplysninger om de patientstatusindikatorer, der er tilgængelige under anvendelse af funktionen Acumen indeks for sandsynligheden for hypotension, findes i Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) på side 245.

4.3.2.5 CVP-indtastning (Kun SVR-beregning)

På skærmbilledet CVP-indtastning kan brugeren angive en patients CVP-værdi for at aflede beregning af kontinuerlig SVR/SVRI, når MAP-data også er tilgængelige. Beregning af SVR_{RV}/$SVRI_{RV}$ anvender CO_{RV}-input.

1. Tryk et sted i parameterfeltet **SVR/SVRI** eller **SVR_{RV}/$SVRI_{RV}$** → fanen **CVP-indtastning**.
2. Indtast CVP-værdien.
3. Tryk på hjem-ikonet for at vende tilbage til hovedmonitoreringsskærmen.

Bemærk

CVP-indtastning er ikke tilgængelig når HemoSphere trykkablet og en TruWave transducer monitorerer CVP (se Tabel 4-1 på side 97 og Trykkabelmonitorering med en TruWave tryktransducer (DPT) på side 176).

Standardværdien for CVP, når ingen kilde er registreret er 5 mmHg. Hvis standardværdien for CVP (5 mmHg) bruges, skal CVP regelmæssigt gennemgås og opdateres ved hjælp af manuel indtastning af CVP, når ændringer er nødvendige, når den faktiske CVP-værdi afviger betydeligt. Denne standardværdi kan ændres. Se CVP-indstillinger på side 144.

CVP-værdier kan findes på følgende måder:

- Monitoreret direkte med en TruWave tryktransducer og et HemoSphere trykkabel (se Trykkabelmonitorering med en TruWave tryktransducer (DPT) på side 176).
- Som en statisk værdi indtastet manuelt af brugeren (**CVP-indtastning**).

Når flere kilder for CVP er tilgængelige prioriterer monitoren værdierne i henhold til Tabel 4-1 på side 97.

Tabel 4-1: Prioritering af CVP-værdier

Prioritet	Anvendt CVP-værdi
1	HemoSphere trykkabel og TruWave tryktransducer
2	Manuel **CVP-indtastning**/standardværdi for CVP

4.3.2.6 SpO_2-input (kun DO_2/VO_2)

Skærmen for manuel indtastning af SpO_2 gør det muligt for brugeren at indtaste en patients SpO_2-værdi for at få DO_2/DO_2I, når CO- og tHb-data også er tilgængelige. Manuel indtastning af SpO_2 kan også bruges til at få kontinuerlig VO_2/VO_2I, når CO, tHb og SvO_2 er tilgængelige.

1. Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet **DO_2** eller **VO_2** → fanen **SpO_2-input**.

   Bemærk

   For parametrene VO_2/VO_2I kræves SvO_2-input. For parametrene VO_2e/VO_2Ie kræves $ScvO_2$.

2. Indtast SpO_2-værdien.
3. Tryk på hjem-ikonet for at vende tilbage til hovedmonitoreringsskærmen.

   Bemærk

   Der er ingen standardværdi for manuel indtastning af SpO_2. Hvis der ikke indtastes nogen værdi, vil parameterfeltet DO_2/VO_2 være tomt. Tryk på feltet for at følge instruktionerne ovenover, og indtast en SpO_2-værdi.

4.3.3 Delt skærm

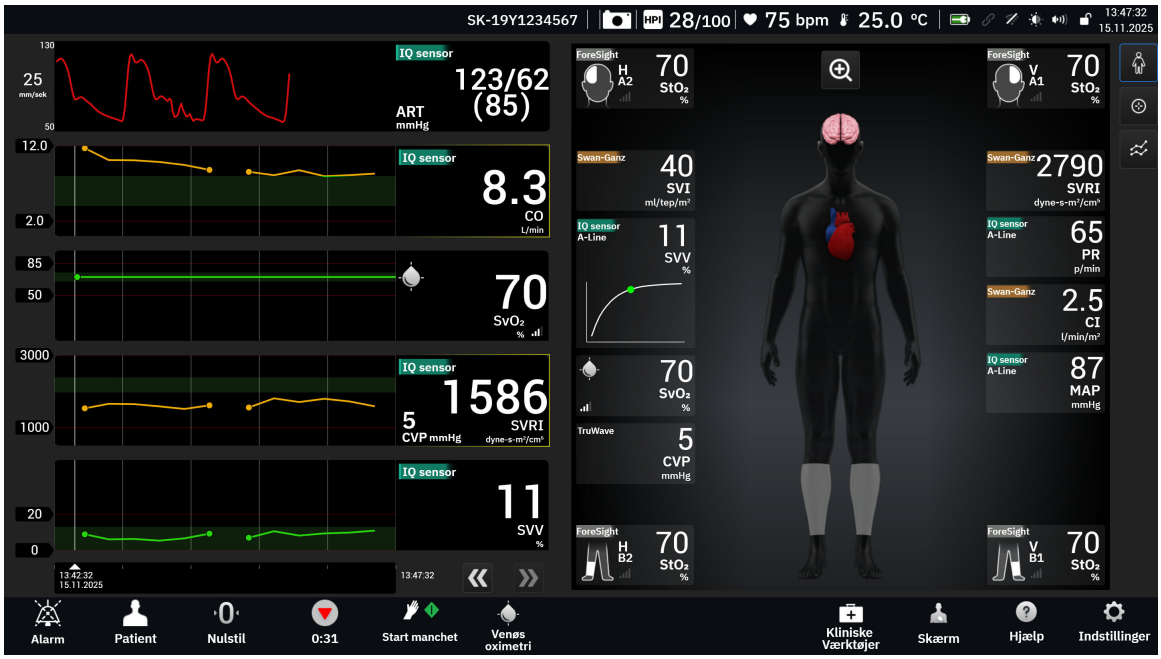
Visning af monitorering på skærmen **Del** viser en grafisk tendensmonitoreringsvisning i venstre side af skærmen og valget mellem følgende tre skærmbilleder i højre side:

1. fysiology
2. målplacering
3. grafisk tendens med op til 5 yderligere grafiske tendensparameterplots.

4.3.3.1 Fysiologiskærm

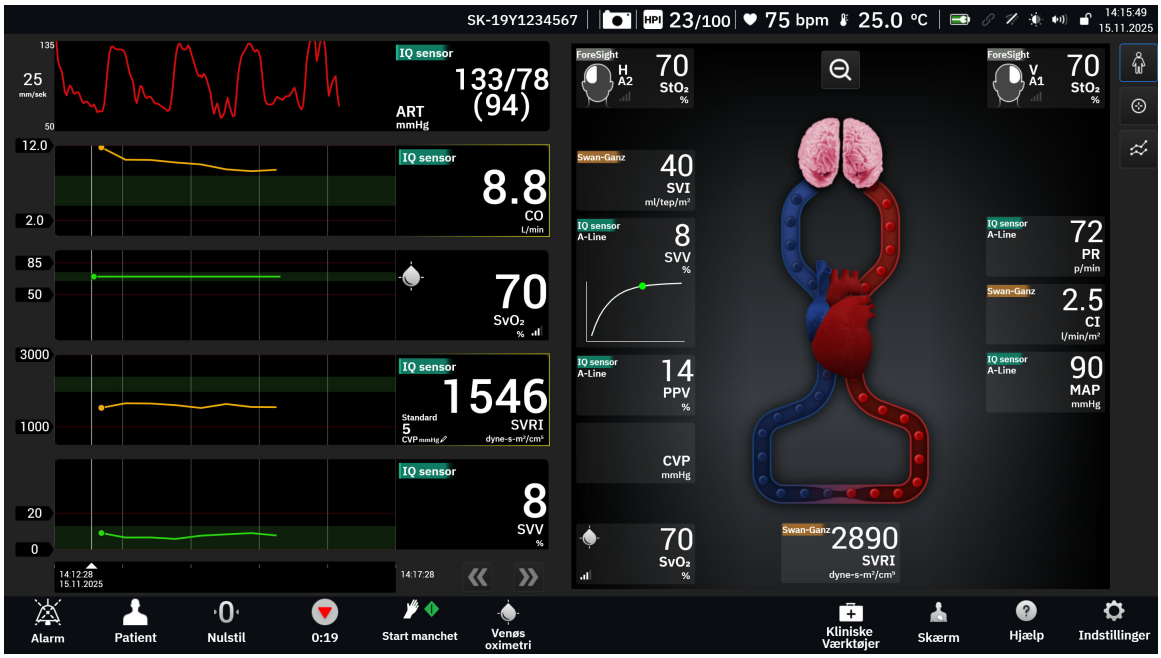
Tryk på fysiologi-ikonet i højre side af skærmen **Del** for at se fysiologi-skærmen. En grafik i stor skala (hele kroppen) af patienten er standardvisningen. Monitorerede parametre vises i miniparameterfelter. De viste parametre er faste baseret på de aktuelt tilsluttede teknologier og kan ikke vælges. Fysiologiskærmens billede af

det bankende hjerte er en visuel repræsentation af pulsfrekvensen og ikke en præcis repræsentation af slag pr. minut.



Figur 4-7: Delt skærm med valgt fysiologi i stor skala

Tryk på forstørelsesglasikonet for at få vist en animation, som viser interaktionen mellem hjerte, hjerne og det vaskulære system. Kontinuerlige parameterværdier vises i forbindelse med animationen.



Figur 4-8: Delt skærm med forstørret valgt fysiologi

Nøglefunktionerne på denne skærm er beskrevet herunder.

1. $ScvO_2$/SvO_2-parameterdata og signalkvalitetsindikator (SQI) vises her, mens HemoSphere™ oximetrikablet er tilsluttet og aktivt monitorerer venøs oxygenmætning.

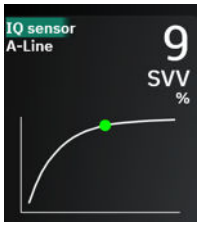
2. Hjerteminutvolumen (CO/CI), pulsfrekvens (PR) og gennemsnitligt arterietryk (MAP) er angivet på den arterielle side af animationen af det vaskulære system. Hastigheden af animationen af blodflowet justeres efter CO/CI-værdien og de lave/høje målområder, som er valgt for den pågældende parameter.
3. Systemisk vaskulær resistens, som er angivet midt i animationen af det vaskulære system, er tilgængelig, mens CO/CI monitoreres, og anvender analoge MAP- og CVP-tryksignalinput fra en tilsluttet patientmonitor eller to HemoSphere™ trykkabler, som SVR =[(MAP-CVP)/CO] × 80. I minimalt invasiv eller noninvasiv monitoreringsfunktion kræves der kun CVP ved hjælp af CVP-indtastningsskærmen, CVP-monitorering gennem et HemoSphere™ trykkabel. Graden af konstriktion vist i karret justeres efter den afledte SVR-værdi og de lave/høje målområder, der er valgt for den pågældende parameter.
4. For tilsluttede vævsoximetrisensorer svarer farven på de tilsluttede sensorplaceringer på grafikken af patientens krop til den aktuelle monitorerede værdi. For værdier, der ligger inden for det øvre og nedre målområde, vises somatiske sensortyper med grå farve, og cerebrale sensortyper vises med lyserød farve. For værdier, der ligger under det nedre målområde (lav fysiologisk alarm), vises sensorplaceringen på kroppen med blå farve. For værdier, der ligger over det øvre målområde (høj fysiologisk alarm), vises sensorplaceringen på kroppen med rød farve.

Bemærk

Alarmer/mål-indstillingerne kan justeres gennem indstillingsskærmen Alarmer/mål (se Skærmen Alarm-/målindstillinger for patient og skærmen Brugerdefinerede alarm-/målindstillinger på side 140) eller ved at vælge den ønskede parameter som nøgleparameter og åbne pop op-vinduet Alarmer/mål ved at trykke inde i parameterfeltet.

Eksemplet vist i Figur 4-7 på side 98 er under monitorering med et HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel. Der vil være forskelle i udseende og parametre med andre monitoreringsfunktioner. Under monitorering med en avanceret monitoreringsfunktion af arteriesensoren erstattes HR_{gns} med PR, PPV og SVV vises (hvis konfigureret), og EDV og RVEF vises ikke.

SVV-hældningsindikator. SVV-hældningsindikatoren er en visuel repræsentation af Frank-Starling-kurven, der benyttes til at vurdere værdien for slagvolumenvariation (SVV). Denne vises på fysiologiskærmen under brug af monitoreringsteknologierne minimalt invasiv og noninvasiv. Farven på lanternen skifter afhængigt af de indstillede målområder. Der vises en SVV-værdi på 13 % på kurvens bøjningspunkt.



4.3.3.2 Skærmen Målplacering

På skærmen Målplacering kan brugeren monitorere og spore forholdet mellem to nøgleparametre ved at plotte dem mod hinanden i et XY-plan. Tryk på ikonet for målplacering  i højre side af Physio monitoreringsskærmen for at få vist dette plot.

En enkelt grøn cirkel repræsenterer skæringspunktet mellem de to parametre og flytter sig i realtid, når parameterværdierne ændres. De øvrige cirkler repræsenterer den historiske parametertendens, hvor de mindre cirkler angiver ældre data.

Det grønne målfelt repræsenterer skæringspunktet med den grønne parametermålzone. Den røde stiplede linje repræsenterer parameterens alarmgrænser.

Standardparameteren på y-aksen er CO, og standardparameteren på x-aksen er SV. Når der er tilsluttet flere teknologier, skifter kilden som standard til Swan-Ganz kateterteknologi og derefter FloTrac sensorteknologi.



Figur 4-9: Skærmen Målplacering

Følgende justeringer kan foretages på denne skærm:

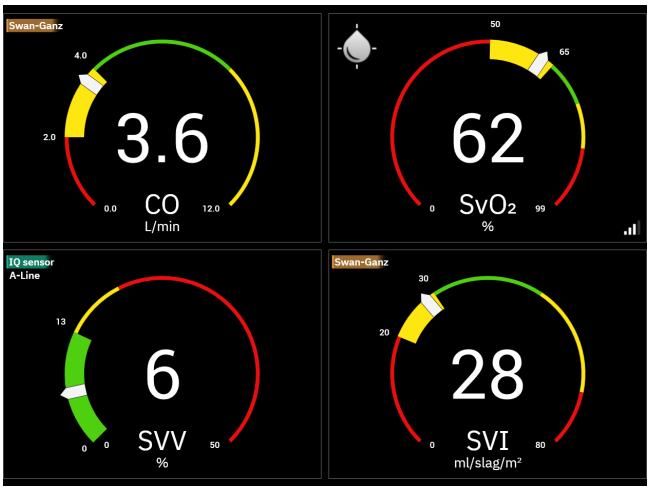
- For at ændre en af aksernes parameter skal du trykke på aksen for at få vist menuen **GPS** (skærmen Målplacering) for den pågældende akse.
- For at justere tidsintervallet mellem de historiske tendenscirkler skal du trykke på tendensintervalikonet  på skærmen.
- Fortsæt med at trykke på tendensintervalikonet, indtil **Slukket** vises, for at slå historiske tendenscirkler fra.
- Hvis du vil justere skalaen på X- eller Y-aksen, skal du trykke langs den ønskede akse for at få vist menuen **GPS** (skærmen Målplacering) for den pågældende akse.
- Hvis det aktuelle skæringspunkt mellem parametrene bevæger sig uden for skalaen i X/Y-planet, vises der en meddelelse, som gør brugeren opmærksom på det.

4.3.3.3 Grafisk tendens

Den delte skærm for grafisk tendens viser op til 10 monitorerede parametre på én gang. Tryk på ikonet for grafisk tendens  på højre side af den **Del** skærm for at se yderligere 5 parametre for grafisk tendens med i alt op til 10 tendenser og bølgeforme på skærmen.

4.3.4 Cockpitskærm

Denne monitoreringsskærm, som er vist i Figur 4-10 på side 101, viser store parametercirkler med værdierne for den parameter, der monitoreres. Cockpitparametercirkler angiver grafisk alarm-/målområder og -værdier og benytter nåleindikatorer til at vise, hvor den aktuelle parameterværdi ligger. Ligesom med standardparameterfelter blinker værdien i cirklen, når parameteren er i alarm.



Figur 4-10: Cockpitmonitoreringsskærm

Nøgleparametercirklerne, som vises på cockpitskærmen, har en mere kompleks mål- og alarmindikator end standardparameterfeltet. Hele parameterens visningsområde bruges til at skabe en måler ud fra de grafiske tendensers minimum- til maksimumindstillinger. Der bruges en nål til at angive den aktuelle værdi på den cirkulære målerskala. Når målområderne er aktiveret, bruges rød (alarmzone), gul (advarselsmålzone) og grøn (acceptabel målzone) til at angive mål- og alarmområderne i den cirkulære måler. Når målområderne ikke er aktiveret, er det cirkulære måleområde gråt, og mål- eller alarmindikatorerne er fjernet. Værdiindikatorpilen skifter til at angive, når værdierne er uden for målerens skalagrænser. Tryk på plusikonet () for at føje flere nøgleparametre til skærmen.

4.3.5 Hurtigvisning

Valgmuligheden Hurtigvisning-element er tilgængelig på patientdataskærmen, før en monitoreringssession påbegyndes. Se Patientdata på side 132 og Figur 5-3 på side 133. Et **Hurtigvisning**-element giver en bruger adgang til tidligere konfigurerede indstillinger for monitoreringsskærmen. Der er fire forudkonfigurerede Hurtigvisning-elementer, der kan redigeres eller slettes. Der er fire standardelementer med navnene **Kardial**, **Kardial IQ**, **Minimalt invasiv** og **Noninvasiv**. Disse indbyggede elementer bruger nogle af de indstillinger for monitorering, der er beskrevet i Tabel 4-2 på side 102. Indstillinger for monitoreringsskærmen, som er gemt til standardelementerne eller andre gemte **Hurtigvisning**-elementer kan ændres og kan omfatte:

Tabel 4-2: Indstillinger for Hurtigvisning-element

Visningsfunktion i monitorering	Muligheder	Yderligere oplysninger
Monitoreringstilstand	Minimalt invasiv Noninvasiv Invasiv Multisensor	Se Multisensortilstand for avanceret monitorering på side 122
Foretrukket visning	Tendens Cockpit Del	Se Monitorvisninger på side 89
Valg af nøgleparameter	Konfigurerede nøgleparametre	Se Skift parametre på side 93
Præferencer for tendensvisning	Graf eller stigningstabel Tendensområde/antal stigninger	Se Monitoreringsvisningen Tendens på side 89
Konfiguration af opdelt visning	Panelvisninger Konfiguration af skærmen Målplacering (GPS)	Se Delt skærm på side 97
HPI™ parameterkonfiguration (hvis det er relevant)	Præferencer for HPI™ parameterskærmen	Se Sidepanel for HPI™ algoritmen på side 255
ForeSight™ sensorkonfiguration (hvis det er relevant)	Indstillinger for vævsoximetrisensor	Se Valg af et sensorsted på side 226
Konfiguration af kliniske værktøjer	Menu er åben eller lukket Aktuelt klinisk værktøj Indstillinger for aktuelt klinisk værktøj	Se Kliniske værktøjer på side 108 for muligheder og links til individuelle kliniske værktøjer for indstillinger til de pågældende kliniske værktøjer

4.3.5.1 Ændring af Hurtigvisning

Sådan ændres Hurtigvisning-elementet under monitorering af en patient:

1. Tryk på ikonet **Patient** 

på navigationslinjen.
2. Vælg en ny mulighed for **Hurtigvisning**.
3. Tryk på knappen **Gem** for at fortsætte.

4.3.5.2 Rediger eller gem nyt Hurtigvisning-element

Et Hurtigvisning-element skal ændres eller gemmes under en aktiv monitoreringssession for at sikre, at de ønskede indstillinger for monitoreringsdisplayet er konfigureret korrekt. Op til ti Hurtigvisning-elementer kan gemmes på monitoren.

1. Rediger de aktuelle funktionsindstillinger for monitoreringsdisplayet efter ønske. Se Tabel 4-2 på side 102.
2. Tryk på ikonet for indstillinger  → knappen **Avancerede indstillinger**, og indtast adgangskoden for **Superbruger**.
3. Tryk på knappen **Hurtigvisning** → knappen **Rediger**.

4. Hvis du vil redigere et aktuelt Hurtigvisning-element, skal du vælge den ønskede **Hurtigvisning** på listen og trykke på **Opdater Hurtigvisning**. Navnet på elementet kan også ændres i dette trin.
5. For at oprette et nyt Hurtigvisning-element skal du trykke i tekstfeltet under "**Indtast navn på Hurtigvisning**". Indtast det nye navn med pop op-tastaturet → tryk på  → tryk på **Gem Hurtigvisning**.

4.3.5.3 Indstillinger for Hurtigvisning

Hurtigvisning-elementer kan også slettes, importeres eller eksporteres fra menuen med indstillinger for Hurtigvisning. Disse handlinger kan udføres uden for en aktiv monitoreringssession. Et Hurtigvisning-element kan ikke slettes under en aktiv monitoreringssession.

1. Tryk på ikonet for indstillinger  → knappen **Avancerede indstillinger**, og indtast adgangskoden for **Superbruger**.
2. Tryk på knappen **Hurtigvisning**.
3. Tilslut et USB-drev for at importere Hurtigvisning-elementer → vælg Hurtigvisning-element(er) på listen på drevet → tryk på **Importér elementer**.
4. Tilslut et USB-drev for at eksportere Hurtigvisning-elementer → vælg Hurtigvisning-element(er) på listen på monitoren → tryk på **Eksportér Hurtigvisning-elementer**.
5. Tryk på **Slet** for at slette et Hurtigvisning-element → vælg Hurtigvisning-element(er) på listen → tryk på **Slet elementer**.

4.4 Gestikulationskommandoer til HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform

HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform kan bruges med gestikulationskommandoer og udsender akustisk respons på enkle gestikulationskommandoer. Der er to primære gestikulationskommandoer:

1. Afbryd akustiske alarmer
2. Skift mellem visninger på monitoreringsskærme

Sådan bruges gestikulationskommandoer:

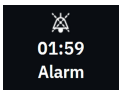
1. Aktivér indstillingen **Interaktion med gestikulation** på indstillingsskærmen **Interaktivitet**. Tryk på ikonet for indstillinger  →knappen **Avancerede indstillinger** →knappen **Interaktivitet**. Denne menu kræver en sikker brugeradgangskode. Kontakt hospitalsadministratoren eller it-afdelingen for at få adgangskoderne.
2. Tryk på ikonet **Gestikulation** 

på navigationslinjen for at aktivere kameraet.
3. Brug opvågningsgestikulationen ved at løfte hånden op på højde med kameraet, og vend den åbne håndflade hen mod monitoren. Monitoren skifter til en vågen tilstand, hvilket kan ses på den blå kant rundt om skærmen og et blåt ikon for **Gestikulation** på navigationslinjen. Denne funktion minder om vækning med stemmen. Se Figur 4-11 på side 105 for et billede af, hvordan den blå kant ser ud i vågen tilstand.



4. Brug håndgestikulation til at kommunikere den relevante kommando. De tilgængelige håndgestikulationer er vist i Tabel 4-3 på side 104.

Tabel 4-3: Gestikulationskommandoer med hånden til HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform

Kommando	Håndgestikulation	Forventet resultat
Opvågning	Åben håndflade vendt hen mod monitoren	Monitoren skifter til en vågen tilstand og afventer den næste kommando
Afbryd alarmer	Skift fra en åben håndflade til en lukket knytnæve, der vender hen mod monitoren	Hørbar ringen og alarm sat på pause 
Skift mellem monitoreringsvisninger	"Strygende bevægelse" (højre mod venstre)	Skift til den næste tilgængelige monitoreringsskærm. Valgmulighederne skifter mellem **Tendens**, **Cockpit** og **Del**. Se Monitorvisninger på side 89.

5. Når du har udført gestikulationskommadoen med hånden, skal du lytte og holde øje med monitoren for det forventede resultat.

4.5 Stemmekommandoer til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform

HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform kan bruges med stemmekommandoer og udsender akustisk respons på enkle stemmekommandoer.

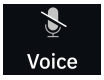
Bemærk

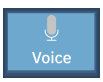
Stemmekommandoer er kun tilgængelige, når systemsproget er indstillet til **engelsk**.

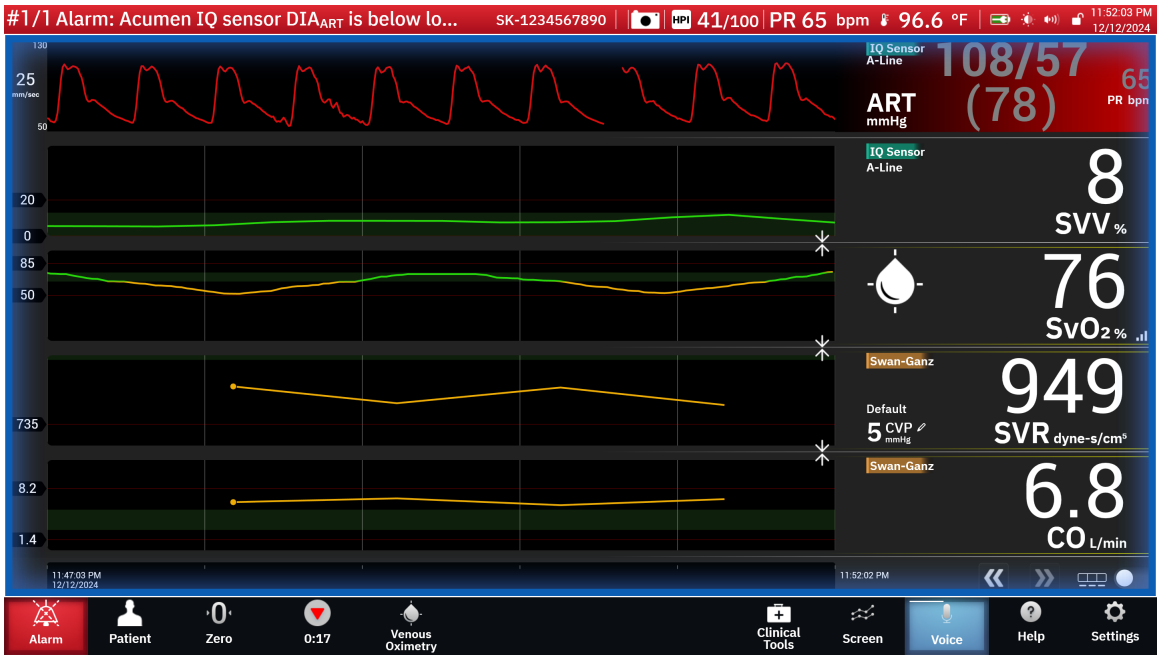
Sig for eksempel "Hey Alta, silence the alarms." for at afbryde alarmerne. Der er tre primære stemmekommandoer:

1. Afbryd akustiske alarmer
2. Give an alarm readout
3. Give a parameter readout

Sådan bruges stemmekommandoer:

1. Aktivér indstillingen **Stemmeinteraktion** på indstillingsskærmen **Interaktivitet**. Tryk på ikonet for indstillinger  →knappen **Avancerede indstillinger** →knappen **Interaktivitet**. Denne menu kræver en sikker brugeradgangskode. Kontakt hospitalsadministratoren eller it-afdelingen for at få adgangskoderne.
2. Tryk på ikonet **Stemme**  på navigationslinjen for at aktivere mikrofonen.
3. Brug opvågningssætningen, som er "Hey, Alta." Monitoren skifter til en lyttende tilstand, hvilket kan ses på den blå kant rundt om skærmen og et blåt ikon for **Stemme** på navigationslinjen.





Figur 4-11: Stemmelyttetilstand (kun engelsk)

4. Sig den relevante kommando. Mulige stemmekommandoer og kaldenavne er anført i Tabel 4-4 på side 106. Sig "Cancel.", hvis du ikke vil bruge en stemmekommando. Monitoren afslutter lyttetilstanden.
5. Lyt efter svaret. Der er en hørbar ringen, hvis kommandoen var en handling, som f.eks. "Alta, silence the alarms", eller et hørbart svar, hvis kommandoen var en anmodning om information.
6. Hvis stemmekommandoen ikke genkendes, reagerer monitoren med "Sorry, what was that?" Hvis det sker, skal du gentage opvågningskommandoen og anmodningen, eller forsøge en af de alternative kommandoer, der er anført i tabellen. Yderligere fejlfindingstips til forbedring af stemmeforståelsen:

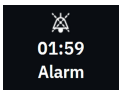
   - Lydstyrke: tal højere og direkte hen mod mikrofonen
   - Udtale: tal tydeligt, og udtal hvert ord
   - Hastighed: tal ved en normal samtalehastighed

   Brug skærmen til at interagere med monitoren, hvis problemet varer ved.

FORSIGTIG

Brug ikke stemmekommandofunktionen i nærheden af andre HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatforme. Det kan utilsigtet starte stemmekommandoer på de andre monitorer.

Tabel 4-4: Stemmekommandoer til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform (kun engelsk)

Kommando	Mulige kommandoer	Forventet resultat
Silence alarms	• acknowledge alarm • acknowledge alarms • acknowledge the alarm • acknowledge the alarms • alarm acknowledge • alarm pause • alarm silence • hush • mute alarm • mute alarms • mute the alarm • mute the alarms • quiet • quiet alarm • quiet alarms • quiet the alarm • quiet the alarms • silence • silence alarm • silence alarms • silence the alarm • silence the alarms • pause alarm • pause alarms • pause the alarm • pause the alarms	Hørbar ringen og alarm sat på pause 
Give an alarm readout	• alarm readout • alert readout • give me the alarm • give me the alarms • give me the alert • give the alarm • give the alarms • give the alert • read the alarm • read the alarms • read the alert • readout alarm • readout alarms • readout alert • readout the alarm • readout the alarms • readout the alert • show me the alarm • show me the alarms • show me the alert • show the alarm • show the alarms • show the alert • tell me the alarm • tell me the alarms • tell me the alert • what is alarming • what is causing alarm • what is causing alarms • what is causing alert • what is causing the alarm • what is causing the alarms • what is causing the alert • what is going on • what is happening • what is the alarm • what is the alarms • what is the alert • what is the problem • what is wrong • what is your alarm • what is your alarms • what is your alert • what's alarming • what's causing alarm • what's causing alarms • what's causing alert • what's causing the alarm • what's causing the alarms • what's causing the alert • what's going on • what's happening • what's the alarm • what's the alarms • what's the alert • what's the problem • what's wrong • what's your alarm • what's your alarms • what's your alert • why are you alarming • why is the alarm going off	Hørbart svar med aktuelle alarmforhold Hvis der ikke er nogen aktive alarmer, er reaktionen "There are no active alarms."

Kommando	Mulige kommandoer	Forventet resultat
Give a parameter readout	• [parameter] number • [parameter] readout • [parameter] report • [parameter] value • [teknologi] [parameter] number • [teknologi] [parameter] readout • [teknologi] [parameter] report • [teknologi] [parameter] value • readout [parameter]* • readout [teknologi] [parameter]* • readout current [parameter] • readout current [teknologi] [parameter] • readout [her/his/their/my/the] [parameter]* • readout her/his/their/my/the [teknologi] [parameter]* • readout her/his/their/my/the current [parameter] • readout her/his/their/my/the current [teknologi] [parameter] • show me [parameter]* • show me [teknologi] [parameter]* • show me current [parameter] • show me current [teknologi] [parameter] • show me [her/his/their/my/the] [parameter]* • show me [her/his/their/my/the] [teknologi] [parameter]* • show me [her/his/their/my/the] current [parameter] • show me [her/his/their/my/the] current [teknologi] [parameter] • what is [parameter] • what is [teknologi] [parameter] • what is current [parameter] • what is current [teknologi] [parameter] • what is [her/his/their/my/the] [parameter] • what is [her/his/their/my/the] [teknologi] [parameter] • what is [her/his/their/my/the] current [parameter] • what is [her/his/their/my/the] current [teknologi] [parameter] • what's [parameter] • what's [teknologi] [parameter] • what's current [parameter] • what's current [teknologi] [parameter] • what's [her/his/their/my/the] [parameter] • what's [her/his/their/my/the] [teknologi] [parameter] • what's [her/his/their/my/the] current [parameter] • what's [her/his/their/my/the] current [teknologi] [parameter]	Hørbart svar med nuværende parameterværdier
	Ud over nedenstående kommandoer kan der anmodes om alle de kommandoer, der er anført for "Give a parameter readout" og er markeret med en asterisk (*), for et bestemt tidligere tidsrum. For eksempel, "Hey Alta, readout [parameter] [tid] ago."	

Kommando	Mulige kommandoer			Forventet resultat
Give a parameter readout from a certain time ago	• readout my/the patient's [parameter] [tid] ago • readout my/the patient's [teknologi] [parameter] [tid] ago • show me my/the patient's [parameter] [tid] ago	• show me my/the patient's [teknologi] [parameter] [tid] ago • what was [parameter] [tid] ago • what was [teknologi] [parameter] [tid] ago • what was her/his/my/the/their [parameter] [tid] ago	• what was her/his/my/the/their [teknologi] [parameter] [tid] ago • what was my/the patient's [parameter] [tid] ago • what was my/the patient's [teknologi] [parameter] [tid] ago	Hørbart svar med parameterværdier på et bestemt tidspunkt førhen i tiden
Give a parameter readout from a specific time point	• readout my/the patient's [parameter] at [tid] • readout my/the patient's [teknologi] [parameter] at [tid] • show me my/the patient's [parameter] at [tid]	• show me my/the patient's [teknologi] [parameter] at [tid] • what was [parameter] [tid] ago • what was [teknologi] [parameter] at [tid] • what was her/his/my/the/their [parameter] at [tid]	• what was her/his/my/the/their [teknologi] [parameter] at [tid] • what was my/the patient's [parameter] at [tid] • what was my/the patient's [teknologi] [parameter] at [tid]	Hørbart svar med parameterværdier på et bestemt tidspunkt

4.6 Kliniske værktøjer



Sidepanelet med kliniske værktøjer indholder værktøjer, der er relateret til den aktuelt tilsluttede monitoreringsteknologi. Kliniske værktøjer kan tilgås ved at trykke på ikonet for **Kliniske Værktøjer** på navigationslinjen. Nogle kliniske værktøjsmuligheder er tilgængelige på tværs af alle monitoreringsteknologier, og visse menumuligheder i sidepanelet er relateret til den aktuelle monitoreringstilstand (f.eks. mens der monitoreres med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet). Kliniske værktøjer, der er relateret til en specifik monitoreringsteknologi, inkluderer:

- **Kalibrering af blodtryk** (noninvasiv fingermanchetteknologi)
- **iCO** (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel)

Følgende kliniske værktøjer er tilgængelige på tværs af de fleste monitoreringsteknologier.

4.6.1 Sekundær HPI -skærm



Softwaren Acumen indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) kan aktiveres med en tilsluttet Acumen IQ sensor eller med en tilsluttet Acumen IQ manchet og en hjertereferencesensor (HRS). Du kan læse mere i Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) på side 245.

4.6.2 Assisteret væskestyring



Softwarefunktionen Acumen assisteret væskestyring (AFM) leverer hjælp til kliniske beslutninger angående styringen af patientvæsker. Se Assisteret væskestyring på side 301 for yderligere oplysninger om denne avancerede funktion.

4.6.3 Målstyret væskebehandling



Forbedret parametersporing giver en bruger mulighed for at administrere nøgleparametre inden for det optimale område. Du kan læse mere i Forbedret parametersporing på side 339.

4.6.4 Væskeresponstest



Med **Væskeresponstest** (**FRT**) har klinikeren mulighed for at vurdere forbelastningsresponsen. Forbelastningsrespons vurderes ved at spore ændringerne i **SV**, **SVI**, **CO** eller **CI** som respons på en væskebelastning (**Passivt benløft** eller **Væskebolus**). Du kan læse mere i Væskeresponstest på side 343.

4.6.5 Beregning af afledte værdier



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

Beregnede parametre er baseret på monitoreringsfunktionen og kan omfatte: DO_2/DO_2I, ESV/ESVI, SV/SVI, VO_2/VO_2I, VO_2e/VO_2Ie, SVR/SVRI, LVSWI (kun indekseret), RVSWI (kun indekseret) og PVR/PVRI.

1. Tryk på ikonet **Kliniske værktøjer**  →knappen **Beregning af afledte værdier**.
2. Indtast de ønskede værdier, og de beregnede værdier vises automatisk.
3. Tryk på knappen **Logværdier** for at indtaste værdier i systemet til gennemgang af dem på et senere tidspunkt via sidepanelet **Hændelser og Intervention**. Se Hændelser og Intervention på side 109.

4.6.6 Hændelser og Intervention



Sidepanelet **Hændelser og Intervention** viser en liste over parameterrelaterede og systemrelaterede hændelser, som er opstået under monitoreringen samt en menu med interventionstyper, oplysninger og bemærkninger.

Tryk på ikonet **Kliniske værktøjer**  →knappen **Hændelser og Intervention**.

4.6.6.1 Rulning gennem hændelser

Sidepanelet **Hændelser og Intervention** viser en liste over parameterrelaterede og systemrelaterede hændelser, som er opstået under monitoreringen. Dette omfatter starttidspunktet for og varigheden af fejl, alarmmeddelelser, fysiologiske alarmer eller systemmeddelelser. Op til 72 timers hændelser og alarmmeddelelser registreres i rækkefølge med den nyeste hændelse øverst.

Følgende hændelser er medtaget i hændelsesoversigtloggen.

Tabel 4-5: Gennemgåede hændelser

Identifikationsikon og kategori	Hændelsesmeddelelse	Ved logning af tid
 **AFM™ algoritme**	Kasseret analyse	En AFM™ algoritmesession er aktiv, og en bolusanalyse er blevet afvist
	Analyse af væskebolus {0} startet	En AFM™ algoritmesession er aktiv, og en bolusanalyse er begyndt {0} er tallet, der identificerer bolussen i den aktuelle session Bemærk: {0}(tal) er inklusive bolusser, der er startet i henhold til anbefalingen fra AFM™ algoritmen og brugerspecificerede bolusser
	Analyse af væskebolus {0} gennemført	En AFM™ algoritmesession er aktiv, og en bolusanalyse er blevet fuldendt {0} er tallet, der identificerer bolussen i den aktuelle session Bemærk: {0}(tal) er inklusive bolusser, der er startet i henhold til anbefalingen fra AFM™ algoritmen og brugerspecificerede bolusser
	Hæmodynamiske værdier kompromitterede	En AFM™ algoritmesession er aktiv, og målingerne er kompromitterede
	Væskebolus {0} startet (brugerspecificeret)	En AFM™ algoritmesession er aktiv, og en brugerspecificeret bolus er startet {0} er tallet, der identificerer bolussen i den aktuelle session Bemærk: {0}(tal) er inklusive bolusser, der er startet i henhold til anbefalingen fra AFM™ algoritmen og brugerspecificerede bolusser
	Væskebolus {0} afsluttet (brugerspecificeret) – {1} ml	En AFM™ algoritmesession er aktiv, og en brugerspecificeret bolus er afsluttet {0} er tallet, der identificerer bolussen i den aktuelle session {1} er bolusvolumen Bemærk: {0}(tal) er inklusive bolusser, der er startet i henhold til anbefalingen fra AFM™ algoritmen og brugerspecificerede bolusser
	Væskebolus {0} startet	En AFM™ algoritmesession er aktiv, og en bolus er startet efter anbefaling fra algoritmen {0} er tallet, der identificerer bolussen i den aktuelle session Bemærk: {0}(tal) er inklusive bolusser, der er startet i henhold til anbefalingen fra AFM™ algoritmen og brugerspecificerede bolusser

Identifikationsikon og kategori	Hændelsesmeddelelse	Ved logning af tid
	Væskebolus {0} afsluttet – {1} ml	En AFM™ algoritmesession er aktiv, og en bolus anbefalet af algoritmen er afsluttet {0} er tallet, der identificerer bolussen i den aktuelle session {1} er bolusvolumen Bemærk: {0}(tal) er inklusive bolusser, der er startet i henhold til anbefalingen fra AFM™ algoritmen og brugerspecificerede bolusser
	Væskebolus foreslået	AFM™ algoritmen foreslår en bolus
	Ingen væskebolus foreslået	AFM™ algoritmen foreslår ikke en bolus
	Væskeforslag afvist	En AFM™ algoritmesession er aktiv, og brugeren afviser en bolus, som var blevet foreslået af AFM™ algoritmen
	Der foreslås en testbolus	AFM™ algoritmen foreslår en testbolus
	Nærmer sig maksimal volumen for case	En AFM™ algoritmesession er aktiv, og AFM™ algoritmebolussen er blevet stoppet midlertidigt af systemet, da sporet volumen for case nærmer sig maksimal volumen for case
	Maksimalt volumen for case overskredet	En AFM™ algoritmesession er aktiv, og AFM™ algoritmebolussen er blevet sat på pause af systemet, da sporet volumen for case overstiger maksimal volumen for case
	Indstillinger ændret: væskestrategi – {0}	En AFM™ algoritmesession er aktiv, og brugeren ændrer **Væskestrategi**, hvor {0} er **10 %**, **15 %** eller **20 %**
	Indstillinger ændret: operationstilstand – {0}	En AFM™ algoritmesession er aktiv og brugeren ændrer **Operationstilstand**, hvor {0} er **Åben** eller **Laparoskopisk/bugleje**
	Indstillinger ændret: maks. volumen for case – {0}	En AFM™ algoritmesession er aktiv, og brugeren ændrer **Maks. Volumen for case**, hvor {0} er det nye maksimale volumen for case i ml
	Indstillinger ændret: væsketype – {0}	En AFM™ algoritmesession er aktiv, og brugeren ændrer **Væsketype**, hvor {0} er den nye væsketype, der er valgt
	Indstillinger ændret: væskesporingstilstand – {0}	En AFM™ algoritmesession er aktiv, og brugeren ændrer tilstanden **Væskesporing**, hvor {0} er **Væskemåler** eller **Manuel**
	Kan ikke analysere	En AFM™ algoritmesession er aktiv, en væskebolus er netop blevet afsluttet, og analysen er ikke tilgængelig. Oplysninger om væskebolusskriterierne og andre faktorer, der påvirker analysen, kan ses i Arbejdsproces for væskeindgift – manuel tilstand på side 315.
	Sat på pause	En AFM™ algoritmesession er aktiv, og sessionen er sat på pause
	Genoptaget	En AFM™ algoritmesession er aktiv, og sessionen er genoptaget efter at have været sat på pause
	Begyndt – Væskesporing: {0}, Operationstilstand: {1}, Væskestrategi: {2}	Brugeren starter en AFM™ algoritmesession {0} er typen af væskesporing (**Manuel**) {1} er den nuværende operationstilstand {2} er den nuværende væskestrategi

Identifikationsikon og kategori	Hændelsesmeddelelse	Ved logning af tid
	Afsluttet Bolusvolumen	En AFM™ algoritmesession er stoppet, hvor det samlede sporede volumen ved afslutningen af sessionen er anført under "**Bolusvolumen**."
 **Alarm**	Alarm: {0} {1} overskred øvre grænse Alarm: {0} {1} er under nedre grænse	Der forekommer en alarm, hvor {0} angiver teknologitypen (såsom Acumen IQ™ sensor) og {1} angiver den parameter, der udløser alarmen. Flere oplysninger om alarmer kan ses i Alarmer/mål på side 138.
 **Alarmmeddelelse**	Alarmmeddelelse: {0}	Der forekommer en advarsel, hvor {0} er alarmmeddelelsen. En liste over systemadvarsler kan ses i kapitel 14, Fejlfinding på side 350.
 **Nulstil**	Acumen IQ nulstillet – ART	En tilsluttet Acumen IQ™ sensor, der monitorerer arterietrykket, er blevet nulstillet
	Noninvasiv teknologi kalibreret – HRS	En tilsluttet hjertereferencesensor (HRS) er blevet kalibreret
	FloTrac-sensor nulstillet - ART	En tilsluttet FloTrac™ sensor eller FloTrac Jr™ sensor, der monitorerer arterietrykket, er blevet nulstillet
	TruWave nulstillet – ART TruWave nulstillet – CVP TruWave nulstillet – PAP TruWave nulstillet – RVP	En tilsluttet TruWave™ tryktransducer er blevet nulstillet, hvor trykbølgeformen er ART, CVP, PAP eller RVP
 **Kalibrering af blodtryk**	BT-kalibrering nulstillet (automatisk)	Den eksisterende BT-kalibrering er blevet nulstillet (automatisk)
	BT-kalibrering nulstillet (manuelt)	Den eksisterende BT-kalibrering er blevet nulstillet af brugeren
	BT-kalibrering mislykkedes	Den indledende kalibrering mislykkedes, eller systemet anmoder om en genkalibrering
	BT-kalibrering gennemført – Reference: SYS {0}, DIA: {1}	Blodtrykskalibrering gennemført, hvor {0} er den brugerindtastede referenceværdi for SYS, og {1} er den brugerindtastede værdi for DIA
 **Non-invasiv**	Manchet 1 monitorering Manchet 2 monitorering	Noninvasiv monitorering er aktiv på den viste manchet
	CO-monitorering startet	Brugeren starter noninvasiv systemmonitorering
	CO-monitorering startet – Ingen HRS – {0}	Brugeren starter noninvasiv systemmonitorering uden en HRS, hvor {0} er den verificerede højdeforskydning mellem den monitorerede finger og hjertet
	CO-monitorering stoppet	Brugeren eller systemet stopper noninvasiv systemmonitorering
	Fortsætter uden HRS	Brugeren har skiftet fra noninvasiv monitorering med en HRS til noninvasiv monitorering uden en HRS
	Fortsætter med HRS	Brugeren har skiftet fra noninvasiv monitorering uden en HRS til noninvasiv monitorering med en HRS

Identifikationsikon og kategori	Hændelsesmeddelelse	Ved logning af tid
	Tidsgrænsen på 72 timer er nået	Noninvasiv systemmonitorering er stoppet på grund af grænsen på 72 timer
	Tidsgrænsen på 8 timer er overskredet for manchetten	En enkelt manchet er blevet brugt til monitorering i 8 på hinanden følgende timer
	Manchettens tryk lettet	Manchettrykket er blevet udløst
	Manchettryklettelse bekræftet	Der trykkes på knappen **Bekræft** i pop op-meddelelsen "**Tryklettelse på vej**"
	Tryklettelse for manchet udsat	Monitoreringen forlænges for at forsinke tryklettelse på en fingermanchet
	Skiftede manchet - Genstarter	Monitoreringen er stoppet på den ene fingermanchet og skifter til den anden tilsluttede fingermanchet
 **Beregning af afledte værdier**	Værdier logført	Parameterværdier er blevet indtastet og logført i beregningen af afledte værdier
 **Fejl**	Fejl: {0}	Der forekommer en fejl, hvor {0} er fejlmeddelelsen. En liste over systemfejl kan ses i kapitel 14, Fejlfinding på side 350.
 **FRT**	Baseline for bolus startet	En FRT-baselinemåling er blevet startet (Væskebelastningstype: **Væskebolus**)
	Baseline for bolus fuldført	En FRT-baselinemåling er gennemført med en gyldig måling (Væskebelastningstype: **Væskebolus**)
	Ustabil baselineværdi	En FRT-baselinemåling er blevet stoppet med en gyldig måling, men målingen er ustabil (Væskebelastningstype: **Væskebolus**)
	Utilstrækkelige baselinedata	En FRT-baselinemåling er blevet stoppet og er ugyldig (Væskebelastningstype: **Væskebolus**)
	Baseline for bolus annulleret	En FRT-baselinemåling er blevet annulleret (Væskebelastningstype: **Væskebolus**)
	Bolus startet	En FRT-belastningsmåling er blevet startet (Væskebelastningstype: **Væskebolus**)
	Bolus annulleret	En FRT-belastningsmåling er blevet annulleret (Væskebelastningstype: **Væskebolus**)
	Utilstrækkelige bolusdata	En FRT-belastningsmåling er blevet stoppet og er ugyldig (Væskebelastningstype: **Væskebolus**)

Identifikationsikon og kategori	Hændelsesmeddelelse	Ved logning af tid
	Bolus fuldendt	En FRT-belastningsmåling er fuldendt med en gyldig måling. Dette sker, når tiden for belastningens varighed løber ud, eller når brugeren trykker på **Afslut Nu**. FRT-resultaterne vises, inklusive den analyserede parameter, baselineværdi, resulterende (belastnings)værdi og den procentvise ændring af værdien. (Væskebelastningstype: **Væskebolus**)
 **FRT**	Baseline for passivt benløft startet	En FRT-baselinemåling er blevet startet (Væskebelastningstype: **Passivt benløft**)
	Baseline for passivt benløft fuldført	En FRT-baselinemåling er gennemført med en gyldig måling (Væskebelastningstype: **Passivt benløft**)
	Ustabil baselineværdi	En FRT-baselinemåling er blevet stoppet med en gyldig måling, men målingen er ustabil (Væskebelastningstype: **Passivt benløft**)
	Utilstrækkelige baselinedata	En FRT-baselinemåling er blevet stoppet og er ugyldig (Væskebelastningstype: **Passivt benløft**)
	Baseline for passivt benløft annulleret	En FRT-baselinemåling er blevet annulleret (Væskebelastningstype: **Passivt benløft**)
	Passivt benløft startet	En FRT-belastningsmåling er blevet startet (Væskebelastningstype: **Passivt benløft**)
	Passivt benløft annulleret	En FRT-belastningsmåling er blevet annulleret (Væskebelastningstype: **Passivt benløft**)
	Utilstrækkelige data om passivt benløft	En FRT-belastningsmåling er blevet stoppet og er ugyldig (Væskebelastningstype: **Passivt benløft**)
	Passivt benløft fuldført	En FRT-belastningsmåling er fuldendt med en gyldig måling. Dette sker, når tiden for belastningens varighed løber ud, eller når brugeren trykker på **Afslut Nu**. FRT-resultaterne vises, inklusive den analyserede parameter, baselineværdi, resulterende (belastnings)værdi og den procentvise ændring af værdien. (Væskebelastningstype: **Passivt benløft**)
 **GDT**	Begyndt	En GDT-sporingssession er startet
	Sat på pause	En GDT-sporingssession er sat på pause
	Genoptaget	En GDT-sporingssession er genoptaget
	Indstillinger ændret	GDT-sporingssessionsmål er blevet opdateret
	Afsluttet	En GDT-sporingssession er stoppet. Sporede parametre og tilsvarende time-in-target-resultater vises.
	Pop op-alarm vist	Alarmmeddelelsen for Acumen Hypotension Prediction Index™ funktionen, HPI™ parameteren, bliver aktiv. [Kun HPI™ parameter]

Identifikationsikon og kategori	Hændelsesmeddelelse	Ved logning af tid
HPI™ parameter	Alarmmeddelelse: {0} - {1}, {2} - {3}	HPI™ parameteren, smart-tendens-advarsler bliver aktiv, hvor {0} og {2} er kategorierne, {1} og {3} er alarmparametrene, som er forbundet med de pågældende kategorier
	Smart-tendens initieret: skift tærskelværdi: {0}, skift interval: {1}, forbelastning: {2}, efterbelastning: {3}, kontraktilitet: {4}	HPI™ parameter, smart-tendens påbegyndt, hvor {0} er menuindstillingen **Δ tærskel %** (10 %, 15 %, eller 20 %) {1} er menuindstillingen **Δ tidsinterval** (5 min, 10 min, 15 min eller 20 min) {2} er parameteren for forbelastning (SVV, SVI eller PPV) {3} er parameteren for efterbelastning (SVR) {4} er parameteren for kontraktilitet (CI eller dP/dt)
	Konfiguration for smart-tendens opdateret: skift tærskelværdi: {0}, skift interval: {1}, forbelastning: {2}, efterbelastning: {3}, kontraktilitet: {4}	HPI™ parameter, smart-tendens opdateret, med nye indstillinger: {0} er menuindstillingen **Δ tærskel %** (10 %, 15 %, eller 20 %) {1} er menuindstillingen **Δ tidsinterval** (5 min, 10 min, 15 min eller 20 min) {2} er parameteren for forbelastning (SVV, SVI eller PPV) {3} er parameteren for efterbelastning (SVR) {4} er parameteren for kontraktilitet (CI eller dP/dt)
	Pop op aktiveret	Indstillingen**"Vis altid HPI og Alarm"** er slået til i indstillingsmenuen for HPI™ parameter
	Pop op deaktiveret	Indstillingen**"Vis altid HPI og Alarm"** er slået fra i indstillingsmenuen for HPI parameter
	Smartalarmer aktiveret	Indstillingen **"Smart-tendens-advarsler"** er slået til i HPI™ indstillingsmenuen
	Smartalarmer deaktiveret	Indstillingen**"Smart-tendens-advarsler"** er slået fra i indstillingsmenuen for HPI parameter
	Grænseværdi for smart-alarmer ændret: {0} {1} ændret til {2}	Alarmgrænseværdien for den konfigurerede smart-tendens-parameter er blevet ændret, hvor {0} er kategorien (forbelastning, efterbelastning eller kontraktilitet), {1} er den tilknyttede parameter, og {2} er den nye grænseværdi
	Advarsel bekræftet*	Advarsel forHPI™ parameteren er bekræftet*. [Kun HPI™ parameter]
	Advarsel ryddet (bekræftet)*	Advarsel for HPI™ parameteren er blevet ryddet, da HPI™ parameterværdien var mindre end 75 i de sidste to på hinanden følgende 20-sekunders opdatering. Pop op-vinduet med advarsel om høj HPI™ blev bekræftet*, inden alarmen blev ryddet. [Kun HPI™ parameter]
	Advarsel ryddet (ikke bekræftet)*	Advarsel for HPI™ parameteren er blevet ryddet, da HPI™ parameterværdien var mindre end 75 i de sidste to på hinanden følgende 20-sekunders opdatering. Pop op-vinduet med advarsel om høj HPI™ blev ikke bekræftet*, inden alarmen blev ryddet. [kun HPI™]

Identifikationsikon og kategori	Hændelsesmeddelelse	Ved logning af tid
Interventionstype	Handling for interventionsundertype	Når brugeren logfører data for interventionen Flere oplysninger om interventionstyper kan ses i Intervention på side 119.
Intervention opdateret	Interventionstype {0} til {1}	En intervention er blevet opdateret til den viste markør, hvor {0} er det tidligere datafelt og den tidligere værdi for interventionen (type, tid, oplysninger eller kommentar), og {1} er den ny værdi for det pågældende datafelt
Monitorering	CVP indtastet manuelt	En CVP-værdi er blevet indtastet manuelt
	Tilstanden ikke-pulsafhængig startet	Aktiv CO-monitorering sat på pause for at forhindre hørbare alarmer og parametermonitorering. Blodtryks- og vævsoximetrimonitorering og alarmer fortsat.
	Tilstanden ikke-pulsafhængig afsluttet	Normal CO-monitorering genoptaget. Lydalarmer og parametermonitorering blev aktiveret.
	SpO_2 indtastet manuelt	En værdi for SpO_2 er blevet indtastet for kontinuerlig DO_2/VO_2-visning
	Input for DO_2/VO_2 opdateret – Manuelt	Den manuelt indtastede værdi for SpO_2 er blevet opdateret for kontinuerlig DO_2/VO_2-visning, hvor {0} er værdien
Patient	Session startet	En patientmonitoreringssession er startet
	Oplysninger opdateret	Brugeren har gemt opdaterede oplysninger om patientdemografien
	Automatisk genstart	Den forrige patientsession blev genstartet automatisk
RVCO	Swan-Ganz IQ kateter tilsluttet	Systemet registrerer, at Swan-Ganz IQ™ kateteret er blevet tilsluttet
	Swan-Ganz IQ kateter frakoblet	Systemet registrerer ikke længere tilslutning af det tidligere tilsluttede Swan-Ganz IQ™ kateter
Smart Wedge™ algoritme	Indkiling detekteret	Smart Wedge™ algoritmen registrerer indkilingstrykket i lungearterien
	Beregnet	PAOP-trykmåling afsluttet af algoritme
	Afsluttet	PAOP-tryk og indkilingskvalitet vises
Swan-Ganz™ system	CO-monitorering startet	Når invasiv (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel) CO-monitorering er startet
	CO-monitorering stoppet	Når brugeren eller systemet stopper invasiv (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel) CO-monitorering
System	Gendannelse efter systemgenstart	Når systemet har genoptaget monitorering uden at blive bedt om det, efter at systemet er blevet slukket og tændt igen
	Klokkeslæt opdateret	Systemuret opdateres
	Dataeksport mislykkedes.	Der opstod en fejl under dataeksporten

Identifikationsikon og kategori	Hændelsesmeddelelse	Ved logning af tid
	Dataoverførslen mislykkedes	Der opstod en fejl under dataeksporten
	Sletning af kliniske data mislykkedes	Der opstod en fejl under sletningen af kliniske data
	CVP-kilde ændret	CVP-parameterværdikilden skiftes fra manuel indtastning til trykkabel eller fra trykkabel til manuel indtastning
	CO-gennemsnitsberegning opdateret – {0}	CO/tryk, gennemsnitstid er blevet skiftet til den viste værdi ({0})
	Input for DO_2/VO_2 opdateret – {0} CO	CO-kilden til bestemmelse af kontinuerlige DO_2/VO_2-værdier er blevet opdateret, hvor {0} er teknologikilden for CO
 **tHb**	tHb Monitorering startet	Når tHb-monitorering startes
	tHb Monitorering stoppet	Når brugeren eller systemet stopper tHb-monitorering
	tHb Kalibrering startet	Der er blevet trykket på knappen **Kalibrering** på tHb-indstillingsskærmen
	tHb Kalibrering annulleret	tHb-kalibrering annulleres eller tiden løber ud. Der vises oplysninger om udtagning af blod.
	tHb Blodtapning	Der er blevet trykket på knappen **Udtag** på skærmen til tHb-kalibrering eller genkalibrering. Der vises oplysninger om udtagning af blod.
	tHb Kalibrering afsluttet	tHb-kalibreringen er fuldført, og den indtastede hæmoglobinværdi vises
	tHb Genkalibrering startet	Der er blevet trykket på knappen **Genkalibrering** på tHb-indstillingsskærmen
	tHb Genkalibrering annulleret	tHb-genkalibrering annulleres, eller tiden løber ud.
	tHb Genkalibrering afsluttet	tHb-genkalibreringen er fuldført, og den indtastede hæmoglobinværdi vises
 **TPTD**	Sæt begyndt	Transpulmonalt termodilutionssæt startet
	Parat	Baseline er bestemt, og systemet er klart til afkølet bolusinjektion
	Injektionsvæske {0}	TPTD-bolusinjektion i gang, hvor {0} er injektionsvæskens (bolus) nummer
	Beregnet	En TPTD-washoutkurve er blevet analyseret, og parametre er blevet beregnet
	Bolus {0} fuldført	En TPTD-bolus er fuldført, hvor {0} er injektionsvæskens (bolus) nummer
	Gennemgang godkendt	Der er blevet trykket på knappen **Accepter** på TPTD-gennemsynspanelet
	Sæt afsluttet	Et TPTD-bolussæt er fuldført
	CO-/SV-parametre kalibreret	TPTD-sætværdier brugt til kalibrering af Acumen IQ™ sensors CO- og SV-parametre

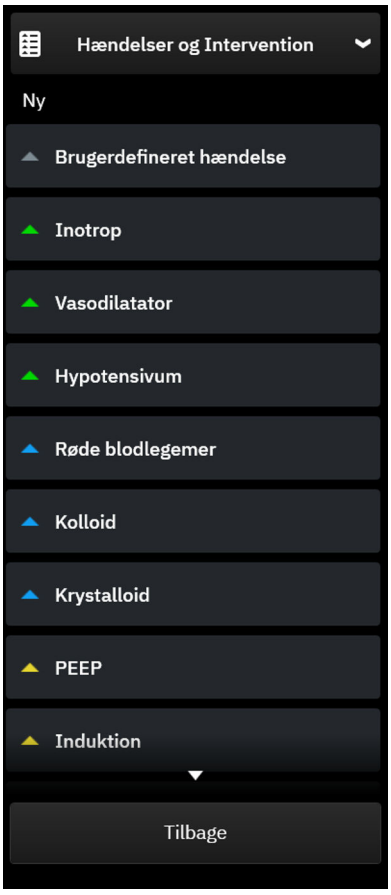
Identifikationsikon og kategori	Hændelsesmeddelelse	Ved logning af tid
 **Venøs oximetri**	In vitro – kalibrering startet	En in vitro-kalibreringsproces er startet
	In vitro – kalibreringsfejl	Der opstår en fejl under in vitro-kalibreringsprocessen
	In vitro-kalibrering – Vægartefakt eller indkiling registreret	Systemet detekterer en vægartefakt eller indkiling under in vitro-kalibreringsprocessen
	In vitro-kalibrering – Ustabilt signal	Der detekteres et ustabilt signal under in vitro-kalibreringsprocessen
	In vitro – monitorering startet	Monitorering af venøs oximetri er startet
	In vitro – kalibrering afsluttet	In vitro-kalibrering er fuldført
	In vivo – kalibrering startet	En in vivo-kalibreringsproces er startet
	In vivo – blod udtaget	Brugeren har trykket på knappen **Udtag** for at angive tidspunktet for udtagningen af blod
	In vivo – kalibreringsfejl	Der opstår en fejl under in vivo-kalibreringsprocessen
	In vivo – monitorering startet	Brugeren har trykket på knappen **Start monitorering** efter indtastning af laboratorieresultater fra udtagning af blod
	In vivo – kalibrering afsluttet	In vivo-kalibrering er fuldført
	Genkald af data gennemført	Når genkaldte oximetrikalibreringsdata accepteres af brugeren
	Kalibreringen er mere end 24 timer gammel	Det tidspunkt hvor der er gået 24 timer siden den seneste kalibrering af oximetrikablet
	Ingen tilgængelige kalibreringsdata	Der er blevet trykket på knappen **Genkald oximetridata**, men det tilsluttede oximetrikabel har ikke nogen tilgængelige kalibreringsdata
	HGB-værdi opdateret	Oximetrikabelopdatering afsluttes efter HGB-opdateringsprocessen
	Nulstil oximetrikabel	Der er blevet trykket på knappen **Nulstil oximetrikabel**
	Nyt kateter	Der er blevet trykket på knappen **Nyt kateter**
	Oximetri frakoblet	Der er registreret en frakobling af oximetrikablet
 **Vævsoximetri**	ΔctHb nulstillet	Der er blevet trykket på knappen **Nulstil ΔctHb** på skærmen **ΔctHb-værktøjer**, og baseline for ΔctHb er blevet nulstillet
	Sensorplacering opdateret: {0}, {1}	Vævsoximetrisensorens placering er blevet opdateret, hvor {0} er sensorkanalen, og {1} er sensorplaceringen
	Patienttilstand opdateret: {0}	Patientmonitoreringstilstanden er blevet opdateret, hvor {0} er **Børn** (pædiatrisk) eller **Voksne**
	Gennemsnitsberegning opdateret: {0}, {1}	Gennemsnitstiden, der bruges til at udjævne monitorerede datapunkter, er blevet justeret, hvor {0} er vævsoximetriporten (**Port A** eller **Port B**), og {1} er gennemsnitshastigheden (**Langsom**, **Normal** eller **Hurtig**)
	Påmindelse om kontrol af hud	Pop op-meddelelsen til påmindelse om kontrol af hud vises på skærmen

Identifikationsikon og kategori	Hændelsesmeddelelse	Ved logning af tid
	Tjek af at sensor er fra bekræftet	Pop op-meddelelsen om, at tjek af at sensor er fra bekræftet, bekræftes ved tryk på **Bekræft**
** Bekræftelsen logges, når brugeren trykker på en af de to knapper i pop op-vinduet med advarslen om høj HPI ™ parameter.*		

4.6.6.2 Intervention



Tryk på knappen **Intervention** i bunden af sidepanelet **Hændelser og Intervention** for at få vist en menu med interventionstyper, detaljer og en sektion til bemærkninger.



Figur 4-12: Kliniske værktøjer – Menuen Intervention

Sådan indtastes en ny Intervention:

1. Vælg typen af **Intervention** i menuen **Ny** med interventioner til venstre. Rul op eller ned for at se alle tilgængelige typer for Intervention. Kategorierne er vist i Tabel 4-6 på side 121.
2. Vælg en detalje for interventionen. Valgmuligheder omfatter: **Uspecificeret**, **Formindsk**, **Forøg**, **Start** eller **Stop**. Væskeinterventionstyper har mulighederne volumenmængde eller uspecificeret.
3. Tryk i feltet **Kommentarer** for at få adgang til et tastatur og indtaste eventuelle noter om interventionen (valgfrit).

4. Tryk på knappen **Log** for at indtaste interventionen.
5. Interventionen vises øverst i sidepanelet **Hændelser og Intervention**. Tryk på knappen **Tilbage** for at vende tilbage til hovedsidepanelet **Hændelser og Intervention**. Interventionen vil også blive logget sammen med andre parameterrelaterede hændelser og systemhændelser.

Sådan redigeres en tidligere anvendt intervention:

1. Vælg interventionen på listen over andre parameterrelaterede og andre systemhændelser på hovedsidepanelet **Hændelser og Intervention**. Interventioner er markeret med en farvet trekant.



2. Tryk på **Tidsjustering** for at ændre klokkeslættet for den valgte intervention. Brug tilbage-knappen  til at slette tidsangivelsen og indtaste den opdaterede tid på tastaturet. Tryk på ikonet med flueben  → knappen **Gem**. Følgende meddelelse vises: **"Intervention opdateret"**.
3. Tryk på **Indstil dato** for at ændre datoen. Brug tilbage-knappen  til at slette tidsangivelsen og indtaste den opdaterede tid på tastaturet. Tryk på ikonet med flueben  → knappen **Gem**. Følgende meddelelse vises: **"Intervention opdateret"**.
4. Hvis du vil tilføje, redigere eller fjerne en note, skal du trykke på feltet **Kommentarer** for at få adgang til tastaturet og opdatere noterne. Tryk på ikonet med flueben  → knappen **Gem**. Følgende meddelelse vises: **"Intervention opdateret"**.

Tabel 4-6: Interventionstyper

Intervention	Indikator	Type
Intervention	(grøn)	Inotrop Vasodilatator Hypotensivum
Positionel	(lilla)	Passivt benløft Trendelenburg
Væsker	(blå)	Røde blodlegemer Kolloid Krystalloid Væskebolus*
Hændelse	(gul)	PEEP Induktion Kanylering CPB Krydsafklemning Kardioplegi Pumpeflow Kredsløbsstop Opvarmning Afkøling Selektiv cerebral perfusion
Brugerdefineret	(grå)	Brugerdefineret hændelse
Systemgenererede*	(hvid)	BT-kalibrering Oximetrikalibrering TPTD gennemført
Systemgenererede markører vises i menuen for tendensplot og hændelser, men kan ikke redigeres på listen **"Nylig" i interventionsfeltet.*		

Bemærk

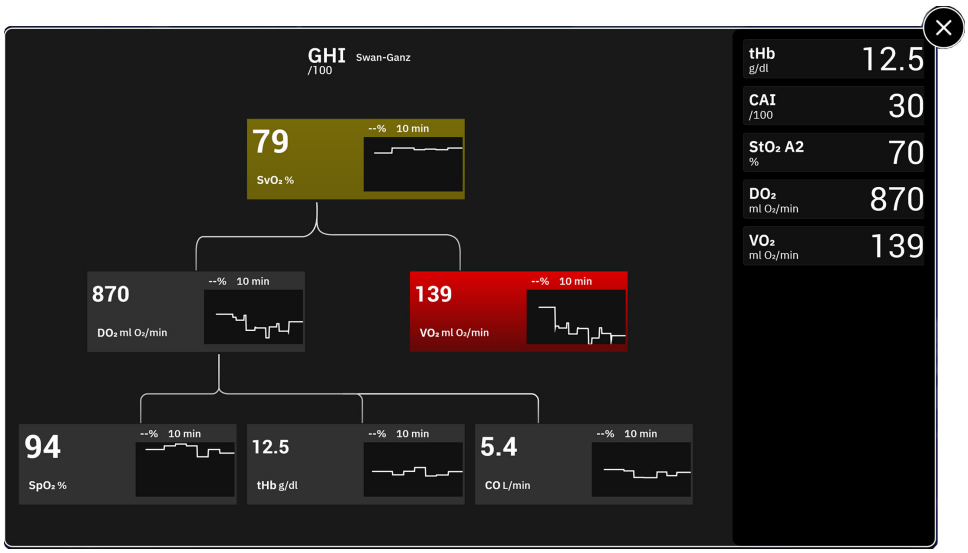
Interventioner, der påbegyndes via menuen Kliniske værktøjer, såsom **Venøs oximetri**, **BT-kalibrering** eller væskeresponstest, er systemgenererede og kan ikke åbnes via menuen Interventionsanalyse.

Når interventionstypen er valgt, vises markører, som angiver interventionen, på alle grafer. Tryk på disse markører for at få adgang til interventionens sidepanel for mere information og for at redigere tidligere interventioner.

4.6.7 DO_2/VO_2-forhold

Denne funktion med kliniske værktøjer indeholder en relationsvisning mellem oxygentilførsel (DO_2) og oxygenforbrug (VO_2). Tryk på ikonet for **Kliniske værktøjer**  → knappen **DO_2/VO_2-forhold**.

For at udvide visningen til fuld skærm skal du trykke på  . Se Figur 4-13 på side 122.



Figur 4-13: SkærmenDO_2/VO_2-forhold

4.6.8 CAI – Gennemsyn af parametre

Skærmen for gennemsyn af CAI parametre viser et histogram med live CAI og MAP-data i løbet af patientsessionen. Tryk på ikonet **Kliniske værktøjer**  →knappen **CAI**.

Det cerebrale autoreguleringsindeks (CAI) er en afledt parameter, der kvantificerer det dynamiske forhold mellem det gennemsnitlige arterietryk (MAP) og de absolutte niveauer af blodets iltmætning (StO_2) i hjernevævet. Se CAI-algoritme (Cerebralt autoreguleringsindeks) på side 296 og CAI Histogram på side 298 for yderligere oplysninger.

4.7 Multisensortilstand for avanceret monitorering

Aktivering af multisensortilstand for avanceret monitorering gør det muligt for en bruger at vælge parametre af samme type som enhver tilsluttet sensorkilde. For eksempel vil der for indstillinger for hjerteminutvolumen (CO) være en sekundær pop op-fane til valg, der viser de tilgængelige kilder for CO (A-slange [mærket som **IQ sensor** eller **FloTrac**™ sensor i parameterfeltet], Swan-Ganz™ kateter eller noninvasiv manchet [mærket som **Manchet** eller **IQ manchet** i parameterfeltet]). Se Figur 4-5 på side 94. For at aktivere eller deaktivere denne tilstand:

1. Tryk på ikonet for indstillinger  → knappen **Avancerede indstillinger**, og indtast adgangskoden for **Sikker bruger**. Alle adgangskoder indstilles under initialisering af systemet. Kontakt hospitalsadministratoren eller it-afdelingen for at få adgangskoden.
2. Tryk på knappen **Parameterkildeindstillinger**.
3. Slå kontakten til **Multisensortilstand for avanceret monitorering** til/fra.

Bemærk

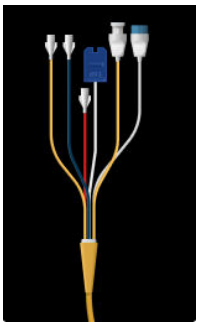
Multisensorkontakten er kun aktiveret uden for en patientmonitoreringssession og kan ikke ændres under en aktiv monitoreringssession.

Mens avanceret multisensortilstand for avanceret monitorering er deaktiveret, vil monitorerede parameterdata hentet fra tidligere tilsluttede inaktive monitoreringstilstande blive tidsstemplet, og tidligere tendensdata kan vises, hvis de er tilgængelige.

Når denne funktion er slået fra, skal monitoreringstilstanden vælges ved hver ny patientsession. For at skifte mellem overvågningstilstande skal du trykke på ikonet  på navigationslinjen og vælge et af følgende:



Knappen Minimalt invasiv monitoreringstilstand. Brugeren kan vælge denne knap for at anvende minimalt invasiv hæmodynamisk overvågning ved hjælp af et trykkabel. Monitorering med en TruWave™ transducer er også muligt i denne tilstand.



Knappen Invasiv monitoreringstilstand. Brugeren kan vælge denne knap for at anvende invasiv hæmodynamisk overvågning med et HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel.



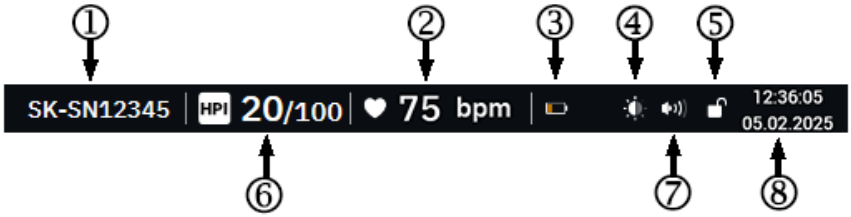
Knappen Noninvasiv monitoreringstilstand. Brugeren kan vælge denne knap til noninvasiv hæmodynamisk overvågning ved hjælp af noninvasiv fingermanchetteknologi.

Oximetrimonitorering er tilgængelig i alle monitoreringstilstande. Bogstavet "S" (**S**) vises på x-aksen på den grafiske tendensmonitoreringsvisning på det tidspunkt, hvor monitoreringstilstandsskiftet skete.

4.8 Statuslinje

Statuslinjen vises på alle aktive monitoreringsskærme. Den viser Enheds-id, aktuelt klokkeslæt, dato, batteristatus, en genvejstast til menuen for skærmens lysstyrke, en genvejstast til menuen for alarmvolumen, en genvejstast til skærmen med hjælp, en genvejstast til hændelsesoversigten og symbolet Lås skærm. Under monitorering med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet kan statuslinjen vise blodtemperatur og hjertefrekvens hentet fra analogt input. Under monitorering med trykkablet kan statuslinjen vise værdierne for gennemsnitstid for CO/tryk og HPI™ parameteren. Yderligere oplysninger om funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) findes i Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) på side 245. Under monitorering med noninvasiv fingermanchetteknologi kan statuslinjen vise HPI™ parameterværdier og et ur, der tæller ned til udløsning af manchettryk. Se Tilstand for manchettrykaflastning på side 202. Figur 4-14 på side 124 viser et eksempel på en statuslinje under

monitorering med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet med gennemsnitlige EKG-hjertefrekvensdata fra analogt input.



Yderligere ikoner



1. Enheds-id
2. hjertefrekvens[1]
3. batteristatus
4. skærmlysstyrke
5. lås skærm
6. HPI™ parameter[2]
7. alarmvolumen
8. dato/klokkeslæt
9. AFM™ algoritmestatus
10. nedtælling til udløsning af manchettryk[3]
11. blodtemperatur[1]
12. snapshot

[1] *invasiv monitorering med HemoSphere Alta Swan-Ganz ™ patientkabel*

[2] *monitorering med Acumen IQ ™ sensor eller Acumen IQ ™ manchet*

[3] *monitorering med noninvasiv fingermanchetteknologi*

Figur 4-14: Statuslinje – ikoner

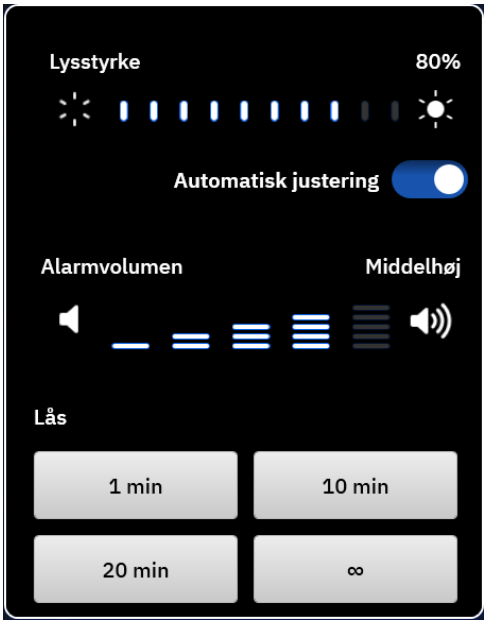
4.8.1 Enheds-id

Enheds-id fungerer som udstyridentifikator. Du kan læse mere i Vælg enheds-id på side 84.

4.8.2 Hurtigmenu med indstillinger for statuslinjen

Tryk på højre side af statuslinjen for at få adgang til en menu med følgende funktioner:

- **Lysstyrke:** Tryk på en af enderne af skalaen for at justere skærmens lysstyrke, eller slå kontakten **Automatisk justering** til for automatisk at justere skærmens lysstyrke til det omgivende lys.
- **Alarmvolumen:** Tryk på en af enderne af skalaen for at justere alarmvolumen fra **Lav** til **Høj**.
- **Lås:** Vælg en tidsramme efter hvilken skærmen skal skifte til låst tilstand. Der vises et ikon for låst skærm på statuslinjen  . For at låse skærmen op skal du gå til menuen på statuslinjen og trykke på knappen **Lås skærm op**.



Figur 4-15: Hurtigmenu med indstillinger for statuslinjen

4.8.3 Batteri

HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform gør det muligt at monitorere uden afbrydelser under strømsvigt. Batterilevetiden er angivet på statuslinjen ved hjælp af de symboler, som er vist i Tabel 4-7 på side 125. Hvis du vil sikre dig, at den batteriladestatus, der vises på monitoren, er korrekt, anbefales det at udføre periodiske kontroller af batteriets tilstand via batterikonditionering. Du kan finde oplysninger om vedligeholdelse og konditionering af batterier i Vedligeholdelse af batteri på side 432.

Tabel 4-7: Batteristatus

Batteri-symbol	Indikation
	Batteriet er 100 % opladet.
	Batteriet er 100 % opladet og er tilsluttet lysnetstrøm (oplader ikke).
	Batteriet har mere end 50 % af opladningen tilbage.
	Batteriet har mindre end 50 % af opladningen tilbage.
	Batteriet har mindre end 20 % af opladningen tilbage.
	Batteriet lader og er tilsluttet lysnetstrøm.
	Batteriet er fladt.

Batteri-symbol	Indikation
	Batteriet er ikke installeret. Monitoren har ikke detekteret en batteriforbindelse.

ADVARSEL

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

4.8.4 Skærmoptagelse

Snapshot-ikonet optager et billede af skærmen på det aktuelle tidspunkt. Der skal sættes en USB-nøgle i en af USB-portene (bagpanel) på HemoSphere Alta avanceret monitor for at gemme billedet. Tryk på Snapshot-ikonet på statuslinjen  .

4.9 Statuslinje – meddelelser

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



Figur 4-16: Statuslinje

4.10 Navigering på monitorskærm

Der er flere standardnavigeringsprocedurer på skærmen.

4.10.1 Lodret rulning

Nogle skærmbilleder indeholder flere oplysninger, end der er plads til på skærmen på samme tid. Hvis der vises lodrette pile i toppen eller bunden af en oversigtsliste, skal du bruge en finger til at rulle op eller ned på listen.

4.10.2 Navigeringsikoner

Der er nogle knapper, som altid udfører samme funktion:



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



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



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



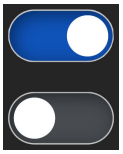
Annuller. Ikonet Annuller kasserer eventuelle indtastninger.

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

Værdiknap. Nogle skærme har rektangulære knapper som den, der er vist nedenfor. Disse kan have standardværdier eller være tomme. Tryk på knappen for at få vist et tastatur.



Skifteknap. Når der er to valgmuligheder, f.eks. til/fra, vises en skifteknap.



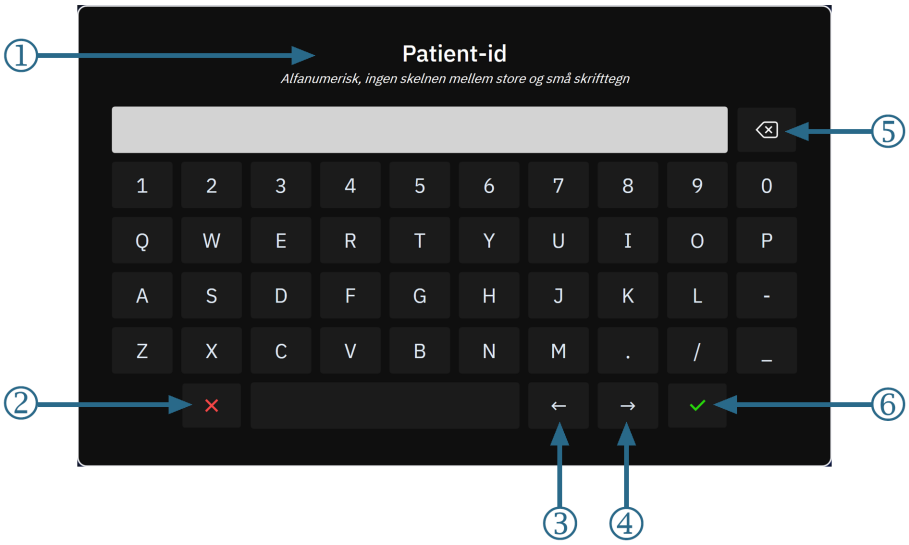
Tryk på den modsatte side af knappen for at vælge alternativet.

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



1. datatype
2. enheder (skift, hvis relevant)
3. felt med indtastet værdi
4. annuller
5. inputområde (vises når den indtastede værdi er tom)
6. tilbage (brug til at slette eksisterende værdier)
7. decimal (hvis relevant)
8. enter

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



1. datatype
2. annuller
3. markør venstre
4. markør højre
5. tilbage (brug til at slette eksisterende tekst)
6. enter

5

Brugergrænsefladeindstillinger

Indhold

Indstillinger for menunavigation og adgangskodebeskyttelse 129
Patientdata 132
Generelle monitorindstillinger 135
Demonstrationstilstand 135
Deltaintervaller/gennemsnit 135

5.1 Indstillinger for menunavigation og adgangskodebeskyttelse

Der er adgang til HemoSphere Alta™ monitorens indstillinger via indstillingsikonet på navigationslinjen. 

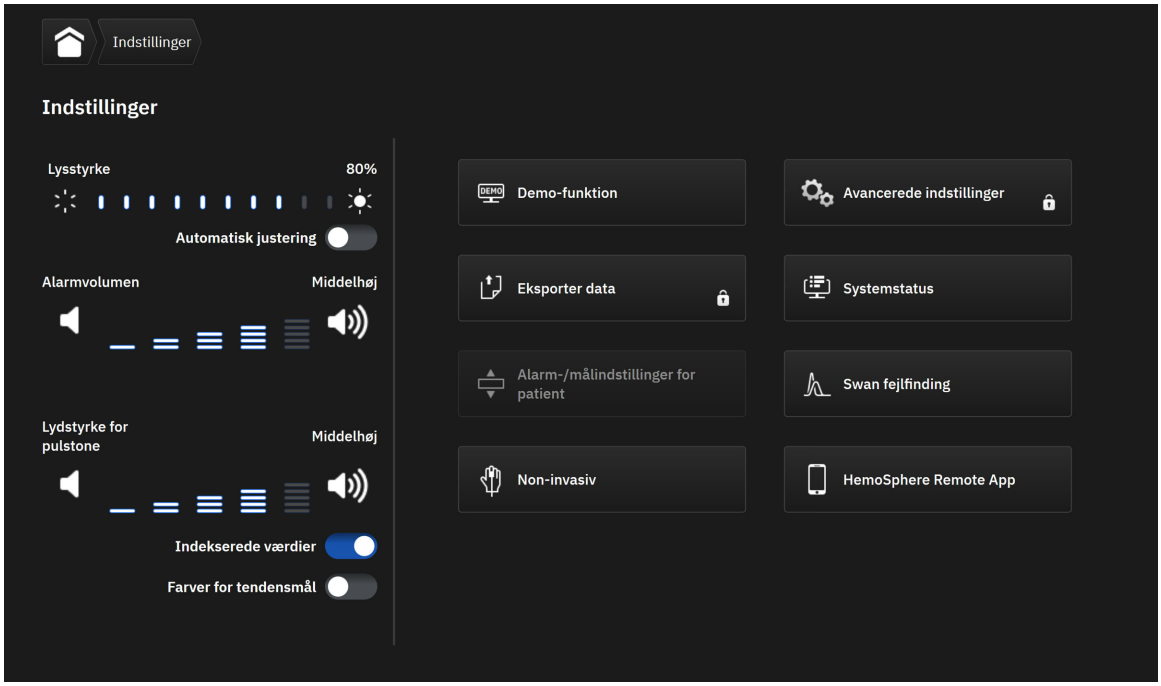
Navigationsstien i indstillingsmenuen vises øverst på den aktuelle indstillingsskærm. For eksempel vises stien "**Indstillinger** → **Avancerede indstillinger** → **Brugerdefinerede alarm-/målindstillinger**" som:



For at gå et indstillingsniveau tilbage til **Avancerede indstillinger** skal du trykke på tilbage-ikonet  .

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

To indstillinger i menuen Indstillinger er beskyttet med adgangskode: **Avancerede indstillinger** og **Eksporter data**. Disse knapper er angivet med et låsesymbol  som vist i Figur 5-1 på side 130.



Figur 5-1: Skærmen med primære indstillinger

HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform har tre niveauer af adgangskodebeskyttelse.

Tabel 5-1: Adgangskodeniveauer til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform

Niveau	Påkrævede tal	Brugerbeskrivelse
Superbruger	fire til syv	klinikere
Sikker bruger	otte	hospitalets autoriserede personale
Producentbruger	rullende adgangskode	Kun producentbruger

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

For at få adgang til funktionerne i **Avancerede indstillinger**, der er beskrevet i Tabel 5-2 på side 130, skal du trykke på ikonet → knappen **Avancerede indstillinger**. Alle alarmindstillinger og **Avancerede indstillinger** er beskrevet i Avancerede indstillinger på side 138.

Tabel 5-2: Menunavigation og adgangskodebeskyttelse i Avancerede indstillinger

Menuvalg i Avancerede indstillinger	Undermenuvalg	Superbruger	Sikker bruger	Producentbruger
Brugerdefinerede alarm-/målindstillinger		•	•	•
Parameterkildeindstillinger		•	•	•
CVP		•	•	•
Generelt	Dato og klokkeslæt	ingen adgang	•	•

Menuvalg i Avancerede indstillinger	Undermenuvalg	Superbruger	Sikker bruger	Producentbruger
	Måleenheder	ingen adgang	•	•
	Sprog	ingen adgang	•	•
	Snapshot af skærm	ingen adgang	•	•
Enheds-id		ingen adgang	•	•
Adgangskode		ingen adgang	•	•
Interaktivitet		ingen adgang	•	•
Softwareopdatering		ingen adgang	•	•
Forbindelse	Wi-fi	ingen adgang	•	•
	Serieport	ingen adgang	•	•
	HemoSphere Remote App	ingen adgang	•	•
Administration af funktioner		ingen adgang	•	•
Vævsoximetri		ingen adgang	•	•
AFM		ingen adgang	•	•
Indstillingsprofil		ingen adgang	•	•
Hurtigvisning		•	•	•
Alarmindstillinger		ingen adgang	•	•
Teknik[1]		ingen adgang	•	•
Datasletning[1]		ingen adgang	•	•
Nulstil til fabriksindstillinger[1]		ingen adgang	•	•

[1]Disse indstillinger kræver indstilling af monitorering. ***Teknik***, ***Datasletning*** *og* ***Nulstil til fabriksindstillinger*** *kræver genstart af monitoren.*

For at få adgang til funktionerne i **Eksporter data**, der er beskrevet i Tabel 5-3 på side 131, skal du trykke på ikonet for indstillinger → knappen **Eksporter data**. Alle indstillinger for **Eksporter data** er beskrevet i Dataeksport- og forbindelsesindstillinger på side 146.

Tabel 5-3: Eksportér data – menunavigation og adgangskodebeskyttelse

Menuvalg under Eksporter data	Superbruger	Sikker bruger	Producentbruger
Patientrapport	•	•	•
Monitoreringsdata	•	•	•
GDT-rapport	•	•	•
Diagnostiske logfiler	•	•	•
Kliniske data	ingen adgang	•	•

5.1.1 Skift af adgangskode

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

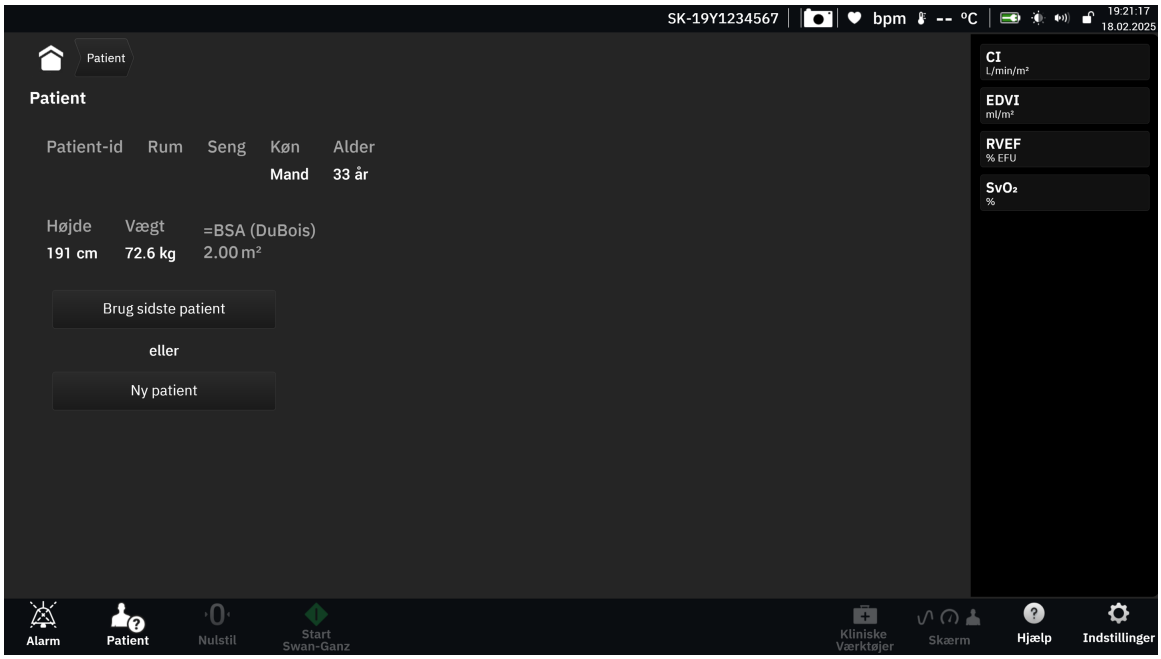
1. Tryk på ikonet for indstillinger → knappen **Avancerede indstillinger**.
2. Indtast adgangskoden for **Sikker bruger**.
3. Tryk på knappen **Adgangskode**.
4. Indtast de nye cifre i adgangskoden for **Superbruger** og/eller **Sikker bruger** i begge værdifelter, indtil knappen **Bekræft** er aktiv.
5. Tryk på knappen **Bekræft**.

5.2 Patientdata

Når systemet er tændt, har brugeren mulighed for enten at fortsætte med at monitorere den sidste patient eller begynde at monitorere en ny patient. Se Figur 5-2 på side 132.

Bemærk

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



Figur 5-2: Skærm med ny eller fortsat patient

5.2.1 Ny patient

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

ADVARSEL

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

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

ADVARSEL

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

1. Når monitoren er tændt, vises skærmen for den nye eller fortsatte patient (Figur 5-2 på side 132). Tryk på **Ny patient**, og gå videre til trin 2.

   ELLER

   Tryk på **Spring over** for at starte monitorering uden indtastning af patientens demografi, og fortsæt til trin 12.

   ELLER

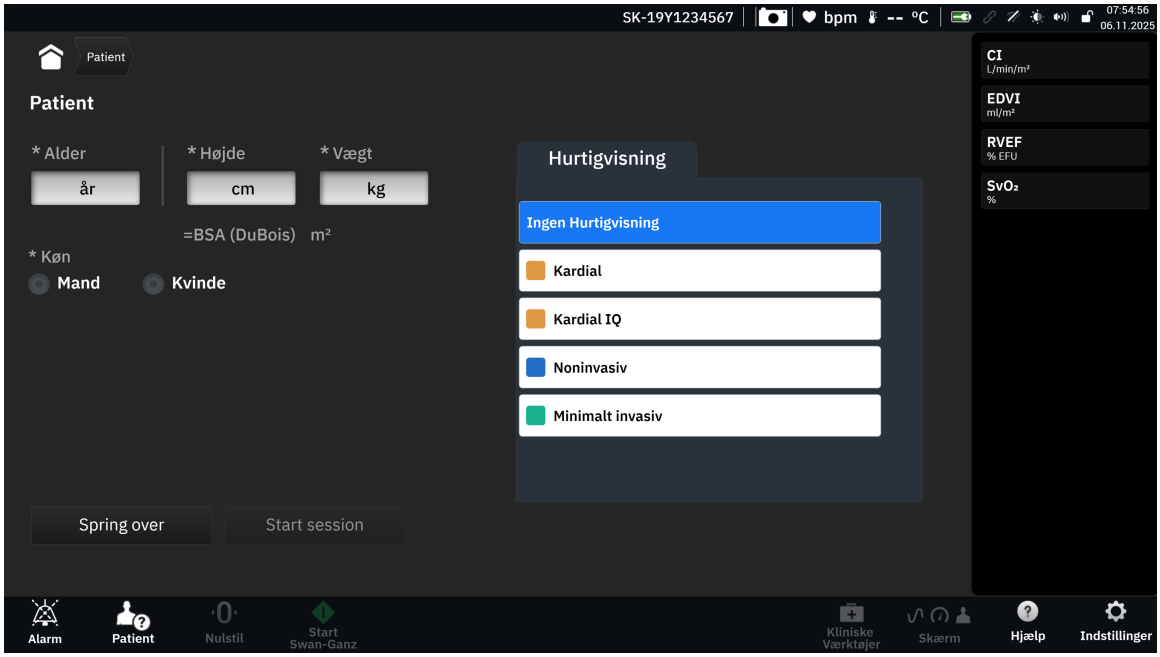
   Hvis monitoren allerede er tændt, skal du trykke på ikonet **Patient** 

på navigationslinjen og fortsætte til trin 2.

   Bemærk

   Hvis brugeren springer over at indtaste patientens demografi, kan kun følgende begrænsede parametre monitoreres: StO_2, ΔctHb, SYS_{ART}, SYS_{PAP}, SYS_{RV}, DIA_{ART}, DIA_{PAP}, DIA_{RV}, MAP, PR, PR_{RV}, MPAP, MRVP, RV dP/dt, RV EDP og CVP. CCO-monitorering med et Swan-Ganz™ kateter er deaktiveret. Venøs oximetrikalibrering er heller ikke tilgængelig.

2. Skærmen Nye patientdata vises. Se Figur 5-3 på side 133.



Figur 5-3: Skærmen Nye patientdata

3. Tryk på ikonet med flueben  på tastaturet for at gemme værdien for hver demografisk patientoplysning og gå tilbage til skærmbilledet Patientdata.
4. Tryk på knappen **Patient-id**, og indtast patientens hospitals-id ved hjælp af tastaturet.
5. Tryk på knappen **Højde**, og indtast patientens højde ved hjælp af tastaturet. Standardenheden for dit sprog er øverst til højre på tastaturet. Tryk på den for at skifte måleenhed.
6. Tryk på **Alder**, og indtast patientens alder ved hjælp af tastaturet.
7. Tryk på **Vægt**, og indtast patientens vægt ved hjælp af tastaturet. Standardenheden for dit sprog er øverst til højre på tastaturet. Tryk på den for at skifte måleenhed.
8. Brug alternativknapperne til **Køn**, og vælg **Mand** eller **Kvinde**.
9. **BSA** (legemsoverfladen) beregnes ud fra højde og vægt ved hjælp af DuBois-formlen.
10. Hvis det ønskes, åbnes **Rum** og **Seng** for patienten. Det er frivilligt, om disse oplysninger indtastes.
11. Tryk på et **Hurtigvisning**-element for at få adgang til gemte indstillinger for monitorering, hvis det ønskes. Se Hurtigvisning på side 101 for yderligere oplysninger om denne valgmulighed.
12. Tryk på knappen **Start session**.

Bemærk

Knappen **Start session** er deaktiveret, indtil alle patientdata er indtastet.

---

13. Vælg den passende monitoreringsfunktion i vinduet **Valg af monitoreringsfunktion**. Se Multisensortilstand for avanceret monitorering på side 122. Se vejledningen til start af monitorering med den ønskede hæmodynamiske overvågningsteknologi.

    ELLER

    Hvis Multisensortilstand for avanceret monitorering er aktiveret, skal du fortsætte til konfigurering af monitorering med tilsluttet monitoreringsteknologi.

5.2.2 Fortsæt monitorering af patienten

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

5.2.3 Vis patientens data

1. Tryk på ikonet **Patient** 

på navigationslinjen.
2. Skærmen med aktuelle patientdata vises. Om nødvendigt kan patientens demografiske oplysninger redigeres. Brug tilbage-knappen  på tastaturet til at slette aktuelle patientdata og indtaste nye oplysninger. Tryk på knappen **Gem** for at bekræfte ændringer.
3. Tryk på hjem-ikonet  for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

5.3 Generelle monitorindstillinger

De generelle monitorindstillinger er de indstillinger, der påvirker alle skærme. Disse indstillinger vises i venstre side af indstillingsskærmen (se Figur 5-1 på side 130) og omfatter skærmens lysstyrke, alarmvolumen, stemmelydstyrke, valg af visning af parameterindeksværdi og tendensmål.

Bemærk

Hvis der opstår strømsvigt, og strømmen til HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform genoprettes, gendannes systemindstillingerne fra før strømsvigtet, herunder alarmindstillinger, alarmvolumen, målindstillinger, monitoreringsskærm, parameterkonfiguration, sprog- og enhedsvalg, automatisk til de sidst konfigurerede indstillinger.

5.4 Demonstrationstilstand

Demonstrationstilstanden anvendes til at vise simulerede patientdata i forbindelse med uddannelse og demonstration. Demonstrationsfunktionen viser data fra et gemt sæt og kører kontinuerligt igennem et foruddefineret datasæt. Under **Demo-funktion** har brugergrænsefladen til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform den samme funktionalitet som en fuldt funktionsdygtig platform. Simulerede oplysninger om patientdemografi skal indtastes for at demonstrere de valgte funktioner for monitoreringstilstanden. Brugeren kan trykke på knapperne, som hvis en patient var under monitorering.

ADVARSEL

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

Når **Demo-funktion** aktiveres, ryddes tendensdata og hændelser for ikke at blive vist og gemt til returnering til patientmonitorering.

1. Tryk på ikonet for indstillinger  →knappen **Demo-funktion**.

   Bemærk

   Når HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform kører i **Demo-funktion**, deaktiveres alle lydalarmer. Et banner med "Demo-funktion" vises på tværs af informationslinjen for at gøre brugeren opmærksom på brugen af simulerede patientdata.

2. Tryk på **Ja** på bekræftelsesskærmen for **Demo-funktion**.
3. HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform skal genstartes inden monitorering af en patient.

5.4.1 Afslut demonstrationstilstand

Genstart monitoren for at afslutte **Demo-funktion**.

Hvis der er kabler tilsluttet under en session i **Demo-funktion**, vises der et pop op-vindue for **Kabler registreret**. Monitoren skal slukkes for at afslutte Demo-funktion og genoprette monitoreringsfunktionerne.

5.5 Deltaintervaller/gennemsnit

På skærmen **Delta-intervaller** kan brugeren vælge intervallet kontinuerlig ændrings-% eller værdi. Under monitorering med en FloTrac sensor eller FloTrac Jr sensor kan brugeren også ændre CO/tryk, gennemsnitstid.

Bemærk

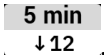
Skærmen går tilbage til monitoreringsvisningen efter to minutter uden aktivitet.

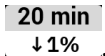
Alternativknapperne **CO/tryk, gennemsnitstid** er kun tilgængelige med FloTrac sensorens monitorerede parametre.

Tryk hvor som helst på parameterfeltet → fanen **Delta-intervaller**.

5.5.1 Vis ændring i parameterværdi

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

1. Slå til-/fra-kontakten for **Aktiveret** til for at vise denne funktion.
2. Under overskriften **Metode** skal du vælge tidsperiode, som ændringsintervallet vises for: **Tid** eller **Reference**.
   - Hvis **Tid** er valgt, skal du vælge en af følgende indstillinger for tidsintervaller:
     - 1 min
     - 3 min
     - 5 min
     - 10 min
     - 15 min
     - 20 min
     - 25 min
     - 30 min
   - Hvis **Reference** er valgt, beregnes ændringsintervallet fra det tidspunkt, hvor monitorering påbegyndes. Denne startværdi kan justeres under **Referenceværdi**.
3. Under overskriften **Målt delta** skal du vælge det format, ændringsintervallet vises for.
   - **Værdi Δ** 

. Ændringen i parameterværdi vises som en absolut værdi.
   - **Procentdel Δ** 

. Ændringen i parameterværdi vises som en procentvis ændring.

5.5.2 CO/Tryk, gennemsnitstid – Menu kun for FloTrac sensor og ClearSight manchet

Denne menuindstilling er kun tilgængelig for monitorerede parametre for FloTrac sensor og ClearSight manchet. Følgende intervalindstillinger er tilgængelige:

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

Valget af **CO/tryk, gennemsnitstid** påvirker gennemsnitstiden og visningsopdateringshastigheden for CO og andre yderligere parametre i minimalt invasiv og noninvasiv monitoreringsfunktion. Se Tabel 5-4 på side 137 nedenfor vedrørende detaljerede oplysninger om, hvilke parametergennemsnit og opdateringsfrekvenser der påvirkes baseret på menuvalget.

Tabel 5-4: CO/tryk, gennemsnitstid og visningsopdateringsfrekvenser

	Parameteropdateringsfrekvens		
Menuvalg for CO/tryk, gennemsnitstid	**5 sek***	**20 sek**	**5 min***
Hjerteminutvolumen (CO)	2 sek	20 sek	20 sek
Slagvolumen (SV)	2 sek	20 sek	20 sek
Systolisk tryk (SYS)	2 sek	20 sek^	20 sek^
Diastolisk tryk (DIA)	2 sek	20 sek^	20 sek^
Gennemsnitligt arterietryk (MAP)	2 sek	20 sek^	20 sek^
Pulsfrekvens (PR)	2 sek	20 sek^	20 sek^
Centralt venøst tryk (CVP)	2 sek†	ikke relevant†	ikke relevant†
Gennemsnitligt lungerarterietryk (MPAP)	2 sek†	ikke relevant†	ikke relevant†
Slagvolumenvariation (SVV)	20 sek**	20 sek	20 sek
Variation i pulstryk (PPV)	20 sek**	20 sek	20 sek

**Når en Acumen IQ sensor/manchet er tilsluttet, vil alle monitorerede parametre for Acumen IQ sensor/manchet kun være tilgængelige med et gennemsnitsinterval på 20 sekunder / 20 sekunders opdateringsfrekvens. Dette inkluderer Acumen parametrene: HPI, Ea_{dyn} og dP/dt.*

^Ved brug af en TruWave transducer eller ved brug i ikke-pulsafhængig tilstand (undtagen PR) er det kun et gennemsnitligt interval på 5 sekunder med en opdateringsfrekvens på 2 sekunder, der er tilgængeligt.

†Gennemsnitlig parametertid er altid 5 sekunder med en opdateringsfrekvens på 2 sekunder for CVP og MPAP.

***Når dette gennemsnitlige interval er valgt, er SVV og PPV kun tilgængelige med et gennemsnitligt interval på 20 sekunder og en opdateringsfrekvens på 20 sekunder.*

Bemærk

For blodtryksbølgeformen i realtid vist på skærmen blodtryksbølgeform (se Aktuel visning af blodtryksbølgeform på side 93) eller på nul- og bølgeformsskærmen (se Skærmen Nulstil og bølgeform på side 186), er opdateringsfrekvensen altid 2 sekunder.

6

Avancerede indstillinger

Indhold

Alarmer/mål. 138
CVP-indstillinger. 144
Parameterkildeindstillinger. 145

6.1 Alarmer/mål

Der er to typer alarmer i det intelligente alarmsystem i HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform:

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

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

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

Alle alarmer har en tilknyttet tekst, som vises på statuslinjen. Det intelligente alarmsystem kører aktivt igennem alle aktive alarmtekster på statuslinjen. Desuden genererer alarmer den visuelle alarmindikator, som er vist i Tabel 6-1 på side 138. Nærmere oplysninger kan ses i Tabel 14-1 på side 351.

Tabel 6-1: Visuelle alarmindikatorfarver

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

Den visuelle alarmindikator angiver den højest prioriterede alarm. Alarmmeddelelser, der vises på statuslinjen, er vist med den alarmprioritetsfarve, der er angivet i Tabel 6-1 på side 138. Den hørbare tone, der hører til den højest prioriterede aktive alarm, afspilles. Når prioriteterne er ens, prioriteres fysiologiske alarmer højere end fejl og alarmmeddelelser. Alle tekniske alarmer genereres, når de registreres af systemet. Der er ikke nogen forsinkelse af alarmer fra registreringstidspunktet. For fysiologiske alarmer er forsinkelsen den tid, det tager at beregne den næste fysiologiske parameter, efter at parameteren har været uden for området uafbrudt i fem sekunder eller mere:

- HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel, kontinuerlig CO og tilhørende parametre: varierer, men er typisk ca. 57 sekunder (se CO-nedtællingstimer på side 158)
- HemoSphere™ trykkabel, kontinuerlig CO og tilhørende parametre målt med avanceret arteriesensor: varierer baseret på valg i menuen CO/tryk, gennemsnitstid, og tilhørende opdateringsfrekvens (se Tabel 5-4 på side 137)
- HemoSphere™ trykkabel, arterielle blodtrykparametre (SYS/DIA/MAP), mens den arterielle bølgeform vises: 2 sekunder

- HemoSphere™ trykkabel, parametre målt med TruWave™ transducer: 2 sekunder
- Kontinuerlig CO og tilhørende hæmodynamiske parametre målt med noninvasiv fingermanchetteknologi: 20 sekunder k
- Arterielle blodtrykparametre (SYS/DIA/MAP) målt med noninvasiv fingermanchetteknologi, mens den arterielle bølgeform vises: 5 hjerteslag
- Oximetri: 2 sekunder

Alle alarmer logges og gemmes for den givne patient og kan tilgås via funktionen Eksporter data (se Eksporter data på side 146). Loggen Eksporter data ryddes, når en ny patient igangsættes (se Ny patient på side 132). Den aktuelle patient kan tilgås fra op til 12 timer efter slukning af systemet.

ADVARSEL

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

Sørg for, at alarmindstillingerne/-standarderne er korrekt konfigureret til patienten, inden du begynder en ny monitoreringssession.

6.1.1 Afbryd alarmer

6.1.1.1 Fysiologiske alarmer

Fysiologiske alarmer kan afbrydes direkte fra monitoreringsskærmen ved at trykke på ikonet afbryd lydalarmer 

. Den fysiologiske alarmtone afbrydes i en brugerdefineret alarmpauseperiode. Der udsendes ikke nogen alarmtone, og der vises ingen LED-indikator for alarm (som blinker gul eller rød) for fysiologiske alarmer, medium eller høj prioritet, i løbet af denne alarmpauseperiode. Dette gælder også nye fysiologiske alarmer, der udløses i denne periode. Hvis der genereres en teknisk alarm i denne alarmpauseperiode, ophører lydalarmpausen, så der igen kan udsendes alarmtoner. Brugeren kan også afbryde alarmpauseperioden manuelt ved at trykke på knappen afbryd lydalarmer igen. Når alarmpauseperioden er udløbet, udsendes der igen lyd for de aktive fysiologiske alarmer.

Læs mere om prioriteter for fysiologiske alarmer i Alarmprioriteter på side 421.

Bemærk

Fysiologiske parametre kan konfigureres til ikke at have alarmer. Se afsnit Konfigurer alle mål på side 143 og afsnit Konfigurer mål og alarmer for én parameter på side 143.

ADVARSEL

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

6.1.1.2 Tekniske alarmer

Under en aktiv teknisk alarm kan brugeren afbryde alarmen (lav, middel og høj prioritet) ved at trykke på ikonet for afbrydelse af hørbare alarmer 

. Den visuelle alarmindikator forbliver aktiv. Alarmtonen forbliver inaktiv, medmindre der udløses en anden teknisk eller fysiologisk alarm, eller den oprindelige tekniske alarm bliver løst og udløst igen.

6.1.2 Angiv alarmvolumen

Alarmvolumen stiger i trin på 20 % fra lav (20 %) til høj (100 %) med standardindstillingen middel-høj (80 %). Det gælder for fysiologiske alarmer, tekniske fejl og alarmmeddelelser. Alarmvolumen kan til enhver tid ændres på statuslinjen (se Hurtigmenu med indstillinger for statuslinjen på side 124) eller på hovedsiden med indstillinger (se Generelle monitorindstillinger på side 135). Indstillingerne for alarmvolumen bevares efter genstart af monitoren.

ADVARSEL

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

6.1.3 Angiv mål

Mål er visuelle indikatorer, der indstilles af lægen for at angive, om patienten er i den ideelle målzone (grøn), advarselsmålzonen (gul) eller alarmzonen (rød). Målfarverne vises som en farvet kant omkring parameterfelterne (se Figur 4-6 på side 95). Målzoneintervaller kan aktiveres eller deaktiveres af lægen. Alarmer (høje/lave) adskiller sig fra målzonerne ved, at alarmparameterværdien blinker og har en hørbar alarm.

Parametre, der kan udløse "alarmer" er angivet på indstillingsskærmen **Brugerdefinerede alarm-/målindstillinger**. Høje/lave alarmer bliver som standard også intervaller for den røde forsigtig-zone for den pågældende parameter.

For nogle parametre, som f.eks. visse HPI -algoritmeparametre, kan der IKKE indstilles en høj/lav alarm. Måladfærd og -område for HPI -algoritmeparametre er beskrevet i HPI™ parameter på statuslinje på side 253.

Tabel 6-2: Farver på målstatusindikatorer

Farve	Indikation
Grøn	Acceptabel – den grønne målzone betragtes som et ideelt interval for parameteren, som indstillet af lægen.
Gul	Den gule målzone betragtes som et advarselsinterval og angiver visuelt, at patienten er uden for det ideelle interval, men ikke inde i alarm- eller forsigtig-intervallet, som lægen har indstillet.
Rød	Røde alarm- og/eller målzoner kan betragtes som "alarm"-parametre og findes på skærmen **Brugerdefinerede alarm-/målindstillinger**. Høje/lave alarmer bliver som standard også intervallet for den røde forsigtig-zone for den pågældende parameter. Parametre, for hvilke der IKKE kan indstilles en høj/lav alarm, findes ikke på skærmen **Brugerdefinerede alarm-/målindstillinger** for den pågældende parameter, men kan stadig få indstillet alarmintervaller. Intervaller for alarmen og/eller målzonen skal indstilles af lægen.
Grå	Hvis et mål ikke er indstillet, er statusindikatoren grå.

6.1.4 Skærmen Alarm-/målindstillinger for patient og skærmen Brugerdefinerede alarm-/målindstillinger

På skærmen **Alarm-/målindstillinger for patient** kan klinikeren se og indstille alarmer og mål for hver parameter. Disse indstillinger er kun gyldige for den aktuelle patientmonitoreringssession. På skærmen **Alarm-/målindstillinger for patient**, som findes i hovedmenuen **Indstillinger**, kan brugeren justere mål, aktivere/deaktivere hørbare alarmer og mål, og konfigurere visse indstillinger på tværs af alle parametre.

Skærmen **Brugerdefinerede alarm-/målindstillinger** fungerer på samme måde som skærmen **Alarm-/målindstillinger for patient**, men disse indstillinger gælder for flere monitoreringssessioner og skaber et sæt brugerdefinerede alarm-/målindstillinger for monitoren. Se Tabel 6-3 på side 141 for de vigtigste funktioner i disse to indstillingsmenuer.

