Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä

Käyttöohje



Edwards

Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän käyttöohje

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

Tekninen tuki

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

Rx only

Valmistaja	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Tavaramerkit	Edwards, Edwards Lifesciences ja tyylitelty E-logo ovat Edwards Lifesciences -yhtiön tavaramerkkejä. BD, BD-logo, 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 ja TruWave ovat Becton, Dickinson and Companyn tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta. Katso mahdolliset Yhdysvalloissa voimassa olevat patentit osoitteesta bd.com/patents.

©2026 Becton, Dickinson and Company. Kaikki oikeudet pidätetään.

Käyttöohjeen versio: 3.3. Käyttöohjeen julkaisupäivä: HELMIKUU 2026. Ohjelmistoversio: 3.0.XX

Alkuperäinen julkaisupäivä: 15.11.2023

Intertek

CE 0123

MD

EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Saksa

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

Sisällysluettelo

Käyttöohjeen käyttäminen..... 24

1 Johdanto..... 26
1.1 Tämän käyttöohjeen käyttötarkoitus..... 26
1.2 Käyttöaiheet..... 26
1.2.1 Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä yhdessä Swan-Ganz™ -tekniikan kanssa..... 26
1.2.2 Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä yhdessä HemoSphere™ -oksimetriakaapelin kanssa..... 27
1.2.3 Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä HemoSphere™ -painekaapelin tai HemoSphere Alta™ -monitorin ja -painekaapelin yhdistelmän kanssa..... 27
1.2.4 Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä yhdessä ForeSight™ -oksimetriakaapelin kanssa..... 28
1.2.5 Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä yhdessä noninvasiivisen sormimansettitekniikan kanssa..... 28
1.2.6 Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä yhdessä Acumen -avustetun nesteidenhallinnan ominaisuuden ja Acumen IQ -anturin kanssa..... 29
1.3 Käytön vasta-aiheet..... 29
1.3.1 Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä yhdessä ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa..... 29
1.3.2 Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä yhdessä noninvasiivisen sormimansettitekniikan kanssa..... 29
1.4 Käyttötarkoitus..... 29
1.5 Odotettavissa oleva kliininen hyöty..... 36
1.6 Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän hemodynaamisen tekniikan liitännät..... 37
1.6.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -tekniikka..... 38
1.6.2 HemoSphere™ -painekaapeli..... 39
1.6.3 HemoSphere™ -oksimetriakaapeli..... 41
1.6.4 ForeSight™ -oksimetriakaapeli..... 41
1.6.5 Noninvasiivinen sormimansettitekniikka..... 42
1.6.6 HemoSphere Alta AFM -kaapeli..... 44
1.6.7 Ohjeet ja koulutus..... 44
1.7 Käyttöohjeen tyylikäytännöt..... 44
1.8 Tässä käyttöohjeessa käytetyt lyhenteet..... 45

2 Turvallisuus ja symbolit..... 49
2.1 Turvallisuusohjesanojen määritelmät..... 49
2.1.1 Varoitus..... 49
2.1.2 Tärkeä huomautus..... 49
2.1.3 Huomautus..... 49
2.2 Varoitukset..... 49
2.3 Tärkeät huomautukset..... 55
2.4 Käyttöliittymän kuvakkeet..... 62
2.5 Tuotteessa näkyvät symbolit..... 69
2.6 Sovellettavat standardit..... 72
2.7 Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän olennainen suorituskyky..... 73

3 Asennus ja käyttöönotto..... 74
3.1 Pakkauksen purku..... 74
3.1.1 Pakkauksen sisältö..... 74
3.1.2 Järjestelmän kaapelien yhteydessä tarvittavat lisävarusteet..... 75
3.2 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän liitäntäportit..... 77
3.2.1 Monitorin etuosa..... 78
3.2.2 Monitorin takaosa..... 79
3.2.3 Monitorin alapaneeli..... 80

3.2.4 Monitorin vasen paneeli ... 81
3.3 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän asennus ... 81
3.3.1 Kiinnitysvaihtoehdot ja -suositukset ... 81
3.3.2 Akku ... 82
3.3.3 Virtajohdon kytkentä ... 83
3.3.4 Hemodynaamisen tarkkailun kaapelin kytkentä ja irrotus ... 84
3.3.5 Ulkoisten laitteiden kaapeleiden kytkentä ... 84
3.4 Ensimmäinen käynnistys ... 85
3.4.1 Käynnistystoimenpide ... 85
3.4.2 Laitetunnuksen valitseminen ... 85
3.5 Virrankatkaisu ja virransäästötila ... 86

4 Navigointi edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä ... 87
4.1 Edistyneen HemoSphere Alta™ -monitorin näytön ulkoasu ... 87
4.2 Navigointipalkki ... 88
4.3 Monitorin näytöt ... 91
4.3.1 Trendin seurantanäyttö ... 91
4.3.2 Parametriruudut – parametrien määritysvalikko ... 95
4.3.3 Jaettu näyttö ... 99
4.3.4 Mittaristonäyttö ... 103
4.3.5 Pikanäkymä ... 103
4.4 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän elekomennot ... 105
4.5 Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän äänikomennot ... 106
4.6 Kliiniset työkalut ... 110
4.6.1 Toinen HPI -näyttö ... 110
4.6.2 Avustettu nesteidenhallinta ... 111
4.6.3 Tavoiteohjattu hoito ... 111
4.6.4 Nestevastetesti ... 111
4.6.5 Johdettujen arvojen laskin ... 111
4.6.6 Tapahtumat & Interventio ... 111
4.6.7 DO_2/VO_2-suhde ... 123
4.6.8 CAI-parametrin tarkastelu ... 123
4.7 Monen anturin edistyneen seurannan tila ... 123
4.8 Tilapalkki ... 125
4.8.1 Laitetunnus ... 125
4.8.2 Tilapalkin pika-asetusten valikko ... 126
4.8.3 Akku ... 126
4.8.4 Kuvakaappaus ... 127
4.9 Tilapalkki – ilmoitukset ... 127
4.10 Monitorinäytön navigointi ... 127
4.10.1 Pystyvieritys ... 127
4.10.2 Navigointikuvakkeet ... 128

5 Käyttöliittymän asetukset ... 131
5.1 Asetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus ... 131
5.1.1 Salasanojen vaihtaminen ... 133
5.2 Potilastiedot ... 134
5.2.1 Uusi potilas ... 134
5.2.2 Jatka potilaan seurantaa ... 136
5.2.3 Potilastietojen tarkasteleminen ... 136
5.3 Monitorin yleiset asetukset ... 136
5.4 Esittelytila ... 137
5.4.1 Lopeta esittelytila ... 137
5.5 Delta-välit/keskiarvoistus ... 137
5.5.1 Parametrin arvon muutoksen näyttäminen ... 138
5.5.2 CO/paine, keskiarvoistamisaika; valikko vain FloTrac -anturille ja ClearSight -mansetille ... 138

6 Lisäasetukset ... 140
6.1 Hälytykset/tavoitteet ... 140

6.1.1 Hälytysten vaimennus....141
6.1.2 Hälytysten äänenvoimakkuuden säätö....142
6.1.3 Tavoitteiden määritys....142
6.1.4 Potilaan hälytys-/tavoiteasetukset- ja Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset -näytöt....142
6.1.5 Kaikkien tavoitteiden määrittäminen....145
6.1.6 Tavoitteiden ja hälytysten määrittäminen yhdelle parametrille....145
6.2 CVP-asetukset....146
6.3 Parametrien lähdeasetukset....147
6.3.1 20 sekunnin virtausparametriasetukset....147
6.3.2 Monen anturin edistyneen seurannan tila....147
7 Tietojen vienti ja liitäntäasetukset....148
7.1 Tietojen vienti....148
7.1.1 Seurantatiedot....149
7.1.2 Tapausraportti....149
7.1.3 Tavoiteohjatun hoidon raportti....149
7.1.4 Diagnostiikan vienti....150
7.2 Langattomat asetukset....150
7.3 HemoSphere™ -etäsovelluksen yhteydet....151
7.3.1 HemoSphere™ -etäverkkosovellus....151
7.3.2 Yhdistäminen HemoSphere™ -etäsovellukseen....152
7.3.3 Fysiologiset hälytykset ja laitteen vikailmoitukset....153
7.4 Kyberturvallisuus....153
7.4.1 Kyberturvallisuuspäivitykset....154
7.4.2 Haavoittuvuuksien hallinta....154
7.4.3 Kyberturvallisuusongelmiin reagointi....154
7.4.4 HIPAA....154
8 Seuranta HemoSphere Alta Swan-Ganz -moduulilla....155
8.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin liittäminen....155
8.2 Jatkuva sydämen minuuttitilavuus....157
8.2.1 Potilaskaapeleiden kytkentä....158
8.2.2 Seurannan aloittaminen....158
8.2.3 Lämpösignaalin tilat....159
8.2.4 CO-aikalaskuri....160
8.2.5 STAT CO....160
8.2.6 20 sekunnin virtausparametrit....160
8.2.7 Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden algoritmi....161
8.3 Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus....161
8.3.1 Potilaskaapeleiden liittäminen....161
8.3.2 Määritysasetukset....162
8.3.3 Bolusmittaustiloihin liittyviä ohjeita....164
8.3.4 Termodiluution yhteenvetonäyttö....166
8.4 EDV-/RVEF-seuranta....167
8.4.1 Potilaskaapeleiden liittäminen....167
8.4.2 EKG-liitäntäkaapelin kytkentä....168
8.4.3 Mittauksen aloittaminen....169
8.4.4 Aktiivinen EDV-seuranta....170
8.4.5 STAT EDV ja RVEF....171
8.5 SVR....171
8.6 Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto....171
9 Seuranta painekaapelilla....172
9.1 Painekaapelin yleiskuvaus....172
9.2 Seuranta edistyksellisellä valtimoanturilla....175
9.2.1 Edistyksellisen valtimoanturin liittäminen....176
9.2.2 Keskiarvoistamisajan asettaminen – vain FloTrac -anturi....176
9.2.3 Valtimopaineen nollaus....177
9.2.4 SVR-seuranta....178

9.3 Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla ... 178
9.3.1 Kytke kertakäyttöinen TruWave -paineanturi ... 178
9.3.2 Intravaskulaarisen paineen nollaus ... 179
9.4 Painekaapeliseuranta Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelilla ... 180
9.4.1 Smart Wedge™ -algoritmi ... 181
9.5 Nollaus- ja käyränäyttö ... 188
9.5.1 Paineen valitseminen ja anturin nollaaminen ... 188
9.5.2 Käyrän vahvistaminen ... 188
9.6 Painelähtö ... 189

10 Noninvasiivinen sormimansettitekniikka ... 190
10.1 Noninvasiivisen HemoSphere Alta™ -sormimansettijärjestelmän menetelmät ... 190
10.1.1 Penaz-menetelmä ... 190
10.1.2 Physiocal -menetelmä ... 190
10.1.3 Käyrän rekonstruointi ja hemodynaaminen analyysi (noninvasiivinen sormimansettitekniikka) ... 191
10.1.4 Sydänviiteanturi ... 191
10.1.5 Sormenpään värimuutokset, tunnottomuus tai kihelmöinti ... 191
10.1.6 Seuranta yhdellä mansetilla ... 191
10.1.7 Seuranta kahdella mansetilla ... 192
10.1.8 Menetelmäviitteet ... 192
10.2 Noninvasiivisen HemoSphere Alta™ -järjestelmän liittäminen ... 192
10.2.1 Paineensäätimen kiinnittäminen ... 194
10.2.2 Sormimansetin kiinnittäminen ... 197
10.2.3 Sydänviiteanturin käyttö ... 197
10.2.4 Noninvasiivisilla sormimanseteilla tehtyjen verenpainemittausten tarkkuus ... 199
10.2.5 Noninvasiivisella HemoSphere -järjestelmällä tehtävän seurannan aikana ilmenevien yleisten vikojen vianmääritysohjeet ... 199
10.3 Valinnainen HRS ... 200
10.3.1 Tasausarvon päivitys seurannan aikana ... 202
10.3.2 HRS-käyttö -asetuksen muuttaminen ... 202
10.4 Laatu ... 202
10.5 Physiocal -menetelmän näyttö ... 203
10.6 Noninvasiivisen sormimansetin järjestelmäasetukset ja mansettivaihtoehdot ... 203
10.6.1 Mansettipaineen vapautustila ... 204
10.7 Sydänviiteanturin kalibrointi ... 205
10.8 Verenpaineen kalibrointi ... 205
10.9 Lähtösignaali potilasmonitoriin ... 207

11 Laskimo-oksimetriaseuranta ... 210
11.1 Oksimetriakaapelin yleiskatsaus ... 210
11.2 Laskimo-oksimetrian käyttöönotto ... 210
11.3 In vitro -kalibrointi ... 212
11.3.1 In vitro -kalibrointivirhe ... 213
11.4 In vivo -kalibrointi ... 213
11.5 Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto ... 214
11.6 Signaalin laatuindikaattori ... 214
11.7 Laskimo-oksimetriatietojen palautus ... 215
11.8 Hb:n päivitys ... 216
11.9 HemoSphere -oksimetriakaapelin nollaus ... 217
11.10 Uusi katetri ... 217

12 HemoSphere Alta -kudosoksimetriaseuranta ... 218
12.1 HemoSphere Alta™ -kudosoksimetriaseuranta ... 218
12.2 ForeSight -oksimetriakaapelin yleiskatsaus ... 219
12.2.1 ForeSight -oksimetriakaapelin kiinnitysratkaisut ... 219
12.2.2 Kiinnityspidikkeen asennus ... 220
12.2.3 Kiinnityspidikkeen irrottaminen ... 222
12.3 ForeSight™ -oksimetriakaapelin liittäminen ... 223

12.3.1 Anturien kiinnittäminen potilaaseen ... 228
12.3.2 Anturien irrotus seurannan jälkeen ... 234
12.3.3 Huomioitavaa seurannan yhteydessä ... 235
12.3.4 Ihontarkastuksen ajastin ... 236
12.3.5 Keskiarvoistamisajan asettaminen ... 237
12.3.6 Signaalin laatuindikaattori ... 237
12.3.7 Kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos – ΔctHb ... 237
12.3.8 Kudosoksimetrian fysiologianäyttö ... 238
12.4 Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytettävä algoritmi (tHb-algoritmi) ... 239
12.4.1 Käyttöaiheet ... 240
12.4.2 Käyttötarkoitus ... 240
12.4.3 Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytetyn algoritmin syötteet ja tulokset ... 240
12.4.4 Veren kokonaishemoglobiinin (tHb) parametrinäyttö ... 241
12.4.5 Kalibrointi- ja uudelleenkalibrointivaiheet ... 242
12.4.6 Algoritmin suorituskyvyn varmistus ... 243
12.4.7 Suorituskyvyn varmistuksen tulokset ... 245
12.4.8 Vianmääritys ... 246
12.4.9 DO_2- ja VO_2-seuranta tHb-tietojen kanssa ... 247

13 Kliiniset työkalut ja algoritmit ... 248
13.1 Acumen Hypotension Prediction Index™ -ohjelmistotoiminto (HPI™ -parametri) ... 248
13.1.1 Perustietoja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistosta mini-invasiivisessa tilassa ... 248
13.1.2 Perustietoja Acumen Hypotension Prediction Index™ -ohjelmistosta (HPI™ -parametrista) noninvasiivisessa tilassa ... 249
13.1.3 Acumen Hypotension Prediction Index -parametrien yleiskuvaus ... 250
13.1.4 Acumen Hypotension Prediction Index™ -toiminnon (HPI™ -parametrin) näyttö ... 251
13.1.5 HPI avainparametrina ... 253
13.1.6 HPI -hälytys ... 254
13.1.7 HPI™ -parametri tilapalkissa ... 255
13.1.8 Tilapalkin HPI™ -parametri-indikaattorin poistaminen käytöstä ... 255
13.1.9 HPI -algoritmin ylärajahälytyksen ilmoitus ... 255
13.1.10 Matalan verenpaineen kynnysarvoasetus ... 256
13.1.11 HPI™ -algoritmin sivupaneeli ... 257
13.1.12 Kliininen sovellus ... 261
13.1.13 Lisäparametrit ... 262
13.1.14 Kliininen vahvistus ja hypotension kynnysarvo mini-invasiivisesti seurattujen potilaiden osalta ... 265
13.1.15 Kliininen vahvistus ja hypotension kynnysarvo noninvasiivisesti seurattujen potilaiden osalta ... 273
13.1.16 Kliiniset lisätiedot ... 280
13.1.17 Kirjallisuusviitteet ... 291
13.2 Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto ... 292
13.2.1 Globaali hypoperfuusioindeksi -parametrin yleiskatsaus ... 293
13.2.2 Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -parametrin näyttö ... 293
13.2.3 GHI avainparametrina ... 294
13.2.4 GHI-hälytys ... 295
13.2.5 Kliininen sovellus ... 296
13.2.6 Kliininen vahvistus ... 296
13.3 Aivojen autoregulaatioindeksi (CAI) -algoritmi ... 300
13.3.1 Käyttöaiheet ... 301
13.3.2 Käyttötarkoitus ... 301
13.3.3 Aivojen autoregulaatioindeksi (CAI) -parametrinäyttö ... 301
13.3.4 CAI-histogrammikuvaaja ... 302
13.3.5 Kliininen vahvistus ... 303
13.3.6 Kliinisen vahvistamisen tulokset ... 303
13.4 Avustettu nesteidenhallinta ... 305
13.4.1 Johdanto ... 305

13.4.2 Toimintaperiaate....306
13.4.3 AFM™ -ohjelmistotoiminnon ohjenäytöt....308
13.4.4 AFM -ohjelmistotoiminnon käynnistäminen tai uudelleenkäynnistys....308
13.4.5 AFM -ohjauspaneelin näyttö....310
13.4.6 Avustetun nesteidenhallinnan asetukset....310
13.4.7 Nesteiden hallinta AFM™ -ohjelmistotoiminnolla....313
13.4.8 Nestebolustietojen ponnahdusikkuna....326
13.4.9 AFM -algoritmi-istunnon keskeyttäminen ja lopettaminen....326
13.4.10 GDT-seuranta AFM -algoritmi-istunnon aikana....327
13.4.11 Kliininen vahvistus....327
13.4.12 Pelkän nestemittarin tila....332
13.5 Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden algoritmi....333
13.5.1 Käyttöaiheet....333
13.5.2 Potilaskaapeleiden liittäminen....334
13.5.3 RVCO-kalibrointi (valinnainen)....335
13.5.4 Systeemiverenkierron vastuksen laskenta....335
13.5.5 RVCO:n kliininen validointi....335
13.5.6 RVCO:n kliinisen validointitutkimuksen tulokset....336
13.6 Transpulmonaarisen termodiluution algoritmi....337
13.6.1 Liitäntöjen yleiskatsaus....338
13.6.2 TPTD-toimenpide....340
13.6.3 TPTD-yhteenvetonäyttö....342
13.7 Parannettu parametrien seuranta....343
13.7.1 GDT-seuranta....343
13.7.2 SV-optimointi....346
13.7.3 Tavoiteohjatun hoidon raportti lataaminen....347
13.8 Nestevastetesti....347
13.8.1 Passiivinen jalan nostotesti....348
13.8.2 Nestebolustesti....351
13.8.3 Aiemmat testitulokset....353

14 Vianmääritys....354
14.1 Näytöllä näkyvät ohjeet....354
14.2 Monitorin tilamerkkivalot....354
14.3 Painekaapeliyhteys....356
14.4 ForeSight™ -oksimetriakaapelin anturin viestintä....357
14.5 Paineensäätimen viestintä....357
14.6 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän virheviestit....359
14.6.1 Järjestelmän ja seurannan virheet/hälytykset....359
14.6.2 Seurannan vianmääritys – numeronäppäimistön virheet....361
14.6.3 HemoSphere™ -etäsovelluksen yhteysvirheet....362
14.7 HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin virheviestit....362
14.7.1 CO-viat/-hälytykset....362
14.7.2 EDV- ja SV-viat/-hälytykset....365
14.7.3 iCO-viat/-hälytykset....366
14.7.4 20 sekunnin parametrien viat/hälytykset....368
14.7.5 Yleinen vianmääritys....368
14.7.6 Smart Wedge™ -algoritmin virheet/hälytykset....370
14.7.7 Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden (RVCO) algoritmin virheet/hälytykset....371
14.8 Painekaapelin virheviestit....373
14.8.1 Yleiset painekaapelin viat/hälytykset....373
14.8.2 Valtimopaineen / oikean kammion paineen viat/hälytykset....374
14.8.3 Transpulmonaarisen termodiluution algoritmin (TPTD) virheet/hälytykset ja varoitukset....376
14.8.4 Avustetun nesteidenhallinnan viat/hälytykset....377
14.8.5 Aivojen autoregulaatioindeksi (CAI) -algoritmin virheet/hälytykset....379
14.8.6 Yleinen vianmääritys....380
14.9 Noninvasiivisella sormimansetilla tehtävän seurannan virheviestit....381
14.9.1 Viat/hälytykset....381

14.10 Laskimo-oksimetrin virheviestit....389
14.10.1 Laskimo-oksimetrian virheet/hälytykset....389
14.10.2 Laskimo-oksimetrin yleinen vianmääritys....392
14.11 Kudosoksimetrian virheviestit....392
14.11.1 Kudosoksimetrian viat/hälytykset....392
14.11.2 Kudosoksimetrian yleinen vianmääritys....394
14.11.3 Kokonaishemoglobiinin virheet/hälytykset....395
14.11.4 DO_2- ja VO_2-viat/-hälytykset....396

Liite A: Tekniset tiedot ja laitteen ominaisuudet....397
A.1 Olennaisen suorituskyvyn ominaisuudet....397
A.2 Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän ominaisuudet ja tekniset tiedot....399
A.3 HemoSphere Alta -monitorin akun ominaisuudet ja tekniset tiedot....401
A.4 HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot....401
A.5 HemoSphere™ -painekaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot....403
A.6 HemoSphere™ -oksimetriakaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot....404
A.7 HemoSphere™ -kudosoksimetrin ominaisuudet ja tekniset tiedot....405
A.8 Noninvasiivisen HemoSphere Alta™ -sormimansettitekniikan ominaisuudet ja tekniset tiedot....406
A.9 HemoSphere Alta AFM™ -kaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot....408

Liite B: Lisävarusteet....410
B.1 Lisävarusteluettelo....410
B.2 Lisävarusteiden kuvaus....411
B.2.1 Rullateline....411
B.2.2 Oksimetriakaapelin pidike....412
B.2.3 Paineensäätimen suojus....412

Liite C: Laskettavien potilasparametrien yhtälöt....413

Liite D: Monitorin asetukset ja oletusarvot....421
D.1 Potilastietojen syöttöalue....421
D.2 Trendiasteikon oletusrajat....421
D.3 Parametrinäyttö ja asetettavat hälytys-/tavoitealueet....423
D.4 Hälytys- ja tavoiteoletusarvot....424
D.5 Hälytysprioriteetit....425

Liite E: Laskentavakiot....428
E.1 Laskentavakioarvot....428

Liite F: Järjestelmän hoito, huolto ja tuki....430
F.1 Yleinen kunnossapito....430
F.2 Monitorin ja kaapelien puhdistaminen....430
F.3 Laitteen kaapeleiden puhdistaminen....431
F.3.1 HemoSphere -oksimetrikaapelin puhdistaminen....432
F.3.2 HemoSphere Alta™ -potilaskaapelin ja liittimen puhdistaminen....432
F.3.3 HemoSphere -painekaapelin puhdistaminen....432
F.3.4 ForeSight™ -oksimetriakaapelin puhdistus....433
F.3.5 Sydänviiteanturin ja paineensäätimen puhdistus....433
F.3.6 Älypaineensäätimen puhdistus....434
F.4 Huolto ja tuki....435
F.5 Monitorin hävittäminen....435
F.5.1 Akun kierrätys....435
F.6 Ennaltaehkäisevä kunnossapito....435
F.6.1 Akun huolto....435
F.6.2 Sydänviiteanturin ennaltaehkäisevä huolto....436
F.7 Hälytyssignaalien testaaminen....436
F.8 Takuu....436

Liite G: Ohjeet ja valmistajan vakuutus....438
G.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus....438
G.2 Käyttöohjeet....438
G.3 Tietoja langattomasta tekniikasta....443

G.3.1 Langattoman tekniikan ja langallisen tekniikan palvelun laatu....447
G.3.2 Langattoman tekniikan tietoturva....448
G.3.3 Langattomaan tekniikkaan liittyvien ongelmien vianmääritys....448
G.3.4 Yhdysvaltojen telehallintoviraston (FCC:n) häiriöitä koskevat lausunnot....448
G.3.5 Industry Canadan lausunnot....449
G.3.6 Euroopan unionin radio- ja telepäätelaitteita koskevat lausunnot....450

Kuvaluettelo

Kuva 1-1: Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän hemodynaamisen tekniikan liitännät..... 37
Kuva 3-1: Edistyneen HemoSphere Alta™ -monitorin etuosa..... 78
Kuva 3-2: Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin takaosa..... 79
Kuva 3-3: Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin alapaneeli..... 80
Kuva 3-4: Edistyneen HemoSphere Alta™ -monitorin vasen paneeli..... 81
Kuva 3-5: Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin virtaliitännän suojus, asennusvaiheet..... 83
Kuva 3-6: Aloitusnäyttö..... 85
Kuva 3-7: Laitetunnus-näyttö..... 86
Kuva 4-1: Edistyneen HemoSphere Alta™ -monitorin näytön ominaisuudet..... 88
Kuva 4-2: Navigointipalkki ja kuvakkeet..... 89
Kuva 4-3: Trendikuvaajanäyttö..... 92
Kuva 4-4: Trenditaulukkonäyttö..... 93
Kuva 4-5: Esimerkki avainparametrien valintaruudun määritysvalikosta..... 96
Kuva 4-6: Parametriruutu..... 97
Kuva 4-7: Jaettu näyttö, jossa on suuren mittakaavan fysiologiavalinta..... 100
Kuva 4-8: Jaettu näyttö, jossa on suurennettu fysiologiavalinta..... 100
Kuva 4-9: Tavoitteen paikannusnäyttö..... 102
Kuva 4-10: Mittariston seurantanäyttö..... 103
Kuva 4-11: Äänen kuuntelutila (vain englanniksi)..... 107
Kuva 4-12: Kliiniset työkalut – interventiovalikko..... 121
Kuva 4-13: DO_2/VO_2-suhdenäyttö..... 123
Kuva 4-14: Tilapalkki – kuvakkeet..... 125
Kuva 4-15: Tilapalkin pika-asetusten valikko..... 126
Kuva 4-16: Tilapalkki..... 127
Kuva 5-1: Ensisijainen asetusnäyttö..... 132
Kuva 5-2: Uuden tai jatkettavan potilaan näyttö..... 134
Kuva 5-3: Uusien potilastietojen näyttö..... 135
Kuva 6-1: Mukautettujen hälytys-/tavoiteasetusten näyttö..... 144
Kuva 6-2: Hälytysten ja tavoitteiden asettaminen yksittäiselle parametrille..... 146