Tabel 6-3: Skærmen Alarm-/målindstillinger for patient i forhold til skærmen Brugerdefinerede alarm-/målindstillinger

Adfærd	Alarm-/målindstillinger for patient	Brugerdefinerede alarm-/målindstillinger
Konfigurationsværdier for alarm/mål	Alarm-/målværdier, der er konfigureret i denne menu, gælder kun for den aktuelle patientmonitoreringssession som indstillingen **Ændret**	Konfigurer parameteralarm/målværdier på tværs af alle monitoreringssessioner på monitoren som indstillingen **Brugerdefineret standard**
Indekserede/ikke-indekserede parametre	Indekserede eller ikke-indekserede indstillinger kan ikke konfigureres	Skifteindstilling for **"Indstil parametre i henhold til indekserede værdier"** er tilgængelig
Navigationssti	Ikonet for indstillinger → **Alarm-/målindstillinger for patient**	Ikonet for indstillinger → knappen **Avancerede indstillinger** → knappen **Brugerdefinerede alarm-/målindstillinger**
Adgangskode	Ikke beskyttet af adgangskode	Beskyttet af adgangskode
To minutters timeout	Ja	Ja
Konfigurer alle	Konfigurer alle mål til/fra, lydalarmer til/fra, fabriksindstillinger eller brugerdefinerede standarder	Gendan brugerdefinerede standarder til kun fabriksindstillinger
Parameterrækkefølge	Nøgleparametre først, derefter foruddefineret rækkefølge	Foruddefineret rækkefølge
Når ændringer anvendes	For den aktuelle monitoreringssession	For efterfølgende monitoreringssession(er)

6.1.4.1 Ændring af alarmer/mål for den aktuelle monitoreringssession

For at se og ændre parameteralarmer/målværdier kun for den aktuelle monitoreringssession:

1. Tryk på ikonet for indstillinger → knappen **Alarm-/målindstillinger for patient**.
2. Tryk hvor som helst i et felt for en parameters mål-/alarmværdi for at få vist tastaturet for den pågældende værdi og justere i overensstemmelse hermed. Parameteren vil blive mærket som **"Ændret"**. Se Tabel 6-4 på side 141 for standardmærkater.
3. Skift kontakten **Mål** eller kontakten **Gør lydalarmer lydløse** for enhver individuel parameter for at slå alarm-/målværdierne eller de hørbare alarmer fra for den pågældende parameter.

Tabel 6-4: Målstandarder

Standardnavn	Beskrivelse
Brugerdefineret standard	Der er indstillet et brugerdefineret standardmålområde for parameteren, og parameterens målområde er ikke ændret i forhold til denne standard.
Fabriksindstilling	Parameterens målområde er ikke ændret i forhold til de oprindelige indstillinger.
Ændret	Parameterens målområde blev ændret for denne patient. Dette er en indstilling kun på patientniveau.

Bemærk

Indstillinger for visuelle alarmer og hørbare alarmer gælder kun for de viste parametre.

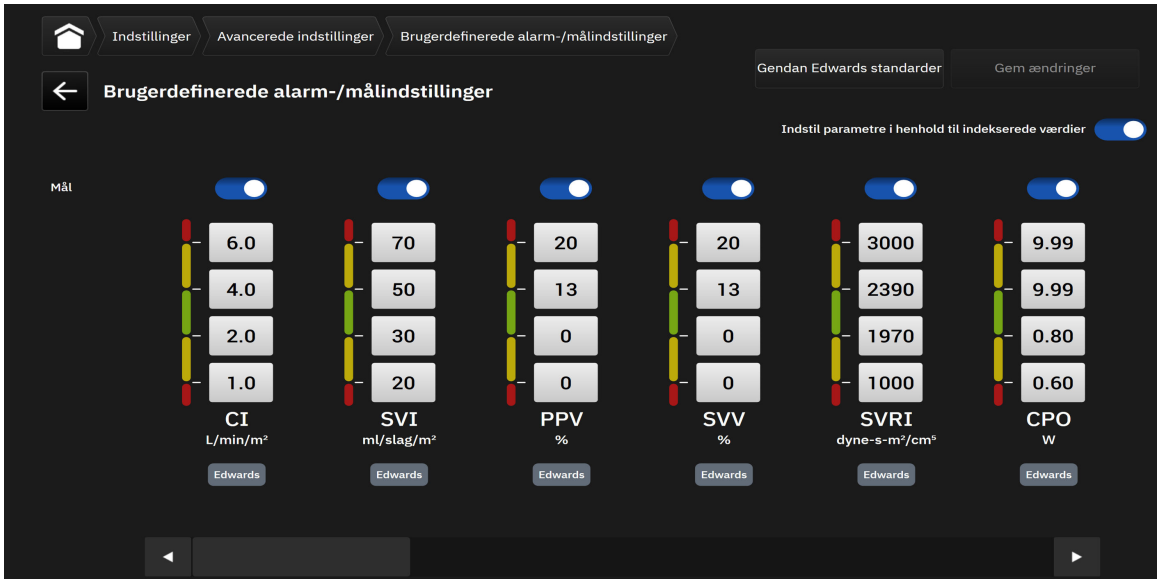
Skærmene med alarm-/målindstillinger har en inaktivitetstimer på to minutter og vender tilbage til hovedovervågningsskærmen.

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

6.1.4.2 Ændring af alarmer/mål på tværs af alle monitoreringssessioner

For at se og ændre parameteralarmer/målværdier for de brugerdefinerede standardværdier, der skal bruges på tværs af alle monitoreringssessioner:

1. Tryk på ikonet for indstillinger → knappen **Avancerede indstillinger**, og indtast adgangskoden.
2. Tryk på knappen **Brugerdefinerede alarm-/målindstillinger**.
3. Brug skifteknappen til at slå til **"Indstil parametre i henhold til indekserede værdier"**. Dette vil vise alle parametre og alarm-/målværdier til deres indekserede værdier, hvis det er relevant. Se Figur 6-1 på side 142.



Figur 6-1: Skærmen Brugerdefinerede alarm-/målindstillinger

4. Tryk hvor som helst i et felt for en parameters alarm-/målværdi for at få vist tastaturet for den pågældende værdi og justere i overensstemmelse hermed. Parameteren vil blive mærket som **"Brugerdefineret"**. Se Tabel 6-4 på side 141 for standardmærkater. Tryk på knappen **Gem ændringer** for at gemme parameterændringer i det brugerdefinerede standarddatasæt.
5. Skift kontakten **Mål** for enhver individuel parameter for at slå alarm-/målværdierne fra for den pågældende parameter.
6. Tryk på knappen **Gendan alle fabriksindstillinger** for at gendanne alle konfigurerede brugerdefinerede standardværdier til fabriksindstillinger. Tryk på **Gendan** i pop op-vinduet til bekræftelse for at bekræfte. Alle mål bliver aktiveret.

Bemærk

Brugerdefinerede alarm-/målindstillinger bevarer deres konfiguration og fortsætter fra tidligere sessioner efter genstart af monitoren.

Brugerdefinerede standardindstillinger, der er konfigureret under en aktiv patientmonitoreringssession, vil ikke blive anvendt på den aktuelle monitoreringssession, men vil blive anvendt på efterfølgende patientmonitoreringssessioner.

Brugerdefinerede alarm-/målindstillinger for CPO/CPI kan kun konfigureres for CPO, og ikke CPI.

6.1.5 Konfigurer alle mål

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

- Gendanne alle alarm- og målindstillinger for parametre til brugerdefinerede standarder.
- Gendanne alle alarm- og målindstillinger for parametre til fabriksindstillinger.
- Aktivere eller deaktivere fysiologiske hørbare alarmer for alle relevante parametre.
- Aktivere eller deaktivere mål for alle relevante parametre.

1. Tryk på ikonet for indstillinger  → knappen **Alarm-/målindstillinger for patient** → knappen **Konfigurer alle**.
2. Du kan aktivere eller deaktivere alle psykologiske hørbare alarmer for alle parametre ved at slå knappen **Gør alle lydalarmer lydløse** til og fra inden for feltet **Lydalarm**.
3. Du kan aktivere eller deaktivere alle mål for alle parametre ved at slå knappen **Alle mål** til og fra inden for feltet **Lydalarm**.
4. Du kan gendanne alle indstillinger til brugerdefinerede standardværdier (konfigureres på skærmen Brugerdefinerede alarm-/målindstillinger) ved at vælge alternativknappen **Brugerdefineret standard** og trykke på knappen **Gendan**. Meddelelsen **"Tryk på "Konfigurer alle" for at nulstille alle indstillingsværdier for patientens målparametre til brugerdefinerede standarder"** ses i et bekræftelsesvindue. Tryk på **Konfigurer alle** for at bekræfte gendannelsen.
5. Du kan gendanne alle indstillinger til fabriksindstillinger ved at vælge radioknappen **Fabriksindstilling** og trykke på knappen **Gendan**. Meddelelsen **"Tryk på "Konfigurer alle" for at nulstille alle indstillingsværdier for patientens målparametre til standardindstillingerne"** ses i et bekræftelsesvindue. Tryk på **Konfigurer alle** for at bekræfte gendannelsen.

6.1.6 Konfigurer mål og alarmer for én parameter

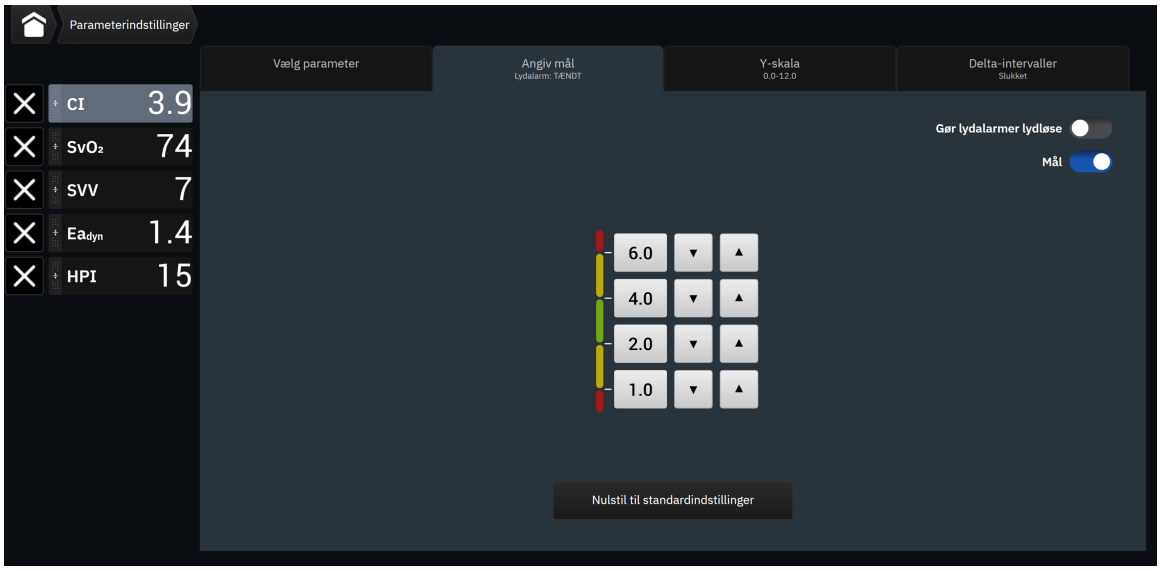
På skærmen **Angiv mål** kan brugeren definere alarm- og målværdier for den valgte parameter. Brugeren kan også aktivere eller deaktivere den hørbare alarm eller parametermålintervaller. Juster målindstillingerne ved hjælp af det numeriske tastatur eller rulleknapperne, når der er behov for en mindre justering.

1. Tryk inden i et felt for at åbne parameterkonfigurationsmenuen.
2. Tryk på fanen **Angiv mål**.
3. Du kan deaktivere lydalarmen for parameteren ved at trykke på til-/fra-kontakten **Gør lydalarmer lydløse**.

Bemærk

Alarmgrænserne for funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™, HPI™, eller det globale hypoperfusionsindeks, GHI, kan ikke justeres. Måladfærd og -område for HPI™ parameteren er beskrevet i HPI -alarm på side 252. Måladfærd og -område for GHI er beskrevet i GHI-alarm på side 291.

4. Du kan deaktivere visuelle mål for parameteren ved at trykke på til-/fra-kontakten **Mål**. Målindikatoren for den pågældende parameter er grå.
5. Brug pilene til at justere zoneindstillingerne, eller tryk på værdiknappen for at åbne et numerisk tastatur.



Figur 6-2: Angiv individuelle parameteralarmer og -mål

6. Du kan gendanne alarm-/målværdier tilbage til fabriksindstillingerne ved at trykke på knappen **Nulstil til standardindstillinger**.
7. Du kan annullere ved at trykke på ikonet Afslut  .

ADVARSEL

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

6.2 CVP-indstillinger

CVP-værdier kan findes på følgende måder:

- Monitoreret direkte med en TruWave tryktransducer og et HemoSphere trykkabel (se Trykkabelmonitorering med en TruWave tryktransducer (DPT) på side 176)
- Som en statisk værdi indtastet manuelt af brugeren (se CVP-indtastning (Kun SVR-beregning) på side 96).

Hvis der ikke registreres eller indtastes nogen af disse kilder, tildeler monitoren en standardværdi for CVP. Monitorens konfigurerede værdi anvendes for alle patientmonitoreringssessioner. Sådan ændrer du denne standardværdi for CVP:

1. Tryk på ikonet for indstillinger → knappen **Avancerede indstillinger**, og indtast adgangskoden.
2. Tryk på knappen **CVP**.
3. Tryk på værdiknappen for standardværdi for CVP for at indtaste en CVP-værdi (mmHg).

6.3 Parameterkildeindstillinger

6.3.1 Indstillinger for 20-sekunders flow-parametre

Denne parameterindstilling ændrer automatisk visningen af 20-sekunders flow-parametrene (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}) til den gennemsnitlige ækvivalente standardværdi (CO, CI, SV og SVI), når PA-tryksignalet er dårligt. Nærmere oplysninger om 20-sekunders flow-parametre fremgår af 20-sekunders flowparametre på side 158.

1. Tryk på ikonet for indstillinger → knappen **Avancerede indstillinger**, og indtast adgangskoden.
2. Tryk på knappen **Parameterkildeindstillinger**.
3. Under **"20 sekunders flow-parametre"** skal du trykke på skifteknappen for at slå indstillingen fra eller til.

Bemærk

20-sekunders flowparametre er tilgængelige ved monitorering med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet, og et tryksignal for lungearterien (PA) monitoreres også ved hjælp af et tilsluttet HemoSphere™ trykkabel, en TruWave™ transducer og et 'CCOmbo V™ kateter (model 777F8 og 774F75). Derudover skal funktionen 20 sekunders flowparametre være aktiveret. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.

6.3.2 Multisensortilstand for avanceret monitorering

Aktivering af multisensortilstand for avanceret monitorering gør det muligt for brugeren at vælge parametre af samme type som enhver tilsluttet sensorkilde. For eksempel vil der for indstillinger for hjerteminutvolumen (CO) være en sekundær pop op-fane til valg, der viser de tilgængelige kilder for CO (A-slange [mærket som **IQ sensor** eller **FloTrac**™ sensor i parameterfeltet], Swan-Ganz™ kateter eller noninvasiv manchet [mærket som **Manchet** eller **IQ manchet** i parameterfeltet]). Se Figur 4-5 på side 94. For at aktivere eller deaktivere denne tilstand:

1. Tryk på ikonet for indstillinger → knappen **Avancerede indstillinger**, og indtast adgangskoden.
2. Tryk på knappen **Parameterkildeindstillinger**.
3. Slå kontakten til **Multisensortilstand for avanceret monitorering** til/fra.

7

Dataeksport- og forbindelsesindstillinger

Indhold

Eksporter data. 146
Trådløse indstillinger. 148
HemoSphere ™ Remote-forbindelse. 149
Cybersikkerhed. 151

7.1 Eksporter data

På skærmen **Eksporter data** ses en liste over dataeksportfunktioner for HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform. Denne skærm er beskyttet med adgangskode. Fra denne skærm kan klinikerne eksportere diagnostikrapporter eller eksportere monitoreringsdatarapporter. På skærmen **Eksporter data** kan brugeren eksportere de monitorerede patientdata til en USB-enhed i formatet Windows Excel XML 2007.

Bemærk

Skærmen går tilbage til monitoreringsvisningen efter to minutter uden aktivitet.

1. Tryk på indstillingsikonet → knappen **Eksporter data**.
2. Indtast adgangskoden, når du bliver bedt om det. Alle adgangskoder indstilles under initialisering af systemet. Kontakt hospitalsadministratoren eller it-afdelingen for at få adgangskoden.
3. Sørg for, at en USB-enhed er isat.
4. Brug afkrydsningsfelterne til at vælge den type data, der skal downloades, blandt de tilgængelige valgmuligheder. Valgmulighederne kan være Patientrapport, GDT-rapport, Monitoreringsdata eller Diagnostiske logfiler. Nærmere oplysninger om disse valgmuligheder kan ses nedenfor.
5. Brug rullemenuen ud for **"Vælg den session, der skal overføres"** til at vælge **Aktuelt monitoreret session** (den aktuelle session) eller en hvilken som helst monitoreringssession fra de seneste 72 timer.
6. Brug skifteknappen **Skjul patientens identitet** til at afidentificere og udelade data om patientdemografien fra dataeksport.

Bemærk

Ved mere end 4 GB data, bør USB-lagerenheden ikke bruge FAT32-formatering.

FORSIGTIG

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

7. Tryk på knappen **Download**. Status for overførslen af hvert punkt, der er valgt til dataeksport, vises i et pop op-vindue.

7.1.1 Monitoreringsdata

Sådan genereres et regneark med monitorerede patientdata:

1. Markér feltet ved siden af **Monitoreringsdata**  .
2. Under overskriften **Interval**, vælg alternativknappen ud for den ønskede frekvens for de data, der skal downloades. Jo hurtigere frekvens, jo flere data. Du har følgende muligheder:
   - 20 sekunder (standard)
   - 1 minut
   - 5 minutter
3. Brug skifteknappen **Skjul patientens identitet** til at afidentificere og udelade data om patientdemografien fra dataeksport.
4. Tryk på knappen **Download** for at eksportere.

Bemærk

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

7.1.2 Patientrapport

Sådan genereres en PDF-rapport med nøgleparametre:

1. Vælg feltet ved siden af **Patientrapport**  .
2. Brug redigeringsikonet  til at se menuen til valg af parametre for patientrapporter.
3. Vælg de ønskede parametre på listen. Der kan højst vælges ti parametre.
4. Brug skifteknappen **Skjul patientens identitet** til at afidentificere og udelade data om patientdemografien fra dataeksport.
5. Tryk på knappen **Download** for at eksportere en PDF.

7.1.3 GDT-rapport

Sådan genereres en PDF-rapport om GDT-sporingssessioner:

1. Vælg feltet ud for **GDT-rapport**  .
2. Brug redigeringsikonet  til at få vist listen med GDT-sporingssessioner.

3. Vælg den eller de ønskede GDT-sporingssessioner på listen. Rul igennem listen for at vælge ældre sporingssessioner.
4. Brug skifteknappen **Skjul patientens identitet** til at afidentificere og udelade data om patientdemografien fra dataeksport.
5. Tryk på knappen **Download** for at eksportere en PDF.

Bemærk

Du må ikke tage USB-enheden ud, før meddelelsen **"Overførsel gennemført"** vises.

Hvis der vises en meddelelse om, at der ikke er mere plads på USB-enheden, indsættes en anden USB-enhed, og overførslen startes forfra.

7.1.4 Eksport af diagnostik

Alle hændelser, alarmmeddelelser, alarmer og monitoreringsaktiviteter logges, hvis der er behov for undersøgelser eller detaljeret fejlfinding. En mulighed for eksport af **Diagnostiske logfiler** kan vælges i indstillingsmenuen **Eksporter data**, hvis man har behov for at downloade disse oplysninger til diagnostiske formål. Servicepersonale kan muligvis anmode om udlevering af disse oplysninger for at afhjælpe problemer. Derudover indeholder dette tekniske afsnit detaljeret softwarerevisionsinformation om tilsluttede platformkomponenter.

1. Tryk på indstillingsikonet → knappen **Eksporter data**.
2. Indtast **Superbruger**-adgangskoden. Alle adgangskoder indstilles under initialisering af systemet. Kontakt hospitalsadministratoren eller it-afdelingen for at få adgangskoden.
3. Vælg feltet ved siden af **Diagnostiske logfiler** .
4. Indsæt et USB-flashdrev i en af de tilgængelige USB-porte på skærmen.
5. Tryk på **Download**, og lad den diagnostiske eksport fuldføre som angivet på skærmen.

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

7.2 Trådløse indstillinger

HemoSphere Alta™ monitoren kan oprette forbindelse til tilgængelige trådløse netværk. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for information om tilslutning til et trådløst netværk.

Wi-fi-forbindelsesstatus angives på informationslinjen med de symboler, som er vist i Tabel 7-1 på side 148.

Tabel 7-1: Wi-fi-forbindelsesstatus

Wi-fi-symbol	Indikation
	meget høj signalstyrke
	medium signalstyrke
	lav signalstyrke

Wi-fi-symbol	Indikation
	meget lav signalstyrke
	ingen signalstyrke
	ingen forbindelse

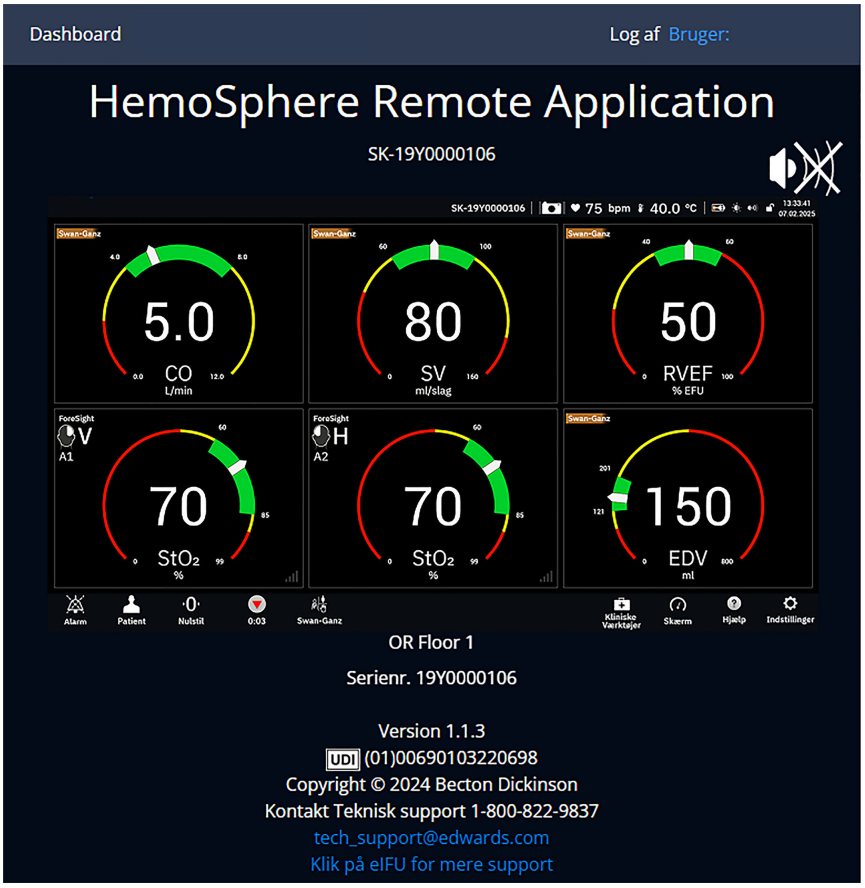
7.3 HemoSphere™ Remote-forbindelse

HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform kan forbindes med HemoSphere™ Remote Web App til visning af en livestream fra en hvilken som helst tilsluttet monitor på en aktiveret institution. Remote App proxyserveren skal være korrekt installeret og konfigureret, før den kan kobles til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform. Hvis du har spørgsmål om installation af HemoSphere™ Remote App-serveren på din institution, skal du kontakte salgsrepræsentanten. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for yderligere oplysninger.

7.3.1 HemoSphere™ Remote Web App

HemoSphere™ Remote Web App er beregnet til visning af data fra en eller flere tilsluttede HemoSphere Alta™ avancerede monitorer i en kompatibel internetbrowser. Den muliggør fjernvisning af oplysninger fra en eller flere tilsluttede HemoSphere Alta™ monitorer inden for et fastlagt fysisk område (f.eks. inden for hospitalets netværk), hvor brugeren kan få adgang til den aktuelle visning af den tilsluttede monitor med henblik på uafhængigt gennemsyn. Livestreamingen af patientmonitoreringssessioner viser nøjagtigt, hvad der vises i øjeblikket på monitoren, herunder hæmodynamiske parametre og associerede data såsom alarmmeddelelser og bølgeformsdata for parameteren. HemoSphere™ Remote Web App er brugervenlig og styrer ikke den tilsluttede HemoSphere Alta™ monitor, og den ændrer ikke data fra monitoren.

Hvis der på noget som helst tidspunkt vises beskyttede helbredsoplysninger eller oplysninger om patientdemografi på monitoren, bliver de pågældende oplysninger ikke sendt til HemoSphere™ Remote-applikationen. Kontakt salgsrepræsentanten for at få yderligere oplysninger om HemoSphere™ Remote Web App.



7.3.2 Parring af HemoSphere™ Remote App

HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform skal parres med HemoSphere™ Remote App-serveren for at gøre det muligt at oprette forbindelse til Remote App.

1. Tryk på ikonet for indstillinger → knappen **Avancerede indstillinger**, og indtast adgangskoden for Sikker bruger. Alle adgangskoder indstilles under initialisering af systemet. Kontakt hospitalsadministratoren eller it-afdelingen for at få adgangskoden.
2. Tryk på knappen **Forbindelse** →knappen **HemoSphere Remote**. Under fanen Parring vises den aktuelle forbindelsesstatus.
3. Server- og kundecertifikater importeres ved brug af fanerne **Servercertifikater** og **Kundecertifikater**.
4. Indtast **Værtsnavn** og **Port** for HemoSphere™ Remote App. Tryk på knappen **Tilslut**.
5. Når parringen er gennemført, vises en grøn pil og et monitorsymbol på skærmen for tilslutning af Remote App og på informationslinjen . For fejlfinding af potentielle parringsproblemer, se HemoSphere™ Remote App, fejl i forbindelse på side 358.

Forbindelsesstatus for HemoSphere™ Remote-applikation angives på informationslinjen med de symboler, som er vist i Tabel 7-2 på side 151.

Kontakt salgsrepræsentanten for at få hjælp til denne proces.

Tabel 7-2: Forbindelsesstatus for HemoSphere™ Remote App

Symbol på informationslinje	Forbindelsesstatus	Indikation
Intet symbol	Ikke parret	HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform er ikke parret med HemoSphere™ Remote App-serveren
	Tilsluttet	HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform er forbundet med HemoSphere™ Remote App-serveren
	Fejl	Der opstod en forbindelsesfejl under eller efter forsøget på at parre HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform med HemoSphere™ Remote App-serveren.
	Ikke forbundet	Forbindelsen til en tidligere tilsluttet HemoSphere™ Remote App-server er blevet afbrudt

7.3.3 Fysiologiske alarmer og udstyrsfejl

HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform sender aktuelt viste fysiologiske alarmer og udstyrsfejl til en tilsluttet HemoSphere Remote applikation. Alle indstillinger for alarm og mål konfigureres på HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform.

ADVARSEL

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

7.4 Cybersikkerhed

I dette kapitel beskrives nogle måder, hvorpå patientens data kan overføres til og fra HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform. Det er vigtigt at bemærke, at alle institutioner, der anvender HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform, skal indføre foranstaltninger til at beskytte patientens personlige oplysninger i henhold til de gældende regler i det pågældende land og i overensstemmelse med institutionens politikker for håndtering af denne type oplysninger. Der kan træffes følgende forholdsregler for at beskytte oplysningerne og sørge for generel sikkerhed med hensyn til platformen:

- **Fysisk adgang**: Begræns brugen af HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform til autoriserede brugere. Monitoren har adgangskodebeskyttelse for visse konfigurationsskærme. Adgangskoder skal beskyttes. Se Indstillinger for menunavigation og adgangskodebeskyttelse på side 129 for yderligere oplysninger.
- **Aktiv brug**: Brugerne af monitoren skal sørge for at begrænse lagring af patientens data. Patientdataene skal fjernes fra monitoren, når patienten udskrives, og patientmonitoreringen er afsluttet.
- **Netværkssikkerhed**: Institutionen skal iværksætte forholdsregler for at beskytte delte netværk, som monitoren kan have forbindelse til.
- **Sikkerhed på anordning**: Brugerne må kun anvende godkendt tilbehør. Desuden skal det sikres, at alt tilsluttet udstyr er fri for malware.

Brug af HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatforms grænseflader til andet end det tilsigtede formål kan indebære cybersikkerhedsrisici. Ingen af monitorens forbindelser er beregnede til at kontrollere en anden enheds funktion. Alle tilgængelige grænseflader er vist i HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatforms tilslutningsporte på side 76, og specifikationerne for disse grænseflader er anført i Tabel A-5 på side 396.

7.4.1 Cybersikkerhedsopdateringer

Når en cybersikkerhedsopdatering til HemoSphere Alta™ monitoren er påkrævet, vil der blive udstedt og leveret nødopdateringer til kunderne inden for 60 dage efter identifikationen af en cybersikkerhedshændelse og cybersikkerhedspatches inden for 120 dage efter identifikationen af en cybersikkerhedshændelse. Alle andre sikkerhedsrisici vil blive behandlet i rutinemæssige opdateringer og kommunikeret til kunderne efter anmodning. For at opretholde udstyrets sikkerhed anbefales det, at der implementeres cybersikkerhedskontroller såsom, men ikke begrænset til, interne stramningsmetoder, rollebaseret adgangskontrol (RBAC) og tilføjelse af HemoSphere Alta™ monitoren til et undernet dedikeret til medicinsk udstyr. Kontakt den lokale salgsrepræsentant eller teknisk support for yderligere anbefalinger om vedligeholdelse af anordningers sikkerhed.

7.4.2 Håndtering af sårbarheder

Sårbarhedsscanninger udføres rutinemæssigt på monitoren for at sikre, at HemoSphere Alta™ monitor-softwaren forbliver i en sikker tilstand. Hvis der opdages en kritisk sårbarhed og/eller en sårbarhed, der kan udnyttes, vil kunderne få direkte besked via e-mail inden for 30 dage, og der vil blive leveret en patch, hvis det er relevant. Derudover kan kunderne få adgang til hjemmesiden for produktsikkerhed på https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security for at gennemgå meddelelser om cybersikkerhed. Kontakt den lokale salgsrepræsentant eller teknisk support for yderligere spørgsmål.

7.4.3 Reaktion på Cybersikkerhedshændelser

Hvis der er eller har været en eller flere formodede cybersikkerhedshændelser, som har påvirket HemoSphere Alta™ monitoren, skal du kontakte den lokale salgsrepræsentant eller teknisk support. Det anbefales, at der udarbejdes en intern plan for cybersikkerhedshændelser, som omfatter – men ikke er begrænset til – en politik for hændelsesrespons, procedurer for hændelsesrespons, kort- og langsigtede mål for organisationen og parametre for måling af planens succes. Sammen med anbefalingerne til afhjælpning skulle disse tiltag kunne bringe produktet tilbage til sikker drift.

7.4.4 HIPAA

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

8

HemoSphere Alta Swan-Ganz monitorering

Indhold

Sådan forbindes HemoSphere Alta Swan-Ganz ™ patientkablet 153
Kontinuerlig hjerteminutvolumen 155
Intermitterende hjerteminutvolumen 159
EDV/RVEF-monitorering 165
SVR 169
Algoritmefunktion for globalt hypoperfusionsindeks (GHI) 169

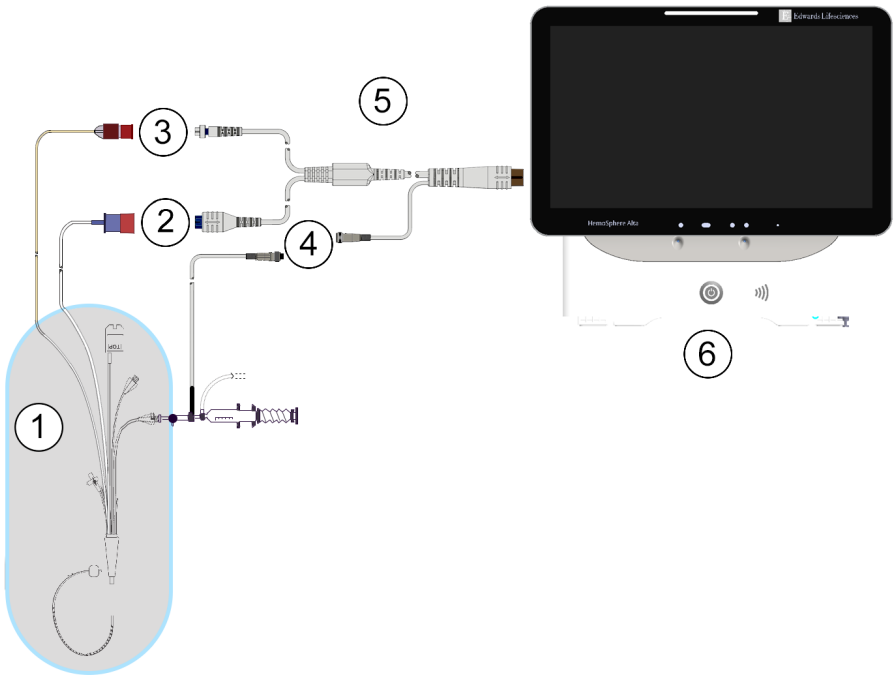
8.1 Sådan forbindes HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet er kompatibelt med alle godkendte Swan-Ganz™ lungearteriekatetre. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet henter signaler til og fra et kompatibelt Swan-Ganz™ kateter til CO, iCO og EDV/RVEF monitorering. Dette afsnit giver en oversigt over HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabeltilslutningerne. Se Figur 8-1 på side 154.

ADVARSEL

IEC 60601-1 opretholdes kun, hvis HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkablet (patientdel-forbindelse, defibrilleringssikker) er forbundet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke udstyret bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren.

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



1. kompatibelt Swan-Ganz™/Swan-Ganz Jr™ kateter
2. termofilamentforbindelse
3. termistorforbindelse
4. forbindelse til injektionsvæsketemperaturprobe
5. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel
6. HemoSphere Alta™ avanceret monitor

Figur 8-1: Oversigt over HemoSphere Alta Swan-Ganz ™ patientkabeltilslutninger

Bemærk

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

Lungearteriekatetre er TYPE CF defibrilleringssikre PATIENTDELE. Patientkabler, der sættes på kateteret, såsom CCO-patientkablet, er ikke beregnet til at være patientdele, men kan komme i kontakt med patienten og opfylder de relevante krav for patientdele i henhold til IEC 60601-1.

1. Sæt HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet i HemoSphere Alta™ avanceret monitor.
2. Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform, og følg trinnene til indtastning af patientens data. Se Patientdata på side 132.
3. Slut det kompatible Swan-Ganz™ kateter til HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet. Se Tabel 8-1 på side 154 vedrørende tilgængelige parametre og nødvendige tilslutninger.

Tabel 8-1: Tilgængelige HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabelparametre og nødvendige tilslutninger

Parameter	Nødvendig tilslutning	Se
CO	termistor og termofilamentforbindelse	Kontinuerlig hjerteminutvolumen på side 155

Parameter	Nødvendig tilslutning	Se
CO, CI, SV, SVI	termistor og injektionsvæskeprobe (inline) *CVP-signal fra trykkabel femoralarterietryksignal fra trykkabel	Algoritme for transpulmonal termodilution på side 333
CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}	termistor og termofilamentforbindelse *PAP-signal fra trykkabel	20-sekunders flowparametre på side 158
iCO	termistor og injektionsvæskeprobe (bad eller inline)	Intermitterende hjerteminutvolumen på side 159
EDV/RVEF (SV)	termistor og termofilamentforbindelse *Analogt HR-input til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform eller PR fra ART-bølgeform (trykkabel eller noninvasiv fingermanchet)	EDV/RVEF-monitorering på side 165
SVR	termistor og termofilamentforbindelse *MAP- og CVP-input til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform	SVR på side 169
CFI, iCO, iCI, EVLW, ELWI, GEF, GEDV, GEDI, ITBV, ITBI, PVPI, iSV, iSVI, iSVR, iSVRI	termistor og injektionsvæskeprobe (inline) *CVP-signal fra trykkabel femoralarterietryksignal fra trykkabel	Algoritme for transpulmonal termodilution på side 333

Bemærk

Data for lungearterietrykket er tilgængelige med en HemoSphere™ trykkabelforbindelse. Se Trykkabelmonitorering med et Alta Swan-Ganz™ patientkabel på side 178 for yderligere oplysninger.

4. Følg de nødvendige instruktioner for monitorering. Se Kontinuerlig hjerteminutvolumen på side 155, Intermitterende hjerteminutvolumen på side 159 eller EDV/RVEF-monitorering på side 165.

Bemærk

Tidligere kompatible monitoreringsplatforme krævede en test af CCO-patientkablet inden monitorering. Dette trin er ikke påkrævet med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet.

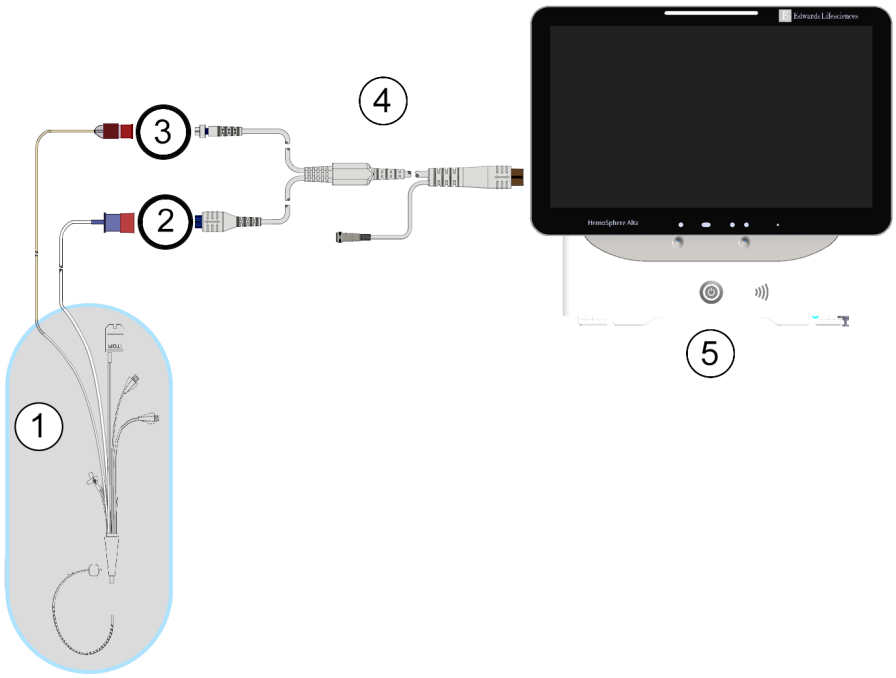
8.2 Kontinuerlig hjerteminutvolumen

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

8.2.1 Tilslutning af patientkabler

1. Slut HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkablet til monitoren som tidligere beskrevet i Sådan forbindes HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet på side 153.

2. Slut patientkablets kateterende til termistoren, og termofilamentkonnektorerne til Swan-Ganz CCO kateteret. Disse tilslutninger er vist som (2) og (3) i Figur 8-2 på side 156.
3. Kontrollér, at CCO-kateteret er korrekt indført i patienten.



1. Swan-Ganz CCO kateter
2. termofilamentforbindelse
3. termistorforbindelse
4. HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel
5. HemoSphere Alta avanceret monitor

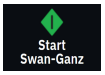
Figur 8-2: CO-tilslutningsoversigt

8.2.2 Initiering af monitorering

ADVARSEL

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

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

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

på navigationslinjen for at starte CO-monitorering. CO-nedtællingstimeren vises på stop monitorering-ikonet. Efter ca. 5 til 12 minutter, når der er indhentet tilstrækkelige data, vises en CO-værdi i parameterfeltet. Den CO-værdi, der vises på skærmen, opdateres ca. hvert 60. sekund.

Bemærk

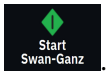
Der vises ingen CO-værdi, før der er tilstrækkelige tidsgennemsnitlige data til rådighed.

8.2.3 Tilstande for termisk signal

I nogle situationer, hvor patientens tilstand giver store ændringer i lungearteriens blodtemperatur over flere minutter, kan monitoren bruge mere end 6 minutter til at indhente en første CO-måling. Når CO-monitorering er i gang, kan opdatering af CO-måling også blive forsinket på grund af ustabil blodtemperatur i lungearterien. Den sidste CO-værdi og målingstid vises i stedet for en opdateret CO-værdi. Tabel 8-2 på side 157 viser den alarm-/ fejlmeddelelse, som vises på skærmen på forskellige tidspunkter, mens signalet stabiliseres. Se Tabel 14-9 på side 358 for at få yderligere oplysninger om CO-fejl og -alarmmeddelelser.

Tabel 8-2: Periode for CO-alarm- og -fejlmeddelelser ved ustabilt termisk signal

Tilstand	Meddelelse	Alarmmeddelelse	Fejl
	Swan-Ganz system – CO-beregning i gang	**Swan-Ganz system – Henter måling**	**Swan-Ganz system – CO – Tab af termisk signal***
Monitorering starter: tid fra start uden CO-måling	3½ minut	6-15 minutter	30 minutter
Monitorering i gang: tid fra sidste CO-opdatering	5 sekunder fra udløb af CO-nedtællingstimer	6 minutter	20 minutter
**Låsefejl*			

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

.

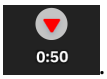
FORSIGTIG

Unøjagtige målinger af hjerteminutvolumen kan skyldes:

- Forkert kateteranlæggelse eller -position
- Store variationer i blodtemperaturen i lungearterien. Nogle eksempler, der forårsager BT-variationer kan f.eks. være:

  * status efter kardiopulmonal bypass-operation
  * centralt administrerede afkølede eller opvarmede opløsninger af blodprodukter
  * anvendelse af sekventielle kompressionsanordninger
- Koageldannelse på termistoren
- Anatomiske abnormiteter (f.eks. kardiel shunt)
- Kraftige patientbevægelser
- Interferens fra elektrokauteringsudstyr eller elektrokirurgisk udstyr
- Hurtige ændringer i hjerteminutvolumen

8.2.4 CO-nedtællingstimer

CO-nedtællingstimeren er placeret på ikonet for stop af monitorering 

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

8.2.5 STAT CO

Hvis der ønskes længere tid mellem CO-målingerne, kan STAT CO anvendes. STAT CO (sCO) er et hurtigt estimat af CO-værdien og opdateres hvert 60. sekund. Vælg sCO som nøgleparameter for at få vist STAT CO-værdier. Vælg CO og sCO som nøgleparametre, mens du ser todelt skærm grafisk tendens/tabeltendens, og CO-monitorerede data tegnes grafisk ved siden af tabeldata/numeriske data til STAT-værdier af sCO. Se Delt skærm på side 97.

8.2.6 20-sekunders flowparametre

20-sekunders flowparametrene er tilgængelige ved monitorering med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet, og et tryksignal for lungearterien (PA) monitoreres også ved hjælp af et tilsluttet HemoSphere™ trykkabel, en TruWave™ transducer og et CCOmbo V™ kateter (model 777F8 og 774F75). ' En pulskonturanalyse af tryksignalet fra lungearterien anvendes i kombination med CCO-termodilutionsalgoritmen for at opnå en hurtigere parameterberegning af CO, CI, SV og SVI. 20-sekunders flow-parametrene er mærket med "20s" (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}). Disse parametre er kun tilgængelige, hvis funktionen 20s-flowparameter er aktiveret. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion. Yderligere oplysninger om monitorering af PA findes under Trykkabelmonitorering med et Alta Swan-Ganz™ patientkabel på side 178.

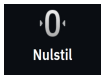
FORSIGTIG

Unøjagtige målinger af 20-sekunders flow-parametre kan skyldes:

- Forkert kateteranlæggelse eller -position
- Forkert nulstillet og/eller justeret transducer

- Over- eller underdæmpet trykslange
- Justeringer af PAP-slangen, som er foretaget efter start af monitorering

8.2.6.1 Fejlfinding af PAP-bølgeformen

Beregningen af 20-sekunders flow-parametrene afhænger i høj grad af en god bølgeform for lungearterietrykket. Brug ikonet **Nulstil** 

på navigationslinjen til at se skærmen med trykbølgeformen.

Tryk på udvidelsesikonet  for at se og evaluere PAP-bølgeformen. En god bølgeform har:

- Dikrotisk hævning med minimalt dyk mellem systole og diastole
- Rent signal uden støj eller højfrekvensartefakter
- Et minimalt antal "pisk"-artefakter, som skyldes bevægelse af kateterspidsen i højre ventrikel
- Skarp bølgeformsmorfologi og minimal overdæmpning på grund af bobler eller knæk på slangen

PAP-bølgeformer, som ikke har de egenskaber, der er anført ovenfor, er ikke valideret. Disse bølgeformer kan resultere i et tab af beregningen af 20-sekunders flow-parameter.

8.2.7 Algoritme for hjerteminutvolumen i højre ventrikel

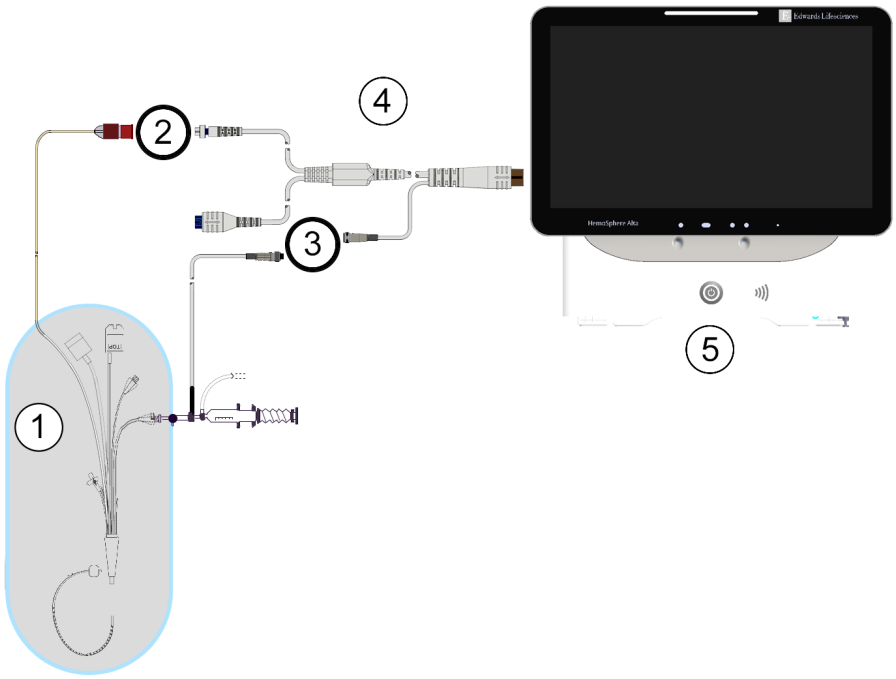
Hjerteminutvolumen i højre ventrikel (CO_{RV}) og slagvolumen (SV_{RV}) er tilgængelige under monitorering af højre ventrikeltryk (RVP) med et trykkabel og Swan-Ganz IQ kateter. RVCO-algoritmen kan anvende iCO-værdier fra et iCO-termodilutionssæt som valgfrit input til beregning af RVCO-parametre. Se Intermitterende hjerteminutvolumen på side 159 for trinnene. Når en iCO-måling er foretaget og accepteret viser RVCO-parametrene "CAL" på dette parameterfelt for at angive, at de er blevet kalibreret. Se Algoritme for hjerteminutvolumen i højre ventrikel på side 329 for yderligere oplysninger og klinisk validering for denne algoritme.

8.3 Intermitterende hjerteminutvolumen

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

8.3.1 Tilslutning af patientkabler

1. Slut HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkablet til monitoren som tidligere beskrevet i Sådan forbindes HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet på side 153.
2. Slut patientkablets kateterende til termistorkonnektoren på Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ eller Swan-Ganz Jr iCO-kateteret som vist med (2) i Figur 8-3 på side 160.
3. Kontrollér, at kateteret er korrekt indført i patienten.



1. Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ kateter
2. termistorforbindelse
3. forbindelse til injektionsvæsketemperaturprobe
4. HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel
5. HemoSphere Alta avanceret monitor

Figur 8-3: iCO-tilslutningsoversigt

8.3.1.1 Valg af probe

En injektionsvæsketemperaturprobe registrerer injektionsvæsketemperaturen. Den valgte probe sluttes til CCO-patientkablet (Figur 8-3 på side 160). Der kan anvendes én af to prober:

- En inlineprobe sluttes til gennemstrømningskabinettet på CO-Set/CO-Set+ injektionsvæsketilførselssystemet.
- En badprobe måler injektionsvæskens temperatur. Badprober er beregnede til at måle temperaturen af en prøveopløsning, som holdes ved samme temperatur som den sterile opløsning, der anvendes til injektionen, når bolus hjerteminutvolumen beregnes.

Slut injektionsvæsketemperaturproben (inline eller bad) til injektionsvæsketemperaturprobens konnektor på CCO-patientkablet, som er vist med (3) i Figur 8-3 på side 160.

8.3.2 Konfigurationsindstillinger

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

Tryk på ikonet **Kliniske værktøjer** → knappen **iCO-termodilution**. Hvis et andet klinisk værktøj er aktivt, skal du bruge rullemenuen til at vælge **iCO-termodilution**. Brug pilene (,) til at rulle gennem og vælge menupunkter for iCO-termodilution.



Figur 8-4: iCO-sidepanel – Ny angivet konfigurationsmenu

FORSIGTIG

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

Bemærk

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

Hvis monitoren ikke registrerer en injektionsvæsketemperaturprobe (IT), vises meddelelsen **"Fejl: Swan-Ganz system – Fejl i injektionsvæskeprobens forbindelse"**.

8.3.2.1 Vælg injektionsvæskevolumen

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

- **10 ml**
- **5 ml**
- **3 ml** (kun badprobe)

Når en værdi er valgt, indstilles beregningskonstanten automatisk.

8.3.2.2 Vælg kateterstørrelse

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

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

Når en værdi er valgt, indstilles beregningskonstanten automatisk.

8.3.2.3 Vælg beregningskonstant

For at indtaste en beregningskonstant manuelt skal du slå valget af **Auto** fra for **Beregningskonstant**. Tryk på knappen **Beregningskonstant**, og indtast en værdi via tastaturet. Hvis der indtastes en beregningskonstant manuelt, indstilles injektionsvæskevolumen og kateterstørrelse automatisk, og værdiindtastningen sættes til **Auto**.

8.3.2.4 Vælg bolusfunktion

Slå **Auto** til eller fra for **Bolusfunktion**. Standardfunktionen er **Auto** til. I **Auto**-funktion fremhæver HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform automatisk meddelelsen **Injicér**, når en baselineblodtemperatur opnås. For at skifte til manuel funktion skal **Auto** slås fra for **Bolusfunktion**. Funktionen Manuel svarer til funktionen **Auto**, bortset fra at brugeren skal trykke på **Injicér**-knappen før hver injektion. Følgende afsnit indeholder anvisninger til begge disse bolusfunktioner.

8.3.3 Anvisninger til bolusmålingsfunktioner

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

I det følgende gives der trinvise anvisninger i udførelse af bolushjertemålinger med start fra konfigurationssidepanelet for nyt iCO-sæt.

1. Tryk på knappen **Start sæt** nederst på konfigurationssidepanelet til det nye iCO-sæt, når konfigurationsindstillingerne for termodilution er valgt.

   Knappen er deaktiveret, hvis:

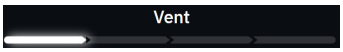
   - Injektionsvæskevolumen er ugyldigt eller ikke valgt
   - Injektionsvæsketemperaturen (Ti) ikke er tilsluttet
   - Blodtemperaturen (Tb) ikke er tilsluttet
   - En iCO-fejl er aktiv

   Hvis kontinuerlige CO-målinger er aktive, vises der et pop op-vindue for at bekræfte CO-monitoreringspausen. Tryk på knappen **Ja** for at fortsætte til iCO-målinger.

   Bemærk

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

2. iCO-skærmen for nyt sæt vises med **Vent** over en statuslinje øverst på sidepanelet.



Bemærk

I automatisk bolustilstand er sidepanelet låst, indtil sættet afsluttes eller annulleres. I manuel tilstand er sidepanelet låst under boluslevering og termodilutionsmåling.

3. Når den termiske baseline er fastlagt i auto-funktion, vises **Injicér** øverst i statuslinjen på sidepanelet, og angiver, at bolusinjektionsserien påbegyndes.

   ELLER

   I manuel funktion vises **Parat** øverst i sidepanelet, når den termiske baseline er fastlagt. Tryk på knappen **Injicér**, når der er gjort klar til injektion, hvorefter **Injicér** vises på skærmen.

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

FORSIGTIG

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

Når en bolus er injiceret, vises termodilutionens washoutkurve på skærmen, **Beregning** vises over statuslinjen, og den resulterende iCO-måling vises.

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

   Auto: Vent → Injicér → Beregning

   Manuel: Parat → Injicér → Beregning

Bemærk

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

Når bolusfunktionen **Auto** er slået fra (manuel tilstand) har operatøren maksimalt 30 sekunder til at foretage en bolusinjektion efter at have trykket på knappen **Injicér**. Hvis der ikke registreres nogen injektion i dette interval, aktiveres knappen **Injicér** igen, og **Injicér**-meddelelsen forsvinder.

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

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

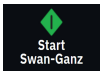
6. Når det ønskede antal bolusinjektioner er udført, gennemgås sættet af washoutkurver ved at trykke på knappen **Gennemse sæt**.

7. En eller flere af de seks injektioner i sættet kan fjernes ved at vælge den på listen på gennemse-skærmen og trykke på ikonet for papirkurv  .
   Der vises et rødt "X" over bølgeformen, som fjernes fra den gennemsnitlige CO/CI-værdi.

   Bølgeforme, som er uregelmæssige eller tvivlsomme, har et  ved siden af bølgeformdatasættet.

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

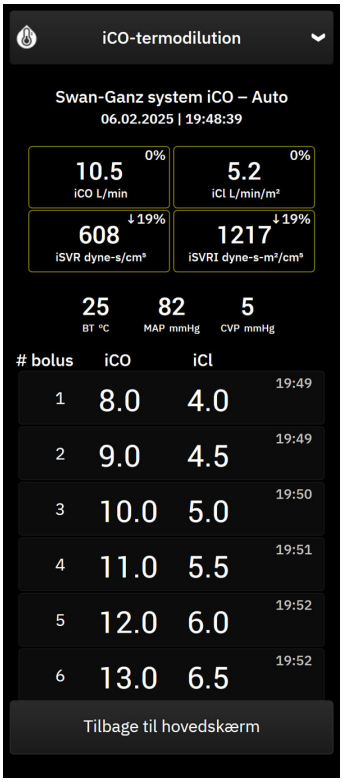
8. Tryk på knappen **Accepter**, når du har gennemgået bolusinjektionerne, for at bruge den gennemsnitlige CO/CI-værdi, eller tryk på knappen Tilføj  for at genoptage serien og tilføje flere bolusinjektioner (op til seks) til gennemsnitsberegning.

CO-monitorering. Hvis systemet er korrekt tilsluttet til kontinuerlig CO-monitorering, skal du trykke på start monitorering-ikonet 

for at starte CO-monitorering, når det ønskes.

8.3.4 Termodilution – oversigtsskærm

Når sættet er accepteret, vises sætoversigten som en tidsstemplet hændelse på sidepanelet Hændelser og Intervention. Denne oversigtsskærm kan tilgås når som helst ved at trykke på ikonet **Kliniske værktøjer**  → **Hændelser og Intervention**. Rul gennem listen over hændelser, og vælg det ønskede termodilutionssæt for at se oversigten.



Figur 8-5: Termodilution – oversigtsskærm

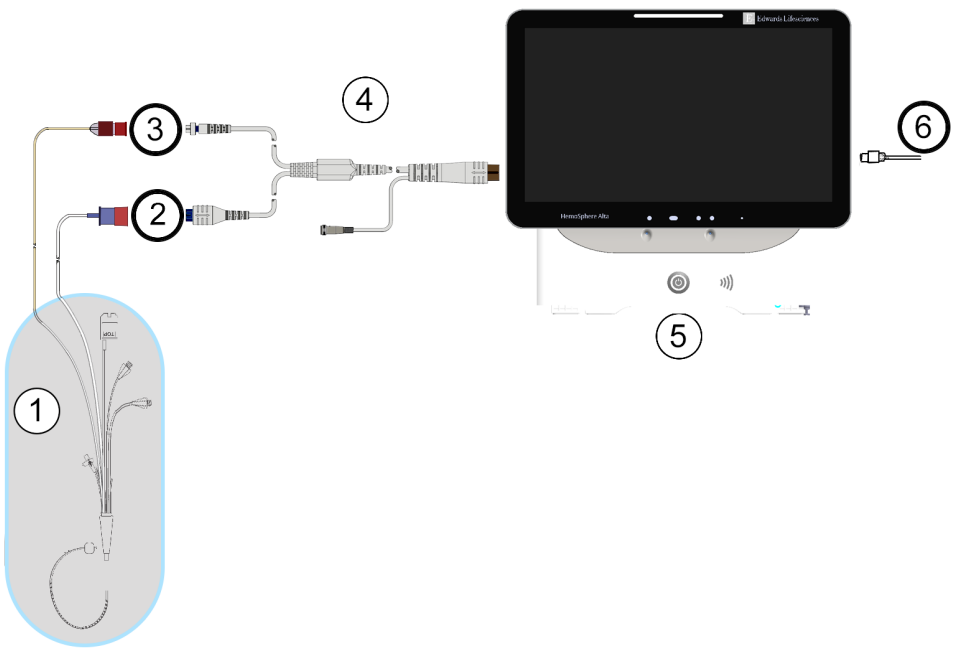
8.4 EDV/RVEF-monitorering

Monitorering af højre ventrikels slutdiastoliske volumen (EDV) er tilgængelig sammen med CO-monitoreringstilstand, når et Swan-Ganz CCOmbo V™ kateter og EKG-signalinput anvendes. Pulsfrekvens (PR) fra et trykkabel eller en arteriel bølgeform monitoreret fra en noninvasiv manchet kan bruges i stedet for et EKG-hjertefrekvenssignal (HR), hvis denne mulighed er tilgængelig. Under EDV-monitorering viser HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform kontinuerligt målinger af EDV og højre ventrikels uddrivningsfraktion (RVEF). EDV og RVEF er tidsgennemsnitlige værdier, som kan vises med tal i parameterfelter og som grafiske tendenser over tid i grafisk tendensvisning.

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

8.4.1 Tilslutning af patientkabler

1. Tilslut HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkablet som tidligere beskrevet i Sådan forbindes HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet på side 153.
2. Slut patientkablets kateterende til termistoren og termofilamentkonnektorerne til Swan-Ganz CCOmbo V kateteret. Disse tilslutninger er vist som (2) og (3) i Figur 8-6 på side 166.
3. Kontrollér, at kateteret er korrekt indført i patienten.



1. Swan-Ganz kateter
2. termofilamentforbindelse
3. termistorforbindelse
4. HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel
5. HemoSphere Alta avanceret monitor
6. EKG-signalinput fra ekstern monitor

Figur 8-6: Oversigt over EDV/RVEF-tilslutning

8.4.2 Tilslutning af EKG-interfacekablet

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

Slut interfacekablets anden ende til sengemonitorens EKG-signaloutput. Dette giver en måling af gennemsnitlig hjertefrekvens (HR_{gns}) til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform med henblik på EDV- og RVEF-målinger. Pulsfrekvens (PR) fra et trykkabel eller en arteriel bølgeform monitoreret fra en noninvasiv manchet kan bruges i stedet for et EKG-hjertefrekvenssignal (HR), hvis denne mulighed er tilgængelig. Kontakt den lokale salgsrepræsentant angående kompatible EKG-kabler.

Bemærk

VIGTIGT! HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform er kompatibel med et analogt EKG-input fra enhver patientmonitor, der har en analog outputport, som opfylder specifikationerne for EKG-signalinput, sådan som det er beskrevet i bilag A, Tabel A-5 på side 396i denne brugermanual. EKG-signalet anvendes til at udlede hjertefrekvensen, der derefter anvendes til at beregne yderligere hæmodynamisk monitorering til visning. Dette er en valgfri funktion, der ikke påvirker platformens primære funktion med overvågning af hjerteminutvolumen (med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet) og venøs oxygenmætning (med HemoSphere™ oximetrikablet). Test af udstyrets ydeevne blev gennemført med EKG-inputsignaler.

ADVARSEL

PACEMAKERPATIENTER – Hastighedsmålere kan fortsætte med at tælle pacemakerhastigheder under hjertestop eller nogle arytmier. Stol ikke helt og holdent på den viste hjertefrekvens. Hold pacemakerpatienter under nøje opsyn. Se Tabel A-5 på side 396 for oplysninger om dette instruments afvisningskapabilitet for pacemakerimpulser.

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

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

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

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

Bemærk

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

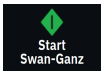
SV er tilgængelig med alle kompatible Swan-Ganz™ katetre og et EKG-signalinput. For EDV/RVEF-monitorering kræves et Swan-Ganz CCOmbo V™ kateter.

8.4.3 Start af måling

ADVARSEL

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

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

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

for at starte CO-monitorering. CO-nedtællingstimeren vises på stop monitorering-ikonet. Efter ca. 5 til 12 minutter, når tilstrækkelige data er indhentet, vises en EDV- og/eller RVEF-værdi i de konfigurerede parameterfelter. De EDV- og RVEF-værdier, der vises på skærmen, opdateres ca. hvert 60. sekund.

Bemærk

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

I nogle situationer, hvor patientens tilstand giver store ændringer i lungearteriens blodtemperatur over flere minutter, kan skærmen være mere end 9 minutter om at indlæse den første EDV- eller RVEF-måling. I disse tilfælde vises følgende alarmmeddelelse 9 minutter efter, at monitoreringen er startet:

Alarm: Swan-Ganz system – EDV – Henter måling

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

Bemærk

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

8.4.4 Aktiv EDV-monitorering

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

Alarm: Swan-Ganz system – EDV – Henter måling

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

Alarm: Swan-Ganz system – EDV – Pulssignal uden for området

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

Bemærk

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

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

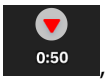
- Flytte referenceafledningen for at minimere registrering af atrielle spidser
- Vælge passende afledningskonfiguration for at maksimere HR-udløsere og minimere registrering af atrielle spidser
- Vurdere pacingniveauerne i milliampere (mA).

Nøjagtigheden af kontinuerlige EDV- og RVEF-bestemmelser afhænger af et ensartet EKG-signal fra sengemonitoren. For yderligere fejlfinding henvises der til Tabel 14-10 på side 361 og Tabel 14-13 på side 364.

Hvis EDV-monitorering stoppes ved at trykke på stop monitorering-ikonet 

, bliver parameterfeltets målindikator for EDV og/eller RVEF grå, og der anbringes et tidsstempel under værdien, som angiver det tidspunkt, hvor den sidste værdi blev målt.

Bemærk

Hvis der trykkes på stop monitorering-ikonet 

, stopper EDV-, RVEF- og CO-monitorering.

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

8.4.5 STAT EDV og RVEF

Et hæmodynamisk ustabilt termisk signal kan forsinke HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform i at vise en EDV-, EDVI- og/eller RVEF-værdi, efter at monitorering er startet. Klinikeren kan bruge STAT-værdierne, som præsenterer estimater af EDV- eller EDVI- og RVEF-værdier opdateres ca. hvert 60. sekund. Vælg sEDV, sEDVI eller sRVEF som nøgleparameter for at få vist STAT-værdier.

8.5 SVR

Når der udføres CO-monitorering, kan HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform også beregne SVR ved hjælp af MAP- og CVP-tryksignalinput fra tilsluttede trykkabler eller CVP-indtastning for CVP-værdier. Se CVP-indtastning (Kun SVR-beregning) på side 96 for yderligere CVP-kilder og systemprioritering.

8.6 Algoritmefunktion for globalt hypoperfusionsindeks (GHI)

Algoritmen for det globale hypoperfusionsindeks (GHI) kan aktiveres i invasiv monitoreringstilstand med et tilsluttet Swan-Ganz kateter og oximetrikabel. GHI-algoritmen bruger input fra CCO eller RVCO og oximetrialgoritmer til bestemmelse af GHI-værdien. Algoritmen for det globale hypoperfusionsindeks (GHI) giver klinikeren indblik i sandsynligheden for, at patienten vil opleve hæmodynamisk ustabilitet i fremtiden. Fremtidig hæmodynamisk ustabilitet hænger sammen med, at blandet venøs oxygenmætning (SvO_2) falder til 60 % eller derunder i ét minut. Flere oplysninger om GHI-algoritmen kan ses i Algoritmefunktion for globalt hypoperfusionsindeks (GHI) på side 288.

9

Monitorering med trykkabel

Indhold

Oversigt over trykkabel. 170
Monitorering af avanceret arteriesensor. 173
Trykkabelmonitorering med en TruWave tryktransducer (DPT). 176
Trykkabelmonitorering med et Alta Swan-Ganz ™ patientkabel. 178
Skærmen Nulstil og bølgeform. 186
Trykoutput. 187

9.1 Oversigt over trykkabel

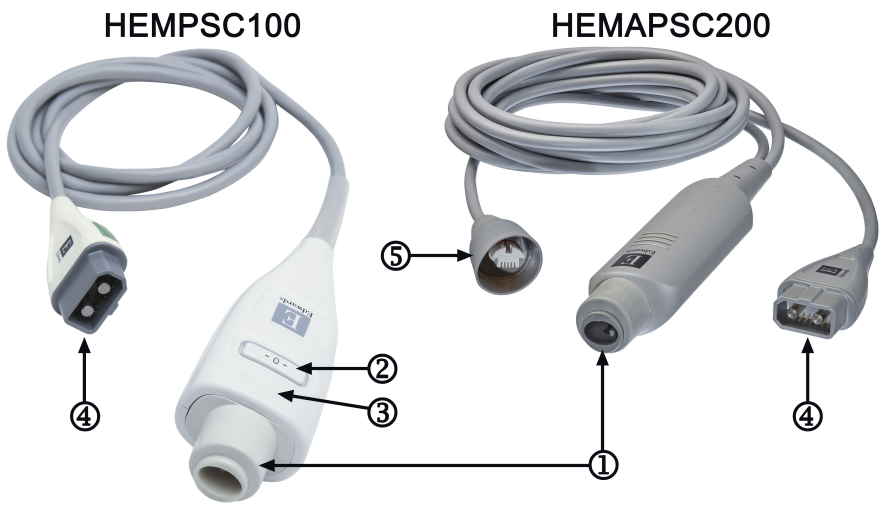
Trykkablet er udstyr, der kan bruges flere gange, og som forbindes med HemoSphere Alta™ avanceret monitor i den ene ende (4) og en godkendt enkelt tryktransducer til engangsbrug (DPT) eller sensor i den anden ende (1). Se Figur 9-1 på side 171. Trykkablet henter og behandler et enkelt tryksignal fra en kompatibel DPT som f.eks. TruWave™ transducer eller en avanceret arteriesensor som f.eks. FloTrac™ sensor, FloTrac Jr™ sensor eller Acumen IQ™ sensor. En avanceret arteriesensor tilsluttes et eksisterende arteriekateter med det formål at levere minimalt invasive hæmodynamiske parametre. En TruWave™ transducer kan tilsluttes alle kompatible trykmonitoreringskatetre med det formål at levere positionsbaseret intravaskulært tryk. Specifikke oplysninger om placering og anvendelse af kateteret samt relevante advarsler, forsigtighedsangivelser og bemærkninger kan ses i brugsanvisningen til det enkelte kateter. Den tilsluttede teknologitype vises øverst på parameterfeltet (se Figur 4-6 på side 95). De tre tilgængelige teknologityper er baseret på den parrede sensor/transducer:

- **FloTrac**: FloTrac™ sensor eller FloTrac Jr™ sensor
- **IQ sensor**: Acumen IQ™ sensor
- **TruWave**: TruWave™ transducer

Parametre i menuen for parameterkonfiguration er kategoriseret efter teknologi. Udseendet af HemoSphere™ trykkablet og dets forbindelsespunkter er vist i Figur 9-1 på side 171.

Farveindsats for tryktype. Hvis det ønskes, kan den passende farveindsats bruges på trykkablet for at angive den monitorerede tryktype (kun HemoSphere™ trykkabel, HEMPSC100). Se (3) i Figur 9-1 på side 171. Farverne er som følger:

- Rød for arterietryk (ART)
- Blå for centralt venøst tryk (CVP)
- Gul for lungearterietryk (PAP)
- Grøn for andet monitoreret tryk (såsom RVP)



1. tryktransducer-/sensorforbindelse
2. nulstillingsknap/status-LED (kun HEMPSC100)
3. farveindsats for tryktype (kun HEMPSC100)
4. HemoSphere Alta™ avanceret monitor-forbindelse
5. trykoutputforbindelse (kun HEMAPSC200)

Figur 9-1: HemoSphere ™ trykkabel

Tabel 9-1: Konfigurationer og tilgængelige nøgleparametre for HemoSphere™ trykkablet

Tilgængelige nøgleparametre	Konfiguration af trykkablet						
	FloTrac™/ FloTrac Jr™/ Acumen IQ™ sensor	FloTrac™/ FloTrac Jr™/ Acumen IQ™ sensor med CVP indtastning eller monitoreret CVP	FloTrac™/ Acumen IQ™ sensor med CVP indtastning eller monitoreret CVP og oximetrikabel	TruWave™ transducer forbundet med arterieslange	TruWave™ transducer forbundet med et centralt kateter	TruWave™ transducer forbundet med et lungearteriekateter	TruWave™ transducer forbundet til kateter på niveau for højre ventrikel
CO/CI	•	•	•				
CPO/CPI	•	•	•				
SV/SVI	•	•	•				
SVV/PPV	•	•	•				
SVR/SVRI		•	•				
$SvO_2/ScvO_2$			•				
PR	•	•	•	•			
SYS_{ART}	•	•	•	•			
DIA_{ART}	•	•	•	•			
MAP	•	•	•	•			
MPAP						•	
SYS_{PAP}						•	
DIA_{PAP}						•	
CVP		•	•		•		
HPI*	•	•	•				

Tilgængelige nøgleparametre	Konfiguration af trykkablet						
	FloTrac™/ FloTrac Jr™/ Acumen IQ™ sensor	FloTrac™/ FloTrac Jr™/ Acumen IQ™ sensor med CVP indtastning eller monitoreret CVP	FloTrac™/ Acumen IQ™ sensor med CVP indtastning eller monitoreret CVP og oximetrikabel	TruWave™ transducer forbundet med arterieslange	TruWave™ transducer forbundet med et centralt kateter	TruWave™ transducer forbundet med et lungearteriekateter	TruWave™ transducer forbundet til kateter på niveau for højre ventrikel
dP/dt*	•	•	•				
Ea_{dyn}*	•	•	•				
MRVP							•
SYS_{RVP}							•
DIA_{RVP}							•
PR_{RVP}							•
RV EDP							•
RV dP/dt							•

Bemærk

*Funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™, HPI™ parameter, monitoreres ved hjælp af en Acumen IQ™ sensor forbundet med et radialarteriekateter. Se Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) på side 245 for yderligere oplysninger.

ADVARSEL

Resteriliser eller genanvend ikke nogen FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor, Acumen IQ sensor, TruWave transducer eller kateter; se kateterets "brugsanvisning".

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

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

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

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

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

FORSIGTIG

Anvend ikke en FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor, Acumen IQ sensor eller TruWave transducer efter dens "Dato for sidste anvendelse." Produkter, der anvendes efter denne dato, kan have kompromitteret ydelse for transducer eller slange eller kompromitteret sterilitet.

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

9.2 Monitorering af avanceret arteriesensor

HemoSphere™ trykkablet eller HemoSphere Alta™ trykkablet med en tilsluttet FloTrac™, FloTrac Jr™ eller Acumen IQ™ sensor bruger patientens eksisterende arterietrykbølgeform til kontinuerligt at måle hjerteminutvolumen (FloTrac™ sensor autokalibreret hjerteminutvolumen for arterietryk [FT-CO]). Med indtastning af patientens højde, vægt, alder og køn fastslås en specifik vaskulær eftergivelighed. Den avancerede arteriealgoritmes automatiske vaskulære tonusjustering genkender ændringer i vaskulær resistens og eftergivenhed og fortager passende justeringer. Hjerteminutvolumen vises kontinuerligt ved at multiplicere pulsfrekvensen og det beregnede slagvolumen, som fastslås ud fra trykbølgeformen. Den avancerede arteriesensor måler variationer i arterietrykket i forhold til slagvolumen.

Trykkablet og den avancerede arteriesensor bruger patientens eksisterende arterietrykbølgeform til kontinuerligt at måle slagvolumenvariation (SVV). SVV er en følsom indikator for patientens modtagelighed for forbelastning, når patienten er 100 % mekanisk ventileret med fast tempo og tidalvolumen og ingen spontane vejrtrækninger. SVV benyttes altid bedst sammen med vurdering af slagvolumen eller hjerteminutvolumen.

Når man bruger Acumen IQ™ sensoren, bruges patientens eksisterende arterielle trykbølgeform til kontinuerlig måling af den systoliske hældning (dP/dt) og dynamisk arteriel elasticitet (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} er et mål for efterbelastningen i den venstre ventrikel ved det arterielle system (arterieelastans) i forhold til venstre ventrikelelastans (dynamisk arterieelastans). Yderligere oplysninger om Acumen IQ™ sensoren og funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) findes i Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) på side 245. Aktivering af Acumen HPI™ funktionen er kun tilgængelig i visse områder. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.

Tilgængelige parametre ved brug af teknologi med en avanceret arteriesensor inkluderer hjerteminutvolumen (CO), hjerteindeks (CI), hjerteeffektvolumen (CPO), hjerteeffektindeks (CPI), slagvolumen (SV), slagvolumenindeks (SVI), slagvolumenvariation (SVV), systolisk tryk (SYS), diastolisk tryk (DIA), gennemsnitligt arterietryk (MAP) og pulsfrekvens (PR). Når der anvendes en Acumen IQ™ sensor, og Acumen HPI™ funktionen er aktiveret, omfatter yderligere tilgængelige parametre dynamisk arteriel elasticitet (Ea_{dyn}), systolisk hældning (dP/dt), variation i pulstryk (PPV) samt funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter). Når en avanceret arteriesensor er parret med patientens centrale venøse tryk (CVP), er den systemiske vaskulære resistens (SVR) og systemisk vaskulær resistensindekset (SVRI) også tilgængelige.

FORSIGTIG

Effektiviteten af FT-CO-målingerne hos pædiatriske patienter under 12 år er ikke blevet vurderet.

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

- Ikke korrekt nulstillet og/eller udjævnet sensor/transducer
- Over- eller underdæmpede trykslanger
- For store variationer i blodtryk. Visse tilstande, som medfører BP-variationer, indbefatter, men er ikke begrænsede til:
  * Intra-aortiske ballonpumper
- Enhver klinisk situation, hvor det arterielle tryk anses for værende ukorrekt eller ikke repræsentativt for aortisk tryk, herunder, men ikke begrænset til:
  * Ekstrem perifær karforsnævring, hvilket resulterer i en kompromitteret radialarteriel trykkurveform
  * Hyperdynamiske tilstande, som de ses efter levertransplantationer
- Kraftige patientbevægelser
- Interferens fra elektrokauteringsudstyr eller elektrokirurgisk udstyr

Aortaklaptilbageløb kan forårsage for højt estimat af slagvolumen/hjerteminutvolumen beregnet på baggrund af omfanget af klapsygdom og mængden, der mistes tilbage i venstre ventrikel.

9.2.1 Tilslut avanceret arteriesensor

1. Slut den ene ende af trykkablet til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform.
2. For at fjerne luft i og skylle i.v.-posen og avanceret arteriesensor: vend en i.v.-pose med normalt saltvand på hovedet (antikoagulation i henhold til hospitalspolitik). Tilfør i.v.-posen væskeadministrationssæt, mens drypkammeret holdes lodret. Mens du holder i.v.-posen på hovedet, skal du forsigtigt klemme luft ud af posen med én hånd, mens du trækker i skylletappen (Snap-Tab) med den anden hånd, indtil luften er fjernet fra i.v.-posen, og drypkammeret er halvt fyldt.
3. Indsæt i.v.-posen i trykposen, og hæng den på dropstativet (MÅ IKKE PUSTES OP).
4. Udelukkende ved hjælp af tyngdekraften (intet tryk i trykposen) skylles den avancerede arteriesensor ved at holde trykslangen i lodret position, mens væskesøjlen stiger i slangen, hvorved luft skubbes ud af trykslangen, indtil væsken når enden af slangen.
5. Sæt trykposen under tryk, indtil den når 300 mmHg.
6. Skyl den avancerede arteriesensor hurtigt, og bank let på slangen og stophanerne for at fjerne resterende bobler.
7. Benyt en lige bevægelse ind og ud for at tilslutte den grønne konnektor med den skyllede avancerede sensor. Trykkablets LED, som omkranser nulstillingsknappen (se (2) i Figur 9-1 på side 171), blinker grønt, hvilket angiver, at tryksensoren er registreret. Et gult lys indikerer en fejltilstand. Se statuslinjen for detaljer om specifik alarmtilstand, hvis dette sker.
8. Slut slangen til det arterielle kateter, og sug og skyl systemet igennem for at sikre, at der ikke er nogen bobler tilbage.
9. Benyt rutineprocedurer for transducerkalibrering (i henhold til hospitalspolitik) for at sikre, at der transmitteres korrekte tryksignaler. Se brugsanvisningen til den avancerede arteriesensor.
10. Følg trinnene for indtastning af patientdata. Se Patientdata på side 132.
11. Følg instruktionerne herunder for at nulstille den avancerede arteriesensor.

FORSIGTIG

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

Du må ikke vride eller bøje konnektorerne.

9.2.2 Indstil gennemsnitstid – kun FloTrac sensor

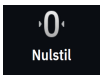
1. Tryk inde i et parameterfelt for en monitoreret FloTrac sensor for at åbne feltkonfigurationsmenuen.
2. Tryk på fanen **Delta-intervaller**.
3. Vælg en alternativknap under **CO/tryk, gennemsnitstid**. Følgende muligheder er tilgængelige:

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

   For yderligere oplysninger om menuvalgmuligheder for **CO/tryk, gennemsnitstid**, se Deltaintervaller/gennemsnit på side 135. Gennemsnitstiden for Acumen IQ sensor er som standard 20 sekunder.

9.2.3 Nulstil arterietryk

Den avancerede arteriesensor skal nulstilles til atmosfærisk tryk for at sikre nøjagtig monitorering.

1. Tryk på ikonet **Nulstil** 

på navigationslinjen.
ELLER

Tryk på den fysiske nulstillingsknap 

direkte på trykkablet (kun HEMPSC100) og hold den inde i tre sekunder (se Figur 9-1 på side 171).

FORSIGTIG

For at forhindre skade på kablet må der ikke anvendes overdreven kraft på trykkablets nulstillingsknap.

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

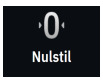
Bemærk

Det er vigtigt, at den avancerede arteriesensor hele tiden holdes på niveau med den flebostatiske akse for at sikre nøjagtigheden af den målte hjerteminutvolumen.

5. Åbn den avancerede arteriesensors stophaneventil for at måle det atmosfæriske lufttryk. Trykket skal vises på displayet som en flad linje.
6. Tryk på den fysiske nulstillingsknap 

direkte på trykkablet (kun HEMPSC100) og hold den inde i tre sekunder, eller tryk på nulstillingsknappen 

på skærmen. Når nulstillingen er fuldført, lyder der en tone, og **"Nulstillet kl."** vises sammen med klokkeslæt og dato til højre for bølgeformsdiagrammet for den tilsluttede trykkabelport.
7. Bekræft stabil nulstillet trykværdi, og drej stophanerne, så sensorerne måler patientens intravaskulære tryk.
8. Tryk på hjem-ikonet  for at starte CO-monitorering. Når den næste CO-værdi er beregnet, vises den, og opdateringer vil fortsætte som fastslået af **CO/tryk, gennemsnitstid**. Parametre, der monitoreres af Acumen IQ™ sensoren, opdateres hvert 20. sekund.

Når CO-monitoreringen er påbegyndt, kan blodtryksbølgeformen også ses når som helst ved at trykke på ikonet **Nulstil** 

på navigationslinjen. Træk altid i stikket, når HemoSphere™ trykkablet kobles fra en kompatibel monitor eller sensorer fra trykkablet. Undlad at trække i ledningen eller at bruge værktøj til frakobling.

9.2.4 SVR-monitorering

Når HemoSphere™ trykkablet er parret med den avancerede arteriesensor, kan det monitorere systemisk vaskulær resistens (SVR) og systemisk vaskulær resistensindeks (SVRI) med et CVP monitoreret med trykkabel, eller hvis brugeren manuelt indtaster patientens CVP-værdi. For oplysninger om monitorering af CVP med et

tilsluttet trykkabel, se Trykkabelmonitorering med en TruWave tryktransducer (DPT) på side 176. For oplysninger om prioritering af CVP-kilde, se Tabel 4-1 på side 97. Manuel indtastning af patientens CVP:

1. Tryk et sted i parameterfeltet **SVR/SVRI** → fanen **CVP-indtastning**.
2. Indtast en CVP-værdi.
3. Tryk på ikonet "X"  for at vende tilbage til hovedmonitoreringsskærmen.

Når der ikke registreres nogen kilde af CVP er den standardværdi, der tildeles 5 mmHg. Se CVP-indstillinger på side 144 for at ændre standardværdien. Ved anvendelse af funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) er SVR tilgængelig på HPI™ algoritmens sidepanel.

9.3 Trykkabelmonitorering med en TruWave tryktransducer (DPT)

HemoSphere trykkablet kan tilsluttes til en enkelt TruWave tryktransducer med det formål at levere positionsbaseret intravaskulært tryk. Tilgængelige tryk målt med en TruWave DPT omfatter:

- CVP: central venøs slange med centralt venøst tryk (CVP)
- ART: arterieslange med diastolisk tryk (DIA_{ART}), systolisk tryk (SYS_{ART}), gennemsnitligt arterietryk (MAP) og pulsfrekvens (PR)
- PAP: lungearterieslange med diastolisk tryk (DIA_{PAP}), systolisk tryk (SYS_{PAP}), gennemsnitligt lungearterietryk (MPAP)
- RVP: højre ventrikulær slange med diastolisk tryk (DIA_{RVP}), systolisk tryk (SYS_{RVP}), gennemsnitligt tryk i højre ventrikel (MRVP), højre ventrikels pulsfrekvens (PR_{RVP}), højre ventrikels slutdiastoliske tryk (RV EDP) og højre ventrikels systoliske hældning (RV dP/dt).

Se Tabel 9-1 på side 171 for en liste over tilgængelige parametre.

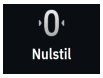
9.3.1 Tilslut TruWave DPT

1. Slut den ene ende af trykkablet til HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform.
2. For at fjerne luft i og skylle i.v.-posen og TruWave transduceren: vend en pose med normalt saltvand på hovedet (antikoagulation i henhold til hospitalspolitik). Tilfør i.v.-posen væskeadministrationssæt, mens drypkammeret holdes lodret. Mens du holder i.v.-posen på hovedet, skal du forsigtigt klemme luft ud af posen med én hånd, mens du trækker i skylletappen (Snap-Tab) med den anden hånd, indtil luften er fjernet fra i.v.-posen, og drypkammeret er fyldt til det ønskede niveau (halvt eller helt fyldt).
3. Indsæt skylleposen i tryktilførselsposen (MÅ IKKE PUSTES OP), og hæng den på i.v.-stangen mindst 60 cm (2') over transduceren.
4. Udelukkende ved hjælp af tyngdekraften (intet tryk i trykposen) skylles TruWave transduceren ved at holde trykslangen i lodret position, mens væskesøjlen stiger i slangen, hvorved luft skubbes ud af trykslangen, indtil væsken når enden af slangen (skylning under tryk skaber turbulens og øger forekomsten af bobler).
5. Sæt trykposen under tryk, indtil den når 300 mmHg.
6. Skyl transducerslangen hurtigt, og bank let på slangen og stophanerne for at fjerne resterende luftbobler.
7. Benyt en lige bevægelse ind og ud for at tilslutte TruWave DPT'en til HemoSphere trykkablet. Trykkablets LED, som omkranser nulstillingsknappen (se (2) i Figur 9-1 på side 171), blinker grønt, hvilket angiver, at tryksensoren er registreret. Et gult lys indikerer en fejltilstand. Se statuslinjen for detaljer om specifik alarmtilstand, hvis dette sker.
8. Tilslut slangen til kateteret, og aspirer og skyl systemet for at sikre, at kateteret befinder sig intravaskulært, og fjern resterende luftbobler.
9. Benyt rutineprocedurer for transducerkalibrering (i henhold til hospitalspolitik) for at sikre, at der transmitteres korrekte tryksignaler. Se brugsanvisningen til TruWave tryktransduceren.
10. Følg trinnene for indtastning af patientdata. Se Patientdata på side 132.

11. Følg instruktionerne herunder for at nulstille transduceren.

9.3.2 Nulstil intravaskulært tryk

TruWave DPT skal nulstilles til atmosfærisk tryk for at sikre nøjagtig monitorering.

1. Tryk på ikonet **Nulstil** 

på navigationslinjen.
ELLER

   Tryk på den fysiske nulstillingsknap 

direkte på trykkablet og hold den inde i tre sekunder (kun HEMPSC100, se Figur 9-1 på side 171).

   FORSIGTIG

   For at forhindre skade på kablet må der ikke anvendes overdreven kraft på trykkablets nulstillingsknap.

2. Den aktuelle intravaskulære trykbølgeform vises og opdateres kontinuerligt på skærmen. Dette er for at bekræfte, at nulstillingen blev gennemført.
3. Brug knappen for tryktypen på den tilsluttede trykkabelport (1, 2, 3, 4 eller 5) for at vælge type/placering af den tryksensor, der anvendes. Farven på bølgeformen vil matche den valgte tryktype. Der er følgende valgmuligheder for **Tryktransducer**:

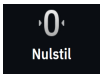
   - **ART** (rød)
   - **CVP** (blå)
   - **PAP** (gul)
   - **RVP** (lilla)

   Hvis der bruges flere trykkabler, er den tryktype, der er konfigureret for det første kabel, ikke en tilgængelig valgmulighed for det andet trykkabel.

4. Juster stophaneventilen (ventilport) lige over TruWave transduceren til patientens flebostatiske akseposition i henhold til brugsanvisningen.
5. Åbn stophaneventilen for at måle atmosfæriske forhold. Trykket skal vises på displayet som en flad linje.
6. Tryk på den fysiske nulstillingsknap 

direkte på trykkablet og hold den inde i tre sekunder (kun HEMPSC100), eller tryk på nulstillingsknappen 

på skærmen. Når nulstillingen er fuldført, lyder der en tone, og meddelelsen **"Nulstillet kl."** vises sammen med klokkeslæt og dato til højre for bølgeformsdiagrammet for den tilsluttede trykkabelport.
7. Bekræft stabil nulstillet trykværdi, og drej stophanerne, så sensorerne måler patientens intravaskulære tryk.
8. Tryk et sted uden for panelet Nulstil for at vende tilbage til monitoreringsskærmen. Se Tabel 9-1 på side 171 angående hvilke parametre, der er tilgængelige, baseret på typen af konfiguration.

Når monitoreringen er påbegyndt, kan blodtryksbølgeformen også ses når som helst ved at trykke på ikonet **Nulstil** 

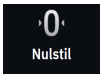
på navigationslinjen.

For parameterværdier, der monitoreres ved hjælp af TruWave DPT, beregnes et gennemsnit over et 5 sekunders interval, der vises hvert 2. sekund. Se Tabel 5-4 på side 137.

9.4 Trykkabelmonitorering med et Alta Swan-Ganz™ patientkabel

HemoSphere™ trykkablet kan sluttes til Swan-Ganz™ kateterets eneste lungearterietrykport for at levere lungearterietrykket (PAP) eller kateterets RV-port for at levere trykket i højre ventrikel (RVP). Pulmonalt indkilingstryk er også tilgængeligt med Smart Wedge™ algoritmen. Se Smart Wedge™ algoritme på side 179.

Med et HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel kan trykkablet sluttes til en TruWave™ transducer på en lungearterieslange. Monitorering af PAP under monitorering med et HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel gør det også muligt at monitorere 20-sekunders parameterværdier. Se 20-sekunders flowparametre på side 158.

1. Slut den ene ende af trykkablet til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform.
2. Brug en lige bevægelse ind og ud for at tilslutte eller frakoble TruWave™ transduceren. Se brugsanvisningen til TruWave™ tryktransduceren og trin 2-6 i afsnit 9.3.1 Tilslut TruWave DPT på side 176 for instruktioner om fjernelse af luft fra systemet.
3. Benyt rutineprocedurer for transducerkalibrering (i henhold til hospitalspolitik) for at sikre, at der transmitteres korrekte tryksignaler.
4. Tryk på ikonet **Nulstil** 

på navigationslinjen.
   ELLER
   Tryk på den fysiske nulstillingsknap 

direkte på trykkablet og hold i tre sekunder (se Figur 9-1 på side 171).

   FORSIGTIG

   For at forhindre skade på kablet må der ikke anvendes overdreven kraft på trykkablets nulstillingsknap.

5. Vælg **PAP** eller **RVP** på tryktypeknappen.
6. Juster stophaneventilen (ventilport) lige over TruWave™ transduceren til patientens flebostatiske akseposition i henhold til brugsanvisningen.
7. Åbn stophaneventilen for at måle atmosfæriske forhold. Trykket skal vises på displayet som en flad linje.
8. Tryk på den fysiske nulstillingsknap 

direkte på trykkablet og hold i tre sekunder, eller tryk på nulstillingsknappen 

på skærmen. Når nulstillingen er fuldført, lyder der en tone, og meddelelsen **"Nulstillet kl."** vises sammen med klokkeslæt og dato til højre for bølgeformsdiagrammet for den tilsluttede trykkabelport.
9. Bekræft stabil nulstillet trykværdi, og drej stophanerne, så sensorerne måler patientens intravaskulære tryk.
10. For at hjælpe med korrekt placering af kateterspidsen i lungearterien skal du trykke på udvidelsesikonet  for at se og evaluere PAP-bølgeformen. Den aktuelle trykbølgeform sammen med en grafisk hjælp i form af eksempler på bølgeformer for forskellige kateterspidspositioner vises.
11. Tryk et sted uden for panelet Nulstil for at vende tilbage til monitoreringsskærmen. Vend tilbage til skærmen **Nulstil** når som helst for at se PAP-data.

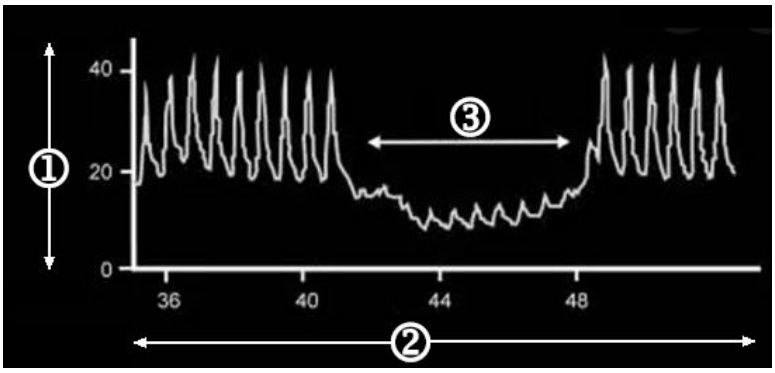
9.4.1 Smart Wedge™ algoritme

Smart Wedge™ algoritmen er designet til at give værdien af signalet ved slutekspiration af okklusionstryk i lungearterien (PAOP), også kaldet pulmonalt indkilingstryk, pulmonale kapillære indkilingstryk (PCWP) eller indkilingstryk i lungearterien (PAWP), og til at vurdere kvaliteten af målingen af okklusionstryk i lungearterien.

Indikationer for brug. Når Smart Wedge™ algoritmen bruges i kombination med et Swan-Ganz™ kateter, der er forbundet med et trykkabel og en tryktransducer, måler og viser den okklusionstryk i lungearterien og vurderer kvaliteten af målingen af okklusionstryk i lungearterien. Smart Wedge™ algoritmen er indiceret til intensivpatienter over 18 år, som modtager avanceret hæmodynamisk overvågning. Smart Wedge™ algoritmen skal betragtes som en kilde til yderligere kvantitative oplysninger vedrørende patientens fysiologiske tilstand udelukkende som reference, og der må ikke træffes nogen behandlingsmæssige beslutninger baseret udelukkende på Smart Wedge™ algoritmens parametre.

Smart Wedge™ algoritmen er beregnet til at blive brugt med et Swan-Ganz™ lungearteriekateter, der er forbundet med HemoSphere™ trykkablet og TruWave™ tryktransduceren.

For at måle PAOP indføres først et Swan-Ganz™ kateter i lungearterien. Når Swan-Ganz™ kateteret placeres i en af de mindre lungearterier, okkluderer den oppumpede kateterballon midlertidigt arterien, hvilket muliggør måling af PAOP-signalet, som vist i Figur 9-2 på side 179.



1. lungearterietryk (mmHg)

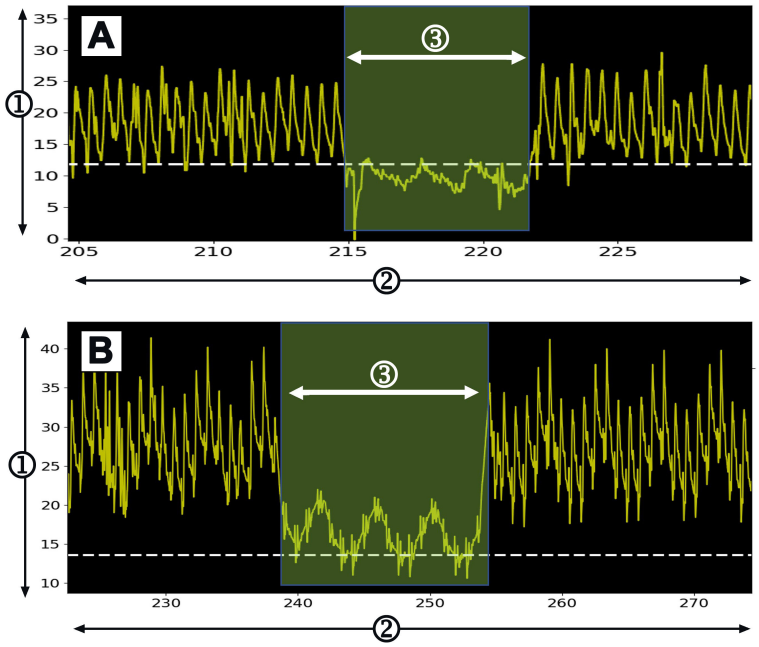
2. tid (s)

3. PAOP-målingssignal

Figur 9-2: Illustration af måling af PAOP

Det målte PAOP inkluderer ændringer i det intratorakale tryk, der opstår i løbet af respirationscyklussen. Respirationsmønsteret er forskelligt for mekanisk ventilation (positive tryk) og spontan respiration (negative tryk) og skal derfor være kendt af algoritmen for de korrekte PAOP-værdier ved endt eksspiration kan beregnes, som vist i Figur 9-3 på side 180.

Smart Wedge™ algoritmen bruger patientens respirationstype samt signalet for lungearterietryk (PAP) fra en TruWave™ tryktransducer, der er forbundet med et Swan-Ganz™ kateter, som bliver til et PAOP-signal, når ballonen er oppumpet (indkilet). Smart Wedge™ algoritmen registrerer potentielle indkilingshændelser, måler PAOP og giver en vurdering af kvaliteten af PAOP.



1. lungearterietryk (mmHg)
2. tid (s)
3. PAOP-målingssignal

Figur 9-3: Eksempel på PAOP-måling med Smart Wedge ™ algoritmen med spontan vejrtrækning (A) og mekanisk ventilerede (B) input

Figur 9-3 på side 180 viser eksempler på PAOP-målinger med forskellige respirationstyper. De mest klinisk anvendelige PAOP-målinger foretages ved slutningen af udåndingen [1] [2] [3] (hvide stiplede linjer viser PAOP-målingsoutput med Smart Wedge™ algoritmen ved slutningen af eksspiration baseret på respirationstype). A) Spontan vejrtrækning indstiller som standard PAOP-målingen til toppen af PAOP-bølgeformen som angivet med den stiplede hvide linje. A) Mekanisk ventileret indstiller som standard PAOP-målingen til bunden af PAOP-bølgeformen som angivet med den stiplede hvide linje.

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. Kapitel 2 - Normal Waveforms, Artifacts, and Pitfalls. In: Ragosta M, ed. Textbook of Clinical Hemodynamics (Second Edition). Second Edition. Elsevier; 2018:17-55.

ADVARSEL

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

9.4.1.1 PAOP-måling og -fejlfinding

Følgende forsigtighedsangivelser identificerer kateter- og sensorplacering og registreringsfaktorer, der kan påvirke måleresultaterne.

Sikkerhedsforanstaltning. Anlæggelse i vena femoralis kan føre til overflødig kateterlængde i højre atrium og problemer med at opnå en indkilingsposition (okklusionsposition) i lungearterien.

FORSIGTIG

Unøjagtige målinger af PAOP kan skyldes:

- Forkert kateteranlæggelse eller -position
- Kateterballonen er enten ikke helt oppumpet eller er pumpet for meget op
- Forkert nulstillet og/eller justeret transducer
- Over- eller underdæmpet trykslange
- Justeringer af PAP-slangen, som er foretaget efter start af monitorering

Værdier for okklusionstryk i lungearterien (PAOP), som bruges til at vurdere hjertefunktionen, påvirkes af:

- Væskestatus[4]
- Myokardial kontraktilitet[4]
- Integritet af klap og lungekredsløb[3]

4. *Mitchell, Joshua D., and David L. Brown. "Invasive hemodynamic monitoring." Cardiac Intensive Care. Elsevier, 2018. 465-477.*

En PAOP-måling opnås ved at indføre et Swan-Ganz™ kateter i lungearterien i henhold til hospitalets politik og kateterets brugsanvisning. Når Swan-Ganz™ kateteret er i en af de mindre lungearterier, okkluderer den oppumpede kateterballon arterien, så algoritmen kan registrere ændringer i det intratorakale tryk, der opstår i løbet af den respiratoriske cyklus, og opnå en PAOP-måling.

De mest klinisk anvendelige PAOP-værdier opnås i slutningen af den respiratoriske cyklus, når det intratorakale tryk er nogenlunde konstant.[1 2 3]

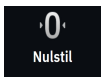
Smart Wedge™ algoritmen kan bruges til at opnå et okklusionstryk i lungearterien (PAOP). Dette er en foreslået måling, som bør anvendes efter aftale med lægen.

Bemærk

Smart Wedge™ algoritmen kræver et fald i median- og pulstryk mellem pulmonalarterie- (PA) og PAOP-bølgeformerne for at starte det automatiserede program. Hvis algoritmen ikke kan skelne mellem de to bølgeformer, skal du foretage målingen uden Smart Wedge™ algoritmen.

9.4.1.2 Procedure for PAOP-måling

Start af procedure for PAOP-måling

1. Følg trin 1-9 fra Trykkabelmonitorering med et Alta Swan-Ganz™ patientkabel på side 178 for at tilslutte og nulstille Swan-Ganz™ kateterets lungetrykslange.
2. For at hjælpe med korrekt placering af kateterspidsen i lungearterien skal du trykke på udvidelsesikonet  på nulstillingsskærmen (

placeret på navigationslinjen) for at se og evaluere PAP-bølgeformen. Den aktuelle trykbølgeform sammen med en grafisk hjælp i form af eksempler på bølgeformer for forskellige kateterspidspositioner vises. Kontrollér, at Swan-Ganz™ kateterballonen ikke er i en indkilet position.

   ADVARSEL

   Hvis lungearteriekateteret bevæger sig ind i kilepositionen uden oppumpning af ballonen, kan der opstå spontan spidsindkiling, og lungearterietrykbølgeformen får et kileudseende, hvilket kan påvirke

algoritmenøjagtigheden. Træf passende foranstaltninger i overensstemmelse med institutionens kliniske standardprocedurer.

3. Tryk på knappen **Smart Wedge** for at starte Smart Wedge™ algoritmen.
4. Vælg respirationstype: Mekanisk ventilation eller Spontan respiration.



5. Når algoritmen beder dig om det, skal du trykke på knappen **Start** og oppumpe ballonen. Hospitalets politik og kateterets brugsanvisning (IFU) bør være retningsgivende for balloninflationsteknikken.

Bemærk

Smart Wedge™ algoritmen udsender en meddelelse, hvis der enten ikke er registreret nogen PAOP-måling efter 30 sekunder efter at have aktiveret Smart Wedge™ algoritmen, eller hvis algoritmen har været aktiveret i over 60 sekunder.

6. Der vises en timer med oppumpningstiden.



Bølgeformen skifter fra PAP- til PAOP-bølgen. Målingen tager ca. 1-2 respiratoriske cyklusser (5-15 sekunder).

ADVARSEL

Lad ikke kateteret forblive i en permanent indkilingsposition. Undgå desuden langvarig balloninflation, når kateteret befinder sig i indkilingspositionen; denne okklusive manøvre kan medføre pulmonal infarkt.

Bemærk

Mål kun PAOP, når det er nødvendigt, og kun når spidsen er korrekt placeret. Undgå forlængede manøvrer i forsøg på at opnå PAOP, og hold indkilingstiden på et minimum (to respiratoriske cyklusser eller 10-15 sekunder), især hos patienter med pulmonal hypertension. Hvis der opstår vanskeligheder, skal indkilingsmålingerne afbrydes. Hos nogle patienter kan lungearteriens slutdiastoliske tryk bruges i stedet for PAOP, hvis trykkene er næsten identiske, hvorved behovet for gentagen balloninflation overflødiggøres.

Hos alle patienter bør balloninflation begrænses til to respiratoriske cyklusser eller 10 til 15 sekunder.

Undgå langvarige manøvrer for at opnå PAOP. Opgiv "indkilingen", hvis der stødes på vanskeligheder.

Registrering af en kileformet bølgeform er begrænset til 60 sekunder. Indkilinger, der er længere end 60 sekunder, fører automatisk brugeren til skærmen **"Rediger indkiling"**.

Smart Wedge™ algoritmen kræver mindst 60 sekunders PAP-bølgeformsdata, før indkiling kan aktiveres.

7. Tøm ballonen, når der er opnået en måling, eller efter to forsøgte respiratoriske cyklusser, og kontrollér, at bølgeformen vender tilbage til lungearteriens form.
8. Når tømningen er gennemført, vises PAOP-værdien, og meddelelsen **"Indkiling gennemført"** vises.



Vellykkede PAOP-målinger kan ses på sidepanelet **Hændelser og Intervention** på et hvilket som helst tidspunkt.

Tryk på ikonet **Kliniske Værktøjer** →knappen **Hændelser og Intervention**. Rul gennem hændelserne for at finde eventuelle afsluttede Smart Wedge™ hændelser.

Bemærk

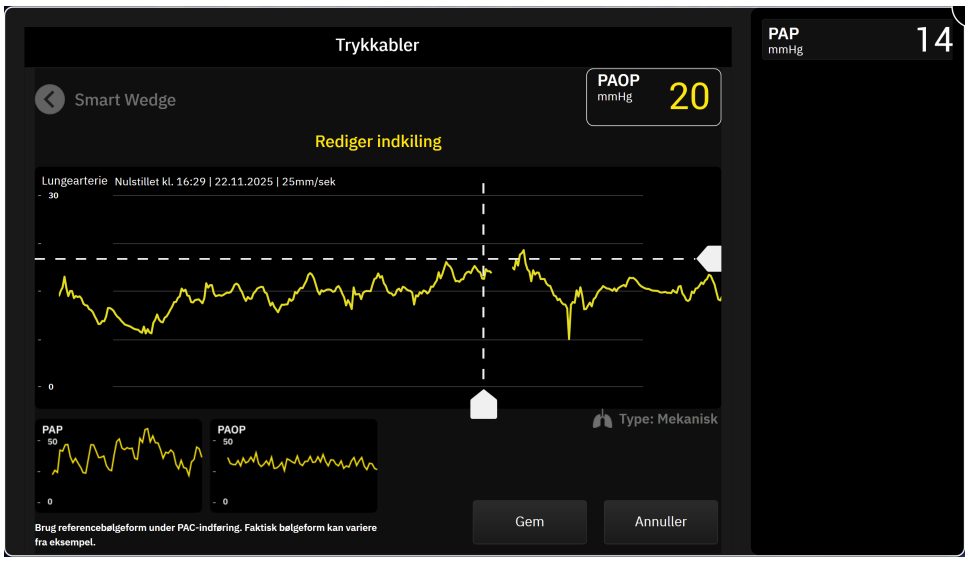
Hvis der opstod en fejl under udførelsen af PAOP-målingen, udsender algoritmen alarmen "Smart Wedge – Ingen indkiling detekteret". Hvis der ikke blev registreret nogen indkiling, skal du enten trække kateteret tilbage og prøve igen eller foretage målingen uden Smart Wedge™ algoritmen.

Brugeren af udstyret kan foretage en manuel PAOP-måling for at verificere udstyrets output. Dette kan udføres på HemoSphere Alta™ monitoren. Se Manuel PAOP-måling på side 183.

9.4.1.3 Manuel PAOP-måling

PAOP-målingen kan justeres eller redigeres på tre forskellige tidspunkter i Smart Wedge™ algoritmeproceduren:

Efter vellykket indkiling. Når en vellykket indkiling er registreret, og ballonen er oppumpet og derefter tømt, skal du trykke på knappen **Rediger indkiling**. Flyt X- og Y-markørerne til det ønskede okklusionstrykpunkt på bølgeformen, og tryk på knappen **Gem**. Se Figur 9-4 på side 183.



Figur 9-4: Rediger indkiling

Efter registrering af indkiling og under balloninflation. Når en indkiling er registreret, og mens ballonen er oppumpet, skal du trykke på knappen **Frys**. Flyt X- og Y-markørerne til det ønskede okklusionstrykpunkt på bølgeformen, og tryk på knappen **Gem**. En timer med inflationstiden vil fortsat blive vist ved siden af teksten **"Rediger indkiling."**

Ingen indkiling registreret Når systemet ikke registrerer en indkiling, skal du trykke på knappen **Frys**. Flyt X- og Y-markørerne til det ønskede okklusionstrykpunkt på bølgeformen, og tryk på knappen **Gem**.

9.4.1.4 Indkilingsindeks

Indkilingsindekset er en afspejling af kvaliteten af PAOP-målingen, hvor et højere indkilingsindeks indikerer bedre kvalitet. Et indkilingsindeks er til stede på PAOP-målingen under PAOP-overvågning.

Indkilingsindeksniveauet beregnes med hver opdatering af PAOP-målingen for hvert 1 sekund.
Se Tabel 9-2 på side 184 for en beskrivelse af PAOP-bølgeformens indkilingsindeksniveauer.
Indkilingsindeksniveauerne **"Okay"** og **"Dårlig"** er typisk forbundet med alarmer. For indkilingsniveauer, der er i det dårlige område, skal procedurerne **"Rediger indkiling"** eller **"Genstart indkiling"** bruges, hvis der ønskes et indeks af bedre kvalitet.

Tabel 9-2: Indkilingsindeks

Indkilingsindeks	Tilstande*	Indikation af kvalitet
God (2)	$PAOP_{MeanPressure} < PAP_{Diastoilic}$ $0,58 * PAOP_{PulsePressure} + 0,20 * PAOP_{MeanPressure} \leq 7,79$ $PAOP_{MedianPressure} > 2$ mmHg $PAOP_{PulsePressure} > 0,5$ mmHg	Normal
Okay (1)	$PAOP_{MeanPressure} < PAP_{Diastoilic}$ $0,58 * PAOP_{PulsePressure} + 0,20 * PAOP_{MeanPressure} > 7,79$ $PAOP_{MedianPressure} > 2$ mmHg $PAOP_{PulsePressure} > 0,5$ mmHg	Mellem (Højt PAOP-pulstryk eller Højt PAOP-gennemsnitstryk)
Dårlig (0)	$PAOP_{MeanPressure} \geq PAP_{Diastoilic}$ $PAOP_{MedianPressure} < 2$ mmHg $PAOP_{PulsePressure} < 0,5$ mmHg	Dårlig (mulig alarmstatus medfører begrænset signal)
**Bemærk: Alle angivne tilstande skal være gyldige for at udløse det tilknyttede indkilingsindeks*		

9.4.1.5 Resultater af klinisk validering

De følgende tabeller angiver retrospektive resultater af klinisk validering for Smart Wedge™ algoritmen. I tabellerne vises Smart Wedge™ algoritmens PAOP-identifikationsydeevne og PAOP-målenøjagtighedsydeevne som sammenlignet med referencen (dvs. konsensus) fra tre sundhedsudbydere (HCP'er).

Tabel 9-3: Ydeevneresultater for PAOP-identifikation*

Parameter for Smart Wedge™ algoritmen	Metode, der er anvendt til at opnå referenceværdi (konsensus)	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)
PAOP-identifikation (225 PAP-bølgeformer fra 129 patienter)	Tilstand med tre HCP-annotationer	100 [100, 100]	96 [92, 100]	95 [89, 99]	100 [100, 100]
**Bemærk: Data præsenteret som gennemsnitsværdi med 95 % konfidensinterval (CI). PPV: positiv prædiktiv værdi, NPV: negativ prædiktiv værdi.*					

Tabel 9-4: Ydeevneresultater for PAOP-målinger*

Parameter for Smart Wedge™ algoritmen	Metode, der er anvendt til at opnå referenceværdi (konsensus)	MAE (mmHg)	Bias (mmHg)	Std (mmHg)	Korrelation (r)
PAOP-måling (110 PAOP-målinger fra 59 patienter)	Gennemsnitlig PAOP-måling for tre HCP'er	1,1 [0,8, 1,5]	0,4 [0,1, 0,7]	1,7 [1,4, 2,0]	0,98
**Bemærk: Data præsenteret som gennemsnitsværdi med 95 % konfidensinterval (CI). MAE: gennemsnitlig absolut fejl, Std: standardafvigelse.*					

Tabel 9-5: Ydeevneresultater for PAOP-identifikation for patienter med klapfejl, HCP-bekræftet arytmi, "piskende" (flinging) kateter og hjertesvigt*

Parameter for Smart Wedge™ algoritmen	Kilde under test	Metode, der er anvendt til at opnå referenceværdi (konsensus)	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)
PAOP-identifikation **(Patienter med klapfejl)**	Smart Wedge™ algoritme (N = 12 PAP-bølgeformer fra 8 patienter)	Tilstand med tre HCP-annotationer	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
PAOP-identifikation **(Patienter med arytmi)**	Smart Wedge™ algoritme (N = 10 PAP-bølgeformer fra 6 patienter)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
PAOP-identifikation **(Patienter med "piskende" (flinging) kateter)**	Smart Wedge™ algoritme (N = 18 PAP-bølgeformer fra 10 patienter)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
PAOP-identifikation **(Patienter med hjertesvigt)**	Smart Wedge™ algoritme (N = 55 PAP-bølgeformer fra 33 patienter)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]

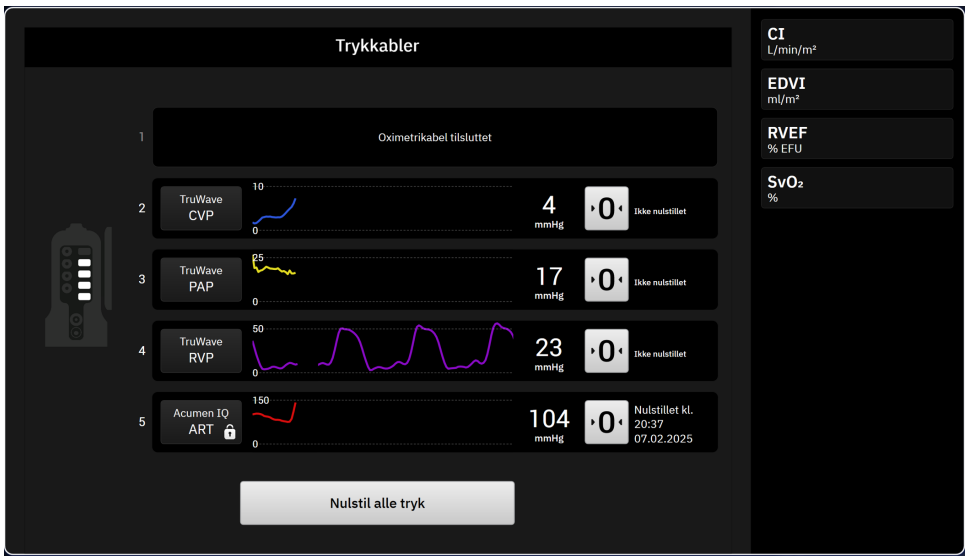
**Bemærk: Data præsenteret som gennemsnitsværdi med 95 % konfidensinterval (CI). PPV: positiv prædiktiv værdi, NPV: negativ prædiktiv værdi.*

Tabel 9-6: Ydeevneresultater for PAOP-målinger for patienter med klapfejl, HCP-bekræftet arytmi, "piskende" (flinging) kateter og hjertesvigt*

Parameter for Smart Wedge™ algoritmen	Kilde under test	Metode, der er anvendt til at opnå referenceværdi (konsensus)	MAE (mmHg)	Bias (mmHg)	Std (mmHg)	Korrelation (r)
PAOP-måling **(Patienter med klapfejl)**	Smart Wedge™ algoritme (N = 5 PAOP-målinger fra 4 patienter)	Gennemsnitlig PAOP-måling for tre HCP'er	0,6 [0,4, 0,9]	0,0 [-1,0, 0,9]	0,8 [0,2, 1,4]	1,00
PAOP-måling **(Patienter med arytmi)**	Smart Wedge™ algoritme (N = 6 PAOP-målinger fra 6 patienter)		0,7 [0,4, 1,0]	0,3 [-0,5, 1,1]	0,8 [0,3, 1,2]	0,99
PAOP-måling **(Patienter med "piskende" (flinging) kateter)**	Smart Wedge™ algoritme (N = 10 PAOP-målinger fra 10 patienter)		0,5 [0,3, 0,6]	-0,1 [-0,5, 0,3]	0,5 [0,3, 0,8]	0,99

Parameter for Smart Wedge™ algoritmen	Kilde under test	Metode, der er anvendt til at opnå referenceværdi (konsensus)	MAE (mmHg)	Bias (mmHg)	Std (mmHg)	Korrelation (r)
PAOP-måling **(Patienter med hjertesvigt)**	Smart Wedge™ algoritme (N = 23 PAOP-målinger fra 13 patienter)		1,3 [0,5, 2,5]	0,5 [-0,4, 1,4]	2,4 [1,5, 3,3]	0,98
**Bemærk: Data præsenteret som gennemsnitsværdi med 95 % konfidensinterval (CI). MAE: gennemsnitlig absolut fejl, Std: standardafvigelse.*						

9.5 Skærmen Nulstil og bølgeform



Figur 9-5: Skærmen Nulstil – Nulstil trykkabelkanaler

Denne skærm tilgås via ikonet **Nulstil** 

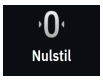
, der findes på navigationslinjen og muliggør to primære funktioner:

1. Vælg tryk, og nulstil sensoren
2. Kontrollér bølgeform

9.5.1 Vælg tryk, og nulstil sensor

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

9.5.2 Bekræftelse af bølgeform



Skærmen **Nulstil** viser blodtryksbølgeformen. Brug dette skærmbillede eller den kontinuerlige visning af blodtryksbølgeformen i realtid (se Aktuel visning af blodtryksbølgeform på side 93) til at vurdere kvaliteten af den arterielle bølgeform som svar på "Fejl: Tryk – Port {0} – Arteriel bølgeform er kompromitteret". Fejlen finder sted, når kvaliteten af det arterielle tryksignal har være dårlig i for lang tid.

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

Monitorering af PAP. Skærmen **Nulstil** bruges også til at overvåge lungearterietrykket (PAP). Mens PAP monitoreres, skal du trykke på ikonet for udvid  for at få vist og evaluere PAP-bølgeformen på en skærm med bølgeformseksempler af forskellige kateterspidspositioner og kontrollere for korrekt placering i lungearterien.

ADVARSEL

Undlad at benytte HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform som monitor for pulsfrekvens eller blodtryk.

9.6 Trykoutput

HemoSphere Alta trykkablet lader brugeren udlede trykbølgeformen til en tilsluttet patientmonitor. Trykoutput er kun tilgængeligt med et tilsluttet HemoSphere Alta trykkabel (HEMAPSC200).

1. Sæt det ønskede trykoutputstik (se (5) i Figur 9-1 på side 171) i en kompatibel patientmonitor. Sørg for, at det valgte stik sidder helt korrekt. Se patientmonitorens brugsanvisning.
2. Følg trinnene for at nulstille trykslangen til atmosfærisk tryk. Se Nulstil intravaskulært tryk på side 177.
3. Mens du trykker på nulstillingsknappen på  , der sidder på HemoSphere Alta monitorskærmen, skal du samtidig nulstille trykket for det pågældende signal på patientmonitoren.

10

Noninvasiv fingermanchetteknologi

Indhold

Metode med noninvasivt HemoSphere Alta ™ fingermanchetsystem 188
Tilslutning af det noninvasive HemoSphere Alta ™ system 190
Valgfri HRS 198
SQI 200
Skærmbilledet Physiocal metode 201
Systemindstillinger og valgmuligheder for manchet til noninvasiv fingermanchetteknologi 201
Kalibrer hjertereferencesensoren 202
Kalibrering af blodtryk 203
Outputsignal til patientmonitor 205

10.1 Metode med noninvasivt HemoSphere Alta™ fingermanchetsystem

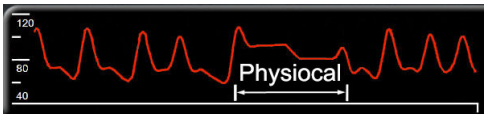
Det noninvasive HemoSphere Alta™ monitoreringssystem består af HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform med tilsluttet trykstyringsenhed, hjertereferencesensor og kompatibel/kompatible fingermanchet(ter). Se systemforbindelserne i Figur 10-1 på side 191. Nøjagtig måling af patientens blodtryk og hæmodynamiske parametre er baseret på volumen-klemmemetoden, Physiocal™ metoden og ClearSight™ algoritmen.

10.1.1 Volumen-klemmemetoden

ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™, Acumen IQ™ Plus fingermanchetterne bruger volumen-klemmemetoden, der blev udviklet af den tjekkiske fysiolog J.Peñáz (Penaz J 1973)[1]. Fingermanchetten er udstyret med en pletysmografisensor, der er en kombination af en lyskilde og lysmodtager, til kontinuerlig monitorering af ændringer i fingerens arterielle blodvolumen. En oppumpelig bælg inde i manchetten tilpasser sig hurtigt til denne volumenændring for at afbalancere manchettens tryk med trykket inde i arterien. Arterien klemmes derfor sammen i dens "ikke-udvidede" volumen, og trykket i manchetten svarer til enhver tid til det arterielle tryk i fingeren.

10.1.2 Physiocal metoden

Physiocal metoden, der er udviklet af K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)[2], er en forkortelse for fysiologisk kalibrering.



Physiocal metoden justerer for ændringer i den "ikke-udvidede" volumen under en normal måleperiode. Manchettrykket holdes konstant over ét eller flere hjerteslag, og måling af blodtrykket afbrydes kortvarigt for at observere fingerarteriens fysiologiske egenskaber. Tidligt i måleperioden opstår disse afbrydelser regelmæssigt. Hvis arteriens egenskaber er tilstrækkeligt konstante over tid, øges intervallet mellem Physiocal metode-justeringer op til 70 hjerteslag, hvor højere intervaller repræsenterer øget målestabilitet.

10.1.3 Rekonstruktion af bølgeformen og hæmodynamisk analyse (noninvasiv fingermanchetteknologi)

Bølgeformen for arterielt blodtryk vides at ændre sig mellem arm- og fingerarterierne af fysiologiske årsager. Noninvasiv fingermanchetteknologi bruger avancerede behandlingsmetoder til at rekonstruere fingertrykbølgeformen til en radial arterietrykbølgeform. Rekonstruktion af bølgeformen giver slag til slag-værdier for noninvasive målinger af systolisk (SYS), diastolisk (DIA) og gennemsnitligt (radialt) arterietryk (MAP). Variation i arterielt pulstryk (PPV) kan også forekomme. Hæmodynamisk analyse af bølgeformen giver værdier for pulsfrekvens (PR) ved hjælp af en avanceret pulskontur-metode. Avancerede algoritmer anvendes til at beregne slagvolumenvariation (SVV) til vurdering af dynamisk væskeresponsivitet.

Noninvasiv fingermanchetteknologi bruger avancerede behandlingsmetoder til at rekonstruere fingertrykbølgeformen til en bølgeform for blodtryk i arteria brachialis, som giver værdier for hjerteminutvolumen (CO), hjerteindeks (CI), slagvolumen (SV) og slagvolumenindeks (SVI) ved hjælp af en avanceret pulskontur-metode.

Hjerteeffektvolumen (CPO) og hjerteeffektindeks (CPI) afledes ved hjælp af MAP og CO. Systemisk vaskulær resistens (SVR) og systemisk vaskulær resistensindeks (SVRI) afledes ved hjælp af MAP og CO, når en værdi for centralt venøst tryk (CVP) indtastes eller monitoreres.

Der udregnes et gennemsnit for alle noninvasive parametre, der er valgt som en nøgleparameter (se Tabel 1-12 på side 34), og de får en opdateringshastighed på 20 sekunder.

Hvis en Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus fingermanchet og HRS, hvis det er relevant, er tilsluttet, og Acumen Hypotension Prediction Index™ funktionen er aktiveret, kan HPI™ parameteren, systolisk hældning (dP/dt) og dynamisk elasticitet (Ea_{dyn}) monitoreres som nøgleparametre. Se Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) på side 245 for yderligere oplysninger om opsætning og brug.

10.1.4 Hjertereferencesensor

Hjertereferencesensoren (HRS) tager højde for forskelle i trykket mellem fingeren og hjertet. Der kompenseres for ændringerne i det hydrostatiske tryk på grund af højdeforskellen mellem fingeren og hjertet ved hjælp af HRS. Den ene ende af HRS anbringes på fingeren på højde med manchetten, og den anden ende placeres på højde med hjertet.

10.1.5 Misfarvning, følelsesløshed eller snurren i fingerspidserne

Ved volumen-klemmemetoden udøves et kontinuerligt tryk på fingeren, der aldrig okkluderer arterierne helt, men som hæmmer den venøse tilbagestrømning og forårsager en vis venøs blokering i fingerspidsen distalt for manchetten. Som et resultat heraf kan der ofte opleves en misfarvning af patientens fingerspids (blå eller rød misfarvning) efter nogle få minutters monitorering. Efter længere perioder med monitorering (ca. 30 minutter - 2 timer) kan nogle patienter opleve føleindtryk (snurren eller følelsesløshed) i fingerspidsen. Umiddelbart efter at manchetten er blevet fjernet, udviser det midterste fingerled ofte en let reduceret volumen og kan vise tegn på reaktiv hyperæmi eller hævelse. Alle disse fænomener forsvinder normalt nogle få minutter efter, at trykket fra manchetten er taget af. At holde fingre og hånd varme under målingen forbedrer arterialiseringen af fingerspidsen, hvilket kan forbedre farven og reducere forekomsten af følelsesløshed.

10.1.6 Monitorering med én manchet

En enkelt, kompatibel fingermanchet kan anvendes til akkumuleret monitorering af den samme patient i op til 8 timer på en enkelt finger. Under monitorering med en enkelt manchet udløser det noninvasive HemoSphere Alta™ system automatisk trykket fra fingermanchetten med regelmæssige intervaller (30 minutter, 2 timer og 4 timer). Se Tilstand for manchettrykaflastning på side 202.

Bemærk

Efter i alt 8 timers samlet monitorering på den samme finger, stopper det noninvasive HemoSphere Alta™ system med at monitorere og viser en advarsel om, at manchetten skal placeres på en anden finger, såfremt monitorering fortsat ønskes.

10.1.7 Monitorering med to manchetter

Til monitoreringsperioder, der varer længere end 8 timer giver HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform mulighed for at tilslutte to kompatible fingermanchetter samtidigt på forskellige fingre. I denne konfiguration skifter systemet mellem aktiv monitorering af de to manchetter i et brugervalgt interval – 15, 30 eller 60 minutter – for at muliggøre kontinuerlig monitorering med minimal afbrydelse. Se Systemindstillinger og valgmuligheder for manchet til noninvasiv fingermanchetteknologi på side 201.

Bemærk

Det noninvasive HemoSphere Alta™ system monitorerer ikke en enkelt finger konstant i mere end 60 minutter, når to manchetter anvendes. Funktionen med monitorering med to manchetter muliggør minimale afbrydelser under monitorering i op til 72 timer. Kontinuerlig monitorering kan ikke forlænges ud over 60 minutter på en enkelt finger under monitorering med to manchetter.

Ved brug af konfiguration med to manchetter skal det sikres, at størrelsen på hver finger bestemmes separat. Det er ikke ualmindeligt, at patientens to fingre har forskellige størrelser, der kræver to forskellige størrelser kompatible fingermanchetter. Hvis den korrekte fingermanchet ikke vælges, kan det medføre unøjagtige målinger.

Måling af manchetstørrelse er muligvis ikke relevant for alle manchetter.

Hvis en Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus fingermanchet og HRS, hvis relevant, er tilsluttet, og Acumen Hypotension Prediction Index™ funktionen er aktiveret, kan HPI™ parameteren, variation i arterielt pulstryk (PPV), systolisk hældning (dP/dt) og dynamisk arteriel elasticitet (Ea_{dyn}) monitoreres som nøgleparametre.

Se Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) på side 245 for yderligere oplysninger om opsætning og brug.

Ved anvendelse af konfigurationen med to manchetter skal begge fingermanchetter være en Acumen IQ™ fingermanchet for at aktivere HPI™ softwarefunktionen.

Når målingen er startet, udløber fingermanchetten efter 72 timer for en enkelt patient.

Monitorering med to manchetter er kun relevant, hvis monitorering udføres med trykstyringsenheden til håndleddet.

10.1.8 Metodehenvisninger

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*, s. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), "Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* 36 (2-3), s. 67-82.

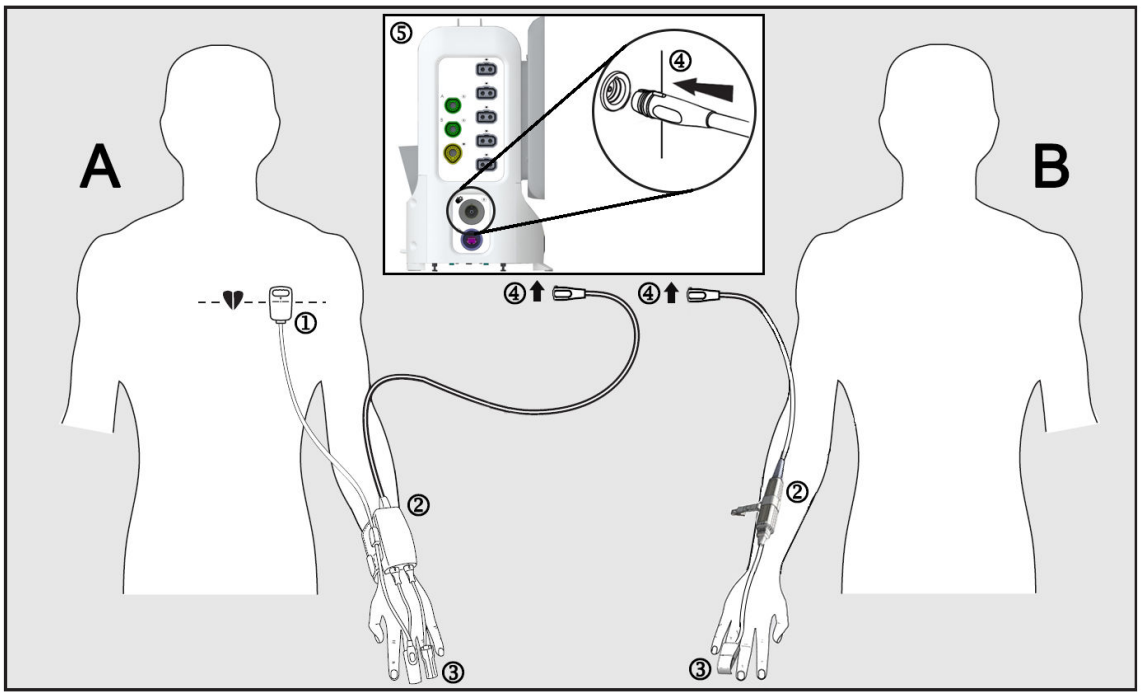
10.2 Tilslutning af det noninvasive HemoSphere Alta™ system

HemoSphere Alta™ noninvasiv fingermanchetteknologi er kompatibel med alle godkendte noninvasive fingermanchetter. Se Figur 10-1 på side 191 for at få et overblik over noninvasive HemoSphere Alta™ systemforbindelser.

1. Sæt trykstyringsenheden i porten til noninvasiv teknologi på siden af HemoSphere Alta™ avanceret monitor.
2. Tryk på afbryderknappen for at tænde monitoren, og følg trinnene til indtastning af patientens data. Se Patientdata på side 132.
3. Følg de nedenstående instruktioner for brug af trykstyringsenheden, vælg fingermanchettens størrelse og sæt fingermanchetten eller fingermanchetterne på patienten.

Bemærk

Måling af manchetstørrelse er muligvis ikke relevant for alle manchetter.



1. hjertereferencesensor (kun A)*
2. trykstyringsenhed (A) eller Smart trykstyringsenhed (B)*
3. fingermanchet(ter)*
4. trykstyringsenhedsforbindelse
5. HemoSphere Alta™ avanceret monitor

Figur 10-1: Overblik over det noninvasive HemoSphere Alta ™ systems forbindelser (A: trykstyringsenhed på håndleddet, B: Smart trykstyringsenhed)

Bemærk

Komponenter med en "*" i teksten i Figur 10-1 på side 191 er PATIENTDELE som defineret i IEC 60601-1, som under normal brug nødvendigvis kommer i fysisk kontakt med patienten, for at det noninvasive HemoSphere Alta™ system kan udføre sin funktion.

ADVARSEL

Komponenter, der ikke er angivet som ANVENDTE DELE, må ikke anbringes på et sted, hvor patienten kan komme i kontakt med komponenten.

Overholdelse af IEC 60601-1 opretholdes kun, hvis trykstyringsenheden (patientdel-forbindelse) er forbundet med en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke udstyret bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren.

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

Ingen af komponenterne i det noninvasive HemoSphere Alta system må steriliseres. Det noninvasive HemoSphere Alta system leveres ikke-sterilt.

Se rengøringsinstruktionerne. Desinficer ikke instrumentet ved autoklavering eller gassterilisering.

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

For at forhindre at patienten eller brugeren udsættes for elektrisk stød, må beskadigede komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med fritliggende elektriske kontakter ikke anvendes.

Monitoreringskomponenterne i det noninvasive HemoSphere Alta system er ikke defibrillationssikre. Systemet skal frakobles inden defibrillering.

Brug kun kompatible fingermanchetter, hjertereferencesensor og andet tilbehør, andre kabler og/eller komponenter, der er leveret og mærket som kompatible, til det noninvasive HemoSphere Alta™ avanceret monitorsystem. Hvis der anvendes andre typer umærket tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed.

Fjern altid det noninvasive HemoSphere Alta systems sensorer og komponenter fra patienten, og frakobl patienten helt fra instrumentet, inden patienten bades.

FORSIGTIG

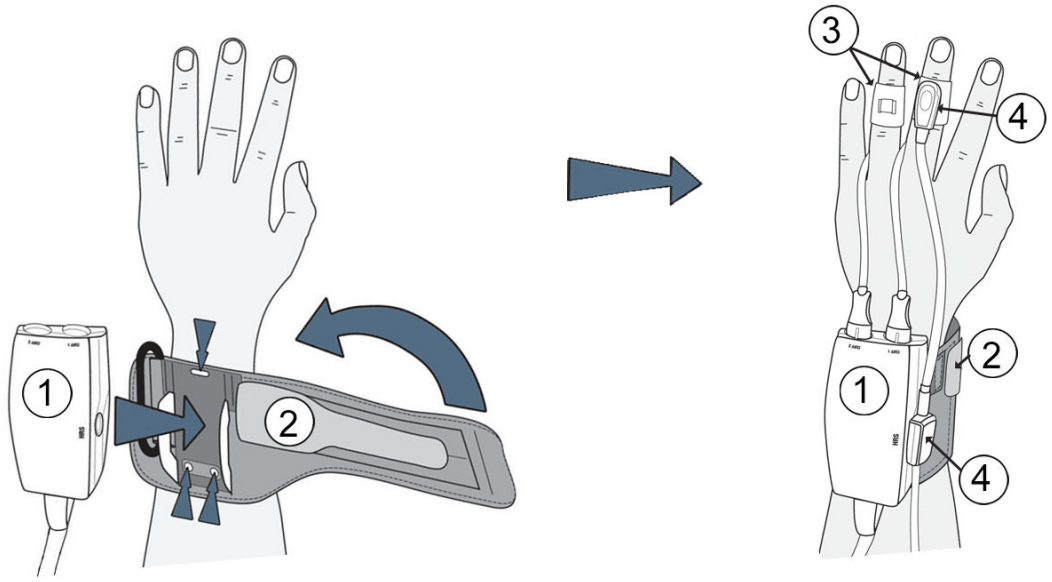
Effektiviteten af det noninvasive HemoSphere Alta system er ikke evalueret hos patienter under 12 år.

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

10.2.1 Påsætning af trykstyringsenheden

10.2.1.1 Trykstyringsenhed til håndleddet

Trykstyringssættet (PC2K eller HEMPC2K) består af en trykstyringsenhed (PC2 eller HEMPC) og et tilhørende bånd (PC2B). Et dæksel til trykstyringsenheden er tilgængeligt som tilbehør. Trykstyringsenhedens dæksel fastgør hjertereferencesensoren (HRS) på trykstyringsenheden. Se Trykstyringsenhedens dæksel på side 408. Udstyrets ydeevne, herunder de funktionelle karakteristika, er blevet verificeret i en omfattende række tests for at sikre, at dets sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsigtede brug er understøttet, når det anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning. Patienten bærer trykstyringsenheden på håndleddet, og den sluttes til HemoSphere Alta™ avanceret monitor, HRS og fingermanchetten/-erne. Se Figur 10-2 på side 193.



1. trykstyringsenhed

2. trykstyringsbånd

3. fingermanchet(ter)

4. hjertereferencesensor

Figur 10-2: Påsætning af trykstyringsenheden på håndleddet

1. Vikl trykstyringsbåndet om patientens håndled. Hos vågne patienter foretrækkes det at bruge den ikke-dominerende hånd til monitorering. (Figur 10-2 på side 193, venstre)
2. Klik trykstyringsenheden fast i båndets plastikmanchet, og sørg for, at manchettens konnektorer peger mod fingrene.
3. Slut trykstyringsenhedens kabel til HemoSphere Alta™ avanceret monitor. (Figur 10-1 på side 191)
4. Fjern hætterne fra plastikkonnektorerne for at forbinde fingermanchetten/fingermanchetterne og hjertereferencesensoren.

Bemærk

Det anbefales at gemme hætterne til manchetkonnektorerne og bruge dem til at beskytte trykstyringsenheden mod indtrængen af vand og snavs, når der kun anvendes en enkelt manchet.

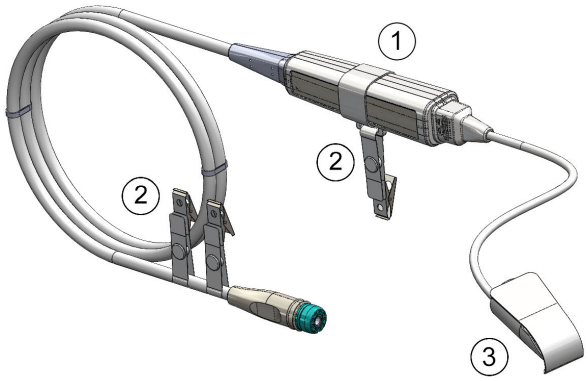
ADVARSEL

Undgå at stramme trykstyringsbåndet eller fingermanchetten/-erne for meget.

Påsæt ikke trykstyringsbåndet på beskadiget hud, da dette kan forårsage yderligere skade.

10.2.1.2 Smart trykstyringsenhed

Smart trykstyringsenheden fastgøres i nærheden af patienten og sluttes til porten til noninvasiv teknologi på monitoren og fingermanchetten. Se Figur 10-3 på side 194.



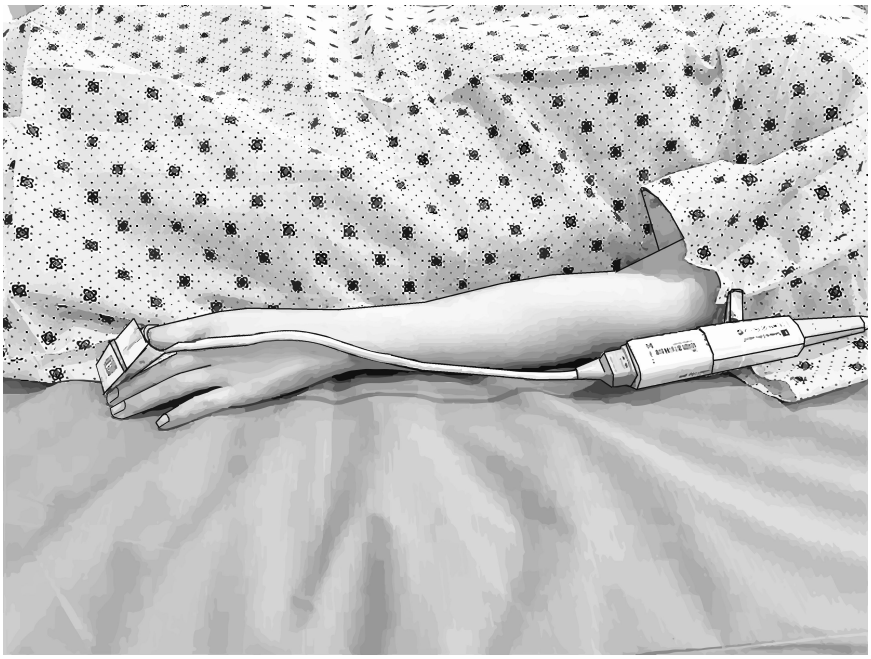
1. Smart trykstyringsenhed

2. clips til trykstyringsenheden

3. fingermanchet

Figur 10-3: Fastgørelse af Smart trykstyringsenheden

1. Indsæt kablet til Smart trykstyringsenheden i porten til noninvasiv teknologi på monitoren (Figur 10-1 på side 191).
2. Brug kabelclipsen eller kabelclipsene til Smart trykstyringsenheden til at anbringe Smart trykstyringsenheden i nærheden af patientens underarm. Se Figur 10-4 på side 194 (foretrukken placering).



Figur 10-4: Clips til Smart trykstyringsenhed

Bemærk

Fastgør ikke kablet med clips direkte ud for patientens hud.

3. Fjern hætten fra plastikkonnektoren for at tilslutte fingermanchetten.

Bemærk

Det anbefales at gemme hætterne til manchetkonnektorerne og bruge dem til at beskytte trykstyringsenheden mod indtrængen af vand og snavs, når enheden ikke er i brug.

4. Forbind fingermanchetten med Smart trykstyringsenheden i henhold til brugsanvisningen til fingermanchetenheden.
5. Der er ikke behov for en hjertereferencesensor (HRS)-forbindelse, mens Smart trykstyringsenheden bruges. Efter placering af fingermanchetten på patienten (se Anlæg fingermanchetten/fingermanchetterne på side 195) skal du trykke på ikonet **Start manchet** 

på navigationslinjen eller på nulstillingsskærmen for at starte monitorering.

Bemærk

Med en tilsluttet Smart trykstyringsenhed vil ikonet **Start manchet** 

være deaktiveret, mens indstillingen "**Manuel indtastning af håndens forskydning fra hjertet**" er **Tændt** og den lodrette højdeforskel mellem patientens hånd og hjerte ikke er blevet indtastet. Se Systemindstillinger og valgmuligheder for manchet til noninvasiv fingermanchetteknologi på side 201.

FORSIGTIG

Undlad at rulle Smart trykstyringsenhedens kabel op.

Smart trykstyringsenheden må ikke fastgøres på patientens hud.

10.2.2 Anlæg fingermanchetten/fingermanchetterne

Se produktets brugsanvisning for detaljerede instruktioner vedrørende korrekt placering af en kompatibel fingermanchet og faktiske illustrationer af udstyret.

Kun til brug på en enkelt patient. ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ og Acumen IQ™ Plus fingermanchetterne er beregnet til brug på en enkelt patient. Når målingen er startet, udløber fingermanchetten efter 72 timer for en enkelt patient.

Monitorering med to manchetter. Det noninvasive HemoSphere Alta™ monitoreringssystem gør det muligt at tilslutte to kompatible fingermanchetter samtidigt, så der kan måles skiftevis mellem to fingre. Med denne funktion er afbrydelser af monitoreringen minimale i op til 72 timer, og funktionen er påkrævet ved målinger, der foretages i mere end 8 timer. Funktionen anvendes også til at øge patientens komfort. Dette gælder kun for trykstyringsenheder til håndleddet.

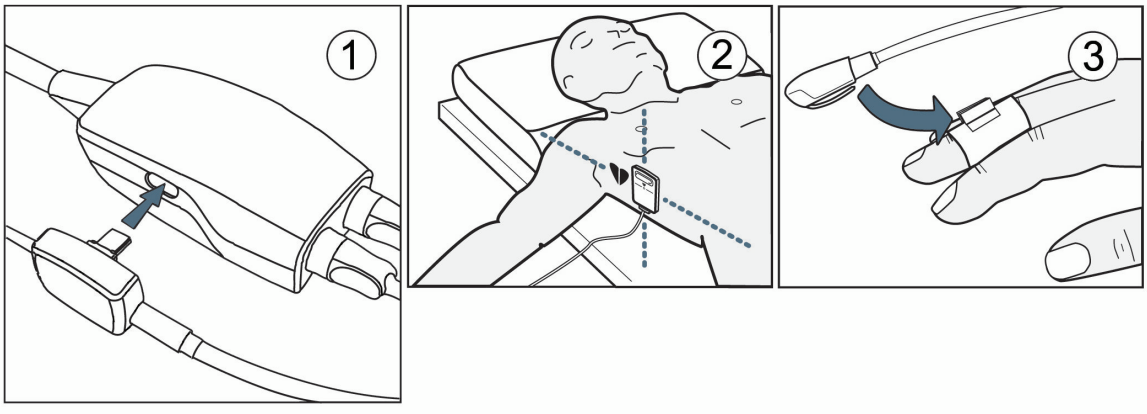
ADVARSEL

Forkert placering af fingermanchetten kan medføre unøjagtig monitorering.

10.2.3 Påsæt hjertereferencesensoren

Hjertereferencesensoren (HRS) skal (hvis relevant) altid anvendes hos patienter, der er ved bevidsthed, bevæger sig frit eller patienter, som ofte flyttes. Følg meddelelserne på skærmen eller trinnene nedenfor for at

tilslutte HRS. Dette er kun relevant, hvis monitorering udføres med trykstyringsenheden til håndleddet og en kompatibel fingermanchet.



Figur 10-5: Påsætning af hjertereferencesensoren

FORSIGTIG

Sørg for, at HRS er korrekt anbragt, så den kan justeres i forhold til den flebostatiske akse.

1. Slut HRS til trykstyringsenheden på håndleddet. Se (1) i Figur 10-5 på side 196.
2. Anbring trykstyringsenhedens dæksel på trykstyringsenheden på håndleddet. (Valgfrit – se Trykstyringsenhedens dæksel på side 408)
3. Sæt hjerteenden af HRS på patienten langs den flebostatiske akse ved hjælp af en HRS-clips. Se (2) i Figur 10-5 på side 196.

   Bemærk

   Hvis patienten vendes eller flyttes, drejer eller flytter den flebostatiske akse sig sammen med patienten. Om nødvendigt skal du sørge for at sætte hjerteenden af HRS på igen for at sikre, at den stadig er på samme vertikale niveau som hjertet i patientens nye position.

4. Sæt den anden ende af HRS i fingermanchetten. Se (3) i Figur 10-5 på side 196.
5. Tryk på ikonet **Start manchet** 

på navigationslinjen eller på skærmen hjælp for at begynde monitoreringen.
6. Tryk på ikonet **Stop manchet** 

på navigationslinjen for at stoppe monitoreringen når som helst.
7. Hvis noninvasive blodtryksmålinger varierer fra referencemålingerne, skal integriteten af HRS vurderes ved at udføre en HRS kalibrering. Der skal udføres en HRS kalibrering som en del af fejlfindingen. Se Kalibrer hjertereferencesensoren på side 202.

10.2.4 Nøjagtighed af blodtryksmålinger med noninvasiv fingermanchetteknologi

Sikkerhedsforanstaltning. Korrelation af blodtryksmålinger til referencearterieslangen kan blive påvirket under den indledende opstart af systemet og efter en genstart af systemet.

Tabel 10-1 på side 197 giver en oversigt over gentagne målinger fra den samme patient for at vise nøjagtigheden af blodtryksmålinger med noninvasiv fingermanchetteknologi.

Tabel 10-1: 95 % konfidensinterval-resultater (CI) for gentagne blodtryksmålinger fra den samme patient (Bootstrap-genprøvetagning)

Pædiatrisk ≥ 12 år	**Bias [95 % CI]**	**Præcision [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]
Voksen	**Bias [95 % CI]**	**Præcision [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]

10.2.5 Generel fejlfinding ved monitorering med det noninvasive HemoSphere system

Herunder findes en oversigt over de problemer, der kan opstå under normal monitorering, og nogle trin til fejlfinding.

- Hvis en bølgeform ikke vises inden for minutter efter, at monitoreringen startes, skal du kontrollere statuslinjen for eventuelle fejl eller alarmmeddelelser, der indikerer, at der er et problem. Tryk på ikonet **Hjælp** på navigationslinjen, og tryk derefter på knappen **Vejledning** for flere oplysninger om en vist meddelelse, eller se Tabel 14-26 på side 377.
- Under målingen kan der forekomme en let misfarvning af den fingerspids, som manchetten til monitorering sidder på. Dette er normalt og forsvinder inden for nogle få minutter efter, at manchetten er blevet fjernet.
- Under målingen kan en patient, der er ved bevidsthed, opleve en let pulsering i den finger, som manchetten sidder på. Disse pulseringer stopper kortvarigt under Physiocals. Patienten skal gøres opmærksom på, at disse uregelmæssigheder er normale og ikke forårsaget af patientens hjerte.
- Hvis patienten reagerer, skal patienten bedes om at holde hånden i ro og ikke spænde musklerne eller strække hånden for meget.
- Sørg for, at blodtilførslen til hånden ikke er (delvist) blokeret, f.eks. fordi håndleddet trykkes mod en hård overflade.
- Visse forhold, såsom kolde hænder, kan gøre det vanskeligt at starte monitoreringen. Forsøg at varme hånden, hvis patienten har kolde hænder.

ADVARSEL

Det noninvasive HemoSphere Alta system må ikke bruges som hjertefrekvensmåler.

Hvis instrumentet anvendes under helkropsbestråling, skal alle monitoreringskomponenter i det noninvasive HemoSphere Alta system holdes ude af strålingsfeltet. Hvis en monitoreringskomponent eksponeres for strålingen, kan det påvirke aflæsningerne.

Kraftige magnetfelter kan medføre funktionsfejl i instrumentet og forbrændinger hos patienten. Brug ikke instrumentet under MR-scanning (magnetisk resonans-scanning). Induceret strøm kan potentielt medføre forbrændinger. Enheden kan påvirke MR-billedet, og MRI-enheden kan påvirke målingernes nøjagtighed.

FORSIGTIG

Det noninvasive HemoSphere Alta system er ikke beregnet til monitorering af apnø.

Hos patienter med ekstrem kontraktion af den glatte muskulatur i arterier og arterioler i underarmen og hånden, sådan som det kan forekomme hos patienter med Raynauds syndrom, kan det blive umuligt at foretage blodtryksmålinger.

Unøjagtige noninvasive målinger kan forårsages af faktorer såsom:

- Forkert kalibreret og/eller justeret HRS
- For store variationer i blodtryk. Visse tilstande, som medfører BT-variationer, omfatter, men er ikke begrænset til:

  * Intraaortiske ballonpumper
- Enhver klinisk situation, hvor arterietrykket skønnes at være unøjagtigt eller skønnes til ikke at være repræsentativt for arterietrykket.
- Dårlig blodcirkulation til fingrene.
- En bøjet eller fladtrykt fingermanchet.
- Hvis patienten bevæger fingrene eller hænderne meget.
- Artefakter eller dårlig signalkvalitet.
- Forkert placeringen af fingermanchetten, fingermanchettens position eller hvis fingermanchetten er for løs.
- Interferens fra elektrokaustikudstyr eller elektrokirurgisk udstyr.

Frakobl altid fingermanchetten, når den ikke er svøbt om en finger, for at forhindre beskadigelse som følge af utilsigtet overinflation.

Effektiviteten af kompatible fingermanchetter er ikke blevet fastslået hos patienter med præeklampsi.

Pulseringerne fra intraaortisk ballonstøtte kan øge pulsfrekvensen på instrumentets pulsfrekvensvisning. Verificer patientens pulsfrekvens i forhold til EKG-hjertefrekvensen.

Måling af pulsfrekvens er baseret på den optiske registrering af en perifer flowpuls og registrerer således muligvis ikke visse arytmier. Pulsfrekvensen bør ikke bruges i stedet for eller som erstatning for analyse af arytmier baseret på EKG.

10.3 Valgfri HRS

Med **Brug af HRS** indstillet til **Valgfrit** varierer trinnene fra, hvordan de præcist er beskrevet i Hjertereferencesensor på side 189. ClearSight™ algoritmen skal tage højde for trykforskelle på grund af ændring i den monitorerede fingers vertikale niveau i forhold til hjertet. Dette kan gøres ved at monitorere med en tilsluttet HRS, eller ved manuelt at indtaste højdeforskellen hos patienter, der er bedøvede eller stationære.

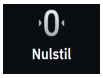
Bemærk

HRS'en skal bruges hos patienter, hvor fingerens vertikale niveau i forhold til hjertet til enhver tid kan ændre sig under monitorering.

Monitorering uden en HRS kan kun anbefales for patienter under fuld bedøvelse, hvor der forventes begrænset eller intet behov for omplacering. HRS'en kan bruges i disse monitoreringsforhold, men det er ikke påkrævet.

Hvis du vil gøre brugen af HRS valgfri, skal du gå til skærmen med systemindstillinger for noninvasiv teknologi.

1. Tryk på navigationslinjens ikon for **Indstillinger**  → knappen **Non-invasiv** teknologi  .

2. Under indstillingen **Brug af HRS** skal alternativknappen aktiveres til **Valgfrit**.
3. Frakobl HRS'en, og tryk på ikonet for **Nulstil** 

på navigationslinjen.
4. Under fanen **Non-invasiv** teknologi vises meddelelsen **"Tilslut HRS"** med et billede til instruktion om, hvordan HRS'en sluttes til trykstyringsenheden. Tryk på knappen **Fortsæt uden HRS**.

FORSIGTIG

Monitorering uden en HRS kan føre til unøjagtige målinger. Sørg for, at patienten forholder sig i ro, og at højdeforskellen mellem fingeren og hjertet er målt nøjagtigt.

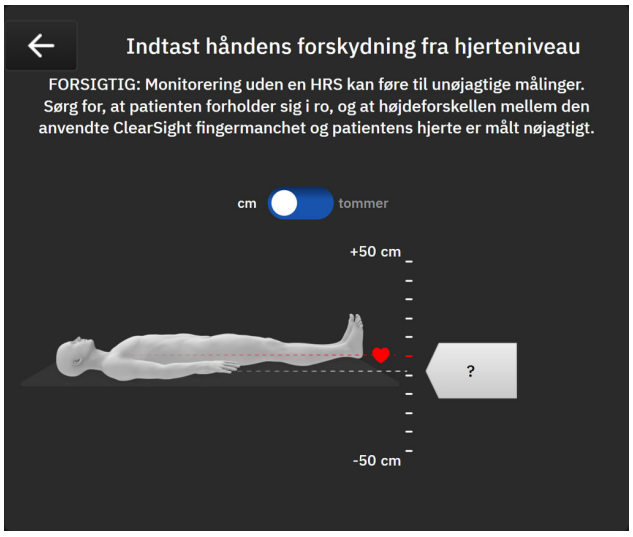
Patienten skal anbringes i rygliggende stilling under monitorering uden en HRS. Ellers kan det medføre en unøjagtig vertikal forskydning for HRS og unøjagtige målinger.

Bemærk

Hvis funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ er aktiveret, vises advarslen **"HRS og Acumen IQ -manchet er påkrævet for HPI funktioner"**. Tryk på knappen **Bekræft**, hvis du ikke ønsker at bruge funktionen Acumen HPI™ til den aktuelle monitoreringssession.

For at aktivere HPI™ softwarefunktionen kræves en Acumen IQ™ fingermanchet og HRS.

Hvis en HRS er tilsluttet, vises et pop op-skærmbillede med meddelelsen **HRS detekteret**. For at starte monitorering med HRS skal du trykke på **Ja** og gå til trin 2 under Påsæt hjertereferencesensoren på side 195. For at monitorere uden en HRS skal du frakoble HRS'en og fortsætte med trinnene herunder.



Figur 10-6: Skærmen Indtastning af vertikal forskydning

5. I denne tilstand viser skærmen **Nulstil** (vist i Figur 10-6 på side 199) en vertikal skalalinje, der repræsenterer forskydningen af hånden i forhold til hjertet. Hjerteniveauet indstilles til nul. En positiv forskydning angiver en patientposition, hvor hånden er over hjertet. Vælg enhederne på skalalinjen: **cm** (centimeter) eller **tommer** (tommer).
6. Brug skyderen til at flytte håndens vertikale niveau for at indstille forskydningen mellem hånden og hjertet.
7. Tryk på ikonet OK  .

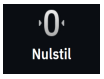
8. Tryk på ikonet **Start manchet** 

på navigationslinjen for at begynde monitoreringen.

Der skiftes mellem to advarsler på informationslinjen med teksterne **"Alarm: Noninvasiv teknologi – Manuel forskydning indtastet – Kontrollér patientplacering"** og **"Alarm: Noninvasiv teknologi – Nuværende forskydning: {0}"**, hvor {0} er den verificerede højdeforskydning mellem den monitorerede finger og hjertet. Forskydningsværdien skal opdateres hver gang, en patient flyttes i denne tilstand. Hvis monitoreringen stoppes i mere end ét minut, skal den vertikale forskydning verificeres igen, når monitoreringen genoptages.

10.3.1 Opdater forskydningsværdien under monitorering

Sådan opdateres den vertikale forskydningsværdi mellem fingeren og hjertet:

1. Tryk på navigationslinjens ikon for **Nulstil** 

→ fanen **Non-invasiv** teknologi.
2. Tryk på knappen **Opdater**.
3. Brug skyderen til at flytte håndens vertikale niveau for at indstille forskydningsværdien, så den svarer til den nye patientposition.
4. Tryk på ikonet OK  for at bekræfte den nye forskydning eller på ikonet Annuller  for at afslutte valget af opdatering.

10.3.2 Skift indstilling for brug af HRS

Sådan ændres monitoreringsindstillingen til at kræve brug af HRS:

1. Tryk på navigationslinjens ikon for **Indstillinger**  → knappen **Non-invasiv** teknologi  .
2. Under indstillingen **Brug af HRS** skal alternativknappen aktiveres til **Påkrævet**.

Bemærk

Indstillinger for noninvasivt system kan ikke konfigureres under monitorering. Stop monitorering med det noninvasive system, og gå derefter til det noninvasive systems skærm med indstillinger for at foretage de ønskede ændringer.

10.4 SQI

En signalkvalitetsindikator (SQI) er til stede i alle noninvasive parameterfelter under monitorering med det noninvasive HemoSphere Alta system. SQI-niveauet beregnes ved hver parameteropdatering hvert 20. sekund. Se Tabel 10-2 på side 200 for en beskrivelse af SQI-niveauerne for arteriel bølgeform. SQI-niveauer på ét eller to er typisk forbundet med alarmer. Et SQI-niveau på nul vises, når monitoreringen startes (start eller genoptagelse). En SQI-værdi på nul kan også være forbundet med en fejl. Se Tabel 14-26 på side 377 for en liste over fejl og alarmer vedrørende fingermanchetter.

Tabel 10-2: SQI-niveauer for arteriebølgeform

Udseende	Niveau	Indikation
	4	Normal

Udseende	Niveau	Indikation
	3	Mellem (moderat kompromitteret)
	2	Dårlig (mulig alarmstatus medfører begrænset signal)
	1	Uacceptabel (mulig alarmstatus medfører ekstremt begrænset eller intet signal, se Tabel 14-26 på side 377 for en liste over alarmer vedrørende fingermanchetter)
	0	Trykbølgeform ikke tilgængelig (se Tabel 14-26 på side 377 for en liste over fejl vedrørende fingermanchetter)

10.5 Skærmbilledet Physiocal metode

Physiocal metode er en automatisk kalibrering af den arterielle bølgeform, der forekommer med regelmæssige intervaller under noninvasiv monitorering. Physiocal metode kan observeres på visningen af trykbølgeformen i realtid som en trinvis stigning i trykket ved opstart og som korte afbrydelser i løbet af monitoreringen. Intervallet mellem Physiocal metode-kalibreringer vises på grafen over den arterielle bølgeform i parentes ud for ikonet Physiocal metode-interval (se Tabel 10-3 på side 201). For nøjagtigt at tage højde for fingerarteriens karakteristika under monitorering udføres Physiocal metode med regelmæssige intervaller, der medfører kortvarige afbrydelser i den arterielle bølgeform.

Tabel 10-3: Status for Physiocal metode-interval

Udseende	Physiocal metode-interval for hjerteslag	Indikation
	≥ 30	Normal målestabilitet
	< 30	Hyppige Physiocal metode-afbrydelser, variable fysiologiske arterieegenskaber og reduceret målestabilitet
	--	Physiocal metode er ved at blive udført, eller status er ikke tilgængelig

10.6 Systemindstillinger og valgmuligheder for manchet til noninvasiv fingermanchetteknologi

På skærmen med indstillingerne for noninvasiv teknologi har brugeren mulighed for at vælge tidsintervallet mellem aflastning af manchettrykket og skiftetidsintervallet for monitorering med to manchetter. På denne skærm vises derudover sensorstatus og -oplysninger for tilsluttede fingermanchet(ter) og HRS, hvis det er relevant.

Bemærk

Udfør mindst 10 minutters monitorering, inden du gennemgår oplysningerne om sensorstatus.

Systemindstillinger for noninvasiv teknologi kan ikke konfigureres under aktiv noninvasiv monitorering eller under tilstanden for udløsning af manchettryk. Stop monitorering med noninvasiv fingermanchetteknologi, og gå så til skærmen med systemindstillinger for noninvasiv teknologi for at foretage de ønskede ændringer.

Systemindstillinger for noninvasiv teknologi er kun tilgængelige, når en trykstyringsenhed er tilsluttet.

Aktuelt konfigurerede nøgleparametre vises i højre side af skærmen Indstillinger.

1. Tryk på ikonet for indstillinger → knappen **Non-invasiv** teknologi .
2. Venstre side af skærmen viser følgende indstillingsmuligheder:

   Vælg tidsintervallet for manchettrykaflastning. For overvågning med en enkelt manchet skal du vælge et tidsinterval for manchettrykaflastning fra de tilgængelige indstillinger. Når tidsintervallet for manchettrykaflastning udløber, udlignes trykket fra manchetten i et interval, som angives af nedtællingstimeren på informationslinjen. Se Tilstand for manchettrykaflastning på side 202.

   Skifteinterval for to manchetter. Til overvågning med to manchetter skal du vælge et skifteinterval fra de tilgængelige indstillinger. Dette gælder kun for trykstyringsenheder til håndleddet.

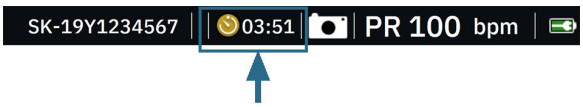
   Brug af HRS. Den valgfrie hjertereferencesensorfunktion (HRS) kan aktiveres (**Valgfrit**) eller deaktiveres (**Påkrævet**) ved hjælp af denne menuskærm. Hvis **Valgfrit** er aktiveret, har brugeren mulighed for manuelt at indtaste en vertikal forskydningsværdi mellem hånden og hjertet i stedet for at anvende en HRS. Se Valgfri HRS på side 198. Denne menuindstilling gælder kun for trykstyringsenheder til håndleddet (PC2).

   For Smart trykstyringsenheden er denne indstilling mærket "**Manuel indtastning af håndens forskydning fra hjertet.**" Standard for denne indstilling er "**Slukket**" og kan skiftes til "**Tændt**."

3. Højre side af skærmen viser status for og oplysninger om tilsluttede fingermanchet(ter) og HRS.

10.6.1 Tilstand for manchettrykaflastning

Under monitorering med en enkelt manchet udløser det noninvasive HemoSphere Alta™ system automatisk trykket fra fingermanchetten med regelmæssige intervaller.





Når der resterer ≤ 5 minutter før **manchettrykaflastning**, vises et hvidt ikon med en nedtællingstimer på informationslinjen sammen med den resterende tid, inden trykket udløses. En pop op-meddelelse angiver, at nedtællingsuret er startet. Brugeren kan forlænge nedtællingstimeren før manchettrykket udløses ved at trykke på **Udsæt** i pop op-meddelelsen. Kontinuerlig monitorering forlænges ikke udover grænsen på 8 timers samlet monitorering på en enkelt finger. Se Monitorering med én manchet på side 189 og Monitorering med to manchetter på side 190.



I slutningen af intervallet for udløsning af manchettryk udløses trykket fra manchetten, og monitoreringen afbrydes midlertidigt. Der vises en meddelelse på skærmen, som angiver, at trykket fra fingermanchetten er blevet udløst. Ikonet for manchettrykaflastning vises med orange, og timeren angiver den resterende tid, indtil monitoreringen genoptages automatisk.



Under **manchettrykaflastning** vises et nedtællingsur på navigationslinjen. Pop op-menuen **Tryklettelse aktiv** vises på skærmen. Denne menu kan også tilgås ved at trykke på nedtællingsuret på navigationslinjen eller statuslinjen. Menuindstillingerne i dette pop op-vindue omfatter: **Udsæt** og **Stop monitorering**.

Bemærk

Intervallerne for manchettrykaflastning kan kun ændres, når monitorering er stoppet. Undgå hyppige ændringer af intervallerne for udløsning af manchettryk under en patientmonitoreringssession.

10.7 Kalibrer hjertereferencesensoren

Hjertereferencesensoren (HRS) skal kalibreres for at sikre optimal ydeevne, hvis relevant.

1. Gå til skærmen HRS-kalibrering ved at trykke på ikonet **Kliniske Værktøjer** 

→ knappen **HRS-kalibrering**. Hvis et andet klinisk værktøj er aktivt, skal du bruge rullemenuen til at vælge **HRS-kalibrering**.
2. Slut HRS til trykstyringsenheden til håndleddet. Se (1) i Figur 10-5 på side 196.
3. Juster begge ender af HRS vertikalt, og tryk på knappen **Kalibrer**.
4. Vent på en indikation af, at HRS er blevet kalibreret.

10.8 Kalibrering af blodtryk

På sidepanelet **BT-kalibrering** har brugeren mulighed for at kalibrere de blodtryksværdier, der monitoreres med den noninvasive fingermanchet, med referenceværdier for det monitorerede blodtryk. Referenceværdier for enten den brachiale oscillometriske manchet eller den radiale arterieslange kan bruges.

Bemærk

BT-kalibrering er ikke tilgængelig under monitorering med to manchetter.

BT-kalibrering anbefales hos pædiatriske patienter.

FORSIGTIG

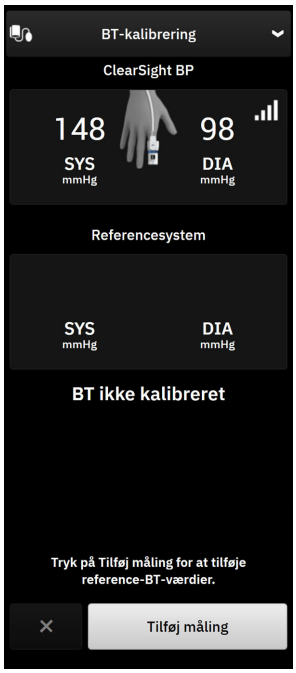
Udfør ikke en BT-kalibrering i monitoreringsperioder, hvor blodtrykket virker ustabilt. Dette kan medføre unøjagtige blodtryksmålinger.

1. Ikonet for **Kliniske Værktøjer** 

→ knappen **Kalibrering af blodtryk**. Hvis et andet klinisk værktøj er aktivt, skal du bruge rullemenuen til at vælge **Kalibrering af blodtryk**.
2. Tryk på **Tilføj måling** for at indtaste BT-referenceværdier.

   Bemærk

   Når du trykker på knappen **Tilføj måling**, vises de aktuelle BT-værdier for den noninvasive fingermanchetteknologi, og brugeren har fem minutter til at indtaste BT-referenceværdier. Hvis der er behov for mere end fem minutter, kan du trykke på knappen **Tilføj måling** igen for at nulstille timeren til fem minutter.



Figur 10-7: Sidepanelet BT-kalibrering

3. Tryk i værdifelterne for **SYS** og **DIA**, og brug tastaturet til at indtaste referenceblodtryksmålinger.
4. Tryk på knappen **Kalibrer** for at afslutte kalibreringsprocessen. Forkortelsen for kalibrering (**KAL**) vises over parameternavnet i feltet BT, hvilket angiver, at BT med den noninvasive fingermanchetteknologi er blevet kalibreret.
5. For at slette de senest indtastede BT-referenceværdier skal du trykke på **Nulstil kalibrering**.

Bemærk

Den aktuelle **BT-kalibrering** ryddes, hvis monitoreringen afbrydes i mere end 10 minutter.

Ved monitorering uden en HRS deaktiveres **BT-kalibrering** i ét minut efter opdatering af den vertikale forskydning af HRS.

Tabel 10-4 på side 204 viser bias- og præcisionsydeevnedata for hver parameter i det noninvasive monitoreringssystem, hvor monitorerede patienter med BT kalibreret med radialslange sammenlignes med monitorerede patienter med BT-kalibrering med brachial oscillometrisk manchet.

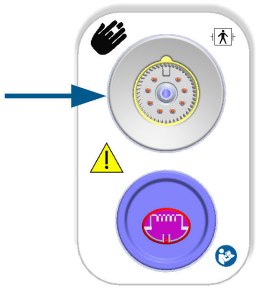
Tabel 10-4: Ydeevnedata for BT-kalibrering

Parameter (enheder)	Kalibreringsreference	Bias	Præcision
Pædiatrisk ≥ 12 år			
SYS (mmHg)	Radial	0,18 [0,01, 0,36]	3,98 [3,61, 4,35]
	Brachial	0,86 [0,11, 1,61]	5,86 [4,62, 7,11]
DIA (mmHg)	Radial	-0,29 [-0,43, -0,16]	2,91 [2,64, 3,18]
	Brachial	-1,22 [-2,16, -0,28]	5,20 [4,46, 5,94]
MAP (mmHg)	Radial	-0,50 [-0,66, -0,34]	3,54 [3,11, 3,98]

Parameter (enheder)	Kalibreringsreference	Bias	Præcision
	Brachial	-0,87 [-1,63, -0,12]	5,16 [4,05, 6,26]
Parameter (enheder)	**Kalibreringsreference**	**Bias**	**Præcision**
Voksen			
SYS (mmHg)	Radial	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
	Brachial	3,4 [1,1, 5,5]	5,1 [3,2, 7,0]
DIA (mmHg)	Radial	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
	Brachial	1,6 [0,3, 2,9]	3,0 [1,6, 4,3]
MAP (mmHg)	Radial	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
	Brachial	2,0 [0,4, 3,6]	3,7 [2,0, 5,5]
CO (l/min)*	Radial	-0,1 [-0,1, -0,1]	0,6 [0,5, 0,6]
	Brachial	-0,1 [-0,2, 0,0]	0,5 [0,3, 0,6]
SVV (%)	Radial	-0,5 [-0,6, -0,5]	1,3 [1,1, 1,4]
	Brachial	-0,7 [-0,9, -0,4]	1,1 [0,8, 1,4]
PPV (%)	Radial	0,2 [0,1, 0,3]	1,7 [1,6, 1,9]
	Brachial	0,0 [-0,3, 0,3]	1,2 [0,8, 1,5]
Ea_{dyn} (ingen)	Radial	0,1 [0,1, 0,1]	0,2 [0,1, 0,2]
	Brachial	0,1 [0,0, 0,1]	0,1 [0,1, 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Radial	21,1 [15,0, 27,3]	124,0 [107,0, 141,1]
	Brachial	20,8 [-4,8, 46,3]	105,4 [73,5, 137,3]
HPI (ingen)	Radial	-0,9 [-1,6, -0,1]	15,8 [14,6, 16,9]
	Brachial	-0,3 [-2,1, 1,4]	5,9 [4,1, 7,7]
PR (bpm) RMSE	Radial	0,59 [0,23, 0,91]	Ikke tilgængelig
	Brachial	0,27 [0,10, 0,44]	Ikke tilgængelig
**Bemærk: Bias- og præcisionsmålingerne for de rapporterede parametre refererer til afledte målinger fra en avanceret arteriesensor (minimalt invasiv) og repræsenterer ikke nødvendigvis ydeevnen af systemet til noninvasivt blodtryk (NIBP) sammenlignet med relevante referencemålinger for CO (f.eks. flere gennemsnitsberegnede bolustermodilutionsmålinger).*			

10.9 Outputsignal til patientmonitor

Skærmen for nulstilling af tryk instruerer brugeren i, hvordan man sender signalet for arteriel kurveform til en monitor ved patientsengen under overskriften **Transmitter tryk**.



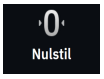
Figur 10-8: Trykoutput til ekstern monitor

FORSIGTIG

Den noninvasive fingermanchetteknologis trykoutputsignal til en patientmonitor er kun beregnet til at blive tilsluttet en tryksignalinputport af type BF eller CF på patientmonitoren, der beskyttes mod effekterne af at koble en hjertedefibrillator fra. Se Tabel 10-5 på side 206 for symboler, der vises ved siden af accepterede forbindelsesporte.

Tabel 10-5: Symboler for patientmonitortilslutning

Usikker at tilslutte		Sikker at tilslutte	
Udseende	**Beskrivelse**	**Udseende**	**Beskrivelse**
	Type B-patientdel		Defibrilleringssikker type BF-patientdel
	Type BF-patientdel		Defibrilleringssikker type CF-patientdel
	Type CF-patientdel		
	Defibrilleringssikker type B-patientdel		
Intet symbol	Hvis der ikke er noget symbol ved siden af patientmonitorens tilslutningsport, må der ikke tilsluttes tryk ud		

1. Tryk på navigationslinjens ikon for **Nulstil** 

→ fanen **Non-invasiv** teknologi. Aktuelt konfigurerede nøgleparametre vises i højre side af nulstillingsskærmen.
2. Sæt det kompatible trykoutputkabel (DPT) i det venstre panel på monitoren ved trykoutputporten. Trykoutputporten (DPT out) sidder neden under tilslutningsporten til den nonintensive teknologi. Se (5) i Figur 3-4 på side 79.
3. Tilslut den anden ende af DPT-kablet i den kompatible patientmonitor. Sørg for, at det valgte stik sidder helt korrekt. Se patientmonitorens brugsanvisning.
4. Nulstil patientmonitoren, og kontrollér, at der vises 0 mmHg.

5. Tryk skifteknappen fra **Nulstil** til **Bølgeform** på panelet **Transmitter tryk** på nulstillingsskærmen på HemoSphere Alta™ monitoren.
6. Meddelelsen **"Afsendelse af bølgeform"** vises, når live-bølgeformen sendes til den tilsluttede patientmonitor.

Bemærk

Normale afbrydelser af monitoreringen af den arterielle bølgeform såsom under Physiocal™ metoden, ved skift mellem manchetter eller i tilstanden udløsning af manchettryk, kan udløse en alarm på patientmonitoren.

Hvis den noninvasive teknologis undersystem for trykoutput er i en fejltilstand, vises der en meddelelse på statuslinjen, for eksempel: **"Noninvasiv teknologi – Trykoutput – Hardwarefejl."** Denne fejlstatus vil blive kommunikeret til patientmonitoren.

11

Monitorering af venøs oximetri

Indhold

Oximetrikabeloversigt. 208
Opsætning af venøs oximetri. 208
In vitro-kalibrering. 210
In vivo-kalibrering. 211
Algoritmefunktion for globalt hypoperfusionsindeks (GHI). 212
Signalkvalitetsindikator. 212
Genkald venøse oximetridata. 213
HGB-opdatering. 214
Nulstilling af HemoSphere oximetrikablet. 214
Nyt kateter. 215

11.1 Oximetrikabeloversigt

HemoSphere™ oximetrikablet er udstyr, der kan bruges flere gange, og som forbindes med HemoSphere Alta™ avanceret monitor i den ene ende og et godkendt oximetrikateter i den anden ende. HemoSphere™ oximetrikablet er berøringsfrit udstyr og bør ikke røre patienten under normal brug. Oximetrikablet måler kontinuerligt venøs oxygenmætning ved hjælp af reflektansspektrofotometri. LED'er i oximetrikablet sender lysfiber optisk til kateterets distale ende. Mængden af lys, der absorberes, refrakteres og reflekteres, afhænger af de relative mængder oxygeneret og deoxygeneret hæmoglobin i blodet. Disse optiske intensitetsdata indsamles af oximetrikateteret, behandles med HemoSphere™ oximetrikablet og vises på en kompatibel monitoreringsplatform. Parameterresultater er blandet venøs oxygenmætning (SvO_2) eller central venøs oxygenmætning ($ScvO_2$).

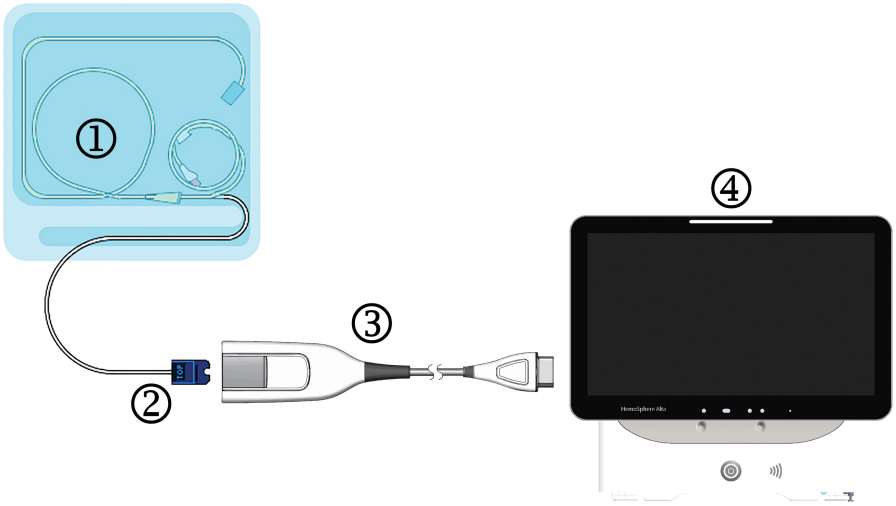
11.2 Opsætning af venøs oximetri

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

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

HemoSphere™ oximetrikablet skal kalibreres før monitorering. Oplysninger om vævsoximetrimonitorering findes under HemoSphere Alta vævsoximetrimonitorering på side 216.

1. Slut HemoSphere™ oximetrikablet til HemoSphere Alta™ avanceret monitor. Følgende meddelelse vises:
   Venøs oximetri – Oximetrikabel initialiseres, vent venligst
2. Hvis HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform ikke er tændt, skal der tændes på afbryderen og trinnene til indtastning af patientens data følges. Se Patientdata på side 132.
3. Fjern en sektion af kateterbakkelåget for at blotlægge den optiske konnektor.
4. Indsæt den optiske konnektor på kateterets "TOP"-side i oximetrikablet, og luk afskærmningen.



1. kompatibelt oximetrikateter
2. optisk konnektor
3. HemoSphere™ oximetrikabel
4. HemoSphere Alta™ avanceret monitor

Figur 11-1: Oversigt over venøs oximetriforbindelse

Bemærk

Kateteret, som er vist i Figur 11-1 på side 209, er kun et eksempel. Udseendet kan variere efter katetermodel.

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

Lungearteriekatetre og centrale venekatetre er TYPE CF defibrilleringssikre PATIENTDELE. Patientkabler, der sættes på kateteret, såsom HemoSphere™ oximetrikablet, er ikke beregnet til at være patientdele, men kan komme i kontakt med patienter og opfylder de relevante krav for patientdel i henhold til IEC 60601-1.

FORSIGTIG

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

ADVARSEL

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

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

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

11.3 In vitro-kalibrering

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

Bemærk

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

FORSIGTIG

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

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

1. Tryk på oximetrikalibreringsikonet  i parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2**, eller tryk på ikonet for **Venøs oximetri** 

på navigationslinjen for at få vist skærmen **Opsætning af oximetri**.
2. Tryk på knappen **In vitro-kalibrering**.
3. På skærmen **In vitro-kalibrering** indtastes enten patientens hæmoglobin (**HGB**) eller hæmatokrit (**Hct**). Hæmoglobin kan indtastes i g/dl eller mmol/l på tastaturet. Se Tabel 11-1 på side 210 for acceptable områder.

Tabel 11-1: In vitro-kalibreringsfunktioner

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

4. Tryk på knappen **Kalibrer** for at starte kalibreringsprocessen.
5. Når kalibreringen er fuldført, lyser trin **3. Kateterkontrol** og følgende meddelelse vises:
   Sørg for, at kateteret er indført i patienten.
6. Indsæt kateteret som beskrevet i brugsanvisningen til kateteret.
7. Tryk på knappen **Start monitorering**.

11.3.1 In vitro-kalibreringsfejl

Hvis HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform ikke kan udføre en in vitro-kalibrering, vises der en pop-op-skærm med en fejlmeddelelse.

Tryk på knappen **In vitro-kalibrering** for at gentage oximetrikalibreringsprocessen.
ELLER
Tryk på knappen **Annuller** for at gå tilbage til menuen **Opsætning af oximetri**.

11.4 In vivo-kalibrering

Brug in vivo-kalibrering til at udføre en kalibrering, efter at kateteret er indført i patienten.

Bemærk

Denne proces kræver godkendt personale til at udtage affaldsblod (klaringsvolumen) og en blodprøve til laboratoriet. Der skal indhentes en målt oximetriværdi fra et co-oximeter.

For at opnå den største nøjagtighed skal in vivo-kalibreringen udføres mindst én gang hver 24. time.

Signalkvalitet vises under in vivo-kalibrering. Det anbefales, at kalibrering kun udføres, når SQI-niveauet er 1 eller 2. Se Signalkvalitetsindikator på side 212.

1. Tryk på oximetrikalibreringsikonet  i parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2**, eller tryk på ikonet for **Venøs oximetri** 

på navigationslinjen for at få vist skærmen **Opsætning af oximetri**.
2. Tryk på knappen **In vivo-kalibrering**.
   Hvis opsætningen mislykkes, vises en af følgende fejlmeddelelser:

   Vægartefakt eller indkiling registreret.
   Anlæg kateter igen.
   ELLER
   Ustabilt signal.
   Kalibrer igen.

3. Hvis nogen af ovenstående fejlmeddelelser vises, skal du forsøge at løse problemet som beskrevet i Tabel 14-30 på side 388 og trykke på knappen **Genkalibrér** for at genstarte baselineopsætningen.

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

4. Når baselinekalibreringen er udført, skal du trykke på knappen **Udtag** og udtage blodprøven.
5. Udtag blodprøven langsomt (2 ml eller 2 cm^3 over 30 sekunder), og send blodprøven til laboratoriet for måleanalyse med co-oximeter.
6. Når laboratorieværdierne modtages, skal du trykke på knappen **HGB** for at indtaste patientens hæmoglobin og på knappen g/dl eller mmol/l eller **Hct** for at indtaste patientens hæmatokrit. Se Tabel 11-2 på side 211 for acceptable områder.

Tabel 11-2: In vivo-kalibreringsfunktioner

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

Bemærk

Når en HGB eller Hct-værdi indtastes, beregner systemet automatisk den anden værdi. Hvis begge værdier er valgt, accepteres den sidst indtastede værdi.

7. Indtast oximetriværdien fra laboratoriet (**$ScvO_2$** eller **SvO_2**).
8. Tryk på knappen **Kalibrer**.

11.5 Algoritmefunktion for globalt hypoperfusionsindeks (GHI)

Algoritmen for det globale hypoperfusionsindeks (GHI) kan aktiveres i invasiv monitoreringstilstand med et tilsluttet Swan-Ganz kateter og oximetrikabel. GHI-algoritmen bruger input fra CCO eller RVCO og oximetrialgoritmer til bestemmelse af GHI-værdien. Algoritmen for det globale hypoperfusionsindeks (GHI) giver klinikeren indblik i sandsynligheden for, at patienten vil opleve hæmodynamisk ustabilitet i fremtiden. Fremtidig hæmodynamisk ustabilitet hænger sammen med, at blandet venøs oxygenmætning (SvO_2) falder til 60 % eller derunder i ét minut. Flere oplysninger om GHI-algoritmen kan ses i Algoritmefunktion for globalt hypoperfusionsindeks (GHI) på side 288.

11.6 Signalkvalitetsindikator



Signalkvalitetsindikatoren (SQI) er en afspejling af signalkvaliteten baseret på kateterets tilstand og placering i karret. Under måling af vævsoximetri er signalkvaliteten baseret på mængden af vævsperfusion nær det infrarøde lys. Boksene på SQI-linjen fyldes ud fra niveauet af oximetrisignalkvalitet. SQI-niveauet opdateres hvert andet sekund, efter at oximetrikalibrering er udført, og viser et af fire signalniveauer som beskrevet i Tabel 11-3 på side 212.

Tabel 11-3: Signalkvalitetsindikatorniveauer

Niveau	Udfyldte søjler	Beskrivelse
4 – Normalt	fire	Alle aspekter af signalet er optimale
3 – Mellem	tre	Angiver et moderat kompromitteret signal
2 – Dårligt	to	Angiver dårlig signalkvalitet
1 – Uacceptabelt	en	Angiver et alvorligt problem med et eller flere aspekter af signalkvaliteten

Signalkvaliteten kan kompromitteres af følgende under intravaskulær oximetri:

- Pulseren (kateterspidsen er f.eks. kilet ind)
- Signalintensitet (kateteret har f.eks. et knæk, en blodprop, hæmodilution)
- Kateteret har intermitterende karvægskontakt

Signalkvalitet vises under in vivo-kalibrering og HGB-opdatering. Det anbefales, at kalibrering kun udføres, når SQI-niveauet er 3 eller 4. Når SQI er 1 eller 2, henvises der til Fejlmeddelelser for venøs oximetri på side 385 for at fastslå og løse problemet.

FORSIGTIG

SQI-signalet påvirkes af og til af elektrokirurgisk udstyr. Forsøg at få større afstand mellem elektrokaustikudstyret og kablerne fra HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform, og sæt strømledningerne i kontakter i forskellige kredse, hvis det er muligt. Hvis det ikke løser signalkvalitetsproblemerne, skal du kontakte den lokale salgsrepræsentant for at få hjælp.

11.7 Genkald venøse oximetridata

Genkald venøse oximetridata kan bruges til at kalde data fra oximetrikablet frem igen, efter at patienten er transporteret væk fra HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform. Det gør det muligt at genkalde patientens sidste kalibrering sammen med patientens demografiske data til omgående oximetrimonitorering. Kalibreringsdataene i oximetrikablet skal være mindre end 24 timer gamle, for at denne funktion kan bruges.

Bemærk

Hvis patientdataene allerede er indtastet i HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform, genkaldes kun oplysningerne om systemkalibrering. HemoSphere oximetrikablet opdateres med aktuelle patientdata.

1. Når kateteret er sluttet til HemoSphere oximetrikablet, tages kablet ud af HemoSphere Alta avanceret monitor og transporteres sammen med patienten. Kateteret må ikke kobles fra oximetrikablet.
2. Hvis oximetrikablet tilsluttes en anden HemoSphere Alta avanceret monitor, skal du sikre dig, at tidligere patientdata er slettet.
3. Når patienten er overført, sluttes oximetrikablet igen til HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform, og der tændes.
4. Tryk på oximetrikalibreringsikonet  i parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2**, eller tryk på ikonet for **Venøs oximetri** 

på navigationslinjen for at få vist skærmen **Opsætning af oximetri**.
5. Tryk på knappen **Genkald oximetridata**.
6. Hvis oximetrikablets data er mindre end 24 timer gamle, skal du trykke på knappen **Genkald** for at starte oximetrimonitorering med de genkaldte kalibreringsoplysninger.

   ELLER

   Tryk på knappen **Annuller**, og udfør en in vivo-kalibrering.

   ADVARSEL

   Før du trykker på knappen **Genkald** for at genkalde oximetridata, skal du bekræfte, at de viste data matcher den aktuelle patient. Hvis de forkerte oximetridata og den forkerte patientdemografi genkaldes, vil det resultere i unøjagtige målinger.

   FORSIGTIG

   Du må ikke koble oximetrikablet fra, mens kalibreringen eller datagenkaldet er i gang.

7. I oximetrikalibreringsmenuen trykker du på knappen **In vivo-kalibrering** for at rekalibrere kablet. Du kan gennemgå de patientdata, der blev transporteret med oximetrikablet, ved at trykke på knappen **Patient** 

på navigationslinjen.

FORSIGTIG

Hvis oximetrikablet overføres fra én HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform til en anden HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform, skal du kontrollere, at patientens højde, vægt og BSA er korrekte, før monitorering påbegyndes. Indtast patientens data igen, hvis det er nødvendigt.

Bemærk

Hold klokkeslæt og dato for alle HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatforme opdateret. Hvis datoen og/eller klokkeslættet på den HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform, der transporteres "fra", afviger fra den HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform, der transporteres "til", vises følgende meddelelse muligvis:
"**Patientdata i oximetrikabel mere end 24 timer gamle – rekalibrer**"

Hvis systemet skal rekalibreres, kan en 10-minutters opvarmningsperiode for oximetrikablet være nødvendig.

11.8 HGB-opdatering

Brug funktionen **HGB-opdatering** til at justere HGB- eller Hct-værdien fra en tidligere kalibrering. Opdateringsfunktionen kan kun bruges, hvis der tidligere er udført en kalibrering, eller hvis kalibreringsdataene er blevet kaldt frem fra oximetrikablet.

1. Tryk på oximetrikalibreringsikonet  i parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2**, eller tryk på ikonet for **Venøs oximetri** 

på navigationslinjen for at få vist skærmen **Opsætning af oximetri**.
2. Tryk på knappen **HGB-opdatering**.
3. Du kan bruge de viste HGB- og Hct-værdier eller trykke på knappen **HGB** eller **Hct** for at indtaste en ny værdi.
4. Tryk på knappen **Kalibrer**.
5. Tryk på knappen **Annuller** for at stoppe kalibreringsprocessen.

Bemærk

For at opnå optimal nøjagtighed anbefaler vi, at HGB- og Hct-værdien opdateres, når der er en ændring på 6 % eller mere i Hct eller på 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) eller mere i HGB. En ændring i hæmoglobin kan også påvirke SQI. Brug **HGB-opdatering** til at løse signalkvalitetsproblemer.

11.9 Nulstilling af HemoSphere oximetrikablet

Nulstil HemoSphere oximetrikablet, når SQI-niveauet bliver ved med at være lavt. Nulstilling af oximetrikablet kan stabilisere signalkvaliteten. Den bør kun udføres, når du har forsøgt at løse den lave SQI på andre måder, sådan som det er beskrevet i Fejlfinding.

Bemærk

HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform giver ikke mulighed for nulstilling af et oximetrikabel, før der er udført en kalibrering eller genkaldt en kalibrering fra oximetrikablet.

1. Tryk på oximetrikalibreringsikonet  i parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2**, eller tryk på ikonet for **Venøs oximetri** 

på navigationslinjen for at få vist skærmen **Opsætning af oximetri**.
2. Tryk på knappen **Nulstil oximetrikabel**.
3. Der vises en statuslinje. Du må ikke frakoble oximetrikablet.

11.10 Nyt kateter

Brug funktionen **Nyt kateter**, når der bruges et nyt kateter til patienten. Når **Nyt kateter** er bekræftet, skal oximetrien rekalibreres. Specifikke oplysninger om placering, kalibreringstype og anvendelse af kateteret samt relevante advarsler, forsigtighedsangivelser og bemærkninger kan ses i brugsanvisningen til det enkelte kateter.

1. Tryk på oximetrikalibreringsikonet  i parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2**, eller tryk på ikonet for **Venøs oximetri** 

på navigationslinjen for at få vist skærmen **Opsætning af oximetri**.
2. Tryk på knappen **Nyt kateter**.
3. Tryk på knappen **Ja**.

12

HemoSphere Alta vævsoximetrimonitorering

Indhold

HemoSphere Alta ™ vævsoximetrimonitorering. 216
Oversigt over ForeSight oximeterkabel. 217
Tilslutning af ForeSight ™ oximeterkablet. 221
Algoritme til måling af blodhæmoglobin (tHb-algoritme). 236

12.1 HemoSphere Alta™ vævsoximetrimonitorering

ForeSight™ oximeterkablet kan tilsluttes til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform for at muliggøre kontinuerlig monitorering af blodoxygenmætning i vævet (StO_2). Oximeterkablet er noninvasivt udstyr, der måler absolut oxygenmætning i vævet. Det fungerer ud fra princippet, at blod indeholder hæmoglobin i to primære former – iltet hæmoglobin (HbO_2) og afiltet hæmoglobin (Hb) – hvilket absorberer nærinfrarødt lys på forskellige, målbare måder.

Vævsoxygenmætningsniveauerne (StO_2) bestemmes af forholdet af iltet hæmoglobin til samlet hæmoglobin på det mikrovaskulære niveau (arterioler, venoler og kapillærer) i det område, som sensorerne påsættes:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Iltet hæmoglobin}}{\text{Total hæmoglobin}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

ForeSight™ oximeterkablet inkorporerer teknologi til at udsende harmløst nærinfrarødt lys (i fem nøjagtige bølgelængder) gennem det overliggende væv (f.eks. hovedbunden og kraniet) ind i hjernen via en engangssensor på patientens hud. Reflekteret lys indfanges af detektorer, der er placeret på sensoren til optimal signalopfangning. Efter analyse af det reflekterede lys sender kablet vævets oxygenmætning til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform som et absolut tal og giver en grafisk gengivelse af historiske værdier.

Et pulsoximeter afspejler kun oxygenmætning i arterieblod (SpO_2) og kræver impulser for at fungere, hvorimod ForeSight™ oximeterkablet også måler i impulsfrie tilstande og viser balancen mellem iltforsyning og -behov i målvæv (StO_2), f.eks. hjerne, abdomen, muskler i lemmer. Dermed angiver HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform StO_2-værdier for den overordnede vævsiltningstilstand, hvilket giver direkte feedback til vejledning af behandlingsinterventioner.

Bemærk

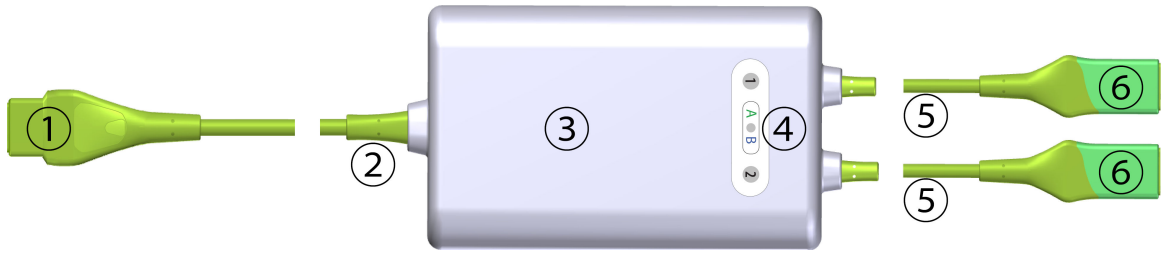
Følgende komponenter kan have alternative mærkningskonventioner:

ForeSight oximeterkablet (FSOC) kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævoximetermodul (FSM).

ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævsoximetrisensorer.

12.2 Oversigt over ForeSight oximeterkabel

Følgende diagrammer giver en oversigt over ForeSight oximeterkablets fysiske egenskaber.



1. monitorforbindelse
2. monitorkabel
3. kabelkabinet
4. LED-skærm
5. sensorkabler
6. sensorkonnektorer

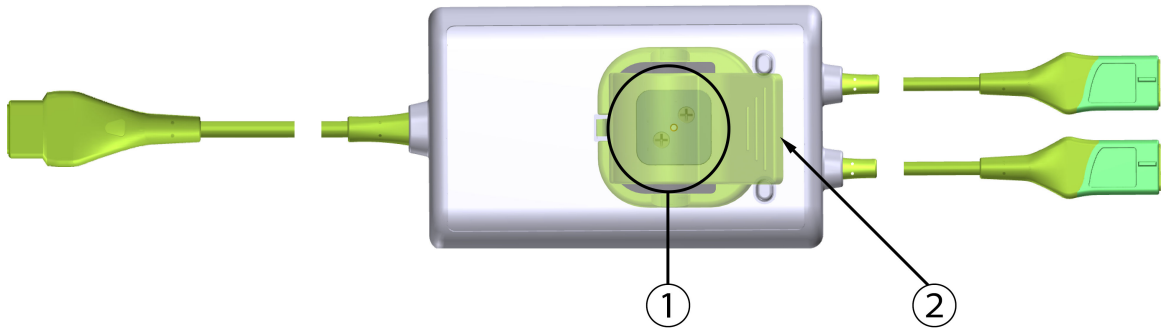
Figur 12-1: ForeSight oximeterkablet set forfra

Bemærk

Monitor- og sensorkablerne vises afskåret, se Tabel A-16 på side 401. En beskrivelse af LED-statusindikatorerne kan ses i ForeSight™ oximeterkablets kommunikation med sensoren på side 353.

FORSIGTIG

Undgå at placere ForeSight oximeterkablet, hvor status-LED'en ikke let kan ses.



1. monteringsklemmeskyder (nedenunder)
2. monteringsklemme (lagt ovenpå)

Figur 12-2: ForeSight oximeterkablet set bagfra

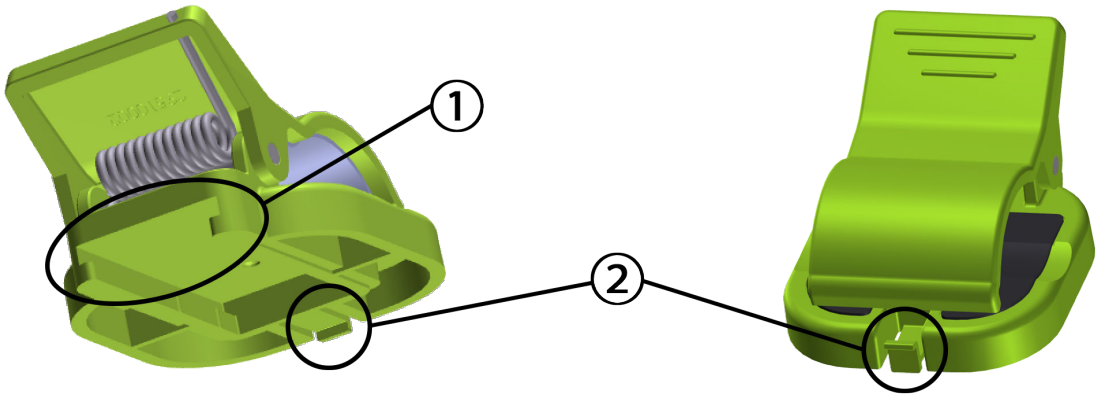
Bemærk

For klarhedens skyld vises billeder af kabelkabinettets bagside i denne manual uden mærkning.

12.2.1 Monteringsløsninger for ForeSight oximeterkablet

ForeSight oximeterkablet er pakket med en monteringsklemme.

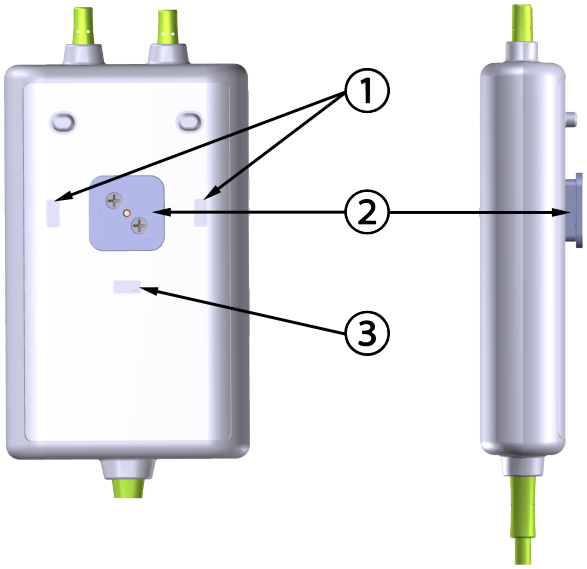
Figur 12-3 på side 218 og Figur 12-4 på side 218 viser fastgørelsessteder på monteringsklemmen og kabelkabinettet.



1. monteringsklemmeåbning

2. fastholdelsestap på monteringsklemme

Figur 12-3: Fastgørelsespunkter på monteringsklemmen



Set bagfra

1. fastholdelsesindhak til monteringsklemme (horisontalt)

2. monteringsklemmeskyder

3. fastholdelsesindhak til monteringsklemme (vertikalt)

Figur 12-4: Kabelkabinet – fastgørelsespunkter på monteringsklemme

12.2.2 Installation af monteringsklemmen

Monteringsklemmen kan fastgøres til ForeSight oximeterkablet enten lodret (typisk for en sengeskinne – se Figur 12-5 på side 219) eller vandret (typisk for en stangmontering – se Figur 12-6 på side 220).

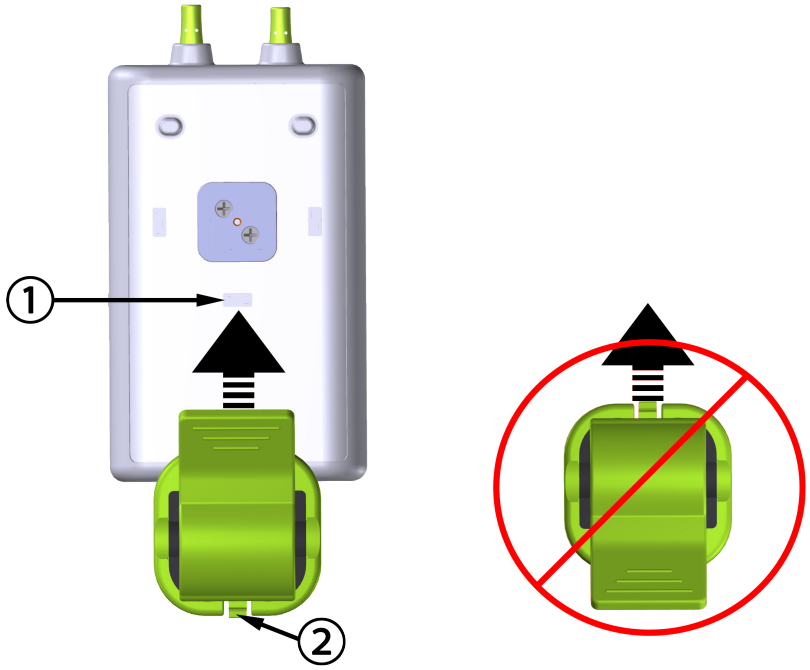
12.2.2.1 Fastgørelse af monteringsklemmen vertikalt

For at fastgøre monteringsklemmen vertikalt:

1. På bagsiden af kabelkabinettet skal du placere monteringsklemmen med åbningen vendt mod monteringsklemmeskyderen.
2. Skub monteringsklemmen mod toppen af kabelkabinettet, indtil monteringsklemmen, der holder fastgørelsesklemmen, låser fast i et af de vertikale fastholdelsesindhak til monteringsklipsen.

Bemærk

Monteringsklemmen er ikke designet til at blive fastgjort med åbningen opad.



1. fastholdelsesindhak til monteringsklemme (vertikalt) **2.** fastholdelsestap på monteringsklemme

Figur 12-5: Fastgørelse af monteringsklemmen vertikalt

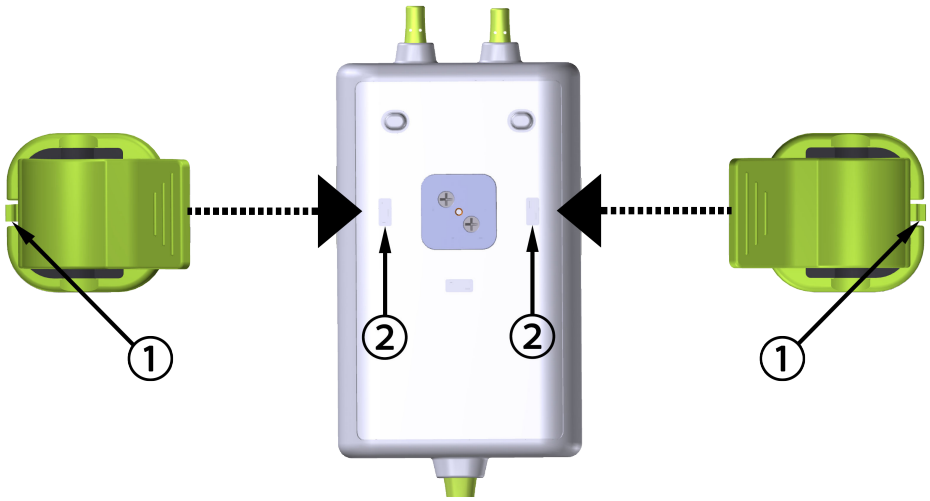
12.2.2.2 Fastgørelse af monteringsklemmen horisontalt

Fastgørelse af monteringsklemmen horisontalt:

1. Placer monteringsklemmen med fastgørelsestappen til monteringsklemmen vendt væk fra kabelkabinettet fra enten venstre eller højre.
2. Skub monteringsklemmen hen over bagsiden af kabelkabinettet, indtil monteringsklemmen, der holder fastgørelsesklemmen, låser fast i et af de horisontale fastholdelsesindhak til monteringsklemmen.

Bemærk

Du kan tilslutte monteringsklemmen med åbningen vendt mod venstre eller højre side.



1. fastholdelsestap på monteringsklemme

2. fastholdelsesindhak til monteringsklemme (horisontalt)

Figur 12-6: Fastgørelse af monteringsklemmen horisontalt

12.2.3 Fjernelse af monteringsklemmen

For at fjerne monteringsklemmen fra bagsiden af kabelkabinettet (se Figur 12-7 på side 221):

1. Løft forsigtigt fastgørelsestappen til monteringsklemmen, indtil den løsnes fra sit indhak.

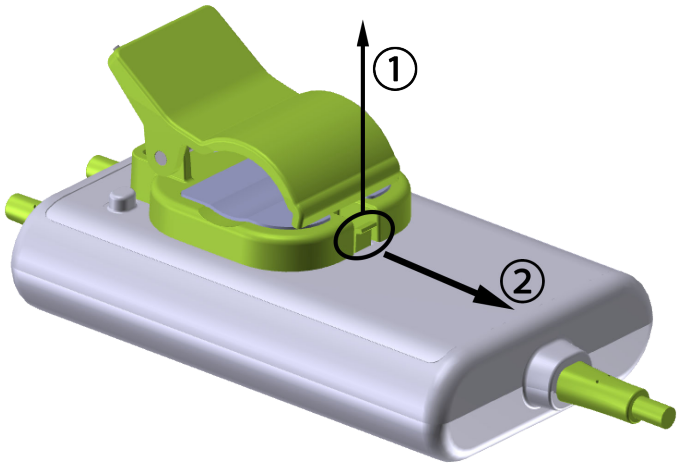
   FORSIGTIG

   Hvis der bruges for meget pres, kan det ødelægge fastholdelsestappen, hvilket kan medføre, at kablet falder ned på patienten, omkringstående eller operatøren.

   Bemærk

   Der er teknisk supportnumre på indersiden af dækslet for information om reservedele. Se Tabel B-1 på side 406 for godkendte dele og tilbehør.

2. Skub monteringsklemmen i retning af monteringsklemmens fastholdelsestap indtil monteringsklemmen er fri af monteringsklemmens skyder.



Figur 12-7: Fjernelse af monteringsklemmen

3. Fjern monteringsklemmen fra bagsiden af kabelkabinettet.

FORSIGTIG

Løft eller træk ikke ForeSight oximeterkablet i et kabel, og placer ikke ForeSight oximeterkablet eller tilbehøret i en position, der kan medføre, at kablet falder ned på patienten, omkringstående eller operatøren.

Undgå at placere ForeSight oximeterkablet under lagner eller tæppe, der kan begrænse luftstrømmen omkring kablet, hvilket kan øge kabelkabinettets temperatur og forårsage en skade.

12.3 Tilslutning af ForeSight™ oximeterkablet

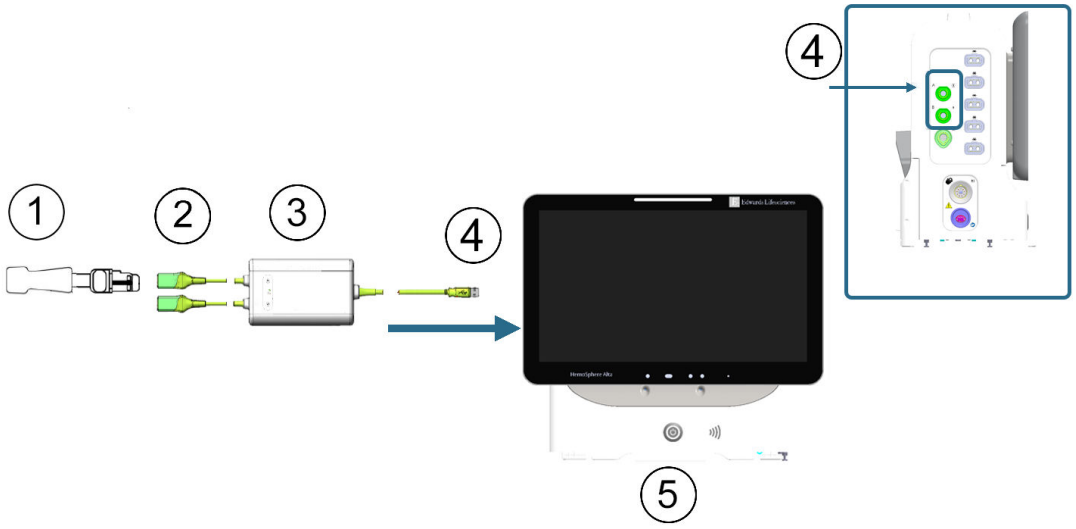
HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform er kompatibel med et ForeSight™ oximeterkabel og ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™ sensorer.

Bemærk

Følgende komponenter kan have alternative mærkningskonventioner:

ForeSight oximeterkablet (FSOC) kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævoximetermodul (FSM).

ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævsoximetrisensorer.



1. ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™ sensor
2. ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™ sensorforbindelser (2)
3. ForeSight™ oximeterkabelkabinet
4. Kabel-til-monitor-forbindelser (2)
5. HemoSphere Alta™ avanceret monitor

Figur 12-8: Oversigt over vævsoximetrimonitoreringsforbindelsen

Bemærk

ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™ sensorer er defibrilleringssikre PATIENTDELE af TYPE BF. De patientkabler, der er tilsluttet sensorerne, såsom ForeSight™ oximeterkablet, er ikke beregnede til at være patientdele, men kan komme i kontakt med patienten, og de opfylder de relevante krav for patientdele i henhold til IEC 60601-1.

ForeSight™ oximeterkablet kan forblive tilsluttet patienten under hjertedefibrillering.

HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform leveres med ESD-dæksler til forbindelsesportene til ForeSight™ oximeterkablet. Når de er fjernet, og første gang systemet derefter tages i brug, anbefales det at beholde dem, så de kan bruges til at beskytte de elektriske forbindelsespunkter, når portene ikke er i brug.

ADVARSEL

Overholdelse af IEC 60601-1 opretholdes kun, når ForeSight oximeterkablet (patientdel, defibrilleringssikker) er koblet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke udstyret bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren.

Inspicer alle ForeSight™ oximeterkabelforbindelser for beskadigelse før installation. Hvis der bemærkes nogen beskadigelse, må kablet ikke bruges, før det er blevet repareret eller udskiftet. Kontakt teknisk support. Der er en risiko for, at beskadigede dele kunne reducere kablets ydeevne eller udgøre en sikkerhedsrisiko.

Enhver risiko for kontamination mellem patienter kan elimineres ved at gøre ForeSight oximeterkablet eller kabelforbindelserne rene efter hver gang, de har været i brug.

For at reducere risikoen for kontaminering og krydsinfektion, skal ForeSight™ oximeterkablet eller kabelforbindelserne desinficeres, hvis det eller de er stærkt kontamineret med blod eller andre kropsvæsker. Hvis ForeSight™ oximeterkablet eller kabelforbindelserne ikke kan desinficeres, skal de repareres, udskiftes eller kasseres. Kontakt teknisk support.

For at reducere risikoen for at beskadige interne elementer i kabelsamlingerne i ForeSight oximeterkabelkabinettet, skal du undgå overdreven trækning, bøjning eller anden form for belastning af kabelforbindelserne.

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

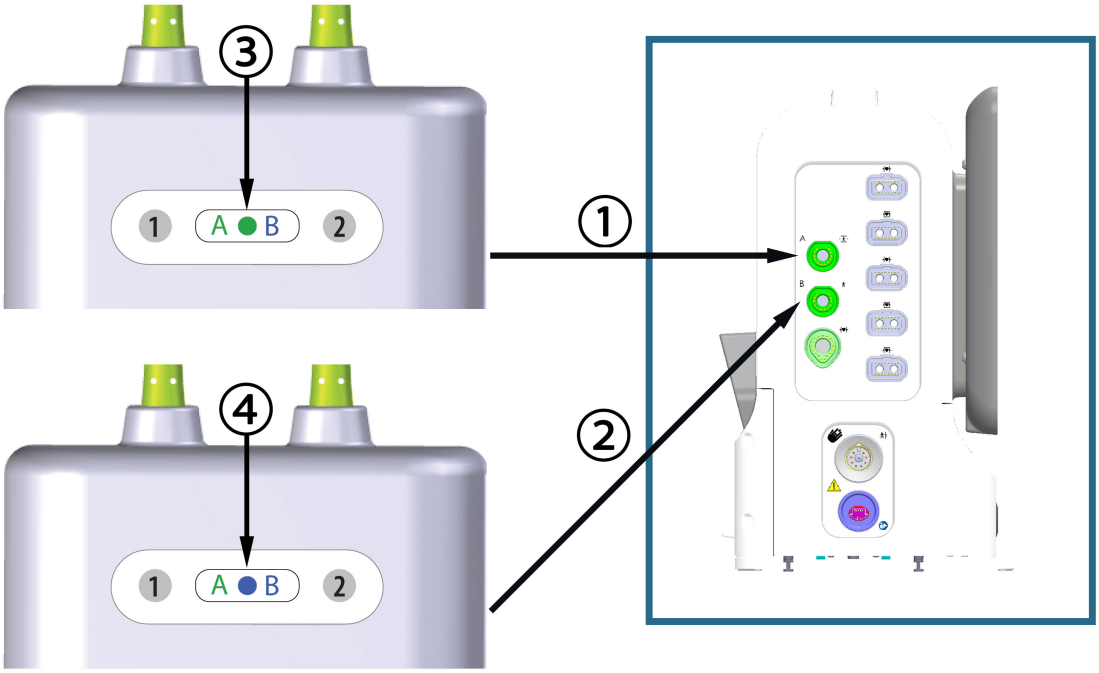
1. Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform. Alle funktioner tilgås via touchskærmen.
2. Sørg for, at ForeSight™ oximeterkablet vender korrekt, og sæt det derefter ind i vævsoximetriporten på monitorens venstre panel. Se (4) i Figur 12-8 på side 222. Der kan tilsluttes op til to ForeSight™ oximeterkabler til hver port.

Bemærk

ForeSight™ oximeterkablet kan kun tilsluttes på én måde. Hvis stikket ikke går ind i første forsøg, skal du dreje stikket og prøve at indsætte det igen.

Træk ikke i ForeSight™ oximeterkabelforbindelserne, når du tager kablet ud af HemoSphere Alta™ avanceret monitor.

Når ForeSight™ oximeterkabelforbindelsen er oprettet til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform, bør status-LED'erne for kanal 1 og kanal 2 tænde. Gruppestatus-LED'en tændes også og indikerer, at modulkanalerne er gruppe A (tilsluttet til port A på venstre panel på HemoSphere Alta™ avanceret monitor) eller gruppe B (tilsluttet til port B på venstre panel på HemoSphere Alta™ avanceret monitor).

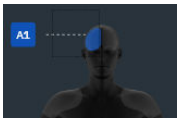
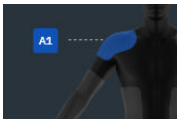
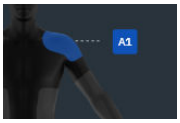


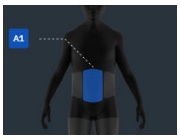
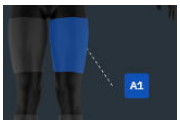
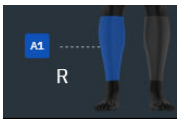
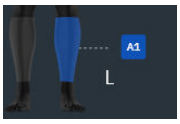
1. monitorforbindelsesport A til vævsoximetri
2. monitorforbindelsesport B til vævsoximetri
3. grøn gruppestatus-LED for modul: kanaler associeret med port A på monitor
4. blå gruppestatus-LED for modul: kanaler associeret med port B på monitor

Figur 12-9: Status-LED for ForeSight™ oximeterkablet

3. Tilslut den/de kompatible ForeSight™ sensor(er) til ForeSight™ oximeterkablet. Der kan tilsluttes op til to ForeSight™ sensorer til hvert ForeSight™ oximeterkabel. Tilgængelige sensorplaceringer er anført i Tabel 12-1 på side 224. Se Påsætning af sensorer på patienten på side 226, og se brugsanvisningen til ForeSight™ sensoren for at få oplysninger om korrekt sensorpåsætning.
4. Tilføj patientdata efter behov. Se Patientdata på side 132. Vælg StO_2 som nøgleparameter for at se monitorerede vævsoximetridata. Se Parameterfelter – parameterkonfigurationsmenu på side 93.

Tabel 12-1: Placeringer af vævsoximetrisensorer

Grafisk repræsentation (højre)*	Grafisk repræsentation (venstre)*	Anatomisk placering* på en voksen (≥40 kg) (sensorstørrelse)	Anatomisk placering* på et barn (<40 kg) (sensorstørrelse)
		hjerne (stor)	hjerne (mellem/lille)
		skulder (stor)	ikke relevant
		arm (stor)	ikke relevant

Grafisk repræsentation (højre)*	Grafisk repræsentation (venstre)*	Anatomisk placering* på en voksen (≥40 kg) (sensorstørrelse)	Anatomisk placering* på et barn (<40 kg) (sensorstørrelse)
		side/abdomen (stor)	side/abdomen (mellem/lille)
		ikke relevant	abdomen (mellem/lille)
		ben – quadriceps (stor)	ben – quadriceps (mellem)
		ben – læg (gastrocnemius eller tibialis, stor)	ben – læg (gastrocnemius eller tibialis, mellem)
**Alle grafiske repræsentationer af sensorplaceringer vises for en voksen patient undtagen for abdomen.*			

5. Hvis **StO_2** ikke er en aktuel nøgleparameter, skal du trykke på den viste parametertekst, der findes inde i ethvert parameterfelt, for at vælge **StO_2 <Ch>** som en nøgleparameter i menuen **Vælg parameter**, hvor <Ch> er sensorkanalen. Kanalmulighederne er **A1** og **A2** for ForeSight™ oximeterkabel A og **B1** og **B2** for ForeSight™ oximeterkabel B.
6. Kanal- og sensorplaceringen vises på venstre side af parameterfeltet. Tryk hvor som helst i parameterfeltet for at få adgang til vinduet Parameterkonfiguration.



7. For at ændre sensorplaceringen eller patientmonitoreringstilstand skal du trykke på fanen **Sensorplacering**.
8. Vælg patientmonitoreringsfunktion: voksen eller pædiatrisk.

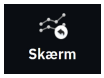
Bemærk

Sensorfunktion vælges automatisk på baggrund af den indtastede kropsvægt for patienten. Sensorfunktionen Voksen vælges ved enhver kropsvægt ≥ 40 kg.

---

9. Vælg sensorens anatomiske placering. Der findes en liste over tilgængelige sensorplaceringer i Tabel 12-1 på side 224. Sensorplaceringerne er farvekodede baseret på forbindelsesporten:
   - **Grøn:** Sensorplaceringer for et ForeSight™ oximeterkabel tilsluttet vævsoximeterport A på HemoSphere Alta™ monitoren

- **Blå:** Sensorplaceringer for et ForeSight™ oximeterkabel tilsluttet vævsoximetriport B på HemoSphere Alta™ monitoren

10. Tryk på hjem-ikonet  eller tilbage-ikonet 

på navigationslinjen for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

12.3.1 Påsætning af sensorer på patienten

I de følgende afsnit beskrives det, hvordan patienten gøres klar til monitorering. Yderligere oplysninger om, hvordan man påsætter en sensor på patienten, finder du i instruktionerne, der er inkluderet i ForeSight/ ForeSight Jr/ForeSight IQ sensorens emballage.

12.3.1.1 Valg af et sensorsted

Du sikrer patientsikkerheden og korrekt dataindsamling ved at overveje følgende elementer, når du vælger et sensorsted.

ADVARSEL

Sensorer er ikke sterile og må derfor ikke anvendes på skrabet, revnet eller flænget hud. Udvis forsigtighed ved påsætning af sensorer på et sted med sart hud. Påsætning af sensorer, tape eller udøvelse af tryk på et sådant sted kan reducere cirkulationen og/eller forårsage skader på huden.

Undlad at placere sensoren ovenpå ringe perfunderet væv. For bedre klæbeevne, bør ujævne hudoverflader undgås. Undlad at placere sensoren ovenpå et sted med ascites, cellulite, pneumoencephalus eller ødem.

Hvis der skal udføres elektrokaustikprocedurer, skal der placeres sensorer og elektrokautstikelektroder så langt fra hinanden som muligt for at forhindre uønskede hudforbrændinger. Der anbefales en afstand på mindst 15 cm (6").

FORSIGTIG

Sensorerne bør ikke placeres på steder med udbredt hårvækst.

Sensoren skal kunne ligge helt ind til ren, tør hud. Enhver form for urenheder, creme, olier, pudder, sved eller hår, som forhindrer ordentlig kontakt mellem sensoren og huden, vil påvirke validiteten af de indsamlede data og kan resultere i en alarmmeddelelse.

Bemærk

Hudpigmentering påvirker ikke validiteten af de indsamlede data. ForeSight™ oximeterkablet kompenserer automatisk for hudpigmentering.

I tilfælde af at vævsstedet ikke kan palperes eller ses, anbefales bekræftelse ved hjælp af ultralyd eller røntgenbillede.

Tabel 12-2 på side 226 giver retningslinjer for valg af sensor baseret på patientmonitoreringstilstand, patientvægt og kropsplacering.

Tabel 12-2: Matrice til valg af sensor

Patienttil-stand	Sensor	Vægt	Placering på krop				
			Hjerne	Side	Abdomen	Ben	Arme/delta-muskler
Voksen	Stor	≥ 40 kg	•	•		•	•

Patienttil-stand	Sensor	Vægt	Placering på krop				
			Hjerne	Side	Abdomen	Ben	Arme/delta-muskler
Pædiatrisk	Middel	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Pædiatrisk neonatal	Lille	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Pædiatrisk neonatal	Lille ikke-klæbende	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Bemærk

Hvis du tilslutter en sensor, hvis størrelse ikke er passende for den aktuelle patientmonitoreringsfunktion, viser kanalen en advarsel på statuslinjen. Hvis dette er den eneste tilsluttede sensor, bliver du muligvis bedt om at skifte tilstand (voksen eller pædiatrisk).

Hvis du tilslutter en sensor, hvis størrelse ikke er passende for den valgte kropsplacering, viser kanalen en advarsel på statuslinjen. Hvis dette er den eneste tilsluttede sensor, bliver du muligvis bedt om at vælge en anden placering på kroppen eller bruge en anden sensorstørrelse.

ADVARSEL

Brug kun godkendt leveret tilbehør med ForeSight™ oximeterkablet. Godkendt tilbehør opretholder patientsikkerheden og bevarer ForeSight™ oximeterkablets integritet, nøjagtighed og elektromagnetiske kompatibilitet. Tilslutning af en sensor, der ikke er godkendt, vil forårsage en passende advarsel på den pågældende kanal, og der registreres ingen StO_2-værdier.

Sensorer er designet til brug på en enkelt patient og må ikke genklargøres. Genanvendte sensorer udgør en risiko for krydskontamination eller infektion.

Brug en ny sensor til hver patient, og smid den ud efter brug. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med hospitalets eller institutionens lokale politikker.

Hvis en sensor virker beskadiget på nogen måde, må den ikke bruges.

Læs altid teksten på sensorens emballage.

12.3.1.2 Forberedelse af sensorstedet

Forberedelse af patientens hud til sensorplacering:

1. Sørg for, at hudområdet, hvor sensoren skal placeres, er rent, tørt, intakt, og at der ikke findes rester af pudder, olie eller creme.
2. Om nødvendigt barberes håret på det valgte sted væk.
3. Brug et egnet rensemiddel til at rengøre det sted, hvor sensoren skal placeres.

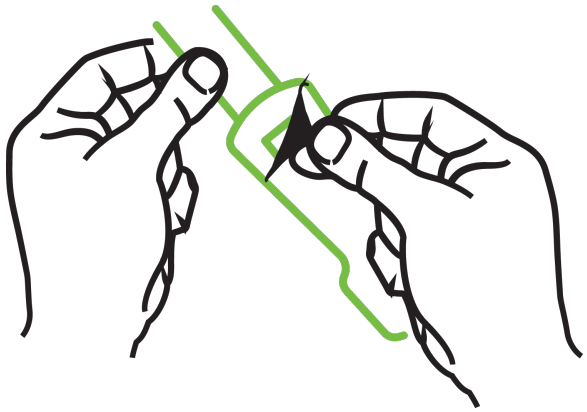
   Brug ikke alkoholservietten på nyfødte eller på skrøbelig hud.

   Du kan anvende Tegaderm eller Mepitel under sensoren hos patienter med sårbar hud eller ødem.

4. Lad huden tørre ordentligt, inden sensoren påsættes.

12.3.1.3 Påsætning af sensorer

1. Vælg den passende sensor (se Tabel 12-2 på side 226), og tag den ud af pakken.
2. Fjern og kassér beskyttelsesforingen fra sensoren (Figur 12-10 på side 228).



Figur 12-10: Fjernelse af beskyttelsesforingen fra sensoren

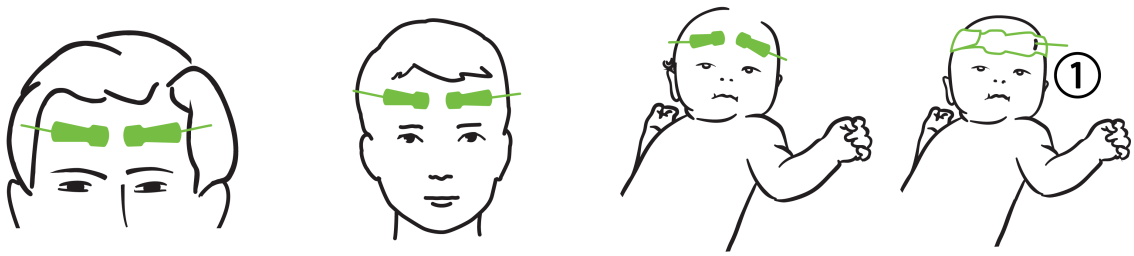
Bemærk

Når du bruger den ikke-klæbende, lille sensor, skal du tilpasse størrelsen og skære sensorbåndets længde, så den passer til patienten.

- Afkort sensorbåndet væk fra patienten. Skær ikke sensorbåndet over, mens det sidder på patienten, og skær ikke i nogen anden del af sensoren.
- Påsæt sensorbåndet på patienten med den trykte side udad.
- Overspænd ikke sensorbåndet, da trykket kan overføres til babyen.

3. Sæt sensoren på patienten på det valgte sted.

Cerebral brug (Figur 12-11 på side 228): vælg stedet på panden over øjenbrynet og lige under hårgrænsen, hvor sensorerne vil være lineært afrettede.