Kuva 8-1: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin liitäntöjen yleiskatsaus....156
Kuva 8-2: CO-liitännän yleiskatsaus....158
Kuva 8-3: iCO-liitäntöjen yleiskatsaus....162
Kuva 8-4: iCO-sivupaneeli, uuden sarjan määritysvalikko....163
Kuva 8-5: Termodiluution yhteenvetonäyttö....167
Kuva 8-6: EDV-/RVEF-liitäntöjen yleiskatsaus....168
Kuva 9-1: HemoSphere™ -painekaapeli....173
Kuva 9-2: Kuva PAOP-mittauksesta....181
Kuva 9-3: Esimerkki Smart Wedge™ -algoritmin PAOP-mittauksesta spontaanin hengityksen (A) ja mekaanisen ventilaation (B) syötteillä....182
Kuva 9-4: Muokkaa kiilausta....185
Kuva 9-5: Nollausnäyttö – painekaapelikanavien nollaus....188
Kuva 10-1: Noninvasiivisen HemoSphere Alta™ -järjestelmän liitännät (A: paineensäädin kiinnitettynä ranteeseen, B: älypaineensäädin)....193
Kuva 10-2: Ranteeseen kiinnitetyn paineensäätimen käyttäminen....195
Kuva 10-3: Älypaineensäätimen kiinnittäminen....196
Kuva 10-4: Älypaineensäätimen pidikkeet....196
Kuva 10-5: Sydänviiteanturin käyttö....198
Kuva 10-6: Pystysuuntaisen poikkeaman syöttönäyttö....201
Kuva 10-7: Verenpaineen kalibrointi -sivupaneeli....206
Kuva 10-8: Painelähtö ulkoiseen monitoriin....208
Kuva 11-1: Laskimo-oksimetriliitännän yleiskatsaus....211
Kuva 12-1: ForeSight -oksimetriakaapeli edestä....219
Kuva 12-2: ForeSight -oksimetriakaapeli takaa....219
Kuva 12-3: Kiinnityspidikkeen kiinnityskohdat....220
Kuva 12-4: Kaapelikotelo – kiinnityspidikkeen kiinnityskohdat....220
Kuva 12-5: Kiinnityspidikkeen asentaminen pystysuuntaan....221
Kuva 12-6: Kiinnityspidikkeen asentaminen vaakasuuntaan....222
Kuva 12-7: Kiinnityspidikkeen irrottaminen....223
Kuva 12-8: Kudosoksimetriaseurannan liitännät....224
Kuva 12-9: ForeSight™ -oksimetriakaapelin tilan LED-merkkivalo....226
Kuva 12-10: Suojakalvon irrottaminen anturista....230
Kuva 12-11: Anturin asettaminen (aivotutkimukset)....230

Kuva 12-12: Anturin asettaminen (muut tutkimukset)....232
Kuva 12-13: Anturin yhdistäminen anturikaapelin liittimeen....234
Kuva 12-14: Anturin yhdistäminen ForeSight -oksimetriakaapeliin – kanavatilan LED-merkkivalo....234
Kuva 12-15: Kudosoksimetrian fysiologianäytöt....238
Kuva 12-16: Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytetyn algoritmin (tHb -algoritmin) lohkokaavio....240
Kuva 12-17: tHb-parametrinäyttö....241
Kuva 12-18: tHb-parametrinäyttö seurantaa aloitettaessa....242
Kuva 12-19: tHb-parametrin uudelleenkalibrointivaroitus....243
Kuva 12-20: Bland-Altman-kuvaajat, tHb-algoritmi verrattuna tHb-mittaukseen verikaasuanalysaattorilla....246
Kuva 13-1: HPI -avainparametrin ruutu....254
Kuva 13-2: HPI -avainparametri mittarinäytössä....254
Kuva 13-3: Tilapalkki ja HPI™ -parametri....255
Kuva 13-4: HPI -ylärajavaroituksen ilmoitus....256
Kuva 13-5: HPI -parametrin matalan verenpaineen kynnysarvon asetusnäyttö....257
Kuva 13-6: HPI -algoritmin suhdenäkymä....259
Kuva 13-7: HPI™ -toiminnon älykkään hälytyksen ilmoitus....260
Kuva 13-8: HPI™ -toiminnon asetusvalikko....261
Kuva 13-9: Bland-Altman-kuvaajat SVV-, PPV- ja Eadyn-arvoille....265
Kuva 13-10: GHI-avainparametrin ruutu....294
Kuva 13-11: GHI-avainparametri mittarinäytössä....295
Kuva 13-12: CAI-avainparametritrendinäyttö ja parametriruutu....301
Kuva 13-13: CAI-parametrihistogrammi....302
Kuva 13-14: AFM -algoritmin ohjauspaneeli – istunnon alustus....310
Kuva 13-15: Acumen IQ -nestemittarin ja HemoSphere Alta AFM -kaapeliliitännän yleiskatsaus....314
Kuva 13-16: Swan-Ganz IQ™ -katetriliitännät....334
Kuva 13-17: RVCO-kalibroidun avainparametrin ruutu....335
Kuva 13-18: Transpulmonaarisen termodiluution algoritmin (TPTD) potilaskaapeliliitäntöjen yleiskatsaus....339
Kuva 13-19: TPTD-toimenpide....341
Kuva 13-20: TPTD-sarjan tarkistaminen ja tulosten tarkastelu....342
Kuva 13-21: GDT-valikkonäyttö – avainparametrien valinta....344
Kuva 13-22: GDT-valikkonäyttö – tavoitteen valinta....344

Kuva 13-23: Aktiivisen GDT:n seurannan aloittaminen....345
Kuva 13-24: GDT, aktiivinen seuranta....345
Kuva 13-25: Nestevastetesti-sivupaneeli – päävalikkonäyttö....348
Kuva 13-26: Nestevastetesti – tulosnäyttö....351
Kuva 14-1: Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän LED-merkkivalot....355
Kuva 14-2: Painekaapelin LED-merkkivalo (vain HEMPSC100)....356
Kuva 14-3: ForeSight™ -oksimetriakaapelin LED-merkkivalot....357
Kuva 14-4: Paineensäätimen LED-merkkivalot....358
Kuva A-1: Spektrinen irradianssi ja valosäteilyaukon sijainti....408
Kuva B-1: Paineensäätimen suojuksen kiinnittäminen....412
Kuva F-1: Paineensäätimen irrottaminen hihnasta....434

Taulukkoluettelo

Taulukko 1-1: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin käytettävissä olevien parametrien luettelo 30

Taulukko 1-2: HemoSphere™ -oksimetriakaapelin käytettävissä olevien parametrien luettelo 30

Taulukko 1-3: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin ja -oksimetriakaapelin käytettävissä olevien parametrien luettelo 31

Taulukko 1-4: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli ja HemoSphere™ -painekaapeli tai HemoSphere Alta™ -monitorin ja -painekaapelin yhdistelmä – saatavilla olevien parametrien luettelo 31

Taulukko 1-5: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli ja kaksi HemoSphere™ -painekaapelia tai HemoSphere Alta™ -monitorin ja -painekaapelin yhdistelmä – saatavilla olevien parametrien luettelo 32

Taulukko 1-6: HemoSphere™ -painekaapeli / HemoSphere Alta™ -monitorin ja painekaapelin yhdistelmä – saatavilla olevien parametrien luettelo 32

Taulukko 1-7: HemoSphere™ -painekaapeli / HemoSphere Alta™ -monitorin ja painekaapelin yhdistelmä – saatavilla olevien AFM™ -algoritmin tulosten luettelo 33

Taulukko 1-8: HemoSphere™ -painekaapeli tai HemoSphere Alta™ -monitorin ja painekaapelin yhdistelmä oksimetriakaapelin kanssa – käytettävissä olevien lisäparametrien luettelo 34

Taulukko 1-9: ForeSight™ -oksimetriakaapelin kanssa käytettävissä olevien parametrien luettelo 34

Taulukko 1-10: HemoSphere™ -painekaapeli tai HemoSphere Alta™ -monitorin ja painekaapelin yhdistelmä ForeSight™ -oksimetriakaapelin kanssa – saatavilla olevien parametrien luettelo 34

Taulukko 1-11: HemoSphere™ -painekaapeli tai HemoSphere Alta™ -monitorin ja painekaapelin yhdistelmä ForeSight™ -oksimetriakaapelin ja oksimetriakaapelin kanssa – saatavilla olevien parametrien luettelo 35

Taulukko 1-12: Noninvasiivisen sormimansettitekniikan käytettävissä olevien parametrien kuvaus 35

Taulukko 1-13: Saatavilla olevat lisäparametrit, kun käytössä on noninvasiivinen sormimansettitekniikka ja ForeSight™ -oksimetriakaapeli 36

Taulukko 1-14: Saatavilla olevat lisäparametrit, kun käytössä on noninvasiivinen sormimansettitekniikka ja ForeSight™ -oksimetriakaapeli ja oksimetriakaapeli 36

Taulukko 1-15: HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän saatavilla olevat tekniikkaliitäntäkokoonpanot 37

Taulukko 1-16: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin parametrien kuvaus 38

Taulukko 1-17: HemoSphere™ -painekaapelin avainparametrien kuvaus 39

Taulukko 1-18: HemoSphere™ -oksimetriakaapelin parametrien kuvaus 41

Taulukko 1-19: Kuvaus ForeSight™ -oksimetriakaapelin parametreista 42

Taulukko 1-20: Noninvasiivisen sormimansettitekniikan parametrien kuvaus 43

Taulukko 1-21: Käyttöohjeen tyylikäytännöt 44

Taulukko 1-22: Lyhenteet 45

Taulukko 2-1: Monitorin näyttökuvakkeet 62

Taulukko 2-2: Tuotteessa näkyvät symbolit 69

Taulukko 2-3: Sovellettavat standardit 72

Taulukko 3-1: Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän kokoonpanot 74

Taulukko 3-2: Parametrien seurantaan HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin kanssa tarvittavat kaapelit ja katetrit 75

Taulukko 3-3: Anturivaihtoehdot parametrien seurantaan, kun käytössä on HemoSphere™ -painekaapeli / HemoSphere Alta™ -monitori – painekaapeli 76

Taulukko 3-4: Sormimansettivaihtoehdot parametrien seurantaan noninvasiivisen sormimansettitekniikan avulla 76

Taulukko 3-5: Katetrit, jotka vaaditaan parametrien seurantaan HemoSphere™ -oksimetriakaapelin kanssa 76

Taulukko 3-6: Lisävarusteet, jotka vaaditaan parametrien seurantaan ForeSight™ -oksimetriakaapelin kanssa 76

Taulukko 4-1: CVP-arvojen ensisijaisuusjärjestys 99

Taulukko 4-2: Pikanäkymäkohteiden asetukset 104

Taulukko 4-3: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käsielekomennot 106

Taulukko 4-4: Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän äänikomennot (vain englanniksi) 108

Taulukko 4-5: Tarkastellut tapahtumat 112

Taulukko 4-6: Interventiotyypit 122

Taulukko 4-7: akun tila 126

Taulukko 5-1: Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän salasanatasot 132

Taulukko 5-2: Lisäasetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus 132

Taulukko 5-3: Tietojen vienti -valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus 133

Taulukko 5-4: CO:n/paineen keskiarvoistamisaika ja näytön päivitysnopeudet 138

Taulukko 6-1: Visuaalisen vikaindikaattorin värit 140

Taulukko 6-2: Tavoitetilan indikaattorien värit 142

Taulukko 6-3: Potilaan hälytys-/tavoiteasetukset -näyttö verrattuna Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset -näyttöön 143

Taulukko 6-4: Tavoitteiden oletusarvot 143

Taulukko 7-1: Wi-Fi-yhteyden tila 150

Taulukko 7-2: HemoSphere™ -etäsovelluksen yhteyden tila 153

Taulukko 8-1: Käytettävissä olevat HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin parametrit ja tarvittavat liitännät 156

Taulukko 8-2: CO-hälytys- ja vikaviestien epävakaan lämpösignaalin ajanjakso 159

Taulukko 9-1: HemoSphere™ -painekaapelin määritykset ja käytettävissä olevat avainparametrit 173

Taulukko 9-2: Kiilaindeksi 186

Taulukko 9-3: PAOP:n tunnistuksen suorituskykytulokset* 186

Taulukko 9-4: PAOP-mittausten suorituskykytulokset* 186

Taulukko 9-5: PAOP:n tunnistuksen suorituskykytulokset potilailla, joilla on jokin läppähäiriö, terveydenhuollon ammattilaisen vahvistama rytmihäiriö, katetrin heilumista tai sydämen vajaatoimintaa* 187

Taulukko 9-6: PAOP-mittausten suorituskykytulokset potilailla, joilla on jokin läppähäiriö, terveydenhuollon ammattilaisen vahvistama rytmihäiriö, katetrin heilumista tai sydämen vajaatoimintaa* 187

Taulukko 10-1: 95 %:n luottamusvälin (CI) tulokset samalle potilaalle tehdyistä toistuvista verenpainemittauksista (Bootstrap-uudelleenotanta) 199

Taulukko 10-2: Valtimoaaltomuodon laatuindikaattorin tasot 203

Taulukko 10-3: Physiocal -menetelmän suoritusvälin tila 203

Taulukko 10-4: Verenpaineen kalibroinnin suorituskykytiedot 206

Taulukko 10-5: Potilasmonitorin liitäntöjen symbolit 208

Taulukko 11-1: In vitro -kalibrointivalinnat 212

Taulukko 11-2: In vivo -kalibrointivalinnat 214

Taulukko 11-3: Signaalin laatuindikaattorin tasot 214

Taulukko 12-1: Kudosoksimetria-anturien sijaintipaikat 226

Taulukko 12-2: Anturin valintamatriisi 229

Taulukko 12-3: StO_2-validointimenetelmät 236

Taulukko 12-4: tHb-parametrinäyttö 241

Taulukko 12-5: Potilaiden demografiset tiedot, joita käytettiin varmistustestauksessa 244

Taulukko 12-6: RMSE- ja Bland-Altman-analyysien tulokset: tHb verrattuna verikaasuanalysaattoreilla tehtyihin viitemittauksiin 245

Taulukko 12-7: Uudelleenkalibrointilipun esiintymistiheyden arvioinnin tilastollinen analyysi 246

Taulukko 12-8: tHb:n kalibroinnin ja uudelleenkalibroinnin vianmääritysviestit 247

Taulukko 12-9: DO_2- ja VO_2-seurannassa tarvittavat syötteet 247

Taulukko 13-1: HPI -näyttöasetukset 251

Taulukko 13-2: HPI™ -parametriarvon graafiset näyttöelementit ja äänimerkit 252

Taulukko 13-3: HPI -arvo ja muut avainparametrit: yhtäläisyydet ja erot 253

Taulukko 13-4: HPI -parametrin tilavärit 254

Taulukko 13-5: HPI™ -toiminnon älykkään hälytyksen parametrien oletuskynnysarvot....260

Taulukko 13-6: dP/dt-tarkkuuden vertailu mini-invasiivisesti ja noninvasiivisesti seurattujen leikkauspotilaiden osalta....263

Taulukko 13-7: 95 %:n luottamusvälin (CI) tulokset mittausharhan ja yhtäpitävyysrajojen (LoA) osalta....264

Taulukko 13-8: Potilaiden demografiset tiedot (mini-invasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat, N = 1141)....266

Taulukko 13-9: Analyysidatajoukon pituus ja matalan verenpaineen tapahtumien määrä (mini-invasiivisesti seuratuilla leikkaussalipotilailla)....266

Taulukko 13-10: Leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (mini-invasiivinen, N = 1141)....266

Taulukko 13-11: Potilaiden demografiset tiedot (mini-invasiivisesti seuratut ei-leikkaussalipotilaat, N = 672)....267

Taulukko 13-12: Analyysidatajoukon pituus ja matalan verenpaineen tapahtumien määrä (mini-invasiivisesti seuratuilla ei-leikkaussalipotilailla)....267

Taulukko 13-13: Ei-leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (mini-invasiivinen, N = 672)....267

Taulukko 13-14: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset* (mini-invasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat)....268

Taulukko 13-15: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset* (mini-invasiivisesti seuratut muut kuin leikkaussalipotilaat)....269

Taulukko 13-16: Tapahtumien osuuden analyysi (leikkauspotilaat, mini-invasiivinen, N = 1141)....270

Taulukko 13-17: Tapahtumien osuuden analyysi (muut kuin leikkauspotilaat, mini-invasiivinen, N = 672)....271

Taulukko 13-18: Potilaiden demografiset tiedot (noninvasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat, N = 927)273

Taulukko 13-19: Analyysidatajoukon pituus ja matalan verenpaineen tapahtumien määrä (noninvasiivisesti seuratuilla leikkaussalipotilailla)....273

Taulukko 13-20: Leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (noninvasiivinen, N = 927)....273

Taulukko 13-21: Potilaiden demografiset tiedot (noninvasiivisesti seuratut ei-leikkaussalipotilaat, N = 424)....274

Taulukko 13-22: Analyysidatajoukon pituus ja matalan verenpaineen tapahtumien määrä (noninvasiivisesti seuratuilla ei-leikkaussalipotilailla)....275

Taulukko 13-23: Ei-leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (noninvasiivinen, N = 424)....275

Taulukko 13-24: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset* (noninvasiivisesti seuratut leikkauspotilaat)....276

Taulukko 13-25: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset* (noninvasiivisesti seuratut muut kuin leikkauspotilaat)....277

Taulukko 13-26: Tapahtumien osuuden analyysi (leikkauspotilaat, noninvasiivinen, N = 927)....278

Taulukko 13-27: Tapahtumien osuuden analyysi (muut kuin leikkauspotilaat, noninvasiivinen, N = 424).279

Taulukko 13-28: HPI -tutkimukseen mahdollisesti soveltuvien potilaiden valintaperusteet....282

Taulukko 13-29: Historiallisen MPOG-kontrolliryhmän potilaiden valintaperusteet....283

Taulukko 13-30: Potilaiden demografiset tiedot (MPOG-tutkimus)....283

Taulukko 13-31: Toimenpidetyyppi (HPI)....284

Taulukko 13-32: Leikkaustyyppi CPT-ryhmittelyn mukaan....285

Taulukko 13-33: Receiver Operating Characteristics (ROC) -analyysi, HPI™ -toiminnon tutkimuksen potilaat (N = 482)*....286

Taulukko 13-34: Intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskimääräinen kesto – ensisijainen tehokkuuteen liittyvä päätepiste....286

Taulukko 13-35: Intraoperatiivisen matalan verenpaineen AUC – pivotaalitutkimuksen ITT-ryhmän potilaat....287

Taulukko 13-36: Tehokkuus ryhmiteltynä MAP-tason mukaan, HPI™ -toimintotutkimusryhmä verrattuna historialliseen MPOG-kontrolliryhmään....287

Taulukko 13-37: Potilasesiintyvyydet ja interventiotapaukset HPI™ -parametrin kynnysarvon mukaan....289

Taulukko 13-38: HPI™ -toiminnon tutkimus – postoperatiiviset yhdistetyt päätetapahtumatekijät 30 päivän kohdalla CC-analyysipotilasryhmässä (pivotaalitutkimuksen potilaat, n = 400)....290

Taulukko 13-39: Hoitoaika....290

Taulukko 13-40: GHI-näyttöasetukset....293

Taulukko 13-41: GHI-arvon graafiset näyttöelementit ja äänimerkit....294

Taulukko 13-42: GHI-parametrin tilavärit....295

Taulukko 13-43: GHI-algoritmin kliinisen validoinnin datajoukkojen potilasmäärät....296

Taulukko 13-44: Potilaiden demografiset tiedot ja tehohoitodiagnoosit (teho-osastopotilaat, N = 133)....296

Taulukko 13-45: Potilaiden demografiset tiedot ja leikkaustyypit (leikkaussalipotilaat, N = 217)....297

Taulukko 13-46: GHI-algoritmin kliinisen validoinnin datajoukkojen potilasmäärät käytettäessä RVCO-algoritmia....298

Taulukko 13-47: Potilaiden demografiset tiedot ja leikkaustyypit (RVCO-validointidatajoukot, N = 253)....298

Taulukko 13-48: Kliinisen vahvistustutkimuksen tulokset, kaikki potilaat*....299

Taulukko 13-49: Kliinisen vahvistustutkimuksen tulokset, kaikki potilaat, käytettäessä RVCO-algoritmin syöttötietoja*....299

Taulukko 13-50: Kliinisen vahvistustutkimuksen tulokset, kaikki potilaat (N = 238)....299

Taulukko 13-51: Kliinisen vahvistustutkimuksen tulokset, kaikki potilaat, käytettäessä RVCO-algoritmin syöttötietoja (N = 253)....300

Taulukko 13-52: CAI-arvojen yleiset merkitykset ja suositellut toimenpiteet....302

Taulukko 13-53: Potilaiden demografiset tiedot....303

Taulukko 13-54: Kliinisten tietojen ROC-analyysitulokset (N = 50)....304

Taulukko 13-55: CAI:n luokittelutaulukko valitulla kynnysarvolla 45....304

Taulukko 13-56: Aika prosentteina, jolloin CAI < 45 ja CAI ≥ 45 kliinisissä tiedoissa....304

Taulukko 13-57: UC Davisin kliinisten tietojen ROC-analyysitulokset (N = 9)..... 304

Taulukko 13-58: Northwestern Universityn kliinisten tietojen ROC-analyysitulokset (N = 18)..... 304

Taulukko 13-59: Amsterdam UMC:n kliinisten tietojen ROC-analyysitulokset (N = 23)..... 305

Taulukko 13-60: AFM -algoritmin tila..... 305

Taulukko 13-61: AFM -algoritmin nestetilakuvakkeet..... 312

Taulukko 13-62: Potilaiden demografiset tiedot..... 327

Taulukko 13-63: AFM -algoritmin vasteprosentit bolustyypin mukaan..... 328

Taulukko 13-64: AFM -ominaisuuden tehokkuus bolustilavuuden (ml) mukaan..... 328

Taulukko 13-65: AFM -ominaisuuden tarkkuustulokset (bolustaso)..... 329

Taulukko 13-66: AFM -algoritmin suositusten esiintymistiheys tunnissa**..... 329

Taulukko 13-67: Nestebolusten täydellinen eritelmä..... 330

Taulukko 13-68: Bolusten hylkäämissyyt (analyysi hylätty) tutkimussuunnitelman mukaisen (per-protocol) pivotaaliryhmän potilailla..... 330

Taulukko 13-69: Ehdotusten hylkäämissyyt tutkimussuunnitelman mukaisen (per-protocol) pivotaaliryhmän potilailla..... 331

Taulukko 13-70: RVCO-algoritmin kliinisen validoinnin datajoukkojen potilasmäärät..... 335

Taulukko 13-71: Potilaiden ominaisuudet (validointidatajoukko, N = 397)..... 336

Taulukko 13-72: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset – (kalibroimaton tila)*..... 336

Taulukko 13-73: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset – (kalibroitu iCO-mittauksen avulla)*..... 336

Taulukko 13-74: Suositellut injektaatin tilavuudet..... 340

Taulukko 13-75: Transpulmonaarisen termodiluution ajoittaiset parametrit..... 343

Taulukko 13-76: GDT:n tavoitetilan indikaattorin värit..... 346

Taulukko 14-1: Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän visuaalinen vikailmaisin..... 355

Taulukko 14-2: Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän virran merkkivalo..... 356

Taulukko 14-3: Painekaapelin yhteysvalo (vain HEMPSC100)..... 356

Taulukko 14-4: ForeSight™ -oksimetriakaapelin LED-viestintävalot..... 357

Taulukko 14-5: Paineensäätimen viestintävalot*..... 358

Taulukko 14-6: Seurannan virheet/hälytykset..... 359

Taulukko 14-7: Numeronäppäimistön virheet..... 361

Taulukko 14-8: HemoSphere™ -etäsovelluksen yhteysvirheet..... 362

Taulukko 14-9: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin CO-viat/-hälytykset..... 362

Taulukko 14-10: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin EDV- ja SV-viat/-hälytykset..... 365

Taulukko 14-11: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin iCO-viat/-hälytykset..... 366

Taulukko 14-12: Potilaan HemoSphere Alta Swan-Ganz -kaapelin 20 sekunnin parametrien viat/hälytykset....368

Taulukko 14-13: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin yleinen vianmääritys....368

Taulukko 14-14: Smart Wedge™ -algoritmin virheet/hälytykset....370

Taulukko 14-15: RVCO-virheet/-hälytykset....371

Taulukko 14-16: RVCO-varoitukset....372

Taulukko 14-17: Painekaapelin yleiset viat/hälytykset....373

Taulukko 14-18: Painekaapelin ART- ja RVP-viat/-hälytykset....374

Taulukko 14-19: HemoSphere -painekaapelin TPTD-virheet/-hälytykset....376

Taulukko 14-20: HemoSphere -painekaapelin TPTD-varoitukset....377

Taulukko 14-21: Painekaapelin AFM -viat/-hälytykset....377

Taulukko 14-22: Painekaapelin AFM -varoitukset....378

Taulukko 14-23: Painekaapelin CAI-viat/-hälytykset....379

Taulukko 14-24: Painekaapelin CAI-varoitukset....380

Taulukko 14-25: Painekaapelin yleinen vianmääritys....380

Taulukko 14-26: Noninvasiivisella sormimansetilla tehtävän seurannan virheet/hälytykset....381

Taulukko 14-27: Noninvasiivisella sormimansetilla tehtävän seurannan varoitukset....387

Taulukko 14-28: Noninvasiivisella sormimansetilla tehtävän seurannan yleinen vianmääritys....388

Taulukko 14-29: Laskimo-oksimetrian virheet/hälytykset....389

Taulukko 14-30: Laskimo-oksimetrin yleinen vianmääritys....392

Taulukko 14-31: Kudosoksimetrian viat/hälytykset....392

Taulukko 14-32: Kudosoksimetrian yleinen vianmääritys....394

Taulukko 14-33: Kokonaishemoglobiinin virheet/hälytykset....395

Taulukko 14-34: Kokonaishemoglobiinia koskevat varoitukset....396

Taulukko 14-35: DO_2- ja VO_2-viat/-hälytykset....396

Taulukko A-1: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän olennainen suorituskyky – ohimenevät ja jatkuvat sähkömagneettiset ilmiöt....397

Taulukko A-2: Edistyneen HemoSphere Alta™ -monitorin fyysiset ja mekaaniset ominaisuudet....399

Taulukko A-3: Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän ympäristötiedot....399

Taulukko A-4: Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän ympäristötiedot kuljetuksen aikana....400

Taulukko A-5: Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän tekniset ominaisuudet....400

Taulukko A-6: HemoSphere Alta -monitorin akun tekniset ominaisuudet....401

Taulukko A-7: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin fyysiset ominaisuudet....401

Taulukko A-8: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin parametrimittausten tiedot....402

Taulukko A-9: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin 20 sekunnin virtausparametrimittausten tiedot....402

Taulukko A-10: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin RVCO-algoritmin parametrimittausten tiedot....403

Taulukko A-11: Transpulmonaarisen termodiluution algoritmin parametrimittausten tiedot....403

Taulukko A-12: HemoSphere™ -painekaapelin ja HemoSphere Alta™ -painekaapelin fyysiset ominaisuudet....403

Taulukko A-13: HemoSphere™ -painekaapelin ja HemoSphere Alta™ -painekaapelin parametrimittausten tiedot....403

Taulukko A-14: HemoSphere™ -oksimetriakaapelin fyysiset ominaisuudet....404

Taulukko A-15: HemoSphere™ -oksimetriakaapelin parametrimittausten tiedot....405

Taulukko A-16: ForeSight™ -oksimetriakaapelin fyysiset ominaisuudet....405

Taulukko A-17: ForeSight™ -oksimetriakaapelin parametrimittausten tiedot....405

Taulukko A-18: Älypaineensäätimen fyysiset ominaisuudet....406

Taulukko A-19: Noninvasiivisen HemoSphere Alta™ -sormimansettitekniikan parametrimittausten tiedot....407

Taulukko A-20: Sormimansetin ominaisuudet....407

Taulukko A-21: HemoSphere Alta AFM™ -kaapelin fyysiset ominaisuudet....408

Taulukko A-22: HemoSphere Alta AFM™ -kaapelin käyttöympäristövaatimukset....408

Taulukko A-23: HemoSphere Alta AFM™ -kaapelin ympäristövaatimukset kuljetuksen aikana....408

Taulukko A-24: HemoSphere Alta AFM™ -kaapelin parametrimittausten tiedot....409

Taulukko B-1: Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän osat....410

Taulukko C-1: Sydän- ja happeutumisprofiiliyhtälöt....413

Taulukko D-1: Potilastiedot....421

Taulukko D-2: Trendikuvaajan parametriasteikon oletusarvot....421

Taulukko D-3: Määritettävät parametrihälytys- ja näyttöalueet....423

Taulukko D-4: Parametrihälytyksen punaisen alueen ja tavoitteen oletusarvot....424

Taulukko D-5: Parametrien hälytysten, vikojen ja varoitusten prioriteetit....425

Taulukko E-1: Vesihaudelämpötilasondien laskentavakiot....428

Taulukko E-2: Letkustoon yhdistettyjen lämpötilasondien laskentavakiot....429

Taulukko G-1: Sähkömagneettiset päästöt....439

Taulukko G-2: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden häiriöiden sieto 439

Taulukko G-3: Suositellut välimatkat kannettavien ja langattomien radiotaajuustietoliikennelaitteiden ja edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän välillä 440

Taulukko G-4: Langaton tekniikka säteilevässä kaiuttomassa huoneessa (RAC) -tulokset – normaalitila (2,4:n, 5:n ja 6 GHz:n WiFi) edistyneelle HemoSphere Alta -monitorille (EUT), kun tilassa on tahaton signaali 441

Taulukko G-5: Langaton tekniikka säteilevässä kaiuttomassa huoneessa (RAC) -tulokset – normaalitila (2,4:n, 5:n ja 6 GHz:n WiFi) kumppanilaitteelle (reititin), kun tilassa on tahaton signaali 441

Taulukko G-6: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (ESD, EFT, ylijänniteaalto, jännitteen laskut ja magneettikenttä) 442

Taulukko G-7: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (radiotaajuussäteily ja johtuva radiotaajuus) 443

Taulukko G-8: Tietoja HemoSphere Alta™ -monitorin langattomasta tekniikasta 444

Käyttöohjeen käyttäminen

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

Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän käyttöohje sisältää 14 lukua ja 7 liitettä. Käyttöohjeen sisältämät kuvat on tarkoitettu vain havainnollistamista varten, ja ohjelmiston jatkuvan kehittämisen vuoksi ne eivät välttämättä vastaa täsmällisesti laitteen todellisia näyttöjä.

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

VAROITUS

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

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tarkista kaikki lisävarusteet ja lisälaitteet vaurioiden varalta ennen niiden käyttämistä yhdessä edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän kanssa. Vaurioita voivat olla esimerkiksi halkeamat, naarmut, lommot, paljastuneet sähköliittimet tai mitkä tahansa merkit kotelon heikentymisestä.

VAROITUS

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

Luku	Kuvaus
1	***Johdanto***: sisältää edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän yleiskatsauksen
2	***Turvallisuus ja symbolit***: sisältää käyttöohjeessa esiintyvät VAROITUKSET, TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET ja HUOMAUTUKSET sekä kuvat edistyneessä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmässä ja lisävarusteissa olevista merkinnöistä
3	***Asennus ja käyttöönotto***: sisältää tietoja edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän ja sen liitäntöjen ensimmäisestä asennuksesta
4	***Navigointi edistyneessä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmässä***: sisältää tietoja seurantanäytöistä
5	***Käyttöliittymän asetukset***: sisältää tietoja eri näyttöasetuksista, kuten potilastiedoista, kielen ja mittayksiköiden valinnasta, hälytysten äänenvoimakkuudesta sekä järjestelmän kellonajasta ja päivämäärästä. Sisältää myös ohjeet näytön ulkoasun valintaan.
6	***Lisäasetukset***: sisältää tietoja lisäasetuksista, kuten hälytystavoitteista, graafisista asteikoista, sarjaporttimäärityksistä ja Esittelytilasta
7	***Tietojen vienti ja liitäntä***: sisältää tietoja potilastietojen ja kliinisten tietojen siirtämiseen tarkoitetuista monitorin liitännöistä
8	***Seuranta Swan-Ganz™ -tekniikan avulla***: antaa ohjeet jatkuvan sydämen minuuttitilavuuden, ajoittaisen sydämen minuuttitilavuuden ja oikean kammion loppudiastolisen tilavuuden seurannan asetusten määrittämiseen ja käyttöön Swan-Ganz™ -tekniikan avulla
9	***Painekaapeliseuranta***: antaa ohjeet verisuonipaineen seurannan asetusten määrittämiseen ja käyttöön

Luku	Kuvaus
10	***Seuranta noninvasiivisella sormimansettitekniikalla***: kertoo noninvasiivisen sormimansettitekniikan taustalla olevista menetelmistä ja antaa ohjeita potilasseurantalaitteiden asennukseen ja käyttöön sekä siihen, miten voidaan noninvasiivisesti mitata verenpainetta, sydämen minuuttitilavuutta, iskutilavuutta, iskutilavuuden vaihtelua ja systeemiverenkierron vastusta
11	***Oksimetriaseuranta***: antaa ohjeet oksimetriamittausten (happikyllästeisyysmittausten) kalibrointiin ja suorittamiseen
12	***Kudoksen oksimetriaseuranta***: kuvaa ForeSight -kudosoksimetriaseurannan määrittämiseen ja käyttöön liittyvät toimet
13	***Kliiniset työkalut***: sisältää edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän kliinisten työkalujen ja algoritmien kuvauksen
14	***Ohje ja vianmääritys***: sisältää Ohje-valikon esittelyn sekä vika-, hälytys- ja viestiluettelot, joissa on syyt ja ehdotetut toimenpiteet

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

1

Johdanto

Sisällysluettelo

Tämän käyttöohjeen käyttötarkoitus 26
Käyttöaiheet 26
Käytön vasta-aiheet 29
Käyttötarkoitus 29
Odotettavissa oleva kliininen hyöty 36
Edistyneen HemoSphere Alta ™ -seurantajärjestelmän hemodynaamisen tekniikan liitännät 37
Käyttöohjeen tyylikäytännöt 44
Tässä käyttöohjeessa käytetyt lyhenteet 45

1.1 Tämän käyttöohjeen käyttötarkoitus

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

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

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

1.2 Käyttöaiheet

1.2.1 Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä yhdessä Swan-Ganz™ -tekniikan kanssa

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

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

Kun Smart Wedge™ -algoritmia käytetään yhdessä painekaapeliin ja paineanturiin liitetyn Swan-Ganz™ -katetrin kanssa, algoritmi mittaa ja ilmoittaa keuhkovaltimon kiilapaineen ja arvioi keuhkovaltimon kiilapaineen

mittauksen laadun. Smart Wedge™ -algoritmi on tarkoitettu käyttöön edistyneessä hemodynaamisessa tarkkailussa olevilla yli 18-vuotiailla tehohoitopotilailla. Smart Wedge™ -algoritmin tarkoituksena on antaa potilaan fysiologisesta tilasta kvantitatiivisia lisätietoja, joita tulee pitää ainoastaan viitteellisinä. Hoitopäätöksiä ei saa tehdä pelkästään Smart Wedge™ -algoritmin parametrien perusteella.

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

1.2.2 Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä yhdessä HemoSphere™ -oksimetriakaapelin kanssa

Edistynyt HemoSphere Alta™ -monitori yhdessä HemoSphere™ -oksimetriakaapelin ja oksimetriakatetrien kanssa on tarkoitettu käytettäväksi aikuis- ja lapsitehohoitopotilailla, joiden laskimoveren happikyllästeisyyttä (SvO_2 ja $ScvO_2$) sekä siitä johdettuja hemodynaamisia parametreja on seurattava sairaalaympäristössä. Katso oksimetriakatetrin käyttöaiheista lisätietoja käytettävän katetrin kohdepotilasryhmästä.

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

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

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

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

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

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

Aivojen autoregulaatioindeksi (CAI) -algoritmi on lisätietoja tarjoava indeksi, jonka käyttötarkoitus on edustaa korvikemittausta, jonka perusteella voidaan havaita, onko aivojen autoregulaatio normaali vai onko se todennäköisesti heikentynyt. Jälkimmäiseen viittaa koherenssin taso tai koherenssin puute potilaan aivokudoksen keskivaltimopaineen (MAP) ja veren happisaturaation absoluuttisten tasojen (StO_2) välillä. MAP saadaan HemoSphere™ -painekaapelilla ja StO_2 ForeSight™ -oksimetriakaapelilla. CAI on tarkoitettu käytettäväksi edistyneessä hemodynaamisessa tarkkailussa olevilla yli 18-vuotiailla potilailla. CAI-algoritmia

ei ole tarkoitettu käytettäväksi minkään taudin tai sairauden hoitoon, eikä mitään hoitopäätöksiä tule tehdä yksinomaan Aivojen autoregulaatioindeksi (CAI) -algoritmin perusteella.

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

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

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

Noninvasiivinen ForeSight™ -oksimetriakaapeli on tarkoitettu käytettäväksi lisämonitorina anturien alla virtaavan veren hemoglobiinin happisaturaation absoluuttiseen ja paikalliseen mittaukseen potilailla, joilla on vähentyneestä virtauksesta tai virtauksen puuttumisesta johtuvan iskeemisen tilan riski. ForeSight™ -oksimetriakaapeli on tarkoitettu myös anturien alla virtaavan veren kokonaishemoglobiinin suhteellisten muutosten seurantaan. ForeSight™ -oksimetriakaapeli on tarkoitettu mahdollistamaan kudosten happisaturaation (StO_2) ja kokonaishemoglobiinin suhteellisen muutoksen seuraaminen edistyneellä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmällä.

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

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

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

1.2.5 Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä yhdessä noninvasiivisen sormimansettitekniikan kanssa

HemoSphere Alta™ -monitori yhdessä paineensäätimen ja yhteensopivan sormimansetin kanssa on tarkoitettu käytettäväksi aikuis- ja lapsipotilailla, joiden sydämen toiminnan, nesteytyksen ja verenkierron vastuksen tasapainoa on arvioitava jatkuvasti. Sitä voidaan käyttää hemodynaamisten parametrien seurantaan yhdessä perioperatiivisen tavoiteohjatun hoitoprotokollan kanssa sairaalaympäristössä. Lisäksi noninvasiivinen järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on samanaikaisia sairauksia, joiden takia hemodynaaminen optimointi on suotavaa ja invasiiviset mittaukset hankalia. Edistynyt HemoSphere Alta™ -monitori ja yhteensopivat sormimansetit mittaavat verenpaineen ja siihen liittyvät muut hemodynaamiset parametrit noninvasiivisesti. Katso lisätietoja käytettävän sormimansetin käyttötarkoituksen mukaisesta kohdepotilasryhmästä noninvasiivisen sormimansetin käyttöaiheista.

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

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

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

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

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

1.3 Käytön vasta-aiheet

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

1.3.1 Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä yhdessä ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa

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

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

1.3.2 Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä yhdessä noninvasiivisen sormimansettitekniikan kanssa

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

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

1.4 Käyttötarkoitus

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

Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivien oksimetriakatetrien, Swan-Ganz™ -katetrien / Swan-Ganz Jr™ -katetrien / Swan-Ganz IQ™ -katetrien, yhteensopivien reisivaltimokatetrien, FloTrac™ -anturien, FloTrac Jr™ -anturien, Acumen IQ™ -anturien, kertakäyttöisten TruWave™ -paineanturien, ForeSight™ -anturien / ForeSight Jr™ -anturien / ForeSight IQ™

-anturien, Acumen IQ™ -nestemittarin ja ClearSight™ -sormimansettien / ClearSight Jr™ -sormimansettien / Acumen IQ™ -sormimansettien / Acumen IQ™ Plus -sormimansettien kanssa.

Alla on täydellinen luettelo käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmää ja siihen liitettyä HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelia. Katso Taulukko 1-1 sivulla 30. Vain iCO, iCI, iSVR ja iSVRI ovat saatavilla pediatriselle potilasryhmälle.

Taulukko 1-1: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin käytettävissä olevien parametrien luettelo

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
CO	jatkuva sydämen minuuttitilavuus	vain aikuiset	leikkaussali, tehosasto, päivystyspoliklinikka
sCO	STAT sydämen minuuttitilavuus		
CI	jatkuva sydämen minuuttitilavuusindeksi		
sCI	STAT sydämen minuuttitilavuusindeksi		
EDV	oikean kammion loppudiastolinen tilavuus		
sEDV	STAT oikean kammion loppudiastolinen tilavuus		
EDVI	oikean kammion loppudiastolisen tilavuuden indeksi		
sEDVI	STAT oikean kammion loppudiastolisen tilavuuden indeksi		
HR_{avg}	sykkeen keskiarvo		
LVSWI	vasemman kammion iskutyön indeksi		
PVR	keuhkoverenkierron vastus		
PVRI	keuhkoverenkierron vastusindeksi		
RVEF	oikean kammion ejektiofraktio		
sRVEF	STAT oikean kammion ejektiofraktio		
RVSWI	oikean kammion iskutyön indeksi		
SV	iskutilavuus		
SVI	iskutilavuusindeksi		
SVR	systeemiverenkierron vastus		
SVRI	systeemiverenkierron vastusindeksi		
BT	keuhkovaltimoveren lämpötila		
iCO	ajoittainen sydämen minuuttitilavuus	aikuiset ja lapset	
iCI	ajoittainen sydämen minuuttitilavuusindeksi		
iSVR	ajoittainen systeemiverenkierron vastus		
iSVRI	ajoittainen systeemiverenkierron vastusindeksi		

Alla on täydellinen luettelo aikuis- ja lapsipotilasryhmille käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmää ja siihen liitettyä HemoSphere™ -oksimetriakaapelia. Katso Taulukko 1-2 sivulla 30.

Taulukko 1-2: HemoSphere™ -oksimetriakaapelin käytettävissä olevien parametrien luettelo

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
SvO_2	sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyys	aikuiset ja lapset	leikkaussali, tehosasto, päivystyspoliklinikka
$ScvO_2$	keskuslaskimoveren happikyllästeisyys		

Alla on täydellinen luettelo aikuis- ja lapsipotilasryhmille käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmää ja sekä siihen liitettyä HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelia että -oksimetriakaapelia. Katso Taulukko 1-3 sivulla 31.

Taulukko 1-3: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin ja -oksimetriakaapelin käytettävissä olevien parametrien luettelo

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
DO_2	hapensaanti	aikuiset ja lapset	leikkaussali, tehosasto, päivystyspoliklinikka
DO_2I	hapensaanti-indeksi		
VO_2	hapenkulutus		
VO_2e	arvioitu hapenkulutus, kun $ScvO_2$-arvoa seurataan		
VO_2I	hapenkulutusindeksi		
VO_2Ie	arvioitu hapenkulutusindeksi, kun $ScvO_2$-arvoa seurataan		
GHI	globaali hypoperfuusioindeksi	vain aikuiset	

Alla on täydellinen luettelo käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmää ja sekä siihen liitettyä HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelia että -painekaapeleita. Katso Taulukko 1-4 sivulla 31 (yksi painekaapeli) ja Taulukko 1-5 sivulla 32 (kaksi painekaapelia).

Taulukko 1-4: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli ja HemoSphere™ -painekaapeli tai HemoSphere Alta™ -monitorin ja -painekaapelin yhdistelmä – saatavilla olevien parametrien luettelo

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
CO_{20s}	20 sekunnin sydämen minuuttitilavuus[1]	vain aikuiset	leikkaussali, tehosasto, päivystyspoliklinikka
CO_{RV}	oikean kammion sydämen minuuttitilavuus[2]		
CI_{20s}	20 sekunnin sydämen minuuttitilavuusindeksi[1]		
CI_{RV}	oikean kammion sydämen minuuttitilavuusindeksi[2]		
CPO_{RV}	oikean kammion sydämen tehon minuuttitilavuus[2]		
CPI_{RV}	oikean kammion sydämen tehon minuuttitilavuusindeksi[2]		
DIA_{RVP}	oikean kammion diastolinen paine[2]		
MRVP	keskimääräinen oikean kammion paine[2]		
PAOP	keuhkovaltimon kiilapaine[2]		
PR_{RVP}	syke oikeasta kammiosta[2]		
RV dP/dt	oikean kammion systolisen painekäyrän kulmakerroin[2]		
RV EDP	oikean kammion loppudiastolinen paine[2]		
SYS_{RVP}	oikean kammion systolinen paine[2]		
SV_{20s}	20 sekunnin iskutilavuus[1]		
SV_{RV}	oikean kammion iskutilavuus[2]		
SVI_{20s}	20 sekunnin iskutilavuusindeksi[1]		
SVI_{RV}	oikean kammion iskutilavuusindeksi[2]		
SVR_{RV}	oikean kammion systeemiverenkierron vastus[2]		

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
$SVRI_{RV}$	oikean kammion systeemiverenkierron vastusindeksi[2]		
[1]20 sekunnin virtausparametrit ovat käytettävissä vain, jos 20 sekunnin virtausparametritoiminto on otettu käyttöön. Lisätietoja tämän lisätoiminnon käyttöönotosta saat paikalliselta myyntiedustajalta. *[2]RVP- ja RVCO-parametrit ovat saatavilla, kun käytössä on Swan-Ganz IQ ™ -katetri.*			

Taulukko 1-5: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli ja kaksi HemoSphere™ -painekaapelia tai HemoSphere Alta™ -monitorin ja -painekaapelin yhdistelmä – saatavilla olevien parametrien luettelo

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
CFI	sydämen minuuttitilavuusindeksi	vain aikuiset	leikkaussali, tehohoosasto, päivystyspoliklinikka
CO	sydämen minuuttitilavuus[1]		
CI	sydämen minuuttitilavuusindeksi[1]		
iCO	ajoittainen sydämen minuuttitilavuus		
iCI	ajoittainen sydämen minuuttitilavuusindeksi		
EVLW	verisuonten ulkopuolinen keuhkoneste		
ELWI	verisuonten ulkopuolisen keuhkonesteen indeksi		
GEF	globaali ejektiofraktio		
GEDV	globaali loppudiastolinen tilavuus		
GEDI	globaali loppudiastolinen tilavuusindeksi		
ITBV	intratorakaalisen veren tilavuus		
ITBI	intratorakaalisen verimäärän indeksi		
PVPI	keuhkoverisuonten läpäisevyysindeksi		
SV	iskutilavuus[1]		
SVI	iskutilavuusindeksi[1]		
iSV	iskutilavuuden ajoittainen mittaus		
iSVI	iskutilavuusindeksin ajoittainen mittaus		
iSVR	ajoittainen systeemisen verenkierron vastus		
iSVRI	ajoittainen systeemiverenkierron vastusindeksi		
[1]Kalibroidut jatkuvat parametrit reisivaltimokatetrissa olevasta Acumen IQ ™ -anturista ovat saatavilla, kun käytössä on transpulmonaarinen termodiluutio (TPTD) -menetelmä.			

Alla on täydellinen luettelo käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmää ja siihen liitettyä HemoSphere™ -painekaapelia tai painekaapelin ja HemoSphere Alta™ -monitorin yhdistelmää. Katso Taulukko 1-6 sivulla 32.

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

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
CO	jatkuva sydämen minuuttitilavuus[1]	aikuiset ja lapset ≥ 12	leikkaussali, tehohoosasto, päivystyspoliklinikka
CI	jatkuva sydämen minuuttitilavuusindeksi[1]		
CPO	sydämen tehon minuuttitilavuus		
CPI	sydämen tehon minuuttitilavuusindeksi		
DIA_{ART}	systeeminen diastolinen valtimoverenpaine		

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
MAP	keskimääräinen valtimoverenpaine		
PPV	pulssipaineen vaihtelu[1]		
PR	syke		
SV	iskutilavuus[1]		
SVI	iskutilavuusindeksi[1]		
SVR	systeemiverenkierron vastus[1]		
SVRI	systeemiverenkierron vastusindeksi[1]		
SVV	iskutilavuuden vaihtelu[1]		
SYS_{ART}	systeeminen systolinen valtimoverenpaine		
CVP	keskuslaskimopaine	vain aikuiset	
DIA_{PAP}	diastolinen keuhkovaltimoverenpaine		
DIA_{RVP}	oikean kammion diastolinen paine		
dP/dt	systolisen painekäyrän kulmakerroin[2]		
Ea_{dyn}	dynaaminen valtimoelastanssi[2]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[2]		
MPAP	keskimääräinen keuhkovaltimoverenpaine		
MRVP	keskimääräinen oikean kammion paine		
PR_{RVP}	syke oikeasta kammiosta		
RV dP/dt	oikean kammion systolisen painekäyrän kulmakerroin		
RV EDP	oikean kammion loppudiastolinen paine		
SYS_{PAP}	systolinen keuhkovaltimoverenpaine		
SYS_{RVP}	oikean kammion systolinen paine		

[1]FloTrac ™ -parametrit ovat saatavilla, kun käytössä on edistyksellinen valtimoanturi (FloTrac ™ -anturi, FloTrac Jr ™ -anturi tai Acumen IQ ™ -anturi).

[2]HPI ™ -parametrit ovat saatavilla, kun käytössä on Acumen IQ ™ -anturi.

Alla oleva Taulukko 1-7 sivulla 33 sisältää luettelon Acumen -avustetun nesteidenhallinnan (Assisted Fluid Management, AFM™ -algoritmi) tuloksista, jotka ovat saatavilla iältään ≥ 18-vuotiaille leikkauspotilaille, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmää ja siihen liitettyä HemoSphere™ -painekaapelia tai painekaapelin ja HemoSphere Alta™ -monitorin yhdistelmää.

Taulukko 1-7: HemoSphere™ -painekaapeli / HemoSphere Alta™ -monitorin ja painekaapelin yhdistelmä – saatavilla olevien AFM™ -algoritmin tulosten luettelo

AFM™ -algoritmin tulos	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
Nestebolusta ehdotetaan	vain iältään ≥ 18 vuotiaat	vain leikkaussali
Testibolusta ehdotetaan		
Nesteytystä ei ehdoteta		
AFM-ehdotukset keskeytetty		
Bolus käynnissä		
Bolus valmis		

AFM™ -algoritmin tulos	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
Bolus valmis; Hemodynaamisen vasteen analysointi		
Seurattu kokonaistilavuus ml		
Virtausnopeus ml/h		
Boluksen tilavuus		
Huomautus: AFM ™ -algoritmin tulokset ovat saatavilla, kun käytetään Acumen IQ ™ -anturia ja AFM ™ -toiminto on otettu käyttöön. Virtausnopeus ml/h ja Boluksen tilavuus ovat näkyvissä, kun käytetään automaattista nesteytysseurantatilaa.		

Alla oleva Taulukko 1-8 sivulla 34 sisältää aikuis- ja lapsipotilasryhmien saatavilla olevista lisäparametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmää ja siihen liitettyä HemoSphere™ -painekaapelia ja oksimetriakaapelia.

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

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
DO_2	hapensaanti	vain aikuiset	leikkaussali, tehohoosasto, päivystyspoliklinikka
DO_2I	hapensaanti-indeksi		
VO_2	hapenkulutus		
VO_2e	arvioitu hapenkulutus, kun $ScvO_2$-arvoa seurataan		
VO_2I	hapenkulutusindeksi		
VO_2Ie	arvioitu hapenkulutusindeksi, kun $ScvO_2$-arvoa seurataan		

Kudosten happisaturaatiota (StO_2) voi seurata edistyneellä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmällä ja siihen liitetyllä ForeSight™ -oksimetriakaapelilla kohdassa Taulukko 1-9 sivulla 34 luetellun mukaisesti.

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

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
StO_2	kudoksen happisaturaatio	aikuiset ja lapset	leikkaussali, tehohoosasto, päivystyspoliklinikka
ΔctHb	kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos		
tHb	kokonaishemoglobiini	aikuiset ja nuoret, joiden paino on ≥ 40 kg	
Huomautus: kokonaishemoglobiini (tHb) on saatavilla, kun seuranta suoritetaan HemoSphere ForeSight ™ -oksimetriakaapelilla ja serebraaliselle alueelle sijoitetulla ForeSight IQ ™ -anturilla.			

Alla oleva Taulukko 1-10 sivulla 34 sisältää aikuispotilasryhmien saatavilla olevat lisäparametrit, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmää ja siihen liitettyä HemoSphere™ -painekaapelia tai painekaapelin ja HemoSphere Alta™ -monitorin yhdistelmää ja ForeSight™ -oksimetriakaapelia.

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

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
CAI	aivojen autoregulaatioindeksi[1]	vain aikuiset	leikkaussali, tehohoosasto, päivystyspoliklinikka
DO_2	hapensaanti[2]		
DO_2I	hapensaanti-indeksi[2]		

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
[1] CAI-parametri on saatavilla, kun käytössä on ForeSight IQ™ -anturi serebraalisilla alueilla ja jos CAI-toiminto on otettu käyttöön.			
[2] DO_2/DO_2I-parametri on saatavilla, kun tHb-arvoa seurataan ja SpO_2 on saatavilla manuaalisesti syötettynä.			