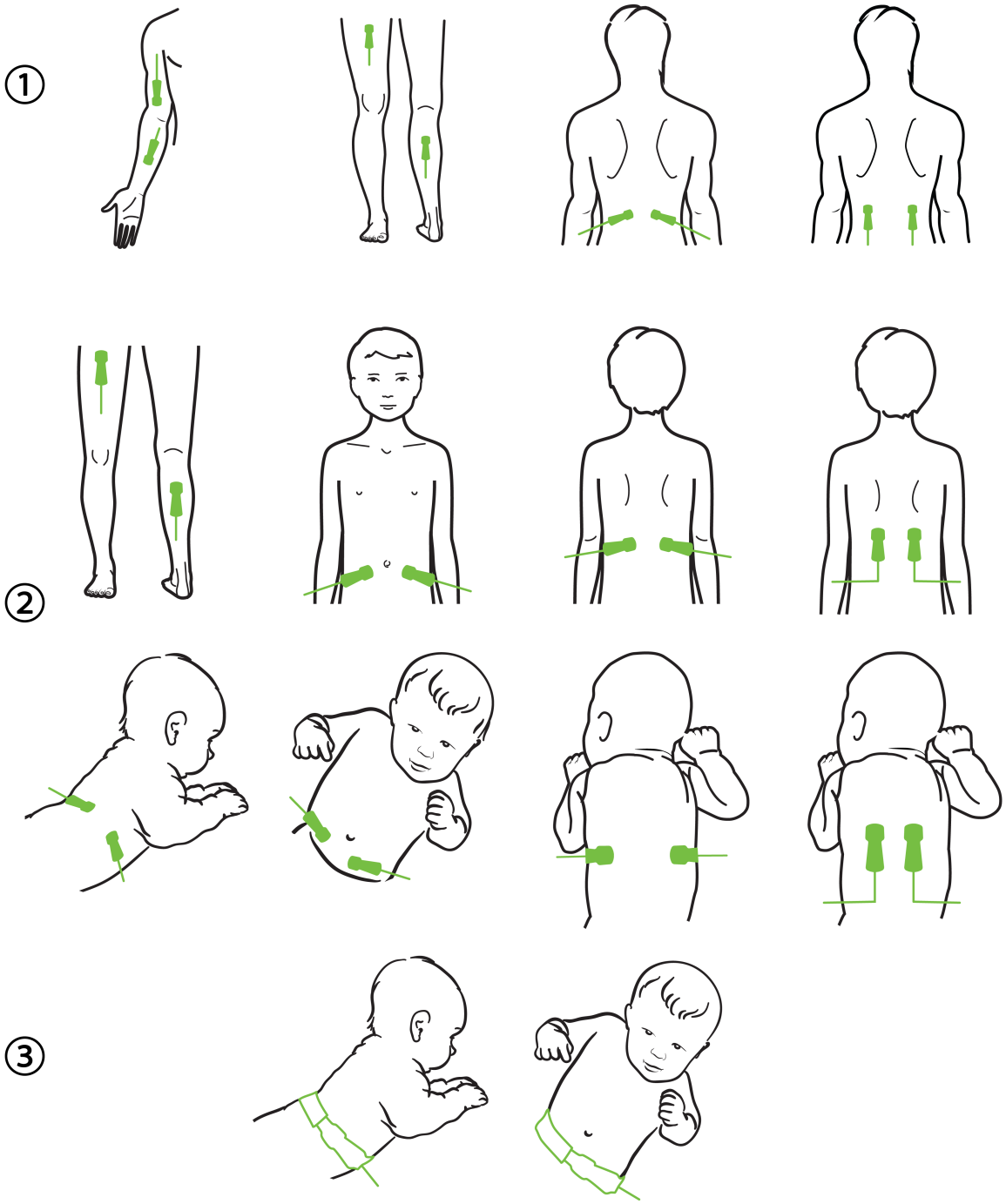


1. ikke-klæbende, lille sensor

Figur 12-11: Sensorplacering (cerebral)

Ikke-cerebral brug (Figur 12-12 på side 229): vælg det sted, der giver ideel adgang til det ønskede skeletmuskelvæv (hvis der ikke kan palperes muskel, kan der være for meget fedt eller ødem til stede).

- Arm: placer sensoren over deltamusklen (skulder), biceps (overarm) eller brachioradialis-musklen.
- Ben: placer sensoren over quadriceps (overben), gastrocnemius (læg) eller tibialis-musklen (læg). Fastgør sensoren med konnektoren mod fødderne.
- Side/abdomen: placer sensoren over latissimus dorsi (flanke) eller ydre skrå mavemuskler (abdomen).



1. voksen

2. pædiatrisk/neonatal

3. ikke-klæbende, lille sensor

Figur 12-12: Sensorplacering (ikke-cerebral)

Bemærk

Ved overvågning af muskelvæv skal du placere sensoren centralt over det valgte muskelleje (f.eks. midten af øvre halvdel af underbenet, som vist i diagrammet).

Et muskelleje med betydelig atrofi har muligvis ikke nok væv til overvågning.

Ved overvågning af virkningerne af vaskulær blokering i et lem, skal du placere en sensor på både det berørte lem og på samme sted på det modsatte lem.

ADVARSEL

Udvis stor forsigtighed ved påsætning af sensorer. Sensorkredsløb er ledende og må ikke komme i kontakt med andre jordforbundne, strømførende dele ud over EKG- eller entropiskærme. En sådan kontakt ville kompromittere patientens isolering og sætte den beskyttelse, som sensoren giver, ud af kraft.

Sensorer, der ikke er korrekt placeret, kan bevirke, at måleresultaterne bliver unøjagtige. Sensorer, der ikke bliver ordentligt placeret eller delvist løsner sig, kan bevirke, at aflæsningsresultaterne for iltmætningen ligger enten over eller under.

Sensoren må ikke placeres under patientens kropsvægt. Længerevarende perioder med tryk (som eksempelvis ved tape over sensoren, eller hvor patienten ligger på sensoren) overfører vægt fra sensoren til huden, hvilket kan beskadige huden og reducere sensorens ydeevne.

Sensorstedet skal efterses mindst hver 12. time for at reducere risikoen for utilstrækkelig klæbeevne, cirkulation og hudintegritet. Hvis cirkulationstilstanden eller hudintegriteten er forringet, skal sensoren påføres et andet sted.

12.3.1.4 Tilslutning af sensorer til kabler

1. Kontrollér, at ForeSight oximeterkablet er forbundet med HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform, og at sensorerne er placeret korrekt på patientens hud.
2. Brug klemmerne på sensorkablet til at fastgøre det og forhindre, at kablet eller sensoren bliver trukket væk fra patienten.

   ADVARSEL

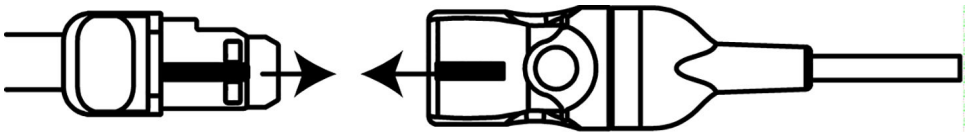
   Forbind ikke mere end én patient til ForeSight oximeterkablet. Dette kan kompromittere patientens isolering og sætte den beskyttelse, som sensoren giver, ud af kraft.

   FORSIGTIG

   Når sensorer bruges i omgivelser med LED-belysning, kan det være nødvendigt at dække dem med en lysblokering før tilslutning til sensorkablet, fordi nogle højintensitetssystemer kan forstyrre sensorens detektion af nærinfrarødt lys.

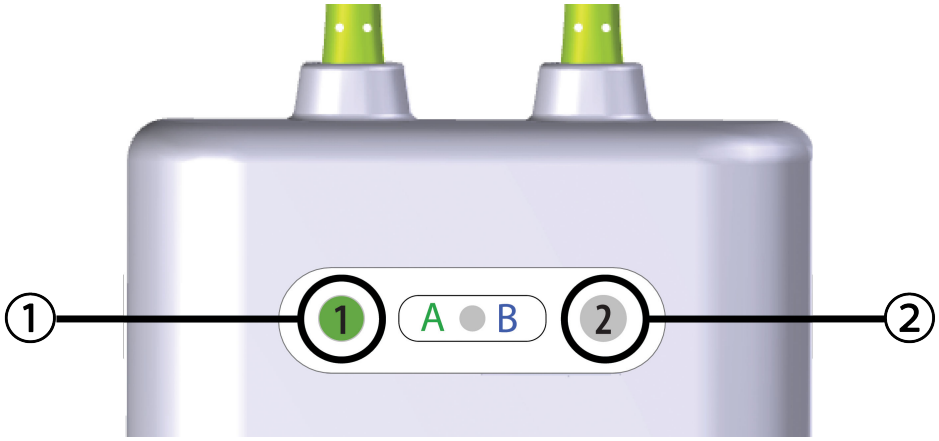
   Løft eller træk ikke ForeSight oximeterkablet i et kabel, og placer ikke ForeSight oximeterkablet eller tilbehøret i en position, der kan medføre, at kablet falder ned på patienten, omkringstående eller operatøren.

3. Placer sensorkonnektoren foran sensorkablets konnektor, og juster mærkerne på dem begge (Figur 12-13 på side 231).



Figur 12-13: Tilslutning af en sensor til sensorkablets konnektor

4. Skub forsigtigt sensorkonnektoren lige ind i sensorkablets konnektor, indtil den klikker på plads.
5. Træk forsigtigt sensoren tilbage for at kontrollere, at sensoren er sat helt ind i konnektoren.
6. Kontrollér, at LED-indikatoren for kanalstatus på ForeSight oximeterkablet skifter fra hvid til grøn, når sensoren tilsluttes helt. Se Figur 12-14 på side 231.



1. kanal 1 LED er grøn (sensor tilsluttet) **2.** kanal 2 LED er hvid (ingen sensor tilsluttet)

Figur 12-14: Tilslutning af en sensor til ForeSight oximeterkablet – kanalstatus-LED

FORSIGTIG

Når patientovervågningen er startet, må du ikke udskifte sensoren eller frakoble sensoren i mere end 10 minutter for at undgå genstart af den første StO_2-beregning.

Bemærk

Hvis ForeSight oximeterkablet ikke kan læse sensordata korrekt efter start af en ny patient, kan der vises en meddelelse om at kontrollere, at sensorer er sat korrekt på patienten.

Bekræft, at sensorerne klæber korrekt fast på patienten, ignorer meddelelsen, og start overvågningen.

12.3.2 Frakobling af sensorer efter monitorering

Når du er færdig med at monitorere en patient, skal du fjerne sensorerne fra patienten og frakoble sensorerne fra sensorkablet som beskrevet i instruktionerne, der følger med ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ sensoremballagen.

12.3.3 Overvejelser i forbindelse med overvågning

12.3.3.1 Brug af ForeSight oximeterkablet under defibrillering

ADVARSEL

ForeSight oximeterkablet er designet til at øge patientens sikkerhed. Alle kabeldele er "Type BF-defibrilleringssikre" og er beskyttet mod virkningerne af defibrilleringsudladningen og kan forblive påsat på patienten. Kabelaflæsninger kan være unøjagtige under brug af defibrillator og op til tyve (20) sekunder derefter.

Der kræves ingen separate handlinger, når du bruger dette udstyr sammen med en defibrillator, men der må kun bruges godkendte sensorer for at opnå korrekt beskyttelse mod virkningerne af en hjertedefibrillator.

Undgå kontakt med patienter under defibrillering, da der ellers kunne opstå alvorlig personskade eller dødsfald.

12.3.3.2 Interferens

FORSIGTIG

Målinger kan blive påvirket ved tilstedeværelse af stærke elektromagnetiske kilder, f.eks. elektrokirurgisk udstyr, og målinger kan være unøjagtige under brug af sådant udstyr.

Forhøjede niveauer af carboxyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan føre til unøjagtige eller fejlagtige målinger. Det samme gælder for intravaskulære farver eller enhver substans, der indeholder farver, der ændrer den normale blodpigmentering. Andre faktorer, der kan påvirke målenøjagtigheden, omfatter: Myoglobin, hæmoglobinopatier, anæmier, samlet blod under huden, interferens fra fremmedlegemer på sensorbanen, bilirubinæmi, eksternt anvendt farve (tatoveringer), høje niveauer af HGB eller Hct og modermærker.

Når sensorer bruges i omgivelser med LED-belysning, kan det være nødvendigt at dække dem med en lysblokering før tilslutning til sensorkablet, fordi nogle højintensitetssystemer kan forstyrre sensorens detektion af nærinfrarødt lys.

12.3.3.3 Fortolkning af StO_2-værdier

ADVARSEL

Hvis der hersker tvivl om nogle af værdierne, der vises på monitoren, skal patientens vitale tegn klarlægges på anden måde. Funktionerne af alarmsystemet til patientovervågning skal verificeres med regelmæssige mellemrum, og hver gang der er tvivl om produktets korrekte funktionsmåde.

FORSIGTIG

Sammenlignet med tidligere softwareversioner er et ForeSight oximeterkabel med softwareversion V3.0.7 eller nyere, som anvendes med pædiatriske sensorer (lille og mellem), mere responsivt i visningen af StO_2-værdier. Især i området under 60 % rapporteres StO_2-målinger muligvis lavere end i tidligere softwareversioner. Klinikere skal tage højde for den hurtigere respons og de potentielt modificerede StO_2-værdier ved anvendelse af V3.0.7 software, især hvis de har erfaring med tidligere softwareversioner af ForeSight oximeterkablet.

Bemærk

Hos patienter, der oplever komplet bilateral ekstern okklusion af halspulsåren (ECA), kan målinger være lavere end forventet.

Tabel 12-3 på side 233 opsummerer den valideringsmetode, der er knyttet til ForeSight oximeterkablet.

Tabel 12-3: StO_2-valideringsmetode

Patientpopulation	ForeSight sensor	Cerebral reference	Ikke-cerebral reference	Type måling	Vægtområde for forsøgsdeltagere
Voksen	Stor	Co-oximetri af blodprøve fra bulbus jugularis og arteriel blodprøve	Co-oximetri af blodprøve fra central vene og arteriel blodprøve	Enkelt punkt	≥ 40 kg
Pædiatrisk – Unge, børn, spædbørn og neonater	Middel	Co-oximetri af blodprøve fra vena jugularis interna og arteriel blodprøve	Co-oximetri af blodprøve fra central vene og arteriel blodprøve	Enkelt punkt	≥ 3 kg
Pædiatrisk – Unge, børn, spædbørn og neonater	Lille	Co-oximetri af blodprøve fra vena jugularis interna og arteriel blodprøve	Co-oximetri af blodprøve fra central vene og arteriel blodprøve	Enkelt punkt	3 til 8 kg
Pædiatrisk – neonater (termin, præmatur, lav fødselsvægt, meget lav fødselsvægt)	Lille	FORE-SIGHT MC3010[1]	Co-oximetri af prøver fra navlestrengsvene og pulsoximetri	Gennemsnit af StO_2-data i perioder på to minutter[2]	< 5 kg

[1]I modsætning til andre ForeSight valideringsforsøg, omfattede dette cerebralvalideringsforsøg ikke invasive målinger på grund af lægecentres vanskeligheder med at opnå samtykke til indsættelse af et internt kateter i halsvenen hos meget små forsøgsdeltagere.

[2]StO_2-data blev beregnet gennemsnitligt i vinduer på to minutter med hensyn til termin, for tidligt fødte med lav fødselsvægt (LBW) og meget lav fødselsvægt (VLBW) af følgende grunde: 1) for at reducere påvirkningen af akutte ændringer i StO_2 på grund af ændringer i kropsposition eller berøring, da hæmodynamikken hos for tidligt fødte med lav fødselsvægt og meget lav fødselsvægt ikke er så stabil sammenlignet med nyfødte med normal fødselsvægt, og 2) for at muliggøre målinger for både FORE-SIGHT MC3010 og ForeSight sensorer eller på tværs af flere abdominalplaceringer på nominelt samme tid for de mindste nyfødte, på hvem der kun kan påsættes én sensor på hovedplaceringen eller den specifikke abdominalplacering ad gangen.

12.3.4 Påmindelse om kontrol af hud

Steder med en påsat vævsoximetrisensor skal kontrolleres mindst hver 12. time for at mindske risikoen for utilstrækkelig adhæsion, cirkulation og hudintegritet. **Påmindelse om kontrol af hud** viser som standard en påmindelse hver 12. time. Pop op-meddelelsen **Påmindelse om kontrol af hud** er en påmindelse om at vurdere hudens integritet under sensoren og om at flytte sensoren, hvis blodcirkulationen eller hudens integritet er kompromitteret på det aktuelle sensorsted. Tryk på **OK**, når denne kontrol er udført, og for at vende tilbage til hovedskærmen for monitorering. Kontrollen af huden logges i sidepanelet **Hændelser og Intervention**.

Tidsintervallet for denne påmindelse kan ændres:

1. Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet **StO_2** → fanen **Kontrol af hud**.
2. Vælg et tidsinterval mellem hudkontrolpåmindelserne. Valgmulighederne er: **2 timer**, **4 timer**, **6 timer**, **8 timer** eller **12 timer** (standard).
3. For at nulstille timeren skal du vælge knappen **Nulstil** nederst i vinduet Kontrol af hud.

12.3.5 Indstil gennemsnitstid

Du kan indstille den gennemsnitstid, der bruges til at udjævne monitorerede datapunkter. Hurtigere gennemsnitstider vil begrænse filtrering af uregelmæssige eller støjende datapunkter.

1. Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet **StO_2** → fanen **Gennemsnit**.
2. Vælg et tidsinterval mellem hudkontrolpåmindelserne. Valgmulighederne er: **Langsom** (24 sekunder), **Normal** (standard, 16 sekunder), **Hurtig** (8 sekunder) og **Ingen** (2 sekunder).

12.3.6 Signalkvalitetsindikator

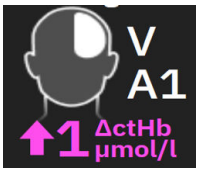


Signalkvalitetsindikatoren (SQI), vist på de parameterfelter, der er konfigureret for vævsoximetri, afspejler signalkvaliteten baseret på mængden af vævsperfusionen, der reflekteres af det nærinfrarøde lys. Se Signalkvalitetsindikator på side 212.

12.3.7 Relativ ændring i totalt hæmoglobin – ΔctHb

Den relative ændring i totalt hæmoglobin (ΔctHb) er en underparameter til StO_2. ΔctHb, som er en tendensværdi, beregnes ud fra summen af de relative ændringer i iltet hæmoglobin og afiltet hæmoglobin (ΔO2Hb og ΔHHb). Hvert måling på et tilsluttet vævsoximetrisensorsted StO_2 har sin egen ΔctHb underparameter.

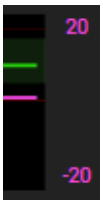
12.3.7.1 Visning af ΔctHb-værdi



Sådan får du vist værdien af ΔctHb på parameterfeltet StO_2:

1. Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet **StO_2** → fanen **ΔctHb-værktøjer**.
2. Slå **"Vis ΔctHb-værdi"** til. ΔctHb-værdien vil blive vist på feltet StO_2.

12.3.7.2 Visning af ΔctHb-tendens



Sådan får du vist tendensen for ΔctHb på en StO_2-parametertendensgraf:

1. Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet **StO_2** → fanen **ΔctHb-værktøjer**.
2. Slå **"Vis tendensgraf for ΔctHb"** til. Tendensen bliver plottet ind med lyserødt med en tilsvarende y-akse i højre side af grafen.

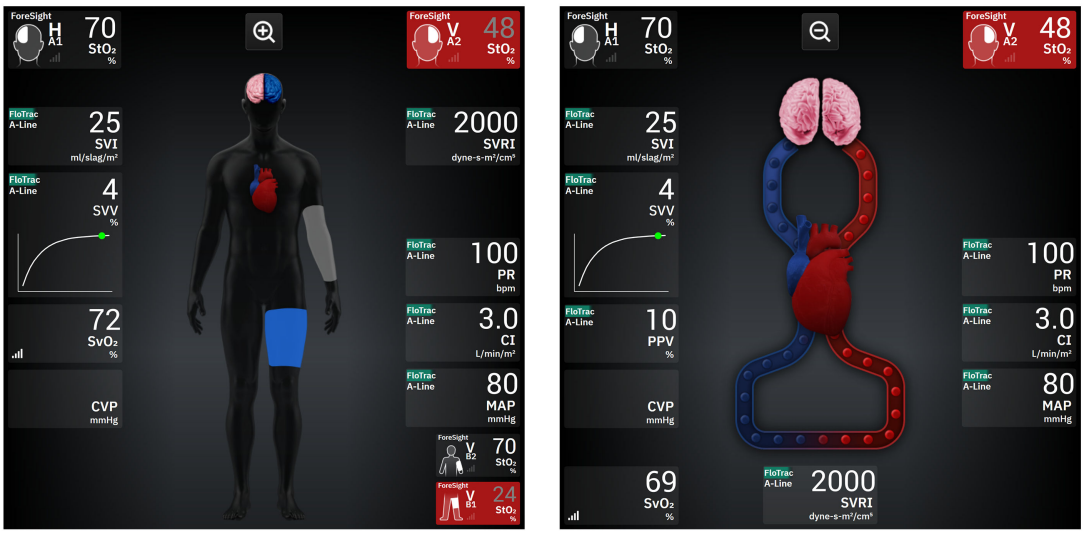
12.3.7.3 Nulstil ΔctHb

Nulstilling af baselineværdien af ΔctHb til nul for alle kanaler:

1. Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet **StO_2** → fanen **ΔctHb-værktøjer**.
2. Tryk på knappen **Nulstil ΔctHb**.

12.3.8 Vævsoximetri-fysiologiskærmen

Under monitorering med ForeSight™ oximeterkablet er to fysiologiskærme tilgængelige, som viser interaktionen mellem placeringsspecifikke vævsoximetriværdier og det kardiovaskulære system. Disse to visninger er vist nedenfor i Figur 12-15 på side 235 og er tilgængelige via den opdelte monitorvisning ved at vælge fysiologiikonet  . Se Delt skærm på side 97. Standardfysiologiskærmen under monitorering med oximeterkablet er vævsoximetrivisningen, som vises først i Figur 12-15 på side 235. Tryk på forstørrelsesglasset  for at få vist kun cerebral oximetri og det kardiovaskulære system. Tryk på zoom ud-ikonet for at vende tilbage til vævsoximetrivisningen  .



1. vævsoximetri
2. cerebral oximetri/kardiovaskulær

Figur 12-15: Vævsoximetri-fysiologiskærmene

Vævsoximetri. Denne visning viser monitorerede vævsoximetriværdier, inklusive de cerebrale sensorsteder, og alle de monitorerede kardiovaskulære parametre, der vises på hovedfysiologiskærmen beskrevet i Delt skærm på side 97.

Mens en sensor er tilsluttet, skifter farven på placeringen på grafikken af patientens krop farve baseret på den målte værdi af den tilsluttede sensor:

- **Rød (øvre alarmzone).** Sensorplaceringen (cerebral og somatisk) vises med rødt, når den monitorerede værdi er over den øvre grænse for målområdet.
- **Blå (nedre alarmzone).** Sensorplaceringen (cerebral og somatisk) vises med blåt, når den monitorerede værdi er over den øvre grænse for målområdet.
- **Lyserød (cerebral målzone).** De cerebrale sensorplaceringer vises med lyserødt, når de monitorerede værdier er inden for målområdet.
- **Grå (somatisk målzone).** Somatiske sensorplaceringer vises med gråt, når de overvågede værdier er inden for målområdet.

Sensorplaceringer på grafikken af patientens krop er kun skraverede, når en sensor er tilsluttet og konfigureret til den pågældende placering.

Cerebral oximetri/kardiovaskulær. Denne visning ligner hovedfysiologiskærmen med tilføjelse af eventuelle monitorerede cerebrale oximetriværdier.

12.4 Algoritme til måling af blodhæmoglobin (tHb-algoritme)

Algoritmen til måling af blodhæmoglobin giver klinikerne kontinuerlig og noninvasiv adgang til patienternes koncentration af total hæmoglobin i blodet/kredsløbssystemet og har mange fordele i forbindelse med vurdering af både akut og kronisk anæmistatus under forskellige kliniske forhold. Den kan give klinikerne mulighed for at monitorere ændringer i hæmoglobin mellem invasive blodprøver og identificere, om en patients blodhæmoglobin er stabilt eller stiger/falder og på den måde give dem mulighed for at justere blodadministreringsstrategierne for patienten.

Algoritmen til måling af blodhæmoglobin er beregnet til kontinuerlig og noninvasiv monitorering af koncentrationen af total hæmoglobin i blodet (tHb). Den afledes fra de relative ændringer i vævshæmoglobin (ΔctHb), som registreres af HemoSphere ForeSight™ oximeterkablet og kræver en indledende kalibrering. Denne kalibrering gør brug af referencemålinger af blodhæmoglobin fra blodgasanalysatorer i et laboratorium, der bruger kvalitetsstandarder for hospitalslaboratorieprocedurer. Efter kalibreringen giver algoritmen værdien for total blodhæmoglobin (tHb). Den er baseret på de samme teknologiske principper for vævsoximetri, som det eksisterende HemoSphere ForeSight™ oximeterkabel gør brug af.

ADVARSEL

tHb-målinger bør ikke udelukkende anvendes til at behandle patienter. En gennemgang af alle patientens laboratorieblodprøver anbefales, før der træffes kliniske beslutninger. Inkonsekvente målinger bør suppleres med yderligere test for at opnå et gyldigt resultat.

Nøjagtigheden af målingen af total hæmoglobin kan blive kompromitteret af forhold, der med afbrydelser påvirker den lokale blodgennemstrømningshæmodynamik, såsom asymmetrisk carotisstenose og forekomst af udiagnosticeret fokalt slagtilfælde i løbet af monitoreringen.

Kliniske procedurer, hvor der injiceres forbindelser, der har optiske absorberingsegenskaber mellem 660-900 nm som for eksempel indocyaningrøn (kontrastmiddel) eller methylenblå (til behandling at høj methæmoglobin), kan føre til uprøcise eller ukorrekte målinger. En kalibrering eller rekalibrering af tHb-parameteren anbefales efter disse procedurer.

Kliniske procedurer, der afbøder forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) eller methæmoglobin (MetHb) eller dyshæmoglobin via blodtransfusion eller andre midler, kan føre til uprøcise eller ukorrekte målinger. Andre faktorer, der kan påvirke målenøjagtigheden, omfatter: myoglobin, hæmoglobinopatier, anæmi, seglcelleanæmi, samlet blod under huden, interferens fra fremmedlegemer på sensorbanen, bilirubinæmi, eksternt anvendt farve, høje niveauer af HGB eller Hct og modermærker. En kalibrering eller rekalibrering af tHb-parameteren anbefales efter disse procedurer.

FORSIGTIG

Unøjagtige tHb-værdier kan skyldes:

- Unøjagtig, relative ændring i målinger af hæmoglobin i væv (ΔctHb)
- Uprøcise målinger med blodgasanalysatorer i laboratoriet

12.4.1 Indikationer for brug

Algoritmen til måling af blodhæmoglobin er indiceret til kontinuerlig overvågning af ændringer i hæmoglobinkoncentrationen i det cirkulerende blod hos voksne ≥40 kg, der modtager avanceret hæmodynamisk overvågning ved hjælp af HemoSphere ForeSight™ oximeterkablet og noninvasive ForeSight IQ™ sensorer på cerebrale placeringer.

12.4.2 Tilsigtet anvendelse

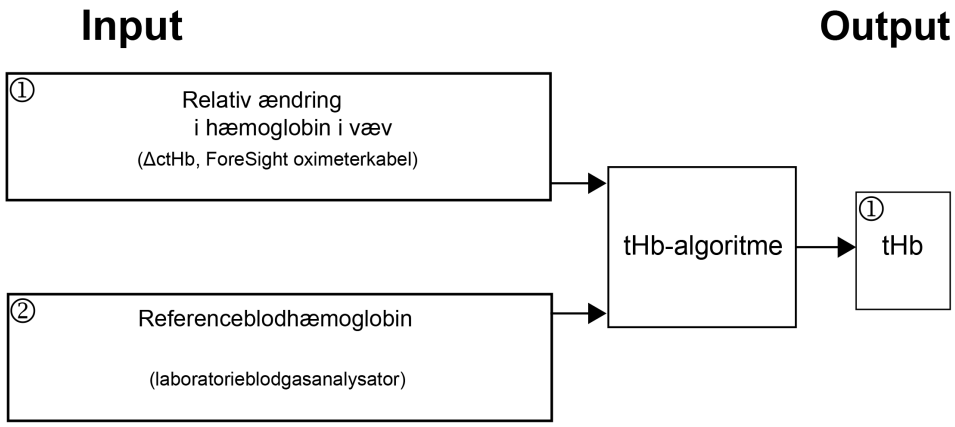
Algoritmen til måling af blodhæmoglobin er beregnet til brug som supplerende monitorering af relativ og total hæmoglobinkoncentration i blodet hos personer med risiko for iskæmiske tilstande med reduceret flow eller uden flow i kirurgiske omgivelser og på intensivafdelinger.

Bemærk

Algoritmefunktionen til måling af blodets hæmoglobin er blevet valideret til brug i kirurgiske omgivelser og på intensivafdelinger. Udstyrets ydeevne uden for disse miljøer er ikke blevet valideret.

Algoritmefunktionen til måling af blodhæmoglobin kan kun bruges med et kompatibelt platformsystem til hæmodynamisk overvågning, der er mærket til brug med denne softwarealgoritme.

12.4.3 Input og output for algoritmen til måling af blodhæmoglobin



Figur 12-16: Blokdiagram af algoritmen til måling af blodhæmoglobin (tHb-algoritme)

12.4.3.1 Input for tHb algoritmen

Algoritmen til måling af blodhæmoglobin anvender to former for input:

1. ΔctHb-parameteren indhentet fra ForeSight™ oximeterkablet med prøver taget hvert 2. sekund. Algoritmen accepterer kun det første input, der vises fra et ForeSight™ oximeterkabel og tilsluttede ForeSight IQ™ store sensorer placeret på enten en højre og venstre cerebral placering eller begge.
2. Referenceblodhæmoglobinværdi fra en blodgasanalysator i et laboratorium, som skal indtastes til kalibrering.

   Denne referenceværdi accepteres fra enhver blodgasanalysator i et laboratorium, der bruger kvalitetsstandarder for hospitalslaboratorieprocedurer.

12.4.3.2 Output fra tHb-algoritmen

Output fra algoritmen er:

1. Den samlede hæmoglobinparameter i blodet (tHb) (efter kalibrering med referenceværdi)

En højere værdi af tHb repræsenterer en højere koncentration af total hæmoglobin i patientens kredsløbssystem, og en lavere værdi indikerer en lavere hæmoglobinkoncentration. Derudover indeholder algoritmen sekundære outputflag for at informere brugerne om følgende situationer:

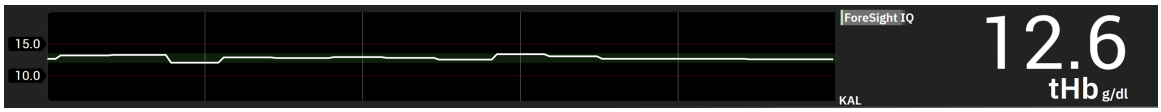
- når en kalibrering ikke bør udføres
- når en ny kalibrering anbefales
- når indgangssignalet (ΔctHb) er ustabilt

12.4.4 Parametervisning for total blodhæmoglobin (tHb)

Total blodhæmoglobin (tHb) kan vælges som en nøgleparameter til visning på HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform.

1. Tilslut en eller to store ForeSight IQ™ sensorer til den venstre og/eller højre cerebrale placering. Se Påsætning af sensorer på patienten på side 226.
2. Konfigurer ForeSight™ oximeterkablets kanal(er) til den venstre og/eller højre cerebrale placering. Se Tilslutning af ForeSight™ oximeterkablet på side 221.
3. Tryk på fanen **Vælg parameter** i parameterkonfigurationsmenuen, og vælg tHb sektionen med vævsoximetri.

Blodets samlede hæmoglobin (tHb) opdateres hvert 2. sekund og angives som en numerisk værdi målt i g/dl eller g/l blod. Denne værdi vises på monitoren som en statisk numerisk værdi og som en tendensværdi. Måleenhederne for tHb (g/dl eller g/l) kan ændres i de avancerede indstillinger. Tryk på ikonet for indstillinger → knappen **Avancerede indstillinger** → knappen **Generelt** → knappen **Måleenheder**. Et eksempel på en kalibreret tHb-visning er vist i Figur 12-17 på side 238.



Figur 12-17: Visning af parameteren tHb

Tabel 12-4: Visning af parameteren tHb

Parameter	Specifikation		
tHb	Enheder	g/dl	g/l
	Opdateringshastighed	2 sekunder	
	Nøjagtighed*	A_{RMS} < 1 g/dl	A_{RMS} < 10 g/l
	Visningsområde	0 til 25,0 g/dl	0 til 250 g/l
**Nøjagtighed valideret for 6,0 g/dl < tHb < 14,9 g/dl. Se Resultater af ydeevneverifikation på side 242.*			

12.4.5 Kalibrerings- og rekalibreringstrin

tHb-parameteren vises ikke i starten af monitoreringen, når den er konfigureret som nøgleparameter for visning. Se Figur 12-18 på side 239.



Figur 12-18: tHb-parametervisning i starten af monitorering

12.4.5.1 Kalibrering af tHb-parameter

For at kalibrere tHb:

1. Tryk på ikonet **Kalibrer**  på tHb-parametervisningen.
2. tHb-kalibreringsskærmen vises. Tryk på knappen **Kalibrer tHb**.

Bemærk

tHb-monitorering og -kalibrering kan kun finde sted, når ΔctHb-værdier monitoreres ved hjælp af en eller to store ForeSight IQ sensorer konfigureret for venstre (L) og/eller højre (R) hjernelokationer.

---

3. Tryk på knappen **Udtag**, og tap blodprøven.
4. Send blodprøven til laboratoriet for at blive analyseret med blodgasanalysator ved brug af kvalitetsstandarder for hospitalslaboratorieprocedurer.
5. Angiv patientens hæmoglobin eller hæmatokrit, når laboratorieværdier modtages. Det acceptable input-interval er fra 4,0 til 20,0 g/dl.

Bemærk

For nøjagtige målinger af totalhæmoglobin, bør tHb-aflæsninger kalibreres med brug af invasive totalhæmoglobinværdier fra nøjagtige kilder.

---

6. Tryk på knappen **Kalibrer**.
7. Der vises en besked efter succesfuld initialisering for at indikere en gennemført tHb-kalibrering. Parametervisningen af tHb viser en kalibreret tHb-værdi (tHb). Se Figur 12-17 på side 238.

Under monitorering af totalhæmoglobin (tHb), og hvis kalibrering er nødvendig, vises en kalibreringsanbefalet besked i informationslinjen, og kalibreringseksklamationsikonet vises på parameterfeltet. Se Figur 12-19 på side 239.



Figur 12-19: Advarsel om rekalibrering af tHb-parameter

12.4.5.2 Genkalibrering af tHb-parameter

For at genkalibrere tHb:

1. Tryk på det pulserende ikon **Genkalibrér**  på tHb-parametervisningen.
2. Skærmen for tHb-genkalibrering vises. Tryk på knappen **Genkalibrer tHb**.
3. Følg trinnene for tHb-kalibrering fra baseline (trin 3) til vellykket kalibrering (trin 7).

12.4.6 Bekræftelse af algoritmepræstation

Der blev udført retrospektive bekræftende test ved at sammenligne simultane data fra ForeSight™ sensoren og referenceblodgasmålinger. For hver patient blev der brugt en referenceblodhæmoglobinmåling til at udlede og kalibrere ForeSight™ sensorens tHb-værdier, og de resterende referenceværdier blev brugt til sammenligning med ForeSight™ sensor tHb. Nøjagtigheden blev analyseret med analyser ved hjælp af kvadratroden af den gennemsnitlige kvadratafvigelse (RMSE eller ARMS) og Bland-Altman. 95 % konfidensintervaller for RMSE blev genereret baseret på cluster-bootstrapping med ny prøvetagning fra forsøgsdeltagerne. 95 % konfidensintervaller for Bland-Altman-analyser blev beregnet ved hjælp af metoder, der tog højde for variationer mellem forsøgsdeltagerne og for den samme forsøgsdeltager [JM Bland, DG Altman, 1999] og [GY Zou, 2011].

I alt 251 datapunkter (simultane ForeSight™ hæmoglobin- og referenceblodhæmoglobinværdier) blev sammenlignet fra 83 tilfældigt udvalgte kirurgiske patienter på 5 forskellige forsøgssteder (Amsterdam UMC, Amsterdam, Holland, Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Spanien, Greenville Memorial Hospital, North Carolina, USA, UC Davis, Californien, USA, Northwestern University, Illinois USA). Tabel 12-5 på side 240 angiver antal patienter for hvert forsøgssted samt patientdemografi inklusive alder, køn, højde, vægt og race og etnicitet (når det ikke er forbudt at indsamle disse oplysninger i henhold til den lokale lovgivning på forsøgsstederne) og operationstype fra alle fem forsøgssteder. Komplette undergruppeanalyser på tværs af andre demografiske faktorer, inklusive race og etnicitet, er registreret hos BD.

I alt 251 datapunkter (referenceblodhæmobglobinværdier fra blodgasanalysatorer) blev brugt til kalibrering og validering.

Tabel 12-5: Patientdemografi blev brugt til bekræftende test

Forsøgssted	Antal patienter	Alder (år)	Køn	Højde (cm)	Vægt (kg)	Operationstype	Race/etnicitet	Reference Brugt udstyr*
Amsterdam UMC, Amsterdam, Holland	27	68,7±8	6 kvinder 21 mænd	175,6±9,4	80,5±14	Hjerteklapudskiftning (10) Hjerteklapreparation (2) Bentall-operation (2) CABG (12) Andre hjerterelaterede (1)	Hinduistisk (1) Hvid (11) Ikke tilgængelig (15)	RAPID Point 500 - Siemens Healthcare Diagnostics

Forsøgssted	Antal patienter	Alder (år)	Køn	Højde (cm)	Vægt (kg)	Operationstype	Race/etnicitet	Reference Brugt udstyr*
Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Spanien	8	61,5±14	5 kvinder 3 mænd	163,0±6,7	72,8±12	Hjerteklapreparation (2) Hjerteklapudskiftning (5) Andre hjerterelaterede (1)	Ikke tilgængelig (8)	ABL800 flex - Radiometer
Greenville Memorial Hospital, North Carolina, USA	18	60,6±15	4 kvinder 14 mænd	176,5±10,0	90,7±22	Hjerteklapreparation (1) Koronararteriesygdom (6) CABG (8) Åben hjerteoperation med reparation af hjerteklap (3)	Sort eller afrikansk Amerikansk (9) Hvid (9)	iSTAT 1 - Abbott
Northwestern University, Chicago, USA	19	58,4±12	5 kvinder 14 mænd	173,7±10,0	84,8±18	Andre hjerterelaterede (19)	Asiatisk (1) Sort eller afrikansk Amerikansk (1) Ikke tilgængelig (1) Latinamerikansk (1) Hvid (15)	GEM Premier 5000
UC Davis, Sacramento, USA	11	66,6±12	5 kvinder 6 mænd	168,7±7,2	86,4±25	Vaskulær (3) Ortopædisk (2) Andre hjerterelaterede (1) Andet/ generel operation (5)	Asiatisk (1) Sort (1) Latinamerikansk (1) Hvid (8)	ABL90 - Radiometer

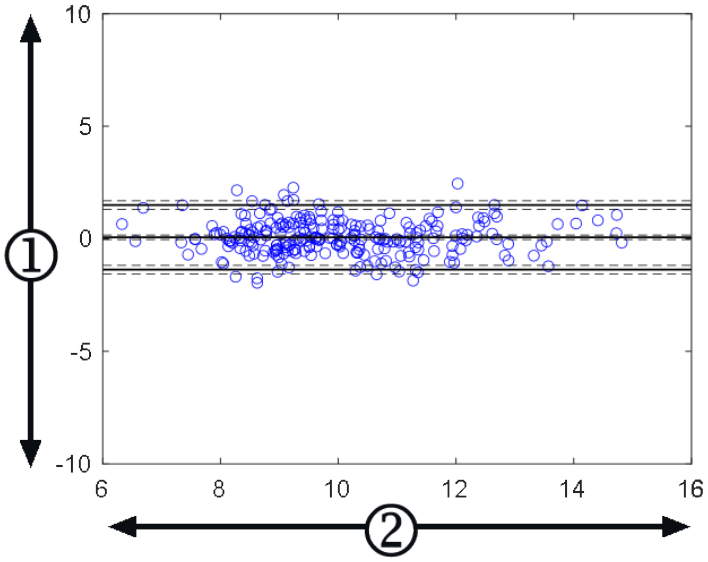
**Alt anvendt referenceudstyr er FDA-godkendt til laboratoriebrug og skal derfor overholde kravene fra Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA).*

12.4.7 Resultater af ydeevneverifikation

Nøjagtigheden af parameteren tHb (RMSE for tHb og ΔtHb ved sammenligning med referenceblodhæmoglobinmålinger) var < 1 g/dl. Referencehæmoglobinværdierne, der blev brugt til sammenligning, lå mellem 6,0 og 14,9 g/dl. Resultaterne er vist i Tabel 12-6 på side 242. Derudover viser Bland-Altman-resultaterne, at bias er tæt på 0 og præcisionen < 1 g/dl for tHb (Tabel 12-6 på side 242, Figur 12-20 på side 242). En oversigt over disse resultater kan ses herunder, hvor komplette undergruppeanalyser på tværs af andre demografiske faktorer, inklusive race og etnicitet, er registreret hos BD.

Tabel 12-6: RMSE- og Bland-Altman-analyseresultater, der sammenligner tHb med referencemålinger med blodgasanalysator

	Antal patienter	RMSE, g/dl	Bias, g/dl	Præcision, g/dl	BA-plot
algoritme for tHb i forhold til blodgasanalysatorer i laboratorium	83	0,77 [0,69, 0,85]	0,07 [-0,03, 0,16]	0,73 [0,66, 0,81]	Figur 12-20 på side 242



1. ForeSight™ tHb - blodref. tHb, (g/dl) **2.** (ForeSight™ tHb + blodref. tHb)/2, (g/dl)

Figur 12-20: Bland-Altman-plots for algoritme for tHb i forhold til blodgasanalysator for tHb

De sekundære outputflag (undlad at kalibrere, genkalibrér igen eller ustabilt inputsignal for ΔctHb) blev brugt i ovenstående nøjagtighedsanalyser til at bestemme, hvornår der skulle udføres kalibrering. Derudover blev der udført en statistisk analyse for at vurdere hyppigheden af, hvornår det flag, der udløser meddelelsen "genkalibrér", blev sat til SAND, og er baseret på patientdatasættet, n = 83, der er vist ovenfor. Som det ses i Tabel 12-7 på side 243, udløste hver patient i gennemsnit genkalibreringsflaget 1,5 gange i løbet af patientens monitoreringstid. Den gennemsnitlige tid for den første forekomst med at sætte genkalibreringsflaget til SAND fra den første kalibrering var 78 minutter, og den gennemsnitlige tid mellem to på hinanden følgende genkalibreringsflag, der blev sat til SAND, var 109 minutter.

Tabel 12-7: Statistisk analyse for at vurdere hyppigheden af genkalibreringsflaget

	Antal gange genkalibreringsflaget er sat til SAND pr. tilfælde	Første gang genkalibreringsflaget er sat til SAND siden den første kalibrering (minutter)	Tid mellem to på hinanden følgende genkalibreringsflag (minutter)
Gennemsnit ± standardafvigelse	1,5 ± 1,5	78 ± 83	109 ± 70
Median-percentiler [25, 75]	1 [0,3, 2]	53 [19, 104]	83 [62, 144]

12.4.8 Fejlfinding

Algoritmen indeholder outputflag for at informere brugerne om følgende situationer:

- kalibrering bør ikke udføres
- en ny kalibrering anbefales
- indgangssignalet (ΔctHb) er ustabilt

De fejlfindingsårsager og -løsninger, der er anført i dette afsnit, er forbundet med disse outputflag for at informere om almindelige fejltilstande, som vises på en kompatibel monitors hjælpeskærme.

Tabel 12-8: Fejlfindingsmeddelelser om kalibrering og rekalibrering af tHb

Meddelelse/ikon	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
	Total hæmoglobin i blodet (tHb) er ikke blevet kalibreret	Kalibrering nødvendig for at få vist total hæmoglobin i blodet (tHb)
	En betydelig ændring i ΔctHb registreret under monitorering med ForeSight oximeterkabel	Rekalibrer tHb for at fortsætte nøjagtig monitorering af total hæmoglobin i blodet (tHb)
tHb – Undlad at kalibrere	Dårlig signalkvalitet Kalibrering ikke tilgængelig	Bekræft patientens HGB-niveauer i henhold til hospitalets standard for behandling Vent på forbedret signalkvalitet

12.4.9 DO_2- og VO_2-monitorering med tHb input

Under monitorering af tHb kan oxygentilførsel (DO_2) og oxygenforbrug (VO_2) monitoreres kontinuerligt med yderligere input.

Til DO_2- og VO_2-beregning kræves følgende input:

- tHb (kontinuerlige kalibrerede hæmoglobinmålinger)
- CO (fra en avanceret arteriesensor eller noninvasiv fingermanchet)
- SpO_2 (fra manuel indtastning; se SpO_2-input (kun DO_2/VO_2) på side 97)
- SvO_2 (fra et tilsluttet oximetrikabel, påkrævet til beregning af kontinuerlig VO_2)
- oxygenbindingsværdi (1,32, 1,34, 1,36, 1,38 eller 1,39 hvor standardværdien er 1,38). Oxygenbindingsværdien kan ændres i menuen for DO_2/VO_2- parameterkonfiguration.

Se Tabel 12-9 på side 244 for en oversigt over disse input.

Tabel 12-9: Input påkrævet for monitorering af DO_2 og VO_2

Påkrævet input	Monitorerede parametre		
	DO_2/DO_2I	**VO_2/VO_2I**	**VO_2e/VO_2Ie**
tHb* (ForeSight IQ™ sensor)	•	•	•
CO (avanceret arteriesensor eller noninvasiv fingermanchet)	•	•	•
SpO_2 (manuelt input)	•	•	•
SvO_2 (oximetrikabel)		•	
$ScvO_2$ (oximetrikabel)			•
oxygenbindingsværdi (manuelt input)	•	•	•

**Bemærk: tHb-værdien skal kalibreres. Hvis der er behov for genkalibrering, vises et udråbstegn*  *i feltet DO_2/VO_2. Følg instruktionerne i Genkalibrering af tHb-parameter på side 239 for genkalibrering.*

Et sidepanel med kliniske værktøjer indeholder en relationsvisning for oxygentilførsel og -forbrug. Se DO_2/VO_2-forhold på side 121.

13

Kliniske værktøjer og algoritmer

Indhold

Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index ™ (HPI ™ parameter). 245
Algoritmefunktion for globalt hypoperfusionsindeks (GHI). 288
CAI-algoritme (Cerebralt autoreguleringsindeks). 296
Assisteret væskestyring. 301
Algoritme for hjerteminutvolumen i højre ventrikel. 329
Algoritme for transpulmonal termodilution. 333
Forbedret parametersporing. 339
Væskeresponstest. 343

13.1 Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter)

Softwaren Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) kan bruges med en tilsluttet Acumen IQ™ sensor eller med en tilsluttet Acumen IQ™ manchet og hjertereferencesensor (HRS). HPI™ softwarefunktionen introduceres herunder baseret på sensormonitoreringsteknologi. Medmindre andet er angivet, som f.eks. introduktionsafsnittene herunder, gælder indhold i dette afsnit om HPI™ funktionen for begge monitoreringsteknologier.

13.1.1 Introduktion til softwaren Acumen indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) i minimalt invasiv tilstand

Softwaren Acumen indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) giver, når der bruges en Acumen IQ sensor, som er tilsluttet et radialt arteriekateter, klinikeren oplysninger angående sandsynligheden for, at patienten bevæger sig mod en hypotensiv hændelse, samt den relaterede hæmodynamik. En hypotensiv hændelse er foruddefineret som gennemsnitligt arterietryk (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg i mindst ét minut. Nøjagtigheden af de viste målinger er baseret på flere faktorer: at arterieslangen er pålidelig (ikke dæmpet), at den forbundne arterieslanges tryksensor sidder korrekt og er ordentligt nulstillet, samt at patientdemografien (alder, køn, højde og vægt) er blevet indtastet korrekt i udstyret.

Funktionen Acumen HPI er beregnet til kirurgiske og ikke-kirurgiske patienter, som er under avanceret hæmodynamisk overvågning. De yderligere kvantitative oplysninger, der tilvejebringes ved anvendelse af Acumen HPI funktionen, er kun til reference, og der må ikke træffes nogen behandlingsmæssige beslutninger baseret udelukkende på parameteren Acumen indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI).

Sikkerhedsforanstaltning. Hvis et gennemsnitligt arterietryk (MAP) på < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg ikke ville give mening for en individuel patient efter klinikerens skøn, kan klinikeren vælge at deaktivere HPI -funktionen helt i menuen HPI -indstillinger, eller hvis oplysningerne på den sekundære skærm er nyttige, kan klinikeren vælge at afbryde HPI -alarmen på skærmbilledet **Parameterindstillinger** i stedet.

Når funktionen HPI smart-alarmer og smart-tendenser er aktiveret, kan den hjælpe klinikere med at identificere potentiel(le) underliggende mekanisme(r), som kan være mulige mål for intervention for at forebygge eller behandle hypotension baseret på gennemgang af patientens komplette hæmodynamiske tilstand før behandling. Disse mekanismer omfatter forbelastning, kontraktilitet og efterbelastning. Se HPI™ funktionens smart-alarmer og smart-tendenser på side 257 for yderligere oplysninger. Når HPI afgiver en alarm, viser pop op-vinduet for høj HPI alarm og skærmen for smarte tendenser smarte alarmer for tilknyttede parametre.

Bemærk

Ved samtidig brug af både HPI smart-alarmer og AFM er det vigtigt at overveje, at adfærden for HPI smart-alarmer er baseret på identifikation af potentiel(le) underliggende mekanisme(r) til forebyggelse eller behandling af hypotension, mens adfærden for anbefaling fra AFM er baseret på en forudsigelse af væskereaktionsevne. Disse to softwarefunktioner overvejer således forskellige mål og hæmodynamiske patientforhold, og bør betragtes uafhængigt af hinanden. Patientens aktuelle hæmodynamik bør gennemgås, forud for, at den mest hensigtsmæssige fremgangsmåde fastlægges. Se Assisteret væskestyring på side 301 for yderligere oplysninger om funktionen.

FORSIGTIG

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

- Ikke korrekt nulstillet og/eller udjævnet sensor/transducer
- Over- eller underdæmpede trykslanger
- For store variationer i blodtryk. Visse tilstande, som medfører BP-variationer, indbefatter, men er ikke begrænsede til:
  * Intra-aortiske ballonpumper
- Enhver klinisk situation, hvor det arterielle tryk anses for værende ukorrekt eller ikke repræsentativt for aortisk tryk, herunder, men ikke begrænset til:
  * Ekstrem perifær karforsnævring, hvilket resulterer i en kompromitteret radialarteriel trykkurveform
  * Hyperdynamiske tilstande, som de ses efter levertransplantationer
- Kraftige patientbevægelser
- Interferens fra elektrokauteringsudstyr eller elektrokirurgisk udstyr

Aortaklaptilbageløb kan forårsage for højt estimat af slagvolumen/hjerteminutvolumen beregnet på baggrund af omfanget af klapsygdom og mængden, der mistes tilbage i venstre ventrikel.

13.1.2 Introduktion til softwaren Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) i noninvasiv tilstand

Funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) giver klinikeren det fysiologiske indblik, der skal til for at kunne vurdere en patients sandsynlighed for fremtidige hypotensive hændelser (foruddefineret som gennemsnitligt arterietryk < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg i mindst ét minut) og den relaterede hæmodynamik. Funktionen Acumen HPI™ er beregnet til brug hos kirurgiske eller ikke-kirurgiske patienter, som er under avanceret hæmodynamisk overvågning. Funktionen Acumen HPI™ skal betragtes som en kilde til yderligere kvantitative oplysninger vedrørende patientens fysiologiske tilstand udelukkende som reference, og der må ikke træffes nogen behandlingsmæssige beslutninger baseret på HPI™ parameteren.

Nøjagtigheden af softwaren Acumen Hypotension Prediction Index™, når den er aktiveret og bruger en Acumen IQ™ fingermanchet og hjertereferencesensor (HRS), er baseret på flere faktorer: Fingermanchetten er den korrekte størrelse og sidder korrekt, HRS er blevet korrekt nulstillet og placeret, og patientdemografi (alder, køn, højde og vægt) er blevet nøjagtigt indtastet i enheden.

Bemærk

Måling af manchetstørrelse er muligvis ikke relevant for alle manchetter.

Sikkerhedsforanstaltning. Hvis et gennemsnitligt arterietryk (MAP) på < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg ikke ville give mening for en individuel patient efter klinikerens skøn, kan klinikeren vælge at deaktivere HPI™ funktionen helt i menuen for indstillinger af HPI™ funktionen, eller hvis oplysningerne på den sekundære skærm er nyttige, kan klinikeren vælge at afbryde HPI™ funktionsalarmen på skærmbilledet **Parameterindstillinger** i stedet.

Kliniske valideringsforsøg (se Klinisk validering med hypotensionstærskelværdi hos noninvasivt monitorerede patienter på side 270) påviser, at noninvasiv fingermanchetteknologi (NIBP) i HPI™ funktionen er nøjagtig og derfor effektiv på tværs af det typiske variationsområde for patientens hæmodynamik og klinisk praksis for kirurgiske og ikke-kirurgiske procedurer. De undersøgte operationstyper og kirurgiske karakteristika og tilstande for ikke-kirurgiske patienter er identificeret i Tabel 13-20 på side 271 og Tabel 13-23 på side 273 til information for klinikere for de undersøgte patientpopulationer.

Når HPI™ funktionens smart-alarmer og smart-tendenser er aktiveret, kan den hjælpe klinikere med at identificere potentiel(le) underliggende mekanisme(r), som kan være mulige mål for intervention for at forebygge eller behandle hypotension baseret på gennemgang af patientens komplette hæmodynamiske tilstand før behandling. Disse mekanismer omfatter forbelastning, kontraktilitet og efterbelastning. Se HPI™ funktionens smart-alarmer og smart-tendenser på side 257 for yderligere oplysninger. Når HPI™ parameteren afgiver en alarm, viser pop op-alarmvinduet for høj HPI™ funktion og skærmen for smarte tendenser smarte alarmer for tilknyttede parametre.

Bemærk

Ved samtidig brug af både HPI™ funktionens smart-alarmer og AFM™ algoritmer, er det vigtigt at overveje, at adfærden for HPI™ funktionens smart-alarmer er baseret på identifikation af potentiel(le) underliggende mekanisme(r) til forebyggelse eller behandling af hypotension, mens AFM™ algoritmens adfærd for væskeanbefalinger er baseret på en forudsigelse af væskeresponset. Disse to softwarefunktioner overvejer således forskellige mål og hæmodynamiske patientforhold, og bør betragtes uafhængigt af hinanden. Patientens aktuelle hæmodynamik bør gennemgås, forud for, at den mest hensigtsmæssige fremgangsmåde fastlægges. Se Assisteret væskestyring på side 301 for yderligere oplysninger om funktionen.

FORSIGTIG

Unøjagtige noninvasive målinger kan forårsages af faktorer såsom:

- Forkert kalibreret og/eller justeret HRS
- For store variationer i blodtryk. Visse tilstande, som medfører BP-variationer, omfatter, men er ikke begrænset til:

  * Intraaortiske ballonpumper
- Enhver klinisk situation, hvor arterietrykket skønnes at være unøjagtigt eller skønnes til ikke at være repræsentativt for arterietrykket.
- Dårlig blodcirkulation til fingrene.
- En bøjet eller fladtrykt fingermanchet.
- Hvis patienten bevæger fingrene eller hænderne meget.
- Artefakter eller dårlig signalkvalitet.
- Forkert placeringen af fingermanchetten, fingermanchettens position eller hvis fingermanchetten er for løs.
- Interferens fra elektrokaustikudstyr eller elektrokirurgisk udstyr.

13.1.3 Oversigt over parametre for Acumen indeks for sandsynligheden for hypotension

Parameteren Acumen indeks for sandsynligheden for hypotension, HPI, som kan konfigureres som en nøgleparameter på alle monitoreringsskærme, vises som et heltal i intervallet 0 til 100, hvor højere værdier angiver en større sandsynlighed for en hypotensiv hændelse. Hertil kommer, at Acumen indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) softwaren tilvejebringer tre yderligere konfigurerbare parametre, dP/dt, Ea_{dyn} og PPV, som sammen med SVV giver beslutningsstøtte baseret på forbelastning-responsivitet [SVV eller PPV], kontraktilitet [dP/dt] og efterbelastning [Ea_{dyn}]. Se Visning af funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) på side 249, Sidepanel for HPI™ algoritmen på side 255 og Klinisk anvendelse på side 259 for yderligere oplysninger om SVV, dP/dt og Ea_{dyn}.

Som andre monitorerede parametre opdateres HPI -værdien hvert 20. sekund. Når HPI -værdien overstiger 85, aktiveres en alarm med høj prioritet. Hvis HPI -værdien overstiger 85 i to på hinanden følgende målinger (i alt 40 sekunder), vises et pop op-vindue med en advarsel om højt HPI på skærmen, som anbefaler en gennemgang af patientens hæmodynamik. Brugeren kan se hæmodynamiske oplysninger vedrørende hypotension i sidepanelet med kliniske værktøjer på den sekundære HPI -skærm. Disse oplysninger omfatter flere nøgleparametre (MAP, CO, SVR, PR og SV), samt mere avancerede indikatorer for forbelastning, kontraktilitet og efterbelastning (SVV eller PPV, dP/dt, Ea_{dyn}). Desuden kan patientens hæmodynamik også vurderes ved gennemgang af aktuelt konfigurerede nøgleparametre, såsom SVV, PPV, CO og SVR.

Når Acumen HPI -funktionen er aktiveret, kan brugeren vælge at konfigurere Acumen indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) som en nøgleparameter, vise det på informationslinjen eller vælge ikke at vise det. dP/dt, Ea_{dyn} og PPV kan også konfigureres som nøgleparametre.

Se afsnittene om HPI som en nøgleparameter og HPI på informationslinjen for at få oplysninger om konfiguration af parameteren. Se HPI som en nøgleparameter på side 250 og HPI™ parameter på statuslinje på side 253.

Alarm- og advarselsfunktionerne for HPI er forskellige alt efter den valgte visningsindstilling for HPI som beskrevet i Tabel 13-1 på side 248.

Tabel 13-1: Visningskonfigurationer for HPI

Visningsmulighed	Hørbar og visuel alarm	Pop op-advarsel
Nøgleparameter	Ja	Ja
Informationslinje	Nej	Ja
Vises ikke	Nej	Nej

Til forskel fra andre monitorerede parametre kan HPI -alarmgrænserne ikke justeres, da HPI ikke er en fysiologisk parameter med et valgbart målinterval (som det f.eks. er tilfældet med hjerteminutvolumen), men snarere et udtryk for sandsynligheden for en fysiologiske tilstand. Alarmgrænserne vises til brugeren i softwaren, men knapperne til ændring af alarmgrænser er deaktiverede. Alarmgrænsen for HPI -parameteren (> 85 for rødt alarmområde) er en fast værdi, som ikke må ændres. Den gule målgrænse for HPI parameteren (50 < HPI ≤ 85 for gult målområde) er også en fast værdi, som ikke må ændres.

De visuelle og hørbare alarmer, der er tilgængelige for brugeren, når HPI -værdien er > 85 (rødt alarmområde) stammer fra analysen af flere variabler fra en arteriel trykbølgeform og patientens demografiske oplysninger og anvendelse af en datadrevet model udviklet fra retrospektiv anmærkning af hypotensive og ikke-hypotensive episoder. HPI -alarmgrænsen findes i Tabel 13-2 på side 249 og i Tabel D-4 på side 420. Egenskaberne for algoritmens ydeevne for alarmtærskelværdien på 85 er beskrevet i Tabel 13-14 på side 266 og Tabel 13-15 på side 267 (minimalt invasive), og Tabel 13-24 på side 274 og Tabel 13-25 på side 274 (noninvasive) findes i afsnittet om klinisk validering.

Parametrene dP/dt, Ea_{dyn} og PPV kan konfigureres som nøgleparametre. PPV og dP/dt opfører sig som andre monitorerede parametre, men Ea_{dyn} er ikke en alarmerbar parameter. Der findes ikke alarm-/målintervaller for Ea_{dyn}, og målstatusindikatorerne er altid hvide. En stiplet linje vises ved en værdi på 0,8 på det grafiske tendensplot for Ea_{dyn} som reference.

13.1.4 Visning af funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter)

HPI™ parameterværdien opdateres hvert 20. sekund og vises som en værdi, der svarer til sandsynligheden for, at der kan opstå en hypotensiv hændelse på en skala fra 0 til 100. Jo højere værdien er, desto højere er sandsynligheden for, at der vil opstå en hypotensiv hændelse (prædefineret som gennemsnitligt arterietryk < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg i mindst et minut).

HPI™ parameteren bruger data fra de første ti minutters monitorering til at etablere en "grundværdi". Udstyrets ydeevne i disse første ti minutter kan variere som resultat heraf. Tabel 13-2 på side 249 giver en udførlig forklaring og fortolkning af de grafiske visningselementer for HPI™ parameteren (tendenslinje, skivesegment [cockpitvisning], lydalarmer og parameterværdi [feltvisning]) samt anbefalet brugerhandling, når HPI™ parameteren er konfigureret som en nøgleparameter.

ADVARSEL

Acumen indeks for sandsynligheden for hypotension, HPI, må ikke anvendes alene i forbindelse med patientbehandling. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling.

Tabel 13-2: HPI™ parameterværdiernes grafiske og akustiske visningselementer

HPI™ parameter-værdi	Grafiske vis-ningselementer	Hørbar	Generel fortolkning	Anbefalet brugerhandling
HPI™ parameter ≤ 50	Hvid	Ingen	Patientens hæmodynamik indikerer, at der er en lav til moderat sandsynlighed for, at der opstår en hypotensiv hændelse. En lav HPI™ parameterværdi udelukker ikke, at der kan opstå en hypotensiv hændelse hos kirurgiske patienter i de næste 5-15 minutter eller hos ikke-kirurgiske patienter i de næste 20-30 minutter uanset MAP værdien.	Fortsæt monitorering af patientens hæmodynamik. Bliv ved med at holde øje med, om patientens hæmodynamik ændres, vha. den primære monitoreringsskærm, HPI™ parameterens sekundære skærm, HPI™ parameteren og tendenser i parametre og vitale tegn.
50 < HPI™ parameter ≤ 85	Gul	Ingen		
HPI™ parameter > 85	Rød (blinker)	Alarmtone med høj prioritet	Der er stor sandsynlighed for, at der opstår en hypotensiv hændelse hos kirurgiske patienter inden for 15 minutter Der er stor sandsynlighed for, at der opstår en hypotensiv hændelse hos ikke-kirurgiske patienter inden for 20 minutter	Kontrollér patientens hæmodynamik med den sekundære skærm og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypotension, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb
HPI™ parameter > 85 og vedvarende i to på hinanden følgende målinger (40 sekunder)	Rød (blinker) Pop op	Alarmtone med høj prioritet	Der er stor sandsynlighed for, at der opstår en hypotensiv hændelse hos kirurgiske patienter inden for 15 minutter Der er stor sandsynlighed for, at der opstår en hypotensiv hændelse hos ikke-kirurgiske patienter inden for 20 minutter	Bekræft pop op-vinduet med den valgte metode Kontrollér patientens hæmodynamik med den sekundære skærm og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypotension, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb

HPI™ parameter-værdi	Grafiske visningselementer	Hørbar	Generel fortolkning	Anbefalet brugerhandling
HPI™ parameter = 100	Rød (blinker) Pop op	Alarmtone med høj prioritet	Patienten er hypotensiv	Bekræft pop op-vinduet med den valgte metode Kontrollér patientens hæmodynamik med den sekundære skærm og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til hypotensionen, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb

Bemærk

Hvis HPI™ parameteren vises på statuslinjen, vil ændringerne af det grafiske visningselement ikke skifte farve eller alarm. I stedet vil brugeren kun blive underrettet, når HPI™ parameteren overstiger 85 i de på hinanden følgende opdateringer, ved at systemet viser pop op-vinduet med advarslen om høj HPI™ parameter.

13.1.5 HPI som en nøgleparameter

Med en tilsluttet Acumen IQ sensor eller manchet kan HPI konfigureres som en nøgleparameter ved brug af de trin, der er beskrevet i Skift parametre på side 93.

Visningen af HPI adskiller sig på flere måder fra andre nøgleparametre. Visning af andre nøgleparametre er beskrevet i Statusindikatorer på side 95.

Tabel 13-3 på side 251 beskriver ligheder og forskelle mellem HPI og andre nøgleparametre.

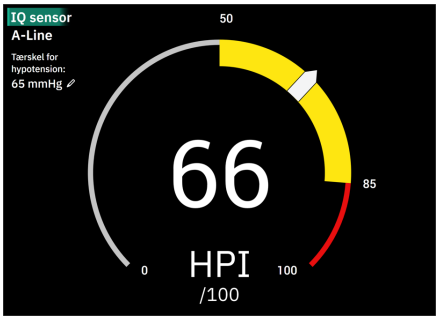
Tabel 13-3: HPI i forhold til andre nøgleparametre: ligheder og forskelle

Ligheder	Forskelle
• Værdierne opdateres hvert 20. sekund • Akustisk alarm, når > alarmgrænse • Visuel alarm, når > alarmgrænse • Kan vise %-ændring, hvis konfigureret • Hørbar alarm kan deaktiveres	• Feltet med HPI -nøgleparameteren har ikke grøn målfarve med farvet skrift, afhængigt af status for den kliniske indikator/alarm-indikatoren • Feltet med HPI -nøgleparameteren har en genvejstast øverst til højre, som giver direkte adgang til den sekundære HPI -skærm • HPI åbner et pop op-vindue med en advarsel, når HPI overskrider den høje alarmgrænse i to på hinanden følgende opdateringer, eller hvis HPI -værdien er 100 • HPI er kun tilgængelig som nøgleparameter, hvis der er indtastet en aktiveringsnøgle • HPI alarmmålgrænsen eller den gule målgrænse kan ikke justeres • HPI har ikke et grønt målområde med røde pile ved de øvre og nedre grænser, når det vises som en tendens på hovedmonitoreringsskærmen, fordi det ikke er en fysiologisk parameter med et målinterval. I stedet er HPI en kvantitativ indikation for fysiologisk status, der anvendes til at underrette brugere om patientens sandsynlighed for at bevæge sig mod en hypotensiv hændelse. Specifikt: ○ Når HPI er mindre end eller lig med 50, er de grafiske elementer (vist tal, tendenslinje eller skivesegment) hvide, og klinikeren skal fortsætte med at monitorere patientens hæmodynamik vha. den primære monitoreringsskærm, den sekundære HPI -skærm, HPI og tendenser i parametre og vitale tegn. ○ Når HPI er større end 50 og mindre end eller lig med 85, er de grafiske elementer (vist tal, tendenslinje eller skivesegment) gule, og klinikeren skal fortsætte med at monitorere patientens hæmodynamik vha. den primære monitoreringsskærm, den sekundære HPI-skærm, HPI og tendenser i parametre og vitale tegn. ○ Når HPI overstiger 85, er de grafiske elementer (vist talværdi, tendenslinje eller skivesegment) røde, hvilket angiver, at brugeren skal kontrollere patientens hæmodynamik med den sekundære skærm og andre parametre på monitoreringsskærmen for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypotension (eller hypotension hvis HPI = 100), så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb • HPI har fire parameterstatusfarver: grå, hvid, gul og rød. Se Tabel 13-4 på side 252.



Figur 13-1: HPI nøgleparameterfelt

HPI vises som det ses i Figur 13-1 på side 251, når den er konfigureret som en nøgleparameter på alle skærmbilleder med undtagelse af cockpitskærmen (Figur 13-2 på side 252). Yderligere oplysninger om cockpitskærmen findes i Cockpitskærm på side 101.



Figur 13-2: Cockpitskærm med HPI -nøgleparameter

På alle monitoreringsskærme angiver skriftfarven på parameterværdien parameterens status som vist i Tabel 13-4 på side 252. På cockpitskærmen har HPI de samme alarm- og målintervaller, men den vises som beskrevet i Figur 13-2 på side 252.

Tabel 13-4: Parameterstatusfarver for HPI

Parameterstatusfarve	Nedre grænse	Øvre grænse
Grå	Fejltilstand	
Hvid	10	50
Gul	51	85
Rød/grå blinker	86	100

13.1.6 HPI -alarm

Når HPI er konfigureret som en nøgleparameter og overstiger den øvre tærskelværdi på 85, aktiveres en alarm med høj prioritet, som underretter brugeren om, at patienten muligvis bevæger sig mod en hypotensiv hændelse. Dette omfatter en alarmtone, rød farve for parameterstatus og blinkende parameterværdi. Alarmgrænsen for HPI vist i Tabel 13-4 på side 252 deler visningsområdet i områder med lavere og højere sandsynlighed for hypotension. HPI udtrækker egenskaber fra Acumen IQ målinger, hvoraf nogle sammenlignes med en indledende grundværdi fastlagt i løbet af de første 10 minutter af patientmonitoreringssessionen, til en datastyret model, der er udviklet fra en retrospektiv analyse af en database med arterielle bølgeformer indsamlet fra patienter på intensivafdelinger og kirurgiske patienter, og som indeholder anmærkninger af hypotensive (foruddefineret som gennemsnitlig arterietryk < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg i mindst 1 minut) og ikke-hypotensive hændelser. HPI vises som et heltal mellem 0 og 100. Vurderingen af sandsynlighed for hypotension med HPI skal tage højde for både den viste værdi i området fra 0 til 100 og farven (hvid/rød) på den relaterede parameter. Som med andre tilgængelige alarmer på HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform kan den tilgængelige HPI -alarms lydstyrke konfigureres. Se Alarmer/mål på side 138 for oplysninger om at slå alarmlyden fra og konfigurere alarmvolumen. Forekomsten af HPI -alarmer bliver logget i dataoverførselsfilen efter en opdatering, hvor HPI overskrider alarmgrænsen.

FORSIGTIG

HPI -parameteren giver muligvis ikke forudgående meddelelse om en tendens mod en hypotensiv hændelse i situationer, hvor en klinisk intervention resulterer i en pludselig ikke-fysiologisk hypotensiv hændelse. Hvis dette sker, udfører HPI -funktionen omgående følgende: et pop-op vindue med advarsel om højt HPI, en alarm med høj prioritet og en HPI -værdi på 100 vises, hvilket indikerer, at patienten gennemgår en hypotensiv hændelse.

13.1.7 HPI™ parameter på statuslinje

Når HPI™ parameteren ikke er konfigureret som en nøgleparameter, beregnes parameterværdien stadig og vises på statuslinjen som vist i Figur 13-3 på side 253.



1. Beregnet og vist HPI™ parameterværdi

Figur 13-3: Statuslinje med HPI ™ parameter

13.1.8 Deaktiver statuslinjeindikatoren for HPI™ parameteren

Sådan deaktiveres statuslinjeindikatoren for HPI™ parameteren:

1. Gå til den sekundære skærm for HPI™ parameteren på sidepanelet (se Naviger til sidepanelet for HPI -algoritmen på side 256).
2. Tryk på ikonet for HPI™ funktionsindstillinger  .
3. Deaktiver valgmulighedsknappen **Vis altid HPI og Alarm**.

HPI™ funktionen er fortsat tilgængelig, selvom HPI™ parameteren ikke vises på skærmen. Hvis HPI™ parameteren er konfigureret som en nøgleparameter, alarmerer og advarer parameteren som beskrevet i HPI -alarm på side 252.

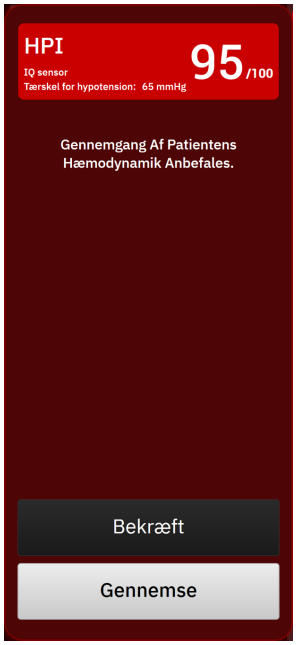
13.1.9 Algoritmealarmmeddelelse om højt HPI

Når HPI -parameteren overstiger 85 i to på hinanden følgende 20-sekunders opdateringer eller på et hvilket som helst tidspunkt når 100, bliver algoritmealarmmeddelelsen om højt HPI aktiv. Se Figur 13-4 på side 254. Denne meddelelse fylder skærmens sidepanel og anbefaler en gennemgang af patientens hæmodynamik. Den vises, når HPI enten er konfigureret som en nøgleparameter eller vises på informationslinjen.

ADVARSEL

Acumen indeks for sandsynligheden for hypotension, HPI, må ikke anvendes alene i forbindelse med patientbehandling. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling.

For at gennemgå patientens hæmodynamik i sidepanelet for HPI -algoritmen (se Sidepanel for HPI™ algoritmen på side 255) og bekræfte algoritmealarmmeddelelsen om højt HPI skal du trykke på knappen **Gennemse**. For at bekræfte alarmmeddelelsen om højt HPI uden at gennemse patientens hæmodynamik i sidepanelet for HPI -algoritmen skal du trykke på knappen **Bekræft**.



Figur 13-4: Alarmmeddelelse om højt HPI

Ved bekræftelse sker der følgende:

- Meddelelsen forsvinder.
- Alarmtonen for HPI slås fra, så længe advarslen er aktiv.
- Advarslen om højt HPI bekræftes.

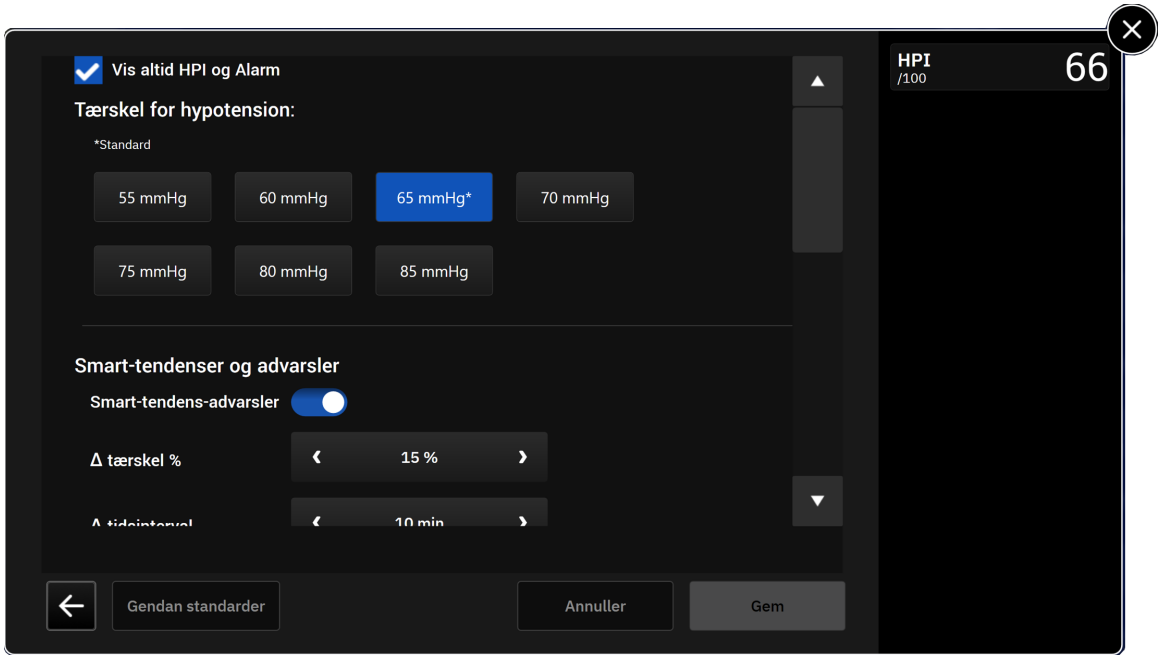
Knappen **Gennemse** er aktiv, når der vises en monitoreringsskærm. Hvis der trykkes på knappen **Gennemse** i algoritmealarmmeddelelsen om højt HPI, vises sidepanelet for HPI -algoritmen. Når knappen **Gennemse** er deaktiveret, er der stadig adgang til sidepanelet for HPI -algoritmen som beskrevet i Naviger til sidepanelet for HPI -algoritmen på side 256.

Deaktivering af sidepanelet for algoritmealarmmeddelelsen om højt HPI, se Deaktiver statuslinjeindikatoren for HPI™ parameteren på side 253.

13.1.10 Indstilling for tærskelværdi for hypotension

For at ændre MAP-tærskelværdien, der bruges til at bestemme HPI -parameterværdien skal du navigere til skærmen med HPI -indstillinger ved at klikke på én af følgende:

- ikonet  for redigering på HPI -parameterfeltet
  eller
- ikonet **Kliniske værktøjer**  → knappen **Indeks for sandsynligheden for hypotension** → ikonet  for indstillinger i bunden af sidepanelet for HPI -algoritmen
  Hvis et andet klinisk værktøj er aktivt, skal du bruge rullemenuen til at vælge **Indeks for sandsynligheden for hypotension**.



Figur 13-5: Skærm med parameterindstillinger for tærskelværdi for HPI -hypotension

Vælg en af følgende menupunkter for tærskelværdi for hypotension: **55**, **60**, **65**, **70**, **75**, **80** eller **85 mmHg**. Standardværdien er **65 mmHg**. Tryk på **Gem** for at indstille en ny tærskelværdi for hypotension. Den valgte værdi vises i parameterfeltet (se Figur 13-1 på side 251) og på meddelelsen om høj alarm (se Figur 13-4 på side 254).

13.1.11 Sidepanel for HPI™ algoritmen

Sidepanelet for HPI™ algoritmen indeholder hæmodynamiske oplysninger om patienten. Det kan være et nyttigt værktøj til hurtig gennemgang af patientens hæmodynamik relateret til hypotension. Der er altid adgang til dette sidepanel under hæmodynamisk overvågning med en Acumen IQ™ sensor eller en Acumen IQ™ manchet.

Den sekundære skærm for HPI™ parameteren har to visningstilstande:

- **Minimal.** Visning af de tre parametre, der er konfigureret for Forbelastning, Efterbelastning og Kontraktilitet
- **Relation.** En visning af alle hæmodynamiske parametre, der monitoreres med Acumen IQ™ sensoren eller manchetten, kategoriseret efter Forbelastning, Efterbelastning og Kontraktilitet eller efter deres relation til parametrene for Forbelastning, Efterbelastning og Kontraktilitet.

Tryk på udvidelsesikonet  for at få vist to udvidede visningstilstande på den sekundære skærm:

- **Smart-tendens.** En grafisk visning af de tre parametre, der er konfigureret for Forbelastning, Efterbelastning og Kontraktilitet sammen med deres aktuelle Smart-alarmstatus
- **Relation.** En visning af alle hæmodynamiske parametre, der monitoreres med Acumen IQ™ sensoren eller manchetten, kategoriseret efter Forbelastning, Efterbelastning og Kontraktilitet eller efter deres relation til parametrene for Forbelastning, Efterbelastning og Kontraktilitet.

Hvis du vil skifte mellem disse visninger, skal du trykke på pilene () for at rulle igennem og vælge visningstilstanden på den sekundære skærm.

Sidepanelet for HPI™ algoritmen kan, sammen med andre nøgleparametre på monitoreringsskærmen, anvendes til at give mulig indsigt i årsagen til en høj sandsynlighed for hypotension eller til hypotension, når sådan en hændelse forekommer.

13.1.11.1 Naviger til sidepanelet for HPI -algoritmen

Tryk på en af følgende for at få adgang til sidepanelet for HPI -algoritmen:

- Ikonet **Kliniske værktøjer**  → knappen **Indeks for sandsynligheden for hypotension**. Hvis et andet klinisk værktøj er aktivt, skal du bruge rullemenuen til at vælge **Indeks for sandsynligheden for hypotension**.
- Knappen **Gennemse** 

på algoritmealarmsidemeddelelsen om højt HPI
eller

  Knappen **Gennemgå smart-tendenser** 

(Smart-tendenser aktiveret) på alarm-pop op-vinduet om højt HPI.
- HPI indikatorknappen 

på informationslinjen.

Bemærk

HPI -algoritmens sidepanel er også tilgængeligt, hvis en Acumen IQ sensor eller Acumen IQ manchet ikke er tilsluttet.

13.1.11.2 Relationsvisning

De parametre, der vises på den sekundære skærm for relationsvisning for HPI -algoritmen, omfatter følgende nøgleparametre:

- hjerteminutvolumen (CO)/hjerteindeks (CI)
- pulsfrekvens (PR)
- gennemsnitligt arterietryk (MAP)
- slagvolumen (SV)/slagvolumenindeks (SVI)
- systemisk vaskulær resistens (SVR)/systemisk vaskulær resistensindeks (SVRI)

Yderligere avancerede parametre er arrangeret visuelt på skærmen efter **PRELOAD**, **KONTRAKTILITET** og **EFTERBELASTNING**. Disse avancerede parametre er:

- slagvolumenvariation (SVV) eller variation i pulstryk (PPV)
- systolisk hældning (dP/dt)
- dynamisk arteriel elastans (Ea_{dyn})

For at skifte mellem visning af PPV eller SVV på den sekundære skærm med relationsvisning, skal du trykke på det aktuelt viste parameternavn (PPV eller SVV) på den sekundære skærm med relationsvisning. For at skifte mellem visning af indekserede og ikke-indekserede parametre (CO/CI, SV/SVI eller SVR/SVRI), skal du vælge den ønskede parameter som en nøgleparameter. For alle parametrene på den sekundære HPI -skærm vises den procentvise ændring og ændringens retning (via op-/ned-pilen) over et tidsinterval, der kan vælges af brugeren, samt små grafiske tendensplots. Den arterielle blodtrykskurveform vises også. Alle parameterfelter har en ramme i den aktuelle målstatusfarve, som matcher parameterfelternes funktion som visuelle indikatorer.



Figur 13-6: HPI -algoritme – relationsvisning

For parameterafledninger, se Tabel C-1 på side 409 i Formler for beregnede patientparametre på side 409.

13.1.11.3 HPI™ funktionens smart-alarmer og smart-tendenser

HPI™ funktionens smart-alarmer og smart-tendenser kan hjælpe klinikere med at identificere potentiel(le) underliggende mekanisme(r), som kan være mulige mål for intervention for at forebygge eller behandle hypotension baseret på gennemgang af patientens komplette hæmodynamiske tilstand før behandling. Disse mekanismer omfatter forbelastning, kontraktilitet og efterbelastning. Algoritmen for smarte advarsler tager højde for værdien og den procentvise ændring i parametrenes værdi i forhold til brugerdefinerede tærskler for at hjælpe brugeren med at bestemme den mest hensigtsmæssige fremgangsmåde. Klinikeren kan knytte parametre til hver af de tre fysiologiske mekanismer (forbelastning, kontraktilitet, efterbelastning) og tilpasse de faktorer, der påvirker, hvornår kategorien udløses.

For at deaktivere HPI™ funktionens smart-advarsler skal du trykke på indstillingsikonet  i bunden af sidepanelet til HPI™ algoritmen og trykke på skifteknappen **Smart-tendens-advarsler** og deaktivere den.

Parameterværdien Ea_{dyn}, parameterværdien MAP og tendensdiagrammet for HPI™ parameteren vises på dette skærmbillede sammen med en parameter for hver af de følgende mekanismer:

Mekanisme	Relateret parametervalg
PRELOAD	variation i pulstryk (PPV) slagvolumenvariation (SVV) slagvolumenindeks (SVI)
KONTRAKTILITET	systolisk hældning (dP/dt) hjerteindeks (CI)
EFTERBELASTNING	systemisk vaskulær resistens (SVR)

Bemærk

CVP-værdien, der kræves til beregning af SVR, kan komme fra CVP, der monitoreres med et trykkabel, eller en brugerindtastet CVP-værdi. For oplysninger om prioritering af CVP-kilde, se Tabel 4-1 på side 97. Når der ikke

registreres nogen kilde af CVP er den standardværdi, der tildeles 5 mmHg. Se CVP-indstillinger på side 144 for at ændre standardværdien.

Når HPI™ funktionens **Smart-tendens-advarsler** er aktiveret, vises en algoritmealarmmeddelelse om højt HPI™, når HPI™ parameteren udløser en alarm. Se Figur 13-7 på side 258. Kategorierne udløses baseret på den tilknyttede parameters tilstand, som omfatter parameterens værdi og dens tendens over et brugerdefineret tidsinterval i forhold til definerede grænseværdier.



Figur 13-7: Smart-alarmmeddelelse om HPI™ funktion

Udløsere for smart-advarsler defineres af ændringer i en parameterværdi over en forudvalgt parametermålværdi og/eller procentvis ændring af grænseværdien (10 %, 15 % eller 20 %) over et forudindstillet tidsinterval (5, 10, 15 eller 30 minutter) i overensstemmelse med brugerkonfigurerbare indstillinger, der er angivet på skærmbilledet med indstillinger for HPI™ funktionen.

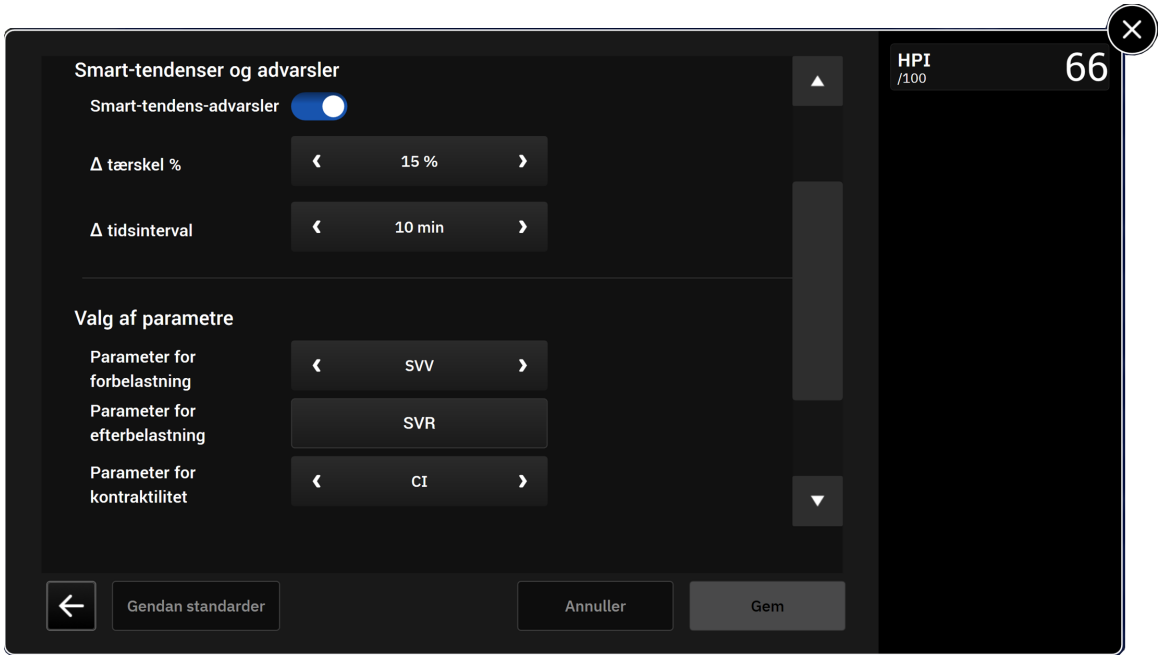
For hver parameter er der specifikke grænseværdier, som er relevante for beslutninger vedrørende HPI™ funktionens smart-advarsler. Se Tabel 13-5 på side 258. Forudvalgte parametermålværdier indstilles på parameterskærmen Alarmer/Mål. Se Alarmer/mål på side 138. De hårde tærskelmålværdier, der er anført nedenfor, er fabriksindstillede tærskelværdier for parameteradvarselsområder (gule).

Tabel 13-5: Standardtærskelværdier for HPI™ funktionens smart-alarm-parametre

Parameter	Standardtærskelværdi
SVV og PPV (%)	≥13
SVI (ml/slag/m^2)	≤30
CI (l/min/m^2)	≤2
dP/dt (mmHg/s)	≤480
SVR (dyne-s/cm^5)	≤ 1970/BSA
MAP (mmHg)*	≤72
**Bemærk: Tærskelværdi for hypotension + 10 % (Ikke konfigurerbar) ≤ 72*	

En smart-alarmtilstand vises som et skraveret område på tendensdiagrammet for den pågældende parameter. Indstillinger for smart-advarsler (procentvis ændringsværdi og tidsinterval) konfigureres af brugeren.

Tryk på indstillingsikonet  i bunden af sidepanelet for HPI™ algoritmen for at få adgang til indstillingsmenuen.



Figur 13-8: Menu for indstillinger af HPI ™ funktion

Tryk på pilene () i indstillingsmenuen for at rulle igennem den og vælge de relevante menupunkter for smart-tendenser og -advarsler.

Δ tærskel % (10 %, 15 % eller 20 %). Denne værdi bestemmer den ændring i værdien over **Δ tidsinterval**, hvor en parameter viser smart-advarsler.

Δ tidsinterval (Min) (5, 10, 15 eller 30 minutter). Dette interval bestemmer den tidsramme, inden for hvilken **Δ tærskel %** evalueres for hver af de viste parametre.

Valg af parametre. Vælg en **Parameter for forbelastning** (**PPV**, **SVV** eller **SVI**) og **Parameter for kontraktilitet** (**dP/dt** eller **CI**). **Parameter for efterbelastning** er altid konfigureret til **SVR**.

13.1.12 Klinisk anvendelse

Funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) kan konfigureres som en nøgleparameter på monitoreringsskærmen, eller man kan vælge kun at vise den i statuslinjen øverst til højre på monitoreringsskærmen, som beskrevet i Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) på side 245.

Når HPI™ parameter vises i statuslinjen:

- Pop op-vinduet med advarslen om højt HPI vises, efter at den anden af to på hinanden følgende HPI™ parameterværdier overstiger 85.
- Kontrollér patientens hæmodynamik med den sekundære skærm for HPI™ parameteren og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypotension, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb.

Når HPI™ parameteren er konfigureret som en nøgleparameter, vises HPI™ parameteren og tendensgrafen på monitoreringsskærmen:

- Der forekommer en alarm, når HPI™ parameteren overstiger 85.
- Skitsen for tendenslinjen og parameterfeltet er gul (advarselsmålzone), når HPI™ parameteren er højere end 50 og mindre end eller lig med 85.
- Når HPI™ parameteren er mindre end eller lig med 50:
  - * Tendenslinjen og værdien er hvide.
  - * Fortsæt monitorering af patientens hæmodynamik. Bliv ved med at holde øje med, om patientens hæmodynamik ændres, vha. den primære monitoreringsskærm, HPI™ parameterens sekundære skærm, HPI™ parameteren og tendenser i parametre og vitale tegn.
- Når HPI™ parameteren overstiger 85, skal patientens hæmodynamik kontrolleres med den sekundære skærm for HPI™ parameteren og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypotension, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb.
- Når det gennemsnitlige arterietryk forbliver under 65 mmHg i tre på hinanden følgende målinger, angiver det forekomsten af en hypotensiv hændelse:
  - * HPI™ parameteren viser 100.
  - * Kontrollér patientens hæmodynamik med den sekundære skærm for HPI™ parameteren og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til hypotensionen, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb.

13.1.13 Yderligere parametre

- Slagvolumenvariation (SVV) og variation i pulstryk (PPV) – følsom dynamisk måling af væskerespons, som forudsiger, om forbelastning er øget – ved at give mere væske eller ved at mindske den ubelastede venevolumen via kompenserende kontrolmekanismer eller lægemidler vil hjertet reagere med et øget slagvolumen [1]. Lave SVV- eller PPV-værdier er en indikator for, at en patient ikke er væskeresponsiv; høje værdier er en indikator for, at en patient er væskeresponsiv; og der er en gråzone derimellem [6].
- Systolisk hældning (dP/dt) – den maksimale opadgående hældning for den arterielle trykbølgeform fra en perifer arterie. Da arterietrykket dP/dt beregnes under udløb, vil det have absolutte værdier, der er lavere end det isovolumetriske LV-tryk dP/dt-$_{max}$, men deres ændringer korrelerer i høj grad [1, 2].

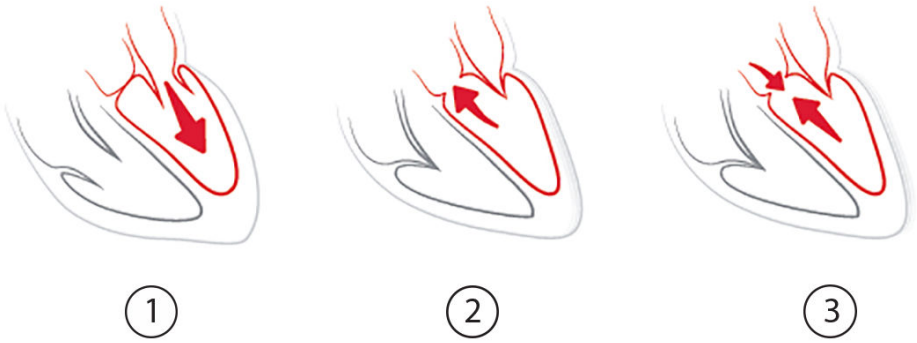
  Bemærk

  dP/dt målt fra den perifere arterie er ikke blevet undersøgt som et mål for venstre ventrikels kontraktilitet hos alle patientpopulationer.

- Dynamisk arteriel elastans (Ea$_{dyn}$) – en måling af efterbelastning til venstre ventrikel af arteriesystemet (arteriel elastans), i forhold til venstre ventrikulære elastans, beregnet som forholdet mellem PPV og SVV [8]. Den arterielle elastans er en integrativ arteriel belastningsparameter, som inkorporerer systemisk vaskulær resistens (SVR), total arteriel eftergivenhed (C) og systoliske og diastoliske tidsintervaller [9, 10].

Sammenhængen mellem disse parametre og fysiologisk status og deres forhold til det kliniske udfald er blevet grundigt undersøgt med et stort udvalg af klinisk litteratur.

De fleste interventioner ved behandling af SV (eller SVI) og MAP påvirker primært SV og dets determinanter forbelastning, kontraktilitet og efterbelastning. Beslutningsstøtte til valg af behandling bør give integrerede oplysninger om alle tre aspekter, da de ofte relaterer til hinanden.



1. Forbelastning **2.** Kontraktilitet **3.** Efterbelastning

SVV er begrænset som forbelastning-måling hos patienter, som ventileres mekanisk med stabil ventilationshyppighed og stabile tidalvolumener, og som ikke har intraabdominal insufflation [6, 7]. SVV anvendes bedst sammen med vurdering af slagvolumen eller hjerteminutvolumen.

Tendensændringen i dP/dt er nyttig som beslutningsstøtte til at vurdere ændring i kontraktilitet i venstre ventrikel i forbindelse med slagvolumenvariation og vurdering af slagvolumen eller hjerteminutvolumen.

Tabel 13-6 på side 261 påviser den forbedrede bias og præcision i tendensen for procentvis ændring af dP/dt ved sammenligning med absolutte værdier af dP/dt.

Tabel 13-6: dP/dt nøjagtighedssammenligning mellem minimalt invasivt og noninvasivt monitorerede kirurgiske patienter

Intra-patient bias ± præcision af absolut værdi dP/dt	Bias ± præcision af procentændringer i dP/dt	Overensstemmelse i procentændringer i dP/dt
-3,6 [-58,9, 51,7], mmHg/s ± 83,6 [69,9, 97,4], mmHg/s	0,02 [0,00, 0,04] % ± 1,35 [1,34, 1,37] %	88,9 % [82,7 %, 93,6 %]

FORSIGTIG

Udvis forsigtighed ved brug af absolutte værdier af dP/dt. Tryk ændres distalt på grund af indsnævringen af kar og friktionsmodstand i karrene. Selv om absolut dP/dt muligvis ikke er et nøjagtigt mål for hjertekontraktilitet, kan tendenser være nyttige.

Der skal udvises forsigtighed, når dP/dt anvendes hos patienter med svær aortastenose, da stenosen kan reducere forbindelsen mellem venstre ventrikel og efterbelastning.

Parameteren dP/dt kan, selv om den overvejende bestemmes af ændringer i venstre ventrikels kontraktilitet, påvirkes af efterbelastning i perioder med vasoplegiske tilstande (arteriovenøs frakobling). Under sådanne perioder afspejler, dP/dt muligvis ikke ændringerne i venstre ventrikels kontraktilitet.

Ved at normalisere den arterielle elastans i forhold til den ventrikulære elastans bliver deres forhold et indeks over matchningen mellem venstre ventrikel og arteriesystemet. Ved matchning er der en optimal overførsel af blod fra venstre ventrikel til arteriesystemet uden tab af energi og med optimalt slagarbejde [3, 8, 9].

Ea_{dyn} er blevet vist at give en indikation af muligt efterbelastningsrespons på øget MAP ved at give volumen hos forbelastning-volumenresponsive, mekanisk ventilerede patienter [4] og patienter med spontan vejrtrækning [5]. Efterbelastningsrespons på øget MAP er potentielt større ved Ea_{dyn}-værdier > 0,8 [4, 5, 8].

Ea_{dyn} er ikke begrænset til patienter, som ventileres mekanisk, da det er en beregning, der vises som forholdet mellem PPV/SVV [5, 8]. Ea_{dyn} anvendes bedst sammen med slagvolumenvariation (hos ventilerede patienter) og vurdering af slagvolumen eller hjerteminutvolumen.

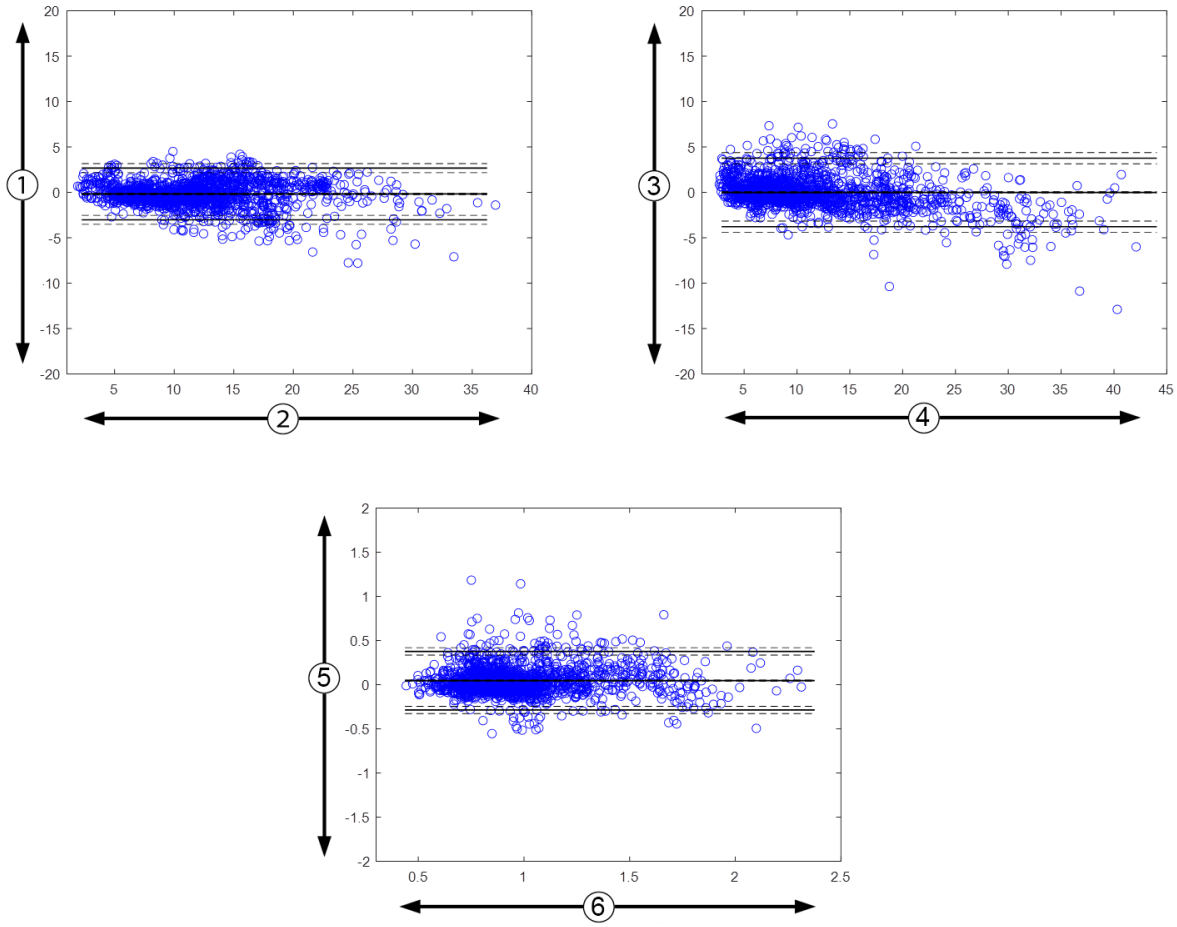
SVV eller PPV, dP/dt og Ea_{dyn} deler den egenskab, at de sjældent er uafhængige af en af de andre. At give volumen til at øge forbelastning og øge slagvolumen fører til en øgning i hjerteminutvolumen og arterietryk; derfor øges efterbelastning på ventriklen. Øgning af efterbelastning (øgning af aortatryk) ved at øge systemisk vaskulær resistens vil reducere slagvolumen. Det resulterende forøgede slutsystoliske volumen fører dog til en afledt øgning i det slutdiastoliske volumen, da der efterlades mere blod i ventriklen efter uddrivning, og dette ekstra blod tilføjes til det venøse tilbageløb, hvilket øger ventrikulær fyldning, som øger kontraktilitet (Frank-Starling-mekanismen) og delvist udligner reduktionen i slagvolumen forårsaget af den indledende øgning i efterbelastning.

SVV eller PPV, dP/dt og Ea_{dyn} er påtænkt som integrative beslutningsstøtteparametre til vejledning af en interventionel behandling af SV eller SV og MAP.

For at påvise ydeevnen af disse parametre med NIBP monitorerede patienter (ClearSight) sammenlignet med minimalt invasivt monitorerede patienter (FloTrac), blev bias og overensstemmelsesgrænser (LoA) beregnet for SVV, PPV og Ea_{dyn}. Resultaterne af denne analyse med 95 % konfidensintervaller kan ses herunder i Tabel 13-7 på side 262. 95 % konfidensintervaller blev beregnet ved at tage højde for de gentagne målinger fra samme testperson ved at bruge metoden fra Bland JM, Altman DG (2007). Bland-Altman-plots for disse parametre er vist i Figur 13-9 på side 263.

Tabel 13-7: 95 % konfidensinterval-resultater (CI) for bias og overensstemmelsesgrænser (LoA)

Parameter	Bias [95 % CI]	Nedre LoA [95 % CI]	Øvre LoA [95 % CI]
SVV (%)	-0,18 [-0,25, -0,11]	-3,03 [-3,52, -2,53]	2,66 [2,17, 3,16]
PPV (%)	-0,01 [-0,10, 0,08]	-3,78 [-4,40, -3,17]	3,76 [3,14, 4,38]
Ea_{dyn}	0,04 [0,04, 0,05]	-0,29 [-0,33, -0,25]	0,38 [0,34, 0,42]



1. ClearSight SVV – FloTrac SVV, %
2. FloTrac SVV, %
3. ClearSight PPV – FloTrac PPV, %
4. FloTrac PPV, %
5. ClearSight Ea_{dyn} – FloTrac Ea_{dyn}
6. FloTrac Ea_{dyn}

Figur 13-9: Bland-Altman-plots for SVV, PPV og Ea_{dyn}

13.1.14 Klinisk validering med hypotensionstærskelværdi hos minimalt invasivt monitorerede patienter

Retrospektive kliniske valideringsforsøg blev udført for at vurdere den diagnostiske ydeevne af HPI i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser hos minimalt invasivt monitorerede kirurgiske og ikke-kirurgiske patienter.

13.1.14.1 Kirurgiske patienter

Et retrospektiv, klinisk valideringsforsøg vurderede den diagnostiske ydeevne af HPI i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser hos minimalt invasive, monitorerede kirurgiske patienter. Tabel 13-8 på side 263 indeholder patientdemografien for 1141 kirurgiske patienter i dette forsøg. Antallet af segmenter med hypotensive hændelser, der er medtaget for hvert MAP-mål og en oversigt over patientdatalængder (i minutter) er vist herunder i Tabel 13-9 på side 264.

De 1141 kirurgiske patienter kan yderligere opdeles som beskrevet i Tabel 13-10 på side 264 herunder.

Tabel 13-8: Patientdemografi (minimalt invasivt monitorerede kirurgiske patienter, N = 1141)

Beskrivelse	Værdi
Antal patienter	1141

Beskrivelse	Værdi
Køn (Mand/kvinde)	631/510
Alder	58,0 ± 17,0
BSA (m^2)	1,9 ± 0,3
Højde (cm)	169,1 ± 10,8
Vægt (kg)	80,3 ± 22,2

Tabel 13-9: Analysedatasættets længde og antallet af hypotensionshændelser (minimalt invasivt overvågede kirurgiske patienter)

Foreslåede MAP-mål	Antal hypotensive hændelser	Median af samlet datalængde (minutter)	Gennemsnitlig, samlet datalængde (± Standardafvigelse, minutter)
55 mmHg	6315	331,3	360,0 ± 158,2
60 mmHg	4763		
65 mmHg	6447		
70 mmHg	3858		
75 mmHg	4050		
80 mmHg	3740		
85 mmHg	3336		

Tabel 13-10: Kirurgiske patientkarakteristika (minimalt invasiv, N = 1141)

Operationstype	Antal patienter (% af total)
abdominal	333 (27,1 %)
kardial	120 (9,7 %)
cervikal	83 (6,7 %)
kranial	217 (17,6 %)
ekstremitet	126 (10,2 %)
spinal	62 (5,0 %)
torakal	92 (7,5 %)
anden HRS	198 (16,1 %)
I ALT*	**965 (100 %)**
**Bemærk: Nogle patienter kan få udført flere operationer, så det samlede antal operationer er større end det samlede antal patienter*	

13.1.14.2 Ikke-kirurgiske patienter

Et retrospektivt, klinisk valideringsforsøg vurderede den diagnostiske ydeevne af HPI i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser hos minimalt invasive, monitorerede ikke-kirurgiske patienter. Tabel 13-11 på side 265 indeholder patientdemografien for 672 ikke-kirurgiske patienter i dette forsøg. Antallet af segmenter med hypotensive hændelser, der er medtaget for hvert MAP-mål og en oversigt over patientdatalængder (i minutter) er vist herunder i Tabel 13-12 på side 265.

De 672 ikke-kirurgiske patienter kan yderligere opdeles som beskrevet i Tabel 13-13 på side 265 herunder.

Tabel 13-11: Patientdemografi (minimalt invasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter, N = 672)

Beskrivelse	Værdi
Antal patienter	672
Køn (Mand/kvinde)	430/242
Alder	62,2 ± 15,8
BSA (m^2)	2,0 ± 0,3
Højde (cm)	171,4 ± 11,3
Vægt (kg)	88,0 ± 27,4

Tabel 13-12: Analysedatasættets længde og antallet af hypotensionshændelser (minimalt invasivt overvågede ikke-kirurgiske patienter)

Foreslåede MAP-mål	Antal hypotensive hændelser	Median af samlet datalængde (minutter)	Gennemsnitlig, samlet datalængde (± Standardafvigelse, minutter)
55 mmHg	5772	1440,0	3321,8 ± 17.900,3
60 mmHg	7125		
65 mmHg	11.029		
70 mmHg	14.845		
75 mmHg	10.664		
80 mmHg	11.531		
85 mmHg	15.508		

Tabel 13-13: Ikke-kirurgiske patientkarakteristika (minimalt invasiv, N = 672)

Diagnose	Antal patienter (% af total)
kardial, intensivafdeling	269 (40,0 %)
neuro, intensivafdeling	17 (2,5 %)
hjertekirurgisk afsnit	4 (0,6 %)
medicinsk intensivafdeling	9 (1,3 %)
kirurgisk intensivafdeling	83 (12,4 %)
intensivafdeling, traumer	67 (10 %)
kardiologisk afsnit	4 (0,6 %)
generel medicinsk afsnit	22 (3,3 %)
lungeafsnit	8 (1,2 %)
kirurgisk afsnit	138 (20,5 %)
transplantationsafsnit	11 (1,6 %)
ukendt	40 (6,0 %)
I ALT	**672 (100 %)**

13.1.14.3 Resultater af det kliniske valideringsforsøg for tærskelværdien for hypotension – Minimalt invasiv monitorering

Resultaterne af ROC-analysen (Receiver Operating Characteristic) for kirurgiske og ikke-kirurgiske patienter er opsummeret nedenfor i Tabel 13-14 på side 266 og Tabel 13-15 på side 267.

En hypotensiv hændelse beregnes ved at identificere et segment af mindst 1 minuts varighed, således at alle datapunkter i sektionen har et MAP mindre end den indikerede variable MAP-værdi (55, 60, 65, 70, 75, 80 og 85). Et hændelsesdatapunkt (positivt) vælges som prøven 5 minutter før den hypotensive hændelse. Hvis flere på hinanden følgende hypotensive hændelser finder sted med mindre end 5 minutters mellemrum, defineres en positiv prøve som den første prøve umiddelbart efter den foregående hypotensive hændelse.

En ikke-hypotensiv hændelse beregnes ved at identificere segmenter med datapunkter, hvor intervallet mellem segmentet og en hypotensiv hændelse er mindst 20 minutter, og hvor alle datapunkter i segmentet har et MAP på mindre end den indikerede variable MAP-værdi (55, 60, 65, 70, 75, 80 og 85). Der tages ét ikke-hændelsesdatapunkt (negativt) for hvert segment med ikke-hypotensive hændelser.

En sand positiv, som beskrevet i Tabel 13-14 på side 266 og Tabel 13-15 på side 267, er et hvilket som helst (positivt) hændelsesdatapunkt med en HPI™ parameterværdi, der er større end eller lig med den valgte tærskelværdi. Sensitivitet er forholdet mellem sande positive hændelser og det samlede antal hændelser (positive), hvor en positiv defineres som et datapunkt, der er højst 5 minutter før en hypotensiv hændelse. En falsk negativ er et positivt datapunkt med en HPI™ parameterværdi, der er mindre end tærskelværdien.

En sand negativ, som beskrevet i Tabel 13-14 på side 266 og Tabel 13-15 på side 267, er et negativt datapunkt (uden hændelse) med en HPI™ parameterværdi, der er mindre end en valgt tærskelværdi. Specificitet er forholdet mellem sande negative og det samlede antal ikke-hændelser (negative), hvor en negativ defineres som et datapunkt, der er mindst 20 minutter efter en hypotensiv hændelse. En falsk positiv er et negativt datapunkt med en HPI™ parameterværdi, der er større end eller lig med tærskelværdien.

Positiv forudsigelsesværdi (PPV), negativ forudsigelsesværdi (NPV) og området under ROC-kurven (AUC) rapporteres også for hver variabelt MAP-mål i Tabel 13-14 på side 266 og Tabel 13-15 på side 267.