Alla oleva Taulukko 1-11 sivulla 35 sisältää aikuispotilasryhmien saatavilla olevat lisäparametrit, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmää ja siihen liitettyä HemoSphere™ -painekaapelia tai painekaapelin ja HemoSphere Alta™ -monitorin yhdistelmää, ForeSight™ -oksimetriakaapelia ja oksimetriakaapelia.

Taulukko 1-11: HemoSphere™ -painekaapeli tai HemoSphere Alta™ -monitorin ja painekaapelin yhdistelmä ForeSight™ -oksimetriakaapelin ja oksimetriakaapelin kanssa – saatavilla olevien parametrien luettelo

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
VO_2	hapenkulutus	vain aikuiset	leikkaussali, tehohoosasto, päivystyspoliklinikka
VO_2e	arvioitu hapenkulutus, kun $ScvO_2$-arvoa seurataan		
VO_2I	hapenkulutusindeksi		
VO_2Ie	arvioitu hapenkulutusindeksi, kun $ScvO_2$-arvoa seurataan		
VO_2-parametrit ovat saatavilla, kun tHb-arvoa seurataan ja SpO_2 on saatavilla manuaalisesti syötettynä.			

Alla on täydellinen luettelo käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmää ja siihen liitettyä paineensäädintä. Katso Taulukko 1-12 sivulla 35.

Taulukko 1-12: Noninvasiivisen sormimansettitekniikan käytettävissä olevien parametrien kuvaus

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
CO	jatkuva sydämen minuuttitilavuus	aikuiset ja lapset ≥ 12	leikkaussali, tehohoosasto, päivystyspoliklinikka
CI	jatkuva sydämen minuuttitilavuusindeksi		
CPO	sydämen tehon minuuttitilavuus		
CPI	sydämen tehon minuuttitilavuusindeksi		
DIA_{ART}	diastolinen valtimoverenpaine		
MAP	keskimääräinen valtimoverenpaine		
PPV	pulssipaineen vaihtelu		
PR	syke		
SV	iskutilavuus		
SVI	iskutilavuusindeksi		
SVR	systeemiverenkierron vastus		
SVRI	systeemiverenkierron vastusindeksi		
SVV	iskutilavuuden vaihtelu		
SYS_{ART}	systolinen valtimoverenpaine		
dP/dt	systolisen painekäyrän kulmakerroin[1]	vain aikuiset	
Ea_{dyn}	dynaaminen valtimoelastanssi[1]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index™[1]		

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
[1] HPI™ -parametrit ovat käytettävissä, kun käytössä on Acumen IQ™ -sormimansetti ja sydänviiteanturi (HRS).			
Huomautus: CO/CI- ja SV/SVI-arvot mitataan käyttämällä rekonstruoitua olkavarsivaltimon käyrää. Kaikissa muissa seurattavissa parametreissa käytetään rekonstruoitua värttinävaltimokäyrää. SVR/SVRI-arvot johdetaan CO/CI- ja MAP-arvoista yhdessä syötetyn tai seuratun CVP-arvon kanssa. Lisätietoja on kohdassa Käyrän rekonstruointi ja hemodynaaminen analyysi (noninvasiivinen sormimansettitekniikka) sivulla 191.			

Alla oleva Taulukko 1-13 sivulla 36 sisältää aikuispotilasryhmien saatavilla olevat lisäparametrit, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmää ja siihen liitettyä paineensäädintä ja ForeSight™ -oksimetriakaapelia.

Taulukko 1-13: Saatavilla olevat lisäparametrit, kun käytössä on noninvasiivinen sormimansettitekniikka ja ForeSight™ -oksimetriakaapeli

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
DO_2	hapensaanti	vain aikuiset	leikkaussali ja tehohoitoyksikkö
DO_2I	hapensaanti-indeksi		
Jatkuva DO_2/DO_2I-parametri on saatavilla, kun tHb-arvoa seurataan ja SpO_2 on saatavilla manuaalisesti syötettynä.			

Alla oleva Taulukko 1-14 sivulla 36 sisältää aikuispotilasryhmien saatavilla olevat lisäparametrit, kun seurantaan käytetään edistynyttä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmää, siihen liitettyä paineensäädintä, ForeSight™ -oksimetriakaapelia ja oksimetriakaapelia.

Taulukko 1-14: Saatavilla olevat lisäparametrit, kun käytössä on noninvasiivinen sormimansettitekniikka ja ForeSight™ -oksimetriakaapeli ja oksimetriakaapeli

Lyhenne	Selitys	Potilasryhmä	Sairaalaympäristö
VO_2	hapenkulutus	vain aikuiset	leikkaussali ja tehohoitoyksikkö
VO_2e	arvioitu hapenkulutus, kun $ScvO_2$-arvoa seurataan		
VO_2I	hapenkulutusindeksi		
VO_2Ie	arvioitu hapenkulutusindeksi, kun $ScvO_2$-arvoa seurataan		
Jatkuvat VO_2-parametrit ovat saatavilla, kun tHb-arvoa seurataan ja SpO_2 on saatavilla manuaalisesti syötettynä.			

VAROITUS

Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän virheellinen käyttö voi aiheuttaa vaaratilanteita potilaalle. Lue näiden käyttöohjeiden luvun 2 ”varoitukset”-osa huolellisesti ennen laitteen käyttöä.

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

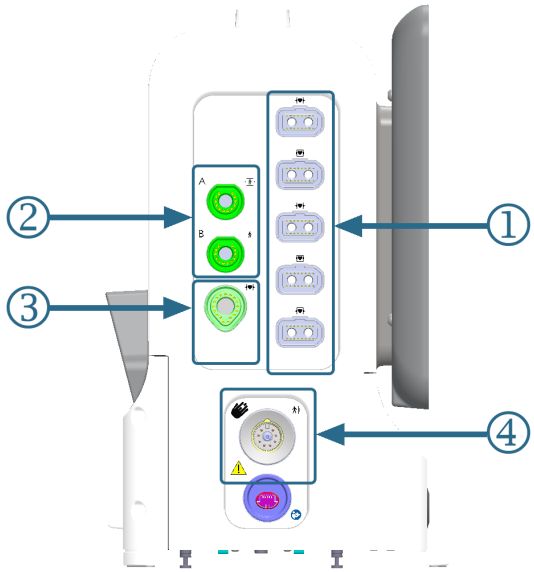
EKG-signaalituloa ja kaikkia sykemittauksista johdettuja parametreja ei ole arvioitu lapsipotilailla, joten ne eivät ole käytettävissä kyseisellä potilasryhmällä.

1.5 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

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

1.6 Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän hemodynaamisen tekniikan liitännät

Edistyneessä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmässä on viisi tavallista kaapeliporttia ja kaksi kudosoksimetriaseurantaporttia. Joissakin malleissa on myös Swan-Ganz™ -tekniikkaportti Swan-Ganz™ -katetrilla tehtävää seurantaa varten tai paineensäädinportti noninvasiivisella sormimansettitekniikalla tehtävää seurantaa varten. Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän integroidut kokonaisvaltaiset hemodynaamiset tarkkailutekniikat mahdollistavat nopean käyttöönoton ja vakauden. Kaikki tekniikoiden kaapeliliitännät sijaitsevat oikean puolen paneelissa. Katso Kuva 1-1 sivulla 37.



1. tavalliset kaapeliportit (5)
2. kudosoksimetriaportit (2)
3. Swan-Ganz™ -tekniikkaportti (1)
4. noninvasiivisen sormimansettitekniikan portti (1)

Kuva 1-1: Edistyneen HemoSphere Alta ™ -seurantajärjestelmän hemodynaamisen tekniikan liitännät

Taulukko 1-15: HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän saatavilla olevat tekniikkaliitäntäkokoonpanot

Monitoriportti	Sydän	Monitoiminen	Älykäs toipuminen
1. tavalliset kaapeliportit (5)	•	•	•
2. kudosoksimetriaportit (2)	•	•	•
3. Swan-Ganz™ -tekniikkaportti (1)	•	•	
4. noninvasiivisen sormimansettitekniikan portti (1)		•	•

Kaikki kaapelit liittyvät tiettyyn hemodynaamisen tarkkailun tekniikkaan. Nykyisin saatavilla olevat kaapelit, jotka voidaan kytkeä tavallisiin portteihin:

- Painekaapeli: esitelty alla ja kuvailtu yksityiskohtaisesti luvussa 9, Seuranta painekaapelilla sivulla 172.
- HemoSphere™ -oksimetriakaapeli: esitelty alla ja kuvailtu yksityiskohtaisesti luvussa 11, Laskimo-oksimetriaseuranta sivulla 210.
- HemoSphere Alta AFM™ -kaapeli: esitelty alla ja kuvailtu yksityiskohtaisesti luvussa 13, Nesteenhallinnan työnkulku – Acumen IQ -nestemittari sivulla 314.

Kudosoksimetria on esitelty alla ja kuvailtu yksityiskohtaisesti luvussa 12, HemoSphere Alta -kudosoksimetriaseuranta sivulla 218.

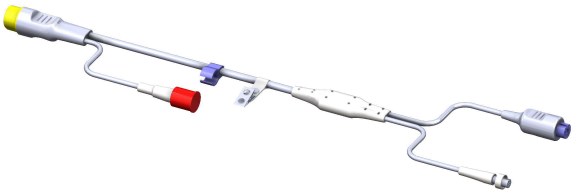
HemoSphere Swan-Ganz™ -tekniikka on kuvailtu alla ja yksityiskohtaisesti luvussa 8, Seuranta HemoSphere Alta Swan-Ganz -moduulilla sivulla 155.

Noninvasiivinen seuranta sormimansetilla on esitelty alla ja kuvailtu yksityiskohtaisesti luvussa 10, Noninvasiivinen sormimansettitekniikka sivulla 190.

Edistyneessä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmässä on myös syvyyskamera elekomentoja varten ja mikrofoni äänikomentoja varten. Lisätietoja eleistä on kohdassa Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän elekomennot sivulla 105. Lisätietoja äänikomennoista on kohdassa Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän äänikomennot sivulla 106.

1.6.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -tekniikka

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli on tarkoitettu sydämen minuuttitilavuuden jatkuvaan seurantaan (CCO) ja sydämen minuuttitilavuuden ajoittaiseen seurantaan (iCO) yhteensopivalla Swan-Ganz™ -katetrilla / Swan-Ganz Jr™ -katetrilla / Swan-Ganz IQ™ -katetrilla. Oikean kammion loppudiastolisen tilavuuden (EDV:n) seuranta on mahdollista yhdessä potilaspaikkamonitorista analogiatulon kautta saatujen sydämensykkeen tietojen (HR_{avg}) kanssa. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli kytketään Swan-Ganz™ -tekniikkaporttiin. Lisätietoja on luvussa 8, Seuranta HemoSphere Alta Swan-Ganz -moduulilla sivulla 155. Taulukko 1-16 sivulla 38 sisältää luettelon HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin käytön aikana saatavilla olevista parametreista.



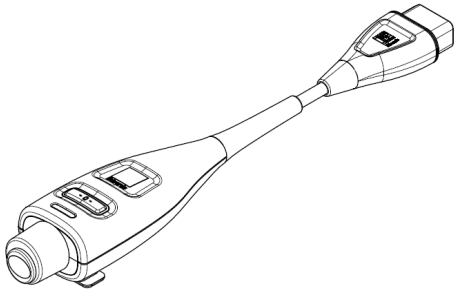
Taulukko 1-16: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin parametrien kuvaus

Parametri	Kuvaus	Tekniikka
jatkuva sydämen minuuttitilavuus (CO)	edistyneellä termodiluutiotekniikalla saatu jatkuva arvio sydämen minuutin aikana pumppaaman veren määrästä litroina	Swan-Ganz™ CCO ja CCOmbo™ -katetrit
jatkuva sydämen minuuttitilavuusindeksi (CI)	jatkuva sydämen minuuttitilavuus suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)	Swan-Ganz™ CCO ja CCOmbo™ -katetrit
globaali hypoperfuusioindeksi (GHI)	indeksi, joka edustaa tulevan globaalin hypoperfuusiotapahtuman esiintymisen todennäköisyyttä potilaalla (SvO_2 60 % vähintään yhden minuutin ajan)	Swan-Ganz CCOmbo™ -katetri tai Swan-Ganz IQ™ -katetri, jossa on oksimetriakaapelitulo
ajoittainen sydämen minuuttitilavuus (iCO)	bolustermodiluutiomenetelmällä saatu ajoittainen arvio sydämen minuutin aikana pumppaaman veren määrästä litroina	Swan-Ganz™ ja Swan-Ganz Jr™ -termodiluutiokatetrit
ajoittainen sydämen minuuttitilavuusindeksi (iCI)	ajoittainen sydämen minuuttitilavuus suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)	Swan-Ganz™ ja Swan-Ganz Jr™ -termodiluutiokatetrit
oikean kammion ejektiofraktio (RVEF)	edistyneellä termodiluutiotekniikalla ja algoritmianalyysilla saatu jatkuva arvio systolen aikana oikeasta kammiosta lähtevän verimäärän prosenttiosuudesta	Swan-Ganz CCOmbo V™ -katetrit ja EKG-signaalin tulo tai syke (PR) valtimokäyrästä

Parametri	Kuvaus	Tekniikka
oikean kammion loppudiastolinen tilavuus (EDV)	jatkuva arvio oikean kammion verimäärästä diastolen lopussa, lasketaan jakamalla iskutilavuus (ml/lyönti) RVEF(%):lla	Swan-Ganz CCOmbo V™ -katetrit ja EKG-signaalin tulo tai syke (PR) valtimokäyrästä
iskutilavuus (SV)	kammioista jokaisen supistuksen aikana lähtevä verimäärä, saadaan CO-arviosta ja sydämensykkeestä (SV = CO/HR × 1000)	Swan-Ganz™ CCO, CCOmbo™ ja CCOmbo V™ -katetrit ja EKG-signaalin tulo tai syke (PR) valtimokäyrästä
iskutilavuusindeksi (SVI)	iskutilavuus suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)	Swan-Ganz™ CCO, CCOmbo™ ja CCOmbo V™ -katetrit ja EKG-signaalin tulo tai syke (PR) valtimokäyrästä
systeemiverenkierron vastus (SVR)	vasemmasta kammiosta virtaavan veren johdettu impedanssiarvo (jälkikuormitus)	Swan-Ganz™ CCO ja CCOmbo™ -katetrit ja MAP- ja CVP-painesignaalitulo
systeemiverenkierron vastusindeksi (SVRI)	systeemiverenkierron vastus suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)	Swan-Ganz™ CCO ja CCOmbo™ -katetrit ja MAP- ja CVP-painesignaalitulo

1.6.2 HemoSphere™ -painekaapeli

HemoSphere Alta™ -painekaapeli (HEMAPSC200) ja HemoSphere™ -painekaapeli (HEMPSC100) mahdollistavat verisuonipaineen seurannan, kun niitä käytetään yhdessä yhteensopivan paineanturin/anturin ja katetrin kanssa. Liitetty edistyksellinen valtimoanturi antaa jatkuvan sydämen minuuttitilavuuden (CO) ja siihen liittyviä hemodynaamisia parametreja. Edistyksellisiä valtimoantureita ovat FloTrac™ -anturit, FloTrac Jr™ -anturit ja Acumen IQ™ -anturit. Liitetty TruWave™ -tunnistin mittaa suonensisäisen paineen sijaintipohjaisesti. Painekaapeli kytketään seurantakaapeliporttiin. Lisätietoja on luvussa 9, Seuranta painekaapelilla sivulla 172. Taulukko 1-17 sivulla 39 sisältää luettelon HemoSphere™ -painekaapelin käytön aikana saatavilla olevista parametreista.



HEMPSC100



HEMAPSC200

Taulukko 1-17: HemoSphere™ -painekaapelin avainparametrien kuvaus

Parametri	Kuvaus	Tekniikka
jatkuva sydämen minuuttitilavuus (CO)**	jatkuva sydämen pumppaaman verimäärän (litraa/minuutti) arviointi valtimopainekäyrän ja FloTrac™ -järjestelmän algoritmin perusteella**	edistyksellinen valtimoanturi
jatkuva sydämen minuuttitilavuusindeksi (CI)**	jatkuva sydämen minuuttitilavuus suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)**	edistyksellinen valtimoanturi
keskuslaskimopaine (CVP)	keskuslaskimoverenpaine	TruWave™ -paineanturi keskuslaskimokatetrissa

Parametri	Kuvaus	Tekniikka
diastolinen verenpaine (DIA_{ART}/DIA_{PAP}/DIA_{RVP})	diastolinen verenpaine mitattuna keuhkovaltimosta (PAP), oikeasta kammiosta (RVP) tai systeemisestä valtimosta (ART)	edistyksellinen valtimoanturi tai TruWave™ -paineanturi
systolisen painekäyrän kulmakerroin (dP/dt)*	valtimopainekäyrän suurin nousu ääreisvaltimosta mitattuna*	Acumen IQ™ -anturi
valtimoiden dynaaminen elastanssi (Ea_{dyn})*	mittaa valtimojärjestelmän vasempaan kammioon aiheuttamaa jälkikuormitusta (valtimoelastanssi) suhteessa vasemman kammion elastanssiin*	Acumen IQ™ -anturi
HPI™ -parametri*	indeksi, joka ilmaisee potilaan mahdollisen hypotensiivisen tapahtuman todennäköisyyden (MAP < 65 mmHg vähintään minuutin ajan)*	Acumen IQ™ -anturi
keskivaltimopaine (MAP)	keskimääräinen systeeminen verenpaine sydämen yhden toimintajakson aikana	edistyksellinen valtimoanturi tai TruWave™ -paineanturi
keskimääräinen keuhkovaltimopaine (MPAP)	keskimääräinen keuhkovaltimon verenpaine sydämen yhden toimintajakson aikana	TruWave™ -paineanturi keuhkovaltimokatetrissa
keskimääräinen oikean kammion paine (MRVP)	keskimääräinen oikean kammion verenpaine sydämen yhden toimintajakson aikana	TruWave™ -paineanturi oikeassa kammiossa
pulssipaineen vaihtelu (PPV)	pulssipaineen vähimmäisarvon (PPmin) ja enimmäisarvon (PPmax) välinen prosenttiero suhteessa keskimääräiseen pulssipaineeseen (PPmean), jossa PP = SYS – DIA	edistyksellinen valtimoanturi
syke (PR)	valtimoverenpaineen pulssien määrä minuuttia kohti	edistyksellinen valtimoanturi tai TruWave™ -paineanturi
syke oikeasta kammiosta (PR_{RVP})	kammiosupistusten määrä minuutissa	TruWave™ -paineanturi oikeassa kammiossa
oikean kammion systolisen painekäyrän kulmakerroin (RV dP/dt)	oikeasta kammiosta mitattu painekäyrän suurin nousu	TruWave™ -paineanturi oikeassa kammiossa
oikean kammion loppudiastolinen paine (RV EDP)	paine oikeassa kammiossa diastolen lopussa, kun keuhkovaltimoläppä on suljettuna	TruWave™ -paineanturi oikeassa kammiossa
iskutilavuus (SV)**	jokaisella sydämensykkeellä pumpatun veren tilavuus**	edistyksellinen valtimoanturi
iskutilavuusindeksi (SVI)**	iskutilavuus suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)**	edistyksellinen valtimoanturi
systeemiverenkierron vastus (SVR)	vasemmasta kammiosta virtaavan veren johdettu impedanssiarvo (jälkikuormitus)	edistyksellinen valtimoanturi
systeemiverenkierron vastusindeksi (SVRI)	systeemiverenkierron vastus suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)	edistyksellinen valtimoanturi
iskutilavuuden vaihtelu (SVV)	iskutilavuuden vähimmäisarvon (SVmin) ja enimmäisarvon (SVmax) välinen prosenttiero suhteessa iskutilavuuden keskiarvoon (SVmean)	edistyksellinen valtimoanturi

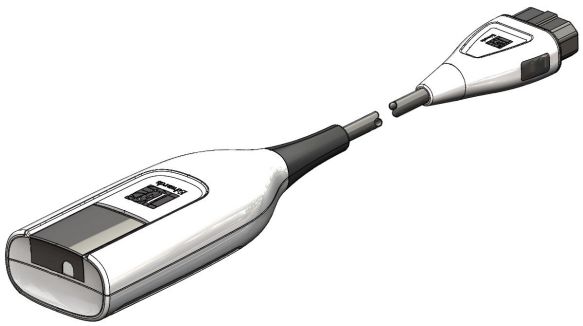
Parametri	Kuvaus	Tekniikka
systolinen paine (SYS_{ART}/SYS_{PAP}/ SYS_{RVP})	systolinen verenpaine mitattuna keuhkovaltimosta (PAP), oikeasta kammiosta (RVP) tai systeemisestä valtimosta (ART)	edistyksellinen valtimoanturi tai TruWave™ -paineanturi
**Acumen Hypotension Prediction Index ™ -toiminnon parametrit ovat käytettävissä, kun käytössä on Acumen IQ ™ -anturi.*		
***Jatkuvat kalibroidut CO-, CI-, SV- ja SVI-mittaukset ovat myös saatavilla kalibroinnin kautta, kun käytössä on transpulmonaarinen termodiluutio (TPTD) -menetelmä, jossa hyödynnetään liitettyä Acumen IQ ™ -anturia yhteensopivassa reisivaltimokatetrissa ja TruWave ™ -paineanturia keskuslaskimokatetrissa.*		
Huomautus: edistyksellisiä valtimoantureita ovat FloTrac ™ -anturi, FloTrac Jr ™ -anturi tai Acumen IQ ™ -anturi.		

Huomautus

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

1.6.3 HemoSphere™ -oksimetriakaapeli

HemoSphere™ -oksimetriakaapelilla ja yhteensopivalla oksimetriakatetrilla voi seurata sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyyttä (SvO_2) tai keskuslaskimoveren happikyllästeisyyttä ($ScvO_2$). HemoSphere™ -oksimetriakaapelin voi kytkeä seurantakaapelin liittimeen, ja sitä voi käyttää muiden hemodynaamisten seurantateknologioiden kanssa. Lisätietoja oksimetriaseurannasta on luvussa 11, Laskimo-oksimetriaseuranta sivulla 210. Taulukko 1-18 sivulla 41 sisältää luettelon HemoSphere™ -oksimetriakaapelin käytön aikana saatavilla olevista parametreista.



Taulukko 1-18: HemoSphere™ -oksimetriakaapelin parametrien kuvaus

Parametri	Kuvaus
keskuslaskimon oksimetria ($ScvO_2$)	laskimoveren happikyllästeisyys yläonttolaskimosta mitattuna
sekoittuneen laskimoveren oksimetria (SvO_2)	laskimoveren happikyllästeisyys keuhkovaltimosta mitattuna
hapenkulutus (VO_2)	kehon käyttämän hapen määrä minuutissa
arvioitu hapenkulutus (VO_2e)	arvio kehon käyttämästä hapen määrästä minuutissa (vain $ScvO_2$-seuranta)
hapenkulutusindeksi (VO_2I)	kehon käyttämän hapen määrä minuutissa suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)
arvioitu hapenkulutusindeksi (VO_2Ie)	arvio kehon minuutissa käyttämän hapen määrästä suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)

1.6.4 ForeSight™ -oksimetriakaapeli

Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä mahdollistaa kudoksen oksimetrian (StO_2) seurannan ForeSight™ -oksimetriakaapelin ja yhteensopivien kudosoksimetria-anturien avulla. Lisätietoja kudoksen

oksimetriaseurannasta on luvussa 12, HemoSphere Alta -kudosoksimetriaseuranta sivulla 218. Taulukko 1-19 sivulla 42 sisältää luettelon ForeSight™ -oksimetriakaapelin käytön aikana saatavilla olevista parametreista.



Huomautus

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

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

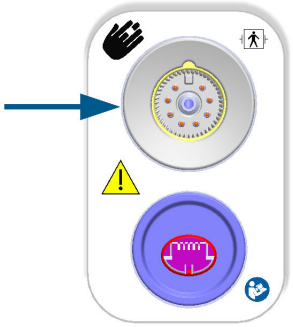
ForeSight -antureista tai ForeSight Jr -antureista voidaan myös käyttää nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-anturit.

Taulukko 1-19: Kuvaus ForeSight™ -oksimetriakaapelin parametreista

Parametri	Kuvaus	Tekniikka
Kudoksen oksimetria (StO_2)	Kudosten absoluuttinen happisaturaatio mitattuna anturin sijainnin alapuoliselta anatomiselta pinnalta	ForeSight™ / ForeSight Jr™ -anturi, joka tunnistaa lähi-infrapuna-alueen valon heijastumisen
Kokonaishemoglobiinin (ΔctHb) suhteellinen muutos	Trendiarvo laskettuna hapettuneen hemoglobiinin ja hapettumattoman hemoglobiinin (ΔO2Hb ja ΔHHb) suhteellisten muutosten summasta	ForeSight™ / ForeSight Jr™ -anturi, joka tunnistaa lähi-infrapuna-alueen valon heijastumisen
hapensaanti (DO_2)	kudoksiin saadun tai kuljetetun hapen määrä	ForeSight™ / ForeSight Jr™ -anturi, joka tunnistaa lähi-infrapuna-alueen valon heijastumisen*
hapenkulutus (VO_2)	kudosten käyttämä hapen määrä (systeeminen kaasujenvaihto)	ForeSight™ / ForeSight Jr™ -anturi, joka tunnistaa lähi-infrapuna-alueen valon heijastumisen*
**DO_2/VO_2-seurantaan tarvitaan myös muista tekniikoista saatavia syötteitä, kuten SpO_2-lähde (manuaalinen syöte), CO-lähde (edistyksellinen valtimoanturi tai noninvasiivinen mansetti) ja laskimo-oksimetria (oksimetriakatetri) VO_2-seurantaan.*		

1.6.5 Noninvasiivinen sormimansettitekniikka

Kun edistynyttä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmää käytetään yhdessä siihen liitettyjen yhteensopivien paineensäätimen ja sormimansettien kanssa, sillä voidaan mitata noninvasiivisesti potilaan valtimopainekäyrä ja laskea jatkuva sydämen minuuttitilavuus (CO) ja siihen liittyvät hemodynaamiset parametrit. Paineensäädin liitetään noninvasiivisen sormimansettitekniikan porttiin. Lisätietoja on luvussa 10, Noninvasiivinen sormimansettitekniikka sivulla 190.



Taulukko 1-20: Noninvasiivisen sormimansettitekniikan parametrien kuvaus

Parametri	Kuvaus	Tekniikka
jatkuva sydämen minuuttitilavuus (CO)	jatkuva sydämen pumppaaman veren tilavuus (litraa/minuutti) arvioituna seurattavan valtimopainekäyrän ja noninvasiivisen sormimansetin algoritmin perusteella	ClearSight™ -mansetti, ClearSight Jr™ -mansetti, Acumen IQ™ -mansetti tai Acumen IQ™ Plus -mansetti
jatkuva sydämen minuuttitilavuusindeksi (CI)	jatkuva sydämen minuuttitilavuus suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)	ClearSight™ -mansetti, ClearSight Jr™ -mansetti, Acumen IQ™ -mansetti tai Acumen IQ™ Plus -mansetti
diastolinen verenpaine (DIA_{ART})	diastolinen verenpaine	ClearSight™ -mansetti, ClearSight Jr™ -mansetti, Acumen IQ™ -mansetti tai Acumen IQ™ Plus -mansetti
systolisen painekäyrän kulmakerroin (dP/dt)*	valtimopainekäyrän suurin nousu ääreisvaltimosta mitattuna*	Acumen IQ™ -mansetti tai Acumen IQ™ Plus -mansetti
dynaaminen elastanssi (Ea_{dyn})*	mittaa valtimojärjestelmän vasempaan kammioon aiheuttamaa jälkikuormitusta (valtimoelastanssi) suhteessa vasemman kammion elastanssiin*	Acumen IQ™ -mansetti tai Acumen IQ™ Plus -mansetti
HPI™ -parametri*	indeksi, joka ilmaisee potilaan mahdollisen hypotensiivisen tapahtuman todennäköisyyden (MAP < 65 mmHg vähintään minuutin ajan)*	Acumen IQ™ -mansetti tai Acumen IQ™ Plus -mansetti
keskivaltimopaine (MAP)	keskimääräinen systeeminen verenpaine sydämen yhden toimintajakson aikana	ClearSight™ -mansetti, ClearSight Jr™ -mansetti, Acumen IQ™ -mansetti tai Acumen IQ™ Plus -mansetti
pulssipaineen vaihtelu (PPV)	pulssipaineen vähimmäisarvon (PPmin) ja enimmäisarvon (PPmax) välinen prosenttiero suhteessa keskimääräiseen pulssipaineeseen (PPmean), jossa PP = SYS – DIA	ClearSight™ -mansetti, ClearSight Jr™ -mansetti, Acumen IQ™ -mansetti tai Acumen IQ™ Plus -mansetti
syke (PR)	valtimoverenpaineen pulssien määrä minuuttia kohti	ClearSight™ -mansetti, ClearSight Jr™ -mansetti, Acumen IQ™ -mansetti tai Acumen IQ™ Plus -mansetti
iskutilavuus (SV)	jokaisella sydämensykkeellä pumpatun veren tilavuus	ClearSight™ -mansetti, ClearSight Jr™ -mansetti, Acumen IQ™ -mansetti tai Acumen IQ™ Plus -mansetti
iskutilavuusindeksi (SVI)	iskutilavuus suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)	ClearSight™ -mansetti, ClearSight Jr™ -mansetti, Acumen IQ™ -mansetti tai Acumen IQ™ Plus -mansetti
systeemiverenkierron vastus (SVR)	vasemmasta kammiosta virtaavan veren johdettu impedanssiarvo (jälkikuormitus)	ClearSight™ -mansetti, ClearSight Jr™ -mansetti, Acumen IQ™ -mansetti tai Acumen IQ™ Plus -mansetti
systeemiverenkierron vastusindeksi (SVRI)	systeemiverenkierron vastus suhteessa kehon pinta-alaan (Pinta-ala)	ClearSight™ -mansetti, ClearSight Jr™ -mansetti, Acumen IQ™ -mansetti tai Acumen IQ™ Plus -mansetti
iskutilavuuden vaihtelu (SVV)	iskutilavuuden vähimmäisarvon (SVmin) ja enimmäisarvon (SVmax) välinen prosenttiero suhteessa iskutilavuuden keskiarvoon (SVmean)	ClearSight™ -mansetti, ClearSight Jr™ -mansetti, Acumen IQ™ -mansetti tai Acumen IQ™ Plus -mansetti
systolinen paine (SYS_{ART})	systolinen verenpaine	ClearSight™ -mansetti, ClearSight Jr™ -mansetti, Acumen IQ™ -mansetti tai Acumen IQ™ Plus -mansetti

Parametri	Kuvaus	Tekniikka
**Acumen Hypotension Prediction Index ™ -parametrit ovat käytettävissä, kun käytössä on Acumen IQ ™ -sormimansetti tai Acumen IQ ™ Plus -sormimansetti ja sydänviiteanturi.*		

1.6.6 HemoSphere Alta AFM -kaapeli

HemoSphere Alta AFM -kaapeli mahdollistaa boluksen annon virtausnopeuden seurannan AFM -ohjelmistotoiminnossa yhteensopivalla nestemittarilla. Lisätietoja AFM -ohjelmistotoiminnosta, joka on lisäominaisuus, on kohdassa Avustettu nesteidenhallinta sivulla 305.



1.6.7 Ohjeet ja koulutus

Käyttöohjeet toimitetaan edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän osien mukana. Katso Taulukko B-1 sivulla 410. Lisätietoja edistynyttä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmää koskevasta koulutuksesta ja saatavilla olevista ohjekirjoista saat ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai tekniseen tukeen. Katso liite F, Järjestelmän hoito, huolto ja tuki sivulla 430.

1.7 Käyttöohjeen tyylikäytännöt

Taulukko 1-21 sivulla 44 sisältää luettelon tässä käyttöohjeessa sovelletuista tyylikäytännöistä.

Taulukko 1-21: Käyttöohjeen tyylikäytännöt

Tyylikäytäntö	Kuvaus
Lihavointi	Lihavoitu teksti tarkoittaa ohjelmistotermiä. Lihavoitu sana tai lause näkyy samanlaisena näytöllä.
Lihavoitu painike	Kosketusnäytön lihavoitua painiketta painamalla pääsee kyseisen painikkeen toimintoon. Esimerkiksi **Takaisin**-painike näkyy näytöllä seuraavanlaisena: 
→	Kahden näytöllä näkyvän peräkkäin valittavan valikkovalinnan välissä on nuoli.
	Kosketusnäytön kuvaketta koskettamalla pääsee kyseiseen valikkoon tai navigointivalintaan. Taulukko 2-1 sivulla 62 sisältää täydellisen luettelon edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän valikkokuvakkeista.
Laskimo-oksimetria-kuvake 	Valikkokuvakkeen kanssa esiintyvä lihavoitu teksti kertoo, että kuvake liittyy näytöllä näkyvään ohjelmistotermiin tai -fraasiin. Esimerkiksi **Laskimo-oksimetria**-kuvake näkyy näytöllä seuraavanlaisena: 

1.8 Tässä käyttöohjeessa käytetyt lyhenteet

Taulukko 1-22: Lyhenteet

Lyhenne	Selitys
A/D	analoginen/digitaalinen
AFM	avustettu nesteidenhallinta
ART	systeeminen valtimoverenpaine
BMI	painoindeksi
Pinta-ala	kehon pinta-ala
BT	veren lämpötila
CAI	aivojen autoregulaatioindeksi
CaO_2	valtimoveren happipitoisuus
CFI	sydämen minuuttitilavuusindeksi
CI	sydämen minuuttitilavuusindeksi
CI_{20s}	20 sekunnin sydämen minuuttitilavuusindeksi
CI_{RV}	oikean kammion sydämen minuuttitilavuusindeksi
CO	sydämen minuuttitilavuus
CO_{20s}	20 sekunnin sydämen minuuttitilavuus
CO_{RV}	oikean kammion sydämen minuuttitilavuus
CCO	jatkuva sydämen minuuttitilavuus (käytetään kuvattaessa tiettyjä Swan-Ganz™ -katetreja ja HemoSphere Alta™ -potilaskaapelia)
CPI	sydämen tehon minuuttitilavuusindeksi
CPI_{RV}	oikean kammion sydämen tehon minuuttitilavuusindeksi
CPO	sydämen tehon minuuttitilavuus
CPO_{RV}	oikean kammion sydämen tehon minuuttitilavuus
CVP	keskuslaskimopaine
ΔctHb	kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos
DIA	diastolinen verenpaine
DIA_{ART}	systeeminen diastolinen valtimoverenpaine
DIA_{PAP}	diastolinen keuhkovaltimoverenpaine
DIA_{RVP}	oikean kammion diastolinen verenpaine
DO_2	hapensaanti
DO_2I	hapensaanti-indeksi
dP/dt	systolisen painekäyrän kulmakerroin (valtimopainekäyrän suurin nousu)
DPT	kertakäyttöinen paineanturi
Ea_{dyn}	valtimoiden dynaaminen elastanssi
EDV	loppudiastolinen tilavuus
EDVI	loppudiastolisen tilavuuden indeksi
ESV	loppusystolinen tilavuus
ESVI	loppusystolisen tilavuuden indeksi

Lyhenne	Selitys
EVLW	verisuonten ulkopuolinen keuhkoneste
ELWI	verisuonten ulkopuolisen keuhkonesteen indeksi
efu	ejektiofraktioyksikkö
FRT	nestevastetesti
FT-CO	FloTrac™ -järjestelmän valtimopaineen automaattisesti kalibroitu sydämen minuuttitilavuus
GDT	tavoiteohjattu hoito
GEDV	globaali loppudiastolinen tilavuus
GEDI	globaali loppudiastolinen tilavuusindeksi
GEF	globaali ejektiofraktio
GHI	globaali hypoperfuusioindeksi
Hkr	hematokriitti
HEMPC	paineensäädin
HIS	sairaalan tietojärjestelmät
Hb	hemoglobiini
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index™ -parametri
HR	syke
HR_{avg}	sykkeen keskiarvo
HRS	sydänviiteanturi
IA	toimenpideanalyysi
iCI	ajoittainen sydämen minuuttitilavuusindeksi
iCO	ajoittainen sydämen minuuttitilavuus
IEC	sähköalan kansainvälinen standardisointijärjestö (International Electrotechnical Commission)
iSV	iskutilavuuden ajoittainen mittaus
iSVI	iskutilavuusindeksin ajoittainen mittaus
iSVR	ajoittainen systeemisen verenkierron vastus
iSVRI	ajoittainen systeemiverenkierron vastusindeksi
IT	injektaatin lämpötila
ITBV	intratorakaalisen veren tilavuus
ITBI	intratorakaalisen verimäärän indeksi
LAEDV	vasemman eteisen loppudiastolinen tilavuus
LED	loistediodi
LVEDV	vasemman kammion loppudiastolinen tilavuus
LVSWI	vasemman kammion iskutyön indeksi
MAP	keskivaltimopaine
MPAP	keskimääräinen keuhkovaltimopaine
MRVP	keskimääräinen oikean kammion paine
NIBP	noninvasiivinen systolinen verenpaine

Lyhenne	Selitys
OR	leikkaussali
PA	keuhkovaltimo
PAP	keuhkovaltimoverenpaine
PaO_2	valtimoveren hapen osapaine
PAOP	keuhkovaltimon kiilapaine
PAWP	keuhkovaltimon kiilapaine
PBV	keuhkojen verimäärä
PBW	ennusteverimäärä
PPV	pulssipaineen vaihtelu
POST	käynnistyksen itsetestaus
PR	syke
PR_{RVP}	syke oikeasta kammiosta
PvO_2	laskimoveren hapen osapaine
PVPI	keuhkoverisuonten läpäisevyysindeksi
PVR	keuhkoverenkierron vastus
PVRI	keuhkoverenkierron vastusindeksi
RAEDV	oikean eteisen loppudiastolinen tilavuus
RV	oikea kammio
RVEDV	oikean kammion loppudiastolinen tilavuus
RVCO	oikean kammion sydämen minuuttitilavuus (algoritmi)
RV dP/dt	oikean kammion systolisen painekäyrän kulmakerroin (oikean kammion painekäyrän suurin nousu)
RV EDP	oikean kammion loppudiastolinen paine
RVP	oikean kammion verenpaine
RVEF	oikean kammion ejektiofraktio
RVSWI	oikean kammion iskutyön indeksi
SaO_2	happisaturaatio
sCI	STAT sydämen minuuttitilavuusindeksi
sCO	STAT sydämen minuuttitilavuus
$ScvO_2$	keskuslaskimon oksimetria
sEDV	STAT loppudiastolinen tilavuus
sEDVI	STAT loppudiastolisen tilavuuden indeksi
SpO_2	valtimoveren happikyllästeisyys
Laatu	signaalin laatuindikaattori
sRVEF	STAT oikean kammion ejektiofraktio
ST	pintalämpötila
STAT	nopea arvio parametriarvosta
StO_2	kudoksen happisaturaatio
SV	iskutilavuus

Lyhenne	Selitys
SV_{20s}	20 sekunnin iskutilavuus
SV_{RV}	oikean kammion iskutilavuus
SVI	iskutilavuusindeksi
SVI_{20s}	20 sekunnin iskutilavuusindeksi
SVI_{RV}	oikean kammion iskutilavuusindeksi
SvO_2	sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyys
SVR	systeemiverenkierron vastus
SVRI	systeemiverenkierron vastusindeksi
SVR_{RV}	oikean kammion verenkierron vastus
$SVRI_{RV}$	oikean kammion verenkierron vastusindeksi
SVV	iskutilavuuden vaihtelu
SYS	systolinen verenpaine
SYS_{ART}	systeeminen systolinen valtimoverenpaine
SYS_{PAP}	systolinen keuhkovaltimoverenpaine
SYS_{RVP}	oikean kammion systolinen verenpaine
Tb	veren lämpötila
tHb	kokonaishemoglobiini
Kosketa	Käytä edistynyttä HemoSphere Alta™ -monitoria koskettamalla näyttöä.
TD	termodiluutio
Ti	injektaatin lämpötila
TPTD	transpulmonaarinen termodiluutio
USB	USB-liitäntä
VO_2	hapenkulutus
VO_2I	hapenkulutusindeksi
VO_2e	arvioitu hapenkulutus
VO_2Ie	arvioitu hapenkulutusindeksi

2

Turvallisuus ja symbolit

Sisällysluettelo

Turvallisuusohjesanojen määritelmät 49
Varoitukset 49
Tärkeät huomautukset 55
Käyttöliittymän kuvakkeet 62
Tuotteessa näkyvät symbolit 69
Sovellettavat standardit 72
Edistyneen HemoSphere Alta ™ -seurantajärjestelmän olennainen suorituskyky 73

2.1 Turvallisuusohjesanojen määritelmät

2.1.1 Varoitus

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

VAROITUS

Varoitukset näyttävät tällaisilta tämän käyttöohjeen tekstissä.

2.1.2 Tärkeä huomautus

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tärkeä huomautukset näyttävät tällaisilta tämän käyttöohjeen tekstissä.

2.1.3 Huomautus

Huomautuksen tarkoituksena on antaa toimintoa tai toimenpidettä koskevaa hyödyllistä tietoa.

Huomautus

Huomautukset näyttävät tällaisilta tämän käyttöohjeen tekstissä.

2.2 Varoitukset

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

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

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

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

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

  (luku 8)
- TAHDISTINPOTILAAT – Sykemittarit saattavat jatkaa tahdistinimpulssien laskemista sydänpysähdyksen tai rytmihäiriöiden aikana. Älä luota pelkästään näytettyyn sykkeeseen. Pidä tahdistinpotilaita tarkassa seurannassa. Katso Taulukko A-5 sivulla 400, jos haluat lisätietoja tämän laitteen tahdistinimpulssin hylkäämiskyvystä. (luku 8)
- Jos potilas tarvitsee sisäistä tai ulkoista tahdistustukea, edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää ei saa käyttää sykkeen ja sykkeestä johdettavien parametrien mittaamiseen seuraavissa tilanteissa:

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

(luku 8)

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

- Jos laitetta käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, pidä kaikki noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän osat säteilyalueen ulkopuolella. Jos seurantajärjestelmän osa altistuu säteilylle, se voi vaikuttaa lukemiin. (luku 10)
- Voimakkaat magneettikentät voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä, ja potilas voi saada palovammoja. Älä käytä laitetta magneettikuvauksen aikana. Indusoitu virta voi aiheuttaa palovammoja. Laite voi vaikuttaa MR-kuvaan, ja magneettikuvauslaite voi vaikuttaa mittausten tarkkuuteen. (luku 10)
- HemoSphere -oksimetriakaapeli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun kaapeli (potilaskosketuksessa olevan osan lisävaruste, defibrillaation kestävä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle. (luku 11)
- Älä kääri oksimetriakaapelin päärunkoa kankaaseen tai aseta sitä suoraan potilaan iholle. Kaapelin pinta lämpenee (jopa 45 °C), ja lämmön on annettava haihtua, jotta sisälämpötila pysyy oikeana. Jos sisälämpötila ylittää tietyn rajan, ilmenee ohjelmistovika. (luku 11)
- Varmista, että näytetyt tiedot vastaavat nykyisen potilaan tietoja, ennen kuin palautat oksimetriatiedot valitsemalla **Palauta**-painikkeen. Virheellisten oksimetrin kalibrointitietojen ja potilastietojen palauttaminen aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia. (luku 11)
- ForeSight -oksimetriakaapeli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun kaapeli (liityntäosa, defibrillaation kestävä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle. (luku 12)
- Tarkista kaikki ForeSight™ -oksimetriakaapelin liitännät vaurioiden varalta ennen asennusta. Jos huomaat vaurioita, kaapelia ei saa käyttää ennen kuin se on huollettu tai vaihdettu. Ota yhteyttä tekniseen tukeen. Vaurioituneet osat voivat heikentää kaapelin suorituskykyä tai aiheuttaa vaaratilanteen. (luku 12)
- Jotta vältetään kontaminaatiomahdollisuus potilaiden välillä, ForeSight -oksimetriakaapeli ja kaapeliliitännät on puhdistettava jokaisen käytön jälkeen. (luku 12)
- Kontaminaation ja risti-infektion välttämiseksi ForeSight™ -oksimetriakaapeli ja kaapeliliitännät tulee desinfioida, jos ne ovat pahasti sotkeutuneet vereen tai muihin eritteisiin. Jos ForeSight™ -oksimetriakaapelin tai kaapeliliitäntöjen desinfiointi ei ole mahdollista, ne on huollettava, vaihdettava tai hävitettävä. Ota yhteyttä tekniseen tukeen. (luku 12)
- Vältä moduulin kaapeliliitäntöjen voimakasta vetämistä, taivuttamista tai muuta rasittamista ForeSight -oksimetriakaapelikotelon kaapelikokoonpanojen sisäisten osien vaurioitumisriskin vähentämiseksi. (luku 12)
- Anturit eivät ole steriilejä, eikä niitä siksi saa asettaa hiertyneelle, halkeilevalle tai laseroituneelle iholle. Ole varovainen asettaessasi antureita herkälle iholle. Anturien tai nauhan asettaminen ja paine voi heikentää verenkiertoa ja/tai aiheuttaa iho-ongelmia herkän ihon alueelle. (luku 12)
- Älä aseta anturia sellaisten kudosten päälle, joiden verenkierto on heikentynyt. Vältä epätasaisia ihokohtia, jotta anturi tarttuu kunnolla. Älä aseta anturia alueelle, jossa on askitesta, selluliittia, pneumokefalus tai turvotusta. (luku 12)
- Jos potilaalle tehdään sähkökauterisaatiotoimenpiteitä, anturit ja sähkökauterisaatioelektrodit tulee asettaa mahdollisimman kauas toisistaan ihon palovammojen välttämiseksi. Suositeltava etäisyys on vähintään 15 cm (6 tuuma). (luku 12)
- Käytä ForeSight™ -oksimetriakaapelin kanssa vain sen mukana toimitettuja hyväksyttyjä lisävarusteita. Hyväksytyt lisävarusteet varmistavat potilasturvallisuuden ja säilyttävät ForeSight™ -oksimetriakaapelin eheyden, tarkkuuden ja sähkömagneettisen yhteensopivuuden. Muun kuin hyväksytyn anturin yhdistäminen aiheuttaa kyseisen kanavan hälytyksen, eikä StO_2-arvoja tallenneta. (luku 12)
- Anturit on suunniteltu käytettäviksi yhdellä potilaalla, eikä niitä voi käyttää uudelleen – anturien uudelleenkäyttö aiheuttaa ristikontaminaation tai infektion riskin. (luku 12)
- Käytä jokaiselle potilaalle uutta anturia ja hävitä anturi käytön jälkeen. Hävittäminen on tehtävä paikallisten sairaalan ja laitoksen käytäntöjen mukaisesti. (luku 12)
- Jos anturi näyttää millään tavalla vaurioituneelta, sitä ei pidä käyttää. (luku 12)
- Lue aina anturin pakkauksen teksti. (luku 12)
- Noudata äärimmäistä huolellisuutta asettaessasi antureita paikalleen. Anturien virtapiirit ovat sähköä johtavia, eivätkä ne saa joutua kosketuksiin muiden maadoitettujen, sähköä johtavien osien kanssa, lukuun

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

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

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

  Katso ohjeet viestintälaitteiden ja edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän pitämiseen riittävän etäällä toisistaan kohdasta Taulukko G-3 sivulla 440. Muiden radiotaajuuslähettimien vaikutuksia ei tunneta, ja ne saattavat vaikuttaa HemoSphere -seurantajärjestelmän toimintaan ja turvallisuuteen. (liite G)

2.3 Tärkeät huomautukset

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

- Tarkista kaikki lisävarusteet ja lisälaitteet vaurioiden varalta ennen niiden käyttämistä yhdessä edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän kanssa. Vaurioita voivat olla esimerkiksi halkeamat, naarmut, lommot, paljastuneet sähköliittimet tai mitkä tahansa merkit kotelon heikentymisestä.
- Käyttäjien tulee harkita huolellisesti, käyttävätkö he sykettä vai sydämensykettä, erityisesti kliinisten tilojen, kuten rytmihäiriöiden, yhteydessä. Tämä päätös tulee tehdä kliiniseen erityistilanteen ja lääketieteellisen harkinnan perusteella, jotta tarkkuus ja potilaan optimaalinen hoito voidaan taata. (luku 3)
- Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. Älä kierrä tai taivuta liittimiä. Varmista ennen käyttöä, että kaikki anturit ja kaapelit on liitetty oikein ja kokonaan. (luku 3)
- Irrota aina HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli ja oksimetriakaapeli monitorista ennen defibrillaattorin käyttöä, jotta edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän tiedot eivät vahingoitu. (luku 3)
- Noninvasiivisen sormimansetin painelähtösignaali potilasmonitoriin on tarkoitettu liitettäväksi vain defibrillaattorin sähköpurkauksen vaikutuksilta suojatun potilasmonitorin painesignaalin tuloporttiin, joka on tyyppiä BF tai CF. (luku 3)
- Älä altista edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää äärilämpötiloille. Katso ympäristötiedot liitteestä A. (luku 3)
- Älä altista edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää likaisille tai pölyisille ympäristöille. (luku 3)
- Älä peitä edistyneen HemoSphere Alta-monitorin ilmanvaihtoaukkoja. (luku 3)
- Älä käytä edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää ympäristöissä, joissa voimakas valaistus haittaa LCD-näytön katselua. (luku 3)
- Älä pidä monitoria kädessä sen ollessa käytössä. (luku 3)
- Kun siirrät laitetta, varmista, että virta on katkaistu ja virtajohto on irrotettu. (luku 3)

- Älä käytä äänikomentotoimintoa toisten edistyneiden HemoSphere Alta -seurantajärjestelmien läheisyydessä. Jos näin toimitaan, saatetaan tahattomasti aloittaa äänikomennot toisissa monitoreissa. (luku 4)
- Virusten tai haittaohjelmien estämiseksi on USB-muistitikulle tehtävä virustarkistus ennen sen liittämistä. (luku 7)
- Epätarkkojen sydämen minuuttitilavuuslukujen syynä voivat olla seuraavat:

  - katetrin virheellinen asettaminen tai sijainti
  - liialliset vaihtelut keuhkovaltimon veren lämpötilassa – esimerkkejä veren lämpötilan vaihtelua aiheuttavista tekijöistä:

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

  (luku 8)
- Epätarkkojen 20 sekunnin virtausparametrimittausten syynä voivat olla seuraavat:

  - katetrin virheellisestä asettamisesta tai sijainnista
  - väärin nollattu ja/tai tasattu tunnistin
  - yli- tai alivaimennettu paineletku
  - keuhkovaltimopaineletkuun (PAP) seurannan aloittamisen jälkeen tehdyt säädöt.

  (luku 8)
- Katso liitteestä E, että laskentavakio on katetrin pakkausselosteen mukainen. Jos laskentavakio ei ole pakkausselosteen mukainen, syötä oikea laskentavakio manuaalisesti. (luku 8)
- Keuhkovaltimon veren lämpötilan äkilliset muutokset, kuten potilaan liikkumisesta tai lääkeboluksen annosta aiheutuvat muutokset, voivat aiheuttaa iCO- tai iCI-arvon laskennan. Jotta välttäisit virheellisesti aktivoidut käyrät, injektoi mahdollisimman pian **Injektio**-viestin näkyviin tulemisen jälkeen. (luku 8)
- Älä käytä FloTrac -anturia, FloTrac Jr -anturia, Acumen IQ -anturia tai TruWave -tunnistinta tuotemerkintöjen mukaisen ”viimeisen käyttöpäivän jälkeen.” Jos tuotteita käytetään viimeisen käyttöpäivän jälkeen, tunnistimen tai letkujen suorituskyky voi heikentyä tai steriiliys vaarantua. (luku 9)
- Jos HemoSphere -painekaapeli putoaa, se voi vahingoittua ja/tai siihen voi tulla toimintahäiriö. (luku 9)
- FT-CO-mittausten tehokkuutta alle 12-vuotiailla lapsipotilailla ei ole arvioitu. (luku 9)
- Virheelliset FT-CO-mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:

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

    * aortansisäiset balonkipumput
  - muun muassa seuraavat kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine arvioidaan epätarkaksi tai ei aorttapainetta vastaavaksi:

    * äärimmäinen perifeerinen vasokonstriktio, joka johtaa vaarantuneeseen säteittäiseen valtimopaineen aallonmuotoon
    * hyperdynaamiset tilat esimerkiksi maksansiirron jälkeen
  - potilaan liiallinen liikkuminen
  - sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

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

- Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. (luku 9)
- Älä kierrä tai taivuta liittimiä. (luku 9)
- Älä kohdista painekaapelin nollauspainikkeeseen liiallista voimaa, ettei kaapeli vahingoitu. (luku 9)
- Epätarkkojen PAOP -mittausten syynä voivat olla seuraavat:

  - katetrin virheellisestä asettamisesta tai sijainnista
  - katetrin pallo joko ei ole kokonaan täytetty, tai se on liian täynnä
  - väärin nollattu ja/tai tasattu tunnistin
  - yli- tai alivaimennettu paineletku
  - keuhkovaltimopaineletkuun (PAP) seurannan aloittamisen jälkeen tehdyt säädöt.