Tabel 13-14: Resultater af det kliniske valideringsforsøg* (minimalt invasivt monitorerede kirurgiske patienter)

Tærskelværdi for HPI™ parameteren	Variabel MAP-værdi (mmHg)	PPV [konfidensinterval]	NPV [konfidensinterval]	Specificitet (%) [95 % konfidensinterval]	Sensitivitet (%) [95 % konfidensinterval]	AUC
85	55	99,1 =(5583/5634) [97,7, 99,8]	88,4 =(5586/6318) [86,6, 90,0]	99,1 =(5586/5637) [97,9, 99,8]	88,4 =(5583/6315) [83,1, 91,7]	0,95 [0,93, 0,97]
	60	99,8 =(3958/3964) [99,6, 100,0]	86,5 =(5156/5961) [84,2, 88,5]	99,9 =(5156/5162) [99,8, 100,0]	83,1 =(3958/4763) [75,4, 88,2]	0,94 [0,92, 0,96]
	65	99,8 =(5346/5358) [99,5, 99,9]	76,8 =(3648/4749) [73,1, 80,1]	99,7 =(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]

Tærskelværdi for HPI™ parameteren	Variabel MAP-værdi (mmHg)	PPV [konfidensinterval]	NPV [konfidensinterval]	Specificitet (%) [95 % konfidensinterval]	Sensitivitet (%) [95 % konfidensinterval]	AUC
**Data findes i arkiv hos BD*						

Tabel 13-15: Resultater af det kliniske valideringsforsøg* (minimalt invasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter)

Tærskelværdi for HPI™ parameteren	Variabel MAP-værdi (mmHg)	PPV [konfidensinterval]	NPV [konfidensinterval]	Specificitet (%) [95 % konfidensinterval]	Sensitivitet (%) [95 % konfidensinterval]	AUC
85	55	98,7 =(5028/5095) [97,0, 99,8]	98,0 =(36308/37052) [97,5, 98,4]	99,8 =(36308/36375) [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 =(44955/46351) [96,3, 97,6]	99,5 =(44955/45189) [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 =(27312/28615) [94,1, 96,5]	99,6 =(27312/27414) [99,2, 99,9]	88,2 =(9726/11029) [85,8, 90,2]	0,98 [0,97, 0,98]
	70	99,0 =(13024/13162) [98,0,99,6]	92,9 =(23939/25760) [90,7,94,7]	99,4 =(23939/24077) [98,9,99,8]	87,7 =(13024/14845) [84,8,90,1]	0,98 [0,97, 0,98]
	75	96,8 =(8509/8793) [94,4, 98,6]	94,8 =(38946/41101) [93,2, 96,0]	99,3 =(38946/39230) [98,8, 99,7]	79,8 =(8509/10664) [75,0, 83,8]	0,96 [0,96, 0,97]
	80	95,8 =(9724/10154) [93,0, 98,1]	95,0 =(34611/36418) [94,0, 96,0]	98,8 =(34611/35041) [98,0, 99,4]	84,3 =(9724/11531) [81,6, 86,7]	0,96 [0,95, 0,97]
	85	96,0 =(13189/13741) [93,1, 98,3]	92,9 =(30359/32678) [91,4, 94,2]	98,2 =(30359/30911) [96,9, 99,3]	85,0 =(13189/15508) [82,6, 87,2]	0,96 [0,95, 0,97]
**Data findes i arkiv hos BD*						

Tabel 13-16 på side 268 viser forekomstprocenten for hypotensive hændelser og data for tid til hændelsen for et givet HPI™ parameterinterval for kirurgiske patienter i det kliniske valideringsforsøg. Disse data vises med tidsvinduer, der er blevet valgt baseret på, hvor hurtigt hypotensive hændelser udviklede sig i gennemsnit hos kirurgiske patienter. Baseret på de kliniske valideringsforsøgsdata viser Tabel 13-16 på side 268 derfor data for kirurgiske patienter i et tidsvindue på 15 minutter. Denne analyse er udført ved at tage prøver for hver patient fra valideringsdatasættet og kigge frem i tiden efter en hypotensiv hændelse inden for et 15-minutters søgevindue. Når der findes en hypotensiv hændelse i en given prøve, noteres tiden til hændelsen, som er tidsvarigheden mellem prøven og den hypotensive hændelse. Statistikken for tid til hændelse er den gennemsnitlige hændelsestid for alle prøver, som har en hændelse inden for søgevinduet.

Tabel 13-17 på side 269 viser forekomstprocenten for hypotensive hændelser og data for tid til hændelsen for et givet HPI™ parameterinterval for ikke-kirurgiske patienter i det kliniske valideringsforsøg. Disse data vises med tidsvinduer, der er blevet valgt baseret på, hvor hurtigt hypotensive hændelser udviklede sig i gennemsnit hos ikke-kirurgiske patienter. Baseret på de kliniske valideringsforsøgsdata viser Tabel 13-17 på side 269 derfor data for kirurgiske patienter i et tidsvindue på 120 minutter. Denne analyse er udført ved at tage prøver for hver patient fra valideringsdatasættet og kigge frem i tiden efter en hypotensiv hændelse inden for et 120-minutters søgevindue. Når der findes en hypotensiv hændelse i en given prøve, noteres tiden til hændelsen, som er tidsvarigheden mellem prøven og den hypotensive hændelse. Statistikken for tid til hændelse er den gennemsnitlige hændelsestid for alle prøver, som har en hændelse inden for søgevinduet.

Hændelsesforekomsterne, som findes i Tabel 13-16 på side 268 og Tabel 13-17 på side 269, er forholdet mellem antallet af prøver, som har en hændelse inden for søgevinduet, og det samlede antal prøver. Dette udføres for prøver i hvert MAP-mål i hvert af de individuelle HPIparameterområder mellem 10 og 99 som vist i Tabel 13-16 på side 268 og Tabel 13-17 på side 269.

FORSIGTIG

HPI™ parameteroplysningerne i Tabel 13-16 på side 268 og Tabel 13-17 på side 269 skal ses som en generel rettesnor og repræsenterer ikke nødvendigvis den individuelle erfaring. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling.

Tabel 13-16: Hændelsesforekomstanalyse (kirurgisk minimalt invasiv, N = 1141)

HPI™ parameterområde	55 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	60 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	65 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	70 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	75 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	80 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	85 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]
10-14	17,5 9 [3,7, 14]	11,0 9 [3,7, 13,7]	14,4 8 [3,3, 14]	22,9 8,7 [4, 13,7]	31,1 8,3 [3,7, 13,3]	24,8 7,7 [3,7, 13,3]	29,2 8,3 [3,7, 13,7]
15-19	19,9 7,8 [2,7, 13,7]	12,5 9 [3,7, 13,7]	18,2 8,3 [3,7, 13,7]	21,8 8,3 [3,7, 14]	30,9 8,3 [3,7, 13,7]	26,4 8 [3,3, 13,7]	28,1 8,3 [3,3, 13,7]
20-24	17,9 8,3 [3, 13,3]	15,1 8,3 [3,3, 14]	21,0 8,3 [3,7, 14]	26,2 8,3 [3,4, 13,7]	32,9 8,3 [3,3, 14]	28,1 8 [3,3, 13,4]	31,4 8,3 [3,3, 13,7]
25-29	21,6 8,3 [3, 13,7]	18,9 8 [3,3, 13,3]	24,2 8,7 [3,3, 13,3]	27,8 8,3 [3,3, 13,7]	30,3 8,3 [3,3, 13,7]	30,7 8 [3,3, 13,7]	33,4 8 [3, 13,7]
30-34	22,3 7,7 [2,7, 13,7]	23,4 7,3 [3, 13,7]	29,2 7,3 [2,7, 13]	32,9 8 [3, 13,7]	36,3 8,3 [3, 13,7]	30,2 7,7 [3, 13,7]	35,7 8 [3, 13,3]
35-39	24,1 7,3 [2,7, 13,3]	28,8 7,3 [2,7, 13,3]	34,9 6,7 [2,7, 12,7]	36,0 7,7 [2,7, 13,3]	39,5 7,7 [2,7, 13,7]	33,4 7,3 [3, 13,3]	38,2 7 [3, 13,3]
40-44	27,6 7 [2,3, 13]	35,0 7,3 [2,3, 13]	44,8 6,3 [2,3, 12,7]	41,7 7 [2,7, 13,3]	42,9 7 [2,3, 13]	37,1 7,3 [2,7, 13,3]	43,2 7,3 [2,7, 13,3]
45-49	30,0 6 [2, 13]	38,8 6,7 [2,3, 13,3]	47,8 6,7 [2,3, 13]	46,4 7 [2,7, 13,3]	48,6 6,7 [2,3, 13]	38,7 7,3 [2,7, 13,7]	46,9 6,7 [2,7, 13]
50-54	32,9 6,3 [2, 13]	42,3 6 [2, 13,3]	52,6 6 [2, 13,3]	48,9 6,7 [2,3, 12,7]	49,6 6,7 [2,3, 13]	42,3 7 [2,3, 13]	48,2 6,7 [2,3, 12,7]
55-59	37,7 5,7 [1,7, 12,7]	46,3 5,7 [2, 12,7]	57,0 5,8 [2, 13]	52,1 6,7 [2,3, 13]	52,8 6,3 [2, 12,7]	44,2 6,3 [2, 13]	52,8 6,7 [2,3, 13]
60-64	40,2 6 [1,7, 12,7]	54,6 5,7 [1,7, 12,7]	64,6 5,7 [2, 12,3]	56,6 6,7 [2,3, 13]	58,3 6 [2, 12,7]	54,7 6,3 [2, 13]	55,5 6 [2, 12,7]
65-69	48,0 5,7 [1,7, 13]	61,9 4,7 [1,7, 11,3]	68,7 5 [1,7, 12,3]	63,1 6 [2, 12,7]	65,8 6 [2, 12,7]	59,4 6 [2, 13]	62,8 5,3 [2, 12,3]
70-74	60,7 5,3 [1,3, 12,7]	68,7 4,3 [1,7, 12]	79,5 4,7 [1,7, 12]	71,4 5,7 [1,7, 13]	73,6 5 [1,7, 12,3]	69,4 5,3 [1,7, 12,7]	70,6 5 [1,7, 12,3]
75-79	68,5 4,7 [1,3, 12]	78,1 4,3 [1,3, 11,3]	85,5 4,3 [1,3, 11,7]	77,4 5 [1,7, 12,3]	79,2 5 [1,3, 12]	73,5 5 [1,5, 12]	76,0 5 [1,3, 11,7]

HPI™ parameterområde	55 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	60 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	65 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	70 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	75 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	80 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	85 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]
80-84	78,7 4,3 [1, 11,7]	84,6 4,3 [1,3, 11]	88,8 4 [1,3, 11]	82,6 4,7 [1,3, 12]	82,6 4,7 [1,3, 12]	78,1 4,7 [1,3, 12]	81,4 4,7 [1,3, 11,3]
85-89	84,5 4 [1, 11,3]	90,2 4 [1, 11]	90,9 3,7 [1,3, 11,3]	85,8 4,3 [1,3, 11,7]	88,1 4 [1,3, 11,7]	86,1 4,7 [1,3, 12]	86,0 4 [1,3, 11,3]
90-94	92,9 3,7 [1, 11]	94,7 3,3 [1, 10,3]	94,5 3 [1, 10,3]	91,4 3,7 [1, 11,3]	90,7 3,3 [1, 11]	90,4 3,7 [1, 12]	88,2 3,3 [1, 10,7]
95-99	96,8 1,3 [0,3, 8,3]	97,3 1,3 [0,3, 8]	98,0 1,3 [0,3, 7,7]	96,9 1,3 [0,3, 8,7]	96,9 1,3 [0,3, 8,7]	96,4 1,3 [0,3, 9]	95,7 1,3 [0,3, 8,7]

Tabel 13-17: Hændelsesforekomstanalyse (ikke-kirurgisk minimalt invasiv, N = 672)

HPI™ parameterområde	55 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	60 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	65 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	70 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	75 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	80 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	85 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]
10-14	20,5 50 [8,7, 101,3]	19,7 44,3 [9,3, 102,3]	9,6 49,3 [9,7, 106]	12,5 45 [9, 101,3]	16,6 47,2 [9, 103]	18,6 48,3 [10, 101,7]	24,7 41 [8,3, 101,2]
15-19	20,6 45,7 [10,3, 103,3]	20,8 44 [8,3, 100,7]	12,6 44,3 [10, 105,6]	17,2 45,7 [8, 104]	21,8 44,3 [9,3, 100]	21,1 50 [10, 104]	29,1 40,7 [8,7, 98]
20-24	22,7 47 [10,7, 104,7]	21,8 43,3 [9, 101,3]	16,8 40,3 [8,3, 102,1]	20,0 45,7 [8,7, 101,7]	24,7 43,7 [8,7, 100,3]	24,1 48,3 [9,7, 104]	31,4 43 [7,7, 101,3]
25-29	22,9 47 [10, 103,3]	24,8 40,3 [8, 101,7]	20,9 39,3 [7,1, 102]	24,6 40,7 [7,7, 100,7]	26,8 42,7 [8, 101]	28,1 44,7 [9,3, 101,7]	33,5 41,7 [7,3, 100,3]
30-34	24,9 46,3 [8, 103,3]	29,1 39,7 [7,3, 100,3]	24,0 37,3 [7, 101]	29,8 36 [6,3, 98]	30,8 37,7 [7, 98,7]	31,4 42 [8,7, 98,7]	37,5 38,3 [6,7, 97,7]
35-39	30,4 42,3 [6,7, 100,3]	32,0 37,7 [6, 100]	31,4 30 [5,7, 93,5]	35,9 29,3 [5,3, 98]	34,6 30,7 [5,3, 96]	35,8 41 [7, 97,3]	44,7 34,7 [5,7, 95,3]

HPI™ parameterområde	55 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	60 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	65 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	70 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	75 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	80 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	85 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]
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 27 [4,7, 93,3]	51,6 18 [3,3, 88,3]	55,9 17 [3,7, 87,9]	62,7 15,7 [3, 78,3]	53,2 17 [3, 85]	47,5 27 [4,3, 93,3]	56,3 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 9 [2, 50,3]	73,9 8 [1,7, 48,3]	81,7 7 [1,7, 25,3]	87,1 6,3 [1,3, 23,7]	76,5 8 [1,3, 52,3]	68,8 9 [1,7, 65,7]	78,1 8,7 [1,3, 62,7]
75-79	83,1 7 [1,7, 18,3]	81,1 6,3 [1,3, 27,7]	88,2 6 [1,3, 17]	93,8 5 [1, 16]	83,9 6,7 [1, 34,7]	76,2 7 [1,3, 54,8]	80,3 6,7 [1, 50]
80-84	90,0 6 [1,3, 16]	88,9 5,3 [1, 17,3]	92,9 5 [1, 15,7]	96,5 4,3 [1, 14,3]	88,4 5,3 [1, 18]	81,8 6 [1, 37]	84,3 5,3 [1, 34]
85-89	95,9 5 [1,3, 14,3]	94,8 4,7 [1, 15]	95,8 4 [1, 13,7]	98,2 3,7 [1, 13]	92,7 4,3 [1, 16]	87,1 5 [1, 18,7]	88,3 4,3 [1, 16,7]
90-94	99,3 3,3 [1, 12,3]	97,7 3,3 [1, 13,3]	98,4 2,7 [1, 11,3]	99,2 2,7 [0,7, 11]	96,7 3,3 [1, 13]	93,1 3,7 [1, 14,7]	92,6 3,3 [1, 14]
95-99	99,9 1,3 [0,3, 8,3]	99,7 1,3 [0,3, 9,3]	99,7 1,3 [0,3, 7,7]	99,9 1 [0,3, 7,3]	99,5 1,3 [0,3, 9]	98,8 1,3 [0,3, 9,3]	99,2 1,3 [0,3, 9]

13.1.15 Klinisk validering med hypotensionstærskelværdi hos noninvasivt monitorerede patienter

Retrospektive kliniske valideringsforsøg blev udført for at vurdere den diagnostiske ydeevne for HPI i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser hos noninvasivt monitorerede kirurgiske og ikke-kirurgiske patienter.

13.1.15.1 Kirurgiske patienter

Et retrospektiv, klinisk valideringsforsøg vurderede den diagnostiske ydeevne af HPI i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser hos noninvasivt monitorerede kirurgiske patienter.

Tabel 13-18 på side 271 indeholder patientdemografien for 927 kirurgiske patienter i dette forsøg. Antallet af segmenter med hypotensive hændelser, der er medtaget for hvert MAP-mål og en oversigt over patientdatalængder (i minutter) er vist herunder i Tabel 13-19 på side 271.

De 927 kirurgiske patienter kan yderligere opdeles som beskrevet i Tabel 13-20 på side 271 herunder.

Tabel 13-18: Patientdemografi (noninvasivt monitorerede kirurgiske patienter, N = 927)

Beskrivelse	Værdi
Antal patienter	927
Køn (Mand/kvinde)	468/459
Alder	57,9 ± 13,9
BSA (m^2)	2,0 ± 0,3
Højde (cm)	171,8 ± 12,2
Vægt (kg)	86,6 ± 23,7

Tabel 13-19: Analysedatasættets længde og antallet af hypotensionshændelser (noninvasivt overvågede kirurgiske patienter)

Foreslåede MAP-mål	Antal hypotensive hændelser	Median af samlet datalængde (minutter)	Gennemsnitlig, samlet datalængde (± Standardafvigelse, minutter)
55 mmHg	971	178,3	193,1 ± 104,2
60 mmHg	2219		
65 mmHg	2561		
70 mmHg	2113		
75 mmHg	2894		
80 mmHg	2440		
85 mmHg	3381		

Tabel 13-20: Kirurgiske patientkarakteristika (noninvasiv, N = 927)

Operationstype	Antal patienter (% af total)
kardial	110 (11,9 %)
kolorektal	15 (1,6 %)
kranial	7 (0,8 %)
øre	14 (1,5 %)
øsofageal	6 (0,6 %)
øje	47 (5,1 %)
ansigt	24 (2,6 %)
fod	2 (0,2 %)
gastrointestinal	65 (7,0 %)
gynækologi	61 (6,6 %)
hånd	1 (0,1 %)
ben	10 (1,1 %)
lever	11 (1,2 %)

Operationstype	Antal patienter (% af total)
næse	9 (1,0 %)
ortopædisk	13 (1,4 %)
andet non-kardial	367 (39,6 %)
bugspytkirtel	12 (1,3 %)
nyre	27 (2,9 %)
hud	6 (0,6 %)
spinal	1 (0,1 %)
torakal	3 (0,3 %)
ukendt	92 (9,9 %)
urologi	24 (2,6 %)
I ALT	**927 (100 %)**

13.1.15.2 Ikke-kirurgiske patienter

Et retrospektiv, klinisk valideringsforsøg vurderede den diagnostiske ydeevne af HPI i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser hos noninvasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter. Tabel 13-21 på side 272 indeholder patientdemografien for 424 ikke-kirurgiske patienter i dette forsøg. Antallet af segmenter med hypotensive hændelser, der er medtaget for hvert MAP-mål og en oversigt over patientdatalængder (i minutter) er vist herunder i Tabel 13-22 på side 272.

De 424 ikke-kirurgiske patienter kan yderligere opdeles som beskrevet i Tabel 13-23 på side 273 herunder.

Tabel 13-21: Patientdemografi (noninvasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter, N = 424)

Beskrivelse	Værdi
Antal patienter	424
Køn (Mand/kvinde)	286/138
Alder	61,8 ± 14,2
BSA (m^2)	2,0 ± 0,2
Højde (cm)	174,5 ± 9,7
Vægt (kg)	83,0 ± 19,4

Tabel 13-22: Analysedatasættets længde og antallet af hypotensionshændelser (noninvasivt overvågede ikke-kirurgiske patienter)

Foreslåede MAP-mål	Antal hypotensive hændelser	Median af samlet datalængde (minutter)	Gennemsnitlig, samlet datalængde (± Standardafvigelse, minutter)
55 mmHg	648	417,3	415,8 ± 199,6
60 mmHg	689		
65 mmHg	1672		
70 mmHg	1312		
75 mmHg	2868		
80 mmHg	4375		
85 mmHg	4826		

Tabel 13-23: Patientkarakteristika for ikke-kirurgiske patienter (noninvasiv, N = 424)

Diagnose	Antal patienter (% af total)
kardial	211 (49,8 %)
cerebral	2 (0,5 %)
gastrointestinal	8 (1,9 %)
hypertension	1 (0,2 %)
hypotension	5 (1,2 %)
hypotermi	1 (0,2 %)
intern	8 (1,9 %)
intestinalt	1 (0,2 %)
lever	2 (0,5 %)
neurologisk	69 (16,3 %)
ortopædisk	1 (0,2 %)
post-kirurgisk	4 (0,9 %)
lunge	7 (1,7 %)
nyre	2 (0,5 %)
respiratorisk	40 (9,4 %)
sepsis	18 (4,2 %)
shock	4 (0,9 %)
traume	8 (1,9 %)
vaskulær	32 (7,5 %)
I ALT	**424 (100%)**

13.1.15.3 Resultater af det kliniske valideringsforsøg for tærskelværdien for hypotension – Noninvasiv monitorering

Resultaterne af ROC-analysen (Receiver Operating Characteristic) for kirurgiske og ikke-kirurgiske patienter er opsummeret nedenfor i Tabel 13-24 på side 274 og Tabel 13-25 på side 274.

En hypotensiv hændelse beregnes ved at identificere et segment af mindst 1 minuts varighed, således at alle datapunkter i sektionen har et MAP mindre end den indikerede variable MAP-værdi (55, 60, 65, 70, 75, 80 og 85). Et hændelsesdatapunkt (positivt) vælges som prøven 5 minutter før den hypotensive hændelse. Hvis flere på hinanden følgende hypotensive hændelser finder sted med mindre end 5 minutters mellemrum, defineres en positiv prøve som den første prøve umiddelbart efter den foregående hypotensive hændelse.

En ikke-hypotensiv hændelse beregnes ved at identificere segmenter med datapunkter, hvor intervallet mellem segmentet og en hypotensiv hændelse er mindst 20 minutter, og hvor alle datapunkter i segmentet har et MAP på mindre end den indikerede variable MAP-værdi (55, 60, 65, 70, 75, 80 og 85). Der tages ét ikke-hændelsesdatapunkt (negativt) for hvert segment med ikke-hypotensive hændelser.

En sand positiv, som beskrevet i Tabel 13-24 på side 274 og Tabel 13-25 på side 274, er et hvilket som helst (positivt) hændelsesdatapunkt med en HPI™ parameterværdi, der er større end eller lig med den valgte tærskelværdi. Sensitivitet er forholdet mellem sande positive hændelser og det samlede antal hændelser (positive), hvor en positiv defineres som et datapunkt, der er højst 5 minutter før en hypotensiv hændelse. En falsk negativ er et positivt datapunkt med en HPI™ parameterværdi, der er mindre end tærskelværdien.

En sand negativ, som beskrevet i Tabel 13-24 på side 274 og Tabel 13-25 på side 274, er et negativt datapunkt (uden hændelse) med en HPI™ parameterværdi, der er mindre end en valgt tærskelværdi. Specificitet er forholdet mellem sande negative og det samlede antal ikke-hændelser (negative), hvor en negativ defineres

som et datapunkt, der er mindst 20 minutter efter en hypotensiv hændelse. En falsk positiv er et negativt datapunkt med en HPI™ parameterværdi, der er større end eller lig med tærskelværdien.

Positiv forudsigelsesværdi (PPV), negativ forudsigelsesværdi (NPV) og området under ROC-kurven (AUC) rapporteres også for hver variabelt MAP-mål i Tabel 13-24 på side 274 og Tabel 13-25 på side 274.

Tabel 13-24: Resultater af det kliniske valideringsforsøg* (noninvasivt monitorerede kirurgiske patienter)

Tærskelværdi for HPI™ parameteren	Variabel MAP-værdi (mmHg)	PPV [konfidensinterval]	NPV [konfidensinterval]	Specificitet (%) [95 % konfidensinterval]	Sensitivitet (%) [95 % konfidensinterval]	AUC
85	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]
	70	96,7 =(1457/1506) [94,9, 98,4]	88,7 =(5157/5813) [87,2, 90,1]	99,1 =(5157/5206) [98,5, 99,5]	69 =(1457/2113) [66,4, 71,5]	0,86 [0,85, 0,88]
	75	98,4 =(2075/2109) [97,4, 99,2]	85,6 =(4868/5687) [83,8, 87,1]	99,3 =(4868/4902) [98,9, 99,6]	71,7 =(2075/2894) [69,6, 73,7]	0,87 [0,85, 0,88]
	80	99,2 =(1761/1775) [98,4, 99,8]	81,4 =(2963/3642) [78,5, 83,8]	99,5 =(2963/2977) [99,1, 99,9]	72,2 =(1761/2440) [69,7, 74,4]	0,87 [0,86, 0,88]
	85	99,5 =(2586/2599) [98,9, 99,9]	69 =(1773/2568) [64,9, 72,8]	99,3 =(1773/1786) [98,4, 99,8]	76,5 =(2586/3381) [74,1, 78,6]	0,88 [0,87, 0,89]
*Data findes i arkiv hos BD						

Tabel 13-25: Resultater af det kliniske valideringsforsøg* (noninvasivt monitorerede ikke-kirurgiske patienter)

Tærskelværdi for HPI™ parameteren	Variabel MAP-værdi (mmHg)	PPV [konfidensinterval]	NPV [konfidensinterval]	Specificitet (%) [95 % konfidensinterval]	Sensitivitet (%) [95 % konfidensinterval]	AUC
85	55	99,2 =(486/490) [97,5, 100,0]	98,2 =(8693/9125) [97,7, 98,6]	100 =(8963/8967) [99,9, 100,0]	75 =(486/648) [67,9, 80,7]	0,88 [0,85, 0,91]
	60	99,4 =(541/544) [98,0, 100,0]	97,9 =(6931/7079) [97,2, 98,5]	100 =(6931/6934) [99,9, 100,0]	78,5 =(541/689) [73,4, 82,7]	0,90 [0,87, 0,92]
	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]

Tærskel-værdi for HPI™ para-meteren	Variabel MAP-værdi (mmHg)	PPV [konfidensin-terval]	NPV [konfiden-sinterval]	Specificitet (%) [95 % konfiden-sinterval]	Sensitivitet (%) [95 % konfiden-sinterval]	AUC
	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]
**Data findes i arkiv hos BD*						

Tabel 13-26 på side 276 viser forekomstprocenten for hypotensive hændelser og data for tid til hændelsen for et givet HPI™ parameterinterval for kirurgiske patienter i det kliniske valideringsforsøg. Disse data vises med tidsvinduer, der er blevet valgt baseret på, hvor hurtigt hypotensive hændelser udviklede sig i gennemsnit hos kirurgiske patienter. Baseret på de kliniske valideringsforsøgsdata viser Tabel 13-26 på side 276 derfor data for kirurgiske patienter i et tidsvindue på 15 minutter. Denne analyse er udført ved at tage prøver for hver patient fra valideringsdatasættet og kigge frem i tiden efter en hypotensiv hændelse inden for et 15-minutters søgevindue. Når der findes en hypotensiv hændelse i en given prøve, noteres tiden til hændelsen, som er tidsvarigheden mellem prøven og den hypotensive hændelse. Statistikken for tid til hændelse er den gennemsnitlige hændelsestid for alle prøver, som har en hændelse inden for søgevinduet.

Tabel 13-27 på side 277 viser forekomstprocenten for hypotensive hændelser og data for tid til hændelsen for et givet HPI™ parameterinterval for ikke-kirurgiske patienter i det kliniske valideringsforsøg. Disse data vises med tidsvinduer, der er blevet valgt baseret på, hvor hurtigt hypotensive hændelser udviklede sig i gennemsnit hos ikke-kirurgiske patienter. Baseret på de kliniske valideringsforsøgsdata viser Tabel 13-27 på side 277 derfor data for kirurgiske patienter i et tidsvindue på 120 minutter. Denne analyse er udført ved at tage prøver for hver patient fra valideringsdatasættet og kigge frem i tiden efter en hypotensiv hændelse inden for et 120-minutters søgevindue. Når der findes en hypotensiv hændelse i en given prøve, noteres tiden til hændelsen, som er tidsvarigheden mellem prøven og den hypotensive hændelse. Statistikken for tid til hændelse er den gennemsnitlige hændelsestid for alle prøver, som har en hændelse inden for søgevinduet.

Hændelsesforekomsterne, som findes i Tabel 13-26 på side 276 og Tabel 13-27 på side 277, er forholdet mellem antallet af prøver, som har en hændelse inden for søgevinduet, og det samlede antal prøver. Dette udføres for prøver i hvert MAP-mål i hvert af de individuelle HPIparameterområder mellem 10 og 99 som vist i Tabel 13-26 på side 276 og Tabel 13-27 på side 277.

FORSIGTIG

HPI™ parameteroplysningerne i Tabel 13-26 på side 276 og Tabel 13-27 på side 277 skal ses som en generel rettesnor og repræsenterer ikke nødvendigvis den individuelle erfaring. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling.

Tabel 13-26: Hændelsesforekomstanalyse (kirurgisk noninvasiv, N = 927)

HPI™ parameterområde	55 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	60 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	65 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	70 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	75 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	80 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	85 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]
10-14	13,1 9,3 [4,9, 14]	25,0 8,7 [4, 13]	9,1 8,7 [3,7, 14]	15,1 9 [4, 14]	22,8 8 [4, 13,7]	29,3 8,7 [3,3, 13,7]	34,0 7,7 [3,3, 13]
15-19	9,4 9 [4,3, 14]	25,0 8,7 [3,5, 12,9]	10,9 9 [3,7, 14]	14,0 8,3 [3,7, 13,3]	21,6 8,3 [3,7, 13,6]	26,3 8 [3,3, 13,3]	41,1 8 [3,3, 13,7]
20-24	9,2 8,7 [4, 14,1]	23,0 9 [4, 13,7]	11,2 8,7 [3,4, 13,7]	15,8 8,3 [3,7, 13,7]	20,8 9 [3,7, 14]	24,5 8 [3,3, 13,7]	42,7 7,3 [2,3, 13,3]
25-29	11,4 8,7 [3,7, 13,6]	24,5 8,3 [3,7, 14]	13,8 8 [3,3, 13,3]	17,2 8,3 [3,3, 13,7]	23,0 8,7 [3,7, 14]	24,4 7,7 [3, 13,3]	37,8 7,7 [3, 13,7]
30-34	9,5 9 [4, 13,7]	23,1 9 [4,3, 14]	16,0 8,3 [3,3, 13,5]	19,3 8 [3,3, 13,7]	25,6 8,3 [3,7, 14]	26,4 7,7 [3, 13,3]	41,1 7,3 [2,7, 13,3]
35-39	12,3 8 [3,3, 13,7]	27,8 8,3 [3, 13,3]	18,8 8 [3, 14]	21,7 8 [3, 13,7]	29,5 8,7 [3,3, 14]	28,3 7,7 [3, 13,7]	41,3 7,3 [2,7, 13,7]
40-44	16,0 8,3 [3,7, 13]	30,3 8,7 [3, 13,7]	23,1 7,7 [3, 13,3]	24,8 8 [3, 13,3]	36,1 8,3 [3, 13,7]	30,0 7,7 [3,3, 13,7]	41,3 6,7 [2,3, 13]
45-49	20,0 7,7 [2,7, 13,7]	32,2 8 [3, 13,3]	29,9 7,7 [2,6, 13,7]	29,4 7,7 [2,7, 13,3]	39,0 7,7 [2,7, 13,3]	35,0 7,7 [3, 13,3]	45,0 6,7 [2, 13]
50-54	21,3 7,7 [2,3, 13,7]	35,8 7,3 [2,7, 13,3]	33,9 7,3 [2,7, 13,3]	33,9 7,3 [2,3, 13,7]	42,5 7,7 [2,7, 13,3]	37,7 7 [2,5, 13]	49,4 7 [2,3, 13,3]
55-59	22,2 7,3 [2,3, 13,3]	38,8 8,3 [2,3, 13,3]	33,9 7,7 [2,3, 13,7]	34,4 7,3 [2,3, 13,7]	43,9 7,7 [2,7, 13]	41,2 7,3 [2,3, 13]	53,1 7 [2,3, 13,3]
60-64	23,9 6,7 [2,3, 13,3]	44,9 6,7 [2,3, 12,7]	40,4 7,3 [2,3, 13,3]	39,4 7,3 [2, 13,7]	45,0 7,7 [2,7, 13]	43,1 7 [2,3, 12,7]	55,6 6,7 [2,3, 13]
65-69	32,9 6,3 [2, 13,3]	45,6 6,7 [2, 12,3]	44,5 6,7 [2,3, 13]	42,0 6,7 [2, 13,3]	50,0 7,3 [2,3, 13]	45,9 7 [2,3, 13,3]	61,0 7 [2,3, 13,3]
70-74	37,7 6 [1,7, 12,3]	52,1 6,7 [2, 13,3]	49,4 6,7 [2, 13]	47,1 6,7 [2, 13,3]	51,2 7 [2, 12,8]	52,0 6,7 [2, 13,3]	67,1 7 [2, 13]
75-79	45,3 5,7 [1,7, 11,7]	58,1 6 [2, 12,7]	56,9 6,3 [1,7, 12,7]	55,1 6 [2, 12,7]	63,0 6,3 [2, 12,7]	62,5 6,3 [1,7, 13,3]	70,6 6,3 [2, 13]
80-84	58,8 5,3 [1,7, 11,7]	69,4 6 [1,7, 12,7]	61,3 6,2 [1,7, 13]	63,8 5,7 [1,7, 12,7]	71,2 6 [2, 12,7]	66,5 5,7 [1,7, 12,7]	76,8 5,3 [1,7, 13]
85-89	83,4 4,3 [1,3, 11,3]	86,0 4,7 [1,3, 12,3]	82,2 5 [1,3, 12,3]	81,6 5 [1,3, 12,3]	84,0 5 [1,3, 12,7]	83,3 4,7 [1,3, 12]	87,9 5 [1,3, 12]
90-94	95,3 3 [1, 10,7]	93,8 3,3 [1, 11]	93,4 3,3 [1, 10,7]	93,6 4 [1, 11,7]	92,5 3,7 [1, 11,7]	91,6 3,7 [1, 11,3]	92,9 3,7 [1, 11]
95-99	97,3 1 [0,3, 7,3]	96,9 1,3 [0,3, 7,7]	97,7 1,3 [0,3, 8]	97,0 1,3 [0,3, 8,7]	96,7 1,3 [0,3, 8,3]	96,5 1,3 [0,3, 8,3]	96,6 1,3 [0,3, 8]

Tabel 13-27: Hændelsesforekomstanalyse (ikke-kirurgisk noninvasiv, N = 424)

HPI™ parameterområde	55 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	60 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	65 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	70 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	75 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	80 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	85 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]
10-14	16,1 63,3 [21, 103,7]	8,9 53,3 [10,1, 99,1]	14,6 60,3 [13,3, 107,5]	13,3 47,5 [9,3, 95,4]	17,7 26,5 [9, 95,5]	16,8 44,8 [11, 101,6]	28,7 35,7 [6,3, 95]
15-19	15,0 58 [14, 105,3]	8,7 46,3 [10, 97,7]	15,4 52 [11, 99]	15,1 44 [8,7, 105,5]	18,6 41 [8,4, 96,3]	18,6 32 [9, 91,8]	33,4 34,3 [8,6, 97,7]
20-24	12,7 54,3 [8,6, 98]	9,8 51 [10, 102,7]	15,7 42,5 [8,3, 102]	18,3 47 [8,5, 101,8]	21,8 44,3 [6,9, 98,3]	23,0 35,3 [9,9, 100,3]	31,0 28,5 [7,3, 76,7]
25-29	11,2 49,6 [8, 99,8]	10,6 43 [7,7, 103,9]	15,0 46,2 [11, 103,7]	21,7 42,7 [8,4, 100,9]	22,1 39 [6,8, 95,3]	25,2 32,7 [8,7, 97]	32,3 28,7 [7,7, 90,8]
30-34	11,1 40,7 [11,3, 99,6]	12,8 37,7 [8,7, 98,9]	17,2 41,3 [9,3, 102,3]	25,3 37,5 [8, 100]	27,4 35,7 [7,3, 94,3]	28,7 34,9 [6,7, 95,3]	34,4 26,4 [7,7, 93,1]
35-39	14,6 36,3 [8,7, 99,3]	13,7 39,8 [10,3, 104,4]	19,5 37,2 [6,7, 100,3]	29,5 36,6 [8,6, 96,7]	32,3 33,7 [6,3, 93,3]	29,1 30,5 [6,3, 84,8]	40,0 28 [7,7, 81]
40-44	17,0 34,8 [7, 102,1]	14,9 41 [6,3, 105,4]	22,8 26,3 [6,3, 96,4]	33,6 32,3 [7,7, 98]	39,2 29,7 [6, 98,4]	36,1 25,7 [5, 81,6]	45,1 22,3 [5, 87,1]
45-49	21,7 32,3 [6,3, 97,7]	18,5 27,7 [6,3, 94,7]	27,3 23,3 [5,7, 92,3]	34,0 29,2 [6, 91,3]	44,3 24 [4,7, 86,9]	43,5 25,9 [4,3, 85,3]	50,1 23 [4,7, 81,9]
50-54	25,1 27,3 [5,7, 92,6]	23,2 20 [5,7, 91,4]	33,2 27 [6, 94,4]	37,9 28,7 [6, 93,6]	49,9 21,3 [5,7, 86,3]	46,5 22,7 [4,3, 83,8]	49,8 19,7 [4,7, 85,7]
55-59	28,3 24 [5,4, 85,7]	25,9 16,7 [4,3, 78,3]	32,4 22,8 [5, 96,7]	43,5 28,2 [5,9, 99,4]	53,8 20,7 [5,3, 84,4]	50,5 21,7 [5,3, 82,3]	52,6 18 [3, 78]
60-64	28,2 18 [4,3, 82,8]	28,2 16 [4,7, 79,1]	34,6 16,3 [4,7, 89,7]	46,4 26 [4,3, 93,3]	55,4 20,7 [5,3, 85,3]	53,6 22,7 [4,7, 80,3]	58,1 16,3 [3,3, 81,2]
65-69	33,1 14,7 [3,7, 60]	29,3 13,8 [4, 80,7]	42,3 14,3 [4, 78,5]	51,3 20,3 [4,3, 90,9]	61,7 18 [4,3, 83,8]	60,3 20,3 [3,7, 80,7]	66,6 13,3 [2,7, 69,8]
70-74	38,2 13 [3,3, 58,1]	34,3 11,5 [3, 72,4]	46,0 12 [3, 61,3]	54,3 17,7 [3,3, 81,8]	70,0 14,7 [3, 79,3]	68,4 16 [2,7, 80,7]	66,6 12,3 [1,7, 57,3]

HPI™ parameterområde	55 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	60 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	65 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	70 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	75 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	80 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]	85 mmHg MAP-mål Hændelsesforekomst (%), Tid til hændelse i minutter: median [10. percentil, 90. percentil]
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 Yderligere kliniske data

13.1.16.1 Studiedesign

Der er udført et prospektivt, enkeltarmet, ikke-blindet, multicenterforsøg til forebyggelse af hypotension og behandling af patienter, der får monitoreret det arterielle blodtryk med funktionen Acumen indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI -forsøget) for bedre at kunne forstå påvirkningen, som funktionen Acumen indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) med de tilgængelige hæmodynamiske patientdata kan have ved registrering af hæmodynamisk ustabilitet og reduktion af intraoperativ hypotension ved non-kardial kirurgi. Sammenligningsgruppen var en retrospektiv historisk kontrolgruppe (N = 22.109) med data på patientniveau fra en non-profit akademisk konsortiumgruppe, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), der indsamler perioperative data fra hospitaler over hele USA. Alle forsøgsdeltagerer i dette forsøg blev behandlet med en arterieslange.

Det primære formål med HPI -forsøget var at fastslå, om brugen af Acumen HPI -funktionen til at guide intraoperativ hæmodynamisk styring i non-kardial kirurgi reducerer varigheden af intraoperativ hypotension (IOH, defineret som MAP < 65 mmHg i mindst 1 minut), som sammenlignet med en historisk, retrospektiv kontrolgruppe. Varigheden af IOH blev målt på samme måde for MPOG-kontrolkohorten og HPI -fosøgets prospektive kohorte. Alle IOH-hændelser blev målt og rapporteret. For en forsøgsdeltager med mange IOH-hændelser blev hændelserne målt individuelt og kombineret på tværs af den samlede kirurgitid for hver enkelt patient for at opnå en måling af den samlede varighed af IOH. Den eneste forskel er, at dataene for MPOG-kohorten var givet i et-minuts-intervaller, og for den prospektive kohorte var de givet i 20-sekunders-intervaller.

HPI -studiet var et enkeltarmet, ikke-blindet studie udført hos 485 kvalificerede forsøgsdeltagere (460 hovedforsøgsdeltagere med yderligere 25 tilkommende tilfælde) på 11 studiesteder i USA. Der var ikke tilmeldt mere end 97 forsøgsdeltagere (20 % af den samlede population) per sted. De samme steder, der bidrog til denne historiske kontrolgruppe, blev undersøgt prospektivt for at fastslå, om brug af Acumen -funktionen til at forudsige hypotension inden for 15 minutter for en faktisk hændelse kunne reducere den gennemsnitlige varighed af IOH med mindst 25 % [11].

Inklusions- og eksklusionskriterier. Potentielle forsøgsdeltagere blev ekskluderet fra deltagelse i forsøget, hvis det under screening og tilmeldingsprocessen blev fastslået, at følgende inklusions- og eksklusionskriterier var opfyldt. Tabel 13-28 på side 279 og Tabel 13-29 på side 280 oplister de gældende inklusions- og eksklusionskriterier under forsøget. På grund af de tilgængelige data for MPOG-gruppens forsøgsdeltagere,

er der lidt forskel i inklusions- og eksklusionskriterierne for HPI - og MPOG-grupperne. Det er især forskellene mellem inklusionskriterierne, der er bestemmende for undersøgelse af moderat eller højrisiko af non-kardial kirurgi og identifikation af planlagt indlæggelse natten over. De relevante, specifikke forskelle mellem de to oplistede ekslusionskriterier er: Patienter, der er bekræftede at være gravide/ammende, med kendt, klinisk betydende intra-hjerteshunts og med kendt, moderat til alvorlig sygdom i aorta- og mitralklap.

Tabel 13-28: Valgkriterier for HPI -prospektive forsøgsdeltagere

Inklusionskriterier.	Eksklusionskriterier.
1. Skriftligt informeret samtykke 2. Alder ≥ 18 år 3. Fysisk ASA-status (American Society of Anesthesiologists) 3 eller 4 4. Non-kardial kirurgi med moderat eller høj risiko (f.eks. ortopædisk, rygrad, urologi og generel kirurgi) 5. Planlagt trykmonitorering med en arterieslange 6. Generel anæstesi 7. Operationsvarighed forventes at vare ≥ 3 timer fra indlæggelse 8. Planlagt indlæggelse natten over	1. Deltagelse i et andet (interventions) forsøg 2. Kontraindikation for invasiv blodtryksmonitorering 3. Patient, der er bekræftet at være gravid og/eller ammende 4. Akut kirurgi 5. Kendte klinisk vigtige intrakardiale shunts 6. Patienter, hvor et intraoperativt MAP-mål vil være < 65 mmHg 7. Kendt aortastenose med klapområde ≤ 1,5 cm^2 8. Kendt moderat til svær aortisk regurgitation 9. Kendt moderat til svær mitralregurgitation 10. Kendt moderat til svær mitralstenose 11. Type patient eller kirurgisk procedure, der er kendt som en SVV-begrænsning (f.eks. tidalvolumen < 8 ml/kg teoretisk idealvægt, spontan ventilation, vedvarende hjertearytmi, kendt atrieflimmer, åben hjerteoperation, forholdet mellem hjertefrekvens og respirationsfrekvens (HR/RR) < 3,6) 12. Nuværende vedvarende atrieflimmer 13. Kendt akut kronisk venstresidig hjerteinsufficiens 14. Kraniotomi 15. Brandsårsoperationer 16. Patienter med intraaortisk ballonpumpe (IABP) eller ventrikulær(e) hjælpeapparat(er) 17. Patientoverførsel fra intensivafdeling, der kræver flere vasoaktive midler og kendt diagnose af igangværende aktiv sepsis

Tabel 13-29: Valgkriterier for MPOG historiske kontrolpatienter

Inklusionskriterier.	Eksklusionskriterier.
1. Modtager pleje på en institution, der planlægger at deltage i det prospektive forsøg med Hypotension Prediction Index softwaren 2. Operationsdato mellem 1. januar 2017 og 31. december 2017 3. Voksne patienter på 18 år eller derover 4. Selvvalgt indlæggelse samme dag eller under indlæggelse 5. Fysisk ASA-status (American Society of Anesthesiologists) 3 eller 4 6. Generel anæstesi 7. Blodtryksmonitorering ved hjælp af en invasiv arteriel slangemonitorering i > 75 % af tilfældene (for at tage højde for arterielle slanger placeret efter indlæggelse) 8. Forløbets varighed (som defineret som tid med patienten på stuen til tid med patienten ude af stuen) ≥ 180 minutter	1. Baseline gennemsnitligt arterietryk < 65 mmHg (En opnået måling af blodtryk i den umiddelbare præoperative periode eller det først gyldige intraoperative blodtryk, der blev fastsat til at være baseline) 2. Brug af mere end en intraoperativ vasoaktiv infusion intraoperatively (phenylephrin, norepinephrin, vasopressin, dopamin, dobutamin eller epinephrin) 3. Akut kirurgi 4. Kardial (med eller uden pumpe), forbrændingsdébridement eller intrakranial kirurgi

Forekomsten af IOH i MPOG-gruppen var 88 % (n = 19.445/22.109), og datoerne for behandling var mellem 1. januar 2017 og 31. december 2017. Datoerne for tilmelding til MAP-gruppen var 16. maj 2019 til 24. februar 2020. Det sekundære effektendepunkt var bestemmelse af det samlede område under kurven for tid og MAP for alle tidsperioder, hvor MAP < 65 mmHg hos hver forsøgsdeltager. Dette endepunkt er korreleret med varigheden, og en beskrivende analyse af dette endepunkt blev præsenteret med den gennemsnitlige standardafvigelse (SD), median, minimum og maksimum.

Det primære sikkerhedsendepunkt var procentdelen af alvorlige bivirkninger for at inkludere perioperative hændelser, postoperative komplikationer og enhedsrelaterede, alvorlige bivirkninger. Den sekundære målsætning for dette studie (sekundære sikkerhedsendepunkt) var at fastslå, om den givne vejledning af Acumen HPI -funktion reducerede en samlet måling af komplikationer, som angivet nedenfor.

- Postoperative episoder af ikke-fatalt hjertestop
- Dødsfald på hospital
- Slagtilfælde
- Akut nyreskade (AKI) inden 30 dage efter operationen
- Myokardieskade ved non-kardial kirurgi (MINS) inden 30 dage efter proceduren

13.1.16.2 Patientdemografi

Tabel 13-30 på side 280 og Tabel 13-31 på side 281 få en oversigt over de tilgængelige demografiske patientoplysninger til den fremtidige, kliniske kohorte (HPI) og den historiske kontrolkohorte (MPOG) samt de proceduretyper, forsøgsdeltagerne har gennemgået i HPI -kohorten.

Tabel 13-30: Patientdemografi (MPOG-forsøg)

Beskrivelse		HPI (Intention-to-treat)	HPI (Fuldt analysesæt)	MPOG (Fuldt analysesæt)
Antal patienter		460	406*	22.109
Køn	Mand	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12.779)
	Kvinde	48,3 (n = 222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9330)

Beskrivelse		HPI (Intention-to-treat)	HPI (Fuldt analysesæt)	MPOG (Fuldt analysesæt)
Alder (år)	Gennemsnit ± standardafvigelse	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8
	Median (min-maks)	65 (19-94)	65 (19-89)	65 (18-90)
BMI	Median (25. og 75. percentil)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
ASA-score	II**	0,2 (n = 1)	0,25 (n = 1)	0,0 (n = 0)
	III	91,5 (n = 421)	92,1 (n = 374)	80,83 (n = 17.870)
	IV	8,0 (n = 37)	7,6 (n = 31)	19,17 (n = 4239)
	Ikke angivet	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)
Varighed af kirurgi (minutter, N = 458)	Gennemsnit ± standardafvigelse	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Median (25. og 75. percentil)	315,5 (235, 416) (n = 458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

**Det fulde analysesæt (FAS) repræsenterer de forsøgsdeltagere fra ITT-populationen (Intention-to-treat), der havde en varighed af kirurgi på ≥ 3 timer.*

***ASA II-forsøgsdeltager blev identificeret som en protokolafvigelse, men ikke udelukket fra ITT- og FAS-populationerne, da denne forsøgsdeltager opfylder det definerede kriterie (kirurgi > 3 timer og hæmodynamiske overvågningsdata). Denne forsøgsdeltager er inkluderet i analyserne af virkning og sikkerhed, skønt vedkommende ifølge inklusions-/eksklusionskriterierne ikke burde være tilmeldt forsøget.*

Tabel 13-31: Proceduretype (HPI)

Proceduretype	% (n/N)
Rygkirurgi	18,5 (85/460)
Hepatektomi	13,7 (63/460)
Whipple	10,0 (46/460)
Vaskulær (større)	8,5 (39/460)
Andet	8,5 (39/460)
Nefrektomi	5,7 (26/460)
Anden urogenital kirurgi	5,4 (25/460)
Cystektomi	5,0 (23/460)
Pankreatomi	5,0 (23/460)
Nyretransplantation	4,3 (20/460)
Hoved- og halskirurgi	3,9 (18/460)
Kompleks, kombineret onkologisk kirurgi (inklusive 2 eller flere distinkte organer)	3,0 (14/460)
Eksplorativ laparotomi	3,0 (14/460)
Kolektomi	2,8 (13/460)
Adrenalektomi	2,6 (12/460)
Gastrektomi	2,0 (9/460)
Anden gastrointestinal kirurgi	2,0 (9/460)
Hofterevision	1,7 (8/460)

Proceduretype	% (n/N)
Prostatektomi	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Hysterektomi med fjernelse	1,3 (6/460)
Cholecystektomi	0,9 (4/460)
Reoperativ ortopædisk kirurgi	0,9 (4/460)
Splenektomi	0,9 (4/460)
Bariatrisk kirurgi	0,4 (2/460)
Levertransplantation	0,4 (2/460)
Sigmoidektomi	0,4 (2/460)
Ikke angivet	0,2 (1/460)

MPOG-gruppens kirurgityper er bestemt af Current Procedural Terminology (CPT) gruppering. MPOG-gruppens inkluderede hoved og hals; thorax ekstra- og intra-torakal; ryg og rygmarv; øvre og nedre abdomen; urologi; gynækologi; mandens reproduktive system; bækken; hofte/ben/fod; skulder/arm/hånd; radiologi; obstetrik og andre procedurer.

Tabel 13-32 på side 282 viser sammenligning af kirurgityper for HPI - og MPOG-gruppernes kirurgityper som bestemt iht. CPT-gruppering.

Tabel 13-32: Kirurgitype iht. CPT-gruppering

Kirurgitype	HPI		MPOG	
	Antal patienter	Procent af total	Antal patienter	Procent af total
Hoved og hals	18	3,4	2024	10,2
Thoraxkirurgi	0	0	3257	16,5
Rygkirurgi	85	16,2	3331	16,8
Øvre abdomen	157	29,9	3838	19,4
Nedre abdomen	40	7,6	1314	6,6
Urologi	114	21,7	2017	10,2
Gynækologi/obstetrik	20	3,8	190	1,0
Ortopædisk	12	2,3	2224	11,2
Stor vaskulær	39	7,4	0	0
Andet	40	7,6	1596	8,1
Bemærk: IOH-varighed efter kirurgitype er ikke tilgængelig for MPOG-populationen.				

13.1.16.3 Studieresultater

Tabel 13-33 på side 283 giver resultaterne af ROC-analysen (Receiver Operating Characteristic) for alle HPI™ funktion forsøgsdeltagere med tilgængelige data til analyse (N = 482). Den ROC-analyse, der præsenteres i Tabel 13-33 på side 283, er identisk med den analyse, der er udført de kliniske valideringsforsøg, der er præsenteret tidligere i Tabel 13-14 på side 266 og Tabel 13-15 på side 267. Se Resultater af det kliniske valideringsforsøg for tærskelværdien for hypotension – Minimalt invasiv monitorering på side 266 for en detaljeret beskrivelse af, hvordan hypotensive hændelser, ikke-hypotensive hændelser, sensitivitet og specificitet er defineret og beregnet i Tabel 13-33 på side 283.

Tabel 13-33: ROC (Receiver Operating Characteristic) for HPI™ funktion forsøgsdeltagere (N = 482)*

Tærskelværdi for HPI™ parameteren	PPV [95 % konfidensinterval]	NPV [95 % konfidensinterval]	Specificitet (%) [95 % konfidensinterval]	Sensitivitet (%) [95 % konfidensinterval]	AUC
85	98,4 (=821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (=6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (=6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (=821/1546) [50,6, 55,6]	0,84
*Data findes i arkiv hos BD					

Effektivitet. Forsøget med HPI™ funktionen blev designet til at vurdere muligheden ved Acumen HPI™ funktionen som et værktøj til beslutningssupport til at reducere varigheden af IOH med mindst 25 % hos kirurgiske patienter, der kræver avanceret hæmodynamisk overvågning. En episode med intraoperativ hypotension (IOH) var defineret som et gennemsnitligt arterietryk (MAP) under 65 i tre (3) eller flere efterfølgende 20-sekunders-hændelser for hver forsøgsdeltager, på tværs af alle steder.

Det primære effektendepunkt er et vægtet gennemsnit af stedets metoder og standardafvigelser, kombineret i samme forholdsmæssige andel af forsøgsdeltagerene, der blev inkluderet i MPOG-kohorten. Det vægtede gennemsnit og dets korrekt behandlede standardafvigelse blev sammenlignet med de estimater, der blev indhentet fra forsøgsdeltagerne i MPOG-kohorten.

Forsøget med HPI™ funktionen opfyldte sit primære effektendepunkt. HPI™ funktionsforsøgets pivotale forsøgsdeltagere i det fulde analysesæt oplevede en gennemsnitlig IOH-varighed på 11,97 ± 13,92 minutter sammenlignet med det MPOG-historiske kontrolgennemsnit IOH på 28,20 ± 42,60 minutter. Tabel 13-34 på side 283 viser, at dette resultat var en reduktion på 57,6 % sammenlignet med MPOG-historisk kontrol ($p < 0,0001$). I betragtning af tilfælde, hvor der var nul episoder af IOH oplevet under kirurgi, var der en reduktion på 65 % af IOH ($p < 0,0001$).

Tabel 13-34: Gennemsnitlig IOH-varighed – Primært effektendepunkt

Statistik	HPI™ funktion (forsøgsdeltagere = 406)	MPOG (forsøgsdeltager = 22.109)	p-værdi
Prøvestørrelse (n)	293	19.446	--
Samlet antal IOH-minutter	3.508	548.465	--
IOH-gennemsnit (minutter)**	11,97	28,20	<0,0001*
IOH-STD	13,92	42,60	--
Bemærk: IOH anslået med standardmetode; STD anslået med puljemetode (pivotalt forsøgsdeltager med IOH-episode i testarm).			
Standardmetode – IOH-episode er defineret med mindst tre efterfølgende observationer med MAP < 65. FAS-pivotale forsøgsdeltagere med mindst 3 timers kirurgitid.			
** Enkeltsidede ulige varianser t-test blev brugt i analyse. Nominel alfa for testen er 0,025.*			
***Når HPI ™ funktionens kohortedata er analyseret med 60-sekunders-interval, steg den gennemsnitlige IOH-varighed lidt fra 11,97 til 12,59, hvilket forbliver statistisk signifikant forskelligt fra MPOG 28,20 IOH-gennemsnit med en p-værdi på < 0,0001.*			

Resultaterne af det sekundære effektendepunkt, fastsættelse af totalområdet under kurven (AUC) for tiden, og MAP for alle tidsperioder, hvor MAP < 65 mmHg hos hver enkelt forsøgsdeltager er indeholdt i Tabel 13-35 på side 283.

Tabel 13-35: Intraoperative hypotension AUC – ITT, pivotale forsøgsdeltagere

Forsøgskategori	Forsøgsdeltager	AUC-gennemsnit (min*mmHg)	AUC-standardafvigelse (min*mmHg)	AUC-median (min*mmHg)	AUC-område (min*mmHg)	AUC Q3-Q1 (min*mmHg)
Alle pivotale forsøgsdeltagere	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00

Forsøgskategori	Forsøgs-deltager	AUC-gennemsnit (min*mmHg)	AUC-standardafvigelse (min*mmHg)	AUC-median (min*mmHg)	AUC-område (min*mmHg)	AUC Q3-Q1 (min*mmHg)
Alle pivotale forsøgsdeltagere med mindst en episode	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Alle pivotale forsøgsdeltagere med ≥ 3 timers varighed af kirurgi	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Alle pivotale forsøgsdeltagere med ≥ 3 timers varighed af kirurgi og mindst en IOH-episode	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Alle pivotale forsøgsdeltagere med < 3 timers varighed af kirurgi	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Alle pivotale forsøgsdeltagere med < 3 timers varighed af kirurgi og mindst en IOH-episode	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Bemærk: Standardmetode – IOH-episode er defineret med mindst tre efterfølgende observationer med MAP < 65. *ITT-pivotale forsøgsdeltagere med gyldig kirurgitid.*						

Der blev udført en analyse for at vurdere effektiviteten af HPI™ funktion i reduktion af IOH ved lagdeling på MAP-niveau. Varigheden af IOH blev sammenlignet mellem HPI™ funktionsgruppen og MPOG-gruppen, der var lagdelt af MAP-laget mellem 50 og 70 mmHg vha. standardberegningsmetoden. Tabel 13-36 på side 284 viser, at ved alle MAP-niveauer, undtagen MAP < 50, var middel IOH-varigheden i HPI™ funktion forsøgsdeltagerne væsentlig mindre end det, der blev rapporteret for hvert enkelt MPOG MAP-niveau.

Tabel 13-36: Effekten ved lagdeling på MAP-niveau, HPI™ funktionsforsøget vs. MPOG historisk kontrol

MAP-værdi	Statistik	HPI™ funktion (forsøgsdeltagere = 406)	MPOG (forsøgsdeltager = 22.109)	p-værdi
MAP< 50	Prøvestørrelse (n)	28	8.555	--
	Samlet antal IOH-minutter	97	35.790	--
	IOH-gennemsnit (minutter)	3,45	4,20	0,1967
	IOH-STD	3,56	13,10	--
MAP< 55	Prøvestørrelse (n)	84	12.484	--
	Samlet antal IOH-minutter	341	80,115	--
	IOH-gennemsnit (minutter)	4,06	6,40	<0,0001
	IOH-STD	4,30	15,40	--
MAP< 60	Prøvestørrelse (n)	188	16.561	--
	Samlet antal IOH-minutter	1.098	212.362	--
	IOH-gennemsnit (minutter)	5,84	12,80	<0,0001
	IOH-STD	7,31	24,10	--
MAP< 65	Prøvestørrelse (n)	293	19.446	--
	Samlet antal IOH-minutter	3.508	548.465	--
	IOH-gennemsnit (minutter)	11,97	28,20	<0,0001

MAP-værdi	Statistik	HPI™ funktion (forsøgsdeltagere = 406)	MPOG (forsøgsdeltager = 22.109)	p-værdi
	IOH-STD	13,92	42,60	--
MAP< 70	Prøvestørrelse (n)	375	20.986	--
	Samlet antal IOH-minutter	10.241	1.185.983	--
	IOH-gennemsnit (minutter)	27,31	56,50	<0,0001
	IOH-STD	28,79	70,40	--
Bemærk: Standardmetode –IOH-episode er defineret med mindst tre efterfølgende observationer med MAP < MAP-værdi, der definerer IOH. FAS-pivotale forsøgsdeltagere med varighed af kirurgi på mindst 3 timer er inkluderet. Studerendes t-test blev anvendt som angivet i SAP.				

Under det kliniske forsøg var reduktionen af varigheden af intraoperativ hypotension afhængig af klinisk vurdering med hensyn til, hvornår, hvad og hvordan behandling blev indgivet med vejledning fra HPI™ parameteren og HPI™ parameterens sekundære skærm. Interventionstyper inkluderede: kolloid, krystalloid, blodprodukter, hypotensivum og inotroper. Af speciel interesse var en sammenligning af frekvensmønsteret for forsøgsdeltagere og intervention af HPI™ parametertærskelværdi, hvilket betyder, når HPI™ parameteren forudså en hæmodynamisk ustabilitet (HPI™ parameter > 85). Se Tabel 13-37 på side 285. Disse data foreslog, at HPI™ funktionen tilføjede værdi ved at sende en alarm og gav indsigt via den sekundære skærm, der gjorde det muligt for klinikeren at implementere mere rettidig og passende intervention.

Tabel 13-37: Frekvensmønster over forsøgsdeltagere og interventionstilfælde med HPI™ parametertærskelværdi

Interventionstype	HPI™ funktionsgruppe	Forsøgsdeltager i forsøget				Interventionstilfælde			
		N	n	n/N (%)	p-værdi[a]	N	n	n/N (%)	p-værdi[b]
Colloid	HPI™ parameter >85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	<0,0001
	HPI™ parameter ≤85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Krystalloid	HPI™ parameter >85	163	134	82,8	<0,0001	360	250	69,4	<0,0001
	HPI™ parameter ≤85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Blodprodukter	HPI™ parameter >85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI™ parameter ≤85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopressor	HPI™ parameter >85	307	277	90,2	<0,0001	1604	1156	72,1	<0,0001
	HPI™ parameter ≤85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotrope	HPI™ parameter >85	87	72	82,8	<0,0001	187	131	70,1	<0,0001

Interventionstype	HPI™ funktionsgruppe	Forsøgsdeltager i forsøget				Interventionstilfælde			
		N	n	n/N (%)	p-værdi[a]	N	n	n/N (%)	p-værdi[b]
	HPI™ parameter ≤85	87	39	44,8		187	56	30,0	
a, b: p-værdi fra logistisk regressionsmodel med HPI™ parameter≤ 85 som reference, a – forsøgsdeltager, b – interventionstilfælde. N = samlede antal forsøgsdeltagere eller samlede antal interventionstilfælde, n = forsøgsdeltagere eller tilfælde med intervention.									

Sikkerhed. Acumen HPI™ funktionen viste sig at være sikker, når den blev brugt hos kirurgiske patienter, der krævede avanceret hæmodynamisk overvågning.

- Der var ingen forsøgsdeltagere, der blev bedømt til at have forbindelse med Acumen HPI™ funktionen.
- Der var ingen uønskede hændelser (ADE) eller alvorlige uønskede hændelser (SADE) ved det medicinske udstyr, der blev bedømt til at have forbindelse med Acumen HPI™ funktionen.
- Der var ingen uventede ADE'er (0 %), der var relateret til HPI™ funktionen.
- Der opstod ingen dødsfald, uanset om det var relateret/ikke relateret til HPI™ funktionen.

Det sekundære sikkerhedsendepunkt er en beskrivende statistik, der var de samlede 30-dages postoperative AE'er i populationen med afsluttede sager (CC). Tabel 13-38 på side 286 viser komponenter af det 30-dages postoperative, samlede endepunkt for populationen med afsluttede sager (CC). Resultaterne viser, at den samlede hændelsesforekomst var 4,75 % (samlet antal hændelser = 19 [95 % CI: 2,88, 7,32]), med en forsøgsdeltager der oplevede mere end en af de individuelle, samlede elementer. De indsamlede sikkerhedsdata for MPOG-armen inkluderede mortalitet (375, 1,83 %); AKI, trin 1 (2068, 9,35 %); AKI, trin 2 (381, 1,72 %); AKI, trin 3 (152, 0,69 %); og Myocardieskade [MINS] (178, 0,81 %).

Tabel 13-38: HPI™ funktionsforsøget – 30-dages postoperative samlede endepunktkomponenter – CC-analysepopulation (pivotale forsøgsdeltagere, n=400)

Analyseendepunkt	AE-hændelse		POD efter-kirurgi-dage		
	Hændelser n (%)	95 % konfidensinterval	Gennemsnit	Median	Område
Postoperative ikke-fatale hjertestop	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Dødsfald på hospital	0 (0,00)	0,00, 0,92	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Slagtilfælde	0 (0,00)	0,00, 0,92	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Akut nyreskade – samlet	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Akut nyreskade – trin 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Akut nyreskade – trin 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Akut nyreskade – trin 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Myokardieskade (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4
CC = komplet (vurderbar) gruppe, CI = konfidensinterval, efter-kirurgi-dage (POD) = AESTDT-SGDT					

Analyse af Hensigt-at-behandle-populationen (n = 460) gav 3 (0,066 %) tilfælde af myokardieskade (MINS) og 17 (3,7 %) tilfælde af akut nyreskade (AKI).

Længde af ophold på hospital og intensivafdeling for HPI™ funktionskohorten er i Tabel 13-39 på side 287.

Tabel 13-39: Længde af ophold

Endepunkt	n	Gennem-snit	Median	Område		95 % nøjagtig CI	
				Min.	Maks.	Nedre	Øvre
Længde af ophold på hospital (LOS) dage	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
ICU-længde af ophold (LOS) dage	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.16.4 Resumé af forsøget

Resultaterne viser en væsentlig reduktion i gennemsnitlig intraoperativ hypotension (IOH), der var til stede de fleste steder. De fleste steder havde en > 25 % reduktion i den gennemsnitlige varighed af IOH, alle steder, hvor kun én overskred 35 %, spændende fra 23 % til 72 % reduktion i IOH-gennemsnittet. Resultaterne i forsøget viste en reduktion af IOH på 11,97 minutter (SD 13,92), hvilket viser en 57,6 % reduktion ($p < 0,0001$). Reduktionen er klinisk relevant, da IOH varer mindst 1-minut, har været forbundet med perioperative komplikationer og morbiditet, som f.eks. AKI, MINS og slagtilfælde [12].

Sensitivitetsanalyser, inklusive gennemgang af en række forsøgssteder, forvirrende faktorer og forsøgsdeltagere, der blev udelukket fra hensigt-til-behandling-kohorten, udgjorde ikke en materiel ændring af dette klinisk relevante resultat af reduktion af IOH-gennemsnittet.

Resultaterne viser, at Acumen HPI -funktionen viste sig at være sikker, når den blev brugt i kirurgiske patienter, der krævede avanceret, hæmodynamisk overvågning uden enhedsrelaterede bivirkninger. Derudover er den samlede hændelsesfrekvens på 4,75 % (samlet antal hændelser =19 [95 % CI: 2,88, 7,32]) lav, når det tages i betragtning, at forsøgsdeltagerne var i ASA-fysisk status 3 og 4 og ved at gennemgå non-kardial kirurgi.

I dette ikke-blindede prospektive-til-historiske sammenlignende forsøgsdesign blev det vist, at IOH blev reduceret ved brug af HPI -softwarefunktionen. Dette forsøg har begrænsninger sekundært til potential bias, der er knyttet til klinikerens opmærksomhed i den prospektive arm, og sammenligningen med en historisk kohorte.

13.1.16.5 Konklusion

Resultaterne af dette forsøg er stærke og giver videnskabeligt bevist for, at Acumen HPI -funktionen er sikker og gav en statistisk og klinisk signifikant reduktion i middel IOH. Derfor er Acumen HPI effektiv til registrering af hæmodynamisk ustabilitet og reducerer mængden af intraoperativ hypotension væsentligt, når den anvendes i kirurgiske patienter, der kræver intraoperativ hæmodynamisk overvågning under non-kardial kirurgi.

13.1.17 Referencer

1. De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325-330.
2. Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.
3. Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625-1627.
4. Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626-637.
5. Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, 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 Algoritmefunktion for globalt hypoperfusionsindeks (GHI)

Algoritmen for det globale hypoperfusionsindeks (GHI) kan aktiveres med et tilsluttet Swan-Ganz kateter og oximetrikabel. GHI-algoritmen bruger input fra CCO-algoritmen (STAT CO [sCO]) eller RVCO-algoritmen (CO_{RV}) og oximetrialgoritmen (SvO_2) til bestemmelse af GHI-værdien. Algoritmen for det globale hypoperfusionsindeks (GHI) giver klinikeren indblik i sandsynligheden for, at patienten vil opleve hæmodynamisk ustabilitet i fremtiden. GHI-algoritmen er beregnet til kirurgiske og ikke-kirurgiske patienter, som er under avanceret hæmodynamisk overvågning med Swan-Ganz kateteret. GHI-algoritmen anses for at tilvejebringe yderligere oplysninger om patientens fremtidige risiko for klinisk forværring, og den anses også for at identificere patienter med lav risiko for forværring. Produktets prognoser er kun beregnet som reference, og der må ikke træffes terapeutiske beslutninger udelukkende på grundlag af GHI-algoritmens prognoser. Fremtidig hæmodynamisk ustabilitet hænger sammen med, at blandet venøs oxygenmætning (SvO_2) falder til 60 % eller derunder i ét minut.

Sikkerhedsforanstaltning. Hvis sandsynligheden for globale hypoperfusionshændelser, defineret som en blandet venøs oxygenmætningsværdi (SvO_2) på ≤ 60 %, efter klinikerens mening ikke vil være hensigtsmæssig for en bestemt patient, kan klinikeren beslutte sig for at fravælge GHI som en nøgleparameter.

FORSIGTIG

Unøjagtige GHI-værdier kan skyldes:

- Unøjagtige målinger af hjerteminutvolumen
- Unøjagtige målinger af SvO_2
- Forkert kateteranlæggelse eller -position
- Store variationer i blodtemperaturen i lungearterien. Nogle eksempler, der forårsager BT-variationer indbefatter, men er ikke begrænsede til:

  * status efter kardiopulmonal bypass-operation
  * centralt administrerede afkølede eller opvarmede opløsninger af blodprodukter
  * anvendelse af sekventielt kompressionsudstyr
- Koageldannelse på termistoren
- Anatomiske abnormiteter (f.eks. kardiel shunt)
- Kraftige patientbevægelser
- Interferens fra elektrokaustikudstyr eller elektrokirurgisk udstyr

- Hurtige ændringer i hjerteminutvolumen

Nøjagtigheden af algoritmen for det globale hypoperfusionsindeks (GHI) ved brug af et avanceret Swan-Ganz kateter og et HemoSphere oximetrikabel er baseret på flere faktorer: kateteret skal være placeret korrekt, CCO-patientkablet eller trykkablet skal være korrekt forbundet, oximetrikablet skal være korrekt forbundet, og oximetrialgoritmen skal være kalibreret.

Kliniske valideringsforsøg (se Klinisk validering på side 292) påviser, at GHI er nøjagtig og derfor kan være effektiv på tværs af det typiske variationsområde for patientens hæmodynamik og klinisk praksis for ikke-kirurgiske procedurer. De undersøgte ikke-kirurgiske proceduretyper og operationstyper er identificeret i Tabel 13-44 på side 293 og Tabel 13-45 på side 293 til information for klinikere for de undersøgte patientpopulationer.

13.2.1 Oversigt over parameteren globalt hypoperfusionsindeks

Parameteren globalt hypoperfusionsindeks GHI, som kan konfigureres som en nøgleparameter på alle monitoreringsskærme, vises som et heltal i intervallet 0 til 100, hvor højere værdier angiver en større sandsynlighed for fremtidig hæmodynamisk ustabilitet.

Lige som den venøse oximetriparameter opdateres GHI hvert 2. sekund. Når GHI-værdien overstiger eller er lig med 75, fremhæves GHI-parameterfeltet med rødt. Hvis GHI-værdien overstiger eller er lig med 75 ved 3 på hinanden følgende målinger (i alt 6 sekunder), bliver der udløst en alarm med middel prioritet.

Alarm- og advarselsfunktionerne for GHI er forskellige alt efter den valgte visningsindstilling for GHI som beskrevet i Tabel 13-40 på side 289.

Tabel 13-40: Visningskonfigurationer for GHI

Visningsmulighed	Hørbar og visuel alarm	Alarmmeddelelser på informationslinjen
Nøgleparameter	Ja	Ja
Nøgleparameter (hørbar alarm gjort lydløs)	Nej	Ja
Vises ikke	Nej	Nej

Til forskel fra andre monitorerede parametre kan GHI-alarmgrænserne ikke justeres, da GHI ikke er en fysiologisk parameter med et valgbart målinterval (som det f.eks. er tilfældet med hjerteminutvolumen), men snarere et udtryk for sandsynligheden for den fysiologiske tilstand. Alarmgrænserne vises til brugeren i softwaren, men knapperne til ændring af alarmgrænser er deaktiverede. Alarmgrænsen for GHI-parameteren (≥ 75 for rødt alarmområde) er en fast værdi, som ikke må ændres. Selvom alarmgrænserne for GHI ikke kan justeres, kan GHI-parameteralarmen gøres lydløs på samme måde som det er tilfælde for nøgleparametre med alarm-/målområder, der kan justeres. Se Konfigurer mål og alarmer for én parameter på side 143.

GHI-alarmgrænsen findes i Tabel 13-41 på side 290 og i Tabel D-4 på side 420. Egenskaberne for algoritmens ydeevne for alarmgrænsen på 75 er beskrevet i Tabel 13-48 på side 295, som findes i afsnittet om klinisk validering.

13.2.2 Visning af parameteren globalt hypoperfusionsindeks (GHI)

GHI-værdien opdateres hvert 2. sekund og vises som en værdi, der svarer til sandsynligheden for, at der kan opstå en hypoperfusionshændelse på en skala fra 0 til 100. Jo højere værdien er, desto højere er sandsynligheden for, at der vil opstå en hypoperfusionshændelse ($SvO_2 \leq 60$ % i mindst ét minut).

Tabel 13-41 på side 290 giver en udførlig forklaring og fortolkning af de grafiske visningselementer for GHI (tendenslinje, skivesegment [cockpitvisning], hørbare alarmer og parameterværdi [feltvisning]) samt anbefalet brugerhandling, når GHI er konfigureret som en nøgleparameter.

ADVARSEL

Globalt hypoperfusionsindeks, GHI, må ikke anvendes alene i forbindelse med patientbehandling. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling.

Tabel 13-41: GHI-værdiernes grafiske og hørbare visningselementer

GHI-værdi	Grafiske visningselementer	Hørbar	Generel fortolkning	Anbefalet brugerhandling
GHI < 75	Hvid	Ingen	Patientens hæmodynamik indikerer, at der er en lav til moderat sandsynlighed for, at der opstår en hypoperfusionshændelse. En lav GHI-værdi udelukker ikke, at der kan opstå en hypoperfusionshændelse i fremtiden.	Fortsæt monitorering af patientens hæmodynamik. Bliv ved med at holde øje med, om patientens hæmodynamik ændres, vha. den primære monitoreringsskærm, GHI og tendenser i parametre og vitale tegn.
GHI ≥ 75	Rød (blinker)	Ingen	Der er stor sandsynlighed for, at der opstår en fremtidig hypoperfusionshændelse hos patienten inden for de næste 15 minutter.	Kontrollér patientens hæmodynamik og blodgennemstrømning for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypoperfusion, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb.
GHI ≥ 75 og vedvarende i tre på hinanden følgende målinger (6 sekunder)	Rød (blinker)	Alarmtone med høj prioritet	Der er stor sandsynlighed for, at der opstår en fremtidig hypoperfusionshændelse hos patienten.	Kontrollér patientens hæmodynamik ved brug af andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypoperfusion, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb.
GHI = 100	Rød (blinker)	Alarmtone med høj prioritet	Patienten oplever hypoperfusion, og der er risiko for iskæmi.	Kontrollér patientens hæmodynamik og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til hypoperfusion, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb.

13.2.3 GHI som en nøgleparameter

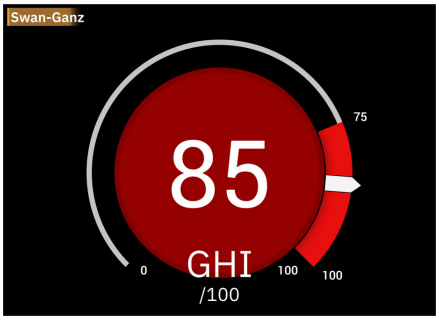
GHI kan konfigureres som en nøgleparameter ved brug af de trin, der er beskrevet i Skift parametre på side 93.

Visningen af GHI adskiller sig på flere måder fra andre nøgleparametre. Visning af andre nøgleparametre er beskrevet i Statusindikatorer på side 95.



Figur 13-10: GHI-nøgleparameterfelt

GHI vises som det ses i Figur 13-10 på side 290, når den er konfigureret som en nøgleparameter på alle skærmbilleder med undtagelse af cockpitskærmen (Figur 13-11 på side 291). Yderligere oplysninger om cockpitskærmen findes i Cockpitskærm på side 101.



Figur 13-11: Cockpitskærm med GHI-nøgleparameter

På alle monitoreringsskærme med undtagelse af cockpitskærmen angiver skriftfarven på parameterværdien parameterens status som vist i Tabel 13-42 på side 291. På cockpitskærmen har GHI de samme alarm- og målintervaller, men den vises som beskrevet i Figur 13-11 på side 291.

Tabel 13-42: Parameterstatusfarver for GHI

Parameterstatusfarve	Nedre grænse	Øvre grænse
Grå	Fejltilstand	
Hvid	0	74
Rød/grå blinker	75	100

13.2.4 GHI-alarm

Når GHI er konfigureret som en nøgleparameter og overstiger eller er lig med den øvre tærskelværdi på 75 ved tre på hinanden følgende målinger, aktiveres en alarm med middel prioritet, som underretter brugeren om, at patienten muligvis bevæger sig mod hæmodynamisk ustabilitet og en hypoperfusionshændelse. Dette omfatter en alarmtone, gul visuel alarmindikator, rød farve for parameterstatus og blinkende parameterværdi. Alarmgrænsen for GHI vist i Tabel 13-42 på side 291 deler visningsområdet i områder med lavere og højere sandsynlighed for hypoperfusion. GHI bruger funktioner taget fra målinger af sCO eller CO_{RV} og SvO_2 til en datastyret model på baggrund af retrospektiv analyse af en database indsamlet fra kirurgiske og ikke-kirurgiske patienter, som indeholder anmærkninger om hypoperfusion (defineret som $SvO_2 \leq 60$ % i mindst 1 minut) og ikke-hypoperfusionshændelser. GHI vises som et heltal mellem 0 og 100. Vurderingen af sandsynlighed for hypoperfusion med GHI skal tage højde for både den viste værdi i området fra 0 til 100 og den relaterede parameterfarve (hvid/rød). Som med andre tilgængelige alarmer på HemoSphere avanceret monitoreringsplatform kan den tilgængelige GHI-alarms lydstyrke konfigureres. Se Alarmer/mål på side 138 for oplysninger om at slå alarmlyden fra og konfigurere alarmvolumen. Forekomsten af GHI-alarmer bliver logført i dataoverførselsfilen efter en opdatering, hvor GHI overskrider alarmgrænsen.

Gør GHI-lydalarm lydløs. GHI-alarmen gøres lydløs i 15 minutter, når der trykkes på ikonet for gør hørbar alarm lydløs på navigationslinjen. Der vises en nedtællingstimer i parameterfeltet. Alarmerne lyder igen, når pauseperioden er gået. Hvis GHI falder til under 65, inden der er gået 15 minutter, afsluttes alarmpausen, og alarmen kan genaktiveres, hvis GHI igen udløser en alarm. 

FORSIGTIG

GHI-parameteren giver muligvis ikke forudgående meddelelse om en tendens mod en global hypoperfusiv hændelse i situationer, hvor en klinisk intervention resulterer i en pludselig ikke-fysiologisk hypoperfusiv hændelse. Hvis dette sker, udfører GHI-funktionen omgående følgende: en alarm med medium prioritet og en GHI-værdi på 100 vises, hvilket indikerer, at patienten gennemgår en hypoperfusiv hændelse.

13.2.5 Klinisk anvendelse

Den globale hypoperfusionsparameter, GHI, kan konfigureres som en nøgleparameter på monitoreringsskærmen.

Når GHI er konfigureret som en nøgleparameter, vises GHI og tendensgrafen på monitoreringsskærmen:

- Alarmen forekommer, når GHI overskrider eller er lig 75.
- Når GHI er mindre end 75:
  - Tendenslinjen og værdien er hvide.
    * Fortsæt monitorering af patientens hæmodynamik. Bliv ved med at holde øje med, om patientens hæmodynamik ændres, vha. den primære monitoreringsskærm, GHI og tendenser i parametre og vitale tegn.
- Når GHI overstiger 75, skal patientens hæmodynamik kontrolleres ved brug af andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypoperfusion, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb.
- Når den blandede iltmætning forbliver under 60 % i løbet af 6 læsninger i træk (12 sekunder), hvilket indikerer en hypoperfusiv hændelse:
  - GHI viser 100.
  - Kontrollér patientens hæmodynamik ved hjælp af andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til hypoperfusion, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb.

13.2.6 Klinisk validering

Der blev i alt udført 4 retrospektive datasæt for at validere algoritmen og vurdere den diagnostiske præstation hos GHI. Hvert datasæt var fra et forskelligt hospital i USA, og to af datasættene indeholder data fra både operationer (kirurgisk) og intensiv (ikke kirurgisk), et af datasættene er kun fra intensiv, og et datasæt er kun fra operationer. I alt 238 unikke patienter er inkluderet i valideringsdatasættet, herunder 217 kirurgiske patienter og 133 intensive patienter. Tabel 13-43 på side 292 indeholder antal patienter for hvert datasæt.

Tabel 13-43: Antal patienter i datasæt til klinisk validering af GHI-algoritmen

Datasæt	ELLER	Intensivafdeling
Datasæt 1 (N = 95)	94	88
Datasæt 2 (N = 25)	25	25
Datasæt 3 (N = 20)	0	20
Datasæt 4 (N = 98)	98	0
Total = 238	217	133

Tabel 13-44 på side 293 viser patientdemografi og diagnose for patienter på intensivafdeling (N = 133).

Tabel 13-44: Patientdemografi og diagnose på intensivafdeling (patienter på intensivafdeling, N = 133)

Beskrivelse		ICU-patienter, alle datasæt
Antal patienter		133
Alder (år)		61,6 ± 13
BSA (m^2)		2,09 ± 0,32
Køn (% mænd)		95 [71,4]
Pulmonal hypertension (antal patienter [% af samlet antal patienter])		35 [26,3 %]
Indlæggelsesdiagnose (antal patienter [% af samlet antal patienter])	akut nyresvigt	1 [0,75 %]
	hjertesygdom	113 [85,0 %]
	væskeskift	2 [1,5 %]
	multiorgansvigt	1 [0,75 %]
	pneumoni	1 [0,75 %]
	lungeødem med hypotension	2 [1,5 %]
	sepsis	12 [9,0 %]
	ingen rapporteret	1 [0,75 %]

Tabel 13-45 på side 293 viser patientdemografi og operationstype for de kirurgiske patienter (N = 217).

Tabel 13-45: Patientdemografi og operationstype (kirurgiske patienter, N = 217)

Beskrivelse		Kirurgiske patienter, alle datasæt
Antal patienter		217
Alder (år)		60,6 ± 12,9
BSA (m^2)		2,02 ± 0,32
Køn (% mænd)		143 [65,9 %]
Pulmonal hypertension (antal patienter [% af samlet antal patienter])		58 [26,7 %]
Operationstype (antal patienter [% af samlet antal patienter])	hjerteoperation (CABG, klapudskiftning etc.)	162 [74,7 %]
	lungetransplantation	28 [12,9 %]
	hjertetransplantation	8 [3,7 %]
	fjernelse/implantation af mekanisk hjertepumpe	3 [1,4 %]
	operation af aneurisme i aortabuen	6 [2,8 %]
	maze-procedure	4 [1,8 %]
	Bentall-operation	1 [0,5 %]
	kraniektomi	1 [0,5 %]
	fjernelse af tumor	1 [0,5 %]
	laparotomi	1 [0,5 %]
	operation af torakal aneurisme	1 [0,5 %]
	lukning af ventrikelseptumdefekt	1 [0,5 %]

Et yderligere klinisk valideringsstudie blev udført med 7 retrospektive datasæt for at validere algoritmen og vurdere den diagnostiske ydeevne af GHI for patienter ved hjælp af RVCO-algoritmen (CO_{RV}) i stedet for CCO-

algoritmen. Tre af datasættene indeholder data fra både operationer (OR) og intensiv, og fire af datasættene er kun OR. Tabel 13-46 på side 294 viser antal patienter for hvert datasæt.

Tabel 13-46: Antal patienter i datasæt til klinisk validering af GHI-algoritmen ved hjælp af RVCO-algoritmen

Datasæt	ELLER	Intensivafdeling
Datasæt 1 (N = 59)	59	0
Datasæt 2 (N = 23)	23	0
Datasæt 3 (N = 19)	19	19
Datasæt 4 (N = 92)	92	0
Datasæt 5 (N = 24)	24	24
Datasæt 6 (N = 23)	23	23
Datasæt 7 (N = 13)	13	0
Total = 253	253	66

Tabel 13-47 på side 294 viser patientdemografien og operationstypen for de kirurgiske patienter i datasættene til klinisk validering ved hjælp af RVCO-algoritmeinput (N = 253).

Tabel 13-47: Patientdemografi og operationstyper (RVCO-valideringsdatasæt, N = 253)

Beskrivelse		Valideringsdatasæt med RVCO-algoritmeinput
Antal patienter		253
Alder (år)		60,3 ± 12,8
BSA (m^2)		1,98 ± 0,24
Køn (% mænd)		68,4 %
Operationstype (% af samlet antal patienter)	hjerteoperation	64,8 %
	pulmonal trombendarterektomi	25,3 %
	hjerte-/lever-/lungetransplantation	9,9 %
	ingen rapporteret	0 %

13.2.6.1 Resultater af det kliniske valideringsforsøg

En hypoperfusionshændelse udregnes ved at identificere et segment på mindst 1 minut, så alle datapunkter i sektionen har en SvO_2 ≤ 60 %. Et positivt datapunkt er et punkt i løbet af denne globale hypoperfusionshændelse eller i løbet af det globale hypoperfusionsprogressionsvindue, der opstår inden starten på den globale hypoperfusionshændelse.

Det globale hypoperfusionsvindue er den tid, det tager SvO_2 at udvikle sig fysiologisk til en global hypoperfusion, og viste sig at være 30 minutter baseret på de kliniske valideringsdatasæt, der er angivet i Tabel 13-43 på side 292. Negative datapunkter er alle punkter, der ikke er markeret som positive, og som har en SvO_2 større end 60 %.

For at validere og vurdere GHI-algoritmens ydeevne blev alle positive og negative markerede datapunkter for valideringspatienterne, der er beskrevet i Tabel 13-44 på side 293 og Tabel 13-45 på side 293, kombineret, og følgende ydeevnemåleparametre blev udregnet:

- Sensitivitet: Forholdet mellem antallet af ægte positive resultater og det samlede antal positive datapunkter. Ægte positive prøver er alarmer, der genereres under prøver, der er markeret som positive.
- Sensitivitet: Forholdet mellem antallet af ægte negative resultater og det samlede antal negative datapunkter. Ægte negative prøver er datapunkter uden alarm genereret, som området også markerede som negative.
- Positiv prognoseværdi (PPV): Forholdet mellem ægte positive resultater og den samlede positive prognose.

- Negativ prognoseværdi (NPV): Forholdet mellem ægte negative resultater og den samlede negative prognose.
- Receiver Operating Characteristic Area Under the Curve (ROC AUC): Måling af hvor godt algoritmen kan separere de positive og negative prøver.
- F1-resultat: Harmonisk middelværdi mellem sensitivitet (genkald) og PPV (præcision)

Ydeevnen hos GHI-algoritmen kan ses i Tabel 13-48 på side 295 for alle patienter i datasættene til klinisk validering ved alarmgrænsen GHI ≥ 75.

Tabel 13-48: Resultater af det kliniske valideringsforsøg – alle patienter*

GHI-tærskelværdi	Sensitivitet (%) [95 % konfidensinterval]	Specificitet (%) [95 % konfidensinterval]	PPV [95 % konfidensinterval]	NPV [95 % konfidensinterval]	ROC AUC [95 % konfidensinterval]
75	71,91 [71,51, 72,31]	91,23 [90,9, 91,56]	84,57 [84,16, 84,98]	83,04 [82,8, 83,28]	86,93 [86,62, 87,24]
**Data findes i arkiv hos BD*					

Ydeevne af GHI-algoritmen kan ses i Tabel 13-49 på side 295 for alle patienter i de kliniske valideringsdatasæt ved hjælp af RVCO-algoritmeinput.

Tabel 13-49: Resultater af det kliniske valideringsforsøg – alle patienter ved hjælp af RVCO-algoritmeinput*

GHI-tærskelværdi	Sensitivitet (%) [95 % konfidensinterval]	Specificitet (%) [95 % konfidensinterval]	PPV [95 % konfidensinterval]	NPV [95 % konfidensinterval]	ROC AUC [95 % konfidensinterval]
75	66,84 [66,36, 67,33]	97,05 [96,78, 97,32]	95,83 [95,47, 96,20]	74,58 [74,3, 74,86]	94,32 [94,03, 94,61]
**Data findes i arkiv hos BD*					

Tabel 13-50 på side 295 viser forekomstprocenten for hændelser med global hypoperfusion og data for tid til hændelsen for et givet GHI-område for alle valideringspatienter (N = 238). Disse data vises med et tidsvindue på 30 minutter, hvilket kaldes vinduet for progression af global hypoperfusion, som er beskrevet ovenfor. Denne analyse er udført ved at tage alle prøver for alle valideringspatienter og kigge frem i tiden efter en hændelse med global hypoperfusion inden for et 30-minutters søgevindue. Når der findes en hændelse med global hypoperfusion i en given prøve, noteres tiden til hændelsen, som er tidsvarigheden mellem prøven og starten på hændelsen med global hypoperfusion. Statistikken for tid til hændelse er den gennemsnitlige hændelsestid for alle prøver, som har en hændelse inden for søgevinduet.

Tabel 13-50: Resultater af det kliniske valideringsforsøg – alle patienter (N = 238)

GHI-område	Hændelsesforekomst (%)	Tid til hændelse i minutter
0-5	5,9	22,0
5-15	20,9	20,2
15-25	27,2	18,9
25-35	31,0	18,3
35-45	37,3	18,1
45-55	44,5	17,4
55-65	53,6	16,2
65-75	65,0	15,2
75-85	81,4	15,1
85-95	93,3	14,0
95-100	98,7	10,2

Tabel 13-51 på side 296 viser forekomstprocenten for hændelser med global hypoperfusion og data for tid til hændelsen for et givet GHI-område for alle valideringsdatasæt ved hjælp af RVCO-algoritmen (N = 253).

Tabel 13-51: Resultater af det kliniske valideringsforsøg – alle patienter ved hjælp af RVCO-algoritmeinput (N = 253)

GHI-område	Hændelsesforekomst (%)	Tid til hændelse i minutter
0-5	11,8	21,4
5-15	37,6	19,2
15-25	47,7	19,1
25-35	55,8	18,4
35-45	59,9	17,9
45-55	60,4	16,0
55-65	65,1	15,4
65-75	71,9	16,8
75-85	76,0	14,5
85-95	82,4	13,5
95-100	91,6	11,4

13.3 CAI-algoritme (Cerebralt autoreguleringsindeks)

Det cerebrale autoreguleringsindeks (CAI) er en afledt parameter, der kvantificerer det dynamiske forhold mellem det gennemsnitlige arterietryk (MAP) og de absolutte niveauer af blodets iltmætning (StO_2) i hjernevævet. CAI er beregnet til at repræsentere en surrogatmåling af, om cerebral autoregulering sandsynligvis er intakt eller sandsynligvis er nedsat som udtrykt ved niveauet af koherens mellem MAP (som surrogat af hjerneperfusionstryk) og cerebral StO_2 (som surrogat af cerebral blodgennemstrømning). CAI er ikke tilgængelig i pædiatrisk tilstand. For oplysninger om monitorering af StO_2 med en ForeSight IQ sensor i hjernevæv, se Tilslutning af ForeSight™ oximeterkablet på side 221.

CAI-algoritmen modtager input fra StO_2-algoritmen og bruger de data sammen med MAP-data fra APCO-algoritmen til at udregne koherensen mellem de to parametre og giver CAI som en afledt parameter via en tendensgraf og en indeksværdi.

CAI-parameteren kan øge klinikerens forståelse af de underliggende hæmodynamiske ændringer bag desatureringshændelser i hjernen. Det hjælper klinikeren med at genkende/identificere mulige årsager til for eksempel fald i StO_2 og kliniske hændelser relateret til fald i StO_2 (f.eks. hypotension i modsætning til inadækvat iltindhold).

Parameteren har ingen alarmintervaller og repræsenteres som et nummer med et interval mellem 0 og 100.

En høj CAI-værdi betyder, at MAP og StO_2 har en større koherens og informerer klinikeren om, at ændringer i MAP kan resultere i ledsagende ændringer i hjernens iltmætning, da hjernens autoregulering sandsynligvis er forringet. Hvorimod en lav CAI-værdi betyder, at der er mindre koherens mellem de to parametre, og derfor resulterer ændringer i MAP muligvis ikke i ledsagende ændringer i hjernens iltmætning, da hjernens autoregulering sandsynligvis er intakt.

FORSIGTIG

Unøjagtige CAI-værdier kan skyldes:

- Unøjagtige målinger af gennemsnitligt arterietryk (MAP)
- Unøjagtige målinger af StO_2

Kliniske valideringsforsøg (se Klinisk validering på side 299) påviser, at CAI er nøjagtig og derfor kan være effektiv på tværs af det typiske variationsområde for patientens hæmodynamik og klinisk praksis for kirurgiske procedurer. De undersøgte operationstyper er identificeret i Tabel 13-53 på side 299 til information for klinikere for de undersøgte patientpopulationer.

13.3.1 Indikationer for brug

CAI-algoritmen (Cerebral Autoregulation Index, Cerebralt autoreguleringsindeks) er et informationsindeks, der er beregnet til at repræsentere en surrogatmåling af, om cerebral autoregulering sandsynligvis er intakt eller sandsynligvis er nedsat som udtrykt ved niveauet af sammenhæng eller mangel på samme mellem gennemsnitligt arterielt tryk (MAP) og de absolutte niveauer af blodets iltmætning (StO_2) i patientens cerebrale væv. MAP indhentes af HemoSphere trykkablet, og StO_2 indhentes af ForeSight oximeterkablet. CAI er beregnet til brug hos patienter over 18 år, der modtager avanceret hæmodynamisk overvågning. CAI er ikke indiceret til at blive brugt til behandling af nogen sygdom eller tilstand, og der bør ikke træffes nogen terapeutiske beslutninger udelukkende baseret på CAI-algoritmen (Cerebralt autoreguleringsindeks).

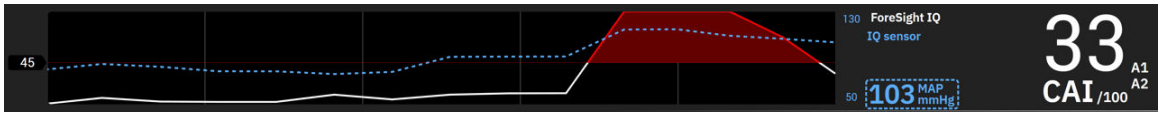
13.3.2 Tilsigtet anvendelse

CAI-algoritmen (Cerebral Autoregulation Index, Cerebralt autoreguleringsindeks) er beregnet til brug af kvalificeret personale eller uddannede klinikere til intensivbehandling på et hospital. Algoritmen er beregnet til at repræsentere en surrogatmåling af, om cerebral autoregulering sandsynligvis er intakt eller sandsynligvis er nedsat som udtrykt ved niveauet af sammenhæng eller mangel på samme mellem MAP og cerebral StO_2.

13.3.3 Parametervisning af cerebralt autoreguleringsindeks (CAI)

CAI-værdien opdateres hvert 20. sekund og viser en værdi på en skala fra 0 til 100. Denne værdi er lig koherænsniveauet mellem det gennemsnitlige arterietryk (MAP) og de absolutte niveauer for blodoxygeneringssaturation (StO_2) i hjernevævet. En høj CAI-værdi (CAI ≥ 45) betyder, at MAP og StO_2 har større koherens og informerer klinikeren om, at ændringer i MAP kan resultere i ledsagende ændringer i hjernens iltmætning, da hjernens autoregulering sandsynligvis er forringet. Hvorimod en lav CAI-værdi (CAI < 45) betyder, at der er mindre koherens mellem de to parametre, og derfor resulterer ændringer i MAP muligvis ikke i ledsagende ændringer i hjernens iltmætning, da hjernens autoregulering sandsynligvis er intakt.

MAP-kilden vises i parameterfeltet som vist i Figur 13-12 på side 297.



Figur 13-12: Tendensvisning af CAI-nøgleparameter og parameterfelt

Tabel 13-52 på side 297 giver en detaljeret forklaring og fortolkning af CAI-parameterværdien og den anbefalede brugerhandling.

ADVARSEL

Cerebralt autoreguleringsindeks (CAI), bør ikke udelukkende anvendes til behandling af patienter. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling.

Tabel 13-52: Generelle fortolkninger og anbefalede handlinger for CAI-værdier

CAI-værdi	Generel fortolkning	Anbefalet brugerhandling
CAI < 45	MAP og StO_2 er svagt/moderat forbundne. Potentielle ændringer i MAP er sandsynligvis ikke forbundet med ændringer i StO_2. Hjernens autoregulering er sandsynligvis intakt.	Ingen

CAI-værdi	Generel fortolkning	Anbefalet brugerhandling
CAI ≥ 45	MAP og StO_2 er stærkt forbundne. Potentielle ændringer i MAP er sandsynligvis forbundet med ledsagende ændringer i StO_2. Hjernens autoregulering er sandsynligvis forringet.	Gennemgå individuelle MAP- og StO_2-tendenser. Vær opmærksom på, at potentielle ændringer i MAP sandsynligvis er forbundet med ledsagende ændringer i StO_2 (f.eks. kan et fald i MAP sandsynligvis være forbundet med et fald i StO_2), og at hjernens autoreguleringsevne sandsynligvis er forringet.

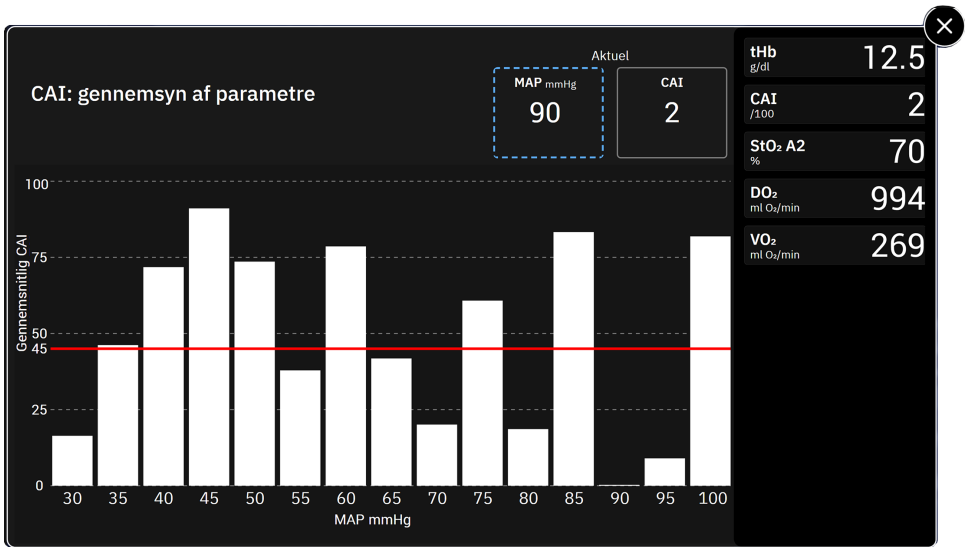
13.3.4 CAI Histogram

Der er et histogram, som viser MAP-værdifrekvensen i forhold til den gennemsnitlige live CAI-værdi. Histogrammet viser live MAP- og CAI-data registreret i løbet af den aktuelle patients monitoreringssession. Histogrammet kan være en hjælp ved vurderingen af cerebral autoregulering over forskellige områder af monitorerede MAP-værdier. MAP-værdier med søjler, der er højere end den røde linje for Gennemsnitlig CAI, er generelt forbundet med nedsat cerebral autoregulering.

For at se histogrammet for den aktuelle monitoreringssession:

1. Tryk på ikonet **Kliniske Værktøjer** 

→knappen **CAI**  . Hvis et andet klinisk værktøj er aktivt, skal du bruge rullemenuen til at vælge **CAI**.
2. Den aktuelle monitoreringssessions histogram vises på sidepanelet for kliniske værktøjer. For at udvide visningen til fuld skærm skal du trykke på  . Se Figur 13-13 på side 298.



Figur 13-13: Histogram for CAI-parameter

De aktuelle numeriske værdier for MAP og CAI vises sammen med en stiplet linje, der angiver den aktuelle' MAP-beholder.

13.3.5 Klinisk validering

I alt 50 kliniske tilfælde (hjerteoperation og almindelig kirurgi) fra tre forskellige forsøgssteder (Northwestern University, Chicago, USA, UC Davis, Sacramento, USA, Amsterdam UMC, Amsterdam, Holland) blev brugt til denne analyse. Tabel 13-53 på side 299 viser antal patienter for hvert forsøgssted samt patientdemografi og operationstyper fra alle tre forsøgssteder.

Tabel 13-53: Patientdemografi

Forsøgssted	Antal patienter	Alder (år)	Køn	Højde (cm)	Vægt (kg)	Operationstype
Northwestern University, Chicago, USA	18	66 ± 10	4 kvinder 14 mænd	173 ± 13	89 ± 30	Hjerteoperation (N = 12) Almindelig kirurgi (N = 6)
UC Davis, Sacramento, USA	9	61 ± 17	4 kvinder 5 mænd	169 ± 9	79 ± 20	Almindelig kirurgi
Amsterdam UMC, Amsterdam, Holland	23	58 ± 16	7 kvinder 16 mænd	180 ± 11	83 ± 15	Hjerteoperation (N = 16) Almindelig kirurgi (N = 7)

13.3.6 Resultater af klinisk validering

For at validere CAI, blev der udført en ROC-analyse (Receiver Operating Characteristic) for at vurdere dens evne til at diskriminere stadier af intakt cerebral autoregulering (klasse I) fra stadier af svækket cerebral autoregulering (klasse II). Guldstandardmærkater for de to klasser blev opnået via retrospektiv analyse af cerebral blodgennemstrømning (CBF) vs. MAP-kurver for den brugte tidsseries kliniske data.

Ved hjælp af disse data blev følgende måleparametre for ydeevne udregnet:

- Sensitivitet: Den ægte positive frekvens: Forholdet mellem antallet af ægte positive resultater og det samlede antal positive hændelser. TP/P = TP/(TP + FN). Ægte positive resultater (TP) defineres som klasse II (svækket cerebral autoregulering) datapunkter med en tilsvarende CAI-værdi, der er større end eller lig med en given tærskelværdi. Falske negative resultater (FN) defineres som klasse II (svækket cerebral autoregulering) datapunkter med en tilsvarende CAI-værdi, der er mindre end en given tærskelværdi.
- Sensitivitet: den ægte negative frekvens: Forholdet mellem antallet af ægte negative resultater og det samlede antal negative hændelser. TN/N = TN/(TN + FP). Ægte negative resultater (TN) defineres som klasse I (intakt cerebral autoregulering) datapunkter med en tilsvarende CAI-værdi, der er mindre end en given tærskelværdi. Falske positive resultater (FP) defineres som klasse I (intakt cerebral autoregulering) datapunkter med en tilsvarende CAI-værdi, der er større end eller lig med en given tærskelværdi.
- ROC AUC: Området under ROC-kurven (AUC) opsummerer ydeevnen som et enkelt nummer (0,5 til 1) med en højere AUC associeret med en bedre ydende algoritme.

Ydeevnemålene for CAI-algoritmen defineres som følger:

Sensitivitet og specificitet ≥ 80 % ved en tærskelværdi på 45.

Ydeevnen for CAI for den valgte tærskelværdi på 45 er rapporteret i Tabel 13-54 på side 300 nedenfor.

Tabel 13-54: ROC-analyseresultater for kliniske data (N = 50)

CAI-tærskelværdi	Sensitivitet (%) [95 % konfidensinterval]	Specificitet (%) [95 % konfidensinterval]	ROC AUC [95 % konfidensinterval]
45	82 [75, 88]	94 [91, 96]	0,92 [0,89, 0,94]

Tabel 13-55 på side 300 viser den forvirringsmatrix, der blev brugt til at udregne sensitivitet/specificitet for CAI-tærskelværdien på 45.

Tabel 13-55: Forvirringsmatrix for CAI ved den valgte tærskelværdi på 45

		Cerebral autoregulering	
		Positiv (Svækket)	Negativ Intakt
CAI	Positiv (CAI ≥ 45)	1812 (TP)	493 (FP)
	Negativ (CAI < 45)	392 (FN)	7851 (TN)

Derudover viser Tabel 13-56 på side 300 procentdelen af tid, når CAI < 45, og procentdelen af tid, når CAI ≥ 45 for de datasæt, der er inkluderet i de eksterne valideringsforsøg, der er vist i Tabel 13-54 på side 300.

Tabel 13-56: Procentdel af tid, når CAI < 45 og CAI ≥ 45 for kliniske data

Datasæt	Procentdel af tid, når CAI < 45	Procentdel af tid, når CAI ≥ 45
Ekstern klinisk validering (N = 50)	78,15	21,85

For at evaluere potentielle bivirkninger i forhold til ydeevnen af CAI blev ROC-analysen også gentaget for hvert enkelt forsøgssted. Resultaterne er opsummeret i Tabel 13-57 på side 300, Tabel 13-58 på side 300 og Tabel 13-59 på side 301. Resultaterne viser, at CAI-ydeevnen er konsekvent på tværs af forskellige forsøgssteder, som det ses af de næsten identiske AUC'er. Konfidensintervallerne for AUC'er og sensitiviteten og specificiteten varierer på tværs af forsøgsstederne på grund af forskellige antal deltagende patienter på de forskellige forsøgssteder og forskellige antal af positive hændelser og/eller negative hændelser hos disse patienter.

Tabel 13-57: ROC-analyseresultater for UC Davis' kliniske data (N = 9)

CAI-tærskelværdi	Sensitivitet (%) [95 % konfidensinterval]	Specificitet (%) [95 % konfidensinterval]	ROC AUC [95 % konfidensinterval]
45	82 [66, 93]	89 [67, 98]	0,90 [0,77, 0,96]

Tabel 13-58: ROC-analyseresultater for Northwestern Universitys kliniske data (N = 18)

CAI-tærskelværdi	Sensitivitet (%) [95 % konfidensinterval]	Specificitet (%) [95 % konfidensinterval]	ROC AUC [95 % konfidensinterval]
45	74 [61, 87]	93 [89, 98]	0,87 [0,79, 0,95]

Tabel 13-59: ROC-analyseresultater for Amsterdam UMC's kliniske data (N = 23)

CAI-tærskelværdi	Sensitivitet (%) [95 % konfidensinterval]	Specificitet (%) [95 % konfidensinterval]	ROC AUC [95 % konfidensinterval]
45	84 [74, 89]	96 [94, 97]	0,93 [0,89, 0,96]

Bemærk

Den optimale tærskelværdi på 45 for CAI-algoritmen blev defineret ved hjælp af datasæt, der er fuldstændig separate og uafhængige af de eksterne kliniske valideringsdatasæt. Som vist i Tabel 13-54 på side 300 kan CAI ved den valgte tærskelværdi på 45 nøjagtigt diskriminere stadier af svækket autoregulering fra stadier af intakt autoregulering.

Fordel-risiko-analyse

CAI er beregnet til at repræsentere en surrogatmåling af, om cerebral autoregulering sandsynligvis er intakt eller sandsynligvis er nedsat som udtrykt ved niveauet af sammenhæng eller mangel på samme mellem to eksisterende hæmodynamiske parametre, MAP og StO_2 i hjernevævet. ROC-analysen imod guldstandardmærkater med svækket og intakt cerebral autoregulering viser, at CAI nøjagtigt kan differentiere stadier af svækket cerebral autoregulering fra stadier af intakt cerebral autoregulering ved den valgte tærskelværdi på 45. Aftalen mellem CAI og guldstandardmærkater med intakt vs. svækket cerebral autoregulering er stærk, men ikke perfekt. Fordelene opvejer dog risiciene, da CAI kan øge lægers forståelse af den potentielle indvirkning af MAP-ændringer på cerebral perfusion.

Mens CAI vises på monitoren som en indeksværdi og en tendensgraf, vises både StO_2- og MAP-tendenser stadig enkeltvist på monitoren, så lægerne kan gennemgå dem og for at hjælpe dem med at træffe beslutninger om behandling baseret på disse individuelle værdier. CAI er ikke indiceret til at blive brugt til behandling af nogen sygdom eller tilstand, og der bør ikke træffes nogen terapeutiske beslutninger udelukkende baseret på CAI-værdien (cerebralt autoreguleringsindeks).

13.4 Assisteret væskestyring



Softwarefunktionen Acumen assisteret væskestyring (AFM) leverer hjælp til kliniske beslutninger angående styringen af patientvæsker.

13.4.1 Introduktion

ADVARSEL

Funktionen Acumen assisteret væskestyring bør ikke udelukkende bruges til at behandle patienten. Det anbefales at gennemgå patientens hæmodynamik i løbet af monitoreringssessionen for at vurdere væskeresponsevnen.

AFM -funktionen (assisteret væskestyring) skifter mellem forskellige tilstande i løbet af en session. Tabel 13-60 på side 301 beskriver hver af disse tilstande.

Tabel 13-60: AFM algoritmetilstande

Tilstand	Meddelelse på dashboardet AFM	Definition
Promptet	Bolus foreslået/ Der foreslås en testbolus	En meddelelse, der har opfordret brugeren til enten (1) at acceptere og informere monitoren om, at væskeadministrationen er startet, eller (2) at afvise forslaget.

Tilstand	Meddelelse på dashboardet AFM	Definition
Ikke promptet	Væske ikke foreslået	Væske er ikke foreslået.
Afvis	AFM-forslag suspenderet	En handling fra brugeren for at afvise AFM -prompten, som sætter AFM -funktionen i en 5 minutters stille periode uden nye meddelelser.
Accepteret	Bolus er i gang	En væskebolus, som brugeren har accepteret og valgt at starte. "**Bolus er i gang**" kan også vises efter start af en **Brugerbolus**.
Analyse afvist		En væskebolus, som brugeren har afvist at analysere, og som ikke vil blive præsenteret for AFM -softwaren til analyse.
Fuldført	Bolus fuldendt	En væskebolus, som brugeren har fuldført.
Analyserer	Bolus fuldendt, Analyserer hæmodynamisk respons	En væskebolus, der er blevet analyseret af AFM -algoritme. Den blev leveret inden for de ordinerede hastigheds- og volumengrænser og har de nødvendige oplysninger til at vurdere den hæmodynamiske reaktion på væsken.

13.4.2 Driftsprincip

AFM -softwarefunktionen er designet til at styre optimal intravenøs væskeindgift. Den omfatter en regelbaseret algoritme til at komme med forslag til væskestyring ved at genkende mønstre for væskerespons ved hjælp af patientens hæmodynamiske data og tidligere reaktioner på væskeindgift. Dens inputs er:

- Brugerindstillinger (f.eks. **Væskestrategi** [ønsket ændring i slagvolumen: 10 %, 15 % eller 20 %], **Operationstilstand** [**Åben** eller **Laparoskopisk/bugleje**] og **Væskesporing** [**Væskemåler** eller **Manuel**]).
- Hæmodynamiske data fra arterietrykbaseret analyse (pulsfrekvens [PR], gennemsnitligt arterietryk [MAP], slagvolumen [SV], slagvolumenvariation [SVV], systemisk vaskulær resistens [SVR] og frekvensen af ændring af SV over de sidste to minutter).
- Væsketilførselsdata (starttidspunkt og stoptidspunkt for væskebolus og væskebolusvolumen).
- Væskereaktion er afledt af ændringer i slagvolumen som målt af Acumen IQ sensoren, og AFM -algoritmevæskeforslag er afledt af den forudsagte stigning i slagvolumen, der delvist beregnes ved måling af væskerespons. Denne forudsigelse er baseret på en kombination af informationer, der er afledt af:
    - **Patientpopulationsmodel.** Dette anvender data om forholdet mellem procentvis forøgelse af slagvolumen (%ΔSV) og slagvolumenvariation (SVV) fra patienternes svar på indgift af 500 ml væske ved forskellige SVV-niveauer (N = 413 patienter).[1]
      [1] Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness: a "gray zone" approach. Anesthesiology. 2011 Aug; 115(2): 231-41.
    - **Bolushistorik for den individuelle patient.** Denne udnytter væskeindgiftsresponsen for den aktuelt monitorerede patient.

De kombinerede oplysninger gør det muligt for algoritmen at bestemme et deltaslagvolumen ved at identificere bolusser, der blev givet i en lignende hæmodynamisk tilstand, og aggregere deres responser, idet der tages hensyn til systematiske bias (dvs. at modellen over- eller underestimerer patientens faktiske respons på væske) og vægter forudsigelsen med kvaliteten af oplysningerne i patientens bolushistorik for at give en endelig forudsigelse.

- Den endelige forudsigelse sammenlignes med den valgte væskestrategi for at bestemme, om der skal genereres et væskeforslag. Hvis det forudsagte deltaslagvolumen er større end den valgte væskestrategi, er algoritmens output en væskeforslagsprompt på den hæmodynamiske monitor. Hvis det forudsagte slagvolumen ikke er større end den valgte væskestrategi, kommer algoritmen enten ikke med et væskeforslag, eller hvis der er begrænsede oplysninger i patientens bolushistorik, kan algoritmen anmode om en testbolus. For yderligere oplysninger om mulige AFM -algoritmestatusser, se Tabel 13-61 på side 308.

- Væskeforslagene, der genereres af AFM -softwarefunktionen fokuserer på SV og CO og uafhængigt af MAP. Derfor kan AFM muligvis anbefale væske, når en patient er normotensiv. En fuld gennemgang af patientens hæmodynamiske tilstand anbefales, inden en AFM - algoritmeanbefaling eller et AFM -algoritmetestforslag accepteres.