  (luku 9)
- Noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän tehokkuutta ei ole arvioitu alle 12-vuotiailla potilailla. (luku 10)
- Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. Älä kierrä tai taivuta liittimiä. Varmista ennen käyttöä, että kaikki anturit ja kaapelit on liitetty oikein ja kokonaan. (luku 10)
- Älä kierrä älypaineensäätimen kaapelia. (luku 10)
- Älä kiinnitä älypaineensäädintä potilaan ihoon. (luku 10)
- Varmista, että sydänviiteanturi (HRS) on kiinnitetty oikein, jotta se voidaan kohdistaa flebostaattisen keskiviivan tasoon. (luku 10)
- Noninvasiivista HemoSphere Alta -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi apneamonitorina. (luku 10)
- Verenpaineen mittauksesta voi tulla mahdotonta potilailla, joilla kyynärvarren ja käden valtimoiden ja pikkuvaltimoiden sileät lihakset supistuvat äärimmilleen, kuten valkosormisuudesta kärsivillä potilailla. (luku 10)
- Virheelliset noninvasiiviset mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:

  - väärin kalibroitu ja/tai tasattu sydänviiteanturi HRS
  - liialliset verenpaineen vaihtelut. Sykkeen vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat mm. seuraavat:

    * aortan vastapallopumput
  - kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine määritetään epätarkaksi tai sellaiseksi, että se ei edusta valtimopainetta
  - heikko verenkierto sormissa
  - taittunut tai litistynyt sormimansetti
  - potilaan sormien tai käsien liiallinen liike
  - artefaktit ja heikko signaalin laatu
  - sormimansetin virheellinen asettaminen, väärä sormimansetin paikka tai sormimansetti liian löysällä
  - sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

  (luku 10)
- Irrota sormimansetti aina, kun se ei ole kierrettynä sormen ympärille, jotta tahaton ylitäyttyminen ei vaurioita mansettia. (luku 10)
- Yhteensopivien sormimansettien tehokkuutta ei ole tutkittu raskausmyrkytyksestä kärsivillä potilailla. (luku 10)
- Aortan vastapallopumpun sykintä voi suurentaa sykettä, joka esitetään laitteen sykenäytössä. Varmista potilaan syke vertaamalla EKG:n avulla saatavaan sykkeeseen. (luku 10)
- Sykemittaus perustuu perifeerisen virtauspulssin optiseen havaitsemiseen, ja siksi se ei välttämättä havaitse tiettyjä rytmihäiriöitä. Sykettä ei saa käyttää korvaavana vaihtoehtona EKG:hen perustuvalle rytmihäiriöanalyysille. (luku 10)

- Mikäli seurantaa tehdään ilman sydänviiteanturia, seurauksena voi olla mittausepätarkkuuksia. Varmista, että potilas pysyy paikallaan ja että sormen ja sydämen välinen korkeusero on mitattu oikein. (luku 10)
- Älä aseta potilasta muutoin kuin selinmakuulle, kun seurantaa tehdään ilman sydänviiteanturia (HRS). Tämä voi aiheuttaa epätarkan pystysuuntaisen tasauksen sydänviiteanturille ja epätarkkoja mittauksia. (luku 10)
- Älä suorita verenpaineen kalibrointia seurantajaksojen aikana, kun verenpaine vaikuttaa epävakaalta. Tämä voi aiheuttaa epätarkkoja verenpainemittauksia. (luku 10)
- Noninvasiivisen sormimansetin painelähtösignaali potilasmonitoriin on tarkoitettu liitettäväksi vain defibrillaattorin sähköpurkauksen vaikutuksilta suojatun potilasmonitorin painesignaalin tuloporttiin, joka on tyyppiä BF tai CF. Taulukko 10-5 sivulla 208 esittää hyväksyttyjen liitäntäporttien vieressä näkyvät symbolit (luku 10).
- Varmista, että oksimetrikaapeli pysyy hyvin paikallaan, jotta liitetty katetri ei liiku turhaan. (luku 11)
- Katetrin kärki tai kalibrointikuppi ei saa kastua ennen in vitro -kalibrointia. Katetrin ja kalibrointikupin on oltava kuivia, jotta oksimetrin in vitro -kalibrointi onnistuu. Huuhtele katetrin luumen vasta in vitro -kalibroinnin jälkeen. (luku 11)
- Jos in vitro -kalibrointi tehdään oksimetrikatetrin potilaaseen asettamisen jälkeen, kalibrointitulos on epätarkka. (luku 11)
- Sähkökirurgisten laitteiden käyttö saattaa joskus heikentää Laatu-signaalia. Yritä siirtää sähkökauterisaatiolaitteet ja -kaapelit kauemmas edistyneestä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmästä ja kytke virtajohdot erillisiin vaihtovirtapiireihin, jos se on mahdollista. Jos signaalin laatuongelmat jatkuvat, ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan. (luku 11)
- Älä irrota oksimetrikaapelia, kun kalibrointi tai tietojen palautus on käynnissä. (luku 11)
- Jos oksimetriakaapeli siirretään edistyneestä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmästä toiseen edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään, tarkista, että potilaan pituus, paino ja Pinta-ala ovat oikeat ennen seurannan aloittamista. Syötä potilastiedot tarvittaessa uudelleen. (luku 11)
- ForeSight -oksimetriakaapelia ei tule sijoittaa siten, että LED-tilamerkkivaloa ei voi nähdä helposti. (luku 12)
- Liiallisen voiman käyttö saattaa rikkoa lukituspalkin, mikä voi aiheuttaa riskin, että moduuli putoaa potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle. (luku 12)
- Älä nosta tai vedä ForeSight -oksimetriakaapelia mistään kaapeliliitännästä tai aseta ForeSight -oksimetrikaapelia sellaiseen asentoon, että se voi pudota potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle. (luku 12)
- ForeSight -oksimetriakaapelia ei tule asettaa lakanan tai peitteen alle, koska ilmankierron estyminen kaapelin ympärillä voi johtaa kaapelin kotelon lämpötilan kohoamiseen ja aiheuttaa loukkaantumisen. (luku 12)
- Antureita ei tule asettaa alueelle, jossa on runsaasti karvoitusta. (luku 12)
- Anturin tulee asettua tasaisesti puhtaalle ja kuivalle iholle. Lika, voide, öljy, puuteri, hiki tai karvoitus voi estää kunnollisen kontaktin anturin ja ihon välillä ja vääristää kerättyjä tietoja, mikä voi johtaa hälytysviestiin. (luku 12)
- Käytettäessä LED-valoasetusten kanssa anturit täytyy ehkä peittää valosuojalla ennen anturikaapeliin yhdistämistä, koska jotkin korkean intensiteetin järjestelmät saattavat aiheuttaa interferenssiä anturin infrapunasäteilyn aallonpituutta lähellä olevan säteilyn tunnistuksen kanssa. (luku 12)
- Kun potilaan seuranta on aloitettu, älä vaihda anturia tai irrota sitä yli 10 minuutiksi, ettei alkuperäistä StO_2-laskentaa aloiteta alusta. (luku 12)
- Voimakkaat sähkömagneettiset säteilylähteet, kuten sähkökirurgiset laitteet, voivat vaikuttaa mittaukseen, ja mittaustulokset voivat olla virheellisiä tällaisten laitteiden käytön aikana. (luku 12)
- Kohonneet karboksihemoglobiini (COHb)- tai methemoglobiini (MetHb) -tasot voivat aiheuttaa epätarkkoja tai virheellisiä mittaustuloksia, samoin kuin suonensisäiset väriaineet tai muut aineet, joissa on veren väriin vaikuttavia väriaineita. Muita tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa mittaustarkkuuteen, ovat esimerkiksi: myoglobiini, hemoglobinopatiat, anemia, ihon alle kertynyt veri, anturin reitillä olevien vierasesineiden aiheuttama interferenssi, bilirubinemia, ulkoiset väriaineet (tatuoinnit), korkeat Hb- tai Hkr-tasot ja syntymämerkit. (luku 12)
- Aikaisempiin ohjelmistoversioihin verrattuna ForeSight -oksimetriakaapeli, jossa on ohjelmistoversio V3.0.7 tai uudempi ja jota käytetään yhdessä pediatristen (pienten ja keskikokoisten) anturien kanssa, antaa nopeamman vasteen StO_2-arvojen näytössä. Erityisesti alle 60 %:n alueella StO_2-mittaustulokset voidaan ilmoittaa pienemmiksi kuin aikaisemmissa ohjelmistoversioissa. Lääkäreiden tulee harkita nopeampaa

vastetta ja mahdollisesti muokattuja StO_2-arvoja, mikäli käytössä on V3.0.7-ohjelmisto, erityisesti jos heillä on kokemusta ForeSight -oksimetriakaapelin aikaisemmista ohjelmistoversioista. (luku 12)

- Epätarkat tHb -arvot voivat johtua seuraavista asioista:
  - epätarkka suhteellinen muutos kudoksen hemoglobiinin (ΔctHb) mittauksissa
  - epätarkka laboratorion verikaasuanalysaattorin mittaus.

  (luku 12)
- HPI -parametri ei välttämättä anna ennakkoilmoitusta muutoksesta kohti hypotensiivistä tapahtumaa tilanteissa, joissa kliininen puuttuminen johtaa äkilliseen ei-fysiologiseen hypotensiiviseen tapahtumaan. Jos näin tapahtuu, HPI -toiminto ilmoittaa viipymättä seuraavista: korkean hälytyksen ponnahdusikkuna, korkean prioriteetin hälytys, HPI -arvo 100. Tämä tarkoittaa, että potilaalla on hypotensiivinen tapahtuma. (luku 13)
- Ole varovainen käyttäessäsi absoluuttisia dP/dt-arvoja. Paine muuttuu distaalisesti suonien kapenemisen ja niiden sisäisten kitkavoimien vuoksi. Siinä missä absoluuttiset dP/dt-arvot eivät välttämättä anna tarkkaa mittaa sydämen supistuvuudesta, trendeistä voi olla hyötyä. (luku 13)
- Ole varovainen käyttäessäsi dP/dt-parametria potilailla, joilla on vakava aorttaläpän ahtauma, sillä ahtauma voi heikentää vasemman kammion ja jälkikuormituksen välistä liitosta. (luku 13)
- Vaikka dP/dt-parametrin määrittävätkin pääasiallisesti vasemman kammion supistuvuuden muutokset, jälkikuormitus vasoplegian aikana (venoarteriaalinen irtoaminen) voi vaikuttaa siihen. Tuolloin dP/dt ei välttämättä kuvasta vasemman kammion supistuvuuden muutoksia. (luku 13)
- Kohdissa Taulukko 13-16 sivulla 270 ja Taulukko 13-17 sivulla 271 esitetyt HPI -parametrin tiedot on annettu vain yleiseksi ohjeeksi, eivätkä ne välttämättä edusta yksilöllisiä havaintoja. Suosittelemme potilaan hemodynamiikan arviointia ennen hoidon aloittamista. (luku 13)
- Kohdissa Taulukko 13-26 sivulla 278 ja Taulukko 13-27 sivulla 279 esitetyt HPI -parametrin tiedot on annettu vain yleiseksi ohjeeksi, eivätkä ne välttämättä edusta yksilöllisiä havaintoja. Suosittelemme potilaan hemodynamiikan arviointia ennen hoidon aloittamista. (luku 13)
- Epätarkat GHI -arvot voivat johtua seuraavista asioista:
  - epätarkoista sydämen minuuttitilavuuden mittauksista
  - epätarkoista SvO_2-mittauksista
  - katetrin virheellisestä asettamisesta tai sijainnista
  - liiallisista vaihteluista keuhkovaltimon veren lämpötilassa. Joitakin esimerkkejä BT:n vaihtelun syistä ovat muun muassa

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

  (luku 13)
- GHI -parametri ei välttämättä anna ennakkoilmoitusta muutoksesta kohti globaalia hypoperfuusiotapahtumaa tilanteissa, joissa kliininen interventio johtaa äkilliseen ei-fysiologiseen hypoperfuusiotapahtumaan. Jos näin tapahtuu, GHI -toiminto antaa välittömästi keskitason hälytyksen ja näkyviin tulee GHI -arvo 100, joka osoittaa, että potilaalla on hypoperfuusiotapahtuma. (luku 13)
- Epätarkat CAI -arvot voivat johtua seuraavista asioista:
  - epätarkoista keskivaltimopaine (MAP) -mittauksista
  - epätarkoista serebraalisista StO_2-mittauksista.

  (luku 13)

- Assisted Fluid Management -ohjelmistotoiminto nojautuu lääkärin antamiin tietoihin, jotta se voi tarkasti arvioida nestevastetta. (luku 13)
- AFM -ominaisuuden antamat nesteidenhallintaehdotukset voivat vaarantua esimerkiksi seuraavien tekijöiden seurauksena:
  - epätarkat FT-CO-mittaukset
  - äkilliset muutokset FT-CO-mittauksissa vasoaktiivisen lääkkeen annon vuoksi, potilaan uudelleen asettelu tai kirurgiset interventiot
  - verenvuoto nopeudella, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin nesteenantonopeus
  - valtimolinjan interferenssi.

  Arvioi aina potilaan hemodynaaminen tila ennen AFM -ehdotusten noudattamista. (luku 13)
- Iskutilavuuden vaihtelun (SVV) tarkka mittaaminen on tarpeen, jotta AFM -ohjelmistotoiminto voi tehdä nesteidenhallintaa koskevia ehdotuksia. Potilaiden osalta vaatimuksena ovat seuraavat:
  - Potilaan on oltava hengityskoneessa.
  - Potilaan kertahengitystilavuuden on oltava ≥8 ml/kg.

  (luku 13)
- Sellaisten nesteiden käyttö, joita ei ole lueteltu määritetyssä **Nestetyyppi** -luettelossa, tai väärän nestetyypin valitseminen voi aiheuttaa mittausten epätarkkuuksia. (luku 13)
- Mikäli bolusten annon aikana ilmenee sekoittavia tekijöitä, AFM voi sen seurauksena antaa virheellisen nestesuosituksen. Siksi sellaiset bolukset on hylättävä, joiden annon aikana on ilmennyt sekoittavia tekijöitä. Mahdollisia sekoittavia tekijöitä ovat mm. seuraavat:
  - vasoaktiivista ainetta annettu boluksen annon aikana
  - annettu lisää nestettä alkuperäisen boluksen annon jälkeen
  - potilaan uudelleenasettelu
  - hengitysmuutokset
  - kirurginen toimenpide
  - valtimolinjan interferenssi

    * ulkoinen puristus (joka painaa valtimolinjaa)
    * verikaasuanalyysi valtimoverestä (ABG), nopea huuhtelu
    * linjan ylivaimennus
  - verisuonipuristinten käyttö
  - toinen nestelinja avattu samanaikaisesti boluksen annon aikana
  - tiedossa oleva akuutti verenvuoto nesteenannon aikana
  - epätarkat FT-CO-mittaukset.

  (luku 13)
- Epätarkat RVCO -arvot voivat johtua seuraavista asioista:
  - epätarkka tai äänekäs oikean kammion paine
  - katetrin virheellinen asettaminen tai sijainti
  - potilaan liiallinen liikkuminen
  - epätarkka ajoittainen sydämen minuuttitilavuus (iCO) -arvo.

  (luku 13)
- Virheelliset TPTD - tai TPTD -algoritmin CO-mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:
  - väärin nollattu ja/tai tasattu anturi/tunnistin
  - yli- tai alivaimennetut painelinjat
  - kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine määritetään epätarkaksi tai sellaiseksi, että se ei edusta valtimopainetta
  - potilaan liiallinen liikkuminen

- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt
- reisivaltimokatetrin virheellinen asettaminen tai sijainti
- liialliset vaihtelut tai häiriöt veren lämpötilan mittauksissa. Lämpötilan vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat muun muassa

  * sydän-keuhkokonetta hyödyntäneen leikkauksen jälkitila
  * keskuslaskimoon annetut viilennetyt tai lämmitetyt verituoteliuokset
  * hyytymien muodostuminen termistoriin
  * ulkoiset lämmönlähteet (lämmittävät tai viilentävät peitteet), jotka on asetettu reisivaltimokatetrin termistorin liitännän päälle
  * sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt
  * sydämen minuuttitilavuuden nopeat muutokset.
- aortan vastapallopumput
- anatomiset poikkeavuudet (kuten sydämen oikovirtaukset).

(luku 13)

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

  (liite F)
- Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän moduulit ja monitorikaapelit ovat alttiita sähköstaattisille purkauksille (ESD). Älä yritä avata kaapelin koteloa tai käyttää kaapelia, jos kotelo on vaurioitunut. (liite F)
- Älä kaada tai ruiskuta nesteitä mihinkään edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän osaan, lisävarusteisiin tai kaapeleihin. (liite F)
- Älä käytä muita kuin hyväksyttyjä desinfiointiaineliuoksia. (liite F)
- ÄLÄ

  - päästä nesteitä kosketuksiin virtaliittimen kanssa tai
  - päästä nesteitä monitorin sisään monitorin kotelon liitinten tai aukkojen kautta.

  Jos nesteitä pääsee kosketuksiin jonkin edellä mainitun osan kanssa, ÄLÄ yritä käyttää monitoria. Katkaise virta välittömästi ja ota yhteyttä laitoksesi biolääketieteelliseen osastoon tai paikalliseen myyntiedustajaan.

  (liite F)
- Tarkista säännöllisesti, ettei kaapeleissa ole vikoja. Älä kierrä kaapeleita tiukalle varastoinnin ajaksi. (liite F)
- Älä käytä muita puhdistusaineita äläkä suihkuta tai kaada puhdistusainetta suoraan alustakaapeleille. Älä steriloi alustakaapeleita höyryllä, säteilyllä tai etyleenioksidilla. Älä upota alustakaapeleita nesteeseen. (liite F)
- Älä steriloi HemoSphere -oksimetrikaapelia höyryllä, säteilyttämällä tai etyleenioksidilla. Älä upota HemoSphere -oksimetrikaapelia. (liite F)
- Jos kaapeliliittimet ovat kytkettyinä monitoriin ja niihin pääsee elektrolyyttistä liuosta, kuten Ringerin laktaattiliuosta, ja monitori käynnistetään, viritysjännite voi aiheuttaa elektrolyyttistä korroosiota ja sähkökosketinten nopeaa heikkenemistä. (liite F)
- Älä upota kaapeliliittimiä puhdistusaine-, isopropyylialkoholi- tai glutaarialdehydiliuokseen. (liite F)

- Älä kuivaa kaapeliliittimiä kuumailmapistoolilla. (liite F)
- Laitteessa on elektronisia osia. Käsiteltävä varovasti. (liite F)
- Älä desinfioi sydänviiteanturia tai paineensäädintä autoklavoimalla tai kaasulla. (liite F)
- Älä upota paineensäädintä, sydänviiteanturia tai mitään kaapeliliittimiä nesteeseen. (liite F)
- Puhdista sydänviiteanturi jokaisen käyttökerran jälkeen ja aseta säilytykseen. (liite F)
- Älä desinfioi älypaineensäädintä autoklavoimalla tai steriloimalla kaasulla. (liite F)
- Älä upota älypaineensäädintä tai mitään kaapeliliittimiä nesteeseen. (liite F)
- Älä käytä muita kuin lueteltuja puhdistusaineita. (liite F)
- Kierrätä tai hävitä litiumioniakku kaikkien valtiollisten, alueellisten ja paikallisten lakien mukaisesti. (liite F)
- Tämä laite on testattu, ja sen on todettu noudattavan standardin IEC 60601-1-2 mukaisia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu siten, että ne antavat kohtuullisen suojauksen haitallisia häiriöitä vastaan tavanomaisissa lääkinnällisissä asennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja saattaa säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta tai käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä muissa lähellä olevissa laitteissa. Ei ole kuitenkaan taattua, ettei häiriöitä esiinny laitteen yksittäisessä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan selvittää sammuttamalla kyseinen laite ja käynnistämällä se uudelleen, on suositeltavaa yrittää korjata häiriötekijä yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

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

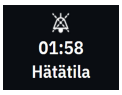
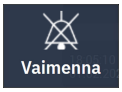
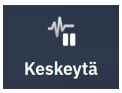
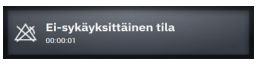
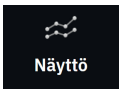
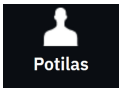
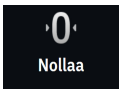
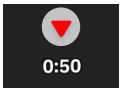
  (liite G)
- Langattoman palvelun laatuun (QoS) voivat vaikuttaa muut lähellä olevat laitteet, jotka aiheuttavat radiotaajuushäiriöitä (RFI). Tällaisia radiotaajuushäiriöitä aiheuttavia laitteita voivat olla sähkökauterisaatiolaitteet, matkapuhelimet, langattomat tietokoneet ja tabletit, hakulaitteet,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

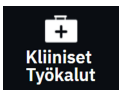
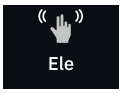
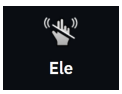
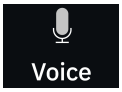
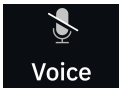
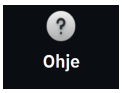
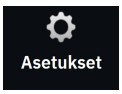
2.4 Käyttöliittymän kuvakkeet

Seuraavassa taulukossa esitetään edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän näytöllä näkyvät kuvakkeet. Jos haluat lisätietoja näytön ulkoasusta ja navigoinnista, katso luku 4, Navigointi edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä sivulla 87. Tietyt kuvakkeet näkyvät ainoastaan, jos seurannassa käytetään tiettyä, taulukossa mainittua hemodynaamista tekniikkaa.

Taulukko 2-1: Monitorin näyttökuvakkeet

Symboli	Kuvaus
Navigointipalkin kuvakkeet	
	ei hälytyksiä
	äänihälytykset

Symboli	Kuvaus
Navigointipalkin kuvakkeet	
	hälytykset keskeytetty (vaimennettu yhdellä kosketuksella), aikalaskuri näkyvissä (katso **Hälytysäänimerkkien vaimennus** kohdassa Navigointipalkki sivulla 88)
	hälytysten nollaus (hälytysten alavalikko)
	hälytysten vaimentaminen toistaiseksi (hälytysten alavalikko, suojattu pääsykoodilla)
	hälytykset vaimennettu
	seurannan keskeytys (siirtyminen ei-sykäyksittäiseen tilaan, hälytysten alavalikko)
	ei-sykäyksittäinen tila ja seurannan keskeyttämisestä kulunut aika
	seurantanäytön valitseminen
	paluu seurantanäyttöön
	potilastietovalikko (istunnon lopetus)
	potilastietovalikko (henkilötiedot ohitettu)
	paineen nollaus (HemoSphere™ -painekaapeli ja noninvasiivinen sormimansettitekniikka)
	seurantatilan valitseminen (monen anturin tila pois käytöstä)
	CO-seurannan aloittaminen (HemoSphere Alta Swan-Ganz ™-potilaskaapeli)
	CO-seurannan lopetus ja CO-aikalaskuri (katso CO-aikalaskuri sivulla 160) (HemoSphere Alta Swan-Ganz ™-potilaskaapeli)
	noninvasiivisen seurannan aloittaminen (noninvasiivinen HemoSphere Alta™ -sormimansettitekniikka)
	noninvasiivisen seurannan lopetus (noninvasiivinen HemoSphere Alta™ -sormimansettitekniikka)

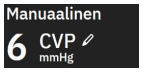
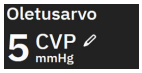
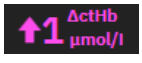
Symboli	Kuvaus
Navigointipalkin kuvakkeet	
	noninvasiivisen seurannan jatkaminen mansettipaineen vapautuksen jälkeen (noninvasiivinen HemoSphere Alta™ -sormimansettitekniikka)
	laskimo-oksimetrin asetukset ja kalibrointi
	kliinisten työkalujen sivupaneeli
	elevuorovaikutus käytössä
	elevuorovaikutus poissa käytöstä
	äänivuorovaikutus käytössä (vain englanti)
	äänivuorovaikutus poissa käytöstä
	ohjevalikko
	asetusvalikko

Kliiniset työkalut -sivupaneelin kuvakkeet	
	Avustettu nesteidenhallinta
	Johdettujen arvojen laskin
	iCO-termodiluutio (ajoittainen sydämen minuuttitilavuus) (HemoSphere Alta Swan-Ganz ™-potilaskaapeli)
	Tapahtumat & Interventio
	HRS-kalibrointi (noninvasiivinen HemoSphere Alta™ -sormimansettitekniikka)

Kliiniset työkalut -sivupaneelin kuvakkeet	
	Hypotension ennusteindeksi -toiminto
	Nestevastetesti (lisätoiminto)
	Verenpaineen kalibrointi (noninvasiivinen HemoSphere Alta™ -sormimansettitekniikka)
	Tavoiteohjattu hoito
	TPTD (transpulmonaarinen termodiluutio)

Navigointivalikon kuvakkeet	
	poistuminen pääseurantanäytöstä tai paluu siihen parametrin poistaminen avainparametreista
	toisen parametrin lisääminen avainparametriksi
	paluu edelliseen valikkoon
	peruutus
	syöttö
	näppäimistön askelpalautin
	kohdistimen siirto vasemmalle
	kohdistimen siirto oikealle
	kohde käytössä/valittu

Navigointivalikon kuvakkeet	
	kohde ei käytössä/valittu
	valittu valikkovaihtoehto (valintanappi)
	valitsematon valikkovaihtoehto (valintanappi)
	asetus käytössä (vaihtopainike)
	asetus poissa käytöstä (vaihtopainike)

Parametriruudun kuvakkeet	
	parametrin hälytysäänen ilmaisin: keskeytetty
	parametrin hälytysäänen ilmaisin: vaimennettu toistaiseksi
	signaalin laadun ilmaisinpalkki Katso Signaalin laatuindikaattori sivulla 214 (HemoSphere™ -oksimetriakaapeli) Katso Laatu sivulla 202 (noninvasiivinen sormimansettitekniikka)
	SVV -suodatus ylitetty -indikaattori: sykkeen laaja vaihtelu saattaa vaikuttaa SVV -arvoihin
	laskimo-oksimetrin kalibrointi (HemoSphere™ -oksimetriakaapeli)
	Manuaalisesti syötetty CVP-arvo (vain SVR/SVRI)
	Käytetty CVP-oletusarvo (vain SVR/SVRI)
	ΔctHb-arvo (vain StO_2)

Tietopalkin kuvakkeet	
	akun keston ilmaisinkuvakkeet tietopalkissa Katso Taulukko 4-7 sivulla 126
	Wi-Fi-signaali Katso Taulukko 7-1 sivulla 150
	näytön kirkkaus
	Hälytysvoimakkuus
	näytön lukitus
	kuvakaappaus
	syke lyönneittäin (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli ja EKG-syöte)
	mansettipaineen vapautustilaan jäljellä oleva aika (noninvasiivinen sormimansettitekniikka, katso Mansettipaineen vapautustila sivulla 204)
	mansettipaineen vapautustilan päättymiseen jäljellä oleva aika (noninvasiivinen sormimansettitekniikka, katso Mansettipaineen vapautustila sivulla 204)
	HemoSphere™ -etäsovelluksen yhteystilan kuvake Katso Taulukko 7-2 sivulla 153

Toimenpideanalyysin kuvakkeet	
	toimenpideanalyysin mukautetun tapahtuman tyyppi-indikaattori (harmaa)
	Interventioanalyysin asentovaatimuksen tyyppi-indikaattori (violetti)
	Interventioanalyysin nestevaatimuksen tyyppi-indikaattori (sininen)
	toimenpideanalyysin intervention tyyppi-indikaattori (vihreä)
	toimenpideanalyysin järjestelmän luoman intervention tyyppi-indikaattori (oksimetria, veren-paineen kalibrointi, valkoinen)
	toimenpideanalyysin tapahtuman tyyppi-indikaattori (keltainen)
	kommenttien muokkauskuvake

AFM™ -algoritmin kuvakkeet	
	Avustetun nesteidenhallinnan (AFM™ -algoritmin) kuvake sivupaneelissa
	nesteytyskuvakkeet AFM™ -algoritmin ohjauspaneelissa – lisätietoja on kohdassa Taulukko 13-61 sivulla 312
	avustetun nesteidenhallinnan (AFM™ -algoritmin) istunnon aloittaminen tai aloittaminen uudelleen
	avustetun nesteidenhallinnan (AFM™ -algoritmin) istunnon keskeyttäminen
	lopetusajan tai boluksen tilavuuden muokkaaminen
	SVV-parametriruudussa näkyvä Time-in-Target™ -ilmaisin (automaattinen GDT-istunto)
	AFM™ -algoritmin asetukset
	AFM™ -algoritmin tilanneohje
	avustetun nesteidenhallinnan (AFM™ -algoritmin) istunnon lopettaminen

GDT-seurantakuvakkeet	
	parametri käytössä GDT -sivupaneelissa
	GDT -parametrien tavoitteiden muokkaus
	GDT -seurantaistunnon aloittaminen
	GDT -seurantaistunnon keskeyttäminen
	GDT -seurantaistunnon lopettaminen

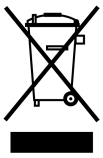
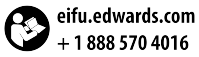
GDT-seurantakuvakkeet	
	SV-optimoinnin tavoitealueen hyväksyminen
	Time-in-Target™ -ilmaisin GDT-seurannan parametrien kohdalla

HPI™ -parametrikuvakkeet	
	HPI™ -parametrikuvake sivupaneelissa

2.5 Tuotteessa näkyvät symbolit

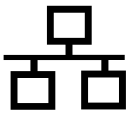
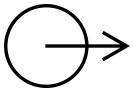
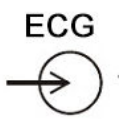
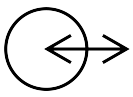
Tässä luvussa esitetään edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä ja saatavilla olevissa edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän lisävarusteissa, kuten järjestelmän kaapeleissa, olevat symbolit.

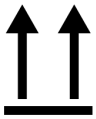
Taulukko 2-2: Tuotteessa näkyvät symbolit

Symboli	Kuvaus
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
Rx only	Vain lääkärin määräyksestä
IPX1	IPX1-standardin mukainen suojaus suoraan ylhäältä tippuvaa vettä vastaan
IPX4	Suojaus esineiden sisäänpääsyltä
	Erottele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti.
	Yhdysvaltojen telehallintoviraston (FCC) vaatimustenmukaisuus – vain Yhdysvallat
	Tässä laitteessa on ionisoimatonta säteilyä tuottava lähetin, joka saattaa aiheuttaa radiotaajuisia häiriöitä toisissa tämän laitteen lähellä käytettävissä laitteissa.
	Noudata käyttöohjeita
	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla

Symboli	Kuvaus
	Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisessä muodossa puhelimitse tai verkosta.
	Intertek ETL
	Mallinumero
	Sarjanumero
	Laitteen yksilöivä tunnus
	Ei sovi magneettikuvaukseen
	Eräkoodi
	Määrä
	Lyijytön
	Underwriters Laboratories -tuotesertifiointimerkki
	Kierrätettävä litiumioniakku
	Teknisten vaatimusten mukaisuuden merkintä (Japani)
	Ei saa purkaa
	Ei saa hävittää polttamalla
	Lääkinnällinen laite
	Maahantuoja

Symboli	Kuvaus
	EMVCo Contacless -merkki

Liittimien tunnistemerkinnät	
	Ekvipotentiaalinen liitintappi
	USB 2.0
	Ethernet-liitäntä
	Paineen (kertakäyttöinen paineanturin) lähtö
	Tärkeä huomautus: Katso käyttöohjeet, sillä ne sisältävät tärkeitä varoitustietoja
	Defibrillointiturvallinen CF-tyypin liityntäosa tai liitäntä
	Defibrillointiturvallinen BF-tyypin liityntäosa tai liitäntä
	BF-tyypin liityntäosa tai liitäntä
	Jatkuva noninvasiivinen valtimoverenpaine
	Poista paineensäätimen suojus tästä päästä
	Älä poista paineensäätimen suojusta tästä päästä.
	EKG-tulo ulkoisesta monitorista
	High-Definition Multimedia Interface -lähtö
	Liitin: COM-sarjalähtö (RS232)

Muut pakkausmerkinnät	
	Särkyvä, käsiteltävä varoen
	Tämä puoli ylöspäin
	Laitteen pakkauksessa tai laitteessa on litiumioniakut
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	Pakkaus valmistettu kierrätettävästä pahvista
	Viimeinen käyttöpäivä
	Ympäristöystävällinen käyttöaika (EFUP) – vain Kiina

Huomautus

Katso lisävarusteiden pakkausmerkinnät lisävarusteiden käyttöohjeiden symbolitaulukosta.

2.6 Sovellettavat standardit

Taulukko 2-3: Sovellettavat standardit

Standardi	Otsikko
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance; amendment 1 (2012); amendment 2 (2020)
IEC 60601-1-2:2020	Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-2-34:2011	Medical electrical equipment — Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 80601-2-49:2018/AMD1:2024	Medical electrical equipment — Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment/monitors
ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018	Medical electrical equipment — Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement: amendment 1 (2018)

2.7 Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän olennainen suorituskyky

Järjestelmä näyttää jatkuvan CO-seurannan ja ajoittaisen CO-seurannan tulokset, kun käytetään yhteensopivaa Swan-Ganz™ -katetria liitteen A, Tekniset tiedot ja laitteen ominaisuudet sivulla 397 tietojen mukaisesti. Järjestelmä näyttää suonensisäisen verenpaineen, kun käytetään yhteensopivaa FloTrac™ -anturia, FloTrac Jr™ -anturia tai Acumen IQ™ -anturia tai yhteensopivaa kertakäyttöistä TruWave™ -paineanturia liitteen A tietojen mukaisesti. Järjestelmä näyttää SvO_2-/$ScvO_2$-arvot, kun käytetään yhteensopivaa oksimetriakatetria liitteen A tietojen mukaisesti. Järjestelmä näyttää valtimoverenpaineen noninvasiivisen mittauksen, kun käytetään yhteensopivaa sormimansettia liitteen A tietojen mukaisesti. Järjestelmä näyttää StO_2-arvon, kun käytetään yhteensopivaa oksimetriakaapelia ja -anturia liitteen A tietojen mukaisesti. Järjestelmä ilmoittaa hälytyksellä, hälytysviestillä, merkkivalolla ja/tai järjestelmän tilatiedolla, jos se ei pysty mittaamaan soveltuvaa hemodynaamista parametria tarkasti. Lisätietoja on kohdassa Olennaisen suorituskyvyn ominaisuudet sivulla 397.

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

3

Asennus ja käyttöönotto

Sisällysluettelo

Pakkauksen purku. 74
Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän liitäntäportit 77
Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän asennus 81
Ensimmäinen käynnistys. 85
Virrankatkaisu ja virransäästötila. 86

3.1 Pakkauksen purku

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

3.1.1 Pakkauksen sisältö

Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän pakkauksen sisältö vaihtelee tilatun sarjan mukaan. Kaikkien järjestelmien mukana toimitetaan virtajohto ja joillakin alueilla USB-muistitikku, joka sisältää tämän käyttöohjeen. Toimitukseen saattaa sisältyä ylimääräisiä osia tai varusteita tilatun järjestelmäkokoonpanon mukaan. Katso Taulukko 3-1 sivulla 74. Kertakäyttöiset osat ja lisävarusteet voidaan toimittaa erikseen. Suosittelemme vahvistamaan kaikkien tilattujen laitteiden vastaanottamisen. Liite B Lisävarusteet sivulla 410 sisältää täydellisen luettelon saatavilla olevista lisävarusteista.

Taulukko 3-1: Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän kokoonpanot

Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä, sydänsarja	Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä, älykäs toipumissarja	Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä, monitoiminen sarja
• HemoSphere Alta™ -sydänmonitori • virtajohto • käyttöohje (alueen mukaan) • HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli • HemoSphere™ -oksimetriakaapeli* • HemoSphere™ -painekaapeli / HemoSphere Alta™ -monitori – painekaapeli • ForeSight™ -oksimetriakaapeli	• Älykkään toipumisen HemoSphere Alta™ -monitori • virtajohto • käyttöohje (alueen mukaan) • HemoSphere™ -painekaapeli / HemoSphere Alta™ -monitori – painekaapeli • noninvasiivisen sormimansettitekniikan kaapelit (paineensäädin ja HRS)	• Monitoiminen HemoSphere Alta™ -monitori • virtajohto • käyttöohje (alueen mukaan) • HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli • HemoSphere™ -painekaapeli / HemoSphere Alta™ -monitori – painekaapeli • noninvasiivisen sormimansettitekniikan kaapelit (paineensäädin ja HRS) • HemoSphere™ -oksimetriakaapeli • ForeSight™ -oksimetriakaapeli • HemoSphere Alta AFM™ -kaapeli
**Valinnainen:*		

3.1.2 Järjestelmän kaapelien yhteydessä tarvittavat lisävarusteet

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

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

	Seurattavat ja laskettavat parametrit									
Tarvittava kaapeli/katetri	**CO**	**CO_{20s}***	**EDV**	**RVEF**	**SVR**	**iCO**	**SV**	**SV_{20s}***	**CO_{RV}/ SV_{RV}/ SVR_{RV}/ $SVRI_{RV}$ ‡**	**GHI†**
EKG-kaapeli tai PR ART-käyrästä**			•	•			•	•		
injektionesteen lämpötila-sondi						•				
Swan-Ganz™ -termodiluutiokatetri tai Swan-Ganz Jr™ -termodiluutiokatetri						•				
Swan-Ganz™ CCO -katetri tai Swan-Ganz CCOmbo™ -katetri	•				•	•	•			
Swan-Ganz CCOmbo V™ -katetri	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Swan-Ganz IQ™ -katetri						•			•	•
TruWave™ -tunnistin*		•						•	•	
HemoSphere™ -oksimetriakaapeli										•

**20 sekunnin virtausparametrit ovat saatavilla vain, kun seurantaa tehdään CCOmbo V™ -katetrilla (mallit 777F8 ja 774F75), ja ne edellyttävät HemoSphere™ -painekaapeliliitännän kautta saatavaa keuhkovaltimopaineen signaalia. Katso 20 sekunnin virtausparametrit sivulla 160.*

***Painekaapelin tai noninvasiivisen sormimansetin avulla seuratusta valtimokäyrästä saatua sykettä (PR) voidaan käyttää, kun EKG-kaapelista saatavaa sydämen lyöntitiheyden (HR) signaalia ei ole kytketty tai sitä ei ole käytettävissä.*

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

‡RVCO-algoritmin parametrit ovat käytettävissä vain, kun seurantaan käytetään IQ -katetria (malli AIQSGF8), ja edellyttävät HemoSphere™ -painekaapelin liitännän kautta saatua oikean kammion paineen signaalia. Katso Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden algoritmi sivulla 333.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Käyttäjien tulee harkita huolellisesti, käyttävätkö he sykettä vai sydämensykettä, erityisesti kliinisten tilojen, kuten rytmihäiriöiden, yhteydessä. Tämä päätös tulee tehdä kliiniseen erityistilanteen ja lääketieteellisen harkinnan perusteella, jotta tarkkuus ja potilaan optimaalinen hoito voidaan taata.

Huomautus

Kaikkia parametreja ei voi seurata tai laskea lapsipotilailla. Katso Taulukko 1-1 sivulla 30, jossa on lueteltu käytettävissä olevat parametrit.

Taulukko 3-3: Anturivaihtoehdot parametrien seurantaan, kun käytössä on HemoSphere™ -painekaapeli / HemoSphere Alta™ -monitori – painekaapeli

	Seurattavat ja laskettavat parametrit									
Paineanturi-/tunnistinvaihtoehdot	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR***	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**MPAP**	**CVP**	**RVP**	**HPI/ dP/dt / Ea_{dyn}**
FloTrac™ -anturi tai FloTrac Jr™ -anturi	•	•	•	*	•	•				
TruWave™ -tunnistin					•	•	•	•	•	
Acumen IQ™ -anturi**	•	•	•	*	•	•				•
**SVR-parametrin laskentaan käytetään CVP-seurantaa, manuaalista CVP-syötettä tai CVP-oletusarvoa.*										
***AFM ™ -ohjelmistotoiminnon käyttö edellyttää Acumen IQ ™ -anturia. Lisätietoja on kohdassa Avustettu nesteidenhallinta sivulla 305.*										

Taulukko 3-4: Sormimansettivaihtoehdot parametrien seurantaan noninvasiivisen sormimansettitekniikan avulla

	Seurattavat ja laskettavat parametrit						
Sormimansettivaihtoehdot (yksi vaaditaan)	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR***	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**HPI/ dP/dt / Ea_{dyn}**
ClearSight™ -sormimansetti tai ClearSight Jr™ -sormimansetti	•	•	•	*	•	•	
Acumen IQ™ -sormimansetti tai Acumen IQ™ Plus -sormimansetti	•	•	•	*	•	•	•
**SVR-parametrin laskentaan tarvitaan CVP-seuranta, manuaalinen CVP-syöte tai CVP-oletusarvo.*							

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

	Seurattavat ja laskettavat parametrit	
Vaadittu katetri	**$ScvO_2$**	**SvO_2**
PediaSat™ -oksimetriakatetri tai yhteensopiva keskuslaskimon oksimetriakatetri	•	
Swan-Ganz™ -oksimetriakatetri		•

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

	Seurattavat ja laskettavat parametrit				
Vaadittu lisävaruste	**Kudosoksimetria (StO_2)**	**Kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos (ΔctHb)**	**Kokonaishemoglobiini (tHb)**	**Hapensaanti (DO_2)**	**Hapenkulutus (VO_2)**
ForeSight™ -anturi / ForeSight Jr™ -anturi	•	•			
ForeSight IQ™ -anturi	•	•	•	•	•

	Seurattavat ja laskettavat parametrit				
Vaadittu lisävaruste	**Kudosoksimetria (StO_2)**	**Kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos (ΔctHb)**	**Kokonaishemoglobiini (tHb)**	**Hapensaanti (DO_2)**	**Hapenkulutus (VO_2)**
DO_2/VO_2-seurantaan tarvitaan myös muista tekniikoista saatavia syötteitä, kuten SpO_2-lähde (manuaalinen syöte), CO-lähde (edistyksellinen valtimoanturi tai noninvasiivinen mansetti) ja laskimo-oksimetria (oksimetriakatetri) VO_2-seurantaan.					

VAROITUS

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

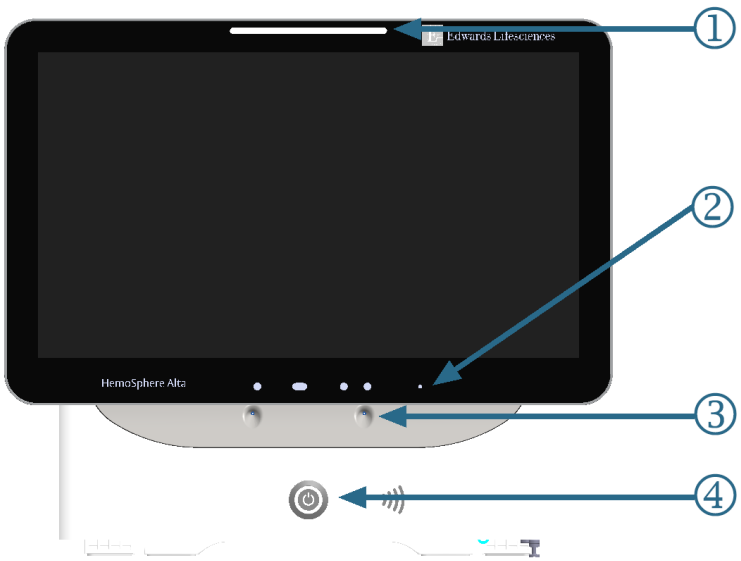
Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. Älä kierrä tai taivuta liittimiä. Varmista ennen käyttöä, että kaikki anturit ja kaapelit on liitetty oikein ja kokonaan.

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

3.2 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän liitäntäportit

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

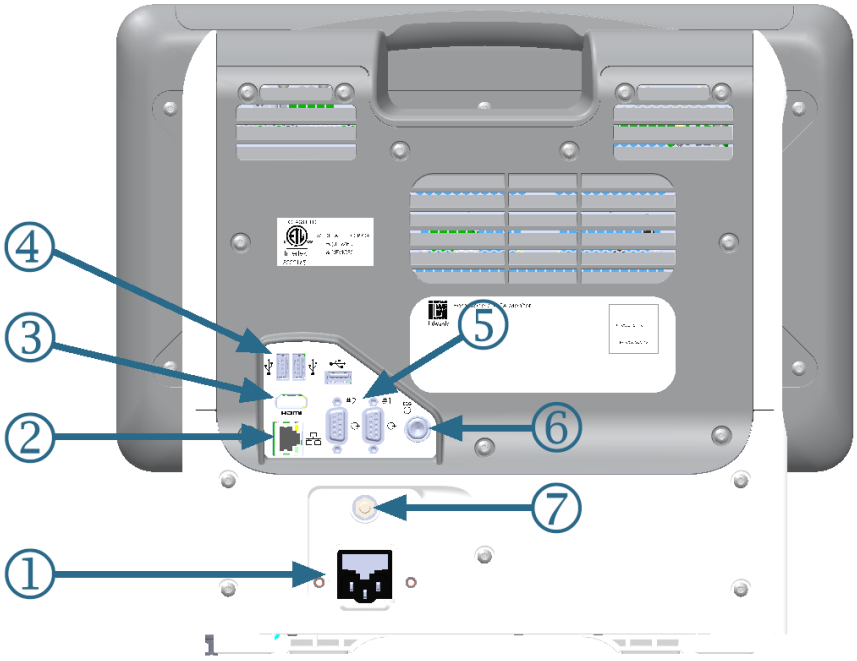
3.2.1 Monitorin etuosa



1. visuaalinen vikailmaisin
2. syvyyskamera elekomennoille
3. mikrofoni äänikomennoille
4. virtapainike

Kuva 3-1: Edistyneen HemoSphere Alta ™ -monitorin etuosa

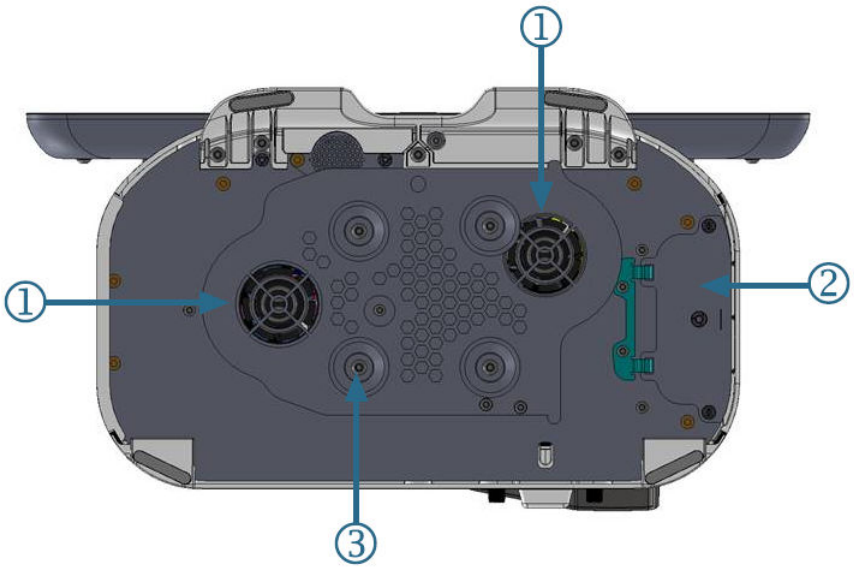
3.2.2 Monitorin takaosa



1. virtajohdon liitäntä
2. Ethernet-portti
3. HDMI-portti
4. USB-portti (3)
5. COM1-sarjaporttiliitäntä, RS-232 (2)
6. EKG-tulo
7. EQP-terminaali

Kuva 3-2: Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin takaosa

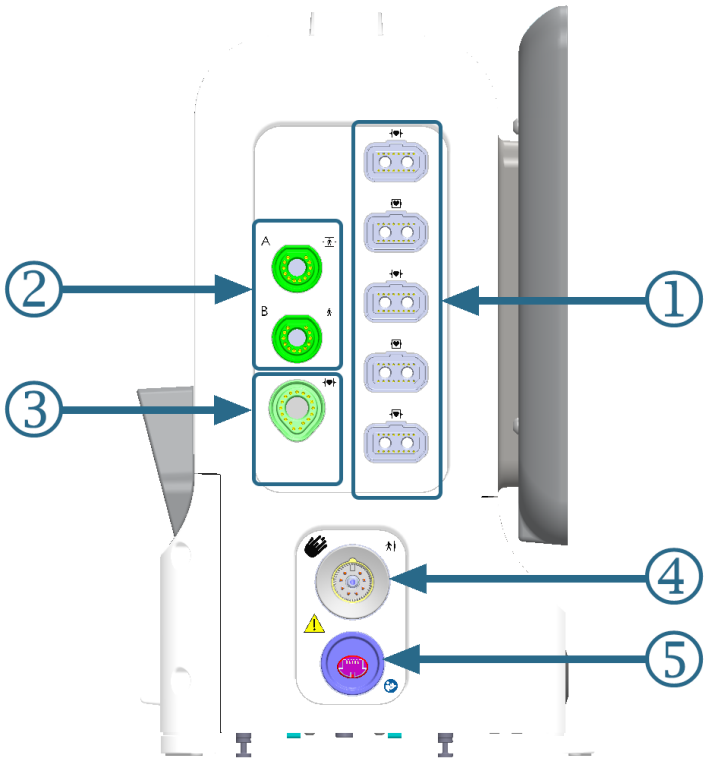
3.2.3 Monitorin alapaneeli



1. ilmanvaihto (2)
2. akkutilan kansi
3. rullatelineen kiinnike (4 ruuvikiinnikettä)

Kuva 3-3: Edistyneen HemoSphere Alta -monitorin alapaneeli

3.2.4 Monitorin vasen paneeli



1. tavalliset kaapeliportit (5)
2. kudososkimetriaportit (2)
3. Swan-Ganz™ -tekniikkaportti (1)
4. noninvasiivisen sormimansettitekniikan portti (1)
5. noninvasiivinen painelähtöportti (1)*

Kuva 3-4: Edistyneen HemoSphere Alta ™ -monitorin vasen paneeli

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

*Noninvasiivisen sormimansetin painelähtösignaali potilasmonitoriin on tarkoitettu liitettäväksi vain defibrillaattorin sähköpurkauksen vaikutuksilta suojatun potilasmonitorin painesignaalin tuloporttiin, joka on tyyppiä BF tai CF.

3.3 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän asennus

3.3.1 Kiinnitysvaihtoehdot ja -suositukset

Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä on asetettava vakaalle, tasaiselle alustalle tai kiinnitettävä tukevasti yhteensopivaan telineeseen oman hoitolaitoksesi käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjän tulee olla käytön aikana monitorin edessä ja sen välittömässä läheisyydessä. Laite on tarkoitettu kerrallaan ainoastaan yhden käyttäjän käytettäväksi. Järjestelmän rullateline on saatavilla lisävarusteena. Lisätietoja on kohdassa Lisävarusteiden kuvaus sivulla 411. Ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan, jos haluat kuulla suosituksia muista kiinnitysvaihtoehdoista.

VAROITUS

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

Tämä tuote sisältää metalliosia. EI saa käyttää magneettikuvausympäristössä.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

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

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

Älä peitä edistyneen HemoSphere Alta-monitorin ilmanvaihtoaukkoja.

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

Älä pidä monitoria kädessä sen ollessa käytössä.

3.3.2 Akku

Edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä on sisäinen akku, joka tukee keskeytymätöntä käyttöä, jos virta katkeaa. Akkuun pääsee käsiksi irrottamalla 2 sulkuruuvia (katso Kuva 3-3 sivulla 80). Ruuvien irrottamista helpottaa, kun pidät akkulokeron kannen suljettuna kiertäessäsi ruuvit irti. Samoin pidä kansi suljettuna asentaessasi akkulokeron kannen uudelleen ja kiristäessäsi ruuveja.

Huomautus

jotta monitorissa näytetty akun varaustaso on oikea, valmistele akku käyttöön ennen ensimmäistä käyttökertaa. Jos haluat lisätietoja akun huollosta ja elvyttämisestä, katso Akun huolto sivulla 435.