FORSIGTIG

Softwarefunktionen assisteret væskestyring er baseret på oplysninger fra klinikeren til nøjagtig vurdering af væskereaktionsevne.

Det er vigtigt at vælge den korrekte **Operationstilstand** og **Væskestrategi**. Den valgte **Operationstilstand** og **Væskestrategi** påvirker AFM -væskeforslag. Hvis den forkerte **Operationstilstand** eller **Væskestrategi** vælges, kan det påvirke frekvensen af AFM -forslag. Det er også vigtigt, at oplysninger om væskeindgift (mængde og varighed) indtastes nøjagtigt i systemet. Se Indstillinger for assisteret væskestyring på side 306 for yderligere oplysninger om **Væskestrategi** og **Operationstilstand**. Se Styring af væsker med AFM™ softwarefunktionen på side 309 for yderligere oplysninger om væskeindgift.

Hvis AFM -softwarefunktionen vurderer, at en patient vil reagere på væske, vil den give en meddelelse, der foreslår, at væskeindgift kan forbedre patientens hæmodynamiske status. Hvis AFM -softwarefunktionen vurderer, at en patient ikke vil reagere på væske, vil den ikke foreslå væskeindgift.

AFM -funktionen omfatter visning af relevante hæmodynamiske parametre og giver realtidssporing af den aktuelle patientstatus og den samlede væskemængde, der er indgivet for hver enkelt patient. AFM -funktionen er tilgængelig, når en Acumen IQ sensor sluttes til et radialarteriekateter.

FORSIGTIG

De forslag til væskehåndtering, der gives af AFM-funktionen, kan blive kompromitteret af faktorer som f.eks.:

- Unøjagtige FT-CO-målinger
- Akutte ændringer i FT-CO-målinger som følge af indgivelse af vasoaktive lægemidler, omplacering af patienten eller kirurgiske indgreb
- Blødning i en grad lig med, eller større end, hastigheden af væskelevering
- Interferens med arterieslange

Gennemgå altid patientens hæmodynamiske tilstand før AFM-forslag følges.

Nøjagtig måling af slagvolumenvariation (SVV) er nødvendig for, at AFM -softwarefunktionen kan komme med væskestyringsforslag. Patienter skal:

- ventileres mekanisk
- have en tidalvolumen på ≥ 8 ml/kg

Bemærk

Ved samtidig brug af både AFM -algoritme og HPI smart-alarmer er det vigtigt at overveje, at adfærden for AFM -algoritmevæskeanbefaling er baseret på en forudsigelse af væskerespons, mens HPI -parameter-smart-alarmer er baseret på identifikation af potentiel(le) underliggende mekanisme(r) til forebyggelse eller behandling af hypotension. Disse to softwarefunktioner overvejer således forskellige mål og hæmodynamiske patientforhold, og bør betragtes uafhængigt af hinanden. Patientens aktuelle hæmodynamik bør gennemgås, forud for, at den mest hensigtsmæssige fremgangsmåde fastlægges. Se Softwarefunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ parameter) på side 245 for yderligere oplysninger om funktionen.

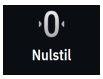
13.4.3 Skærme med hjælp til AFM™ softwarefunktionen

Skærme med hjælp til AFM™ softwaren er tilgængelige som en hjælp til mange almindeligt stillede spørgsmål. For at få adgang til skærmene med hjælp til AFM™ algoritmen skal du trykke på Hjælp-ikonet øverst på dashboardet til AFM™ algoritmen efter initialisering af en session. 

Dashboardet AFM™ algoritme befinder sig på sidepanelet for assisteret væskestyring.

Skærmene med hjælp til AFM™ algoritmen inkluderer indhold om, hvordan du kommer i gang, bruger AFM™ funktionen og almindeligt stillede spørgsmål om, hvordan systemet virker. På hver skærm med hjælp til AFM™ algoritmen kan du trykke på det spørgsmål, du er interesseret i, for at se et kort svar. Kontakt en salgsrepræsentant for at få yderligere oplysninger.

13.4.4 Start eller genstart af AFM -softwarefunktionen

1. Acumen IQ sensoren skal nulstilles til atmosfærisk tryk for at sikre nøjagtig monitorering. Tryk på ikonet **Nulstil** 

på navigationslinjen

   ELLER

   Tryk på den fysiske nulstillingsknap 

direkte på trykkablet (kun HEMPSC100) og hold den inde i tre sekunder (se Figur 9-1 på side 171).

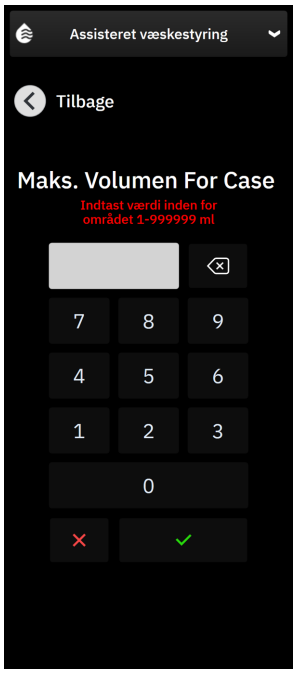
   Se Monitorering af avanceret arteriesensor på side 173 for flere oplysninger om monitorering med HemoSphere trykkablet og en Acumen IQ sensor.

2. Tryk på ikonet **Kliniske værktøjer**  → knappen **Assisteret væskestyring**. Hvis et andet klinisk værktøj er aktivt, skal du bruge rullemenuen til at vælge **Assisteret væskestyring**.

   Bemærk

   Hvis assisteret væskestyring startes under en aktiv GDT-sporingssession, vil brugeren blive underrettet om, at dette vil afslutte den aktuelle sporingssession.

3. Angiv de ønskede AFM -indstillinger for **Operationstilstand** (**Laparoskopisk/bugleje** eller **Åben**) og **Væskestrategi** (**10 %**, **15 %** eller **20 %**). Se Indstillinger for assisteret væskestyring på side 306.
4. Indtast **Maks. Volumen for case** på tastaturet. Det er påkrævet at indtaste denne værdi for at starte en AFM -session.



Maksimal volumen for case giver brugeren den forventede væskevolumen for hele forløbet baseret på tilgængelige oplysninger ved starten af forløbet. Patientens væskebehov kan ændre sig i løbet af forløbet, og derfor skal denne værdi betragtes som en vejledning og ikke som den absolutte grænse mellem optimal og for meget væsketilførsel.

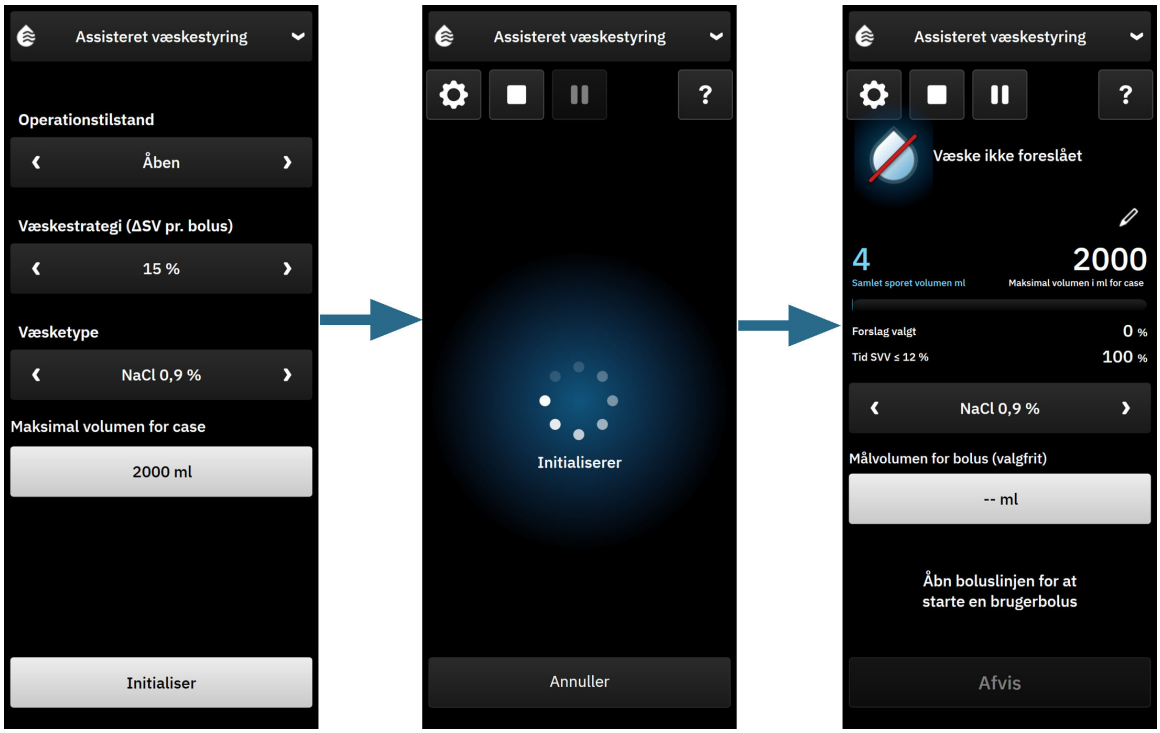
Under en aktiv AFM -session vises en alarm på statuslinjen, når den samlede væske, der leveres gennem AFM -funktionen, nærmer sig (inden for 500 ml) eller overstiger den forudindstillede **Maksimal volumen for case** for at beskytte mod potentiel væskeoverbelastning. Værdien af **Maksimal volumen for case** begrænser ikke AFM -funktionens funktionalitet og har ingen indflydelse på AFM -væskeforslagene. Denne værdi kan ændres på skærmen med AFM -indstillinger når som helst under en aktiv AFM -session ved at trykke på ikonet for indstillinger  på dashboardet AFM.

Bemærk

I tilfælde af strømafbrydelse under en AFM -session skal den geninitialiseres, når strømmen vender tilbage. Hvis overvågningen af den samme patient genoptages efter at skærmen er blevet tændt igen, slettes historikken over de bolusser, der er givet til den aktuelle patient. Den samlede volumen, der er leveret via AFM -funktionen, og værdien **Maksimal volumen for case** forbliver dog.

---

5. Tryk på knappen **Initialiser** på dashboardet AFM.



Figur 13-14: Dashboardet AFM algoritme – initialisering af session

13.4.5 Visning af AFM -dashboardet

AFM -dashboardet (vist i Figur 13-14 på side 306) kan vises på sidepanelet, mens en AFM -session er aktiv.

AFM -dashboardet kan minimeres når som helst ved at trykke på ikonet **Kliniske værktøjer** på navigationslinjen.

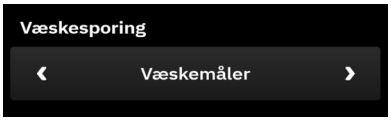
Når AFM -dashboardet er minimeret, vises ikonet for væskestatus på informationslinjen. For at gendanne AFM -dashboardet på sidepanelet skal du trykke på ikonet for væskestatus på informationslinjen eller tilgå det via sidepanelet. Se Tabel 13-61 på side 308 for informationslinjeikoner.

13.4.6 Indstillinger for assisteret væskestyring

Gennemgå alle indstillinger før start af en AFM -session. En AFM -session kan ikke startes uden at nulstille den forbundne Acumen IQ sensor eller uden at indstille **Maksimal volumen for case**. For at justere indstillinger relateret til funktionen Assisteret væskestyring, skal du klikke på ikonet for indstillinger i højre side af AFM -dashboardet.

13.4.6.1 Væskesporing

For **Væskesporing** skal du vælge enten **Væskemåler** eller **Manuel** ved at bruge pilene til at skifte mellem menupunkterne.



I tilstanden **Manuel** er brugeren ansvarlig for at indtaste den tilførte væskebolusvolumen. Med en væskemåler indtaster brugeren et målvolumen for bolusen, og væskemåleren vil spore starten, slutningen og strømningshastigheden på den leverede væske, efter at brugeren har åbnet og lukket væskeslangen.

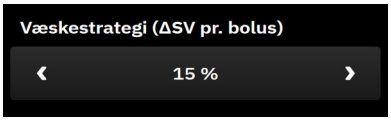
Bemærk

Som standard kræver AFM™ funktionen en væskemålerforbindelse for at initialisere. Brug af AFM™ funktionen i **Manuel** tilstand er valgfri. Kontakt en salgsrepræsentant for yderligere oplysninger om ændringer af denne avancerede funktion.

13.4.6.2 Væskestrategi

Det er vigtigt at identificere **Væskestrategi** korrekt. Den valgte væskestrategi har indflydelse på AFM -væskeforslag. Hvis du vælger en **Væskestrategi**, der ikke er tilpasset klinikerens væskestyringsstrategi, vil det føre til uønskede væskeforslag (f.eks. klinikeren ønsker en restriktiv væskestrategi, men vælger en **Væskestrategi** på **10 %** i AFM -indstillingerne) eller manglende væskeforslag (f.eks. klinikeren ønsker en liberal væskestrategi, men vælger en **Væskestrategi** på **20 %** i AFM -indstillingerne).

For **Væskestrategi** skal du vælge enten **10 %**, **15 %** eller **20 %** ved at bruge pilene til at skifte mellem menupunkterne.

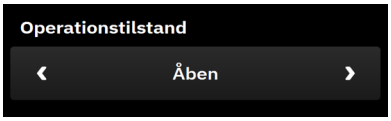


Bemærk

Væskestrategi kan bruges til at justere AFM -algoritmen til at være mere liberal (**10 %**) eller restriktiv (**20 %**) i væskeforslagene. Standardindstillingen er **15 %**. Denne procentdel er den procentvise ændring i slagvolumen i respons til en 500 ml væskebolus. Det er ikke nødvendigt at indgive en væskebolus på 500 ml for at bruge AFM -softwarefunktionen. Ændringen i procent er justeret for at passe med volumenen af den leverede væske. En lavere procentsats angiver en lavere tærskelværdi, hvor væske foreslås, og er derfor en mere liberal indstilling.

13.4.6.3 Operationstilstand

For **Operationstilstand**, vælg enten **Åben** eller **Laparoskopisk/bugleje** med pilene, for at skifte mellem menupunkterne.

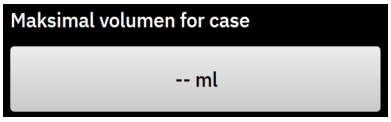


Bemærk

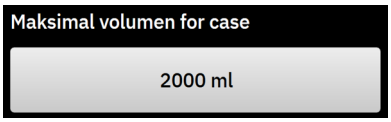
Det er vigtigt at vælge den korrekte **Operationstilstand**. Den valgte operationstilstand påvirker, hvordan AFM -algoritmen fortolker SVV. Hvis den forkerte **Operationstilstand** vælges, kan det føre til uhensigtmæssige væskeforslag. Hvis patienten gennemgår en laparoskopisk operation eller er i liggende stilling, og **Åben** vælges som **Operationstilstand**, kan AFM producere yderligere væskeforslag. Hvis patienten gennemgår en **Åben** operation og **Laparoskopisk/bugleje** vælges som **Operationstilstand**, kan AFM -algoritmen tilbageholde væskeforslag.

13.4.6.4 Maksimal volumen for case

Maksimal volumen for case giver brugeren det forventede mål for væskevolumen for hele forløbet, og indstilles af klinikeren ved starten af case på grundlag af de tilgængelige kliniske data på det pågældende tidspunkt. Patientens væskebehov kan ændre sig i løbet af forløbet, og derfor skal denne værdi betragtes som en vejledning og ikke som den absolutte grænse mellem optimal og for meget væsketilførsel. Under en aktiv AFM -session vises en visuel meddelelse, når den samlede væske, der leveres gennem AFM -funktionen, nærmer sig (inden for 500 ml) eller overstiger den forudindstillede **Maksimal volumen for case** for at beskytte mod potentiel væskeoverbelastning. Værdien af **Maksimal volumen for case** begrænser ikke AFM -funktionens funktionalitet og har ingen indflydelse på AFM -væskeforslagene. Indtastning af denne værdi er nødvendig for at starte en AFM -session, og denne værdi kan ændres fra meddelelsen eller via skærmen med AFM -indstillinger når som helst under en aktiv AFM -session. Hvis du vil indstille **Maksimal volumen for case**, når AFM -sessionen ikke er blevet startet, skal du trykke på knappen **Maksimal volumen for case** og indtaste volumen for AFM -sessionen på tastaturet.



Hvis **Maksimal volumen for case** allerede er blevet indtastet, vises den aktuelle **Maksimal volumen for case**-værdi på skærmen med indstillinger. Hvis du vil ændre **Maksimal volumen for case**, skal du trykke på knappen og indtaste den nye værdi på tastaturet.

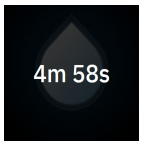
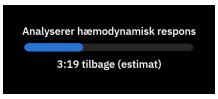


Bemærk

Hvis du foretager en ændring af **Maksimal volumen for case**, skal den nye værdi være større end den samlede volumen, der vises på dashboardet AFM.

Tabel 13-61: Ikoner for AFM -algoritmevæskestatus

Ikon for AFM -væskestatus i visningen af informationslinjen	Ikon for AFM -væskestatus i dashboardet AFM	Betydning
		AFM -session initialiseres.
		Væske foreslåes. Den estimerede procentvise ændring i slagvolumen overstiger den tærskelværdi, der er defineret i indstillingen **Væskestrategi** (10 %, 15 %, 20 %). Når AFM -algoritmen anbefaler væske, er den endelige forudsigelse baseret på input fra både populationsmodellen og den enkelte patients bolushistorik.
		Der foreslås en testbolus. For at lære mere om patientens væskerespons foreslås en testbolus. Når AFM -algoritmen foreslår en testbolus, indeholder den endelige forudsigelse lidt eller ingen input fra den enkelte patients bolushistorik og er primært afhængig af patientpopulationsmodellen og vil udløse et forslag om testbolus, hvis SVV > 9 % i operationstilstanden **Åben** eller SVV > 12 % i operationstilstanden **Laparoskopisk/bugleje**.

Ikon for AFM -væskestatus i visningen af informationslinjen	Ikon for AFM -væskestatus i dashboardet AFM	Betydning
		Væske frarådes AFM -softwarefunktionen foreslår ikke væske (hverken AFM -anbefaling eller testbolus), når specifik fysiologi indikerer, at væske ikke anbefales. Dette statusskærmbillede vises, når AFM -softwarefunktionen har lært, at patienten ikke tidligere har reageret på væske i denne hæmodynamiske tilstand gennem bolushistorikken for den individuelle patient. Hvis der ikke er oplysninger i den individuelle patients bolushistorik, afhænger den af SVV og vil ikke foreslå væske, hvis SVV ≤ 9 % i operationstilstanden **Åben** eller SVV ≤ 12 % i operationstilstanden **Laparoskopisk/bugleje**.
		En bolus er fuldført. Gennemgå oplysningerne på dashboardet AFM, og foretag en analysebeslutning.
		AFM -tilstand er sat på pause. AFM -softwarefunktionen foreslår ikke væske i denne tilstand. En pausetilstand aktiveres, hvis AFM -softwaren venter på en brugerreaktion (total sporet volumen nærmer sig eller overstiger maksimal casevolumen), hvis systemet registrerer ustabile trykmålinger, eller hvis trykkablet er frakoblet.
		AFM -tilstand er suspenderet. En foreslået væskebolus er blevet afvist. En fem minutters timer startes, og AFM -softwarefunktionen vil ikke foreslå væske i denne periode.
		En bolus er fuldført og er ved at blive analyseret. AFM -algoritmen analyserer den hæmodynamiske respons på en bolus. Den anslåede tid, der er tilbage, vises på informationslinjen og på AFM -dashboardet. Mens bolussen analyseres af algoritmen, vil knappen **Brugerbolus** ikke være tilgængelig, og brugeren vil ikke modtage nogen væskeforslag fra algoritmen.
		En bolus er i gang. Dette ikon skifter mellem forskellige væskeniveauer for at indikere, at en bolus aktivt er ved at blive indgivet (manuelt eller med en væskemåler).

13.4.7 Styring af væsker med AFM™ softwarefunktionen

Når AFM™ algoritmen er startet, understøtter AFM™ funktionen væskeoptimering på to måder: forslag om væske eller ikke forslag om væske. Et ikon vises på navigationslinjen eller på dashboardet for AFM™ algoritmen for at angive softwarens forslag (se Tabel 13-61 på side 308).

Hvis du vil indgive væske, når AFM™ funktionen ikke foreslår væske, åbnes væskeslangen (**Væskemåler**), eller der trykkes på knappen **Brugerbolus** (**Manuel**).

Når du følger et væskeforslag fra AFM™ algoritmen eller vælger **Brugerbolus**, vises en prompt, og arbejdsprocessen for væskeindgift starter.

Arbejdsprocessen for væskeindgift bruges til at indsamle de oplysninger om væskeindgift, der bruges af AFM™ algoritmen til at analysere den hæmodynamiske respons på væskebolussen. Følgende arbejdsprocesser følges

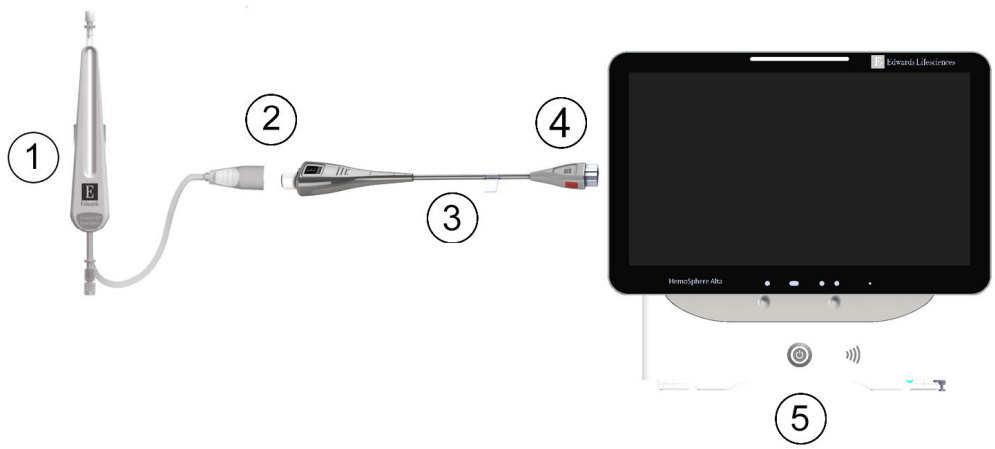
for både et AFM™ algoritmevæskeforslag og en anmodet **Brugerbolus**. Følgende arbejdsproces beskriver trin for brugeren i **Væskemåler**-tilstand eller **Manuel** tilstand.

Bemærk

Som standard kræver AFM™ funktionen en væskemålerforbindelse for at initialisere. Brug af AFM™ funktionen i **Manuel** tilstand er valgfri. Kontakt en salgsrepræsentant for yderligere oplysninger om ændringer af denne avancerede funktion.

13.4.7.1 Arbejdsproces for væskeindgift – Acumen IQ væskemåler

Brug følgende AFM -softwarearbejdsprocesser, når der er tilsluttet en Acumen IQ væskemåler. Acumen IQ væskemåleren er sterilt udstyr til engangsbrug, som sporer flowhastigheden af væske, som tilføres en patient gennem den intravenøse slange, som den er tilsluttet. For anvisninger om, hvordan AFM -softwarefunktionen fungerer uden væskemåler, se Arbejdsproces for væskeindgift – manuel tilstand på side 315. Se brugsanvisningen, der leveres med Acumen IQ væskemåleren for specifikke anvisninger om placering og brug samt relevante advarsler, forsigtighedsangivelser og bemærkninger. Acumen IQ væskemåleren er kompatibel med et HemoSphere Alta AFM kabel. HemoSphere Alta AFM kablet sættes i en almindelig kabelport på HemoSphere Alta monitoren.



1. Acumen IQ væskemåler
2. Acumen IQ væskemåler til HemoSphere Alta AFM kabelforbindelse
3. HemoSphere Alta AFM kabel
4. HemoSphere Alta AFM kabel til HemoSphere Alta avanceret monitor
5. HemoSphere Alta avanceret monitor

Figur 13-15: Oversigt over Acumen IQ væskemåler og HemoSphere Alta AFM kabelforbindelse

Tilslutningstrin for Acumen IQ væskemåleren

Se brugsanvisningen til Acumen IQ væskemåleren for alle anvisninger om tilslutning.

1. Se brugsanvisningen til Acumen IQ væskemåleren for detaljerede anvisninger om opsætning og in-line-tilslutning af væskemåleren til den intravenøse slange.
2. Sørg for korrekt retning, og sæt derefter HemoSphere Alta AFM kablet ind i en af de fem almindelige kabelporte på HemoSphere Alta monitorens højre panel.

3. Slut Acumen IQ væskemåleren til den ende af Acumen AFM kablet, som angives af (2) i Figur 13-15 på side 310.

Acumen IQ væskemåler for arbejdsproces for væskeindgift

1. Der høres en hørbar ringen, og meddelelsen "**Bolus foreslået**" vises på dashboardet AFM, når algoritmen foreslår en væskebolus.



Bemærk

Hvis der er gået 40 sekunder, hvor AFM -algoritmen ikke anbefaler væske til patienten, vil meddelelsen "**Bolus foreslået**" blive fjernet fra dashboardet.

2. Meddelelsen om væsketilførsel opfordrer brugeren til at gennemgå patientens hæmodynamik og påbegynde en væskebolus, hvis han/hun er enig i forslaget. Tryk på knappen **Afvis** for at afvise forslaget. Væskeforslag afbrydes i fem minutter. Fortsæt til trin 3 for at fortsætte med administration af en bolus.
3. Specificer **Væsketype** ved at bruge pilene til at gå gennem menuens muligheder.

   Mulighederne er: Injektion med natriumklorid 0,9 % (NaCl 0,9 %), Ringer-laktatopløsning (RL – også kaldet som natriumlaktatopløsning og Hartmanns opløsning), PlasmaLyte, Dextran 40, Albumin 5 %, Hetastivelse 6 %.

FORSIGTIG

Brug af væsker, der ikke er anført på listen over specificerede **Væsketype** eller valg af ukorrekt væsketype kan resultere i unøjagtige målinger.

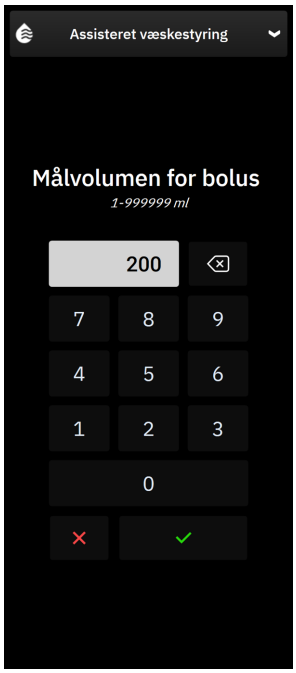
Bemærk

Når en væskemåler er tilsluttet, skal **Væsketype** specificeres.

Bemærk

Det kan være hensigtsmæssigt at afvise et AFM -algoritmeforslag, hvis en gennemgang af patientens hæmodynamik ikke foreslår indgift af væske, eller i kirurgiske situationer, hvor det er uhensigtsmæssigt at indgive væske. Bemærk, at konstant faldende bolusforslag kan begrænse anvendeligheden af AFM -algoritmen til at bestemme fremtidig væskerespons. Tryk på knappen **Afvis** for at afvise bolusforslaget.

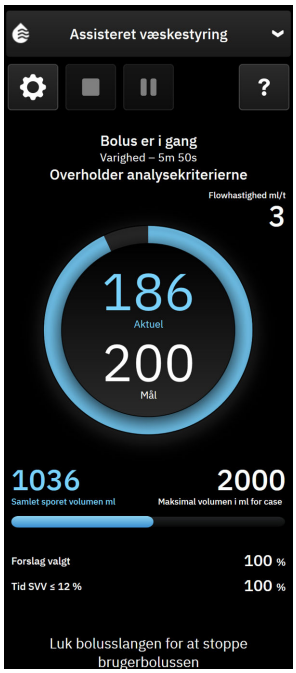
4. Tryk på knappen **Målvolumen for bolus** for at indgive den ønskede volumen. Dette trin er valgfrit.



Bemærk

AFM -softwarefunktionen kan kun analysere væskebolusser, der har en volumen på mellem 100 og 500 ml, og som leveres med en hyppighed på mellem 1 og 10 l pr. time. Hvis der ønskes analyse af væskebolussen ved hjælp af AFM -funktionen, skal det sikres, at volumen og leveringshastigheden ligger inden for de krævede intervaller.

5. Åbn væskeslangen for at påbegynde bolustilførsel.
6. Når en bolus påbegyndes, vises meddelelsen "**Bolus er i gang**" på AFM -dashboardet, og der vises en måler, der viser den indgivne bolusvolumen.



Farven omkring volumenmåleren bliver grøn, når målvolumen er nået.



7. Luk væskeslangen, når den ønskede bolusvolumen er nået.

Bemærk

Bolusleveringshastigheden er afhængig af, om bolussen stoppes, når væskeindgift er afsluttet. Ukorrekt bolusleveringshastighed kan påvirke nøjagtigheden af vurderingen af det hæmodynamiske respons på en væskebolus og pålideligheden af fremtidige AFM -algoritmeforslag.

FORSIGTIG

Tilstedeværelsen af forstyrrende faktorer under bolustilførslen kan føre til en ukorrekt væskeanbefaling fra AFM -softwaren. Derfor bør bolusser, der er givet i tilstedeværelse af forstyrrende faktorer, ikke tages i betragtning. Potentielle forstyrrende faktorer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Vasoaktivt middel blev indgivet under bolusindgift
- Yderligere væske indgivet efter indgift af primær bolus
- Omplacering af forsøgsdeltager
- Ventilatoriske ændringer
- Kirurgisk manipulation
- Interferens med arterieslange

* Ekstern kompression (f.eks. noget læner sig op ad en A-slange)
* ABG-udtag/hurtig skylning
* Overdæmpning af slange

- Vaskulær klemning
- Yderligere væskelinje åbnet samtidigt under bolusindgift
- Kendt akut blødning under væskeindgift
- Unøjagtige FT-CO-målinger

8. Bekræft, om **Væsketype**, der vises på AFM -algoritmedashboardet, er korrekt. Hvis den er korrekt, tryk da på knappen **Væsketype** for at foretage korrektion.



Hvis der foretages ændring af **Væsketype**, skal det bekræftes, at den **Bolusvolumen**, der vises, stadig er korrekt. Juster om nødvendigt volumen ved at trykke på ikonet Rediger ved siden af **Bolusvolumen**.

9. Hvis den samlede volumen, der er leveret gennem AFM, nærmer sig (inden for 500 ml) eller overstiger **Maksimal volumen for case**, når væskebolussen er afsluttet, vil AFM -sessionen stoppe midlertidigt, og en af følgende meddelelser vises:

   A. Samlet sporet volumen nærmer sig den maksimale volumen for case

   B. Samlet sporet volumen har overskredet eller opfylder den maksimale volumen for case

   Hvis en af disse meddelelser vises, skal du revurdere **Maksimal volumen for case** for at sikre, at patientens væskebehov imødekommes, og afslutte AFM -sessionen, om nødvendigt. Den samlede leverede volumen er tilgængelig til enhver tid på AFM -algoritmedashboardet, og **Maksimal volumen for case** kan ses eller ændres når som helst i AFM -indstillingerne ved at trykke på ikonet for indstillinger på AFM -dashboardet. Du kan læse mere i Arbejdsproces ved tilnærmelse til/overstigelse af maksimal volumen for case på side 320.

Bemærk

Hvis der ønskes en yderligere AFM -algoritmesession for den samme patient, efter at den foregående session er afsluttet, skal du se Start eller genstart af AFM -softwarefunktionen på side 304. Alle oprindelige

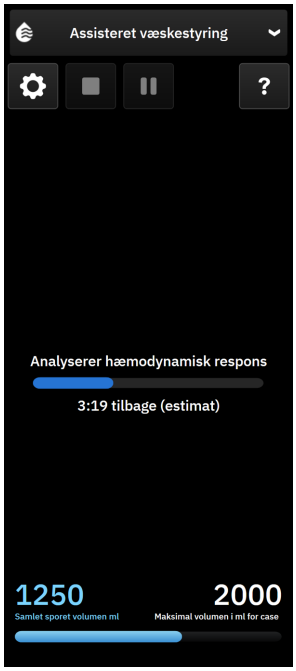
AFM -indstillinger med undtagelse af **Maksimal volumen for case** beholdes. Se Indstillinger for assisteret væskestyring på side 306 for at få adgang til og redigere disse indstillinger, hvis det er nødvendigt.

10. Tryk på **Analyser** for at acceptere den nuværende bolus til analyse.

    Mens bolussen analyseres af algoritmen, vil knappen **Brugerbolus** ikke være tilgængelig, og brugeren vil ikke modtage nogen væskeforslag fra algoritmen.

    AFM -algoritmen analyserer kun bolusser inden for følgende intervaller:

    - Bolusvolumen: 100-500 ml
    - Bolushastighed: 1-10 l/time



13.4.7.2 Arbejdsproces for væskeindgift – manuel tilstand

Bemærk

Det er vigtigt, at oplysninger om væskeindgift (mængde og varighed) indtastes nøjagtigt i systemet.

1. Der høres en hørbar ringen, og meddelelsen "**Bolus foreslået**" vises på dashboardet AFM, når algoritmen foreslår en væskebolus.



Bemærk

Hvis der er gået 40 sekunder, hvor AFM -algoritmen ikke anbefaler væske til patienten, vil meddelelsen "**Bolus foreslået**" blive fjernet fra dashboardet.

2. Meddelelsen om væsketilførsel opfordrer brugeren til at gennemgå patientens hæmodynamik og påbegynde en væskebolus, hvis han/hun er enig i forslaget.

   Hvis der startes en væskebolus, skal du trykke på **Start Bolus** for at angive tidspunktet for bolussens start.

Bemærk

Det kan være hensigtsmæssigt at afvise et AFM -algoritmeforslag, hvis en gennemgang af patientens hæmodynamik ikke foreslår indgift af væske, eller i kirurgiske situationer, hvor det er uhensigtsmæssigt at indgive væske. Bemærk, at konstant faldende bolusforslag kan begrænse anvendeligheden af AFM -algoritmen til at bestemme fremtidig væskerespons. Tryk på knappen **Afvis** for at afvise bolusforslaget.

Bemærk

AFM -softwarefunktionen kan kun analysere væskebolusser, der har en volumen på mellem 100 og 500 ml, og som leveres med en hyppighed på mellem 1 og 10 l pr. time. Hvis der ønskes analyse af væskebolussen ved hjælp af AFM -funktionen, skal det sikres, at volumen og leveringshastigheden ligger inden for de krævede intervaller.

3. Når en bolus startes, vises meddelelsen "**Manuel bolus igangværende**" sammen med væskebolussens varighed på dashboardet AFM.

   Når bolussen er afsluttet, skal der trykkes på knappen **Stop bolus**, hvorefter tastaturet **Bolusvolumen** vises.



Bemærk

Bolusleveringshastigheden er afhængig af, om bolussen stoppes, når væskeindgift er afsluttet. Ukorrekt bolusleveringshastighed kan påvirke nøjagtigheden af vurderingen af det hæmodynamiske respons på en væskebolus og pålideligheden af fremtidige AFM -algoritmeforslag.

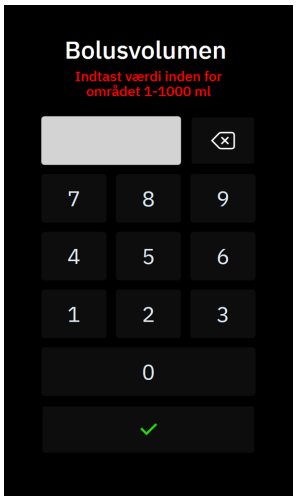
FORSIGTIG

Tilstedeværelsen af forstyrrende faktorer under bolustilførslen kan føre til en ukorrekt væskeanbefaling fra AFM -softwaren. Derfor bør bolusser, der er givet i tilstedeværelse af forstyrrende faktorer, ikke tages i betragtning. Potentielle forstyrrende faktorer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Vasoaktivt middel blev indgivet under bolusindgift
- Yderligere væske indgivet efter indgift af primær bolus
- Omplacering af forsøgsdeltager
- Ventilatoriske ændringer
- Kirurgisk manipulation
- Interferens med arterieslange

  * Ekstern kompression (f.eks. noget læner sig op ad en A-slange)
  * ABG-udtag/hurtig skylning
  * Overdæmpning af slange
- Vaskulær klemning
- Yderligere væskelinje åbnet samtidigt under bolusindgift
- Kendt akut blødning under væskeindgift
- Unøjagtige FT-CO-målinger

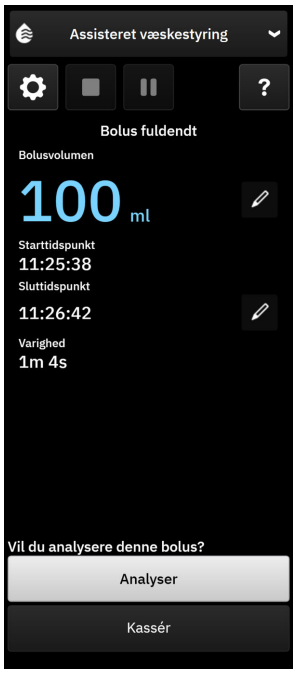
4. Indtast væskebolusvolumen på tastaturet **Bolusvolumen**. Tryk på enter-tasten efter indtastningen.



Sikkerhedsforanstaltning. Når du estimerer den leverede væskemængde og indtaster oplysningerne i systemet til analyse, er det vigtigt, at du sikrer, at den væskebolusmængde, der indtastes i systemet, er så nøjagtig som muligt.

- Hvis den bolusvolumen, der er indtastet i systemet, er større end det, der faktisk blev indgivet, kan det tolkes som mindre effektivt, hvilket medfører, at efterfølgende bolusforslag undertrykkes, hvis patienten vender tilbage til en lignende hæmodynamisk tilstand.
- Hvis den bolusvolumen, der er indtastet i systemet, er mindre end det, der faktisk blev indgivet, kan det tolkes som mere effektivt, hvilket medfører, at efterfølgende bolusforslag accepteres, hvis patienten vender tilbage til en lignende hæmodynamisk tilstand.

5. Kontrollér, om oplysningerne i dashboardet AFM er korrekte. Hvis de er forkerte, skal du trykke på redigeringsikonet ud for værdien for **Sluttidspunkt** eller **Bolusvolumen** for at redigere dem.



Bemærk

Meddelelsen om at analysere det hæmodynamiske respons efter en væskebolus udløber efter 90 sekunder. Hvis analyse er tilgængelig (**Analyser** kan vælges), vælges dette automatisk.

6. Hvis den samlede volumen, der er leveret gennem AFM, nærmer sig (inden for 500 ml) eller overstiger **Maksimal volumen for case**, når væskebolussen er afsluttet, vil AFM -sessionen holde pause, og en af følgende meddelelser vises:

   A. Samlet sporet volumen nærmer sig den maksimale volumen for case

   B. Samlet sporet volumen har overskredet eller opfylder den maksimale volumen for case

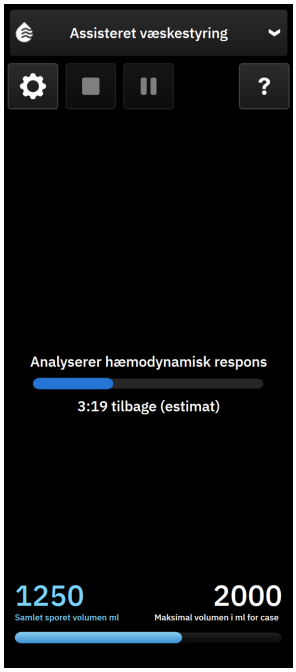
   Hvis en af disse meddelelser vises, skal du revurdere **Maksimal volumen for case** for at sikre, at patientens væskebehov imødekommes, og afslutte AFM -sessionen, om nødvendigt. Den samlede leverede volumen er tilgængelig til enhver tid på dashboardet AFM, og **Maksimal volumen for case** kan ses eller ændres når som helst i AFM -indstillingerne ved at trykke på ikonet for indstillinger  på dashboardet AFM. Du kan læse mere i Arbejdsproces ved tilnærmelse til/overstigelse af maksimal volumen for case på side 320.

Bemærk

Hvis der ønskes en yderligere AFM -session for den samme patient, efter at den foregående session er afsluttet, skal du se Start eller genstart af AFM -softwarefunktionen på side 304. Alle oprindelige indstillinger for AFM -algoritmen med undtagelse af **Maksimal volumen for case** beholdes. Se Indstillinger for assisteret væskestyring på side 306 for at få adgang til og redigere disse indstillinger, hvis det er nødvendigt.

7. Tryk på **Analyser** for at acceptere den nuværende bolus til analyse. Tryk på **Kassér** for at udelukke den nuværende bolus fra yderligere analyse af AFM -algoritmen.

   Hvis brugeren accepterer den aktuelle bolus, og bolusvolumen og -hastighed er i overensstemmelse med AFM -algoritmens kriterier, vil bolussen blive analyseret af algoritmen.



   Mens bolussen analyseres af algoritmen, vil knappen **Brugerbolus** ikke være tilgængelig, og brugeren vil ikke modtage nogen væskeforslag fra algoritmen.

AFM -algoritmen analyserer kun bolusser inden for følgende intervaller:

- Bolusvolumen: 100-500 ml
- Bolushastighed: 1-10 l/time

Bemærk

På grund af utilstrækkelige data er analyse ikke tilgængelig, hvis der er opstået tekniske fejl med tilknytning til Acumen IQ sensoren eller AFM -softwaren lige før eller efter bolustilførslen, eller hvis de stadigvæk er aktive.

13.4.7.3 Arbejdsproces ved tilnærmelse til/overstigelse af maksimal volumen for case

Hvis den samlede volumen leveret gennem AFM, ved fuldendelse af væskebolus, nærmer sig (inden for 500 ml) eller overstiger **Maksimal volumen for case**, standses AFM -sessionen midlertidigt. Hvis en af nedenstående meddelelser vises, skal du revurdere **Maksimal volumen for case** for at sikre, at patientens væskebehov imødekommes, og afslutte AFM -sessionen, om nødvendigt. AFM -funktionen forbliver sat på pause indtil en af de to valg foretages. Den samlede leverede volumen er tilgængelig til enhver tid på AFM -dashboardet (AFM -sidepanelerne til forslag/statistik, igangværende bolus og igangværende analyse) og **Maksimal volumen for case** kan ses eller ændres når som helst i AFM -indstillingerne ved at trykke på ikonet for indstillinger på dashboardet AFM.

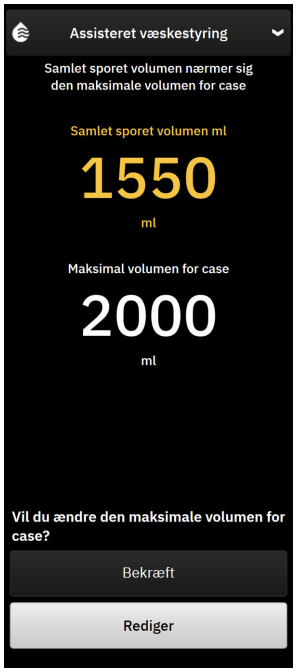
A. Samlet sporet volumen nærmer sig den maksimale volumen for case

Hvis en forudindstillet volumen nærmes, skal du trykke på:

- **Rediger** for at indtaste en ny værdi via tastaturet, hvis patientvæsken skal ændres. En meddelelse vises igen, hvis den samlede leverede volumen gennem AFM nærmer sig (inden for 500 ml) **Maksimal volumen for case**,

eller

- **Nej** for at fortsætte AFM -sessionen uden at ændre **Maksimal volumen for case**. Ved bekræftelse indikerer den næste meddelelse, der vises, at **Maksimal volumen for case** er blevet overskredet.



AFM -sessionen fortsætter, når et valg er blevet foretaget. Sessionen kan også afsluttes gennem menuen med AFM -indstillinger som beskrevet i Pause og afslutning af en AFM -algoritmesession på side 322.

B. Samlet sporet volumen har overskredet eller opfylder den maksimale volumen for case

Hvis en forudindstillet volumen overskrides, skal du trykke på:

- **Rediger** for at indtaste en volumenmængde, hvis der er truffet beslutning om bevidst at overskride den forudindstillede volumen, fordi patientvæsken skal ændres, og fortsæt AFM -sessionen,

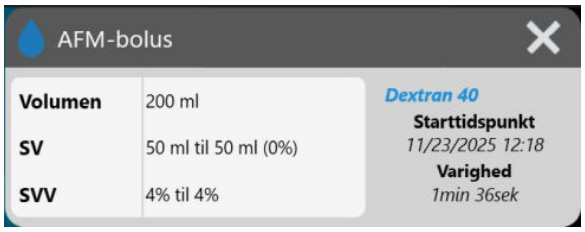
eller

- **Afslut session** for at kassere historikken over bolluser, der er givet til patienten gennem AFM -funktionen, og afbryd AFM -sessionen, som beskrevet i Pause og afslutning af en AFM -algoritmesession på side 322.



13.4.8 Pop op med oplysninger om væskebolus

Oplysninger om tidligere tilførte væskebolusser og en sessionsoversigt kan gennemgås efter afslutning af en AFM -session i sidepanelet for AFM -algoritmen eller ved brug af sidepanelet **Hændelser og Intervention**. Hvis du vil se oplysninger om en tidligere tilført væskebolus under en aktiv AFM -session, skal du se pop op-informationsvinduet **AFM-bolus** eller **Brugerbolus**. Denne væskebolus-pop op indeholder bolusvolumen, bolusstarttidspunkt, bolusvarighed, væsketype (kun **Væskemåler**), ændring i SV og ændring i SVV fra bolusstart til -slut. For at få vist denne pop op under eller efter afslutning af en AFM -session skal du trykke på det blå skraverede område på det plot, som AFM -bolussen blev tilført for.



13.4.9 Pause og afslutning af en AFM -algoritmesession

En aktiv AFM -session kan til enhver tid sættes på pause, hvilket får AFM -algoritmen til at suspendere nye væskeforslag. Mens AFM -algoritmen er sat på pause, viser AFM -dashboardet den samlede sporede volumen, den maksimale volumen for case, procentdelen af valgte forslag og GDT-statistikker (SVV-parameteren time-in-target) for den aktuelle session.

Hvis du vil sætte den aktuelle AFM -session på pause, skal du trykke på AFM -pauseknappen i dashboardet AFM.



For at genoptage AFM -sessionen efter at have været sat på pause skal du trykke på AFM -startknappen. 

Alle AFM -sessioner kan afsluttes af brugeren. HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform afslutter AFM -sessionen, hvis der vælges en ny patient, eller hvis brugeren skifter til en anden monitoreringsteknologi. AFM er kun tilgængelig med et tilsluttet trykkabel og en Acumen IQ sensor. Når AFM -sessionen slutter, fortsætter monitoreringen uden AFM -prompter og visningsfunktioner. For at afslutte den aktuelle AFM -session skal du bruge følgende trin:

1. Tryk på stop-knappen  .
2. Bekræft på AFM -dashboardet ved at trykke på knappen **Afslut**.

Hvis der opstår en fejl, mens en AFM -session er aktiv, vil AFM blive suspenderet, indtil fejltilstanden er ryddet.

Bemærk

Hvis der ønskes en yderligere AFM -session for den samme patient, efter at den foregående session er afsluttet, skal du se Start eller genstart af AFM -softwarefunktionen på side 304. Alle oprindelige AFM -indstillinger vil blive opretholdt. Se Indstillinger for assisteret væskestyring på side 306 for at få adgang til og redigere disse indstillinger, hvis det er nødvendigt.

13.4.10 GDT-sporing under en session med AFM -algoritme

Når der trykkes på ikonet til start af AFM  på dashboardet AFM, startes en GDT-sporingssession automatisk med følgende indstillinger:

Parameter	Mål
SVV	≤ 12 %

GDT-parameteren og mål kan ikke konfigureres under en AFM -session. Når AFM -sessionen er sat på pause eller afsluttet, vil GDT-sporingssessionen også blive sat på pause eller afsluttes. For yderligere oplysninger om GDT-sporingsfunktionen, henvises der til Forbedret parametersporing på side 339.

Den nuværende værdi for **Time-in-Target område** for SVV ≤ 12 % vises i SVV-parameterfeltet. 

13.4.11 Klinisk validering

Et prospektivt, klinisk multicenterforsøg med 330 forsøgsdeltagere allokeret til et enkeltarmet forsøg på 9 kliniske steder i USA blev udført for at evaluere ydeevnen af softwarefunktionen Acumen assisteret væskestyring (Assisted Fluid Management, AFM) med hensyn til dens evne til at forudsige en patients væskerespons.

Bemærk

Dette forsøg blev udført ved brug af en tidligere version af den grafiske brugergrænsefladesoftware. Der er forskelle i den grafiske brugergrænseflade i AFM på tidligere brugergrænseflader og den brugergrænseflade, der præsenteres her for HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform. Relevante forskelle er noteret, hvor nødvendigt.

Forsøgsdeltagere inkluderet i forsøget var ≥ 18 år med planlagt non-kardial kirurgi/ikke-torakisk kirurgi (f.eks. abdominalkirurgi, kombineret abdominal/hoftekirurgi, omfattende perifer vaskulær kirurgi), der var forventet at vare > 2 timer efter induktion af bedøvelse og havde en American Society of Anesthesiologists (ASA) score på 3 eller 4. Tabel 13-62 på side 323 indeholder en oversigt over forsøgsdeltagerdemografi.

Tabel 13-62: Forsøgsdeltagerdemografi

Type	AFM IDE-forsøg
Antal patienter	330
Alder	64,2 ± 12,9
BMI	26,3 ± 4,5
ASA 3	91,8 %
ASA 4	8,2 %

Det primære formål med forsøget var at evaluere AFM -funktionens evne til at forudsige en patients væskerespons. Det primære mål er baseret på AFM -funktionens ydeevne og den kliniske beslutningstagning, der fandt sted under det kliniske forsøg. Validiteten af væskeresponsevnen blev målt ved at rapportere antallet af anbefalinger efterfulgt af leverede bolusser, som havde og ikke havde en slagvolumenrespons (SV), der opfyldte den fastsatte væskestrategi (f.eks. for en 15 % væskestrategi, skal 500 cm^3 væske øge patientens slagvolumen med 15 %, hvis patienten er væskeresponsiv).

Bemærk

En AFM -algoritmeanbefaling i dette forsøg svarer til et væskebolusforslag på HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform. En AFM -algoritmetest/testbolus svarer til et testbolusforslag på HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform.

AFM -softwarefunktionen viste, at 66,1 % [62,1 %, 69,7 %] af de gange, hvor der blev givet en bolus efter en AFM -anbefaling (primært baseret på forsøgsdeltagerens tidligere SV-respons), var der en stigning i slagvolumen pr. indstillet væskestrategi. Derudover viste AFM -softwarefunktionen, at 60,5 % [57,8, 63,2] af den tid, hvor der blev givet en bolus efter et testbolusforslag (primært baseret på SVV), var der en stigning i slagvolumen pr. indstillet væskestrategi. (Tabel 13-63 på side 324).

Tabel 13-63: AFM -algoritmeresponsrater efter bolustype

Type bolushændelse*	Middel responsrate (%) [konfidensinterval]
AFM -anbefaling	66,1 % [62,1, 69,7]
AFM -algoritmetest	60,5 % [57,8, 63,2]
**Bemærk: En AFM -anbefaling i dette forsøg svarer til et væskebolusforslag på HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform. En AFM -test svarer til et testbolusforslag på HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform.*	

En analyse af svarprocenten på forsøgsdeltagerniveau viser, at den gennemsnitlige responsrate var 65,62 %, og at medianen [interkvartilinterval] af respons pr. forsøgsdeltager er 75 % [50 %, 100 %] med et interval fra 0 % til 100 %.

Ud af de 330 forsøgsdeltagere, der blev indskrevet i forsøget, blev 307 forsøgsdeltagere tildelt den pivotale per-protokol kohorte og inkluderet i evalueringen af effektiviteten for det primære endepunkt. I den pivotale kohorte per-protokol modtog 94 % (289/307) og 54 % (165/307) af forsøgsdeltagerne henholdsvis AFM -testforslag og AFM -anbefalede forslag, og 6 % af forsøgsdeltagerne (18/307) modtog ingen AFM -forslag. Det skal derfor bemærkes, at det primære endemål for effektivitet er baseret på de 54 %, der modtog AFM -anbefalede bolusser.

Brugerbolusser under forsøget blev registreret, når der blev givet væske uden for en AFM -test eller -anbefaling, mens AFM -funktionen var i brug. Når klinikeren administrerede en brugerbolus, var der en stigning i slagvolumen 40,9 % [37,4, 44,1] af tiden. Brugerbolusserne blev ikke givet udelukkende som en del af en manuelt administreret væskestyringsprotokol.

En sekundær analyse angav AFM -algoritmens ydeevne stratificeret efter leveret bolusvolumen (se Tabel 13-64 på side 324). Resultaterne viser, at AFM -algoritmens ydeevne kan afhænge af den anvendte bolusmængde.

Tabel 13-64: AFM -ydeevne efter bolusvolumen (ml)

Bolusvolumen (ml)	Middel respons (%)	(2,5 % LCL, 97,5 % UCL)	Antal bolusser	Antal forsøgsdeltagere
≤ 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
Alle bolusser	66,04 %	(61,56, 71,13)	424	207

Nøjagtigheden af AFM -softwarefunktionen blev analyseret på bolusniveau; dette omfatter sensitivitet og specificitet samt positive og negative forudsigelsesværdier.

Sensitivitet er forholdet mellem antallet af ægte positive resultater og det samlede antal respondenter (positive). En sand positiv er enhver hændelse med en stigning i slagvolumen i henhold til den forudbestemte væskestrategi, når der gives en bolus (inden for 5 minutter) efter AFM -anbefaling. Sensitiviteten for AFM -funktionen var 77,7 %.

Specificitet er forholdet mellem antallet af ægte negative resultater og det samlede antal ikke-respondenter (negative). I forbindelse med det kliniske forsøg er et ægte negativt resultat en bolus, der er givet uden for AFM -anbefalingerne, og som patienten ikke reagerede på. Specificitet for AFM -funktionen var 40,6 %.

Positiv forudsigelsesværdi (PPV) er sandsynligheden for, at en patient vil være responsiv over for en bolus, der anbefales af AFM. PPV for AFM -funktionen var 62,7 %.

Negativ forudsigelsesværdi (NPV) er sandsynligheden for, at en patient vil være ikke-responsiv over for en bolus, der gives uden AFM -anbefalinger. NPV for AFM -funktionen var 58,9 %.

Tabel 13-65: Nøjagtighedsresultater for AFM -funktionen (bolusniveau)

Måling	Værdi (%) [95 % konfidensinterval]
PPV	62,7 [59,6, 65,3]
NPV	58,9 [54,4, 63,2]
Specificitet	40,6 [37,1, 44,3]
Sensitivitet	77,7 [74,9, 80,3]

13.4.11.1 Væskebolusaktivitet

AFM -softwarefunktionen bruger den aktuelle hæmodynamiske tilstand og tidligere respons på væske givet i lignende tilstande til at bestemme, om der skal genereres en væskeanbefaling. Det er derfor muligt at modtage flere AFM -forslag i løbet af en time. Posthoc-analyse af det kliniske valideringsforsøg fastslog, at antallet af anbefalinger kan variere fra 0-6 AFM -anbefalinger pr. time, hvor der ingen AFM -anbefalinger var i størstedelen af tiden (se Tabel 13-66 på side 326). Det er også muligt, at et AFM -forslag kan følge umiddelbart efter afslutningen af en ikke-responsiv væskebolus, hvis den aktuelle hæmodynamiske tilstand har ændret sig siden den tidligere ikke-responsive bolus.

Tabel 13-66: Frekvens af anbefalinger fra AFM -algoritmen pr. time**

Anbefalinger fra AFM -algoritmen pr. time	Forekomstfrekvens*
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)

**Frekvensen af forekomsten er baseret på antallet af timer med et givet antal anbefalinger fra AFM -algoritmen divideret med det samlede antal timer.*

***Frekvensen af anbefalinger fra AFM -algoritmer pr. time er angivet som en generel vejledning og er muligvis ikke repræsentativ for individuelle erfaringer.*

Som et klinisk beslutningsstøttesystem kan AFM -algoritmens forslag afvises eller forkastes af brugeren. I det kliniske valideringsforsøg blev 47 % (1209/2550) af de samlede forslag fra AFM -algoritmen afvist af brugeren, hvilket omfattede 40 % (324/803) af anbefalingerne fra AFM -algoritmen og 51 % (885/1747) af testforslagene fra AFM -algoritmen. Desuden blev 13 % (168/1341) af de 1341 prompter fra AFM -algoritmen, der blev accepteret af brugerne, kasseret, hvilket omfattede 11 % (52/479) af AFM -algoritmens anbefalede bolusser og 13 % (116/862) af AFM -algoritmens testbolusser.

Selv om posthoc-analysen ikke viste nogen forskel i ydeevne baseret på overholdelse af forslagene fra AFM -algoritmen, blev det kliniske valideringsforsøg ikke designet til direkte at behandle dette spørgsmål. Derfor kan AFM -algoritmens ydeevne blive påvirket af overholdelsen af forslagene fra AFM -algoritmen. Tabel 13-67 på side 326 omfatter en fuldstændig redegørelse for væskebolusserne i det kliniske valideringsforsøg.

Tabel 13-67: Fuldstændig redegørelse for væskebolusserne

Bolusskaber	Promptet	Forslag afvist	Accepteret	Kasseret (analyse afvist)	Fuldført	Analyseret
AFM -algoritme	2550	1209	1341	168	1173	1165
- Anbefalet	803	324	479	52	427	424
- Test	1747	885	862	116	746	741
Bruger	606	14	592	81	511	508
I alt	3156	1223	1933	249	1684	1673

Under det kliniske valideringsforsøg blev bolusserne kasseret i 13 % af tilfældene (analysen blev afvist). Årsagerne til kasserede bolusser under forsøget er inkluderet i Tabel 13-68 på side 326.

Tabel 13-68: Årsager til at bolusser blev kasseret (analyse afvist) pr. protokol for pivotale forsøgsdeltagere

Væskedemografi Årsager til kassering af bolusser (analyse afvist)	% (n/N)
Indgav vasoaktivt middel med væske	35,0 % (89/254)
Andet	18,1 % (46/254)
ABG-udtag/hurtig skylning	11,8 % (30/254)
Omplacering af forsøgsdeltager	11,8 % (30/254)

Væskedemografi **Årsager til kassering af bolusser (analyse afvist)**	**% (n/N)**
Interferens med arterieslange	10,2 % (26/254)
Ventilatoriske ændringer	4,7 % (12/254)
Yderligere væske indgivet efter indgift af primær bolus	3,5 % (9/254)
Overdæmpning af slange	1,6 % (4/254)
Kirurgisk manipulation	0,8 % (2/254)
Ukendt	0,8 % (2/254)
Yderligere væskeslange åbnet samtidigt under bolus	0,4 % (1/254)
Kendt akut blødning under væskeindgift (blodtab ≥ 250 cm^3 i en periode på 7 min)	0,4 % (1/254)
Vaskulær klemning	0,4 % (1/254)
I alt	100 % (254/254)
**Bemærk: Der kunne angives mere end én grund til at kassere en bolus, og som følge heraf er der dokumenteret 254 grunde til 249 kasserede bolusser.* *Nævnere er baseret på det samlede antal tilgængelige data, der er registreret for hver parameter.*	

Under det kliniske valideringsforsøg blev forslagene fra AFM -algoritmen (anbefalinger og test) afvist i 47 % af tilfældene. Årsagerne til afvisninger, der blev identificeret i forsøget er angivet i Tabel 13-69 på side 327.

Tabel 13-69: Årsager til at forslag blev afvist pr. protokol for pivotale forsøgsdeltagere

Væskedemografi **Årsager til, at prompter fra AFM -algoritmen ikke blev accepteret**	**% (n/N)**
Forsøgsdeltageren er normotensiv på nuværende tidspunkt	42,3 % (592/1399)
Væske er kontraindiceret af proceduren på nuværende tidspunkt	7,2 % (101/1399)
Klinikeren foretrækker at bruge et vasoaktivt middel i stedet på nuværende tidspunkt	7,0 % (98/1399)
Klinikeren mener ikke, at forsøgsdeltageren vil være væskeresponsiv	6,3 % (88/1399)
Andet	4,4 % (62/1399)
Denne bolusanbefaling er mistænkelig på grund af nylige dårlige data (dvs. artefakt i blodtrykssignalet)	3,6 % (50/1399)
Vi begynder at lukke case nu	3,5 % (49/1399)
Travlt med andre opgaver	3,5 % (49/1399)
ABG/laboratorieudtag	2,7 % (38/1399)
Klinikeren mener, at de hæmodynamiske ændringer er midlertidige og skyldes kirurgisk manipulation	2,6 % (36/1399)
Hypertensiv på nuværende tidspunkt	2,4 % (34/1399)
Klinikere indgiver væske (blod eller andet) uden for AFM	2,4 % (34/1399)
Venter på RBC-indgift	2,1 % (29/1399)
Der var en ændring i forsøgsdeltagerens position og klinikeren vil gerne vente og se	1,9 % (26/1399)
Væske indgivet for nyligt, nu under observation	1,9 % (26/1399)
Forsøgsdeltageren modtog væske for nylig, men var ikke responsiv	1,2 % (17/1399)
Klinikeren trykkede på afvis for at fjerne AFM -pop op-prompten, så hæmodynamikken kunne gennemgås yderligere, før der blev truffet beslutning om at give væske	1,1 % (15/1399)
Administration af BT	1,1 % (15/1399)

Væskedemografi **Årsager til, at prompter fra AFM -algoritmen ikke blev accepteret**	**% (n/N)**
Tvivlsom tryksporing	1,0 % (14/1399)
Der var en kort periode med arytmi, og klinikeren mener ikke, at patienten har brug for en bolus	0,8 % (11/1399)
Klinikeren er bekymret over fortyndingsanæmi på nuværende tidspunkt	0,5 % (7/1399)
Kliniker afviste AFM -anbefaling ved en fejl	0,3 % (4/1399)
Der var en forventet ændring ved insufflation, som forventes at være kortvarig	0,2 % (3/1399)
Klinikeren er bekymret for dysfunktion i højre ventrikel	0,1 % (1/1399)
Vi havde en midlertidig ændring i ventilationsstrategi (dvs. rekruteringsmanøvre)	0,1 % (1/1399)
I alt	100,0 % (1399/1399)
**Bemærk: Der kunne angives mere end én grund til at afvise en prompt fra AFM -algoritmen, og som følge heraf er der dokumenteret 1399 grunde til 1223 afviste bolusser.* *Nævnere er baseret på det samlede antal tilgængelige data, der er registreret for hver parameter.*	

I det kliniske valideringsforsøg gav 66 % af AFM -algoritmens anbefalede bolusser den ønskede ændring i SV, der opfyldte væskestrategien som rapporteret i Tabel 13-63 på side 324. En begrænsning i forsøget var imidlertid, at der ikke blev tilført væske, når brugeren afviste en AFM -anbefaling, og derfor er SV-responserne på de afviste forslag fra AFM -algoritmen ukendte. Hvis hver enkelt afvist AFM -anbefaling blev kategoriseret som et negativt svar, kunne svarprocenten være helt nede på 37 %. Årsagerne til disse fald omfattede normotension, væske, der var kontraindiceret af proceduren på nuværende tidspunkt, og klinikerens præference for at bruge en vasopressor. Den fuldstændige liste over årsager og deres hyppighed findes i Tabel 13-69 på side 327.

13.4.12 Tilstanden Kun væskemåler

Acumen IQ™ væskemåleren kan tilsluttes (se Figur 13-15 på side 310) for at spore væske uden at initialisere AFM™ algoritmen. Aktivering af "**Tilstanden Kun væskemåler**" er en avanceret indstilling. Kontakt en salgsrepræsentant for at få yderligere oplysninger.

1. Tryk på ikonet for indstillinger → knappen **Avancerede indstillinger**, og indtast adgangskoden for **Sikker bruger**. Alle adgangskoder indstilles under initialisering af systemet. Kontakt hospitalsadministratoren eller it-afdelingen for at få adgangskoden.
2. Tryk på knappen **AFM™** software
3. Slå kontakten "**Tilstanden Kun væskemåler**" til.

   Bemærk

   Aktive sessioner med AFM™ algoritmen afsluttes, når **Tilstanden Kun væskemåler** slås til. Det samlede akkumulerede væskevolumen, som er blevet tilført under alle tidligere sessioner med AFM™ algoritmen fra den nuværende patientsession, vil blive sporet.

4. Tilslut væskemåleren ved at følge de tilslutningstrin, der er beskrevet i Arbejdsproces for væskeindgift – Acumen IQ væskemåler på side 310.
5. Tryk på ikonet **Kliniske værktøjer** → softwareknappen **Assisteret væskestyring**. Hvis et andet klinisk værktøj er aktivt, skal du bruge rullemenuen til at vælge softwaren **Assisteret væskestyring**.
6. Vælg de ønskede væskemålerindstillinger for **Væsketype** og **Maksimal volumen for case**.

7. Tryk på startikonet  .



8. Indtast målvolumen for bolus (valgfrit)
9. Åbn væskeslangen for at påbegynde bolustilførsel.
10. Det samlede sporede volumen vil blive registreret og vist i sidepanelet for softwaren Assisteret væskestyring.

13.5 Algoritme for hjerteminutvolumen i højre ventrikel

Algoritmen for hjerteminutvolumen i højre ventrikel (RVCO-algoritme) beregner hjerteminutvolumen i højre ventrikel (CO_{RV}) og slagvolumen (SV_{RV}) ved hjælp af trykbølgeformen i højre ventrikel (RVP) monitoreret med et trykkabel og et Swan-Ganz IQ kateter. RVCO-algoritmen kan anvende iCO-værdier fra et iCO-termodilutionssæt som valgfrit input til beregning af RVCO-parametre. Se Intermitterende hjerteminutvolumen på side 159 for trinnene. Når en iCO-måling er foretaget og accepteret viser RVCO-parametrene **"CAL"** på dette parameterfelt for at angive, at de er blevet kalibreret.

FORSIGTIG

Unøjagtige RVCO-værdier kan skyldes:

- Unøjagtigt eller støjende tryk i højre ventrikel
- Forkert kateteranlæggelse eller -position
- Kraftige patientbevægelser
- Unøjagtige, intermitterende hjerteminutvolumenværdier (iCO)

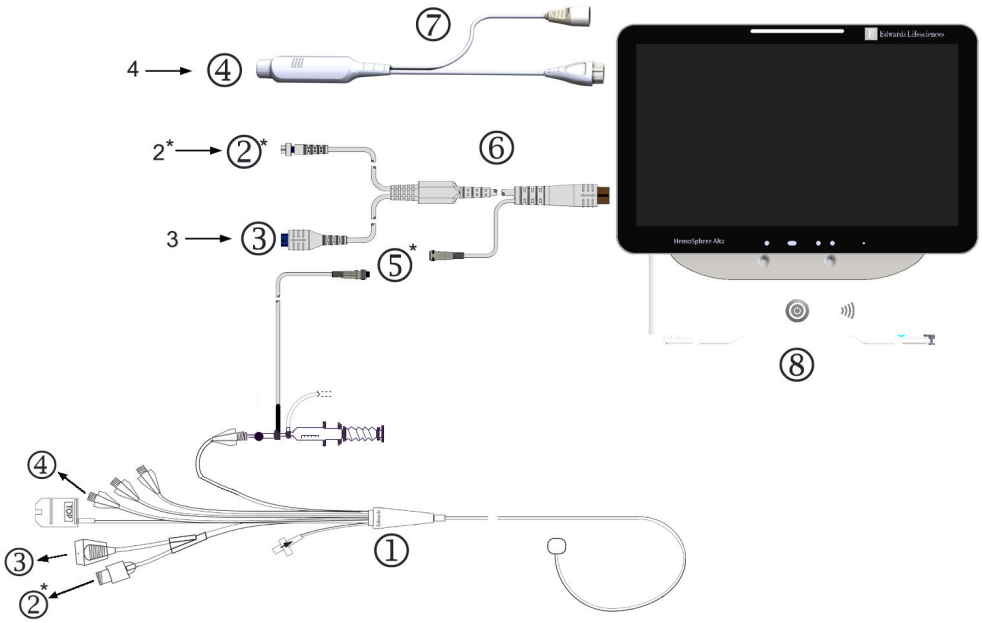
13.5.1 Indikationer for brug

Når funktionen hjerteminutvolumen i højre ventrikel (RVCO) bruges i kombination med HemoSphere trykkablet, der er forbundet med et kompatibelt Swan-Ganz kateter, giver den lægen fysiologisk indsigt i den hæmodynamiske status af hjertets højre ventrikel. RVCO-algoritmen er beregnet til brug hos kirurgiske eller

ikke-kirurgiske patienter over 18 år, der kræver avanceret hæmodynamisk overvågning. Hjerteminutvolumen i højre ventrikel giver en kontinuerlig hjerteminutvolumen og afledte parametre.

13.5.2 Tilslutning af patientkabler

1. Slut HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet til monitoren som tidligere beskrevet i Sådan forbindes HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet på side 153.
2. Slut kateterets EEPROM-konnektor til termofilamentforbindelsen på HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet (som vist med (3) i Figur 13-16 på side 331).
3. Slut RV-porten på Swan-Ganz IQ™ kateteret til TruWave™ transduceren og trykkablet (som vist med (4) i Figur 13-16 på side 331). Se Trykkabelmonitorering med en TruWave tryktransducer (DPT) på side 176.
4. (Valgfrit for iCO-termodilution): Slut patientkablets kateterende til termistorkonnektoren på Swan-Ganz IQ™ kateteret som vist med (2) i Figur 13-16 på side 331.
5. (Valgfrit for iCO-termodilution): Slut injektionsvæsketemperaturproben (inline eller bad) til injektionsvæsketemperaturprobens konnektor på CCO-patientkablet, som er vist med (5) i Figur 13-16 på side 331.
6. Kontrollér, at kateteret er korrekt indført i patienten. Se detaljerede oplysninger i brugsanvisningen til kateteret.



1. Swan-Ganz IQ™ kateter
2. termistorforbindelse*
3. kateterets EEPROM-forbindelse til HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel
4. kateterets RV-port til TruWave™ transducer/trykkabel
5. forbindelse til injektionsvæsketemperaturprobe*
6. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel
7. trykkabel
8. HemoSphere Alta™ avanceret monitor

* valgfrit

Figur 13-16: Oversigt over Swan-Ganz IQ ™ kateterforbindelser

13.5.3 RVCO-kalibrering (Valgfrit)

Når RVCO-algoritmen er tilgængelig kan den anvende iCO-værdier fra et iCO-termodilutionssæt som yderligere input til beregning af RVCO-algoritmeparametre. Disse yderligere input er valgfrie. Se Intermitterende hjerteminutvolumen på side 159. Når der udføres overvågning af RVCO-algoritmeparametre med et Swan-Ganz IQ kateter og et iCO-termodilutionssæt, vises et pop op-vindue til bekræftelse af parameterkalibrering af Swan-Ganz IQ kateteret. Tryk på knappen **Fortsæt** for at bekræfte kalibreringen. "CAL" vises på alle parametre for at angive kalibrering. Se Figur 13-17 på side 331.



Figur 13-17: RVCO-kalibreret nøgleparameterfelt

13.5.4 Beregning af systemisk vaskulær resistens

Når RVCO algoritmen anvendes, kan HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform også beregne SVR_{RV} ved hjælp af MAP- og CVP-tryksignalinput fra tilsluttede trykkabler eller CVP-indtastning for CVP-værdier. Se CVP-indtastning (Kun SVR-beregning) på side 96 for yderligere CVP-kilder og systemprioritering.

13.5.5 Klinisk validering af RVCO

Der blev i alt udført 9 retrospektive datasæt til at validere algoritmen og vurdere ydeevnen af RVCO. De data, der blev indsamlet på disse steder, omfattede både kirurgiske og ikke-kirurgiske data, herunder hjertekirurgi, levertransplantationskirurgi, kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensiv (CTEPH) og patienter, der gennemgik invasiv kardiopulmonal træningstest i hjertekateterisationslaboratoriet (kateterlaboratorium). Tabel 13-70 på side 332 viser antal patienter for hvert datasæt.

Tabel 13-70: Antal patienter i datasæt til klinisk validering af RVCO-algoritmen

Datasæt	Patienter (antal)	iCO-måling (antal)	Kirurgisk (antal)	Ikke-kirurgisk (antal)
Datasæt 1 (N = 95)	95	360	95	0
Datasæt 2 (N = 19)	19	68	19	0
Datasæt 3 (N = 100)	100	145	0	100
Datasæt 4 (N = 24)	24	183	24	24
Datasæt 5 (N = 23)	23	92	23	0
Datasæt 6 (N = 37)	37	232	37	37
Datasæt 7 (N = 23)	23	103	23	0
Datasæt 8 (N = 59)	59	380	59	0
Datasæt 9 (N = 17)	17	114	17	0
I alt = 397	397	1677	297	161

Tabel 13-71 på side 332 viser de typer kritisk syge patienter, der blev anvendt i valideringsdatasættet.

Tabel 13-71: Karakteristika for patienten (valideringsdatasæt, N = 397)

Karakteristika for patienten	Antal patienter* (% af total)
Aortaklapsubstitution/-reparation	39 (9,8 %)
Mitralklapsubstitution/-reparation	43 (10,8 %)
Trikuspidalklapreparation/-reparation	5 (1,3 %)
Koronar revaskularisering	81 (20,4 %)
Aortakirurgi	20 (5,0 %)
CTEPH eller PTE	66 (16,6 %)
Lungetransplantation	1 (0,3 %)
LVAD	17 (4,3 %)
Højre hjertekateterisation	100 (25,2 %)
Levertransplantation	54 (13,6 %)
**Bemærk: Nogle patienter kan få udført flere operationer, så det samlede antal operationer er større end det samlede antal patienter*	

13.5.6 Resultater af det kliniske valideringsforsøg for RVCO

Algoritmen for hjerteminutvolumen i højre ventrikel (RVCO) beregner højre kontinuerlig hjerteminutvolumen ved hjælp af trykbølgeformen i højre ventrikel (RVP). RVP-bølgeformen måles med en eksisterende FloTrac™ (Acumen IQ™) sensor, eller en tryktransducer til engangsbrug (DPT) sensor, der er forbundet via et væskefyldt kateterslangesystem til den højre ventrikulære lumen/port på et eksisterende kompatibelt Swan-Ganz™ kateter. Den intermitterende måling af hjerteminutvolumen (iCO) ved hjælp af bolustermodilutionsteknikken er *et valgfrit input* til RVCO-algoritmen, som ikke er påkrævet for, at RVCO-algoritmen kan levere parameteren for hjerteminutvolumen. Hvis det er tilgængeligt, vil RVCO-algoritmen bruge det som et kalibreringspunkt.

For at validere og vurdere ydeevnen af RVCO-algoritmen blev algoritmen evalueret for at bekræfte, at den opfylder de forudspecificerede acceptkriterier for ydeevne i både ikke-kalibreret (ingen iCO, Tabel 13-72 på side 333) og kalibreret (med iCO, Tabel 13-73 på side 333) tilstand.

Tabel 13-72: Resultater af det kliniske valideringsforsøg – (ikke-kalibreret tilstand)*

Bias (L/min)	Præcision (L/min)	Procent præcision (%)	Prøvestørrelse (antal iCO'er)	Antal patienter
0,290	1,243	20,173	1677	397
**Data findes i arkiv hos BD*				

Tabel 13-73: Resultater af det kliniske valideringsforsøg – (kalibreret med iCO)*

Bias (L/min)	Præcision (L/min)	Procent præcision (%)	Prøvestørrelse (antal iCO'er)	Antal patienter
0,165	1,064	17,601	1235	290
**Data findes i arkiv hos BD*				

Bemærk

RVCO-algoritmen har forskellig ydeevne ved kalibrering i forhold til reference. Klinikerne bør overveje fordelene og risiciene i forbindelse med bestemmelse af den rette metode til hjerteminutvolumen for patienten.

Se forsigtighedsangivelsen i starten af dette afsnit, Algoritme for hjerteminutvolumen i højre ventrikel på side 329 for forhold, der medfører RVCO-målefejl. Sørg for, at kateteret er placeret korrekt, og at bølgeformen for højre ventrikel er nøjagtig.

13.6 Algoritme for transpulmonal termodilution

HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform vil sammen med en Acumen IQ™ sensor forbundet til et kompatibelt femoralarteriekateter og en tryktransducer forbundet til et centralt venekateter kontinuerligt vise et kalibreret hjerteminutvolumen (CO), slagvolumen (SV), hjerteindeks (CI) og slagvolumenindeks (SVI), når intermitterende transpulmonal termodilution (TPTD) er blevet udført. Derudover vil intermitterende TPTD give mulighed for beregning af følgende intermitterende parametre: EVLW, ELWI, PVPI, GEDV, GEDI, GEF, iCI, iCO, iSVI, iSV, CFI, ITBI, ITBV, iSVR og iSVRI.

Parametre for transpulmonal termodilution (TPTD) måles, når en indikatoropløsning med kendt temperatur og volumen indsprøjtes i det centrale venøse kredsløb. Derefter passerer den igennem det pulmonale vaskulære system i højre hjertekammer, venstre hjertekammer og til slut ind i arteriesystemet. En termisk washoutkurve måles ved brug af en termistor via et femoralarteriekateter.

Når TPTD-algoritmen bruger yderligere input fra kontinuerlige femorale arterietrykmålinger og beregning af hjerteminutvolumen målt med en Acumen IQ™ sensor, er yderligere kontinuerlige parametre tilgængelige (CO, SV, CI og SVI).

TPTD-algoritmen måler volumetriske parametre, der kræver et CVK (centralt venekateter) og et femoralarteriekateter. De tre vigtigste teknologiforbindelsesinput til algoritmen er:

1. Trykkabel med tilsluttet Acumen IQ™ sensor, der monitorerer femoralt arterietryk (kompatibelt femoralkateter).
2. Trykkabel med tilsluttet TruWave™ tryktransducer til engangsbrug, der monitorerer centralt venøst tryk (centralt venekateter).
3. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel med termistortilslutning ved arteria femoralis (washoutkurve) og injektionsvæsketilslutning (bolus) ved CVK.

FORSIGTIG

Unøjagtige CO-målinger med TPTD eller TPTD-algoritmen kan forårsages af faktorer såsom:

- Ikke korrekt nulstillet og/eller justeret sensor/transducer
- Over- eller underdæmpede trykslanger
- Enhver klinisk situation, hvor arterietrykket skønnes at være unøjagtigt eller skønnes ikke at være repræsentativt for arterietrykket
- Kraftige patientbevægelser
- Interferens fra elektrokaustikudstyr eller elektrokirurgisk udstyr
- Forkert anlæggelse eller position af femoralarteriekateteret
- Store variationer eller interferens i måling af blodtemperaturen. Visse tilstande, som forårsager temperaturvariationer, indbefatter, men er ikke begrænsede til:

  * Status efter kardiopulmonal bypass-operation
  * Centralt administrerede afkølede eller opvarmede opløsninger af blodprodukter
  * Koageldannelse på termistoren
  * Eksterne varmekilder (køle-/varmetæpper), der er placeret på femoralarteriekateterets termistorforbindelse
  * Interferens fra elektrokaustikudstyr eller elektrokirurgisk udstyr
  * Hurtige ændringer i hjerteminutvolumen
- Intraaortiske ballonpumper
- Anatomiske abnormiteter (f.eks. kardiel shunt)

Effektiviteten af TPTD- og CO-målinger med TPTD-algoritmen hos pædiatriske patienter er ikke blevet vurderet.

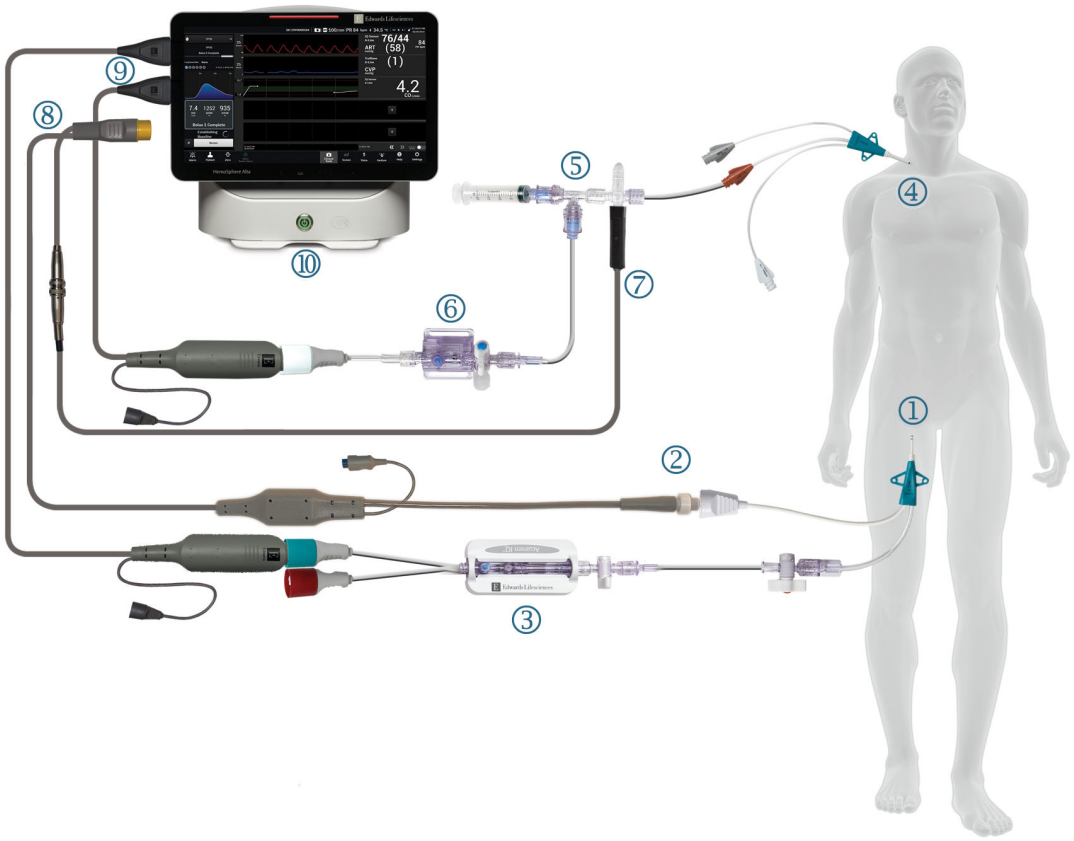
Bemærk

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabeltilslutningen kan kun bruges til én hjerteminutvolumenteknologi ad gangen. Når TPTD-algoritmeforbindelserne anvendes, er termodilutionsmålinger med Swan-Ganz™ kateter CCO eller Swan-Ganz™ kateter iCO ikke tilgængelige.

Mens TPTD-algoritmen er aktiv, kan indstillingen for hypotensionstærskelværdien for HPI™ parameteren ikke ændres og er som standard indstillet til 65 mmHg. Se Indstilling for tærskelværdi for hypotension på side 254.

13.6.1 Tilslutningsoversigt

Se Oversigt over trykkabel på side 170 og Sådan forbindes HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet på side 153 for detaljerede oplysninger om tilslutning af trykkablerne (HEMPSC100 eller HEMAPSC200) og HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet. Dette afsnit giver en oversigt over de patientkabeltilslutninger, der er nødvendige for den transpulmonale termodilutionsalgoritme. Se Figur 13-18 på side 335.



1. femoralt arteriekateter
2. termistorforbindelse
3. Acumen IQ™ sensor
4. centralt venekateter
5. TPTD-termistormanifold
6. TruWave™ tryktransducer
7. inline-forbindelse til injektionsvæsketemperaturprobe
8. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel
9. trykkabler (to)
10. HemoSphere Alta™ avanceret monitor

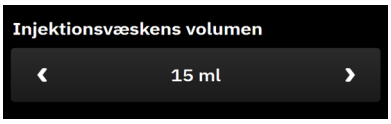
Figur 13-18: Oversigt over patientkabeltilslutninger ved transpulmonal termodilutionsalgoritme (TPTD)

1. Slut HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet til monitoren som tidligere beskrevet i Sådan forbindes HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet på side 153.
2. Verificer, at femoralkateteret ((1) i Figur 13-18 på side 335) og det centrale venekateter ((4) i Figur 13-18 på side 335) er sat ordentligt ind i patienten. Se detaljerede oplysninger i brugsanvisningen til kateteret.
3. Slut HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablets termistorende til termistorkonnektoren på femoralarteriekateteret som vist med (2) i Figur 13-18 på side 335.
4. Tilslut trykkablerne som tidligere beskrevet i Oversigt over trykkabel på side 170.
5. Følg de detaljerede instruktioner i Tilslut avanceret arteriesensor på side 174 for at klargøre Acumen IQ™ sensoren og slutte den til femoralkateteret som vist med (3) i Figur 13-18 på side 335.
6. Slut injektionsvæsketemperaturproben (inline) til injektionsvæsketemperaturprobens konnektor på TPTD-termistormanifolden som illustreret med (7) i Figur 13-18 på side 335.
7. Følg de detaljerede instruktioner i Tilslut TruWave DPT på side 176 for at klargøre TruWave™ sensoren og slutte den til TPTD-termistormanifolden og det centrale venekateter (se (5) og (6) i Figur 13-18 på side 335).
8. Fortsæt nedenfor for at få monitoreringsprompter på skærmen.

13.6.2 TPTD-procedure

Tilslut en præ-kølet sprøjte med normalt saltvand til TPTD-termistorens manifoldventil/porttilslutning. Se (5) i Figur 13-18 på side 335.

1. Tryk på ikonet for **Kliniske værktøjer** → knappen **TPTD**. Hvis et andet klinisk værktøj er aktivt, skal du bruge rullemenuen til at vælge **TPTD**.
2. For **Injektionsvæskens volumen** skal du vælge enten **10 ml**, **15 ml** eller **20 ml** ved at bruge pilene til at skifte mellem menupunkterne. Der vises en anbefaling baseret på patientens kropsvægt som beskrevet nedenfor i Tabel 13-74 på side 336.



Tabel 13-74: Anbefalede injektionsvæskevolumener

Kropsvægt (kg)	Kropsvægt (lbs)	Anbefalet minimum bolusstørrelse - isafkølet (ml)
< 50	< 100	10
50 til 100	100 til 220	15
> 100	> 220	20

3. Hvis det er relevant i henhold til patientens anamnese, skal du bruge pilene til Lungeresektion og vælge beskrivelsen af den fjernede lungedel (f.eks. RUL højre øvre lap).



4. Slå menupunktet Indekseret til eller fra for de ønskede parameterresultater.
5. Tryk på knappen **Start sæt**. Se (1) i Figur 13-19 på side 337.

Bemærk

Knappen **Start sæt** er deaktiveret, hvis:

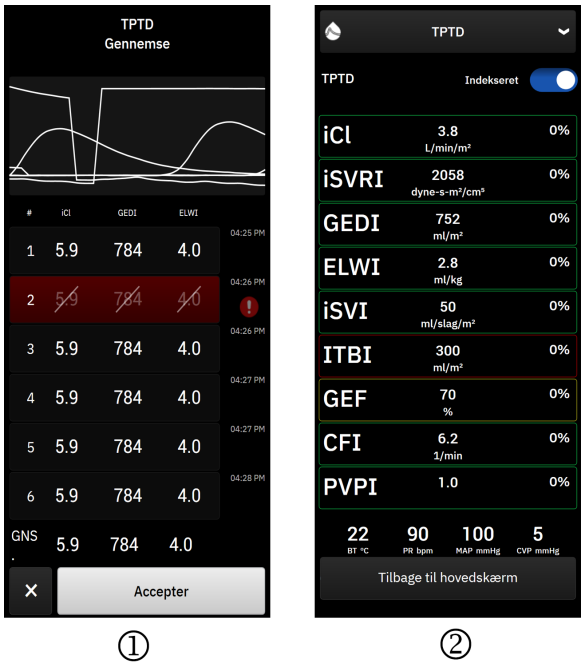
- Den femorale arteriesensor ikke er en Acumen IQ sensor.
- Injektionsvæskevolumen er ugyldig eller er ikke valgt.
- CVP er ikke tilsluttet.
- CVP er ikke nulstillet.
- Acumen IQ sensoren er ikke nulstillet.
- Injektionsvæsketemperaturen (Ti) ikke er tilsluttet.
- Blodtemperaturen (Tb) ikke er tilsluttet.
- CVP uden for området.
- En TPTD-fejl er aktiv.

- Et Swan-Ganz IQ kateter er tilsluttet.
- Ikke-pulsafhængig tilstand er aktiv.



Figur 13-19: TPTD-procedure

6. **Vent** vises øverst på sidepanelet med teksten "**Bestemmer baseline**". Se (2) i Figur 13-19 på side 337.
7. Når den termiske baselinje er bestemt, vises skærmen "**Injicér**". Se (3) i Figur 13-19 på side 337.
8. Når **Injicér** vises på skærmen, bruges en hurtig, jævn og kontinuerlig metode til at injicere den kolde opløsning med den volumenmængde, der tidligere er valgt.
9. Hvis der er brug for flere målinger, udskiftes der med en anden præ-kølet sprøjte.
10. Hold øje med den termiske washoutkurve. "**Beregning**" vises for at angive, at parametrene beregnes ud fra washoutkurven. Se (4) i Figur 13-19 på side 337.
11. Når den termiske washoutkurve er færdig, og der er opnået en stabil termisk baseline, vises skærmen Injicér. Gentag trin 6 til og med 10 op til seks gange.



Figur 13-20: Gennemgå TPTD-sæt og få vist resultater

12. Tryk på knappen **Gennemse** for at gennemgå sættet af washoutkurver. Bølgeformer, som er uregelmæssige eller tvivlsomme, har et  ved siden af bølgeformdatasættet.
13. Tryk på papirkurvikonet  for at fjerne enhver uregelmæssig eller tvivlsom bolus fra sættet.



14. Tryk på knappen **Accepter**, når du er færdig med gennemgangen, for at bruge gennemsnitsværdien som CO-kalibrering for TPTD-algoritmen og for at få vist TPTD-værdierne. Se Figur 13-20 på side 338.

    Når du har accepteret TPTD-sætværdierne, vil CO- og SV-parameterfelterne vise "CAL" for at indikere TPTD-algoritmekalibrering.

13.6.3 Skærm med TPTD-oversigt

Når TPTD-sættet er accepteret, vises sætoversigten som en tidsstemplet hændelse på sidepanelet Hændelser og Intervention. Denne oversigtsskærm kan tilgås når som helst ved at trykke på ikonet **Kliniske værktøjer**  → **Hændelser og Intervention**. Rul gennem listen over hændelser, og vælg det ønskede termodilutionssæt for at se oversigten.

Naviger direkte til oversigtsskærmen på et hvilket som helst tidspunkt ved at berøre interventionsmarkøren  på den grafiske tendensskærm.

De intermitterende parametre, der vises på oversigtsskærmen, er vist og defineret nedenfor i Tabel 13-75 på side 339.

Tabel 13-75: Intermitterende parametre for transpulmonal termodilution

Parameter	Definition
Hjertefunktionsindeks (CFI)	Hjertefunktionsindeks tilvejebringes ved transpulmonal termodilution og tjener som indikator for venstre ventrikels systoliske funktion
Hjerteminutvolumen (iCO)	Intermitterende vurdering ved hjælp af termodilution af den mængde blod, hjertet pumper i liter pr. minut
Hjerteindeks (iCI)	Intermitterende vurdering ved hjælp af termodilution af hjerteminutvolumen i forhold til legemsoverflade
Ekstravaskulært lungevand (EVLW)	Ekstravaskulært vandindhold i lungevævet
Indeks for ekstravaskulært lungevand (ELWI)	Ekstravaskulært vandindhold i lungevævet i forhold til den forventede krops-vægt (PBW)
Global uddrivningsfraktion (GEF)	Estimeret uddrivningsfraktion ved hjælp af GEDV
Global slutdiastolisk volumen (GEDV)	Estimeret kombineret volumen af RAEDV, RVEDV, LAEDV og LVEDV
Globalt slutdiastolisk volumenindeks (GEDI)	Estimeret kombineret volumen af RAEDV, RVEDV, LAEDV og LVEDV i forhold til legemsoverflade
Intratorakal blodvolumen (ITBV)	Estimeret kombineret volumen af hjertet og pulmonal blodvolumen (PBV)
Intratorakalt blodvolumenindeks (ITBI)	Estimeret kombineret volumen af hjertet og pulmonal blodvolumen (PBV) i for-hold til legemsoverflade
Indeks for lungevaskulær permeabilitet (PVPI)	Forholdet mellem det ekstravaskulære lungevand og den estimerede volumen af lungeblod
Slagvolumen (iSV)	Intermitterende vurdering ved hjælp af termodilution af den mængde blod, hjertet pumper med hvert hjerteslag
Slagvolumenindeks (iSVI)	Intermitterende vurdering ved hjælp af termodilution af slagvolumen i forhold til legemsoverflade
Systemisk vaskulær resistens (iSVR)	Intermitterende vurdering gennem termodilution af den resistens mod flow, der skal overvindes for at skubbe blodet gennem kredsløbssystemet
Systemisk vaskulær resistensindeks (iSVRI)	Intermitterende vurdering ved hjælp af termodilution af SVR i forhold til legems-overflade

13.7 Forbedret parametersporing

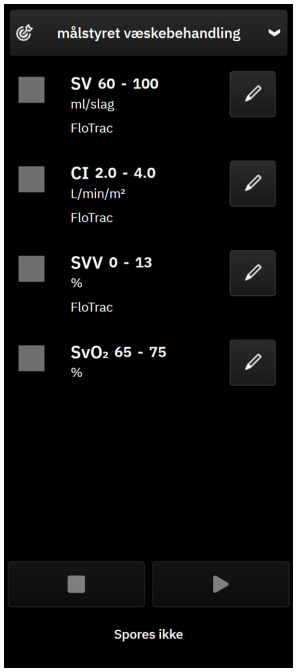
HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform giver værktøjer til udførelse af **målstyret væskebehandling** (**GDT**), som gør brugeren i stand til at spore og administrere nøgleparametre i det optimale område. Med forbedret parametersporing har det kliniske personale mulighed for at oprette og monitorere brugertilpassede protokoller.

13.7.1 GDT-sporing



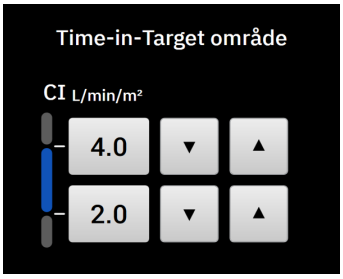
13.7.1.1 Valg af nøgleparameter og mål

1. Tryk på ikonet **Kliniske værktøjer**  → knappen **målstyret væskebehandling**. Hvis et andet klinisk værktøj er aktivt, skal du bruge rullemenuen til at vælge **målstyret væskebehandling**.



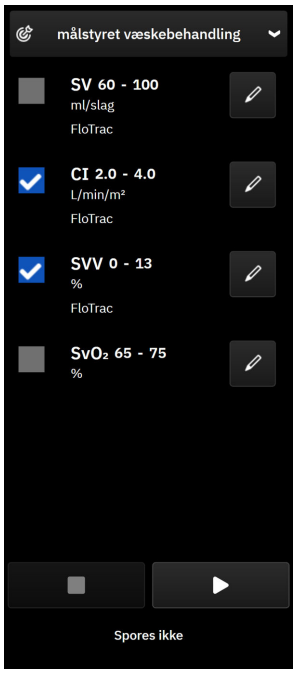
Figur 13-21: GDT-menuskærmbillede – valg af parameter

2. De viste parametre svarer til de nøgleparametre, der er valgt på skærmen for monitorering af tendens. Se Skift parametre på side 93 for, hvordan du ændrer nøgleparametrene. Tryk på redigeringsikonet for at ændre det viste målområde. Standardværdierne er de målområder, der er indstillet for den pågældende parameter. Se Konfigurer mål og alarmer for én parameter på side 143.
3. Brug piletasterne til at ændre målområderne, eller tryk i værdifeltet for at bruge tastaturet til at ændre målområdets værdier. Hvis de ikke redigeres, vil parameterværdierne blive sporet i standardområdet.



Figur 13-22: GDT-menuskærmbillede – valg af mål

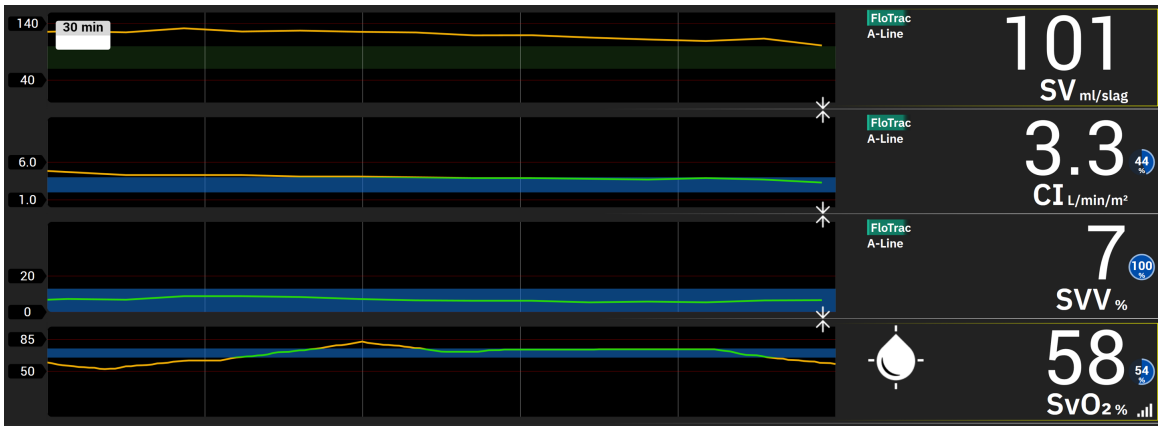
4. Tryk på felterne ved siden af parametrene for at vælge og angive disse parametre til sporing.
5. Tryk på afspilningsikonet for at starte GDT-sporing.



Figur 13-23: GDT – start aktiv sporing

13.7.1.2 Aktiv GDT-sporing

Under aktiv GDT-sporing vises plotområdet inden for målområdet i parametertendensgrafen med blå farve. Se Figur 13-24 på side 341.



Figur 13-24: GDT – aktiv sporing

Sidepanel til GDT-sporing. Tryk på ikonet for **Kliniske værktøjer** → knappen **Assisteret væskestyring** for at gå til GDT-sidepanelet når som helst. Tryk på Stop-ikonet for at stoppe sporing eller Pause-ikonet for at sætte sporing på pause. Når sporingen er sat på pause, vises plotområdet inden for målområdet i parametergrafen med grå farve.



Time-In-Target™ værdi. Dette er det primære output ved forbedret parametersporing. Det vises i øverste højre hjørne på parameterfeltet og ved siden af parameteren på GDT-sidepanelet. Denne værdi repræsenterer den samlede procentdel af tid, en parameter har været inden for målet under en aktiv sporingssession.

Målindikatorfarver for parameterfeltet. Tabel 13-76 på side 342 definerer kliniske målindikatorfarver under GDT-sporing.

Tabel 13-76: Statusindikatorfarver for GDT-mål

Farve	Indikation
Blå	Den sporede parameter ligger i øjeblikket inden for det konfigurerede målområde.
Sort	Den sporede parameter ligger i øjeblikket uden for det konfigurerede målområde.
Rød	Den sporede parameter ligger i øjeblikket under den nedre alarmgrænse eller over den øvre alarmgrænse.
Grå	Den sporede parameter er utilgængelig eller i en fejltilstand, GDT-sporing er sat på pause, eller der er ikke valgt et mål.

Bemærk

Under visning af aktiv GDT-sporing på skærmen Grafisk tendens er menuerne for parametervalg deaktiveret.

13.7.1.3 Historisk GDT

Tryk på ikonet **Kliniske værktøjer**  → **Hændelser og Intervention** for at få vist tidligere GDT-sporingssessioner. Rul gennem listen med hændelser for at finde og vælge den relevante sporingssession. Oversigten over den pågældende sporingssession vises i sidepanelet.

13.7.2 SV-optimering

I tilstanden SV-optimering vælges SV/SVI-målområdet for GDT-sporing baseret på nylige SV-tendenser. Dette gør det muligt for brugeren at identificere den optimale SV-værdi under aktiv monitorering af væskestyring.

1. Vælg **SV** eller **SVI** som en nøgleparameter.
2. Brug redigeringstasten til at få vist målværdierne for SV/SVI. Skift **SV-optimering** til **Tændt**.
3. Vælg skiftekontakten for 10 % optimering
4. Tryk på afspilningsikonet  for at starte GDT-sporing.
5. Observer SV-tendensen under administration af nødvendig væske for at opnå en optimal værdi. Tendenslinjen vises med blåt. I stedet for Time-in-Target-værdien vises et lysegråt ikon for "Ikke tilgængelig" 

på parameterfeltet SV/SVI og GDT-sidepanelet.
6. Tryk inden for plotområdet, indtil ikonet for tilføjelse af mål  vises på SV/SVI-tendensgrafen sammen med optimerede målværdier.

7. Tryk på mål-ikonet  for at acceptere værdierne eller på Afslut-ikonet  for at fortsætte med at monitorere SV/SVI-værdierne.
8. Når det viste målområde er accepteret, startes GDT-sporing, og plotområdet bliver blåt. Værdierne er nu konfigureret til SV/SVI i parameterindstillingerne på GDT-sidepanelet og kan justeres ved hjælp af redigeringsikonet  .
9. Der kan opnås adgang til GDT-sidepanelet når som helst, når GDT-tilstand er aktiv, for at afslutte GDT-sporingssessionen ved at trykke på stop-ikonet  .

13.7.3 Download af GDT-rapporter

På skærmen **Eksporter data** kan brugeren eksportere GDT-rapporter til en USB-enhed. Se GDT-rapport på side 147.

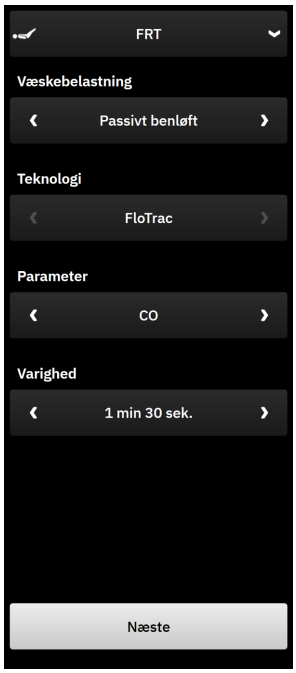
13.8 Væskeresponstest



Med **Væskeresponstest** (**FRT**) har klinikeren mulighed for at vurdere forbelastningsresponsen. Forbelastningsrespons vurderes ved at spore ændringerne i **SV**, **SVI**, **CO** eller **CI** som respons på en væskebelastning (**Passivt benløft** eller **Væskebolus**).

Sådan begyndes testen:

1. Tryk på ikonet **Kliniske værktøjer**  →knappen **Væskeresponstest**. Hvis et andet klinisk værktøj er aktivt, skal du bruge rullemenuen til at vælge **Væskeresponstest**.
2. Brug pilene () til at rulle igennem og vælge menupunkterne for Væskeresponstest.



Figur 13-25: Sidepanel for væskeresponstest – hovedmenuskærmen

3. Indstil typen for **Væskebelastning** som: **Passivt benløft** eller **Væskebolus**.

Følg trinnene herunder for yderligere anvisninger vedrørende den valgte type af **Væskebelastning**.

Bemærk

Fortolkningen af Væskeresponstest (FRT) hænger direkte sammen med responstiden for den monitorerede parameter. Responstider for monitorerede parametre kan variere afhængigt af monitoreringstilstanden, og de dikteres af den tilsluttede teknologi. Opdateringshastigheder for valgte parametre for Væskeresponstest i minimalt invasiv tilstand er baseret på CO-gennemsnitstid (se Tabel 5-4 på side 137).

13.8.1 Testen Passivt benløft

Passivt benløft er en følsom, ikke-invasiv metode til vurdering af en patients væskerespons. Under denne test simulerer veneblod, der transporteres fra den nederste del af kroppen til hjertet, en væskebelastning. Brug pilene (❮, ❯) til at rulle gennem og vælge menupunkter.

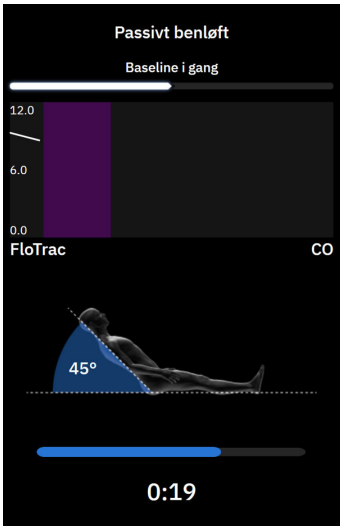
1. Vælg typen for **Væskebelastning** som: **Passivt benløft**.
2. Vælg typen af **Teknologi**. Dette bestemmer, hvilken tilsluttet teknologi og hvilke overvågede parameterdata der skal bruges til analyse.
3. Vælg den **Parameter**, der skal analyseres:
   - **SV**, **SVI**, **CO** eller **CI** (teknologityperne **FloTrac™/IQ sensor** og **Manchet/IQ manchet**)
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** eller **CI_{20s}** (teknologitypen **Swan-Ganz™** kateter med PAP-signal, se 20-sekunders flowparametre på side 158).
4. Vælg **Varighed**: **1 min**, **1 min 30 sek.** eller **2 min** (teknologityperne **FloTrac™/IQ sensor** og **Manchet/IQ manchet**) eller **3 min** (**Swan-Ganz™** kateter).

5. Tryk på knappen **Næste**, når alle menuvalgene er foretaget.
6. Anbring patienten i halvt liggende stilling. Tryk på knappen **Start grundlinje** for at påbegynde baselinemålingen.

Bemærk

Baselineværdien er gennemsnittet af flere målinger. Sørg for, at patienten forholder sig i ro og bliver i den samme stilling under målingsperioden. Varigheden af baselinemålingen er 1 minut. Når målingen af baseline er påbegyndt, er sidepanelet låst, indtil belastningen med passiv benløft er afsluttet, eller processen er blevet annulleret, og du er vendt tilbage til FRT-menuskærmen.

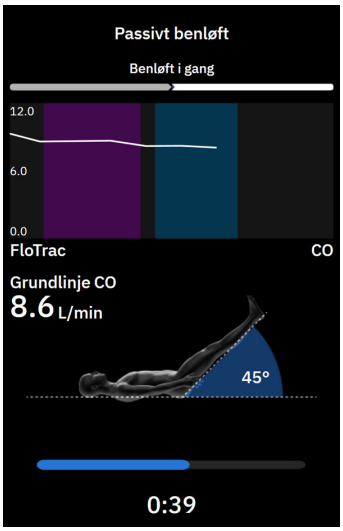
7. En tendensgraf vises for den valgte parameter og en nedtællingstimer, som viser baselinemålingens resterende tid, vises på FRT-sidepanelet.



Bemærk

Baselinemålingen afbrydes ved at trykke på knappen **Annuller** og gå tilbage til FRT-menuskærmen.

8. Ved slutningen af baselinemålingen vises baselineværdien under tendensgrafen. Tryk på **Næste** for at fortsætte til belastningen med passiv benløft. For at måle baselineværdien igen skal du trykke på **Annuller** for at vende tilbage til FRT-menuskærmen for at genstarte processen med baselinemåling. I visse tilfælde vil systemet registrere en ustabil baselinje. Tryk på **Genstart** for at måle grundlinjen igen.
9. For at fortsætte til målingen **Passivt benløft** skal patienten anbringes på ryggen. Tryk derefter på knappen **Start**. Løft patientens ben passivt til en vinkel på 45 grader inden for fem sekunder. Et fem sekunders nedtællingsur vises for at angive den resterende tid indtil starten på belastningsmålingen.
10. En ny nedtællingstimer vises, som starter ved den valgte tid for varighed af belastning. Sørg for, at patienten forholder sig i ro under målingsperioden.



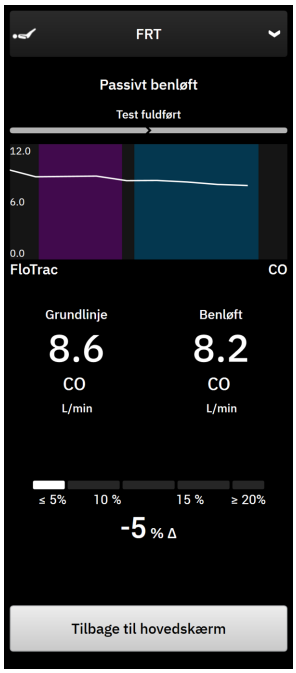
Bemærk

Tryk på knappen **Annuller** for at afbryde testen, inden der er taget et tilstrækkeligt antal målinger. Et pop op-vindue til bekræftelse vises. Tryk på **Ja** for at vende tilbage til menuskærmen FRT.

Knappen **Annuller** vises ikke længere, når der er taget et tilstrækkeligt antal målinger. Tryk på **Afslut Nu** for at stoppe testen og analysere målte data, inden testens fulde tid er forløbet.

11. Når testen er afsluttet, vises ændringen i den valgte **Parameter**-værdi som respons på væskebelastningen. Se Figur 13-26 på side 347. Tryk på knappen **Tilbage til hovedskærm** for at udføre en anden test, eller skjul sidepanelet ved at trykke på ikonet for **Kliniske værktøjer** 

på navigationslinjen for at vende tilbage til fuld visning af hovedmonitoreringsskærmen.



Figur 13-26: Væskeresponstest – skærmbillede med resultater

13.8.2 Væskebolustest



Væskebolus er en følsom metode til vurdering af en patients væskerespons. Under denne test administreres der en væskebolus til patienten, og dennes forbelastningsrespons kan vurderes ved at spore værdien af SV, SVI, CO eller CI. Brug pilene () til at rulle gennem og vælge menupunkter.

1. Indstil typen af **Væskebelastning** til: **Væskebolus**.
2. Vælg typen af **Teknologi**. Dette bestemmer, hvilken tilsluttet teknologi og hvilke overvågede parameterdata der skal bruges til analyse.
3. Vælg den **Parameter**, der skal analyseres:
   - **SV**, **SVI**, **CO** eller **CI** (teknologityperne **FloTrac™/IQ sensor** og **Manchet/IQ manchet**)
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** eller **CI_{20s}** (teknologitypen **Swan-Ganz™** kateter med PAP-signal, se 20-sekunders flowparametre på side 158).
4. Vælg **Varighed**: **5 min**, **10 min** eller **15 min**.
5. Tryk på knappen **Næste**, når alle menuvalgene er foretaget.
6. Tryk på knappen **Start grundlinje** for at påbegynde baselinemålingen.

Bemærk

Baselineværdien er gennemsnittet af flere målinger. Sørg for, at patienten forholder sig i ro og bliver i den samme stilling under målingsperioden. Varigheden af baselinemålingen er 1 minut. Når målingen af baseline er påbegyndt, er sidepanelet låst, indtil belastningen med væskebolussen er afsluttet, eller processen er blevet annulleret, og du er vendt tilbage til FRT-menuskærmen.

7. En tendensgraf vises for den valgte parameter og en nedtællingstimer, som viser baselinemålingens resterende tid, vises på FRT-sidepanelet.

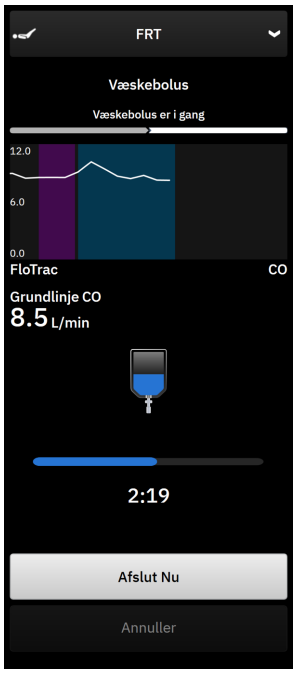
Bemærk

Baselinemålingen afbrydes ved at trykke på knappen **Annuller** og gå tilbage til FRT-menuskærmen.

8. Ved slutningen af baselinemålingen vises baselineværdien under tendensgrafen. Tryk på **Næste** for at fortsætte til belastningen med væskebolus.

   For at måle baselineværdien igen skal du trykke på **Annuller** for at vende tilbage til FRT-menuskærmen for at genstarte processen med baselinemåling. I visse tilfælde vil systemet registrere en ustabil baselinje. Tryk på **Genstart** for at måle grundlinjen igen.

9. Administrer væskebolussen, og tryk på **Start**, når bolussen begynder.
10. En ny nedtællingstimer vises med start ved den valgte tid for **Varighed** af belastningen. Sørg for, at patienten forholder sig i ro under målingsperioden.



Bemærk

Tryk på knappen **Annuller** for at afbryde testen, inden der er taget et tilstrækkeligt antal målinger. Et pop op-vindue til bekræftelse vises. Tryk på **Ja** for at vende tilbage til sidepanelet med FRT-menuen.

Knappen **Annuller** vises ikke længere, når der er taget et tilstrækkeligt antal målinger. Tryk på **Afslut Nu** for at stoppe testen og analysere målte data, inden testens fulde tid er forløbet. Tryk på **Tilbage til hovedskærm** for at vende tilbage til sidepanelet med FRT-menuen.

11. Når testen er afsluttet, vises ændringen i den valgte **Parameter**-værdi som respons på væskebelastningen. Se Figur 13-26 på side 347. Tryk på tilbage-ikonet for at udføre en anden test, eller tryk på hjem-ikonet for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

13.8.3 Historiske testresultater

Brugeren kan få vist historiske testresultater i sidepanelet **Hændelser og Intervention**. Tryk på ikonet **Kliniske værktøjer**  → **Hændelser og Intervention** for at få vist tidligere FRT-sessioner. Der vises en liste over alle væskeresponstest for den aktuelle patient på listen over hændelser. Brug rulleknapperne til at fremhæve en bestemt test, og vælg den relevante FRT-session. Oversigten over den pågældende session vises i sidepanelet.

14

Fejlfinding

Indhold

Hjælp på skærmen . . . 350
Monitorens statuslamper . . . 350
Trykkabelkommunikation . . . 352
ForeSight ™ oximeterkablets kommunikation med sensoren . . . 353
Kommunikation på trykstyringsenheden . . . 353
Fejlmeddelelser på HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform . . . 355
Fejlmeddelelser for HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkablet . . . 358
Fejlmeddelelser for trykkabel . . . 369
Fejlmeddelelser for noninvasiv fingermanchetmonitorering . . . 377
Fejlmeddelelser for venøs oximetri . . . 385
Fejlmeddelelser for vævsoximetri . . . 388

14.1 Hjælp på skærmen

Hjælpemnerne, der er skitseret i dette kapitel, og som vises på skærmens hjælpeskærme, er associeret med almindelige fejltilstande. Ud over disse fejltilstande er en liste over uløste afvigelser og fejlfindingstrin tilgængelig på eifu.edwards.com. Denne liste er associeret med modelnumrene (der begynder med "ALTA") for HemoSphere Alta avanceret monitor og softwareversionen, der er angivet på startsiden (se Startprocedure på side 83). Disse problemer opdateres og kompileres løbende som et resultat af igangværende produktforbedringer.

På hovedhjælpeskærmen kan brugeren navigere til specifik hjælp til problemer med HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform. Fejl, alarmmeddelelser og advarsler underretter brugeren om fejl, der påvirker parametermålingerne. Fejl er tekniske alarmtilstande, der suspenderer parametermålingen. Kategorihjælpeskærmen giver specifik hjælp til fejl, advarsler, alarmmeddelelser og fejlfinding.

1. Tryk på ikonet for hjælp på navigationslinjen  .
2. Tryk på knappen **Version** for at få vist softwareversioner og serienumre for monitor og tilsluttet kabel eller tilsluttede kabler.
3. Tryk på knappen **Vejledning** for at få vist en liste over **Fejl**, **Alarmmeddelelser**, **Advarsler** eller **Fejlfinding** kategoriseret efter monitoreringsteknologi.
4. Tryk på plusikonet for at få vist et udvidet vindue med **Mulige årsager** og **Foreslåede handlinger** relateret til den valgte meddelelse.

14.2 Monitorens statuslamper

HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform har en visuel alarmindikator, som advarer brugeren om alarmtilstande. Se Alarmprioriteter på side 421 for yderligere oplysninger om fysiologiske alarmtilstande med middel og høj prioritet. Monitorens afbryderknap har en indbygget LED, som altid angiver strømstatus.



1. visuel alarmindikator

2. monitorens strømstatus

Figur 14-1: LED-indikatorer på HemoSphere Alta ™ avanceret monitoreringsplatform

Tabel 14-1: Visuel alarmindikator på HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform

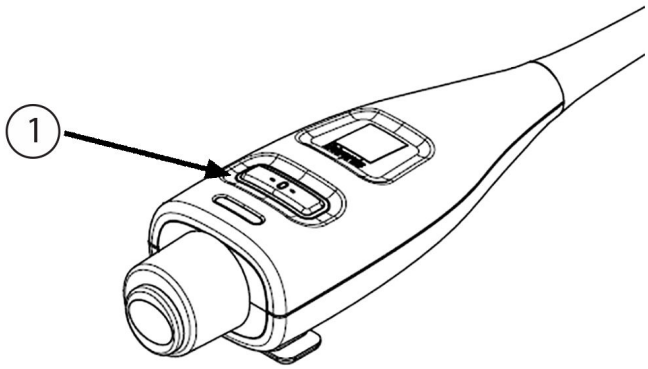
Alarmstatus	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
Fysiologisk alarm med høj prioritet	Rød	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Denne fysiologiske alarmtilstand skal afhjælpes med det samme Se statuslinjen for den specifikke alarmtilstand
Tekniske fejl og alarmmeddelelser med høj prioritet	Rød	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Denne alarmbetingelse kræver omgående opmærksomhed og forbliver aktiv under en alarmpause Hvis en bestemt teknisk alarmtilstand ikke kan afhjælpes, skal du genstarte systemet Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Tekniske fejl og alarmmeddelelser med middel prioritet	Gul	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Denne alarmtilstand skal afhjælpes hurtigt Se statuslinjen for den specifikke alarmtilstand
Fysiologisk alarm med middel prioritet	Gul	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Denne alarmtilstand skal afhjælpes hurtigt Se statuslinjen for den specifikke alarmtilstand
Teknisk alarmmeddelelse med lav prioritet	Gul	Fast lys TÆNDT	Denne alarmtilstand haster ikke Se statuslinjen for den specifikke alarmtilstand

Tabel 14-2: Strømlampe på HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform

Monitorstatus	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
Monitorstrøm TÆNDT	Grøn	Fast lys TÆNDT	Ingen
Monitorstrøm SLUKKET Monitor tilsluttet stikkontakt Batteri oplades	Gul	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Vent på, at batteriet oplades, før stikket tages ud af stikkontakten.
Monitorstrøm SLUKKET Monitor tilsluttet stikkontakt Batteri oplades ikke	Gul	Fast lys TÆNDT	Ingen
Monitorstrøm SLUKKET	Intet lys	Fast lys SLUKKET	Ingen

14.3 Trykkabelkommunikation

Trykkablets LED indikerer status på tryksensoren eller transduceren. LED-funktionaliteten gælder kun for HEMPSC100 trykkablet.



1. tryksensorstatus

Figur 14-2: LED-indikator på trykkabel (kun HEMPSC100)

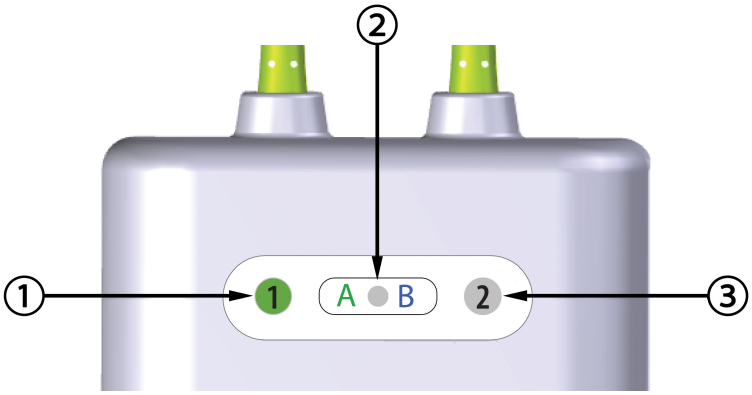
Tabel 14-3: Trykkabelkommunikationslys (kun HEMPSC100)

Tilstand	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
Ingen tryksensor/transducer tilsluttet	Intet lys	Fast lys SLUKKET	Ingen
Tryksensor/transducer tilsluttet, men endnu ikke nulstillet	Grøn	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Nulstil tryksensoren for at starte monitorering
Tryksensor/transducer nulstillet	Intet lys	Fast lys SLUKKET	Ingen. Den tilsluttede tryksensor kan aktivt monitorere tryksignal.

Tilstand	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
Teknisk alarm med middel prioritet for tryksensor/transducer	Gul	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Se på skærmen for at konstatere typen af teknisk fejl. Benyt hjælpemenuen eller tabellerne nedenfor for den foreslåede passende handling.

14.4 ForeSight™ oximeterkablets kommunikation med sensoren

ForeSight™ oximeterkablets LED angiver statussen af vævsoximetrisensorens kanaler.



1. kanal 1 status-LED
2. LED for modulstatus
3. kanal 2 status-LED

Figur 14-3: LED-indikatorer på ForeSight ™ oximeterkablet

Tabel 14-4: ForeSight™ oximeterkablets LED-kommunikationslys

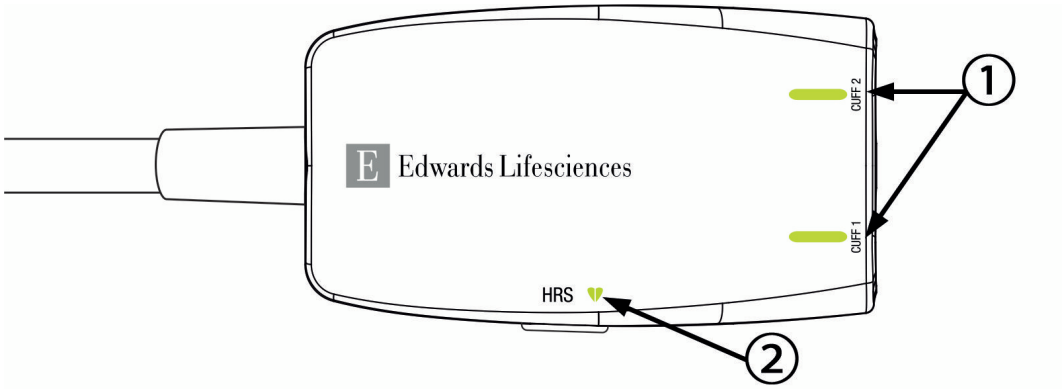
LED-indikator	Farve	Indikation
Kanal 1 status	Hvid	Ingen sensor tilsluttet
	Grøn	Sensor tilsluttet
Kanal 2 status	Hvid	Ingen sensor tilsluttet
	Grøn	Sensor tilsluttet
Modulstatus	Grøn	Kanalerne er associeret med port A på HemoSphere Alta™ monitoren
	Blå	Kanalerne er associeret med port B på HemoSphere Alta™ monitoren

FORSIGTIG

Hvis nogen af ForeSight™ oximeterkablets LED'er ikke tændes, må kablet ikke bruges, før det er repareret eller udskiftet. Kontakt teknisk support. Der er en risiko for, at beskadigede dele kan reducere kablets ydeevne.

14.5 Kommunikation på trykstyringsenheden

Lamperne på trykstyringsenheden angiver status på fingermanchetten/-erne og hjertereferencesensoren.



1. Fingermanchettens/-ernes status

2. Hjertereferencesensorens status

Figur 14-4: LED-indikatorer på trykstyringsenheden

Tabel 14-5: Kommunikationslamper på trykstyringsenheden*

Tilstand	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
LAMPE FOR MANCHETSTATUS			
Ingen fingermanchet tilsluttet	Intet lys	Fast lys SLUKKET	Ingen
Fingermanchet tilsluttet	Grøn	Fast lys TÆNDT	Ingen. Den tilsluttede manchet er registreret, godkendt og ikke udløbet.
Aktiv monitorering	Grøn	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Ingen. Den tilsluttede fingermanchet monitorerer aktivt.
Defekt fingermanchet tilsluttet Udløbet fingermanchet tilsluttet Ikke-kompatibel fingermanchet tilsluttet	Ravgul	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Kontrollér, at der er anvendt en kompatibel fingermanchet. Frakobl fingermanchetten, og tilslut den igen. Udskift fingermanchetten med en kompatibel fingermanchet. Genoptag målingen. Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved.
LAMPE FOR HJERTEREFERENCESENSORENS STATUS			
Ingen hjertereferencesensor tilsluttet	Intet lys	Fast lys SLUKKET	Ingen
Hjertereferencesensor tilsluttet	Grøn	Fast lys TÆNDT	Ingen. Systemet er klart til at starte en måling.
Defekt hjertereferencesensor tilsluttet Ikke-kompatibel kjertereferencesensor registreret	Ravgul	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Kontrollér, at der er anvendt en kompatibel hjertereferencesensor. Frakobl hjertereferencesensoren, og tilslut den igen. Udskift hjertereferencesensoren med en original hjertereferencesensor. Genoptag målingen. Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved.
**Fejl i fingermanchetten angives muligvis også af softwaren. Se Tabel 14-26 på side 377.*			

14.6 Fejlmeddelelser på HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform

14.6.1 System-/monitoreringsfejl/-alarmmeddelelser

Tabel 14-6: Monitoreringsfejl/-alarmmeddelelser

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Fejl i kabelport {0} – Kontrollér kablets forbindelsespunkter for beskadigelse*	Kablet er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Isæt kablet igen Kontrollér for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til en anden kabelport Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Softwarefejl i kabelport {0} – Udskift kablet, eller kontakt teknisk support*	Der er en softwarefejl med kablet, der er sat i kabelport X	Kontakt teknisk support
Fejl: Intern systemfejl	Funktionsfejl i internt system	Tænd og sluk for systemet Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Systemet gendannes, vent venligst...	Der opstod en uventet hændelse. Diagnose i gang	Giv systemet 60 sekunder til at diagnosticere problemet. Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Opbrugt batteri	Batteriet er afladet, og systemet vil lukke ned om 1 minut, hvis det ikke sluttes til strøm	Slut HemoSphere Alta avanceret monitor til en alternativ strømkilde for at undgå tab af strøm og genoptage monitorering
Fejl: Systemtemperatur er for høj – nedlukning er nært forestående	Monitorens indre temperatur er på et kritisk højt niveau Monitorens ventilationshuller er blokerede	Flyt monitoren væk fra varmekilder Sørg for, at monitorens ventilationshuller ikke er blokerede og er frie for støv Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Monitor – Inkompatibel softwareversion – Softwareopdatering påkrævet	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt teknisk support
Fejl: Wi-fi-forbindelse afbrudt	Wi-fi-hardware fungerer ikke korrekt, er muligvis ikke tilgængeligt eller ikke konfigureret	Kontakt teknisk support
Alarmmeddelelse: Trådløst certifikat udløber < 4 uger	Trådløst certifikat udløber om mindre end 4 uger	Naviger til indstillinger for trådløs forbindelse fra menuen Avanceret opsætning, og upload et gyldigt certifikat Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarmmeddelelse: Trådløst certifikat udløber < 2 uger	Trådløst certifikat udløber om mindre end 2 uger	Naviger til indstillinger for trådløs forbindelse fra menuen Avanceret opsætning, og upload et gyldigt certifikat Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: Trådløst certifikat udløbet	Trådløst certifikat er udløbet	Naviger til indstillinger for trådløs forbindelse fra menuen Avanceret opsætning, og upload et gyldigt certifikat Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarmmeddelelse: Avanceret funktion udløber om < 2 uger	Én eller flere aktuelt valgte avancerede funktioner udløber snart.	Opdater licens til avanceret funktion Kontakt Edwards tekniske support
Alarmmeddelelse: Avanceret funktion udløber om < 4 uger	Én eller flere aktuelt valgte avancerede funktioner udløber snart.	Opdater licens til avanceret funktion Kontakt Edwards tekniske support
Alarmmeddelelse: Lavt batteri	Batteriet har mindre end 20 % ladning tilbage eller vil være afladet inden for 8 minutter	Slut HemoSphere Alta avanceret monitor til en alternativ strømkilde for at undgå tab af strøm og fortsætte monitorering
Alarmmeddelelse: Batteri frakoblet	Tidligere isat batteri blev ikke registreret Dårlig batteriforbindelse	Bekræft, at batteriet er sat korrekt i batterikammeret Tag batteripakken ud, og sæt den i igen Udskift batteripakken Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarm: Batterifejl – Service påkrævet	Der opstod en fejl i internt batteri Batteriet kan ikke længere opretholde systemet tilstrækkeligt på en fuld opladning	Tænd og sluk for systemet Hvis fejlen bliver ved med at opstå, skal batteripakken udskiftes
Alarmmeddelelse: Batteriet har brug for behandling	Gasmåleren er ikke synkroniseret med den faktiske batterikapacitetstatus	Sørg for, at HemoSphere Alta avanceret monitor er tilsluttet en stikkontakt for at sikre uafbrudt måling Behandl batteriet (vær sikker på, at en måling ikke er aktiv) Sæt monitoren i en stikkontakt for at lade batteriet helt op Lad batteriet hvile i fuldt opladet tilstand i mindst to timer Kobl monitoren fra stikkontakten, og fortsæt med at køre systemet på batteristrøm HemoSphere Alta avanceret monitor vil automatisk lukke ned, når batteriet er fuldt afladet Lad batteriet hvile i fuldt afladet tilstand i fem timer eller mere Sæt monitoren i en stikkontakt for at lade batteriet helt op Hvis meddelelsen om at behandle batteriet fortsætter, skal batteripakken udskiftes
Alarmmeddelelse: Systemtemperatur er for høj	Monitorens indre temperatur når et kritisk højt niveau Monitorens ventilationshuller er blokerede	Flyt monitoren væk fra varmekilder Sørg for, at monitorens ventilationshuller ikke er blokerede og er frie for støv Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarmmeddelelse: Systemets LED-indikatorer fungerer ikke	Hardware- eller kommunikationsfejl med visuel alarmindikator Funktionsfejl med visuel alarmindikator	Tænd og sluk for systemet Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: Systemets alarmlyd fungerer ikke	Hardware- eller softwarekommunikationsfejl med højttaler Fejlfunktion for højttalerens bundkort	Tænd og sluk for systemet Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarm: Stemme – Intern fejl – Service påkrævet	Funktionsfejl i internt system	Tænd og sluk systemet Foretag en softwareopdatering Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarm: Gestikulation – Intern fejl – Service påkrævet	Funktionsfejl i internt system	Tænd og sluk systemet Foretag en softwareopdatering Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
**Bemærk: {0} er portnummeret: 1, 2, 3, 4 eller 5.*		

14.6.2 Fejlfinding af monitorering – Tastaturfejl

Tabel 14-7: Taltastaturfejl

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Værdi uden for område (xx-yy)	Den indtastede værdi er enten højere eller lavere end det tilladte interval	Vises, når brugeren indtaster en værdi, som er uden for område. Området vises som en del af meddelelsen, der erstatter xx og yy.
Værdien skal være ≤ xx	Den indtastede værdi er inden for området, men højere end den høje værdiindstilling såsom den høje skalaindstilling. xx er den associerede værdi.	Indtast en lavere værdi
Værdien skal være ≥ xx	Den indtastede værdi er inden for området, men lavere end den lave værdiindstilling såsom den lave skalaindstilling. xx er den associerede værdi.	Indtast en højere værdi
Forkert adgangskode	Den indtastede adgangskode er forkert.	Indtast den korrekte adgangskode
Indtast et gyldigt klokkeslæt	Det indtastede klokkeslæt er ugyldigt, dvs. 25.70.	Indtast det korrekte tidspunkt i 12- eller 24-timers format
Indtast en gyldig dato	Den indtastede dato er ugyldig, dvs. 33.13.009	Indtast den korrekte dato

14.6.3 HemoSphere™ Remote App, fejl i forbindelse

Tabel 14-8: HemoSphere™ Remote App, fejl i forbindelse

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: HemoSphere Remote App – HemoSphere Remote Application	Et problem med HemoSphere Remote App Forkert HemoSphere Remote App værtsnavn eller port	Kontrollér netværksforbindelsen Kontrollér HemoSphere Remote App serveren Kontrollér og genindtast HemoSphere Remote App værtsnavn og port Kontakt den lokale IT-afdeling Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarmmeddelelse: HemoSphere Remote App – Der kan ikke oprettes forbindelse til HemoSphere Remote Application	Et problem med HemoSphere Remote App Forkert HemoSphere Remote App værtsnavn eller port	Kontrollér netværksforbindelsen Kontrollér HemoSphere Remote App serveren Kontrollér og genindtast HemoSphere Remote App værtsnavn og port Kontakt den lokale IT-afdeling Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarmmeddelelse: HemoSphere Remote App-forbindelse – Systemfejl	Klientcertifikat ugyldigt eller utilgængeligt	Kontakt teknisk support
Alarm: Certifikatet for HemoSphere Remote App udløber om < 4 uger	Certifikatet for HemoSphere Remote App udløber om mindre end 4 uger	Naviger til Indstillinger for HemoSphere Remote App forbindelse fra menuen Avanceret opsætning, og upload et gyldigt certifikat Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarm: Certifikatet for HemoSphere Remote App udløber om < 2 uger	Certifikatet for HemoSphere Remote App udløber om mindre end 2 uger	Naviger til Indstillinger for HemoSphere Remote App forbindelse fra menuen Avanceret opsætning, og upload et gyldigt certifikat Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarm: Certifikatet for HemoSphere Remote App er udløbet	Certifikatet for HemoSphere Remote App er udløbet	Naviger til Indstillinger for HemoSphere Remote App forbindelse fra menuen Avanceret opsætning, og upload et gyldigt certifikat Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved

14.7 Fejlmeddelelser for HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkablet

14.7.1 CO-fejl-/-alarmmeddelelser

Tabel 14-9: CO-fejl-/-alarmmeddelelser for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Swan-Ganz system – Kabelfejl	Beskadiget kabel	Udskift 70CC2 CCO-kablet

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Swan-Ganz system – Blodtemperatur uden for området*	CCO: Monitoreret blodtemperatur er < 31 °C eller > 41 °C eller iCO: Monitoreret blodtemperatur er < 31 °C eller > 45 °C	Kontrollér korrekt kateterplacering i lungearterie: Kontrollér, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,50 ml Kontrollér korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Genoptag CO-monitorering når blodtemperaturen er inden for område
Fejl: Swan-Ganz system – Hjerteminutvolumen < 1,0 l/min*	Målt CO < 1,0 l/min	Følg hospitalets protokol for at øge CO Genoptag CO-monitorering
Fejl: Swan-Ganz system – Fejl i positionering af termofilament*	Flow omkring termofilament kan være nedsat Termofilament kan ligge mod karvæggen Kateter er ikke i patienten	Skyl kateterlumener Kontrollér korrekt kateterplacering i lungearterie: Kontrollér, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,50 ml Kontrollér korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Genoptag CO-monitorering
Fejl: Swan-Ganz system – CO – Tab af termisk signal*	Termisk signal registreret af monitor er for svagt til at behandle Interferens fra sekventiel kompressionsenhed	Kontrollér korrekt kateterplacering i lungearterie: Kontrollér, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,50 ml Kontrollér korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Afbryd midlertidigt sekventiel kompressionsenhed ifølge sædvanlig hospitalspraksis Genoptag CO-monitorering
Fejl: Swan-Ganz system – Inkompatibel software – Softwareopdatering påkrævet	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt teknisk support
Fejl: Swan-Ganz system – Databehandlingsfejl*	Databehandlingsfejl	Genoptag CO-monitorering Sluk og tænd monitor for at gendanne systemet Brug bolus CO-funktion
Fejl: Swan-Ganz system – Kateterfejl*	Funktionsfejl i CCO-patientkabel Kateter-CO-fejl Fejl i automatisk kvalitetskontrol Det tilsluttede kateter er ikke et kompatibelt CCO-kateter	Skift CCO-patientkabel Brug bolus-CO-funktion Kontrollér, at kateteret er et kompatibelt CCO-kateter

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Swan-Ganz system – Termofilament- eller termistorforbindelse ikke registreret	Kateteret er blevet frakoblet CCO-kablet Kateters termofilament- og termistorforbindelser ikke registreret Funktionsfejl i CCO-patientkabel Kateters termofilaments forbindelse ikke registreret Det tilsluttede kateter er ikke et kompatibelt CCO-kateter Monitoreret blodtemperatur er <15 °C eller >45 °C	Kontrollér CCO-patientkabel- og kateterforbindelser Frakobl termistor- og termofilamentforbindelser, og kontrollér for bøjede/manglende ben Skift CCO-patientkabel Kontrollér, at katetertermistoren er korrekt tilsluttet til CCO-patientkablet Kontrollér, at kateteret er et kompatibelt CCO-kateter Brug bolus-CO-funktion Kontrollér, at blodtemperaturen er 15-45 °C
Fejl: Swan-Ganz system – Funktionsfejl i undersystem – Service påkrævet	Interferens fra elektrokaustik Funktionsfejl i internt system	Frakobl CCO-patientkablet under elektrokauterisering Sluk og tænd monitoren for at gendanne platformen Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Swan-Ganz system – Gendannelse i gang – Vent venligst	Der opstod en uventet hændelse Diagnose i gang	Giv systemet 60 sekunder til at diagnosticere problemet. Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarm: Swan-Ganz system – Kateterfejl	Dårlig forbindelse til kateterets termofilament Kateter-CO-fejl Funktionsfejl i CCO-patientkabel Fejl i automatisk kvalitetskontrol Det tilsluttede kateter er ikke et kompatibelt CCO-kateter	Kontrollér korrekt forbindelse til termofilament Kontrollér kateter-/CCO-kablets termofilamentforbindelser for bøjede/manglende ben Skift CCO-patientkabel Udskift kateter til CO-måling Brug bolus-CO-funktion Kontrollér, at kateteret er et kompatibelt CCO-kateter
Alarm: Swan-Ganz system – Termofilament- eller termistorforbindelse ikke registreret	Kateters termofilaments forbindelse ikke registreret Funktionsfejl i CCO-patientkabel Det tilsluttede kateter er ikke et kompatibelt CCO-kateter Ingen forbindelse til katetertermistor fundet Monitoreret blodtemperatur er <15 °C eller >45 °C	Kontrollér, at kateterets termofilament er korrekt tilsluttet CCO-kablet Frakobl forbindelsen til termofilamentet, og kontrollér for bøjede/manglende ben Skift CCO-patientkabel Kontrollér, at kateteret er et kompatibelt CCO-kateter Brug bolus-CO-funktion Kontrollér, at katetertermistoren er korrekt tilsluttet til patientens CCO-kabel Kontrollér, at blodtemperaturen er 15-45 °C Frakobl termistorforbindelsen, og kontrollér for bøjede/manglende ben

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarm: Swan-Ganz system – Henter måling	Store udsving i lungearteries blodtemperatur registreret Interferens fra sekventiel kompressionsenhed Kateters termofilament ikke korrekt placeret Store udsving i lungearteries blodtemperatur registreret Interferens fra sekventiel kompressionsenhed	Giv monitoren mere tid til at måle og vise CO Kontrollér korrekt kateterplacering i lungearterien Bekræft, at balloninflationsvolumen for indkilingstrykket er korrekt på 1,25-1,50 ml Bekræft korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Vent på, at CO-måling opdateres Minimering af patientens ubehag kan mindske temperaturudsving Afbryd midlertidigt den sekventielle kompressionsenhed ifølge sædvanlig hospitalspraksis
Alarm: Swan-Ganz system – Inkompatibelt kateter	Inkompatibelt kateter tilsluttet for konfigureret monitoreringstilstand	Frakobl kateteret Brug invasiv monitoreringstilstand
Alarm: Swan-Ganz system – Frakobl og tilslut igen kateteret fra patientkablet	Flow omkring termofilament kan være nedsat Termofilament kan ligge mod karvæggen Kateter er ikke i patienten Swan-Ganz kateteret er inkompatibelt Det tilsluttede kateter er ikke et kompatibelt CCO-kateter	Frakobl kateteret, og tilslut det igen Kontrollér, at katetret er korrekt placeret i forhold til patientens højde, vægt og indgangsstedet Overvej røntgenbillede af brystkassen for at evaluere korrekt placering Kontrollér, at kateteret er et kompatibelt CCO-kateter
**Disse er låsefejl. Tryk på dæmpeikonet for at slå lyden fra. Genstart monitorering for at rydde dem.*		

14.7.2 EDV- og SV-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 14-10: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel, EDV- og SV-fejl-/-alarmmeddelelser

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarm: Swan-Ganz system – EDV – Henter måling	Patients respirationsmønster kan være ændret Interferens fra sekventiel kompressionsenhed Kateters termofilament ikke korrekt placeret	Giv monitor mere tid til at måle og vise EDV Afbryd midlertidigt sekventiel kompressionsenhed ifølge sædvanlig hospitalspraksis Kontrollér korrekt kateterplacering i lungearterie: Kontrollér, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,50 ml Kontrollér korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering
Alarm: Swan-Ganz system – EDV – Pulssignal uden for området Alarm: Swan-Ganz system – SV – Pulssignal uden for området	Patients gennemsnitlige hjertefrekvens uden for område (HRgns < 30 eller > 200 bpm) Ingen hjertefrekvens registreret EKG-interfacekabelforbindelse ikke registreret	Vent, indtil den gennemsnitlige hjertefrekvens er inden for område Vælg relevant afledningskonfiguration for at maksimere hjertefrekvensudløsere Kontrollér, at kabelforbindelsen mellem HemoSphere Alta avanceret monitor og sengemonitoren er sikker Skift EKG-interfacekabel

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: Swan-Ganz System – Sv – Manglende pulssignal	Patients gennemsnitlige hjertefrekvens uden for område (HRgns < 30 eller > 200 bpm) Ingen hjertefrekvens registreret EKG-interfacekabelforbindelse ikke registreret	Vent, indtil den gennemsnitlige hjertefrekvens er inden for område Vælg relevant afledningskonfiguration for at maksimere hjertefrekvensudløsere Kontrollér, at forbindelse mellem HemoSphere Alta avanceret monitor og sengemonitor er korrekt oprettet Skift EKG-interfacekabel

14.7.3 iCO-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 14-11: iCO-fejl/-alarmmeddelelser for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Swan-Ganz system – iCO – Injektionsvæskens temperatur er uden for området	Injektionsvæskens temperatur er < 0 °C, > 30 °C eller > BT Fejl på injektionsvæsketemperaturprobe Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Kontrollér injektionsvæskens temperatur Kontrollér injektionsprobens forbindelser for bøjede/manglende pins Skift injektionsvæsketemperaturprobe Skift CCO-patientkabel
Fejl: Swan-Ganz system – Fejl i injektionsvæskeprobens forbindelse	Injektionsvæsketemperaturprobe ikke registreret Fejl på injektionsvæsketemperaturprobe Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Sluk og tænd monitoren for at gendanne platformen Kontakt teknisk support
Fejl: Swan-Ganz system – Termofilament- eller termistorforbindelse ikke registreret	Kateteret er blevet frakoblet CCO-kablet Kateters termofilament- og termistorforbindelser ikke registreret Funktionsfejl i CCO-patientkabel Kateters termofilaments forbindelse ikke registreret Det tilsluttede kateter er ikke et kompatibelt CCO-kateter Monitoreret blodtemperatur er <15 °C eller >45 °C	Kontrollér CCO-patientkabel- og kateterforbindelser Frakobl termistor- og termofilamentforbindelser, og kontrollér for bøjede/manglende ben Skift CCO-patientkabel Kontrollér, at katetertermistoren er korrekt tilsluttet til CCO-patientkablet Kontrollér, at kateteret er et kompatibelt CCO-kateter Brug bolus-CO-funktion Kontrollér, at blodtemperaturen er 15-45 °C
Alarm: Swan-Ganz system – iCO – Injektionsvæskevolumen ikke gyldig	Injektionsvæskevolume i inlinesonde skal være 5 ml eller 10 ml	Skift injektionsvæskevolumen til 5 ml eller 10 ml Brug en badprobe til et injektionsvæskevolumen på 3 ml
Alarm: Swan-Ganz system – iCO – Ustabil basislinje	Store udsving i lungearteries blodtemperatur registreret	Giv mere tid til, at blodtemperaturbaseline kan stabiliseres Brug manuel funktion
Alarm: Swan-Ganz system – iCO – Kurve ikke registreret	Ingen bolus-injektion detekteret i > 4 minutter (autofunktion) eller 30 sekunder (manuel funktion)	Genstart bolus CO-monitorering, og fortsæt med injektionerne

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarm: Swan-Ganz system – iCO – Udvidet kurve	Termodilutionskurve langsom til at vende tilbage til baseline Injektionsvæskeport i indføringshylster Mulig kardiel shunt	Bekræft korrekt injektionsteknik Kontrollér korrekt kateterplacering i lungearterie Kontrollér, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,50 ml Kontrollér korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Sørg for, at injektionsvæskeport er uden for indføringshylsteret Brug "isafkølet" injektionsvæske og/eller en injektionsvæskevolumen på 10 ml for at danne et stort termisk signal
Alarm: Swan-Ganz system – iCO – Ujævn kurve	termodilutionskurven har flere spidser	Bekræft korrekt injektionsteknik Kontrollér korrekt kateterplacering i lungearterie: Kontrollér, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,50 ml Kontrollér korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Brug "isafkølet" injektionsvæske og/eller en injektionsvæskevolumen på 10 ml for at danne et stort termisk signal
Alarm: Swan-Ganz system – iCO – Varm injektionsvæske	Injektionsvæsketemperatur inden for 8 °C fra blodtemperatur Fejl på injektionsvæsketemperaturprobe Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Brug koldere injektionsvæske Skift injektionsvæsketemperaturprobe Skift CCO-patientkabel
Alarm: Swan-Ganz system – Termofilament- eller termistorforbindelse ikke registreret	Kateters termofilaments forbindelse ikke registreret Funktionsfejl i CCO-patientkabel Det tilsluttede kateter er ikke et kompatibelt CCO-kateter Ingen forbindelse til katetertermistor fundet Monitoreret blodtemperatur er <15 °C eller >45 °C	Kontrollér, at kateterets termofilament er korrekt tilsluttet CCO-kablet Frakobl forbindelsen til termofilamentet, og kontrollér for bøjede/manglende ben Skift CCO-patientkabel Kontrollér, at kateteret er et kompatibelt CCO-kateter Brug bolus-CO-funktion Kontrollér, at katetertermistoren er korrekt tilsluttet til patientens CCO-kabel Kontrollér, at blodtemperaturen er 15-45 °C Frakobl termistorforbindelsen, og kontrollér for bøjede/manglende ben

14.7.4 Fejl/alarmmeddelelser for 20-sekunders parametre

Tabel 14-12: Fejl/alarmmeddelelser for 20-sekunders parametre for HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkablet

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Swan-Ganz system – 20s parametre – Tryk i lungearterie kompromitteret	Bølgeformen for lungearterietryk er utilstrækkelig til at måle 20s parametre nøjagtigt Dårlig trykbølgeform over længere tid Trykmonitoreringsslangens integritet er kompromitteret Trykbølgeform er ændret eller måler negative signaler pga. ændring i den flebostatiske akse eller anden relateret bevægelse, der påvirker tryksignalet	Bekræft korrekt kateterplacering i lungearterie: Kontrollér, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er på 1,25-1,50 ml Kontrollér korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Sørg for, at der ikke er knæk på lungearterietrykslangen Sørg for, at der ikke er løse forbindelser Udfør kvadratkurvetesten for at vurdere systemets hyppighedsrespons Nulstil tryktransducer for lungearterie
Alarm: Swan-Ganz system – 20s parametre – Tryk i lungearterie kompromitteret	Bølgeformen for lungearterietryk er utilstrækkelig til at måle 20s parametre nøjagtigt Tryktransducer er ikke justeret efter patientens flebostatiske akse Trykmonitoreringsslangens integritet er kompromitteret	Bekræft korrekt kateterplacering i lungearterie: Kontrollér, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er på 1,25-1,50 ml Kontrollér korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Sørg for, at der ikke er knæk på lungearterietrykslangen Sørg for, at der ikke er løse forbindelser Udfør kvadratkurvetesten for at vurdere systemets hyppighedsrespons Nulstil tryktransducer for lungearterie

14.7.5 Generel fejlfinding

Tabel 14-13: Generel fejlfinding for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Swan-Ganz system – Tilslut HR-input til EDV- eller SV-monitorering	Ingen pulskilde registreret	Tilslut en gyldig HR-kilde. Hvis HR/PR ikke er tilsængelig fra de tilsluttede teknologier, skal du tilslutte et EKG-interfacekabel til sengemonitoren Kontrollér, at kabelforbindelsen mellem HemoSphere Alta avanceret monitor og sengemonitoren er sikker Udskift EKG-interfacekablet
Swan-Ganz system – Tilslut CCO-patientkabel til CO-monitorering	Forbindelse mellem montoren og CCO-patientkablet er ikke registreret	Kontrollér forbindelsen mellem CCO-patientkablet og monitoren Frakobl CCO-patientkablet, og kontrollér, om der er bøjede/manglende ben Udskift CCO-patientkablet

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Swan-Ganz system – Tilslut termistor til CO-monitorering	Forbindelse mellem CCO-patientkabel og katetertermistor er ikke registreret Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Kontrollér, at katetertermistoren er korrekt tilsluttet CCO-kablet Frakobl termistorforbindelsen, og kontrollér, om der er bøjede/manglende ben Skift CCO-patientkabel
Swan-Ganz system – Tilslut termofilament til CO-monitorering	Forbindelse mellem CCO-patientkablet og katetrets termofilament er ikke registreret Funktionsfejl i CCO-patientkabel Det tilsluttede kateter er ikke et kompatibelt CCO-kateter	Kontrollér, at kateterets termofilament er korrekt tilsluttet CCO-patientkablet Frakobl forbindelsen til termofilamentet, og kontrollér, om der er bøjede/manglende ben Skift CCO-patientkabel Kontrollér, at kateteret er et kompatibelt CCO-kateter
Swan-Ganz system – Tilslut lungearterietryksensoren til 20s parametermonitorering	CO20s, CI20s, SV20s eller SVI20s er konfigureret som nøgleparameter Der er ikke registreret forbindelse mellem trykkablet og lungearterietryksensoren	Bekræft forbindelse mellem trykkabel og monitor Frakobl trykkabel, og kontrollér for bøjede/manglende ben Udskift trykkabel
Swan-Ganz system – Intet lungearterietryk til 20s parametermonitorering	Lungearterietryksignalet blev ikke nulstillet før monitorering	Tryk på ikonet "Nulstil" på navigationslinjen
Swan-Ganz system – Tilslut injektionsvæskeproben til iCO-monitorering	Forbindelse mellem CCO-patientkabel og injektionsvæsketemperaturprobe ikke registreret Fejl på injektionsvæsketemperaturprobe Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Kontrollér forbindelse mellem CCO-patientkabel og injektionsvæsketemperaturprobe Skift injektionsvæsketemperaturprobe Skift CCO-patientkabel
Swan-Ganz system – Forbind trykkablet til 20s parametermonitorering	Der er ikke registreret en forbindelse mellem monitoren og trykkablet	Bekræft forbindelse mellem trykkabel og monitor Frakobl trykkabel, og kontrollér for bøjede/manglende ben Udskift trykkabel
Swan-Ganz system – Tilslut CCOmbo V Swan-Ganz kateter til 20s parametermonitorering	Swan-Ganz kateteret er inkompatibelt med CO20s, CI20s, SV20s og SVI20s	Udskift Swan-Ganz kateteret med et kateter, hvis referencenummer starter med enten 774 eller 777
Swan-Ganz system – Tilslut EKG-input til EDV- eller SV-monitoreringer	EKG-interfacekabelforbindelse ikke registreret	Kontrollér, at kabelforbindelsen mellem panelet og sengemonitoren er sikker Skift EKG-interfacekabel
CI > CO	Ukorrekt patient-BSA BSA < 1	Kontrollér måleenhederne og værdierne for patientens højde og vægt
CO ≠ iCO	Forkert konfigureret bolusinformation Fejl på termistor eller injektionsvæskeprobe Ustabil baselinetemperatur påvirker bolus CO-målinger	Kontrollér, at beregningskonstant, injektionsvæskevolumen og kateterstørrelse er korrekt valgt Brug "isafkølet" injektionsvæske og/eller en injektionsvæskevolumen på 10 ml for at danne et stort termisk signal Bekræft korrekt injektionsteknik Skift injektionsvæsketemperaturprobe
SVR > SVRI	Ukorrekt patient-BSA BSA < 1	Kontrollér måleenhederne og værdierne for patientens højde og vægt

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
HemoSphere Alta avanceret monitor HRgns ≠ ekstern monitor HR	Ekstern monitor ikke optimalt konfigureret til EKG-signaludgang Funktionsfejl i ekstern monitor Funktionsfejl i EKG-interfacekabel Forhøjet patientpuls HemoSphere Alta avanceret monitor bruger op til 3 minutter af hjertefrekvensdata til at beregne HRgns	Stop CO-monitorering, og bekræft, at pulsen er den samme for HemoSphere Alta avanceret monitor og ekstern monitor Vælg passende ledningskonfiguration for at maksimere pulsudløsere og minimere fornemmelse af atriespidser Bekræft signaludgang fra ekstern monitoreringsanordning Vent på, at patientens hjertefrekvens bliver stabil Skift EKG-interfacekabel

14.7.6 Fejl-/alarmmeddelelser for Smart Wedge™ algoritmen

Tabel 14-14: Fejl-/alarmmeddelelser for Smart Wedge™ algoritmen

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarm: Smart Wedge – Artefakt detekteret – Tjek linjer	Abnormt højt systolisk PAP-tryk (systolisk PAP-tryk > 100 mmHg) Abnormt lavt diastolisk PAP-tryk (diastolisk PAP-tryk < -20 mmHg) Trykbølgeform er utilstrækkelig i forhold til at måle PAOP nøjagtigt Dårlig trykbølgeform over en længere periode Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Patientbevægelse PAP-linje skylles ud	Evaluer trykovervågningssystemet begyndende fra patient til trykpose Kontrollér den arterielle bølgeform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Sørg for, at katetret ikke er knækket eller tilstoppet Sørg for, at alle arterielle tryklinjer er passable, og at stophanerne er placeret korrekt Sørg for, at tryksensoren er på niveau med patientens flebostatiske akse Nulstil tryktransduceren på den hæmodynamiske patientmonitor for at nulstille transduceren og bekræfte trykkabeltilslutningen Sørg for, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør PAOP-trykmålingen manuelt
Alarm: Smart Wedge – Ingen indkiling detekteret	Ingen indkiling detekteret i > 30 sekunder Trykbølgeform er utilstrækkelig i forhold til at måle PAOP nøjagtigt Dårlig trykbølgeform over længere tid Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Systolisk tryk for højt eller diastolisk tryk for lavt	Evaluer trykovervågningssystemet begyndende fra patient til trykpose Kontrollér den arterielle bølgeform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Sørg for, at katetret ikke er knækket eller tilstoppet Sørg for, at alle arterielle tryklinjer er passable, og at stophanerne er placeret korrekt Sørg for, at tryksensoren er på niveau med patientens flebostatiske akse Nulstil tryktransduceren på den hæmodynamiske patientmonitor for at nulstille transduceren og bekræfte trykkabeltilslutningen Sørg for, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør PAOP-trykmålingen manuelt

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarm: Smart Wedge – Indkiling er for lang	Smart Wedge algoritmen er blevet anvendt i en længere periode (> 60 sekunder)	Luk luften ud af ballonkateteret Kontrollér, hvilken indkilingsteknik der er korrekt
Alarm: Smart Wedge – Smart Wedge understøttes ikke til pædiatriske patienter	Smart Wedge teknologi er ikke godkendt til patienter under 18 år	Det anbefales at måle med anden teknologi

14.7.7 Fejl-/alarmmeddelelser for algoritmen for hjerteminutvolumen i højre ventrikel (RVCO)

Tabel 14-15: RVCO-fejl/-alarmmeddelelser

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: RVCO – Kunne ikke køres – Dårlig RVP-kvalitet, tjek kateteret	Bølgeformen for højre ventrikeltryk er utilstrækkelig i forhold til evaluering af CO For meget støj grundet petientens bevægelse eller konfigurering af transduceren Trykbølgeform er ændret eller måler negative signaler pga. ændring i den flebostatiske akse eller anden relateret bevægelse, der påvirker tryksignalet	Kontrollér, at kateteret sidder korrekt i højre ventrikel: Bekræft, at kateteret sidder rigtigt i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted Overvej røntgen af brystet for at vurdere, om det sidder korrekt Sørg for, at tryklinjen til højre ventrikel ikke er knækket Sørg for, at der ikke er nogen løse forbindelser Udfør firkantskurvetest for at vurdere systemets frekvensgang Nulstil den højre ventrikulære tryktransducer igen på højde med hjertet Skyl tryktransduceren til højre ventrikel Udskift tryktransduceren til højre ventrikel
Fejl: RVCO – Kunne ikke køres, tjek RVP	Dårlig bølgeformsdefinition for højre ventrikel Pulsdetektion fra bølgeformen er utilstrækkelig og kan ikke behandles Intern behandlingsfejl	Kontrollér, at kateteret sidder korrekt i højre ventrikel: Bekræft, at kateteret sidder rigtigt i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted Overvej røntgen af brystet for at vurdere, om det sidder korrekt Sørg for, at tryklinjen til højre ventrikel ikke er knækket Sørg for, at der ikke er nogen løse forbindelser Udfør firkantskurvetest for at vurdere systemets frekvensgang Nulstil den højre ventrikulære tryktransducer igen på højde med hjertet Skyl tryktransduceren til højre ventrikel Udskift tryktransduceren til højre ventrikel
Fejl: Swan IQ – RVCO-fejl	RVCO-algoritmen eller dens inputs er blevet ugyldige	Sørg for, at forbindelsen til Swan IQ kateteret opretholdes Sørg for, at RV-trykbølgeformen er gyldig Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarm: RVCO – Dårlig RVP-kvalitet	Bølgeformen for højre ventrikel er utilstrækkelig til at måle 20 s. parametre nøjagtigt Dårlig trykbølgeform over længere tid Trykmonitoreringsslangens integritet er kompromitteret Trykbølgeform er ændret eller måler negative signaler pga. ændring i den flebostatiske akse eller anden relateret bevægelse, der påvirker tryksignalet	Kontrollér, at kateteret sidder korrekt i højre ventrikel: Bekræft, at kateteret sidder rigtigt i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted Overvej røntgen af brystet for at vurdere, om det sidder korrekt Sørg for, at tryklinjen til højre ventrikel ikke er knækket Sørg for, at der ikke er nogen løse forbindelser Udfør firkantskurvetest for at vurdere systemets frekvensgang Nulstil den højre ventrikulære tryktransducer igen på højde med hjertet Skyl tryktransduceren til højre ventrikel Udskift tryktransduceren til højre ventrikel
Alarm: RVCO – Kunne ikke kalibrere	Dårlig iCO bolus Der er for lang tid mellem sidste iCO og første gyldige RVCO	Udfør iCO igen
Alarm: RVCO – PA systolisk højere end RA systolisk	Systolisk maksimum for lungearterietrykket måles som højere end det systoliske maksimale tryk for højre atrium	Kontrollér, at kateteret sidder korrekt for både lungearterien og højre ventrikel: Bekræft, at kateteret sidder rigtigt i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted Overvej røntgen af brystet for at vurdere, om det sidder korrekt Sørg for, at tryklinjen til højre ventrikel ikke er knækket Sørg for, at der ikke er nogen løse forbindelser Udfør firkantskurvetest for at vurdere systemets frekvensrespons Nulstil den højre ventrikulære tryktransducer igen på højde med hjertet Nulstil tryktransduceren til lungearterien igen på højde med hjertet Skyl tryktransduceren til højre ventrikel Skyl tryktransduceren til lungearterien Udskift tryktransduceren til højre ventrikel Udskift tryktransduceren til lungearterien

Tabel 14-16: RVCO-advarsler

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Ny patientsession påkrævet for RVCO	Et Swan IQ kateter er blevet tilsluttet under den aktive patientsession, og der er blevet forsøgt en angivelse af TPTD.	Hvis der ønskes TPTD, skal en ny patientsession påbegyndes. Hvis der ikke ønskes TPTD, skal der navigeres væk fra TPTD-værktøjet.

14.8 Fejlmeddelelser for trykkabel

14.8.1 Generelle fejl-/alarmmeddelelser for trykkabel

Tabel 14-17: Generelle fejl-/alarmmeddelelser for trykkabel

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Port {0} – Trykkabel – Inkompatibel softwareversion*	Dette kabels softwareversion er inkompatibel med denne monitor	Udskift trykkablet Kontakt teknisk support
Fejl: Tryk – Port {0} – Gendannelse af trykkabel i gang – Vent venligst*	Der opstod en uventet hændelse Diagnose i gang	Giv systemet 60 sekunder til at diagnosticere problemet. Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Port {0} – Funktionsfejl i trykkabel – Service påkrævet*	Mulig interferens fra elektrokaustik Funktionsfejl i internt system	Frakobl trykkablet, og tilslut det igen Flyt kablet væk fra varmekilder eller isoleringsoverflader Hvis kablets hoveddel føles varm, skal den køle af, før den anvendes igen Sluk og tænd monitoren for at gendanne platformen Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved Service påkrævet – brug en anden monitor
Fejl: Port {0} – Fejl i trykkabel*	Funktionsfejl i internt undersystem	
Fejl: Port {0} – Trykkabel frakoblet*	Trykkabel frakoblet under monitorering Trykkabel ikke registreret Trykkablets konnektorben er bøjede eller mangler	Bekræft, at trykkablet er tilsluttet Bekræft, at forbindelse mellem trykkabel og sensor/transducer er sikker Kontrollér trykkabelkonnektoren for bøjede/manglende ben Frakobl trykkablet, og tilslut det igen Prøv at skifte til en anden kabelport Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Tryk – Port {0} – Tryksensor frakoblet*	Tryksensor frakoblet under monitorering Kabelforbindelser blev ikke fundet Trykkabel eller -sensor fungerer ikke korrekt Funktionsfejl i internt system	Kontrollér tilkoblingen af kateteret Kontrollér trykkablet og -sensoren for manglende ben Bekræft, at forbindelsen mellem trykkabel og sensor/transducer er sikker Udskift trykkablet Udskift CO-/tryksensoren Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Tryk – Port {0} – Fejl i tryksensor*	Der blev fundet en inkompatibel sensor Kabel eller sensor fungerer ikke korrekt Beskadiget eller defekt sensor	Bekræft, at der er blevet brugt en kompatibel tryksensor Frakobl sensoren, og kontrollér for bøjede/manglende kontakter Udskift tryksensoren Udskift trykkablet Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: Tryk – Port {0} – Inkompatibel Tryksensor*	Inkompatibel tryksensor tilsluttet for konfigureret monitoreringstilstand	Frakobl sensoren Anvend en monitoreringstilstand, der er mindst muligt invasiv
Alarm: Tryk – Port {0} – Fejl i tryksensor*	Der blev fundet en inkompatibel sensor Kabel eller sensor fungerer ikke korrekt Beskadiget eller defekt sensor	Bekræft, at der er blevet brugt en kompatibel tryksensor Frakobl sensoren, og kontrollér for bøjede/manglende kontakter Udskift tryksensoren Udskift trykkablet Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarm: Port {0} – Et trykkabel for meget registreret, frakobl venligst*	Der er tilsluttet mere end 4 trykkabler	Frakobl overskydende trykkabler Bekræft, at der ikke er tilsluttet mere end 4 trykkabler
Alarm: Tryk – Port {0} – Flere arterietryksensorer registreret, frakobl venligst*	Der er tilsluttet mere end én arterietryksensor	Frakobl overskydende Advanced Arterial sensorer Bekræft, at der ikke er tilsluttet mere end én Advanced Arterial sensor
Alarm: Tryk – Port {0} – Slip trykkablets nulstillingsknap*	Trykkablets nulstillingsknap har været trykket ned i mere end 10 sekunder Fejl på trykkabel	Slip trykkablets nulstillingsknap Kontrollér, at knappen slipper korrekt Udskift trykkablet
**Bemærk: {0} er portnummeret: 1, 2, 3, 4 eller 5.*		

14.8.2 Fejl-/alarmmeddelelser for arterietryk og tryk i højre ventrikel

Tabel 14-18: ART- og RVP-fejl/-alarmmeddelelser for trykkablet

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Tryk – Port {0} – Arteriel bølgeform er kompromitteret	Trykkabel eller -sensor fungerer ikke korrekt Funktionsfejl i internt system Den arterielle bølgeform er utilstrækkelig, og blodtrykket kan ikke måles nøjagtigt Dårlig trykbølgeform over en længere periode Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Det systoliske tryk er for højt, eller det diastoliske tryk er for lavt Patientens tilstand resulterer i et lavt pulstryk Væskelinjen skylles	Evaluer trykovervågningssystemet med start fra patienten og videre til trykposen Kontrollér den arterielle bølgeform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at tryksensoren er på niveau med patientens flebostatiske akse Nulstil tryksensoren på monitoren for at nulstille sensoren og bekræfte tilslutning af trykkablet Kontrollér, at trykposen er pumpet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en firkantbølgetest for at vurdere trykovervågningssystemets responsfrekvens Udskift trykkablet Udskift CO-/tryksensoren Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Tryk – Port {0} – Arterietryk er frakoblet*	Arterietrykket er lavt og ikke pulsafhængigt Arteriekateter er frakoblet Kabelforbindelser blev ikke fundet Trykkabel eller tryksensor fungerer ikke korrekt Funktionsfejl i internt system	Kontrollér tilkoblingen af arteriekateter Kontrollér trykkablet og tryksensoren, og kontrollér for manglende ben Udskift trykkablet Udskift tryksensoren Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Tryk – Port {0} – Høre ventrikels bølgeform kompromitteret*	Trykkabel eller -sensor fungerer ikke korrekt Funktionsfejl i internt system Den højre ventrikulære bølgeform er utilstrækkelig, og blodtrykket kan ikke måles nøjagtigt Dårlig trykbølgeform over en længere periode Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Det systoliske tryk er for højt, eller det diastoliske tryk er for lavt Patientens tilstand resulterer i et lavt pulstryk Væskelinjen skylles	Evaluer trykovervågningssystemet med start fra patienten og videre til trykposen Kontrollér den højre ventrikulære bølgeform for bevægelsesartefakt Kontrollér, at kateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle højre ventrikulære tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at tryksensoren er på niveau med patientens flebostatiske akse Nulstil tryksensoren på monitoren for at nulstille tryksensoren og bekræfte tilslutning af trykkablet Kontrollér, at trykposen er pumpet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en firkantbølgetest for at vurdere trykovervågningssystemets responsfrekvens Udskift trykkablet Udskift tryksensoren Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarm: Tryk – Port {0} – Arteriel bølgeform er kompromitteret*	Trykkabel eller -sensor fungerer ikke korrekt Funktionsfejl i internt system Den arterielle bølgeform er utilstrækkelig, og blodtrykket kan ikke måles nøjagtigt Dårlig trykbølgeform over en længere periode Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Det systoliske tryk er for højt, eller det diastoliske tryk er for lavt Patientens tilstand resulterer i et lavt pulstryk Væskelinjen skylles	Evaluer trykovervågningssystemet med start fra patienten og videre til trykposen Kontrollér den arterielle bølgeform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at tryksensoren er på niveau med patientens flebostatiske akse Nulstil tryksensoren på monitoren for at nulstille sensoren og bekræfte tilslutning af trykkablet Kontrollér, at trykposen er pumpet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en firkantbølgetest for at vurdere trykovervågningssystemets responsfrekvens Udskift trykkablet Udskift CO-/tryksensoren Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarm: Tryk – Port {0} – SVV-beregning forringet*	Høj grad af pulsfrekvensvariabilitet kan påvirke SVV-værdien	Evaluer trykovervågningssystemet med start fra patienten og videre til trykposen Kontrollér den arterielle bølgeform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt
**Bemærk: {0} er portnummeret: 1, 2, 3, 4 eller 5.*		

14.8.3 Fejl-/alarmmeddelelser og advarsler for algoritmen for transpulmonal termodilution (TPTD)

Tabel 14-19: TPTD-fejl-/alarmmeddelelser for HemoSphere trykkablet

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: TPTD – Kontrollér injektionsvæsketemperaturprobens forbindelse	Injektionsvæsketemperaturproben blev ikke fundet. Injektionsvæsketemperaturproben fungerer ikke korrekt.	Kontrollér, at katertermistorens forbindelse er tilsluttet sikkert til HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkablet Frakobl injektionsvæsketermistorens forbindelse, og kontrollér for bøjede/manglende ben
Fejl: TPTD – Kontrollér katetertemperaturprobens forbindelse	Ingen forbindelse til katetertermistor fundet. Monitoreret blodtemperatur er < 15 °C eller > 45 °C. Femoral temperaturprobe fungerer ikke korrekt.	Kontrollér, at katertermistorens forbindelse er tilsluttet sikkert til HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkablet. Kontrollér, at blodtemperaturen er mellem 15 °C og 45 °C. Frakobl termistorforbindelsen, og kontrollér, om der er bøjede/manglende ben.
Fejl: TPTD – CVP uden for området	Centralt venøst tryk uden for det forventede område CVP < -25 mmHg eller CVP > 50 mmHg Tilsluttet en anden fysiologisk kilde end CVP	Kontrollér centralt venøst tryk Kontrollér, at alle centralt venøst tryk-linjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at der ikke er eksterne trykkilder på sensoren eller katetret (f.eks. en lukket stophane/ekstern trykpose) Kontrollér den fysiologisk kilde
Fejl: TPTD – Injektionsvæskens temperatur er uden for området. Kontrollér proben.	Injektionsvæskens temperatur er < 0 °C, > 30 °C eller > BT. Injektionsvæsketemperaturproben fungerer ikke korrekt.	Kontrollér injektionsvæskens temperatur. Kontrollér injektionsprobens forbindelser for bøjede/manglende ben. Skift injektionsvæsketemperaturprobe. Kontrollér, at der ikke er eksterne varme-/kuldekilder på termistorkablet (f.eks. varme/køletæppe).
Fejl: TPTD – Blodtemperatur er uden for området, kontrollér kateter	Blodtemperatur < 15 °C, > 45 °C. Katetertemperaturmåleren fungerer ikke korrekt.	Kontrollér blodtemperaturen Kontrollér katetret for bøjede/manglende stikben Kontrollér, at der ikke er eksterne varme-/kuldekilder på katetertermistoren (f.eks. varme-/køletæpper) Skift kateter
Alarmmeddelelse: TPTD – Uregelmæssig injicering	Termodilutionskurven kan have ujævn injektion Injektionen er ikke jævn Defekt termistor ved arteriekatetret Temperaturkablet blev ikke fundet Temperaturkablet fungerer ikke korrekt	Kontrollér, at bolusinjiceringsteknikken er korrekt (jævn og konstant) Kontrollér vha. en vurdering af bølgeformen, at det arterielle kateter er intra-vaskulært Overvej røntgenbillede til evaluering af korrekt placering af det centralvenøse kateter Brug isafkølet injektionsvæske og/eller 20 ml injektionsvæske for at danne et stort termisk signal Kontrollér kabelforbindelserne Foretag en ny termodilutionsmåling
Alarmmeddelelse: TPTD – Grundlinje ustabil	Ustabil måling af arteriel blodtemperatur. Defekt termistor ved arterielt kateter. Temperaturkablet fungerer ikke korrekt.	Giv tid til, at blodtemperaturens grundlinje kan stabiliseres. Skift arterielt kateter. Kontrollér kabelforbindelsen. Kontrollér, at der ikke er eksterne varme-/kuldekilder på termistorkablet (f.eks. varme-/køletæppe).

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: TPTD – Ændring i blodtemperatur < 0,15 ºC (< 0,27ºF)	Lille ændring i blodtemperatur.	Brug koldere injektionsvæske. Brug større injektionsvæskevolumen.
Alarmmeddelelse: TPTD – Injektionsvæsketemperatur > 15 °C (>59 ºF)	Høj injektionsvæsketemperatur og lille ændring i blodtemperatur. Injektionstemperaturproben fungerer ikke korrekt.	Brug koldere injektionsvæske Brug større injektionsvæskevolumen Udskift injektionsvæsketemperaturproben Kontrollér, at der ikke er eksterne varmekilder på termistorledningen (f.eks. et varmetæppe)
Alarm: TPTD – Bolus Uden For Område	Termodilutionsparametre medfører funktioner uden for området.	Foretag ny termodilutionsmåling. Giv tid til, at blodtemperaturens grundlinje kan stabiliseres. Bekræft korrekt (jævn og konstant) bolusinjiceringsteknik. Brug "isafkølet" injektionsvæske og/eller en injektionsvæskevolumen på 20 ml for at danne et stort termisk signal. Kontrollér, at PR og HP er ens.

Tabel 14-20: TPTD-advarsler for HemoSphere trykkablet

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Ny patientsession påkrævet for TPTD	Et historisk TPTD-sæt er blevet udført under den aktive patientsession, og et Swan IQ kateter er blevet detekteret.	Hvis der ønskes CORV, skal en ny patientsession påbegyndes. Hvis der ikke ønskes CORV, skal Swan IQ kateteret frakobles.

14.8.4 Fejl/alarmmeddelelser for assisteret væskestyring

Tabel 14-21: AFM fejl/alarmmeddelelser for trykkablet

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: AFM fejl – Genstart session	Databehandlingsfejl da Assisteret væskestyring-algoritme blev initialiseret Funktionsfejl i internt system Trykmonitoreringsslangens integritet er kompromitteret	Vurder den arterielle bølgeform og det kontinuerlige CO-system Genstart AFM sessionen Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Port {0} – Fejl på Acumen AFM kabel – Gendannelse i gang – Vent venligst*	Systemet genstarter på grund af en fejl	Lad systemet afhjælpe problemet automatisk Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Funktionsfejl i Acumen AFM kabel – Service påkrævet	Funktionsfejl i internt system	Frakobl og tilslut Acumen AFM kablet Udskift Acumen AFM kablet Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Port {0} – AFM-kabel – Inkompatibel softwareversion*	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt teknisk support
Fejl: Port {0} – Acumen AFM kabel frakoblet*	Acumen AFM-kabel er blevet frakoblet	Tilslut Acumen AFM kablet til HemoSphere Alta monitoren Fortsæt brug af AFM algoritmen i manuel væskesporingstilstand

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Acumen IQ væskemåler frakoblet	Acumen IQ væskemåler er blevet frakoblet	Tilslut Acumen IQ væskemåler til Acumen AFM-kabel Fortsæt brug af AFM i manuel væskesporingstilstand
Fejl: Fejl på Acumen IQ væskemåler	Beskadiget eller defekt Acumen IQ væskemåler	Frakobl Acumen IQ væskemåleren, og kontrollér for bøjede/manglende kontakter Udskift Acumen IQ væskemåleren Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarm: Port {0} – Flere Acumen AFM kabler registreret – Frakobl kabel*	Flere Acumen AFM-kablelforbindelser registreret	Frakobl ét af Acumen AFM-kablerne
Alarm: Fejl på Acumen IQ væskemåler	Beskadiget/defekt Acumen IQ væskemåler eller inkompatibel væskemåler anvendes	Frakobl Acumen IQ væskemåleren, og kontrollér for bøjede/manglende kontakter Udskift Acumen IQ væskemåleren Kontrollér, at der anvendes en Acumen IQ væskemåler Frakobl og tilslut Acumen IQ væskemåleren Udskift væskemåleren med en Acumen IQ væskemåler Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarm: AFM – Maksimalt volumen for case overskredet	Sporet volumen har overskredet den konfigurerede maksimale volumen for case	Indstil en ny grænse for den maksimale volumen for case Afslut AFM-session
Alarm: AFM – Registreret flowhastighed for høj	Sporet bolus flowhastighed gennem væskemåleren er overskredet 8,0 l/time	Reducer bolus flowhastighed til under 8,0 l/time Fortsæt AFM-session i manuel væskesporingstilstand
Alarm: AFM – Bolus registreret under initialisering	Væskebolus registreret under initialisering af AFM-session	Luk bolusslangen og forsøg AFM-initialisering igen
Alarm: Acumen IQ væskemåler registreret	AFM er i manuel væskesporingstilstand, men Acumen IQ væskemåler er tilsluttet	Frakobl Acumen IQ væskemåler Vælg for at fortsætte AFM i væskemålertilstand
Alarm: AFM - Bolus registreret under AFM-analyse	Yderligere væskebolus registreret under igangværende AFM-bolusanalyse	Når det er muligt, så indgiv væske efter bolusanalyse er gennemført
**Bemærk: {0} er portnummeret: 1, 2, 3, 4 eller 5.*		

Tabel 14-22: AFM advarsler for trykkablet

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Port {0} – Acumen AFM kabel frakoblet*	Acumen AFM-kabel er blevet frakoblet	Tilslut Acumen AFM kablet til HemoSphere Alta monitoren Fortsæt brug af AFM algoritmen i manuel væskesporingstilstand
Acumen IQ væskemåler frakoblet	Acumen IQ væskemåler er blevet frakoblet	Tilslut Acumen IQ væskemåler til Acumen AFM-kabel Fortsæt brug af AFM i manuel væskesporingstilstand

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
AFM-session sat på pause	AFM session sat på pause	Genoptag AFM sessionen i sidepanelet
AFM forslag suspenderet (bolus afvist)	Tidligere AFM forslag blev afvist	Åbn boluslinjen, og start bolus efter behov. Forslag genoptages efter <#> timer.
**Bemærk: {0} er portnummeret: 1, 2, 3, 4 eller 5.*		

14.8.5 Fejl-/alarmmeddelelser for CAI-algoritmen (Cerebralt autoreguleringsindeks)

Tabel 14-23: CAI-fejl/-alarmmeddelelser for trykkablet

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: CAI – Intern fejl	Der opstod en behandlingsfejl i beregningen af CAI	Frakobl ForeSight oximeterkablet, og tilslut det igen Frakobl trykkablet, og tilslut det igen Udskift ForeSight oximeterkablet Udskift trykkablet Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: CAI – Dårlig signalkvalitet	CAI monitoreres, og vævsoximetrisensor eller MAP-måling er ikke længere gyldig	Kontrollér, at StO_2 sensoren er placeret korrekt Tjek, at StO_2 sensoren er i direkte kontakt med huden, og at det klare dæklag er blevet fjernet Undersøg den arterielle bølgeform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Sørg for, at det arterielle kateter ikke er knækket eller tilstoppet Sørg for, at alle arterielle trykledninger er passable, og at stophaner sidder korrekt
Fejl: CAI – MAP ikke gyldig for CAI	CAI er aktiv, og MAP-kilden er ikke fra HemoSphere trykkablet CAI er aktiv, og MAP signalet er af dårlig kvalitet	Kontrollér, at MAP inputtet er fra TruWave/ Advanced Arterial sensor Kontrollér den arterielle bølgeform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Sørg for, at det arterielle kateter ikke er knækket eller tilstoppet Sørg for, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt
Fejl: CAI – StO_2 ikke gyldig for CAI	CAI er aktiv, og StO_2 signalet er af dårlig kvalitet	Kontrollér, at StO_2 sensoren er sidder korrekt
Alarm: CAI – Kan ikke initialiseres – Flere sensorer er blevet konfigureret til venstre cerebrale placering	CAI monitoreres, og flere StO_2 sensorer er konfigureret til venstre cerebrale placering	Kontrollér, at kun én ForeSight sensor er tilknyttet hver cerebrale placering. Skift en af ForeSight sensorerne til højre cerebrale placering.
Alarm: CAI – Kan ikke initialiseres – Flere sensorer er blevet konfigureret til højre cerebrale placering	CAI monitoreres, og flere StO_2 sensorer er konfigureret til højre cerebrale placering	Kontrollér, at kun én ForeSight sensor er tilknyttet hver cerebrale placering. Skift en af ForeSight sensorerne til venstre cerebrale placering.

Tabel 14-24: CAI-advarsler for trykkablet

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
CAI – Arterielt tryk er påkrævet til CAI Monitorering	CAI monitoreres, og MAP er ikke gyldig	Kontrollér forbindelsen mellem tryksensoren og trykkablet. Tryk på ikonet "Nulstil" på navigationslinjen for at kontrollere, at tryktypen er ART og intet tryk. Frakobl trykkablet, og kontrollér for bøjede eller manglende stikben Udskift tryksensoren Udskift trykkablet
CAI – Tilslut ForeSight IQ sensoren til cerebral placering for at monitorere CAI	CAI monitoreres, og StO_2 er ikke gyldig	Kontrollér, at en ForeSight IQ sensor er forbundet, og at placeringen af ForeSight IQ sensoren er cerebral Tilslut et ForeSight oximeterkabel til den indikerede port på monitoren Tilslut ForeSight oximeterkablet igen
CAI – Monitorering understøttes ikke i pædiatrisk tilstand	Pædiatrisk tilstand er slået til, før algoritmen begynder at udregne	Skift til tilstanden Voksen for at måle vævsoximetri Bliv i tilstanden Voksen for at måle vævsoximetri
CAI – Beregner – Vent venligst	Gyldig MAP og V/H cerebrale StO_2 sensorer er tilsluttet, og beregning af algoritme er påbegyndt, men der er brug for op til 5 minutter til at vise den første CAI-værdi	Vent op til 5 minutter
CAI – Profilplot vil blive ryddet inden for 5 minutter	CAI monitoreres, og MAP er ikke gyldig CAI monitoreres, og StO_2 er ikke gyldig Der opstod en behandlingsfejl i beregningen af CAI	Kontrollér forbindelsen mellem tryksensoren og trykkablet Udskift tryksensoren Udskift trykkablet Kontrollér, at en ForeSight IQ sensor er forbundet, og at placeringen af ForeSight IQ sensoren er cerebral Tilslut ForeSight modulet

14.8.6 Generel fejlfinding

Tabel 14-25: Generel fejlfinding for trykkablet

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Tryk – Port {0} – Tryksensor frakoblet*	Tryksensor frakoblet under monitorering Kabelforbindelser blev ikke fundet Trykkabel eller -sensor fungerer ikke korrekt Funktionsfejl i internt system	Kontrollér tilkoblingen af kateteret Kontrollér trykkablet og -sensoren for manglende ben Bekræft, at forbindelsen mellem trykkabel og sensor/transducer er sikker Udskift trykkablet Udskift CO-/tryksensoren Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Tryk – Tilslut trykkabel	En trykafhængig nøgleparameter er konfigureret Der er ikke registreret en forbindelse mellem monitoren og trykkablet	Bekræft forbindelse mellem trykkabel og monitor Frakobl trykkabel, og kontrollér for bøjede/manglende ben Udskift trykkabel

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Tryk – Tilslut Acumen IQ sensor	En Acumen IQ afhængig nøgleparameter er konfigureret Forbindelsen mellem trykkablet og Acumen IQ tryksensoren er ikke registreret Der er tilsluttet en forkert tryksensortype	Bekræft forbindelsen mellem trykkablet og kateteret Bekræft, at en Acumen IQ tryksensor er tilsluttet Frakobl trykkablet, og kontrollér for manglende ben Udskift Acumen IQ sensoren Udskift trykkablet
Tryk – Port {0} – Tilslut tryksensor*	En trykafhængig nøgleparameter er konfigureret Der er ikke registreret en forbindelse mellem monitoren og trykkablet	Bekræft forbindelsen mellem trykkablet og kateteret Bekræft, at tryksensoren er tilsluttet Frakobl trykkablet, og kontrollér for manglende ben Udskift tryksensoren Udskift trykkablet
Tryk – Port {0} – Nulstil sensor til trykmonitorering*	Tryksignalet blev ikke nulstillet forud for trykmonitoreringen	Tryk på ikonet "Nulstil" på navigationslinjen for at nulstille trykket
CI > CO	Ukorrekt patient-BSA BSA < 1	Kontrollér måleenhederne og værdierne for patientens højde og vægt
SVR > SVRI	Ukorrekt patient-BSA BSA < 1	Kontrollér måleenhederne og værdierne for patientens højde og vægt
**Bemærk: {0} er portnummeret: 1, 2, 3, 4 eller 5.*		

14.9 Fejlmeddelelser for noninvasiv fingermanchetmonitorering

14.9.1 Fejl-/alarmmeddelelser

Tabel 14-26: Fejl-/alarmmeddelelser for noninvasiv fingermanchetmonitorering

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Noninvasiv teknologi – Funktionsfejl i undersystem – Service påkrævet	Defekt noninvasiv teknologi	Tænd og sluk for systemet Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Noninvasiv teknologi – Gendannelse i gang – Vent venligst	Systemet genstarter på grund af en fejl	Lad systemet afhjælpe problemet automatisk Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Noninvasiv teknologi – Fingermanchet {0} – Fejl i blodtryksmåling*	Blodtryksmåling mislykkedes på grund af bevægelse eller ringe målingsforhold.	Anbring fingermanchetten på en anden finger Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på Genstart målingen†
Fejl: Noninvasiv teknologi – Fingermanchet {0} – Dårlig signalkvalitet*	Lyssignalet er for højt	Varm hånden Anbring fingermanchetten på en anden finger Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på Genstart målingen†
Fejl: Noninvasiv teknologi – Fingermanchet {0} – Intet signal registreret – Lav perfusion*	Ikke-målbart plethysmogram fundet ved opstart Eventuelt forsnævrede arterier	Lad systemet løse problemet automatisk Varm hånden Anbring fingermanchetten på en anden finger

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Noninvasiv teknologi – Fingermanchet {0} – Ingen trykbølgeformer registreret*	Systemet fandt ingen trykbølgeformer Trykpulseringer i fingeren reduceret, da der er lagt tryk på overarmen, albuen eller håndleddet	Tjek, om blodgennemstrømningen i patientens arm er uhindret Tjek blodtryksbølgeformerne Sæt fingermanchet(ter) på igen Genstart målingen
Fejl: Noninvasiv teknologi – Fingermanchet {0} – Kontrollér manchetkablets lufttilførsel*	Luftslangen til fingermanchetten er bøjet Fingermanchetten er utæt Kablet mellem HemoSphere Alta monitoren og trykstyringsenheden er bøjet eller utæt Defekt trykstyringsenhed Defekt noninvasiv teknologi	Kontrollér fingermanchet Kontrollér kablet mellem HemoSphere Alta monitoren og trykstyringsenheden Udskift fingermanchet Udskift trykstyringsenhed Genstart måling
Fejl: Noninvasiv teknologi – Fingermanchet frakoblet	Tidligere tilkoblet fingermanchet(ter) ikke fundet	Frakobl fingermanchet(ter), og tilslut den eller dem igen Udskift fingermanchet(ter) Genstart måling
Fejl: Noninvasiv teknologi – Akkumuleret monitorering med en enkelt manchet har nået varighedsgrænsen	Samlet måletid på samme finger oversteg den maksimale varighed på 8 timer	Sæt fingermanchetten på en anden finger, og genstart monitoreringen
Fejl: Noninvasiv teknologi – Fingermanchet {0} er udløbet – Udskift manchet*	Fingermanchet <#> har overskredet den maksimale brugstid*	Udskift fingermanchet <#> Genstart målingen*
Fejl: Noninvasiv teknologi – Fejl i fingermanchet {0} eller fingermanchettens konnektor*	Fingermanchet <#> er defekt Manchetkonnektor på trykstyringsenhed er beskadiget eller defekt*	Frakobl fingermanchet <#>, og tilslut den igen Udskift fingermanchet <#> Udskift trykstyringsenheden Genstart måling*
Fejl: Noninvasiv teknologi – HRS-værdi uden for fysiologisk område	Hjerteenden af HRS er løs og er muligvis ikke længere på hjerteniveau HRS koblet fra fingermanchet HRS er forkert kalibreret HRS er defekt	Verificer placering af HRS, Fingerenden skal være fastgjort til fingermanchetten, og hjerteenden skal være placeret ved den flebostatiske akse
Fejl: Noninvasiv teknologi – HRS frakoblet	Hjertereferencesensor (HRS) frakoblet under monitorering HRS-forbindelse ikke fundet	Kontrollér HRS-forbindelse Frakobl HRS, og tilslut den igen Udskift HRS Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Noninvasiv teknologi – HRS registreret	Måling uden HRS valgt, men HRS er forbundet	Vælg at måle med HRS Frakobl HRS
Fejl: Noninvasiv teknologi – HRS- eller HRS-konnektorfejl	HRS er defekt HRS-konnektoren på trykstyringsenheden er beskadiget	Frakobl HRS, og tilslut den igen Udskift HRS Udskift trykstyringsenheden Genstart måling Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Noninvasiv teknologi – Trykstyringsenhed frakoblet	Trykstyringsenhedsforbindelse ikke fundet	Frakobl trykstyringsenheden, og tilslut den igen Udskift trykstyringsenheden Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Noninvasiv teknologi – Fejl i trykstyringsenhed	Trykstyringsenhed reagerer ikke Dårlig forbindelse mellem trykstyringsenhed og HemoSphere Alta monitor Godkendelsesfejl i trykstyringsenhed Defekt trykstyringsenhed Defekt noninvasiv teknologi	Frakobl trykstyringsenheden, og tilslut den igen Udskift trykstyringsenheden Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Noninvasiv teknologi – Trykstyringsenhed – Inkompatibel softwareversion	Kablets softwareversion er inkompatibel med denne monitor	Opgrader kablets software
Fejl: Noninvasiv teknologi – Strømfejl i trykstyringsenhed – Service påkrævet	Defekt noninvasiv teknologi Defekt trykstyringsenhed	Frakobl trykstyringsenheden, og tilslut den igen Udskift trykstyringsenheden Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Noninvasiv teknologi – Inkompatibel software – Softwareopdatering påkrævet	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt teknisk support
Fejl: Noninvasiv teknologi – Kontinuerlig monitorering har nået grænsen på 72 timer	Kontinuerlig måling på samme hånd overskred maksimal varighed på 72 timer	Sæt manchetterne på fingrene på den modsatte hånd, og genoptag overvågning
Fejl: Noninvasiv teknologi – Fejl i lufttilførsel, utilstrækkelig trykopbygning	Trykstyringsenhedens kabel er bøjet eller beskadiget Beskadiget fingermanchet Funktionsfejl i system Defekt trykstyringsenhed Luftslange til fingermanchet er bøjet Fingermanchet er utæt Kablet mellem HemoSphere Alta og trykstyringsenheden er bøjet eller utæt Defekt noninvasiv fingermanchetteknologi	Bekræft, at forbindelsen mellem trykstyringsenheden og HemoSphere Alta monitoren ikke er bøjet eller beskadiget Kontrollér fingermanchetten

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Noninvasiv teknologi – Arteriel bølgeform kompromitteret	Systemet fandt ingen trykbølgeformer Trykpulseringer i fingeren reduceret, da der er lagt tryk på overarmen, albuen eller håndleddet Den arterielle bølgeform er for ustabil til at måle præcis CO Dårlig trykbølgeform over længere tid Systolisk tryk for højt eller diastolisk tryk for lavt	Kontrollér, om blodgennemstrømningen i patientens arm er uhindret Sørg for, at hjerteenden på HRS er justeret ind efter patientens flebostatiske akse Kontrollér blodtryksbølgeformerne Sæt fingermanchet(ter) på igen Genstart måling Vurdér noninvasivt system med start fra patienten og videre til fingermanchetten og HemoSphere Alta monitoren Kontrollér den arterielle bølgeform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Sørg for, at hjerteenden på HRS er justeret ind efter patientens flebostatiske akse Bekræft kablernes elektriske forbindelser Anbring fingermanchetten på en anden finger Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved†
Fejl: Noninvasiv teknologi – Anden manchet tilsluttet under enkelt manchet-monitorering	Der er fundet en anden fingermanchetforbindelse	Kobl en af fingermanchetterne fra, og genstart måling Genstart måling i dobbeltmanchetovervågningstilstand
Alarm: Noninvasiv teknologi – Tilstand for udløsning af manchettryk – Monitorering suspenderet	Fingermanchettens tryk er blevet udløst	Overvågning vil automatisk genoptages, når nedtællingsuret på statuslinjen når 00:00 Tryk på nedtællingsuret, og vælg "Udsæt trykkelettelse" for at genoptage overvågning
Alarm: Noninvasiv teknologi – Fingermanchet 1 er udløbet – Udskift manchet Alarm: Noninvasiv teknologi – Fingermanchet 2 er udløbet – Udskift manchet	Fingermanchet <#> har overskredet den maksimale brugstid*	Udskift fingermanchet <#> Genstart målingen*
Alarm: Noninvasiv teknologi – Fejl i fingermanchet 1 eller fingermanchettens konnektor Alarm: Noninvasiv teknologi – Fejl i fingermanchet 2 eller fingermanchettens konnektor	Fingermanchet <#> er defekt Manchetkonnektor på trykstyringsenhed er beskadiget eller defekt*	Frakobl fingermanchet <#>, og tilslut den igen Udskift fingermanchet <#> Udskift trykstyringsenheden Genstart måling*

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarm: Noninvasiv teknologi – Fejl i trykstyringsenhed	Trykstyringsenhed reagerer ikke Dårlig forbindelse mellem trykstyringsenhed og HemoSphere Alta monitor Godkendelsesfejl i trykstyringsenhed Defekt trykstyringsenhed Defekt noninvasiv teknologi Defekt trykstyringsenhed tilsluttet Dårlig forbindelse mellem trykstyringsenhed og HemoSphere Alta monitor Inkompatibel trykstyringsenhed registreret Inkompatibel trykstyringsenhedssoftware	Frakobl trykstyringsenheden, og tilslut den igen Udskift trykstyringsenheden Kontrollér, at en trykstyringsenhed anvendes Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarm: Noninvasiv teknologi – HRS er udløbet – Udskift HRS	HRS er udløbet, da brugstiden er overskredet	Frakobl HRS, og tilslut den igen Udskift HRS Genstart måling Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarm: Noninvasiv teknologi – HRS- eller HRS-konnektorfejl	HRS er defekt HRS-konnektoren på trykstyringsenheden er beskadiget Inkompatibel HRS registreret	Frakobl HRS, og tilslut den igen Udskift HRS Udskift trykstyringsenheden Genstart måling Kontrollér, at en kompatibel HRS anvendes Udskift HRS med en kompatibel HRS Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarm: Noninvasiv teknologi – Fingermanchet 1 – Kontrollér manchetkablets lufttilførsel Alarm: Noninvasiv teknologi – Fingermanchet 2 – Kontrollér manchetkablets lufttilførsel	Luftslangen til fingermanchetten er bøjet Fingermanchetten er utæt Kablet mellem HemoSphere Alta monitoren og trykstyringsenheden er bøjet eller utæt Defekt trykstyringsenhed Defekt noninvasiv teknologi	Kontrollér fingermanchet
Alarm: Noninvasiv teknologi – Fingermanchet 1 – Dårlig signalkvalitet Alarm: Noninvasiv teknologi – Fingermanchet 2 – Dårlig signalkvalitet	Lyssignalet er for højt – genstarter automatisk	Lad systemet løse problemet automatisk Varm hånden Anbring fingermanchetten på en anden finger Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på[†]
Alarm: Noninvasiv teknologi – Fingermanchet 1 – Fejl i blodtryksmåling Alarm: Noninvasiv teknologi – Fingermanchet 2 – Fejl i blodtryksmåling	Blodtryksmåling mislykkedes på grund af bevægelse eller ringe målingsforhold.	Lad systemet løse problemet automatisk Anbring fingermanchetten på en anden finger Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på[†]

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarm: Noninvasiv teknologi – Fingermanchet 1 – Ingen trykbølgeformer registreret Alarm: Noninvasiv teknologi – Fingermanchet 2 – Ingen trykbølgeformer registreret	Systemet fandt ingen trykbølgeformer Trykpulseringer i fingeren reduceret, da der er lagt tryk på overarmen, albuen eller håndleddet	Lad systemet løse problemet automatisk Tjek, om blodgennemstrømningen i patientens arm er uhindret Tjek blodtryksbølgeformerne Sæt fingermanchet(ter) på igen
Alarm: Noninvasiv teknologi – Arteriel bølgeform kompromitteret	Dårlig trykbølgeform over længere tid. Patienttilstanden resulterer i et lavt pulstryk Den arterielle bølgeform er for ustabil til at måle præcis SVV Hyppige Physiocals inden for bølgeformen Systolisk tryk for højt eller diastolisk tryk for lavt	Vurdér noninvasivt system med start fra patienten og videre til fingermanchetten og HemoSphere Alta monitoren Kontrollér den arterielle bølgeform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Sørg for, at hjerteenden på HRS er justeret ind efter patientens flebostatiske akse Bekræft kablernes elektriske forbindelser Anbring fingermanchetten på en anden finger Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på†
Alarm: Noninvasiv teknologi – Tryktransmission er ikke aktiv	Tilslutning af ny patientmonitor-trykkanal registreret	Gå til skærmbilledet "Nulstil", tryk derefter på knappen Send tryk (bølgeformikon) efter nulstilling af patientmonitoren Frakobl trykeffektkablet
Alarm: Noninvasiv teknologi – HRS-værdi uden for fysiologisk område	Hjerteenden af HRS er løs og er muligvis ikke længere på hjerteniveau HRS koblet fra fingermanchet HRS er forkert kalibreret HRS er defekt	Verificer placering af HRS, Fingerenden skal være fastgjort til fingermanchetten, og hjerteenden skal være placeret ved den flebostatiske akse
Alarm: Noninvasiv teknologi – Manuel forskydning indtastet – Kontrollér patientplacering Alarm: Noninvasiv teknologi – Nuværende forskydning: {0}**	Patienten er bedøvet og stationær, og en HRS er ikke tilsluttet	Bekræft, at den viste forskydning stadig er nøjagtig Hvis patienten er blevet omplaceret skal forskydningsværdien opdateres på nulstillingsskærmbilledet
Alarm: Noninvasiv teknologi – Kontrollér trykstyringsenhedens kabel	Trykstyringsenhedens kabel er bøjet	Lad systemet afhjælpe problemet automatisk Sørg for, at trykstyringsenhedens kabel ikke er snoet eller bøjet nogen steder Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarm: Noninvasiv teknologi – Service anbefales	Levetid for noninvasiv teknologis pumpe udløbet – vis meddelelse for hver måling, når pumpens levetid er 100 %+	Kontakt teknisk support
Alarm: Noninvasiv teknologi – Kalibrér HRS	HRS er ikke kalibreret, eller den forrige kalibrering mislykkedes	Sørg for, at HRS er tilsluttet, og kalibrer HRS for at starte måling
Alarm: Noninvasiv teknologi – Inkompatibel manchet	Inkompatibel manchet tilsluttet for konfigureret monitoreringstilstand	Frakobl fingermanchetten Brug noninvasiv monitoreringstilstand
Alarm: Noninvasiv teknologi – Fingermanchet {0} – Intet signal registreret – Lav perfusion*	Ikke-målbart plethysmogram fundet ved opstart Eventuelt forsnævrede arterier	Lad systemet løse problemet automatisk Varm hånden Anbring fingermanchetten på en anden finger

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarm: Noninvasiv teknologi – Opdateret BT-kalibrering kan være påkrævet	Opdateret kalibrering kan være påkrævet på grund af ændringer i hæmodynamisk tilstand	Udfør en ny kalibrering Bevar kalibrering Ryd BT-kalibrering
**Bemærk: {0} eller <#> er MANCHETTENS portnummer: 1 eller 2.* ***Bemærk: {0} er den lodrette forskydning fra fingeren til hjerteniveau, som brugeren har indtastet.* *†Måling af manchetstørrelse er muligvis ikke relevant for alle manchetter.*		

Tabel 14-27: Advarsler for noninvasiv fingermanchetmonitorering

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Noninvasiv teknologi – Svær vasokonstriktion	Meget små arterielle volumenpulseringer fundet, eventuelt forsnævrede arterier	Lad systemet løse problemet automatisk Varm hånden Anbring fingermanchetten på en anden finger Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på†
Noninvasiv teknologi – Moderat vasokonstriktion	Meget små arterielle volumenpulseringer fundet, eventuelt forsnævrede arterier.	Lad systemet løse problemet automatisk Varm hånden Anbring fingermanchetten på en anden finger Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på†
Noninvasiv teknologi – Rygleje er påkrævet til placering af patienten	Når brugeren vælger patientplaceringen Bedøvet og stationær, skal UI-systemet angive, at patienten skal anbringes i rygleje	
Noninvasiv teknologi – Fingermanchet frakoblet	Tidligere tilkoblet fingermanchet(ter) ikke fundet	Frakobl fingermanchet(ter), og tilslut den eller dem igen Udskift fingermanchet(ter) Genstart måling
Noninvasiv teknologi – Trykstyringsenhed frakoblet	Trykstyringsenhedsforbindelse ikke fundet	Frakobl trykstyringsenheden, og tilslut den igen Udskift trykstyringsenheden Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Noninvasiv teknologi – HRS frakoblet	Hjertereferencesensor (HRS) frakoblet under monitorering HRS-forbindelse ikke fundet	Kontrollér HRS-forbindelse Frakobl HRS, og tilslut den igen Udskift HRS Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Noninvasiv teknologi – Fingermanchet 1 – Fejl i blodtryksmåling Noninvasiv teknologi – Fingermanchet 2 – Fejl i blodtryksmåling	Blodtryksmåling mislykkedes på grund af bevægelse eller ringe målingsforhold.	Lad systemet løse problemet automatisk Anbring fingermanchetten på en anden finger Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på†
Noninvasiv teknologi – Fingermanchet 1 udløber om < 5 minutter Noninvasiv teknologi – Fingermanchet 2 udløber om < 5 minutter	Fingermanchet <#> nærmer sig den maksimale brugstid.*	Udskift fingermanchet <#> for at sikre uforstyrret måling*

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Noninvasiv teknologi – Fingermanchet 1 nærmer sig den maksimale brugstid Noninvasiv teknologi – Fingermanchet 2 nærmer sig den maksimale brugstid	Fingermanchet <#> nærmer sig den maksimale brugstid.*	Udskift fingermanchet <#> for at sikre uforstyrret måling*
Noninvasiv teknologi – HRS udløber om < 2 uger	HRS vil udløbe om mindre end <#> uger*	Udskift HRS for at forhindre forsinkelse i påbegyndelse af monitorering
Noninvasiv teknologi – Service anbefales	Levetiden af den noninvasive teknologis pumpe udløber snart	Kontakt teknisk support
**Bemærk: <#> er MANCHETTENS portnummer (1 eller 2) eller den resterende tid til manchetten udløber.* *†Måling af manchetstørrelse er muligvis ikke relevant for alle manchetter.*		

Tabel 14-28: Generel fejlfinding for noninvasiv fingermanchetmonitorering

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Trykforskel: Noninvasivt BT mod Andet BT	HRS adskilt fra fingermanchet eller flebostatisk akse HRS er ikke korrekt kalibreret Eventuelt forsnævrede arterier (på grund af kolde fingre) Fingermanchet er for løs Anden BT-målingsenhed ikke nulstillet Anden BT-målingssensor ikke påsat korrekt	Bekræft HRS-placering - Fingerenden skal være fastgjort til fingermanchetten, og hjerteenden skal være placeret ved den flebostatiske akse HRS-hjerteenden og transduceren bør være på samme niveau i tilfælde af invasiv BT-reference. Kalibrer HRS Varm hånden Sæt fingermanchetten på igen (på en anden finger), eller udskift fingermanchetten med en passende størrelse Nulstil anden BT-målingsenhed igen Fjern og sæt anden BT-målingssensor på igen†
Tilslut Acumen IQ -manchet for HPI	Acumen IQ -manchet er ikke registreret, og HPI eller HPI-nøgleparameter er konfigureret	Tilslut Acumen IQ -manchet Udskift Acumen IQ -manchet
Tilslut Acumen IQ -manchet i MANCHET 1 for HPI	MANCHET 1-tilslutningen er ikke en Acumen IQ -manchet, og HPI eller HPI-nøgleparameter er konfigureret	Udskift ClearSight -manchet med Acumen IQ -manchet i MANCHET 1
Tilslut Acumen IQ -manchet i MANCHET 2 for HPI	MANCHET 2-tilslutningen er ikke en Acumen IQ -manchet, og HPI eller HPI-nøgleparameter er konfigureret	Udskift ClearSight -manchet med Acumen IQ -manchet i MANCHET 2
Tilslut HRS for HPI	HRS er ikke registreret, og HPI eller HPI-nøgleparameter er konfigureret	Tilslut HRS Udskift HRS
†Måling af manchetstørrelse er muligvis ikke relevant for alle manchetter.		

14.10 Fejlmeddelelser for venøs oximetri

14.10.1 Fejl-/alarmmeddelelser for venøs oximetri

Tabel 14-29: Fejl-/alarmmeddelelser for venøs oximetri

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Venøs oximetri – Gendannelse i gang – Vent venligst	Der opstod en uventet hændelse Diagnose i gang	Giv systemet 60 sekunder til at diagnosticere problemet Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Venøs oximetri – Fejl i IR- eller lysområde	Dårlig oximetrikabel-/kateterforbindelse Restprodukter eller film blokerer oximetrikablets/katetrets konnektorlinse Funktionsfejl i oximetrikabel Kateter er bøjet eller beskadiget	Kontrollér, at oximetrikabel-/kateterforbindelsen er sikker Rengør oximetrikablets/katetrets konnektorer med 70 % isopropylalkohol, tør af, lad lufttørre, og genkalibrer Skift oximetrikabel, og genkalibrer Skift kateter, hvis der er mistanke om beskadigelse, og genkalibrer Sluk og tænd monitor for at gendanne platformen
Fejl: Venøs Oximetri – Værdi er uden for område	Forkerte værdier for $ScvO_2$/SvO_2, HGB eller Hct angivet Forkert måling af HGB-enheder Den beregnede $ScvO_2$/SvO_2-værdi er uden for intervallet 0-99%	Kontrollér, at de angivne værdier for $ScvO_2$/SvO_2, HGB og Hct er korrekte. Kontrollér, at målenhederne for HGB er korrekte. Hent opdaterede $ScvO_2$/SvO_2-laboratorieværdier, og genkalibrér.
Fejl: Venøs Oximetri – Indgangssignal ustabilt	Dårlig oximetrikabel-/kateterforbindelse Restprodukter eller film blokerer oximetrikablets/katetrets konnektorlinse Funktionsfejl i oximetrikabel Kateter er bøjet eller beskadiget	Kontrollér, at oximetrikabel-/kateterforbindelsen er sikker Rengør oximetrikablets/katetrets konnektorer med 70 % isopropylalkohol, tør af, lad lufttørre, og genkalibrer Skift oximetrikabel, og genkalibrer Skift kateter, hvis der er mistanke om beskadigelse, og genkalibrer
Fejl: Venøs oximetri – Funktionsfejl i kabel – Service anbefales	Funktionsfejl i signalbehandling Fejl i oximetrikabelhukommelsen Intern funktionsfejl registreret i oximetrikabel	Sluk og tænd for monitoren for at gendanne platformen Frakobl kablet, og tilslut det igen Skift oximetrikabel, og genkalibrer Hvis kablet er pakket ind i stof eller hviler på en isolerende overflade som f.eks. en pude, skal det anbringes på en glat overflade, hvor det kan udlede varme Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Venøs oximetri – Kabeltemperatur	Intern funktionsfejl registreret i oximtrikabl	Sluk og tænd monitoren for at gendanne platformen Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Port {0} – Kabel til venøs oximetri frakoblet*	Denne monitor har ikke registreret noget oximetrikabel	Hvis frakoblingen er tilsigtet, skal du bruge knappen til at gøre alarmen lydsløs for at slette kablets status Sørg for, at oximetrikablet er tilsluttet til monitoren Frakobl og tilslut igen oximetrikablet Sæt oximetrikablet i en anden kabelport
Fejl: Port {0} – Flere oximetrikabler registreret, frakobl venligst*	Der er tilsluttet mere end ét oximetrikabel	Frakobl alle sekundære oximetrikabler
Fejl: GHI-fejl – Genstart CO-monitorering	GHI-algoritmen eller dens inputs er blevet ugyldige	Kontrollér, at SvO2- og sCO-værdierne er normale Forsøg at genstarte GHI-algoritmen ved at genstarte kontinuerlig monitorering af hjerteminutvolumen. Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Port {0} – Venøs Oximetri – Inkompatibel softwareversion*	Kablets softwareversion er inkompatibel med denne monitor	Opgrader kablets software
Alarm: Venøs oximetri – Funktionsfejl i kabel – Service anbefales	Fejl i oximetrikabelhukommelsen Intern funktionsfejl registreret i oximetrikabel	Frakobl kablet, og tilslut det igen Skift oximetrikabel, og genkalibrer Sluk og tænd monitoren for at gendanne platformen Skift oximetrikabel, og genkalibrer Hvis kablet er pakket ind i stof eller hviler på en isolerende overflade som f.eks. en pude, skal det anbringes på en glat overflade, hvor det kan udlede varme Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Alarm: Venøs oximetri – Kabeltemperatur	Intern funktionsfejl registreret i oximtrikabl	Sluk og tænd monitoren for at gendanne platformen Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: Venøs oximetri – Dårlig signalkvalitet	Lav blodgennemstrømning ved kateterspids eller kateterspids imod karvæg Væsentlige ændringer i HGB-/Hct-værdier Kateterspids tilstoppet Kateter bøjet eller beskadiget Katetret er ikke tilsluttet oximetrikablet	Hvis kablet er pakket ind i stof eller hviler på en isolerende overflade som f.eks. en pude, skal det anbringes på en glat overflade, hvor det kan udlede varme Hvis kablets hoveddel føles varm, skal den køle af, før den anvendes i drift igen Kontrollér, at katetret er placeret korrekt (for SvO_2 skal det kontrolleres, at katetret er placeret korrekt i pulmonalarterien): Kontrollér, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,5 ml (kun for SvO_2) Kontrollér korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted Overvej røntgenbillede af brystkassen for evaluering af korrekt placering Aspirer, og skyl derefter den distale lumen iht. hospitalets praksis Opdater HGB-/Hct-værdierne vha. opdateringsfunktionen Kontrollér katetret for bøjninger, og genkalibrer Skift kateter, hvis der er mistanke om beskadigelse, og genkalibrer Kontrollér, at katetret er tilsluttet oximetrikablet
Alarmmeddelelse: Venøs oximetri – Ustabilt signal	Skiftende $ScvO_2/SvO_2$, HGB/Hct eller usædvanlige hæmodynamiske værdier	Flyt patienten efter normal hospitalspraksis, og udfør in vivo-kalibrering
Alarmmeddelelse: Venøs oximetri – Vægartefakt eller indkiling registreret	Lav blodgennemstrømning ved kateterspids Kateterspids tilstoppet Kateterspids indkilet i kar eller imod karvæg	Aspirer, og skyl derefter den distale lumen iht. hospitalets praksis Kontrollér, at katetret er placeret korrekt (for SvO_2 skal det kontrolleres, at katetret er placeret korrekt i pulmonalarterien): Kontrollér, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,50 ml (kun for SvO_2) Kontrollér, at katetret er korrekt placeret i forhold til patientens højde, vægt og indgangsstedet Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Udfør in vivo-kalibrering
Alarm: Port {0} – Flere oximetrikabler registreret, frakobl venligst*	Der er tilsluttet mere end ét oximetrikabel	Frakobl alle sekundære oximetrikabler

Bemærk: Mens GHI er valgt som et nøgleparameter, vises fejl-/alarmmeddelelser for venøs oximetri altid, uanset om SvO_2 er valgt som et nøgleparameter

**Bemærk 2: {0} er portnummeret: 1, 2, 3, 4 eller 5.*

14.10.2 Generel fejlfinding for venøs oximetri

Tabel 14-30: Generel fejlfinding for venøs oximetri

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Venøs oximetri – In vitro-kalibreringsfejl	Dårligt oximetrikabel og kateter $ScvO_2$-/SvO_2-forbindelse Kalibreringskoppen er våd Kateter er bøjet eller beskadiget Funktionsfejl i oximetrikabel Kateterspidsen sidder ikke i kalibreringskoppen	Kontrollér oximetrikabel-/kateterforbindelsen Ret alle synlige bøjninger ud. Skift kateter, hvis der er mistanke om beskadigelse Skift oximetrikabel, og genkalibrer Kontrollér, at kateterspidsen sidder fast i kalibreringskoppen Udfør in vivo-kalibrering
Venøs Oximetri – Kabel ikke kalibreret	Oximetrikabel er ikke blevet kalibreret (in vivo eller in vitro) Genkald af venøse oxymetridata er ikke udført Funktionsfejl i oximetrikabel	Kør in vitro-kalibrering Kør in vivo-kalibrering Genkald kalibreringsværdier
Venøs oximetri – Patientdata i oximetrikabel mere end 24 timer gamle – rekalibrer	Sidste oximetrikabelkalibrering > 24 timer gammel Dato og klokkeslæt på afdelingens HemoSphere Alta monitorer er forskellige	Udfør in vivo-kalibrering Synkroniser dato og klokkeslæt på alle afdelingens HemoSphere Alta monitorer
Venøs oximetri – Tilslut oximetrikabel til venøs oximetrimonitorering	Oximetrikabelforbindelsen ved HemoSphere Alta monitoreringsplatformen er ikke registreret Bøjet eller manglende stikben på oximetrikabel	Kontrollér sikker oximetrikabeltilslutning Kontrollér oximetrikabelkonnektoren for bøjede/manglende ben

14.11 Fejlmeddelelser for vævsoximetri

14.11.1 Fejl-/Alarmmeddelelser for vævsoximetri

Tabel 14-31: Fejl-/Alarmmeddelelser for vævsoximetri

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Vævsoximetri – Funktionsfejl i undersystem – Service påkrævet	Funktionsfejl i internt system	Service påkrævet – Brug en anden monitor
Fejl: Vævsoximetri – Gendannelse i gang – Vent venligst	Der opstod en uventet hændelse Diagnose i gang	Der opstod en uventet hændelse Diagnose i gang Giv systemet 60 sekunder til at diagnosticere problemet Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Vævsoximetri – ForeSight oximeterkabel {0} frakoblet*	FSOC <A/B> er blevet frakoblet	Tilslut ForeSight oximeterkablet til port <A/B> på HemoSphere Alta monitoren
Fejl: Vævsoximetri – {0} Sensor frakoblet*	ForeSight sensor på den angivne kanal er frakoblet	Tilslut sensoren til ForeSight oximeterkablet

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Vævsoximetri – Fejl i ForeSight oximeterkabel {0}*	HemoSphere Alta monitoren har mistet kommunikation med det anførte ForeSight oximeterkabel	Tilslut modulet igen Kontrollér for bøjede eller knækkede ben Prøv at sætte ForeSight oximeterkablet i en anden port til vævsoximetri på monitoren Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Vævsoximetri – Inkompatibel software – Softwareopdatering påkrævet	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt teknisk support
Fejl: Vævsoximetri – Omgivende lys ved {0} sensor for højt*	Sensor er ikke i korrekt kontakt med patienten	Kontrollér, om sensor er i direkte kontakt med huden Læg en let blokering eller afdækning over sensoren for at begrænse eksponering for lys
Fejl: Vævsoximetri – {0} Høj sensortemperatur*	Temperaturen under sensor er > 45 °C (voksentilstand) eller > 43 °C (pædiatrisk/neonataltilstand)	Afkøling af patient eller miljø kan være påkrævet
Fejl: Vævsoximetri – {0} Signalniveau for lavt*	Utilstrækkeligt lys registreret fra patienten Væv under sensorerne kan have tilstande såsom for meget hudpigment, forhøjet hæmatokrit, modermærker, hæmatom eller arvæv En stor (voksen) sensor anvendes til en pædiatrisk patient (<18 år)	Bekræft, at sensoren sidder godt fast på patientens hud Flyt sensoren til et sted, hvor SQI er 3 eller 4 I tilfælde af ødem skal sensoren fjernes, indtil vævstilstanden er normal igen Udskift en stor sensor med en mellemstor eller lille sensor hos pædiatriske patienter (<18 år)
Fejl: Vævsoximetri – {0} Signalniveau for højt*	Meget usædvanlig tilstand, der sandsynligvis er forårsaget af optisk shuntning, hvor det meste af det udsendte lys er rettet mod detektorerne. Visse ikke-fysiologiske materialer, anatomiske karakteristika eller skalpødem kan udløse denne meddelelse	Kontrollér, at sensoren er i direkte kontakt med hud, og at den gennemsigtige bagbeklædning er fjernet
Fejl: Vævsoximetri – {0} Kontrollér væv under sensor*	Væv under sensor kan have væskeophobning/ødem	Kontrollér patienten for ødem under sensor Når vævstilstanden vender tilbage til normal (fx patient er ikke længere ødematøs), kan sensor sættes på igen
Fejl: Vævsoximetri – {0} høj afføringsinterferens*	Sensoren interrogerer primært afføring versus perfunderet væv, og StO_2 kan ikke måles	Flyt sensoren til et sted, hvor den relative mængde tarmvæv er mindre, såsom siden
Fejl: Vævsoximetri – {0} Sensor slukket*	Beregnet StO_2 ikke inden for gyldigt interval, eller sensor placeret på en uegnet genstand	Sensor skal måske omplaceres
Fejl: Vævsoximetri – {0} StO_2 ikke i fysiologisk område*	Den målte værdi er uden for fysiologisk område Sensorsvigt	Bekræft korrekt placering af sensor Kontrollér sensorforbindelse

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Vævsoximetri – {0} Algoritme fejl*	Der opstod en behandlingsfejl i beregningen af StO_2 for den angivne kanal	Frakobl den angivne sensorkanal, og tilslut den igen Udskift FSOC Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved
Fejl: Vævsoximetri – {0} ΔctHb ikke i fysiologisk område*	Den målte værdi er uden for fysiologisk område Sensorsvigt	Bekræft korrekt placering af sensor Kontrollér sensorforbindelse
Alarm: Vævsoximetri – {0} Forkert sensorstørrelse*	Sensorstørrelsen er inkompatibel med enten patienttilstanden eller kropsstedet	Brug en anden sensorstørrelse (se brugsanvisningen til sensoren for en tabel over sensorstørrelse) Skift patienttilstanden eller kropsstedet på feltkonfigurationsmenuen
Alarm: Vævsoximetri – {0} sensorfejl*	Sensoren er defekt, eller der anvendes en inkompatibel sensor	Udskift med kompatibel sensor
Alarm: Vævsoximetri – {0} utilstrækkeligt signalniveau*	Interferens fra udvendige kilder	Flyt sensor væk fra den interfererende kilde
Alarm: Vævsoximetri – Omgivende lys ved {0} sensor for højt*	Omgivende lys nærmer sig maksimal værdi	Kontrollér, om sensor er i direkte kontakt med huden Læg en let blokering eller afdækning over sensoren for at begrænse eksponering for lys
Alarm: Vævsoximetri – {0} høj afføringsinterferens*	Afføringsinterferens nærmer sig maksimalt acceptabelt niveau Sensoren interrogerer noget mættet væv for at foretage en StO_2-måling, men der er også en høj koncentration af afføring i sensorens interrogeringssti	Overvej at flytte sensoren til et andet abdominalt sted med mindre afføringsinterferens
Alarm: Vævsoximetri – {0} Lav sensortemperatur*	Temperatur under sensor < -10 °C	Opvarmning af patient eller miljø kan være påkrævet
Alarm: Vævsoximetri – {0} Konfigurer placering af vævsoximetrisensor*	Der er ikke konfigureret et anatomisk sted på patienten til den forbundne sensor	Brug menuen vævsoximetrikonfiguration til at vælge et kropssted for den angivne sensorkanal
Alarm: Vævsoximetri – Nulstilling af {0} ΔctHb mislykkedes*	ctHb kan ikke nulstilles på grund af ustabil StO_2	Afhjælp ustabilitet i StO_2

**Bemærk: {0} er sensorkanalen. Kanalmulighederne er A1 og A2 for ForeSight oximeterkabel A og B1 og B2 for ForeSight oximeterkabel B.*

Følgende komponenter kan have alternative mærkningskonventioner:

ForeSight oximeterkablet (FSOC) kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævoximetermodul (FSM).

ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævsoximetrisensorer.

14.11.2 Generel fejlfinding for vævsoximetri

Tabel 14-32: Generel fejlfinding for vævsoximetri

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Vævsoximetri – Tilslut ForeSight oximeterkabel <A eller B> til StO_2-monitorering	Forbindelse mellem HemoSphere Alta monitoren og FSOC på den angivne port er ikke blevet detekteret	Tilslut et FSOC til den angivne port på HemoSphere Alta monitoren Tilslut FSOC igen
Vævsoximetri – Forbind vævsoximetrisensor til StO_2-monitorering – {0}*	Forbindelse mellem FSOC og vævsoximetrisensoren blev ikke registreret på den kanal, til hvilken StO_2 er blevet konfigureret	Forbind en vævsoximetrisensor med den angivne kanal Forbind en vævsoximetrisensor med den angivne kanal igen
Vævsoximetri – {0} Sensortemperatur under det forventede interval*	Temperatur uden for fysiologisk område	
Vævsoximetri – Nulstilling af ΔctHb er i gang	Nulstilling af ctHb i gang	
**Bemærk: {0} er sensorkanalen. Kanalmulighederne er A1 og A2 for ForeSight oximeterkabel A og B1 og B2 for ForeSight oximeterkabel B.* *Følgende komponenter kan have alternative mærkningskonventioner:* *ForeSight oximeterkablet (FSOC) kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævoximetermodul (FSM).* *ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævsoximetrisensorer.*		

14.11.3 Fejl-/alarmmeddelelser for total hæmoglobin

Tabel 14-33: Fejl-/alarmmeddelelser for total hæmoglobin

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: tHb – Der er tilsluttet flere venstre sensorer	Der er konfigureret flere sensorer til den samme cerebrale placering	Konfigurer kun én sensor til V og H cerebrale placeringer, inden kalibreringen påbegyndes
Fejl: tHb – Der er tilsluttet flere højre sensorer	Der er konfigureret flere sensorer til den samme cerebrale placering	Konfigurer kun én sensor til V og H cerebrale placeringer, inden kalibreringen påbegyndes
Fejl: tHb – Initialiseringsfejl	Kabel-/sensortilslutninger er ustabile inden initialisering Cerebrale data er ustabile inden initialisering Pædiatrisk tilstand er valgt på monitoren	Tjek kabeltilslutninger/sensorer for omgivende lys Afbryd kabel/sensorer, og tilslut dem igen Vent på, at cerebrale data stabiliseres Skift patienttilstand til Voksen
Fejl: tHb – Understøttes ikke i pædiatrisk tilstand	Pædiatrisk tilstand er valgt på monitoren	Skift patienttilstand til Voksen
Alarm: Avanceret funktion for total hæmoglobin ikke aktiveret	Systemet detekterer, at ForeSight IQ sensoren er tilsluttet, uden at tHb Avancerede funktioner er aktiveret	Kontakt en servicemedarbejder for at aktivere tHb
Alarm: tHb – Genkalibrering anbefales	Kalibreret tHb-værdi er ustabil pga. ændringer i hæmodynamisk tilstand. Der er gået en længere periode uden genkalibrering	Naviger til genkalibreringsfanen for at åbne Hgb eller Hct

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarm: tHb – Der er tilsluttet flere venstre sensorer	Sensorkonfiguration er ændret til den samme cerebrale placering	Rekonfigurer kun én sensor til V og H cerebrale placeringer
Alarm: tHb – Der er tilsluttet flere højre sensorer	Sensorkonfiguration er ændret til den samme cerebrale placering	Rekonfigurer kun én sensor til V og H cerebrale placeringer
Alarm: tHb –Ustabilt signal	Ustabilt tHb-signal detekteret	Tjek kabeltilslutninger/sensorer for omgivende lys Afbryd kabel/sensorer, og tilslut dem igen Vent på, at cerebrale data stabiliseres
Alarm: tHb – Kalibrering anbefales	tHb er ikke blevet kalibreret	Naviger til kalibreringsfanen for at åbne Hgb eller Hct
tHb – Undlad at kalibrere	Ugyldig StO_2 fra cerebral sensor før kalibrering	Vent på, at StO_2 værdien stabiliseres

Tabel 14-34: Advarsler for total hæmoglobin

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
tHb – Undlad at kalibrere	Ugyldig StO_2 fra cerebral sensor før kalibrering	Vent på, at StO_2 værdien stabiliseres

14.11.4 DO_2- og VO_2-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 14-35: DO_2- og VO_2-fejl/-alarmmeddelelser

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: VO_2 – Tilslut oximetrikabel til monitorering af VO_2	Oximetrikabelforbindelsen ved HemoSphere Alta monitorerings-platformen er ikke registreret Bøjet eller manglende stikben på oximetrikabel	Tilslut et kabel til venøs oximetri Kontrollér sikker oximetrikabeltilslutning Kontrollér oximetrikabelkonnektoren for bøje-de/manglende ben
Fejl: DO_2 – Genkalibrering af tHb påkrævet til monitorering af DO_2	Kalibreret tHb-værdi er ustabil pga. ændringer i hæmodynamisk tilstand Der er gået en længere periode uden genkalibrering	Naviger til tHb-kalibreringsfanen, og kalibrér tHb
Fejl: VO_2 – Genkalibrering af tHb påkrævet til monitorering af VO_2	Kalibreret tHb-værdi er ustabil pga. ændringer i hæmodynamisk tilstand Der er gået en længere periode uden genkalibrering	Naviger til tHb-kalibreringsfanen, og kalibrér tHb
Alarm: DO_2 – SpO_2 påkrævet til mo-nitorering af DO_2	Måling af SpO_2 registreres ikke	Tilslut live input for SpO_2 Indtast værdi for SpO_2 manuelt
Alarm: VO_2 – SpO_2 påkrævet til mo-nitorering af VO_2	Måling af SpO_2 registreres ikke	Tilslut live input for SpO_2 Indtast værdi for SpO_2 manuelt

Bilag A

Specifikationer og enhedskarakteristik

Indhold

Væsentlige egenskaber for ydeevne. 393
Karakteristika og specifikationer for HemoSphere Alta ™ avanceret monitoreringsplatform. 395
Karakteristika og specifikationer for HemoSphere Alta monitorens batteri. 397
Karakteristika og specifikationer for HemoSphere Alta Swan-Ganz ™ patientkabel. 398
Karakteristika og specifikationer for HemoSphere ™ trykkablet. 399
Karakteristika og specifikationer for HemoSphere ™ oximetrikabel. 400
Karakteristika og specifikationer for HemoSphere ™ vævsoximetrikabel. 401
Egenskaber og specifikationer for HemoSphere Alta ™ noninvasiv fingermanchetteknologi. 403
Karakteristika og specifikationer for HemoSphere Alta AFM ™ kabel. 404

A.1 Væsentlige egenskaber for ydeevne

Under normale forhold eller i tilfælde af en enkelt fejl er den væsentlige ydeevne, som er anført i Tabel A-1 på side 393 nedenfor, enten opretholdt, eller manglende udførelse af denne ydeevne kan nemt identificeres af brugeren (f.eks. ingen visning af parameterværdier, teknisk alarm, forvrængede bølgeformer eller forsinket opdatering af parameterværdier, fuldstændigt driftssvigt af monitoren osv.).

Tabel A-1 på side 393 repræsenterer den minimale ydeevne ved betjening under permanente elektromagnetiske fænomener såsom udstrålet og ledningsbåren RF, i henhold til IEC 60601-1-2. Tabel A-1 på side 393 identificerer også den minimale ydeevne for forbigående elektromagnetiske fænomener, såsom hurtig transient elektromagnetisme og stød, i henhold til IEC 60601-1-2.

Tabel A-1: Væsentlig ydelse af HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform – forbigående og permanente elektromagnetiske fænomener

Kabel	Parameter	Væsentlig ydeevne
Generelt: alle monitoreringsfunktioner og -parametre		Ingen afbrydelse af aktuel monitoreringsfunktion. Ingen uventet genstart eller driftsstop. Ingen spontan udløsning af hændelser, der kræver brugerinteraktion. Patientforbindelser yder defibrillatorbeskyttelse. Efter eksponering for defibrilleringsspændinger skal systemet vende tilbage til en driftstilstand inden for 10 sekunder. Efter det forbigående elektromagnetiske fænomen skal systemet vende tilbage til en driftstilstand inden for 30 sekunder. Hvis Swan-Ganz kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) var aktiv under hændelsen, starter systemet automatisk monitorering igen. Systemet må ikke udvise tab af nogle lagrede data efter de forbigående elektromagnetiske fænomener. Når monitoren anvendes med kirurgisk udstyr med høj frekvens, skal den vende tilbage til en driftstilstand inden for 10 sekunder uden tab af lagrede data efter eksponering for det felt, der produceres af kirurgisk udstyr med høj frekvens.

Kabel	Parameter	Væsentlig ydeevne
HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel	Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) og forbundne parametre, både indekseret og ikke-indekseret (SV, SVR, RVEF, EDV)	Monitorerer varmetrådsoverfladens temperatur og temperaturtidspunktet. Hvis en tærskelværdi for tid og temperatur overskrides (over 45 °C), stopper monitoreringen, og en alarm udløses. Måling af blodtemperatur inden for den specificerede nøjagtighed (±0,3 °C). Alarm, hvis blodtemperaturen ligger uden for monitoreringsområdet. Alarm, hvis CO og forbundne parametre ligger uden for alarmområderne. Alarmforsinkelse baseret på en variabel gennemsnitstid. Den typiske gennemsnitstid er 57 sekunder.
	intermitterende hjerteminutvolumen (iCO) og forbundne parametre, både indekseret og ikke-indekseret (SV, SVR)	Måling af blodtemperatur inden for den specificerede nøjagtighed (±0,3 °C). Alarm, hvis blodtemperaturen ligger uden for monitoreringsområdet.
HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel og trykkabel	20-sekunders flow-parametre (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s})	Alarm, hvis 20-sekunders parametrene ligger uden for alarmområderne. Alarmforsinkelse baseret på en gennemsnitstid på 20 sekunder.
HemoSphere trykkabel	arterielt blodtryk (SYS, DIA, MAP), centralvenøst blodtryk (CVP), lungearterieblodtryk (MPAP), tryk i højre ventrikel (RVP)	Måling af blodtryk inden for specificeret nøjagtighed (±4 % eller ±4 mmHg, hvad end der er størst). Alarm, hvis blodtrykket ligger uden for alarmområderne. Alarmforsinkelse på 7 sekunder baseret på en gennemsnitstid på 2 sekunder og 5 på hinanden følgende sekunder uden for alarmområderne. Anordningen understøtter registrering af fejl i den invasive tryktransducer og transducerkablet. Udstyret understøtter registrering af frakoblet kateter.
HemoSphere trykstyringsenhed	noninvasivt blodtryk (SYS, DIA, MAP)	Måling af blodtryk inden for specificeret nøjagtighed (±1 % af fuld skala med maksimalt ±3 mmHg). Alarm, hvis blodtrykket ligger uden for alarmområderne. Alarmforsinkelse på ca. 10 sekunder baseret på et gennemsnitsvindue på 5 hjerteslag (ved 60 bpm vil dette være 5 sekunder, men det varierer baseret på hjertefrekvensen) og 5 på hinanden følgende sekunder uden for alarmområderne.
HemoSphere oximetrikabel	oxygenmætning (blandet venøst SvO_2 eller centralvenøs oximetri $ScvO_2$)	Måling af oxygenmætning inden for den specificerede nøjagtighed (±2 % oxygenmætning). Alarm, hvis oxygenmætningen ligger uden for alarmområderne. Alarmforsinkelse på 7 sekunder baseret på en gennemsnitstid på 2 sekunder og 5 på hinanden følgende sekunder uden for alarmområderne.

Kabel	Parameter	Væsentlig ydeevne
ForeSight oximeterkabel	vævsoxygenmætning (StO_2)	ForeSight oximeterkablet vil genkende den påsatte sensor og udsende en passende udstyrsstatus, hvis den ikke er i drift eller er frakoblet. Når en sensor er korrekt anbragt på patienten og forbundet med ForeSight oximeterkablet, vil ForeSight oximeterkablet måle StO_2-værdier inden for systemspecifikationerne (se Tabel A-17 på side 402) og sende data korrekt til HemoSphere Alta monitoren. Som respons på en defibrilleringshændelse sker der ingen elektrisk beskadigelse af ForeSight oximeterkablet. Som respons på en ekstern støjhændelse rapporteres værdierne fortsat som præ-hændelsesværdier eller eventuelt som ubestemte værdier (stiplet linje). ForeSight oximeterkablet genopretter automatisk sin funktion og genoptager rapportering af passende værdier inden for 20 sekunder efter støjhændelsen.
Acumen AFM kabel	sporing af væsketilførsel (flowhastighed)	Ved brug sammen med en kompatibel væskemåler, måling af flowhastighed inden for specificeret nøjagtighed (±20 % eller ±1 ml/min, alt efter, hvad der er størst). Under forbigående elektromagnetiske fænomener kan flowhastighedsværdier fortsat blive vist, som de var inden hændelsen. Acumen AFM -kablet genopretter automatisk sin funktion og genoptager rapportering af passende værdier inden for 30 sekunder efter støjhændelsen.

A.2 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform

Tabel A-2: HemoSphere Alta™ avanceret monitors fysiske og mekaniske karakteristika

HemoSphere Alta™ avanceret monitor		
Vægt	9,78 kg (21,57 pund)	
Mål	Højde	342 mm (13,45")
	Bredde	388 mm (15,26")
	Dybde	208 mm (8,20")
Fodaftryk	Bredde	318 mm (12,5")
	Dybde	201 mm (7,9")
Kapslingsklasse	IPX1	
Skærm	Aktivt område	396 mm diagonalt (15,6")
	Opløsning	1920 × 1080
Operativsystem	Windows 10	
Antal højttalere	1	

Tabel A-3: HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatforms miljøspecifikationer

Miljøspecifikation		Værdi
Temperatur	I drift	10 til 37 °C
	Ikke i drift/opbevaring*	-18 til 45 °C

Miljøspecifikation		Værdi
Relativ luftfugtighed	I drift	10 til 90 % ikke-kondenserende 10 til 85 % ikke-kondenserende (med brug af noninvasiv fingermanchettek-nologi)†
	Ikke i drift/opbevaring	Omgivende til 90 % ikke-kondenserende
Højde over havet (tryk)	I drift	0 til 3000 m (70,1 til 101,3 kPa)
	Ikke i drift/opbevaring	Op til 6000 m
**Bemærk: Batterikapaciteten begynder at forringes ved længere eksponering over 35 °C.* *†10 til 70 % ikke-kondenserende (ved brug af noninvasiv teknologi med monitorering af to manchetter)*		

Tabel A-4: Miljømæssige specifikationer for transport af HemoSphere Alta™ avanceret monitorerings-platform

Miljøspecifikation	Værdi
Temperatur*	-18 til 45 °C
Relativ luftfugtighed*	20 til 90 % relativ luftfugtighed ikke-kondenserende
Højde over havet	Maksimalt 6096 m (20.000') i op til 8 timer
Standard	ASTM D4169, DC13
**Bemærk: prækonditioneringstemperatur og luftfugtighed*	

Bemærk

Medmindre andet er angivet, overholder alt kompatibelt tilbehør, komponenter og kabler til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform miljøspecifikationerne, der er angivet i Tabel A-3 på side 395 og Tabel A-4 på side 396.

MRI-oplysninger. Anvend ikke HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform eller platformsmoduler og kabler i et MR-miljø. HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform, inklusive alle kompatible forbindelseskabler, er MR-usikker, da udstyret indeholder metalliske dele, som kan udsættes for RF-induceret opvarmning i MR-miljøet.



Tabel A-5: Tekniske karakteristika for HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform

Input/output	
Touchskærm	Projektiv kapacitiv berøring
RS-232-serieport (2)	BDs egen protokol, maks. datahastighed = 57,6 kilobaud
USB-porte (3)	To USB 3.0 på bagpanelet Én USB 2.0 på bagpanelet
RJ-45 Ethernet-port	En
HDMI-port	En
Trykoutput (1)	DPT-trykoutputsignalet fra noninvasiv fingermanchetteknologi er kompatibelt med monitorer og tilbehør, der er beregnet til at interagere med signalet for kompatibelt noninvasivt tryk

Input/output	
EKG-monitorinput	Konvertering af EKG-synk.linje fra EKG-signal: 1V/mV; input-spændingsinterval ±10V fuld skala, opløsning = ±1 BPM, nøjagtighed = ±10 % eller 5 BPM af inputtet, den største værdi af de to, område = 30 til 200 BPM, 1/4" stereostik, spids med positiv polaritet, analogt kabel **Afvisningskapabiliteter for pacemakerimpulser.** Instrumentet afviser alle pacemakerimpulser med svingningshøjder fra ±2 mV til ±5 mV (forudsætter 1V/mV EKG synk.linjekonvertering) og pulsbredder fra 0,1 ms til 5,0 ms, begge med normal og ineffektiv pacing. Pacemakerimpulser med overskridelse på ≤ 7 % af impulssvingningshøjde (metode A af EN 60601-2-27:2014, afsnit 201.12.1.101.13) og overskridelseskonstanter fra 4 ms til 100 ms afvises. **Afvisningskapabilitet for maksimal T-bølge.** Den maksimale svingningshøjde for T-bølger, der kan afvises af instrumentet: 1,0 mV (forudsætter 1 V/mV EKG-synk.linjekonvertering). **Uregelmæssig rytme**. Figur 201.101 i EN 60601-2-27:2014. * Kompleks A1: Ventrikulær bigemini, system viser 80 BPM * Kompleks A2: Langsom skiftende ventrikulær bigemini, system viser 60 BPM * Kompleks A3: Hurtig skiftende ventrikulær bigemini: system viser 60 BPM * Kompleks A4: Bidirektionale systoler: system viser 104 BPM
HR_{gns}-display	**CO-monitorering slået fra.** Gennemsnitstid: 57 sekunder; Opdateringshastighed: Pr. slag, responstid: 40 sekunder for trinforøgelse fra 80 til 120 BPM, 29 sekunder for trinforøgelse fra 80 til 40 BPM. **CO-monitorering slået til.** Gennemsnitstid: Tiden mellem CO-målinger (3 til 21 minutter); Opdateringshastighed: Ca. 1 minut, responstid: 175 sekunder for trinforøgelse fra 80 til 120 BPM, 176 sekunder for trinforøgelse fra 80 til 40 BPM.
Elektrisk	
Nominel forsyningsspænding	100 til 240 Vac, 50/60 Hz
Nominelt input	1,5 til 2,0 A
Sikringer	T 2,5 AH, 250 V, høj brydeevne, keramisk
Alarm	
Lydtryksniveau	45 til 85 dB(A)
Trådløs	
Type	Understøtter dobbelt wi-fi-stream i 2,4 GHz-, 5 GHz og 6 GHz-båndene

A.3 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere Alta monitorens batteri

Tabel A-6: Tekniske karakteristika for HemoSphere Alta monitorens batteri

Specifikation	Værdi
Udgangsspænding (nominel)	14,4 V
Maksimal afledningsstrøm	4,096 A (8,5 A ved 25 °C)
Celler	8 x Li-Ion (lithiumion)

A.4 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel

Tabel A-7: Fysiske karakteristika for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel	
Vægt	Ca. 0,37 kg (0,81 pund)
Længde	305 ± 15 cm (120 ± 6")
Kapslingsklasse ved monitortilslutning	IPX1
Kapslingsklasse ved katetertilslutning	IPX4
Klassifikation af patientdel	Defibrilleringssikker, type CF

Bemærk

For miljøspecifikationer for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel, se Tabel A-3 på side 395.

Tabel A-8: Parametermålespecifikationer for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel

Parameter	Specifikation	
Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)	Område	1 til 20 l/min
	Reproducerbarhed[1]	±6 % eller 0,1 l/min, hvad end der er størst
	Gennemsnitlig responstid[2]	< 10 min (for CCO-katetre) < 14 min (for volumetriske CCO-katetre)
	Maksimal overfladetemperatur på termofilament	48 °C
Intermitterende (bolus) hjerteminutvolumen (iCO)	Område	1 til 20 l/min
	Reproducerbarhed[1]	±3 % eller 0,1 l/min, hvad end der er størst
Blodtemperatur (BT)	Område	15 til 45 °C (59 til 113 °F)
	Nøjagtighed	±0,3 °C
Injektionsvæsketemperatur (IT)	Område	0 til 30 °C (32 til 86 °F)
	Nøjagtighed	±1 °C
Gennemsnitlig hjertefrekvens til bestemmelse af EDV/RVEF (HR_{gns})	Acceptabelt inputområde	30 til 200 bpm
Kontinuerlig højre ventrikels uddrivningsfraktion (RVEF)	Område	10 til 60 %
	Reproducerbarhed[1]	±6 % eller 3 efu, hvad end der er størst

[1]Variationskoefficient – målt ved hjælp af elektronisk genererede data

[2]90 % ændring under forhold med stabil blodtemperatur

Bemærk

Det anbefales at overveje et nyt HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel 3 år efter købsdatoen, afhængigt af dets tilstand og funktion på det pågældende tidspunkt. Kontakt teknisk support eller den lokale salgsrepræsentant for yderligere hjælp, hvis der opstår fejl på udstyret.

Tabel A-9: Målespecifikationer for 20 sekunders flow for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel*

Parameter	Specifikation	
CO_{20s}	Område	1 til 20 l/min
	Opdateringshastighed	20 ±1 sekund
CI_{20s}	Område	0 til 20 l/min/m^2
	Opdateringshastighed	20 ±1 sekund
SV_{20s}	Område	0 til 300 ml/b
	Opdateringshastighed	20 ±1 sekund
SVI_{20s}	Område	0 til 200 ml/b/m^2
	Opdateringshastighed	20 ±1 sekund
**20-sekunders flowparametre er kun tilgængelige ved monitorering af lungearterietryk med et tilsluttet HemoSphere ™ trykkabel og en TruWave ™ transducer. Du kan finde yderligere oplysninger om disse parametre i 20-sekunders flowparametre på side 158.*		

Tabel A-10: Parametermålespecifikationer med RVCO-algoritme for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel

Parameter	Specifikation	
Hjerteminutvolumen i højre ventrikel (CO_{RV})	Visningsområde	1 til 20,0 l/min
	Opdateringshastighed	10 ±1 sekund

Tabel A-11: Parametermålespecifikationer for transpulmonal termodilutionsalgoritme

Parameter	Specifikation	
CO	Visningsområde	1 til 20,0 l/min
	Reproducerbarhed	±6 % eller 0,1 l/min, hvad end der er størst

A.5 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere™ trykkablet

Tabel A-12: Fysiske karakteristika for HemoSphere™ og HemoSphere Alta™ trykkabel

HemoSphere™ trykkabel	HEMPSC100	HEMAPSC200
Vægt	Ca. 0,29 kg (0,64 pund)	Ca. 0,26 kg (0,57 pund)
Længde	3,0 m (10')	4,6 m (15')
Kapslingsklasse	IPX4	
Klassifikation af patientdel	Defibrilleringssikker, type CF	

Bemærk

For miljøspecifikationer for HemoSphere™ trykkablet og HemoSphere Alta™ trykkablet, se Tabel A-3 på side 395.

Tabel A-13: Parametermålespecifikationer for HemoSphere™ og HemoSphere Alta™ trykkabel

Parameter	Specifikation	
Hjerteminutvolumen fra avanceret arteriesensor (CO)	Visningsområde	1,0 til 20 l/min
	Reproducerbarhed[1]	±6 % eller 0,1 l/min, hvad end der er størst
Blodtryk[2]	Live-trykvisningsområde	-34 til 312 mmHg
	MAP/DIA/SYS-visningsområde	0 til 300 mmHg
	CVP-visningsområde	0 til 50 mmHg
	MPAP-visningsområde	0 til 99 mmHg
	MRVP-visningsområde	0 til 99 mmHg
	PAOP testet område[4]	3,7 til 34,7 mmHg
	PAOP-nøjagtighed[5]	±4 mmHg
	Nøjagtighed	±4 % eller ±4 mmHg, hvad end der er størst, fra -30 til 300 mmHg
	Båndbredde	1-10 Hz
	Nøjagtighed af trykoutput[6]	±4 % eller ±4 mmHg, hvad end der er størst, fra -20 til 280 mmHg (efter nulstilling som vist på den tilsluttede monitor)
Pulsfrekvens (PR)	Nøjagtighed[3]	A_{rms} ≤ 3 bpm

[1]Variationskoefficient – målt ved hjælp af elektronisk genererede data.

[2]Parameterspecifikationer i overensstemmelse med IEC 60601-2-34-standarder. Testning udført under laboratorieforhold.

[3]Præcisionstestet under laboratorieforhold.

[4]PAOP-måling ved brug af Smart Wedge ™ algoritmen og Swan-Ganz ™ kateteret med monitorering af PA-tryk med TruWave ™ transduceren.

[5]Nøjagtigheden er den gennemsnitlige absolutte fejl og blev testet under kliniske forhold.

[6]Kun HemoSphere Alta ™ trykkabel (HEMAPSC200).

Bemærk

Det anbefales at overveje et nyt HemoSphere™ trykkabel 5 år efter købsdatoen, afhængigt af dets tilstand og funktion på det pågældende tidspunkt. Det anbefales at overveje et nyt HemoSphere Alta™ trykkabel 3 år efter købsdatoen, afhængigt af dets tilstand og funktion på det pågældende tidspunkt. Kontakt teknisk support eller den lokale salgsrepræsentant for yderligere hjælp, hvis der opstår fejl på udstyret.

A.6 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere™ oximetrikabel

Tabel A-14: Fysiske karakteristika for HemoSphere™ oximetrikabel

HemoSphere™ oximetrikabel	
Vægt	ca. 0,24 kg (0,54 pund)

HemoSphere™ oximetrikabel		
Mål	Længde	2,9 m (9,6')
Kapslingsklasse	IPX4	
Klassifikation af patientdel	Defibrilleringssikker, type CF	

Bemærk

For miljøspecifikationer for HemoSphere™ oximetrikabel, se Tabel A-3 på side 395.

Tabel A-15: Parametermålespecifikationer for HemoSphere™ oximetrikabel

Parameter	Specifikation	
$ScvO_2$/SvO_2-oximetri (oxygenmætning)	Område	0 til 99 %
	Præcision[1]	±2 % ved 30 til 99 %
	Opdateringshastighed	2 sekunder
[1]Præcisionstestet under laboratorieforhold.		

Bemærk

Det anbefales at overveje et nyt oximetrikabel 3 år efter købsdatoen, afhængigt af dets tilstand og funktion på det pågældende tidspunkt. Kontakt teknisk support eller den lokale salgsrepræsentant for yderligere hjælp, hvis der opstår fejl på udstyret.

A.7 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere™ vævsoximetrikabel

Bemærk

For miljømæssige specifikationer for ForeSight™ oximeterkablet, se Tabel A-3 på side 395.

Tabel A-16: Fysiske karakteristika for ForeSight™ oximeterkablet

ForeSight™ oximeterkabel		
Vægt	monteringsklemme	0,05 kg (0,1 pund)
	kabinet, kabler og klemme	1,0 kg (2,3 pund)
Mål	monitorkabellængde	4,6 m (15')[1]
	sensorkabellængde (2)	1,5 m (4,9')[1]
	kabelkabinet (H × B × D)	15,24 cm (6,0") × 9,52 cm (3,75") × 6,00 cm (2,75")
	monteringsklemme (H × B × D)	6,2 cm (2,4") × 4,47 cm (1,75") × 8,14 cm (3,2")
Kapslingsklasse	IPX4	
Klassifikation af patientdel	Defibrilleringssikker, type BF	
[1]Længden af monitor- og sensorkablerne er nominelle længder.		

Tabel A-17: Parametermålekarakteristika for ForeSight™ oximeterkablet

Parameter	**Måling**		
StO_2 og ΔctHb			
Cerebral StO_2 og ikke-cerebral StO_2 (somatisk)	Område		0 til 99 %
	Minimumsopløsning		1 %
Relativ ændring i totalt hæmoglobin (ΔctHb)	Område		-100 til 100 µM
	Minimumsopløsning		1
StO_2	**Nøjagtighed***		
Cerebral StO_2	store sensorer	46 % til 88 %: -0,06 ± 3,25 % ved 1 SD	
		46 % til 88 %: -0,06 ± 3,28 % ved 1 SD†	
	mellemstore sensorer	44 % til 91 %: 0,97 ± 5,43 % ved 1 SD	
		44 % til 91 %: 1,21 ± 5,63 % ved 1 SD†	
		44 % til 91 %: 1,27 ± 4,93 % ved 1 SD‡	
	små sensorer	44 % til 90 %: -0,74 ± 5,98 % ved 1 SD	
Ikke-cerebral StO_2 (somatisk)	store sensorer	51 % til 92 %: -0,12 ± 4,15 % ved 1 SD	
		51 % til 92 %: -0,12 ± 4,17 % ved 1 SD†	
	mellemstore sensorer	52 % til 88 %: -0,14 ± 5,75 % ved 1 SD	
	små sensorer	66 % til 96 %: 2,35 ± 5,25 % ved 1 SD	
ΔctHb	**Nøjagtighed***		
Relativ ændring i totalt hæmoglobin (ΔctHb)	Sensorstørrelse	Bland-Altman bias ± Præcision, RSME (A_{rms})	Evalueringsmetode^
	stor	0,22 ± 2,53 µM ved 1 SD, 2,53 µM	Undersøgelse med mennesker under isovolumetrisk hæmodilution
		-0,26 ± 2,04 µM ved 1 SD, 2,04 µM	Undersøgelse med mennesker under mild hypoxi
	middel	-1,10 ± 5,27 µM ved 1 SD, 5,39 µM	Undersøgelse af blodfantom
	lille	-0,02 ± 5,96 µM ved 1 SD, 5,96 µM	Undersøgelse af blodfantom
		-0,50 ± 2,09 µM ved 1 SD, 2,15 µM	Undersøgelse af blodfantom under hæmoglobinniveau med desaturering

**Nøjagtighed (bias ± præcision) er ikke blevet bestemt uden for de anførte områder*

†Afhængige data Bland-Altman

‡Gennemsnitlige hjerne StO_2-værdier i forhold til REF CX bias og præcision

^Differentiel faktor for stilængde = 5

Bemærk: StO_2 nøjagtigheden bestemmes ud fra en referencemåling på 30:70 % (arteriel: venøs) for REF CX. Evalueringsmetoden for alle StO_2 sensorstørrelsers nøjagtighedsmålinger var under kliniske evalueringsforsøg med mennesker.

Bemærk

Det anbefales at overveje et nyt ForeSight™ oximeterkabel 5 år efter købsdatoen, afhængigt af dets tilstand og funktion på det pågældende tidspunkt. Kontakt teknisk support eller den lokale salgsrepræsentant for yderligere hjælp, hvis der opstår fejl på udstyret.

A.8 Egenskaber og specifikationer for HemoSphere Alta™ noninvasiv fingermanchetteknologi

Tabel A-18: Fysiske egenskaber for Smart trykstyringsenheden

Smart trykstyringsenhed		
Vægt	Kabinet	ca. 0,27 kg (0,7 pund)
Mål	Kabellængde	14,8 +/- 4,5 m (0,2')
Kapslingsklasse	IP44	
Klassifikation af patientdel	Defibrilleringssikker, type BF	

Tabel A-19: Parametermålespecifikationer for HemoSphere Alta™ noninvasiv fingermanchetteknologi

Parameter	**Specifikation**	
Arterieblodtryk	Visningsområde	0 til 300 mmHg
	Nøjagtighed[1]	Bias systolisk tryk (SYS) ≤ ±5,0 mmHg Bias diastolisk tryk (DIA) ≤ ±5,0 mmHg Præcision (1σ) systolisk tryk (SYS) ≤ ±8,0 mmHg Præcision (1σ) diastolisk tryk (DIA) ≤ ±8,0 mmHg
	Nøjagtighed af tryk-output	4 mmHg eller 4 %, hvad end der er størst, fra -20 til 280 mmHg
Fingermanchettryk	Område	0 til 300 mmHg
	Nøjagtighed	1 % af fuld skala (maks. 3 mmHg), automatisk nulstilling
Hjerteminutvolumen (CO)	Visningsområde	1,0 til 20,0 l/min
	Nøjagtighed [2]	Bias ≤ ±0,6 l/min eller ≤ 10 % (alt efter, hvad der er størst) Præcision (1σ) ≤ ±23,75 % over området for hjerteminutvolumen fra 2 til 20 l/min
	Reproducerbarhed[3]	±6 %
	Opdateringshastighed	20 sekunder
Pulsfrekvens (PR)	Nøjagtighed[4]	A_{rms} ≤ 3 bpm

[1]Nøjagtighed testet under laboratorieforhold sammenlignet med en kalibreret trykmåler

[2]Ved sammenligning med tilsvarende udstyr (avanceret arteriesensor eller intermitterende hjerteminutvolumen for lungearterie (PA-iCO))

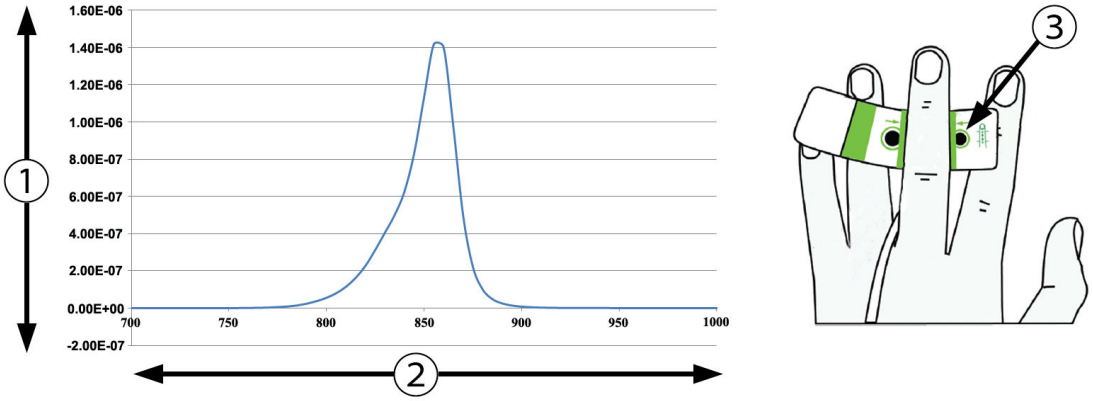
[3]Variationskoefficient – målt ved hjælp af elektronisk genererede data

[4]Nøjagtighed testet under laboratorieforhold

Tabel A-20: Egenskaber for fingermanchet

Fingermanchet	
Maksimal vægt	11 g (0,02 pund)
LED spektral irradians	Se Figur A-1 på side 404

Fingermanchet	
Maks. optisk output	0,013 mWatt
Maks. variation af output over behandlingsområdet	50 %



1. Irradians (Watt/cm^2)
2. Bølgelængde (nm)
3. Lysemissionsåbning

Figur A-1: Spektral irradians og placering af lysemissionsåbning

A.9 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere Alta AFM™ kabel

Tabel A-21: Fysiske karakteristika for HemoSphere Alta AFM™ kabel

HemoSphere Alta AFM™ kabel		
Vægt	Ca. 0,45 kg (1 pund)	
Mål	Længde	4,5 m (15')
Kapslingsklasse	IPX4	
Klassifikation af patientdel	Defibrilleringssikker, type BF	

Tabel A-22: Miljøspecifikationer for HemoSphere Alta AFM™ kabel ved drift

Miljøspecifikation	Værdi
Temperatur	10 til 37 °C
Relativ luftfugtighed	20 til 90 % ikke-kondenserende
Højde over havet	0 til 3048 m (10.000')

Tabel A-23: Miljøspecifikationer for HemoSphere Alta AFM™ kabel under transport

Miljøspecifikation	Værdi
Temperatur*	18 til 45 °C
Relativ luftfugtighed*	20 til 90 % ikke-kondenserende ved 45 °C
Højde over havet	0 til 6096 m (20.000')
**Bemærk: prækonditioneringstemperatur og luftfugtighed*	

Bemærk

Det anbefales at overveje et nyt HemoSphere Alta AFM™ kabel 3 år efter købsdatoen, afhængigt af dets tilstand og funktion på det pågældende tidspunkt. Kontakt teknisk support eller den lokale salgsrepræsentant for yderligere hjælp, hvis der opstår fejl på udstyret.

Tabel A-24: Parametermålespecifikationer for HemoSphere Alta AFM™ kabel

Parameter	Specifikation	
Bolusvolumen	Område	100 til 500 ml
	Nøjagtighed	±9 %*
Nøjagtighed testet under laboratorieforhold		

Bilag B

Tilbehør

Indhold

Tilbehørsliste. 406
Beskrivelse af andet tilbehør. 407

B.1 Tilbehørsliste

ADVARSEL

Brug kun godkendt tilbehør, kabler eller andre komponenter, som er leveret og mærket som kompatible, til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform. Hvis der anvendes andre typer ikke-godkendt tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed.

Tabel B-1: Komponenter i HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform

Beskrivelse	Modelnummer
HemoSphere Alta™ avanceret monitor	
HemoSphere Alta™ hjertemonitor	ALTACR1
HemoSphere Alta™ monitor til smart gendannelse	ALTASR1
HemoSphere Alta™ alt-på-en monitor	ALTAALL1
Monitorering med HemoSphere Alta Swan-Ganz™	
HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel	HEMA70CC2
Swan-Ganz™/Swan-Ganz IQ™/Swan-Ganz Jr™ katetre	*
Inlinetemperaturprobe (CO-SET+™ lukket fremføringssystem til injektionsvæske)	93522
Injektionsvæsketemperaturprobe, bad	9850A
Monitorering med HemoSphere Alta™ trykkablet	
HemoSphere™ trykkabel	HEMPSC100
HemoSphere Alta™ trykkabel	HEMAPSC200
avanceret arteriesensor: FloTrac™, FloTrac Jr™ eller Acumen IQ™ sensor	*
TruWave™ trykmonitoreringstransducer	*
HemoSphere Alta™ venøs oximetrimonitorering	
HemoSphere™ oximetrikabel	HEMOXSC100
HemoSphere™ oximetriholder	HEMOXCR1000
kompatibelt oximetrikateter	*
HemoSphere Alta™ vævsoximetrimonitorering	
ForeSight™ oximeterkabel *(Kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævsoximetermodul)*	HEMFSM10

Beskrivelse	Modelnummer
ForeSight Jr™ sensorer (størrelse: ikke-klæbende lille og lille) *(Kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE-oximetrisensorer)*	*
ForeSight™ oximetrisensorer (størrelser: mellem og stor) *(Kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE-oximetrisensorer)*	*
HemoSphere Alta™ monitorering med noninvasiv fingermanchetteknologi	
Trykstyringssæt	PC2K HEMPC2K
Trykstyringsenhed	PC2 HEMPC
Smart trykstyringssæt	PC1QAK
Smart trykstyringsenhed	PC1Q
Trykstyringsbånd, multipakke	PC2B
Trykstyringsenhedens dæksel	PCCVR
Kabelclips til Smart trykstyringsenhed	PC1QACC
Clipsbånd til Smart trykstyringsenhed	PC1QACB
Stik til Smart trykstyringsenhed	PC1QAP
Hjertereferencesensor	EVHRS
ClearSight™ manchet	*
ClearSight Jr™ manchet	*
Acumen IQ™ og Acumen IQ™ Plus Manchet	*
Kabler til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform	
Alta AFM™ kabel	HEMAFM100
Acumen IQ™ væskemåler	AIQFM
Strømledning	*
Kabler til analog EKG-monitor	**
Ekstra tilbehør til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform	
Rullestativ til HemoSphere™ monitor	HEMRLSTD1000
Batteri til HemoSphere Alta™ monitor	*

**Kontakt en salgsrepræsentant for at få model- og bestillingsoplysninger.*

***Analoge inputkabler er specifikt til monitorering ved patientsengen. De fås til en række firmaer, som producerer monitorer til patientsenge, som f.eks. Philips (Agilent), GE (Marquette) og Spacelabs (OSI Systems). Kontakt en salgsrepræsentant for at få specifikke model- og bestillingsoplysninger.*

B.2 Beskrivelse af andet tilbehør

B.2.1 Rullestativ

Rullestativet til HemoSphere™ monitor er kompatibelt med HemoSphere Alta™ avanceret monitoren med et rullestativbeslag. Rullestativbeslaget til HemoSphere Alta™ leveres forudinstalleret på HemoSphere Alta™ monitoren. For at fjerne beslaget skal du fjerne de fire skruer, der er vist i Figur 3-3 på side 78. Følg de medfølgende anvisninger til samling af og advarsler for rullestativet. Anbring det samlede rullestativ på gulvet, således at hjulene er i kontakt med gulvet, og monter monitoren sikkert på rullestativets plade som angivet i vejledningen.

B.2.2 Oximetriholder

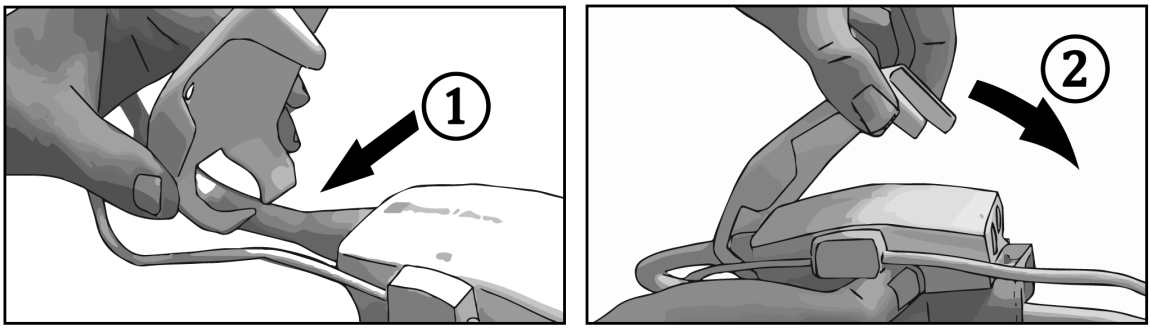
HemoSphere oximetriholderen er tilbehør til flergangsbrug, der er beregnet til at holde HemoSphere oximetrikablet korrekt og sikkert under monitorering med HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform. Følg den medfølgende vejledning ved montering af holderen.

B.2.3 Trykstyringsenhedens dæksel

Trykstyringsenhedens dæksel fastgør hjertereferencesensoren (HRS) på trykstyringsenheden. Trykstyringsenhedens dæksel er beregnet til begrænset genanvendelse. Brugeren skal vurdere, om genanvendelse er passende. Ved genanvendelse skal rengøringsanvisninger for platformen, der er anført i Rengøring af monitoren og kablerne på side 426, følges. Udskift, hvis beskadiget.

Sådan sættes trykstyringsenhedens dæksel på:

1. Sørg for, at hjertereferencesensoren (HRS) er sat på, før trykstyringsenhedens dæksel sættes på trykstyringsenheden.
2. Sæt bagmonteringshakket på trykstyringsenhedens dæksel rundt om trykstyringsenhedens ledning. Se trin 1 i Figur B-1 på side 408.
3. Klik trykstyringsenhedens dæksel over trykstyringsenheden, og sørg for, at trykstyringsenhedens dæksel ikke kommer i vejen for forbindelsen med hjertereferencesensoren (HRS). Se trin 2 i Figur B-1 på side 408.



Figur B-1: Fastgørelse af trykstyringsenhedens dæksel

4. Træk opad fra fronttappen for at fjerne trykstyringsenhedens dæksel. Dette er indikeret med pilesymbolet  . Fjern ikke trykstyringsenhedens dæksel fra siden ved HRS-forbindelsen, hvilket er angivet med et fjern ikke-symbol  .

FORSIGTIG

Undgå, at hjertereferencesensorens slanger eller ledninger kommer i klemme under trykstyringsenhedens dæksel under fastgørelse. Sørg for, at den eneste ledning i bagmonteringshakket er ledningen til trykstyringsenheden.

Løft ikke PCCVR andre steder end i fronttappen.

Bilag C

Formler for beregnede patientparametre

I dette afsnit beskrives de formler, der bruges til at beregne kontinuerlige og intermitterende patientparametre, som vises på HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform.

Bemærk

Patientparametre beregnes med flere decimaler, end der vises på skærmen. En CO-værdi på 2,4 på skærmen kan rent faktisk være en CO-værdi på 2,4492. Derfor kan forsøg på at kontrollere monitorens visning med følgende formler give resultater, som afviger lidt fra de data, der beregnes af monitoren.

For alle beregninger, der inkluderer SvO_2, substitueres $ScvO_2$, når brugeren vælger $ScvO_2$.

Sænket skrift, SI = Internationale enhedssystem (SI)

Tabel C-1: Hjerte- og oxygeneringsprofilformler

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
BSA	Legemsoverflade (DuBois-formel) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725})/10.000$ hvor: WT – patientens vægt, kg HT – patientens højde, cm	m^2
CaO_2	Arterielt oxygenindhold $CaO_2 = (0,0138 \times HGB \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2)$ (ml/dl) $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)]$ (ml/dl) hvor: HGB – Totalt hæmoglobin, g/dl HGB_{SI} – Total hæmoglobin, mmol/l SaO_2 – Arteriel O_2-mætning, % PaO_2 – Arterielt partialtryk af oxygen, mmHg PaO_{2SI} – Arterielt partialtryk af oxygen, kPa	ml/dl
CvO_2	Venøst oxygenindhold $CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2)$ (ml/dl) $CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)]$ (ml/dl) hvor: HGB – Totalt hæmoglobin, g/dl HGB_{SI} – total hæmoglobin, mmol/l SvO_2 – Venøs O_2-mætning, % PvO_2 – Venøst partialtryk af oxygen, mmHg PvO_{2SI} – Venøst partialtryk af oxygen, kPa og PvO_2 kan indtastes af brugeren i Invasiv monitoreringsstilstand og antages at være 0 under alle andre monitoreringstilstande	ml/dl

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
Ca-vO_2	Difference i arteriovenøst oxygenindhold Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 (ml/dl) hvor: CaO_2 – Arterielt oxygenindhold (ml/dl) CvO_2 – Venøst oxygenindhold (ml/dl)	ml/dl
CI	Hjerteindeks CI = CO/BSA hvor: CO – Hjerteminutvolumen, l/min BSA – Legemsoverflade, m^2	L/min/m^2
CPI	Hjerteeffektindeks CPI = MAP × CI × 0,0022	W/m^2
CPO	Hjerteeffektvolumen CPO = CO × MAP × *K* hvor: hjerteeffektvolumen (CPO) (W) blev beregnet som MAP × CO/451 *K* er omregningsfaktoren ($2,22 \times 10^{-3}$) til watt MAP i mmHg CO l/min	W
DO_2	Oxygentilførsel (beregning af afledte værdier) DO_2 = CaO_2 × CO × 10 hvor: CaO_2 – Arterielt oxygenindhold, ml/dl CO – Hjerteminutvolumen, l/min	ml O_2/min
DO_2	Oxygentilførsel (tendensvisning) DO_2 = CO × (tHb × iltbindingskapacitet) × SpO_2 hvor: CO – Hjerteminutvolumen, l/min tHb – total hæmoglobin i blodet , g/l iltbindingskapacitet, ml O_2/g SpO_2 – oxygenmætning i arterielt blod, %	ml O_2/min
DO_2I	Oxygentilførselsindeks (beregning af afledte værdier) DO_2I = CaO_2 × CI × 10 hvor: CaO_2 – Arterielt oxygenindhold, ml/dl CI – Hjerteindeks, l/min/m^2	ml O_2/min/m^2

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
DO_2I	Oxygentilførselsindeks (tendensvisning) $DO_2I = CI \times (tHb \times iltbindingskapacitet) \times SpO_2$ hvor: CI – Hjerteindeks, l/min/m^2 tHb – total hæmoglobin i blodet , g/l iltbindingskapacitet, ml O_2/g SpO_2 – oxygenmætning i arterielt blod, %	ml O_2/min/m^2
dP/dt	Systolisk hældning beregnet som maksimal første afledning af arteriel trykbølgeform med hensyn til tid dP/dt = max(P[n+1]-P[n])/ts, for n = 0 til n = 1 hvor: P[n] – aktuel prøve af arterietryksignalet, mmHg ts – prøvetidsinterval, sekund N – samlet antal prøver i en given hjertecyklus	mmHg/sek
Ea_{dyn}	Dynamisk arterieelastans $Ea_{dyn} = PPV/SVV$ hvor: SVV – Slagvolumenvariation, % PPV – Variation i pulstryk, %	ingen
EDV	Slutdiastolisk volumen EDV = SV/EF hvor: SV – Slagvolumen (ml) EF – Uddrivningsfraktion, % (efu)	ml
EDVI	Slutdiastolisk volumen-indeks EDVI = SVI/EF hvor: SVI – Slagvolumenindeks (ml/m^2) EF – Uddrivningsfraktion, % (efu)	ml/m^2
ESV	Slutsystolisk volumen ESV = EDV - SV hvor: EDV – Slutdiastolisk volumen-indeks (ml) SV – Slagvolumen (mL)	ml
ESVI	Slutsystolisk volumenindeks ESVI = EDVI - SVI hvor: EDVI – Slutdiastolisk volumen-indeks (ml/m^2) SVI – Slagvolumenindeks (ml/m^2)	ml/m^2

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
LVSWI	Venstre ventrikels slagarbejdeindeks LVSWI = SVI × (MAP - PAWP) × 0,0136 LVSWI = SVI × (MAP_{SI} - $PAWP_{SI}$) × 0,0136 × 7,5 hvor: SVI – Slagvolumenindeks, ml/slag/m^2 MAP – Gennemsnitligt arterietryk, mmHg MAP_{SI} – Gennemsnitligt arterietryk, kPa PAWP – Indkilingstryk i lungearterie, mmHg $PAWP_{SI}$ – Indkilingstryk i lungearterie, kPa	g-m/m^2/slag
O_2EI	Oxygenekstraktionsindeks O_2EI = {(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2} x 100 (%) hvor: SaO_2 – Arteriel O_2-mætning, % SvO_2 – Blandet venøs O_2-mætning, %	%
O_2ER	Oxygenekstraktionsratio O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) x 100 (%) hvor: CaO_2 – Arterielt oxygenindhold, ml/dl Ca-vO_2 – Difference i arteriovenøst oxygenindhold, ml/dl	%
PPV	Variation i pulstryk PPV = 100 x (PPmax - PPmin) / mean(PP) hvor: PP – Pulstryk, mmHg beregnet som: PP = SYS - DIA SYS – Systolisk tryk DIA – Diastolisk tryk	%
PVR	Pulmonal vaskulær resistens PVR = {(MPAP - PAWP) x 80} /CO PVR = {($MPAP_{SI}$ - $PAWP_{SI}$) x 60} /CO hvor: MPAP – Gennemsnitligt lungearterietryk, mmHg $MPAP_{SI}$ – Gennemsnitligt lungearterietryk, kPa PAWP – Indkilingstryk i lungearterie, mmHg $PAWP_{SI}$ – Indkilingstryk i lungearterie, kPa CO – Hjerteminutvolumen, l/min	dyne-s/cm^5 (kPa-s/l)$_{SI}$

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
PVRI	Pulmonal vaskulær resistenssindeks PVRI = {(MPAP - PAWP) × 80} /CI PVRI = {($MPAP_{SI}$ - $PAWP_{SI}$) × 60} /CI hvor: MPAP – Gennemsnitligt lungearterietryk, mmHg $MPAP_{SI}$ – Gennemsnitligt lungearterietryk, kPa PAWP – Indkilingstryk i lungearterie, mmHg $PAWP_{SI}$ – Indkilingstryk i lungearterie, kPa CI – Hjerteindeks, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/l)$_{SI}$
RVSWI	Højre ventrikels slagarbejdeindeks RVSWI = SVI × (MPAP – CVP) × 0,0136 RVSWI = SVI × ($MPAP_{SI}$ - CVP_{SI}) × 0.0136 × 7,5 hvor: SVI – Slagvolumenindeks, ml/slag/m^2 MPAP – Gennemsnitligt lungearterietryk, mmHg $MPAP_{SI}$ – Gennemsnitligt lungearterietryk, kPa CVP – Centralt venøst tryk, mmHg CVP_{SI} – Centralt venøst tryk, kPa	g-m/m^2/slag
StO_2	Vævsoxygenmætning StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] × 100 hvor: HbO_2 – Iltet hæmoglobin Hb – Afiltet hæmoglobin	%
SV	Slagvolumen SV = (CO/PR) x 1000 hvor: CO – Hjerteminutvolumen, l/min PR – Pulsfrekvens, slag/min	ml/slag
SVI	Slagvolumenindeks SVI = (CI/PR) x 1000 hvor: CI – Hjerteindeks, l/min/m^2 PR – Pulsfrekvens, slag/min	ml/slag/m^2

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
SVR	Systemisk vaskulær resistens SVR = {(MAP - CVP) × 80} /CO (dyne-sec/cm^5) SVR = {(MAP_{SI} - CVP_{SI}) × 60} /CO hvor: MAP – Gennemsnitligt arterietryk, mmHg MAP_{SI} – Gennemsnitligt arterietryk, kPa CVP – Centralt venøst tryk, mmHg CVP_{SI} – Centralt venøst tryk, kPa CO – Hjerteminutvolumen, l/min	dyne-s/cm^5 (kPa-s/l)$_{SI}$
SVRI	Systemisk vaskulær resistensindeks SVRI = {(MAP - CVP) × 80} /CI SVRI = {(MAP_{SI} - CVP_{SI}) × 60} /CI hvor: MAP – Gennemsnitligt arterietryk, mmHg MAP_{SI} – Gennemsnitligt arterietryk, kPa CVP – Centralt venøst tryk, mmHg CVP_{SI} – Centralt venøst tryk, kPa CI – Hjerteindeks, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/l)$_{SI}$
SVR_{RV}	Systemisk vaskulær resistens SVR_{RV} = {(MAP - CVP) x 80} /CO_{RV} (dyne-sec/cm^5) SVR_{RV} = {(MAP_{SI} - CVP_{SI}) x 60} /CO_{RV} hvor: MAP – Gennemsnitligt arterietryk, mmHg MAP_{SI} – Gennemsnitligt arterietryk, kPa CVP – Centralt venøst tryk, mmHg CVP_{SI} – Centralt venøst tryk, kPa CO_{RV} – Hjerteminutvolumen i højre ventrikel, l/min	dyne-s/cm^5 (kPa-s/l)$_{SI}$
$SVRI_{RV}$	Systemisk vaskulær resistensindeks $SVRI_{RV}$ = {(MAP - CVP) x 80} /CI_{RV} $SVRI_{RV}$ = {(MAP_{SI} - CVP_{SI}) x 60} /CI_{RV} hvor: MAP – Gennemsnitligt arterietryk, mmHg MAP_{SI} – Gennemsnitligt arterietryk, kPa CVP – Centralt venøst tryk, mmHg CVP_{SI} – Centralt venøst tryk, kPa CI_{RV} – Hjerteindeks for højre ventrikel, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/l)$_{SI}$
SVV	Slagvolumenvariation SVV = 100 × ($SV_{maks.}$ - $SV_{min.}$)/middel(SV)	%

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
VO_2	Oxygenforbrug (beregning af afledte værdier) $VO_2 = Ca\text{-}vO_2 \times CO \times 10$ (ml O_2/min) hvor: $Ca\text{-}vO_2$ – Difference i arteriovenøst oxygenindhold, ml/dl CO – Hjerteminutvolumen, l/min	ml O_2/min
VO_2	Oxygenforbrug (trended display) $VO_2 = CO \times (tHb \times$ iltbindingskapacitet$) \times (SpO_2 - SvO_2)$ hvor: CO – Hjerteminutvolumen, l/min tHb – total hæmoglobin i blodet , g/l iltbindingskapacitet, ml O_2/g SpO_2 – oxygenmætning i arterielt blod, % SvO_2 – blandet venøs oxygenmætning, %	ml O_2/min
VO_2e	Estimeret oxygenforbrugsindeks, når $ScvO_2$ monitoreres (beregning af afledte værdier) $VO_2e = Ca\text{-}vO_2 \times CO \times 10$ (ml O_2/min) hvor: $Ca\text{-}vO_2$ – Difference i arteriovenøst oxygenindhold, ml/dl CO – Hjerteminutvolumen, l/min	ml O_2/min
VO_2e	Estimeret oxygenforbrug, når $ScvO_2$ monitoreres (tendensvisning) $VO_2e = CO \times (tHb \times$ iltbindingskapacitet$) \times (SpO_2 - ScvO_2)$ hvor: CO – Hjerteminutvolumen, l/min tHb – total hæmoglobin i blodet , g/l iltbindingskapacitet, ml O_2/g SpO_2 – oxygenmætning i arterielt blod, % $ScvO_2$ – central venøs oxygenmætning, % '	ml O_2/min
VO_2I	Oxygenforbrugindeks VO_2 / BSA	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie	Estimeret oxygenforbrugsindeks, når $ScvO_2$ monitoreres VO_2e / BSA	ml O_2/min/m^2

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
VQI	Ventilations-/perfusionsindeks $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ hvor: HGB – Totalt hæmoglobin, g/dl HGB_{SI} – Total hæmoglobin, mmol/l SaO_2 – Arteriel O_2-mætning, % SvO_2 – Blandet venøs O_2-mætning, % PAO_2 – Alveolær O_2-spænding, mmHg og: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ hvor: FiO_2 – Fraktion af inspireret oxygen PBAR – 760 mmHg PH_2O – 47 mmHg $PaCO_2$ – 40 mmHg	%

Bilag D

Monitorindstillinger og -standarder

Indhold

Indtastningsområde for patientens data. 417
Standardgrænser for tendensskala. 417
Parametervisning og konfigurerbare alarm-/målområder. 419
Standardindstillinger for alarm og mål. 420
Alarmprioriteter. 421

D.1 Indtastningsområde for patientens data

Tabel D-1: Patientoplysninger

Parameter	Minimum	Maksimum	Tilgængelige enheder
Køn	**M** (Mand) / **K** (Kvinde)	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig
Alder	2	120	år
Højde	30 cm / 12"	250 cm / 98"	cm eller tommer (in)
Vægt	1,0 kg / 2 pund	400,0 kg / 881 pund	kg eller pund
BSA	0,08	5,02	m^2
Id	0 cifre	40 tegn	Ingen

D.2 Standardgrænser for tendensskala

Tabel D-2: Standardindstillinger for parameterskalaen for grafisk tendens

Parameter	Enheder	Mindste standardværdi	Højeste standardværdi	Indstillingsstigning	Minimumsmellemrum
ART (aktuel visning af bølgeform)	mmHg	50	130	1	1
CAI	ingen	0	100	1	10
CVP/PAP/RVP (aktuel visning af bølgeform)	mmHg	0	30	1	1
$CO/iCO/sCO/CO_{RV}$	l/min	0,0	12,0	0,1	1
$CI/iCI/sCI/CI_{RV}$	$l/min/m^2$	0,0	12,0	0,1	1
CPO/CPO_{RV}	W	0,0	9,99	0,1	1
CPI/CPI_{RV}	W/m^2	0,0	9,99	0,1	1
CVP	mmHg	0	20	1	1
DIA_{ART}	mmHg	50	110	1	5
DIA_{PAP}	mmHg	0	35	1	1
DIA_{RVP}	mmHg	0	35	1	1

Parameter	Enheder	Mindste standardværdi	Højeste standardværdi	Indstillingsstigning	Minimumsmellemrum
DO_2	ml O_2/min	500	1400	1	100
DO_2I	ml O_2/min/m^2	150	800	1	100
dP/dt	mmHg/sek	0	2000	20	100
Ea_{dyn}	ingen	0,2	1,5	0,1	0,1
EDV/sEDV	ml	0	800	10	25
EDVI/sEDVI	ml/m^2	0	400	5	25
GHI	ingen	0	100	1	10
HPI	ingen	0	100	1	10
MAP	mmHg	50	130	1	5
MPAP	mmHg	0	45	1	5
MRVP	mmHg	0	45	1	5
PPV	%	0	50	1	10
PR	bpm	40	130	1	5
PR_{RVP}	bpm	40	130	1	5
RV dP/dt	mmHg/sek	100	700	1	50
RV EDP	mmHg	0	25	1	1
RVEF/sRVEF	%	0	100	1	10
StO_2	%	0	99	1	10
$SV/SV_{20s}/SV_{RV}$	ml/b	0	160	5	20
SVI/SVI_{20s}	ml/b/m^2	0	80	5	20
$SVR/iSVR/SVR_{RV}$	dyne-s/cm^5	500	1500	20	100
$SVRI/iSVRI/SVRI_{RV}$	dyne-s-m^2/cm^5	500	3000	50	200
$SvO_2/ScvO_2$	%	0	99	1	10
SVV	%	0	50	1	10
SYS_{ART}	mmHg	80	160	1	5
SYS_{PAP}	mmHg	0	55	1	1
SYS_{RVP}	mmHg	20	55	1	5
ΔctHb	ingen	-20	20	1	5
tHb	g/dl	6,0	20,0	0,1	1
	g/l	60	200	1	10
VO_2/VO_2e	ml O_2/min	100	350	1	10
VO_2I/VO_2Ie	ml O_2/min/m^2	25	200	1	10

Bemærk

HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform accepterer ikke en øvre skalaindstilling, som er mindre end den nedre skalaindstilling. Den accepterer heller ikke en nedre skalaindstilling, som er højere end den øvre skalaindstilling.

D.3 Parametervisning og konfigurerbare alarm-/målområder

Tabel D-3: Konfigurerbare intervaller for parameteralarm og visning

Parameter	Enheder	Visningsområde	Konfigurerbar alarm/mål-område
CO/CO_{RV}	l/min	1,0 til 20,0	1,0 til 20,0
iCO	l/min	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
sCO	l/min	1,0 til 20,0	1,0 til 20,0
CO_{20s}	l/min	1,0 til 20,0	1,0 til 20,0
CI/CI_{RV}	l/min/m^2	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
iCI	l/min/m^2	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
sCI	l/min/m^2	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
CI_{20s}	l/min/m^2	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
CPO/CPO_{RV}	W	0,0 til 9,99	0,0 til 9,99
CPI/CPI_{RV}	W/m^2	0,0 til 9,99	Ikke tilgængelig
SV/SV_{RV}	ml/b	0 til 300	0 til 300
SV_{20s}	ml/b	0 til 300	0 til 300
SVI	ml/b/m^2	0 til 200	0 til 200
SVI_{20s}	ml/b/m^2	0 til 200	0 til 200
SVR/SVR_{RV}	dyne-s/cm^5	0 til 5000	0 til 5000
$SVRI/SVRI_{RV}$	dyne-s-m^2/cm^5	0 til 9950	0 til 9950
iSVR	dyne-s/cm^5	0 til 5000	0 til 5000
iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	0 til 9950	0 til 9950
SVV	%	0 til 99	0 til 99
Venøs oximetri ($ScvO_2/SvO_2$)	%	0 til 99	0 til 99
Vævsoximetri (StO_2)*	%	0 til 99	0 til 99
DO_2	ml O_2/min	0 til 4000	0 til 4000
DO_2I	ml O_2/min/m^2	0 til 4000	0 til 4000
VO_2/VO_2e	ml O_2/min	0 til 1000	0 til 1000
VO_2I/VO_2Ie	ml O_2/min/m^2	0 til 1000	0 til 1000
ΔctHb*	ingen	-100 til 100	Ikke relevant^
tHb*	g/dl	0 til 25	0 til 25
CAI*	ingen	0 til 100	Ikke relevant†
EDV	ml	0 til 800	0 til 800
sEDV	ml	0 til 800	0 til 800
EDVI	ml/m^2	0 til 400	0 til 400
sEDVI	ml/m^2	0 til 400	0 til 400
RVEF	%	0 til 100	0 til 100
sRVEF	%	0 til 100	0 til 100
CVP*	mmHg	0 til 50	0 til 50

Parameter	Enheder	Visningsområde	Konfigurerbar alarm/mål-område
MAP*	mmHg	0 til 300	0 til 300
ART/PAP/CVP/RVP* (Visning af live bølgeform)	mmHg	-34 til 312	0 til 300†
MPAP*	mmHg	0 til 99	0 til 99
MRVP	mmHg	0 til 99	Ikke relevant†
SYS_{ART}*	mmHg	0 til 300	0 til 300
SYS_{PAP}*	mmHg	0 til 99	0 til 99
SYS_{RVP}	mmHg	0 til 200	Ikke relevant†
DIA_{ART}*	mmHg	0 til 300	0 til 300
DIA_{PAP}*	mmHg	0 til 99	0 til 99
DIA_{RVP}	mmHg	-10 til 99	Ikke relevant†
PPV	%	0 til 99	0 til 99
PR	bpm	0 til 220	0 til 220
PR_{RVP}	bpm	0 til 220	Ikke relevant†
RV dP/dt	mmHg/sek	0 til 999	Ikke relevant†
RV EDP	mmHg	0 til 99	Ikke relevant†
HPI	ingen	0 til 100	Ikke relevant†
GHI	ingen	0 til 100	Ikke relevant†
dP/dt	mmHg/sek	0 til 3000	0 til 3000
Ea_{dyn}	ingen	0,0 til 3,0	Ikke relevant†

**Parameteren er tilgængelig i tilstanden Ikke-pulsafhængig. Blodtrykparametre er kun tilgængelige i tilstanden Ikke-pulsafhængig med minimal invasiv og invasiv monitorering. ART-bølgeform, MAP, DIA_{ART} og SYS_{ART} er ikke tilgængelige i tilstanden Ikke-pulsafhængig under noninvasiv monitorering.*

†Parameteralarmområde for parametre for GHI, CAI, RVP, HPI ™ og RVP-bølgeform kan ikke konfigureres.

^Ea_{dyn} og ΔctHb er ikke-alarmudløsende parametre. De her viste intervaller er kun til visning.

D.4 Standardindstillinger for alarm og mål

Tabel D-4: Standardindstillinger for parameteralarmens røde zone og mål

Parameter	Enheder	BD, standardind-stilling for nedre alarm (rød zone)	BD, standardind-stilling for nedre mål	BD, standardind-stilling for øvre mål	BD, standardind-stilling for øvre alarm (rød zone)
CI/iCI/sCI/CI_{20s}/ CI_{RV}	l/min/m^2	1,0	2,0	4,0	6,0
CPO/CPO_{RV}	W	0,6	0,8	9,99	9,99
SVI/SVI_{20s}/SVI_{RV}	ml/b/m^2	20	30	50	70
SVRI/iSVRI/$SVRI_{RV}$	dyne-s-m^2/cm^5	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
$ScvO_2$/SvO_2	%	50	65	75	85
StO_2	%	50	60	85	90
tHb	g/dl	10,0	12,0	13,5	15,0

Parameter	Enheder	BD, standardindstilling for nedre alarm (rød zone)	BD, standardindstilling for nedre mål	BD, standardindstilling for øvre mål	BD, standardindstilling for øvre alarm (rød zone)
	g/l	100	120	135	150
DO_2	ml O_2/min	700	800	1100	1200
VO_2	ml O_2/min	150	200	250	300
EDVI/sEDVI	mL/m^2	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS_{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS_{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA_{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA_{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HGB	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	g/l	70	110	170	190
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
PPV	%	0	0	13	20
PR	bpm	60	70	100	120
HPI	ingen	0	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	85
dP/dt	mmHg/sek	380	480	1300	1800
CAI	ingen	0	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	45

Bemærk

Ikke-indekserede områder er baseret på indekserede områder og indtastede BSA-værdier.

D.5 Alarmprioriteter

Tabel D-5: Prioriteringer af parameteralarmer, fejl og alarmmeddelelser

Fysiologisk parameter (alarmer)/meddelelsestype	Prioritet for nedre fysiologisk alarm (rød zone)	Prioritet for øvre fysiologisk alarm (rød zone)	Prioritet for meddelelsestype
CO/CI/sCO/sCI/CO_{20s}/CI_{20s}/CO_{RV}/CI_{RV}	Høj	Middel	
CPO/CPI/CPO_{RV}/CPI_{RV}	Middel	Ikke tilgængelig	
SV/SVI/SV_{20s}/SVI_{20s}/SV_{RV}/SVI_{RV}	Høj	Middel	
SVR/SVRI/SVR_{RV}/$SVRI_{RV}$	Middel	Middel	
SVV	Middel	Middel	
SvO_2	Høj	Middel	
CAI	Ikke tilgængelig	Høj	
GHI	Ikke tilgængelig	Høj	

Fysiologisk parameter (alarmer)/meddelelsestype	Prioritet for nedre fysiologisk alarm (rød zone)	Prioritet for øvre fysiologisk alarm (rød zone)	Prioritet for meddelelsestype
StO_2	Høj	Middel	
tHb	Middel	Middel	
DO_2/DO_2I/VO_2/VO_2I	Middel	Middel	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Middel	Middel	
RVEF/sRVEF	Middel	Middel	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Høj	Høj	
SYS_{RVP}	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Høj	Høj	
DIA_{RVP}	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	
MAP	Høj	Høj	
MPAP	Middel	Middel	
MRVP	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	
PR	Høj	Høj	
PR_{RVP}	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	
CVP	Middel	Middel	
PPV	Middel	Middel	
HPI	Ikke tilgængelig	Høj	
dP/dt	Middel	Middel	
Ea_{dyn}	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	
RV EDP	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	
RV dP/dt	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	
Fejl			Medium/Høj
Alarmmeddelelse			Lav

Bemærk

Forsinkelsen i oprettelsen af alarmsignalet afhænger af parametrene. For parametre i forbindelse med oximetri er forsinkelsen mindre end 2 sekunder, efter parameteren konstant har været uden for området i 5 sekunder eller mere. For HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkablet med kontinuerlig CO og tilhørende parametre er forsinkelsen mindre end 360 sekunder, selvom den typiske forsinkelse på grund af parameterberegning er 57 sekunder. For HemoSphere™ trykkablet med kontinuerlig CO og tilhørende parametre for avanceret arteriesensor er forsinkelsen 2 sekunder for et parametergennemsnit på 5 sekunder (efter parameteren konstant har været uden for området i 5 sekunder for et parametergennemsnit på i alt 7 sekunder), og 20 sekunder i 20 sekunder og 5 minutter (se Tabel 5-4 på side 137). For HemoSphere™ trykkablet med TruWave™ tryktransducer målte parametre er forsinkelsen 2 sekunder, efter parameteren konstant har været uden for området i 5 sekunder eller mere (i alt 7 sekunder). For kontinuerlig CO og tilhørende hæmodynamiske parametre med noninvasiv fingermanchet er forsinkelsen 20 sekunder. For visning af blodtryksbølgeform i realtid under monitorering med noninvasiv fingermanchetteknologi er forsinkelsen 5 hjerteslag efter, at parameteren konstant har været uden for området i 5 sekunder eller mere.

Parameterværdien blinker med en højere frekvens for en fysiologisk alarm med høj prioritet end for en fysiologisk alarm med middel prioritet. Hvis der lyder en alarm med middel og høj prioritet på samme tid, høres alarmtonen for den fysiologiske højprioritetsalarm. Hvis en lavprioritetsalarm er aktiv, og der genereres en

middel- eller højprioritetsalarm, erstattes den visuelle indikator for lavprioritetsalarmen med indikatorer for de højere prioriterede alarmer.

De fleste tekniske fejl har middel prioritet. Alarmmeddelelser og andre systemmeddelelser har lav prioritet.

Bilag E

Beregningskonstanter

Indhold

Beregningskonstantværdier. 424

E.1 Beregningskonstantværdier

I iCO-tilstand beregner HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkablet hjerteminutvolumen med enten en badprobe eller en inlinetemperaturprobe ved hjælp af de beregningskonstanter, som er angivet i nedenstående tabeller. HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkablet registrerer automatisk, hvilken type injektionsvæsketemperaturprobe der anvendes, og den tilsvarende injektionsvæsketemperatur, kateterstørrelse og injektionsvæskevolumen definerer den beregningskonstant, der skal anvendes.

Bemærk

De beregningskonstanter, der er angivet nedenfor, er nominelle og gælder generelt for de angivne kateterstørrelser. Hvis du ønsker beregningskonstanter, som er specifikke for det anvendte kateter, skal du se brugsanvisningen til kateteret.

Modulspecifikke beregningskonstanter indtastes manuelt i opsætningsmenuen til iCO iCO-funktionen.

Tabel E-1: Beregningskonstanter for badtemperaturprobe

Temperaturområde for injektionsvæske* (°C)	Injektionsvæskevolumen (ml)	Kateterstørrelse (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Stuetemperatur 22,5-27 °C	10 5 3	0,612 0,301 0,177	0,594 0,283 0,159	0,595 0,287 0,165	0,607 0,304 0,180	0,616 0,304 0,180
Stuetemperatur 18-22,5 °C	10 5 3	0,588 0,283 0,158	0,582 0,277 0,156	0,578 0,274 0,154	0,597 0,297 0,174	0,606 0,298 0,175
Koldt (isafkølet) 5-18 °C	10 5 3	0,563 0,267 0,148	0,575 0,267 0,150	0,562 0,262 0,144	0,573 0,278 0,159	0,581 0,281 0,161
Koldt (isafkølet) 0-5 °C	10 5 3	0,564 0,262 0,139	0,564 0,257 0,143	0,542 0,247 0,132	0,547 0,259 0,144	0,555 0,264 0,148

**For at optimere hjertemålingen anbefales det, at injektionsvæskens temperatur svarer til et af de temperaturområder, der er anført i kateterets brugsanvisning.*

Tabel E-2: Beregningskonstanter for inlinetemperaturprobe

Temperaturområde for injektionsvæske* (°C)	Injektionsvæskevolumen (ml)	Kateterstørrelse (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Stuetemperatur 22,5-27 °C	10 5	0,601 0,294	0,599 0,301	0,616 0,311	0,616 0,307	0,624 0,310
Stuetemperatur 18-22,5 °C	10 5	0,593 0,288	0,593 0,297	0,603 0,295	0,602 0,298	0,612 0,304
Koldt (isafkølet) 5-18 °C	10 5	0,578 0,272	0,578 0,286	0,570 0,257	0,568 0,276	0,581 0,288
Koldt (isafkølet) 0-5 °C	10 5	0,562 0,267	0,563 0,276	0,537 0,217	0,533 0,253	0,549 0,272
**For at optimere hjertemålingen anbefales det, at injektionsvæskens temperatur svarer til et af de temperaturområder, der er anført i kateterets brugsanvisning.*						

Bilag F

Vedligeholdelse, service og support på system

Indhold

Generel vedligeholdelse 426
Rengøring af monitoren og kablerne 426
Rengøring af platformskablerne 427
Service og support 431
Bortskaffelse af monitor 431
Forebyggende vedligeholdelse 431
Testning af alarmsignaler 433
Garanti 433

F.1 Generel vedligeholdelse

HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform indeholder ingen dele, som skal serviceres af brugeren, og må udelukkende repareres af kvalificerede servicerepræsentanter. Dette bilag indeholder vejledning i rengøring af monitoren og monitortilbehøret og oplysninger om, hvordan du kontakter den lokale salgsrepræsentant for support og information om reparation og/eller udskiftning.

ADVARSEL

HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform indeholder ikke nogen dele, som kan repareres eller vedligeholdes af brugeren. Hvis coveret fjernes, eller monitoren på anden måde skilles ad, bliver du udsat for farlig spænding.

FORSIGTIG

Rengør instrument og tilbehør, og stil det til opbevaring, hver gang det har været brugt.

Følg alle rengøringsanvisninger omhyggeligt for at sikre, at monitorens og platformens kabler rengøres grundigt. Efter rengøringen skal HemoSphere Alta™ avanceret monitor og alt tilbehør kontrolleres for eventuelle aflejringer eller fremmedlegemer. Hvis der stadigvæk er synlige aflejringer efter rengøringen, skal rengøringen gentages i henhold til rengøringsanvisningerne. Følg alle supplerende rengøringsanvisninger fra producenten af rengøringsmidlerne.

HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform og monitorkabler er følsomme over for elektrostatisk afladning (ESD). Forsøg ikke at åbne kabelkabinettet, og undlad brug, hvis kabinettet er blevet beskadiget.

F.2 Rengøring af monitoren og kablerne

ADVARSEL

Fare for elektrisk stød eller brand! HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform eller monitorkablerne må ikke nedsænkes i nogen form for væske. Der må ikke trænge væske ind i instrumentet.

HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform og kablerne kan rengøres ved hjælp af almindelige hospitalsrengøringsprodukter som f.eks. de følgende produkter eller tilsvarende produkter, medmindre andet er angivet nedenfor:

- Clorox Healthcare bakteriedræbende servietter med blegemiddel
- PDI sani-cloth-bakteriedræbende engangsservietter
- PDI super sani-cloth-bakteriedræbende engangsservietter (lilla hætte)
- Metrex CaviWipes1-vådservietter
- Clorox Healthcare desinkfetionsservietter med hydrogenperoxid

HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform og kablerne kan også rengøres med en fnugfri klud, som er fugtet med følgende rengøringsmidler:

- 10 % blegemiddelopløsning
- 70 % isopropylalkohol
- Metrex CaviCide1 eller kvaternær ammoniumopløsning
- hydrogenperoxidopløsning (3 %)

Brug ikke andre rengøringsmidler. Medmindre andet er angivet, er disse rengøringsmidler godkendt til alt tilbehør og alle kabler til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform.

FORSIGTIG

Du må ikke hælde eller sprøjte væske på nogen del af HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform, tilbehøret, modulerne eller kablerne.

Du må ikke bruge andre desinfektionsopløsninger end de typer, der er angivet.

DU MÅ IKKE:

- Lade nogen form for væske komme i kontakt med strømstikket
- Lade væske trænge ind i konnektorer eller åbninger i monitorhuset

Hvis væske kommer i kontakt med nogen af ovenstående, må du IKKE forsøge at bruge monitoren. Kobl straks strømmen fra, og kontakt den biomedicinske afdeling eller lokale salgsrepræsentant.

F.3 Rengøring af platformskablerne

Platformskablerne kan rengøres med de rengøringsmidler, der er anført ovenfor i Rengøring af monitoren og kablerne på side 426 og følgende metoder.

FORSIGTIG

Efterse alle kabler for defekter jævnligt. Kablerne må ikke rulles stramt op, når de lægges til opbevaring.

1. Brug en godkendt vådserviet til engangsbrug eller en fnugfri klud med desinfektionsmiddel, og aftør overfladerne.
2. Brug derefter renseklude i form af bomuldsgaze fugtet med sterilt vand. Brug tilstrækkeligt med renseklude til at fjerne alle rester af desinfektionsmidlet.
3. Aftør overfladen med en ren og tør klud.

Opbevar platformens kabler på et køligt og tørt sted i den originale emballage for at forhindre beskadigelse. Yderligere anvisninger, der er specifikke for visse kabler, er angivet i de følgende underafsnit.

FORSIGTIG

Undlad at anvende nogen andre rengøringsmidler eller at sprøjte eller hælde rengøringsopløsning direkte på platformskablerne.

Platformskablerne må ikke damp-, stråle- eller EO-steriliseres.

Platformskablerne må ikke nedsænkes i væske.

F.3.1 Rengøring af HemoSphere oximetrikablet

Brug de rengøringsmidler, der er angivet ovenfor i Rengøring af monitoren og kablerne på side 426, bortset fra hydrogenperoxidbaserede rengøringsmidler, til at rengøre oximetrikabelkabinettet og tilslutningskablet. Oximetrikablets lyslederinterface skal holdes rent. Lyslederne i oximetrikateterets lyslederkonnektor passer med lyslederne i optimetrikablet. Fugt en fnugfri applikator med bomuldsspids med sterilt alkohol, og tryk forsigtigt for at rengøre lyslederne, som ligger nedsænket foran i oximetrikabelhuset.

FORSIGTIG

Du må ikke sterilisere HemoSphere-oximetrikablet med damp, stråling eller EO.

Du må ikke nedsænke HemoSphere oximetrikablet i væske.

F.3.2 Rengøring af HemoSphere Alta™ patientkablet og konnektoren

CCO-patientkablet indeholder elektriske og mekaniske komponenter og er derfor udsat for normal slitage i brug. Efterse kabelisolering, trækaflastning og konnektorer, hver gang de skal bruges. Hvis du finder et af følgende, må kablet ikke anvendes.

- Isolering itu
- Flosninger
- Konnektorbenene er trykket ind eller bøjet
- Konnektor er skåret og/eller revnet

1. CCO-patientkablet er ikke beskyttet mod indtrængen af væske. Brug en blød klud, der er fugtet med de rengøringsmidler, der er angivet i Rengøring af monitoren og kablerne på side 426, til at rengøre CCO-kablet.
2. Lad konnektoren lufttørre.

   FORSIGTIG

   Hvis der trænger elektrolytopløsning, f.eks. Ringer-lactat-opløsning, ind i kabelkonnektorerne, mens de er sluttet til monitoren, og monitoren tændes, kan excitationsspændingen forårsage elektrolytkorrosion og hurtig nedbrydning af de elektriske kontakter.

   Kabelkonnektorerne må ikke nedsænkes i rengøringsmiddel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd.

   Brug ikke en varmepistol til at tørre kabelkonnektorerne.

3. Kontakt teknisk support eller den lokale salgsrepræsentant for yderligere hjælp.

F.3.3 Rengøring af HemoSphere trykkablet

HemoSphere trykkablet kan rengøres med de rengøringsmidler, der er angivet i Rengøring af monitoren og kablerne på side 426, bortset fra hydrogenperoxidbaserede rengøringsmidler, og de metoder, der er angivet for platformskablerne i begyndelsen af dette afsnit (Rengøring af platformskablerne på side 427). Frakobl trykkablet fra monitoren for at lufttørre transducerstikket. Transducerkonnektoren lufttørres med ren, tør luft fra luftudtaget, luft fra beholder eller CO_2-aerosol i mindst to minutter. Hvis konnektoren tørres under rumforhold, skal den tørre i to dage inden brug.

FORSIGTIG

Hvis der trænger elektrolytopløsning, f.eks. Ringer-lactat-opløsning, ind i kabelkonnektorerne, mens de er sluttet til monitoren, og monitoren tændes, kan excitationsspændingen forårsage elektrolytkorrosion og hurtig nedbrydning af de elektriske kontakter.

Kabelkonnektorerne må ikke nedsænkes i rengøringsmiddel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd.

Brug ikke en varmepistol til at tørre kabelkonnektorerne.

Anordningen indeholder elektroniske dele. Håndter forsigtigt.

F.3.4 Rengøring af ForeSight™ oximeterkablet

Følgende rengøringsmidler anbefales til rengøring af ForeSight™ oximeterkablet:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Fenolisk bakteriedræbende rengøringsmiddel (jf. producentens anbefalinger)
- Bakteriedræbende rengøringsmiddel med kvaternær ammonium (jf. producentens anbefalinger)

Se produktets brugsanvisning og mærkning for at få detaljerede oplysninger om aktive indholdsstoffer og eventuelle desinficeringskrav.

ForeSight™ oximeterkablet er designet til at blive rengjort ved hjælp af servietter, der er designet til dette formål. Når alle overflader er blevet rengjort, skal du aftørre hele kablets overflade med en blød klud, der er fugtet med frisk vand, for at fjerne ethvert spor af rester.

Sensorkablerne kan rengøres ved hjælp af servietter, der er designet til dette formål. De kan rengøres ved at aftørre fra ForeSight™ oximeterkabelkabinettet mod sensorforbindelserne.

ADVARSEL

Du må under ingen omstændigheder rengøre eller vedligeholde ForeSight oximeterkablet, mens kablet bliver anvendt til patientovervågning. Monitoren skal slukkes, og HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatforms strømledning skal frakobles, eller kablet skal kobles fra monitoren og sensorerne fjernes fra patienten.

Inden rengøring eller vedligeholdelse af nogen art skal du kontrollere ForeSight™ oximeterkablet, kabelforbindelser, ForeSight™ sensorer og andet tilbehør for beskadigelse. Kontrollér kablerne for bøjede eller knækkede stikben, revner eller flosning. Hvis der bemærkes nogen beskadigelse, må kablet ikke bruges, før det er blevet efterset og serviceret eller udskiftet. Kontakt teknisk support.

Der er en risiko for alvorlig personskade eller dødsfald, hvis denne procedure ikke følges.

F.3.5 Rengøring af hjertereferencesensoren og trykstyringsenheden

Hjertereferencesensoren (HRS) og trykstyringsenheden kan rengøres ved hjælp af følgende desinficeringsmidler:

- 70 % isopropylalkoholopløsning
- 10 % natriumhypoklorit-vandopløsning

1. Fugt en ren klud med desinfektionsmiddel, og aftør overfladerne.
2. Tør overfladen af med en ren, tør klud.

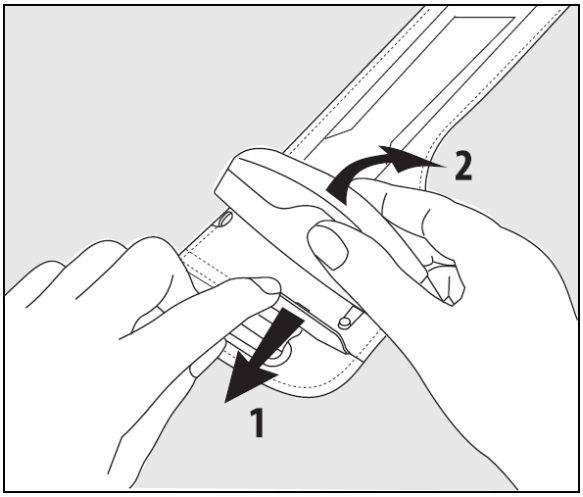
FORSIGTIG

Desinficer ikke hjertereferencesensoren eller trykstyringsenheden ved hjælp af autoklavering eller gassterilisering.

Nedsænk ikke trykstyringsenheden, hjertereferencesensoren eller nogen kabelkonnektorer i væske.

Rengør hjertereferencesensoren og sæt den på plads efter hver brug.

F.3.5.1 Fjernelse af trykstyringsbåndet



Figur F-1: Fjernelse af trykstyringsenheden fra båndet

Fjern trykstyringsenheden fra trykstyringsbåndet ved trække manchetten let udad (se trin 1 i Figur F-1 på side 430) og vippe trykstyringsenheden for at fjerne den fra manchetten (se trin 2 i Figur F-1 på side 430). Trykstyringsbåndet er beregnet til begrænset genanvendelse. Brugeren skal vurdere, om genanvendelse er passende. Ved genanvendelse skal rengøringsanvisninger for platformen, der er anført i Rengøring af monitoren og kablerne på side 426, følges. Udskift, hvis beskadiget.

F.3.6 Rengøring af Smart trykstyringsenheden

Smart trykstyringsenheden kan rengøres med følgende desinfektionsservietter eller lignende:

- Clorox HealthCare™ Bleach Germicidal Wipes, PDI Sani-Cloth® Bleach Germicidal Disposable Wipes
- PDI Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes, 70 % isopropylalkoholopløsning
- Metrex Cavicide1™/CaviWipes1™
- Clorox HealthCare™ Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes, hydrogenperoxidopløsning (3 %)

1. Tag en ubrugt serviet i beholderen, og fugt en ren serviet med desinfektionsmiddel, og aftør overfladerne.
2. Tør overfladen af med en ren, tør serviet.

FORSIGTIG

Desinficer ikke Smart trykstyringsenheden ved autoklavering eller gassterilisering.

Nedsænk ikke Smart trykstyringsenheden eller nogen kabelkonnektorer i væske.

Brug ikke andre rengøringsmidler end dem, der er angivet.

F.4 Service og support

Se Fejlfinding på side 350 for at få oplysninger om diagnosticering og afhjælpning af problemer. Kontakt teknisk support, hvis disse oplysninger ikke afhjælper problemet.

Driftssupport til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform:

- Ring til 1.800.822.9837 i USA og Canada.
- Uden for USA og Canada kontaktes den lokale salgsrepræsentant.
- Send driftssupportspørgsmål pr. e-mail til tech_support@edwards.com.

Du skal finde følgende oplysninger frem, før du ringer:

- Serienummeret på HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform, som kan ses på bagpanelet;
- Teksten i en eventuel fejlmeddelelse og detaljerede oplysninger om problemets art.

F.5 Bortskaffelse af monitor

For at undgå at kontaminere eller inficere personalet, miljøet eller andet udstyr skal du sørge for, at HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform og/eller kablerne desinficeres og dekontamineres korrekt i overensstemmelse med landets lovgivning for udstyr med elektriske og elektroniske dele, før de bortskaffes.

For engangsdele og -tilbehør, hvor intet andet er angivet, følges de lokale regler for bortskaffelse af hospitalsaffald.

F.5.1 Genbrug af batteri

Udskift HemoSphere batteripakken, når den ikke længere kan holde opladningen. Følg de lokale regler for genbrug.

FORSIGTIG

Genbrug eller bortskaf lithiumionbatteriet i overensstemmelse med alle, statslige og lokale love.

F.6 Forebyggende vedligeholdelse

Undersøg jævnligt HemoSphere Alta™ avanceret monitor udvendigt for at kontrollere den generelle fysiske tilstand. Kontrollér, at kabinettet ikke er revnet, gået i stykker eller er bulet, og at alle dele er til stede. Kontrollér, at der ikke er nogen tegn på spildt væske eller misbrug.

Efterse rutinemæssigt ledninger og kabler for flosning og revner, og kontrollér, at der ikke er nogen fritlagte ledere. Tjek desuden, at indkapslingens låge ved katetertilkoblingspunktet for oximetrikablet bevæger sig frit og kan lukkes korrekt. Træk ikke i nogen af platformens kabler, når du tager dem ud af HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform.

HemoSphere Alta™ monitoreringsplatform (HemoSphere Alta™ monitor til smart gendannelse [ALTASR1], HemoSphere Alta™ alt-på-en monitor [ALTAALL1] og HemoSphere Alta™ hjertemonitor [ALTACR1]) skal sendes til et kvalificeret servicecenter til forebyggende vedligeholdelse hvert andet år.

F.6.1 Vedligeholdelse af batteri

For at kontrollere batteriets stand, skal du gennemgå Batteriinformation ved at trykke på ikonet for indstillinger  → knappen **Systemstatus**. Under overskriften **Batteriinformation**, bør **Fuld opladekapacitet (mAh)** være 60 % af **Designopladekapacitet (mAh)** eller omtrent 4140 mAh. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for oplysninger om, hvordan du bestiller et batteri. Fjern de 2 fastspændte skruer for at få adgang til batteriet (se Figur 3-3 på side 78). Hold batteridækslet lukket, mens du løsner skruerne for at gøre det nemmere at fjerne dem. Hold også dækslet lukket, mens du sætter batteridækslet på igen og strammer skruerne.

ADVARSEL

Eksplosionsfare! Du må ikke åbne batteriet, lægge det på åben ild, opbevare det ved høj temperatur eller kortslutte det. Det kan antænde, eksplodere, lække eller blive varmt og forårsage alvorlige personskader eller dødsfald.

F.6.1.1 Opbevaring af batteri

Batteripakken kan opbevares i HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform. Se Karakteristika og specifikationer for HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform på side 395 for miljømæssige specifikationer for opbevaring.

Bemærk

Langvarig opbevaring ved høje temperaturer kan forkorte batteripakkens levetid.

F.6.2 HRS forebyggende vedligeholdelse

Hjertereferencesensorens (HRS) fingerkomponent kan blive beskadiget, hvis den udsættes for moderat til kraftigt stød på overfladen. Skønt sandsynligheden for beskadigelse er lille, vil dette have en negativ indvirkning på de viste værdier på grund af højdeforskellen mellem hjertet og fingermanchetten. Selvom en sådan beskadigelse ikke er synlig ved at se direkte på hjertereferencesensoren, er det muligt at bekræfte, hvorvidt beskadigelsen er opstået, ved at følge nedenstående procedure før hver brug:

1. Slut hjertereferencesensoren til trykstyringsenheden, der er tilsluttet HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform, og gå til nulstillingsskærmen.
2. Hold begge ender af hjertereferencesensoren ud for hinanden på samme niveau iht. anvisningerne i Påsæt hjertereferencesensoren på side 195.
3. Kontrollér den viste værdi på nulstillingsskærmen.
4. Løft den ene ende af hjertereferencesensoren 15 cm (6 tommer) over den anden ende.
5. Kontrollér, at den viste værdi er ændret med mindst 5 mmHg.
6. Ombyt enderne, så den anden ende nu er placeret 15 cm (6 tommer) over den første ende.
7. Kontrollér, at den viste værdi er ændret i modsat retning med mindst 5 mmHg i forhold til den oprindelige værdi.

Hvis værdien ikke ændrer sig som beskrevet, er hjertereferencesensoren muligvis blevet beskadiget. Kontakt det lokale teknisk support-kontor som angivet på indersiden af dækslet eller Service og support på side 431. En erstatningsenhed vil blive stillet til rådighed. Hvis værdien ændrer sig, fungerer hjertereferencesensoren normalt og kan anvendes til hæmodynamisk overvågning.

F.7 Testning af alarmsignaler

Hver gang HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform tændes, udføres der automatisk en selvtest. Som del af selvtesten udsendes en alarmtone. Dette angiver, at lydalarmens indikatorer fungerer korrekt. For yderligere testning af individuelle målingsalarmer justeres alarmgrænserne regelmæssigt, og det kontrolleres, at den passende alarmadfærd er til stede.

F.8 Garanti

BD garanterer, at HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform er egnet til de formål og indikationer, der er beskrevet i mærkningen, i en periode på et (1) år fra købsdatoen, når den anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Garantien er ugyldig, hvis udstyret ikke anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Der gælder ingen andre udtrykkelige eller underforståede garantier, garanti for egnethed som handelsvare eller egnethed til et bestemt formål. Denne garanti omfatter ikke kabler, batterier, prober eller oximetrikabler, der anvendes sammen med HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform. Producentens eneste forpligtelse og køberens eneste afhjælpning ved brud på garantien er begrænset til reparation eller udskiftning af HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform. Dette sker efter skøn fra BD.

BD er ikke ansvarlig for direkte skader, tilfældige skader eller følgeskader. Denne garanti forpligter ikke BD til at reparere eller udskifte en beskadiget eller fejlbehæftet HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform, hvis skaden eller fejlen skyldes, at kunden har anvendt katetre fra andre producenter end BD.

Bilag G

Vejledning og producentens erklæring

Indhold

Elektromagnetisk kompatibilitet. 434
Brugsanvisning. 434
Oplysninger om trådløs teknologi. 439

G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Reference: *IEC/EN 60601-1-2 udgave 4.1 2020-09 og IEC 80601-2-49 2018*

HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i dette bilag. Kunden eller brugeren af HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø. Når de er forbundet med HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform, overholder alle tilhørende kabler, der er anført i Tabel B-1 på side 406, de ovennævnte EMC-standarder.

G.2 Brugsanvisning

I forbindelse med elektromedicinsk udstyr er der behov for særlige forholdsregler i forhold til EMC, og udstyret skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de EMC-oplysninger, der er angivet nedenfor, samt nedenstående tabeller.

ADVARSEL

Brug af andet tilbehør, andre transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift.

Det er ikke tilladt at ændre på HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og andre kilder til elektromagnetiske forstyrrelser som f.eks. diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metaldetektorer kan potentielt påvirke alt elektromedicinsk udstyr, herunder HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform.

Vejledning om korrekt afstand mellem kommunikationsudstyr og HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform kan ses i Tabel G-3 på side 436. Andre radiofrekvenskilders indvirkning kendes ikke og kan forstyrre HemoSphere monitoreringsplatformens funktion og sikkerhed.

FORSIGTIG

Instrumentet er blevet testet og overholder grænserne for IEC 60601-1-2. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Udstyret genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en konkret installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens med andet udstyr, som kan fastslås ved at slukke for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved at gøre et af følgende:

- Vend eller flyt modtagerudstyret.
- Øg afstanden mellem udstyret.
- Bed producenten om hjælp.

Bemærk

Udstyrets EMISSIONS-egenskaber gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), kan dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom at flytte eller omorientere udstyret.

Tabel G-1: Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissioner	**Overensstemmelse**	**Beskrivelse**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform bruger kun RF-energi til sin interne funktion. RF-emissionerne er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke medføre interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform er egnet til brug i alle bygninger, som ikke er beboelsesejendomme, og som ikke er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der bruges til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flickeremissioner IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

Tabel G-2: Vejledning og producentens erklæring – immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr

Testfrekvens	**Bånd[1]**	**Service[1]**	**Modulation[2]**	**Maksimal effekt**	**Afstand**	**Immunitetstestniveau**
MHz	**MHz**			**W**	**Meter**	**(V/m)**
HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.						
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ±5 kHz afvigelse 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Testfrekvens	Bånd[1]	Service[1]	Modulation[2]	Maksimal effekt	Afstand	Immunitets-testniveau
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.						
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Bemærk: Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem senderantennen og ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

[1]For nogle services er kun uplink-frekvenser medtaget.

[2]Bærebølgen skal moduleres med et firkantssignal med en arbejdscyklusprocent på 50 %.

[3]Som et alternativ til FM-modulation, kan 50 % pulsmodulation ved 18 Hz anvendes, for selvom det ikke repræsenterer den faktiske modulation, vil det være "worst case".

Tabel G-3: Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform

HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. For at bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens skal der opretholdes en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.				
Senderfrekvens	**150 kHz til 80 MHz**	**80 til 800 MHz**	**800 til 2500 MHz**	**2,5 til 6,5 GHz**
Formel	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Senders maksimale nominelle udgangseffekt (watts)	**Sikkerhedsafstand (meter)**	**Sikkerhedsafstand (meter)**	**Sikkerhedsafstand (meter)**	**Sikkerhedsafstand (meter)**
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74

HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. For at bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens skal der opretholdes en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.				
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23
For sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d beregnes ved hjælp af formlen i den tilsvarende kolonne, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt ifølge producentens oplysninger. *Bemærk 1: ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.* *Bemærk 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.*				

Tabel G-4: RAC-resultater (Radiated Anechoic Chamber) for trådløs sameksistens – Normal tilstand (2,4, 5 og 6 GHz wi-fi) for HemoSphere Alta avanceret monitor (EUT) med utilsigtet signal til stede

Testfrekvens	Afstand mellem utilsigtet signal Tx og utilsigtet signal Rx	Afstand mellem HemoSphere Alta monitor (EUT) og router (understøttet)	EUT KPI	PER % (utilsigtet signal Tx og utilsigtet signal Rx)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Opretholdt forbindelse mellem HemoSphere Alta monitor (EUT) og ledsagerudstyr (understøttet). Ingen unøjagtig transmission/modtagelse af data oplevet.	0,22 %
	1 cm*	10 m		0,24 %
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,08 %
	1 cm*	10 m		0,16 %
6 GHz[3]	10 m	10 m		0,14 %
	1 cm*	10 m		0,18 %
[1]*Modtaget signalstyrke (RSS) for HemoSphere Alta monitoren (EUT) ved modtageren: -39,90 dBm.* [2]*Modtaget signalstyrke (RSS) for HemoSphere Alta monitoren (EUT) ved modtageren: -38,89 dBm.* [3]*Modtaget signalstyrke (RSS) for HemoSphere Alta monitoren (EUT) ved modtageren: -55,85 dBm.* **1 cm mellem EUT og kilden til utilsigtet signal Tx (Rohde and Schwarz CMW 270) og kilden til utilsigtet signal Rx (tablet).*				

Tabel G-5: RAC-resultater (Radiated Anechoic Chamber) for trådløs sameksistens – Normal tilstand (2,4, 5 og 6 GHz wi-fi) for ledsagerudstyr (router) med utilsigtet signal til stede

Testfrekvens	Afstand mellem utilsigtet signal Tx og utilsigtet signal Rx	Afstand mellem HemoSphere Alta monitor (EUT) og router (understøttet)	EUT KPI	PER % (utilsigtet signal Tx og utilsigtet signal Rx)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Opretholdt forbindelse mellem HemoSphere Alta monitor (EUT) og ledsagerudstyr (understøttet). Ingen unøjagtig transmission/modtagelse af data oplevet.	0,50 %
	1 cm*	10 m		0,74 %
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,24 %
	1 cm*	10 m		0,54 %
6 GHz[3]	10 m	10 m		0,18 %
	1 cm*	10 m		0,88 %

Testfrekvens	Afstand mellem utilsigtet signal Tx og utilsigtet signal Rx	Afstand mellem HemoSphere Alta monitor (EUT) og router (understøttet)	EUT KPI	PER % (utilsigtet signal Tx og utilsigtet signal Rx)
[1]Modtaget signalstyrke (RSS) for HemoSphere Alta monitoren (EUT) ved modtageren: -40,84 dBm.				
[2]Modtaget signalstyrke (RSS) for HemoSphere Alta monitoren (EUT) ved modtageren: -30,02 dBm.				
[3]Modtaget signalstyrke (RSS) for HemoSphere Alta monitoren (EUT) ved modtageren: -41,58 dBm.				
[*]1 cm mellem ledsagerudstyr og kilden til utilsigtet signal Tx (Rohde and Schwarz CMW 270) og kilden til utilsigtet signal Rx (tablet).				

Tabel G-6: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspænding, spændingsfald og magnetfelt)

Immunitetstest	Testniveau i henhold til IEC 60601-1-2	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.			
Elektrostatisk afledning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ved kontakt	±8 kV	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
	±15 kV i luft	±15 kV	
Hurtige elektriske overspændinger/strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger	El-forsyningen skal være af en kvalitet, som er typisk i et erhvervs- og/eller hospitalsmiljø.
	±1 kV for indgangs-/udgangsledninger > 3 meter	±1 kV for indgangs-/udgangsledninger > 3 meter	
Strømstød IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	
	±2 kV ledning(er) til jord	±2 kV ledning(er) til jord	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % fald i U_T) for 0,5 cyklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°)	0 % U_T	El-forsyningen skal være af en kvalitet, som er typisk i et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af en HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform tilsluttes en nødstrømsforsyning (UPS) eller et batteri.
	0 % U_T (100 % fald i U_T) for 1 cyklus (enkeltfase ved 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % fald i U_T) for 25/30 cyklusser (enkeltfase ved 0°)	70 % U_T	
	Afbryd: 0 % U_T (100 % fald i U_T) for 250/300 cyklusser	0 % U_T	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A (rms)/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelter bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk hospitals- eller erhvervsmiljø.
Nærhedsmagnetfelt IEC 61000-4-39	134,2 kHz med modulation ved 2,1 kHz ved 65 A/m	65 A/m	Nærhedsmagnetfelt bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk hospitals- eller erhvervsmiljø.
	13,56 MHz med modulation ved 50 kHz ved 7,5 A/m	7,5 A/m	
Bemærk: U_T er netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Tabel G-7: Elektromagnetisk immunitet (udstrålet RF og ledningsbåren RF)

Immunitetstest	Testniveau i henhold til IEC 60601-1-2	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.			
			Bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som beregnes ud fra den formel, der gælder for senderens frekvens.
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Anbefalet sikkerhedsafstand $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz til 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz til 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz til 2500 MHz
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-bånd) 150 kHz til 80 MHz	6 Vrms	Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 til 2700 MHz	3 V/m	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som er bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet,[a] bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder.[b] Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr med følgende symbol: 

[a]Feltstyrker fra faste transmittere, f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiotransmissioner og TV-transmissioner, kan ikke forudses teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-transmittere bør det overvejes at iværksætte en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform anvendes, overstiger RF-overensstemmelsesniveauet ovenfor, bør HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform overvåges for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis den ikke fungerer normalt, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, f.eks. at flytte HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform eller anbringe den, så den vender i en anden retning.

[b]I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

Bemærk 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

G.3 Oplysninger om trådløs teknologi

HemoSphere Alta™ monitoren indeholder teknologi til trådløs kommunikation, der leverer wi-fi 6E-forbindelse af erhvervskvalitet. HemoSphere Alta™ monitorens trådløse teknologi understøtter IEEE 802.11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ac/ax med en helt integreret sikkerhedssupplikant, der leverer 802.11i/WPA2 virksomhedsgodkendelse og datakryptering. Den understøtter dobbelt wi-fi-stream i 2,4 GHz-, 5 GHz- og 6 GHz-båndene samt Bluetooth 5.2.

Tekniske oplysninger om den trådløse teknologi, der er implementeret i HemoSphere Alta™ monitoren, fremgår af følgende tabel.

Tabel G-8: Oplysninger om HemoSphere Alta™ monitorens trådløse funktion

Funktion	Beskrivelse
Wi-fi-CERTIFCERET	Wi-fi 6E (802.11ax) Wi-fi 4,5,6 (ældre)
IEEE WLAN-standarder	IEEE 802.11a, b, d, e, g, h, i, k, n, r, u, v, w, ax
Modulationstype	DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSK
Understøttede radioer	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 (5925,0-7125,0 MHz)
Sikkerhedsmetoder	WPA3 personal og enterprise inklusive WPA2-overgangstilstand
Adgangsprotokol for wi-fi-medier	CSMA/CA (Carrier sense multiple access with collision avoidance)
Godkendelsesprotokoller	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv9-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA)
Kryptering	128-bit AES-CCMP, 256-bit AES-GCMP
Detaljer for Bluetooth-drift	**Bluetooth, basisrate +EDR** Senderfrekvens: 2402 MHz til 2480 MHz Modtagefrekvens: 2402 MHz til 2480 MHz Modulation: GFSK, Π/4 DQPSK, 8DPSK Sendeeffekt: 13,2 dBm, e.i.r.p. **Bluetooth Low Energy (BLE)** Senderfrekvens: 2402 MHz til 2480 MHz Modtagefrekvens: 2402 MHz til 2480 MHz Modulation: GFSK Sendeeffekt: 9,9 dBm, e.i.r.p.

Funktion	Beskrivelse	
Detaljer for wi-fi-drift	**IEEE 802.11b/g/n/ax WLAN**	
	Senderfrekvens	2412 MHz til 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz til 2462 MHz (40 MHz)
	Modtagefrekvens	2412 MHz til 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz til 2462 MHz (40 MHz)
	Modulation	DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 1024QQAM)
	Sendeeffekt	20 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Senderfrekvens	5180 MHz til 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz til 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz til 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Modtagefrekvens	5180 MHz til 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz til 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz til 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Modulation	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Sendeeffekt	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Senderfrekvens	5500 MHz til 5700 MHz (20 MHz) 5510 MHz til 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz til 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Modtagefrekvens	5500 MHz til 5700 MHz (20 MHz) 5510 MHz til 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz til 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Modulation	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Sendeeffekt	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Senderfrekvens	5745 MHz til 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz til 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Modtagefrekvens	5745 MHz til 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz til 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Modulation	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)

Funktion	Beskrivelse	
	Sendeeffekt	13,95 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11ax WLAN	
	Senderfrekvens	5995 MHz til 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz til 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz til 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz til 6345 MHz (160 MHz)
	Modtagefrekvens	5995 MHz til 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz til 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz til 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz til 6345 MHz (160 MHz)
	Modulation	OFDMA (1024QAM)
	Sendeeffekt	22,8 dBm, e.i.r.p.
Sikkerhed	**Standarder**	
	WPA3 personal og enterprise inklusive WPA2-overgangstilstand	
	Kryptering	
	128-bit AES-CCMP, 256-bit AES-GCMP	
	Godkendelsesprotokoller	
	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv0-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA, EAP-AKA')	

Funktion	Beskrivelse
Overensstemmelse	**ETSI regulatorisk domæne** EN 300 328 EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 301 489-3 EN 60950-1 EN 55022:2006 Klasse B EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EU 2002/95/EF (RoHS) **FCC regulatorisk domæne (Certificerings-id:** PD9AX210D2**)** **Industry Canada (Certificerings-IC-id:** 1000M-AX210D2**)** **MIC (Japan) (Certificerings-id:** R 003-200255 5.15-5.35GHz: Indoor use only (Except communicate to high power radio) T D200217003 **)** RF: 003-200255 TEL: D200217003 **KC (Korea) (Certificerings-id:** R-C-INT-AX210D2W**)** **NCC (Taiwan) (Certificerings-id:** CCAH20Y10090T9**)** **acma (Australia)** **ANATEL (Brasilien) (Certificerings-id:** 04022-21-04423**)** **Kina (CMIIT-id:** 2020AJ15108(M)**)**
Certificeringer	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Cisco Compatible Extensions (Version 4) FIPS 140-2 Niveau 1 Linux 3.8, der kører på 45 Series Wi-Fi Module med ARM926 (ARMv5TEJ) – OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (valideringscertifikatnummer 1747)
Antennetype	PIFA

G.3.1 Servicekvalitet for trådløs og kablet teknologi

Servicekvaliteten er specificeret med hensyn til samlet datatab for en normal forbindelse, hvor HemoSphere Alta™ monitoren kører ved middel trådløs signalstyrke eller højere (Tabel 7-1 på side 148) med en god netværksforbindelse. Monitorens trådløse dataoverførsel er blevet valideret til at have mindre end 2 % samlet datatab under disse forhold. HemoSphere Alta™ monitorens trådløse teknologi har et effektivt område på (10 meter) 33 fod sigtelinje. Det effektive område kan blive påvirket af andre tilstedeværende, trådløse kilder.

HemoSphere Alta™ monitoren understøtter datatransmission via en kablet eller en trådløs forbindelse. Alle overførte data forventes at blive anerkendt af modtagersystemet. Data gensendes, hvis de ikke sendes korrekt. Monitoren forsøger automatisk at genoprette alle forbindelser, der afbrydes. Hvis en allerede eksisterende forbindelse ikke kan genoprettes, advarer monitoren brugeren med en hørbar alarm og meddelelse (for eksempel: **Alarm: HemoSphere Remote App-forbindelse – Systemfejl** [se Tabel 14-8 på side 358]).

FORSIGTIG

Den trådløse tjenestekvalitet (QoS) kan påvirkes af tilstedeværelsen af andre enheder, der skaber radiofrekvensinterferens (RFI). Sådanne RFI-enheder kan omfatte elektrokaustikudstyr, mobiltelefoner, trådløse pc'er og tablets, personsøgere, RFID, MRI-udstyr eller andre elektriske enheder. Ved brug i nærheden af potentielle RFI-enheder skal der tages hensyn til at maksimere separationsafstande og holde øje med potentielle tegn på interferens såsom tab af kommunikation eller reduceret Wi-Fi-signalstyrke.

G.3.2 Trådløse sikkerhedsforanstaltninger

De trådløse signaler sikres ved hjælp af industristandardens trådløse sikkerhedsprotokoller (Tabel G-8 på side 440). Det er påvist, at de trådløse sikkerhedsstandarder WEP og WPA er sårbare over for indtrængen, og de anbefales ikke. Sørg for trådløs dataoverførsel ved at aktivere IEEE 802.11i (WPA2) beskyttelse og FIPS-funktionen. Implementer netværkssikkerhedsforanstaltninger såsom virtuelle LAN-netværk med firewalls for yderligere at sikre data fra HemoSphere Alta™ monitoren undervejs til HIS.

G.3.3 Fejlfinding af problemer vedrørende trådløs sameksistens

Instrumentet er blevet testet og overholder grænserne i henhold til IEC 60601-1-2. Hvis du oplever kommunikationsproblemer med HemoSphere Alta monitorens trådløse teknologi, skal du sørge for, at der opretholdes en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og HemoSphere Alta monitoren. Se Tabel G-3 på side 436 for yderligere oplysninger om sikkerhedsafstande.

G.3.4 Interferenserklæringer fra Den Føderale Kommunikationskommission (FCC)

Bemærk

For at overholde FCC's overensstemmelseskrav for RF-eksponering skal antennen, som bruges til denne sender, installeres så der er en sikkerhedsafstand på mindst 20 cm til alle personer, og den må ikke placeres eller betjenes sammen med nogen anden antenne eller sender.

Interferenserklæring fra Den Føderale Kommunikationskommission

Dette udstyr er blevet testet og konstateret at overholde grænserne for en digital enhed i Klasse A i henhold til Del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Udstyret genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens med radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en konkret installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens med radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan fastslås ved at slukke for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved at gøre ét af følgende:

1. Vend eller flyt modtagerantennen.
2. Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
3. Sæt udstyret i en anden stikkontakt end den, hvor modtageren er sat i.
4. Bed forhandleren eller en erfaren radio-/tv-tekniker om hjælp.

FORSIGTIG

Alle ændringer eller modificeringer, som ikke er udtrykkeligt godkendt af parten med ansvar for overensstemmelse, kan ugyldiggøre brugerens autoritet til at betjene udstyret.

Dette udstyr overholder Del 15 i FCC-reglerne. Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette udstyr må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) dette udstyr skal acceptere eventuel modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Dette udstyr er begrænset til *indendørs* brug, når det betjenes i frekvensområdet 5,15 til 5,25 GHz.

FCC kræver, at dette produkt anvendes indendørs i frekvensområdet 5,15 til 5,25 GHz for at reducere potentialet for skadelig interferens med mobile satellitsystemer på samme kanal.

Dette udstyr tillader ikke drift på kanal 116-128 (5580-5640 MHz) for 11na og 120-128 (5600-5640 MHz) for 11a, som overlapper med 5600-5650 MHz-båndet.

Bemærk

FCC-erklæring om strålingseksponering:

Udstyret overholder FCC's grænser for strålingseksponering, som er fremsat for et ukontrolleret miljø. Dette udstyr skal installeres og betjenes med en minimumsafstand på 20 cm mellem radiatoren og din krop.

G.3.5 Industry Canada-erklæringer

Advarsel om RF-strålingsfare

For at sikre overensstemmelse med FCC's og Industry Canadas krav til RF-eksponering skal udstyret installeres på et sted, hvor udstyrets antenner har en minimumsafstand på mindst 20 cm til alle personer. Anvendelse af antenner med høj forstærkning og antennetyper, som ikke er certificeret til anvendelse med dette produkt, er ikke tilladt. Udstyret må ikke placeres sammen med en anden sender.

Maksimal antenneforstærkning – Hvis integratoren konfigurerer udstyret, så antennen er synlig for værtsproduktet.

Denne radiosender (IC-id: 3147A-WB45NBT) er blevet godkendt af Industry Canada til at virke med de antennetyper, der er anført nedenfor med den maksimale tilladte forstærkning og nødvendige antenneimpedans angivet for hver antennetype. Det er strengt forbudt at bruge antennetyper, der ikke er inkluderet på denne liste, og som har en forstærkning, der er større end den maksimale forstærkning angivet for den type, med dette udstyr.

"For at reducere potentiel radiointerferens med andre brugere, skal antennetypen og dens forstærkning vælges, så den ækvivalente isotropisk udstrålede effekt (EIRP) ikke er mere end den, der er nødvendig for vellykket kommunikation."

"Dette udstyr er blevet designet til at fungere med en antenne, der har en maksimumsforstærkning på [4] dBi. Antenner med større forstærkning er strengt forbudt i henhold til Industry Canadas bestemmelser. Den nødvendige antenneimpedans er 50 ohm."

Dette udstyr overholder Industry Canadas licensundtagede RSS-standard(er). Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette udstyr må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) dette udstyr skal acceptere eventuel interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift af udstyret.

FORSIGTIG

Industry Canada kræver, at dette produkt anvendes indendørs i frekvensområdet 5,15 til 5,25 GHz for at reducere risikoen for skadelig interferens med mobilsatellitsystemer med samme kanal.

G.3.6 RED-erklæringer (European Union Radio Equipment Directive) inden for EU

Dette udstyr overholder de væsentlige krav i RED-direktivet 2014/53/EU (Radio Equipment Directive). Følgende testmetoder er blevet anvendt for at bevise formodet overensstemmelse med de væsentlige krav i RED-direktivet 2014/53/EU (Radio Equipment Directive):

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Sikkerhedskrav til lyd-/video-, informations- og teknologiudstyr
- **EN 300 328 V2.2.2: (07-2019)**
  Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggender (ERM); systemer til bredbåndsoverførsler; dataoverførselsudstyr, der kører på 2,4 GHz ISM-båndet og anvender teknikker med spredt spektrum-modulation; harmoniseret EN, der dækker væsentlige krav i henhold til artikel 3.2 i R&TTE-direktivet
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  RF-eksponering
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (03-2017)**
  Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggender (ERM); standarden for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og -tjenester; Del 1: Almindelige tekniske krav
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (03-2017)**
  Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggender (ERM); standarden for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og -tjenester; Del 17: Specifikke betingelser for 2,4 GHz systemer til bredbåndsoverførsler og 5 GHz højtydende RLAN-udstyr
- **EN 301 893 V2.1.1 (05-2017)**
  Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggender (ERM); Broadband Radio Access Networks (BRAN); specifikke betingelser for 5 GHz højtydende RLAN-udstyr
- **EU 2015/863 (RoHS 3)**
  Overensstemmelseserklæring – EU-direktiv 2015/863; reducering af farlige stoffer (RoHS)

Dette udstyr er et 2,4 GHz system til bredbåndsoverførsel (transceiver), som er beregnet til brug i alle EU-medlemsstater og EFTA-lande, med undtagelse af Frankrig og Italien, hvor indskrænket brug er gældende.

I Italien skal slutbrugeren ansøge om en licens hos de nationale spektrummyndigheder for at opnå autorisation til at bruge udstyret til at opsætte udendørs radioforbindelser og/eller til at give offentlig adgang til telekommunikations- og/eller netværkstjenester.

Dette udstyr må ikke anvendes til at opsætte udendørs radioforbindelser i Frankrig, og i nogle områder kan RF-udgangseffekten være begrænset til 10 mW EIRP i frekvensområdet 2454-2483,5 MHz. For detaljerede oplysninger skal slutbrugeren kontakte den nationale spektrummyndighed i Frankrig.

BD erklærer hermed, at denne monitor overholder de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU (RED).

Edwards, Edwards Lifesciences og det stiliserede E-logo er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences. BD, BD logoet, 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, Smart Wedge, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-in-Target og TruWave er varemærker tilhørende Becton, Dickinson and Company. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Alle rettigheder forbeholdes. A/W delnr. 10061992002/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine, CA 92614 USA • edwards.com

Edwards