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

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

VAROITUS

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

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

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

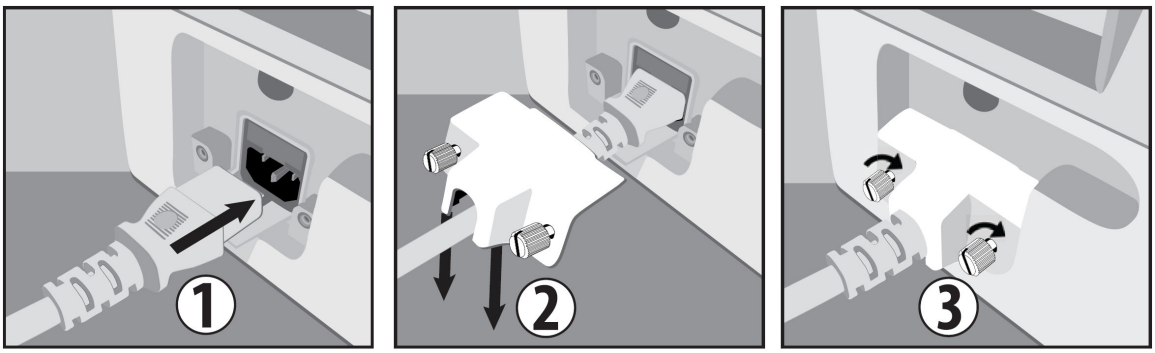
3.3.3 Virtajohdon kytkentä

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

1. Jos virtaliitännän suojus on jo asennettu, irrota kaksi ruuvia (vaihe 3, Kuva 3-5 sivulla 83), joilla virtaliitännän suojus on kiinnitetty monitorin takapaneeliin.
2. Kytke irrotettava virtajohto. Varmista, että pistoke on tiiviisti paikallaan (vaihe 1, Kuva 3-5 sivulla 83).
3. Kiinnitä virtaliitännän suojus pistokkeen päälle kohdistamalla molemmat ruuvinreiät ja ohjaamalla virtajohto suojuksen aukon läpi ja painamalla sitten suojusta ja tiivistettä monitorin takapaneelia vasten (vaihe 1, Kuva 3-5 sivulla 83).
4. Kiinnitä suojus monitoriin kiinnittämällä ruuvit takaisin paikalleen (vaihe 3, Kuva 3-5 sivulla 83).
5. Kytke virtajohto sairaalatasoiseen pistorasiaan.

VAROITUS

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



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

3.3.3.1 Ekvipotentiaalinen liitäntä

Tämä monitori ON MAADOITETTAVA käytön ajaksi (luokan I laite IEC 60601-1 -standardin mukaisesti). Jos sairaalatasoista tai kolmipiikkistä pistorasiaa ei ole käytettävissä, sairaalan sähköasentajan on varmistettava asianmukainen maadoitus. Monitorin takapaneelissa on ekvipotentiaalinen liitäntä (Kuva 3-2 sivulla 79), johon voi liittää ekvipotentiaalisen maadoitusjärjestelmän (ekvipotentiaalisen johtimen).

VAROITUS

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

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

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

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

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

3.3.4 Hemodynaamisen tarkkailun kaapelin kytkentä ja irrotus

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

3.3.5 Ulkoisten laitteiden kaapeleiden kytkentä

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä laskee tietyt hemodynaamiset parametrit analogiatulosta saatujen seurantatietojen avulla. Näihin kuuluvat EKG-monitorituloportista saatavat tiedot. Kaikki analogiatulon kaapeliliitännät sijaitsevat monitorin takapaneelissa (Kuva 3-2 sivulla 79). Katso Järjestelmän kaapelien yhteydessä tarvittavat lisävarusteet sivulla 75, jossa on luettelo lasketuista parametreista, jotka ovat käytettävissä tiettyjen kaapeliliitäntöjen kanssa.

Huomautus

TÄRKEÄÄ! Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on yhteensopiva EKG-analogiatulon kanssa sellaisissa ulkoisissa potilasmonitoreissa, joiden analogialähtöportit ovat tämän käyttöohjeen liitteessä A, Taulukko A-5 sivulla 400, mainittujen signaalitulon tietojen mukaisia. Tämä on kätevä tapa hyödyntää potilasmonitorin tiedot hemodynaamisten lisäparametrien laskemiseksi. Tämä on valinnainen toiminto, joka ei vaikuta edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän ensisijaiseen tehtävään eli sydämen minuuttitilavuuden seurantaan (HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin kanssa) tai laskimoveren happikyllästeisyyden seurantaan (HemoSphere -oksimetriakaapelin kanssa).

VAROITUS

Käytä vain edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän mukana toimitettuja ja yhteensopiviksi ilmoitettuja lisävarusteita, kaapeleita ja/tai osia. Muiden, merkitsemättömien lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen.

3.4 Ensimmäinen käynnistys

3.4.1 Käynnistystoimenpide

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



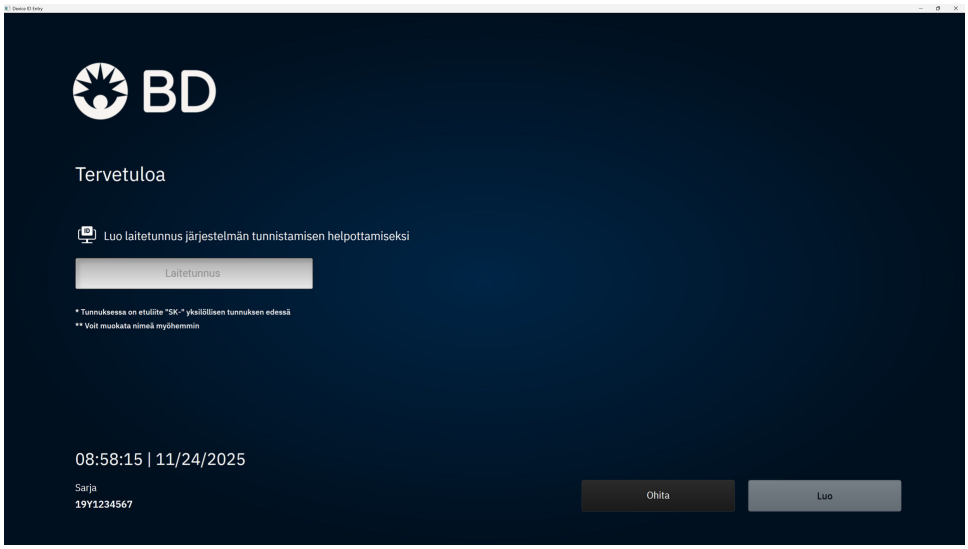
Kuva 3-6: Aloitusnäyttö

Huomautus

Jos diagnostiikkatestit havaitsevat virheen, aloitusnäytön sijaan aukeaa järjestelmävirhenäyttö. Katso luku 14: Vianmääritys sivulla 354 tai liite F: Järjestelmän hoito, huolto ja tuki sivulla 430. Muussa tapauksessa ota yhteyttä myyntiedustajaan.

3.4.2 Laitetunnuksen valitseminen

Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän ensimmäisen käynnistyksen yhteydessä käyttäjä voi valita laitetunnuksen Laitetunnus-kohdassa tai nimetä monitorin **Tervetuloa**-näytössä. Laitetunnus on oletuksena monitorin sarjanumero, mutta se voidaan muuttaa miksi tahansa nimeksi, jossa on 20 merkkiä. Laitetunnus näkyy tilapalkin keskellä. Katso Tilapalkki sivulla 125.



Kuva 3-7: Laitetunnus-näyttö

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

3.5 Virrankatkaisu ja virransäästötila

Katkaise monitorin virta koskettamalla virtapainiketta. Katso kohta (4), Kuva 3-1 sivulla 78. Näkyviin tulevat seuraavat vaihtoehdot:

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

4

Navigointi edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä

Sisällysluettelo

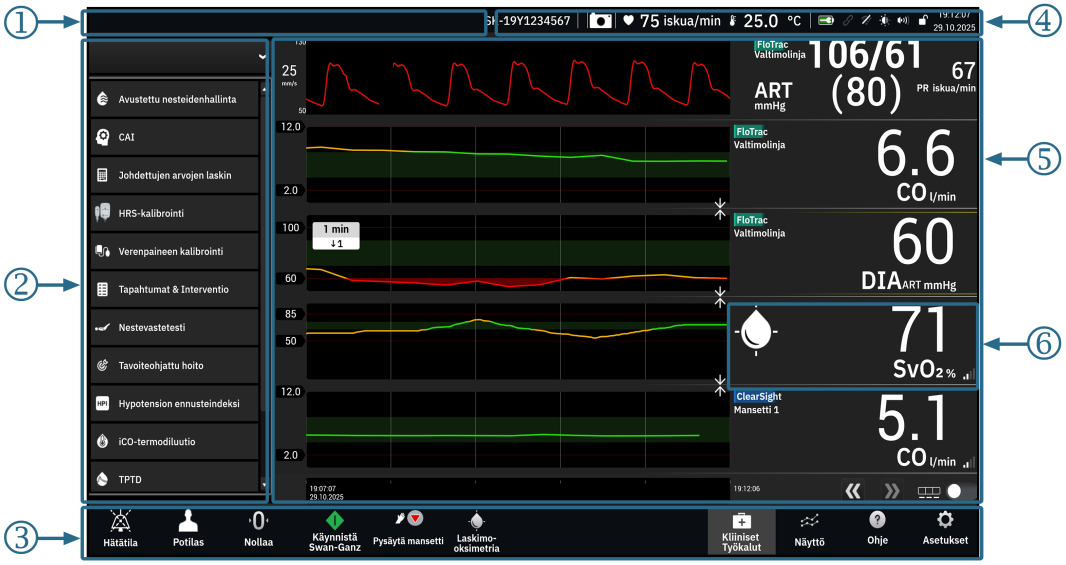
Edistyneen HemoSphere Alta ™ -monitorin näytön ulkoasu 87
Navigointipalkki 88
Monitorin näytöt 91
Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän elekomennot 105
Edistyneen HemoSphere Alta ™ -seurantajärjestelmän äänikomennot 106
Kliiniset työkalut 110
Monen anturin edistyneen seurannan tila 123
Tilapalkki 125
Tilapalkki – ilmoitukset 127
Monitorinäytön navigointi 127

4.1 Edistyneen HemoSphere Alta™ -monitorin näytön ulkoasu

Kaikki monitorin toiminnot käynnistetään koskettamalla oikeaa kohtaa kosketusnäytöllä. Seurannan aloittamiseen voi siirtyä noudattamalla seuraavia kolmea ohjetta:

1. Anna tarvittaessa potilaan henkilötiedot. Katso Uusi potilas sivulla 134.
2. Valitse **Pikanäkymä**kohde koskettamalla kerran. Katso Pikanäkymä sivulla 103.
3. Kosketa **Aloita istunto** -painiketta.

Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän näytön asettelu mahdollistaa lääkärille nopean pääsyn erityisen tärkeisiin seurantanäyttöihin ja -valikkoihin, mikä helpottaa laitteen käyttöä. Näytön alaosassa sijaitsevassa navigointipalkissa on ohjaimet, joilla voi aloittaa ja lopettaa seurannan, valita seurantanäyttöjä, siirtyä sivupaneeliin kliinisiä työkaluja varten, säätää järjestelmän asetuksia, käyttää ääni- ja eleohjausta ja vaimentaa hälytyksiä. Edistyneen HemoSphere Alta™ -monitorin näytön pääosat näkyvät jäljempänä. Katso Kuva 4-1 sivulla 88. Pääikkunassa näkyy nykyinen seurantanäyttö tai valikkonäyttö. Jos haluat lisätietoja seurantanäyttötyypeistä, katso Monitorin näytöt sivulla 91. Jos haluat lisätietoja näytön muista ominaisuuksista, katso Kuva 4-1 sivulla 88 ja siinä mainitut kohdat.

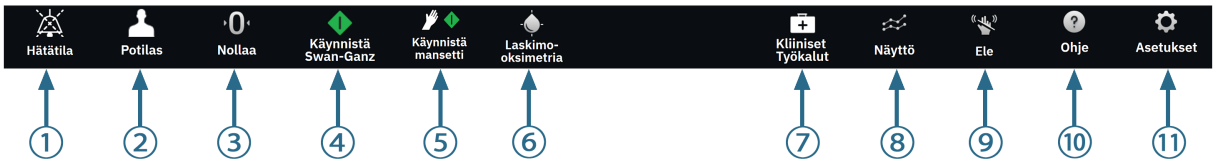


1. tilapalkki – ilmoitukset (kohta 4.9)
2. kliinisten työkalujen sivupaneeli (kohta 4.6)
3. navigointipalkki (kohta 4.2)
4. tilapalkki – kuvakkeet (kohta 4.8)
5. pääikkuna (seurantanäkymät, kohta 4.3)
6. parametriruutu (kohta 4.3.2)

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

4.2 Navigointipalkki

Navigointipalkki näkyy useimmissa näytöissä. Poikkeuksia ovat käynnistysnäyttö ja näytöt, jotka ilmoittavat edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän lopettaneen seurannan. Kuva 4-2 sivulla 89 alla sisältää esimerkin noninvasiivisista ja invasiivisista seurantatekniikoista, jotka on kytketty käytössä olevaan monen anturin tilaan. Seuraavassa esitetään kaikkien käytettävissä olevien kuvakkeiden tarkka kuvaus.

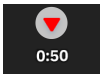


1. äänimerkin vaimennus
2. potilasmerkinnät
3. paineen nollaus
4. aloita seuranta Swan-Ganz™ -tekniikalla
5. aloita seuranta noninvasiivisella sormimansettitekniikalla
6. laskimo-oksimetria
7. kliiniset työkalut
8. seurantanäytöt
9. ele
10. ohje
11. asetukset

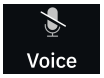
Muut kuvakkeet



lopeta seuranta noninvasiivisella sormimansetti-tekniikalla



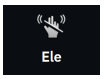
lopeta seuranta Swan-Ganz™ -tekniikalla



ääni pois



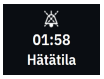
ei-sykäyksittäinen tila käytössä



eleet pois



hälytykset vaimennettu

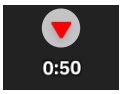


hälytykset keskeytetty

Kuva 4-2: Navigointipalkki ja kuvakkeet



Aloita Swan-Ganz™ -CO-seuranta. Aloita CO-seuranta -kuvaketta koskettamalla voit käynnistää CO-seurannan suoraan navigointipalkista HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin seurannan aikana. Katso Jatkuva sydämen minuuttitilavuus sivulla 157.



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



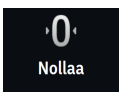
Aloita noninvasiivinen seuranta. Aloita seuranta -kuvaketta koskettamalla voi käynnistää noninvasiivisen verenpaine- ja CO-seurannan suoraan navigointipalkista noninvasiivisella sormimansettitekniikalla tapahtuvan seurannan aikana. Katso Noninvasiivisella HemoSphere -järjestelmällä tehtävän seurannan aikana ilmenevien yleisten vikojen vianmääritysohjeet sivulla 199.



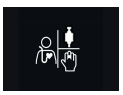
Lopeta noninvasiivinen seuranta. Lopeta noninvasiivinen seuranta -kuvake ilmaisee, että verenpaineen ja hemodynaamisen parametrin noninvasiivinen seuranta noninvasiivisella sormimansettitekniikalla on käynnissä.

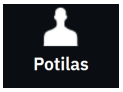


Laskimo-oksimetriaseuranta. Kosketa tätä siirtyäksesi laskimo-oksimetrian asetuksiin ja kalibrointinäyttöön. Tämä kuvake loistaa, kun laskimo-oksimetrian kalibrointia tarvitaan. Katso Laskimo-oksimetrian käyttöönotto sivulla 210.



Nolla ja aaltomuoto. Tällä kuvakkeella pääsee **Nolla ja aaltomuoto** -näyttöön suoraan navigointipalkista. Katso Nollaus- ja käyränäyttö sivulla 188.

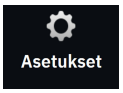

Valitse tarkkailutila. Kosketa tätä vaihtaaksesi seurantatilojen välillä, kun monen anturin tila on poissa käytöstä. Katso Monen anturin edistyneen seurannan tila sivulla 123. Nykyinen seurantatila näytetään tämän kuvakkeen alla navigointipalkissa.



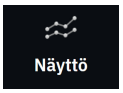
Potilas. Kosketa tätä kuvaketta tarkastellaksesi ja muokataksesi nykyisen potilaan demografisia ja muita tietoja. Lopeta seuranta asianmukaisesti koskettamalla **Potilas**-näytön **Lopeta istunto** -painiketta jokaisen potilasseurantaistunnon lopuksi. Näkyviin tulee Uudet potilastiedot -näyttö ja edellinen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



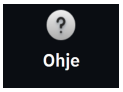
Potilas (demografiset tiedot ohitettu). Tämä kuvake näkyy navigointipalkissa, kun potilaan demografiset tiedot on ohitettu. Kosketa tätä kuvaketta milloin tahansa syöttääksesi potilaan demografiset tiedot. Jos potilaan oletustila on lapsipotilas, potilaan tilana pysyy lapsipotilas. Seurannalle saatavilla olevia parametreja on rajoitettu, kun potilaan demografiset tiedot on ohitettu. Katso Potilastiedot sivulla 134.



Asetukset. Asetukset-kuvake mahdollistaa siirtymisen yleisasetuksiin, potilaan hälytys-/tavoiteasetuksiin, lisäasetuksiin, **Esittelytila** ja datan vientiin. Jos tarvitset lisätietoja asetusvalikosta, katso Asetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus sivulla 131.



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



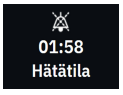
Ohje. Katso luku 14: Näytöllä näkyvät ohjeet sivulla 354



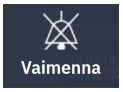
Hälytysäänimerkkien vaimennus. Voit siirtyä hälytysalavalikkoon koskettamalla **Hätätila**-kuvaketta navigointipalkissa ja pitämällä sitä painettuna. Seuraavat vaihtoehdot ovat valittavissa:



1. **Keskeytä**: Tätä kuvaketta koskettamalla keskeytetään CO-seuranta ja otetaan käyttöön Ei-sykäyksittäinen tila. Ei-sykäyksittäinen tila käytetään, kun sydämen normaali toiminta keskeytetään tarkoituksella esimerkiksi sydän-keuhkokoneen käytön aikana. Näkyviin tulee vahvistuspalkki, jossa pyydetään vahvistamaan CO-seurantatoimenpiteiden keskeytys. Poikkeuksia ovat verenpaineseuranta, kudosoksimetriaseuranta ja niihin liittyvät hälytykset, jotka pysyvät aktiivisina myös, kun käytössä on Ei-sykäyksittäinen tila. Taulukko D-3 sivulla 423 esittää aktiiviset parametrit. Kun Ei-sykäyksittäinen tila on käytössä, verenpaineen keskiarvoistamisajan oletusarvoksi vaihtuu kaikissa tapauksissa 5 sekuntia 2 sekunnin päivitystiheydellä. Katso Taulukko 5-4 sivulla 138.
2. **Nollaa**: Tämä valinta nollaa kaikki lukitusviat, jotka eivät ole enää aktiivisia. Aktiiviset lukitusviat aiheuttavat edelleen hälytyksen.
3. **Vaimenna**: Tämä valinta mykistää kaikki hälytysäänet ja poistaa käytöstä kaikki visuaaliset hälytysilmaisimet korkeintaan viiden minuutin ajaksi. Hälytyksen keskeytysvälin vaihtoehdot ovat 1, 2, 3, 4 ja 5 minuuttia. Uudet fysiologiset hälytykset mykistyvät valitun keskeytysvälin ajaksi. Poikkeuksena tähän on Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -parametri, jonka hälytys mykistyy 15 minuutin ajaksi (katso GHI-hälytys sivulla 295). Hälytykset alkavat kuulua uudelleen, kun keskeytysaika on kulunut. Vikailmoitukset vaimennetaan, kunnes vika poistetaan ja se ilmenee uudelleen. Jos uusi vika ilmenee, hälytysääni alkaa soida uudelleen.



Hälytysäänet vaimennettu. Osoittaa, että hälytykset on vaimennettu tilapäisesti. Kuvakkeessa näkyy myös ajastin. Hälytys keskeytetty -ilmaisin  näkyy jokaisen hälytystilassa olevan parametrin parametriruudussa.



Vaimenna kaikki hälytykset pysyvästi. Vaimenna kaikki hälytykset pysyvästi koskettamalla tätä kuvaketta hälytysten laajennusvalikossa. Tämän hälytysten vaimennusvaihtoehdon valinta edellyttää **Super-käyttäjän** salasanaa. Katso Asetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus sivulla 131.



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

4.3 Monitorin näytöt



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

Voit vaihtaa seurantanäyttöjä seuraavilla tavoilla:

- Kosketa **Näyttö**-kuvaketta navigointipalkissa.

TAI

- Käytä elekomentoa (katso Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän elekomennot sivulla 105).

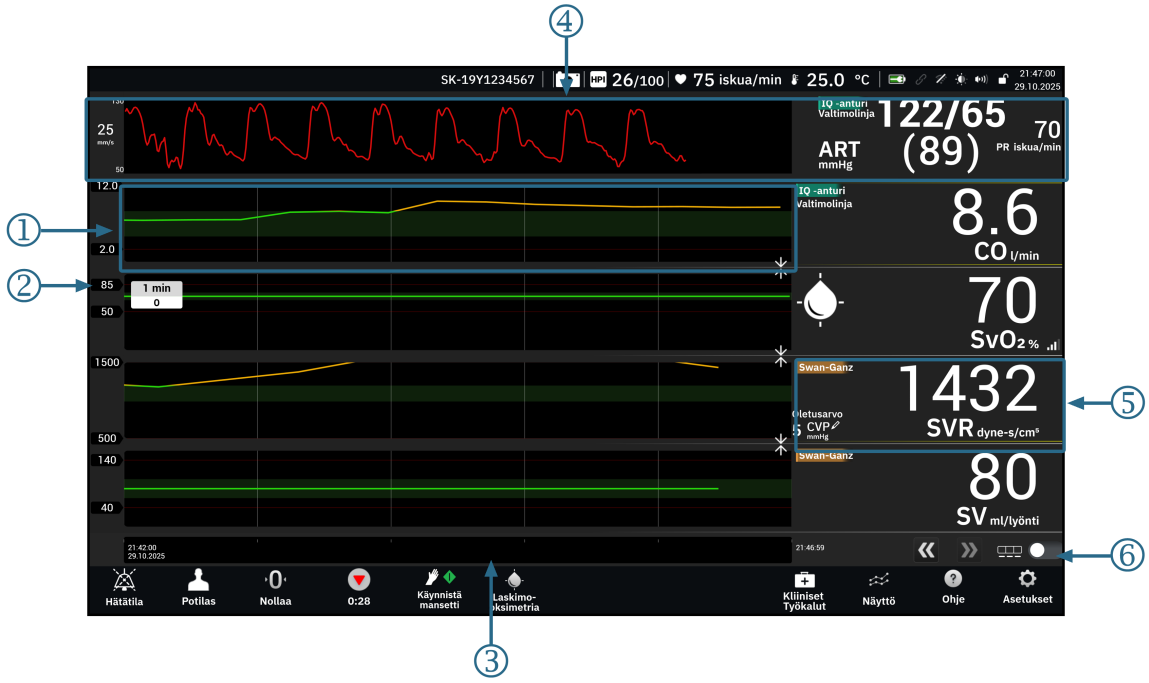
Monitorin näkymäasetukset voidaan tallentaa **Pikanäkymä**profiiliin. Katso Pikanäkymä sivulla 103.

4.3.1 Trendin seurantanäyttö

Trendi -näytössä esitetään seurattavien parametrien nykyinen tila ja historia. Parametriarvojen trendi voidaan esittää kuvaajan tai taulukon muodossa. Näytetyt parametrit katsotaan "avainparametreiksi" ja valitaan parametrien määritysvalikossa. Katso Parametrien vaihtaminen sivulla 95.

4.3.1.1 Trendikuvaajanäyttö

Kuva 4-3 sivulla 92 ja alla oleva osio sisältävät yhteenvedon trendikuvaajanäytön pääominaisuuksista.



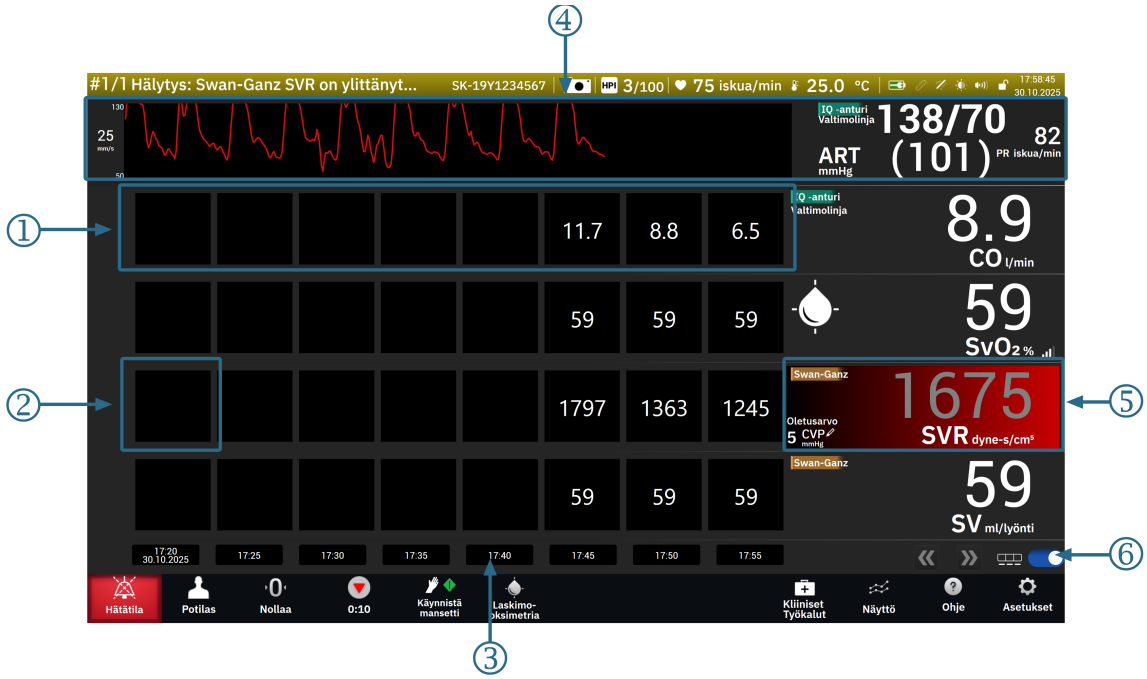
1. graafinen trendikuvaaja
2. y-akseli ja kynnysarvojen tietomerkinnät
3. aikaväli
4. verenpainekäyrän näyttö
5. trendikuvaajaruutu (ruutua koskettamalla siirrytään parametrien määritysvalikkoon)
6. kuvaajan/taulukon vaihtosäädin

Kuva 4-3: Trendikuvaajanäyttö

1. Graafisessa trendikuvaajassa näkyy tietoja etukäteen määritetyltä ajanjaksolta (katso 3). Kuvaajan viivan väri perustuu käyttäjän määrittämiin kunkin parametrin kynnysarvoihin/tavoitteisiin.
2. Y-akselilla näkyy käyttäjän määrittämien kynnysarvojen tietotunnisteita. Jos haluat muuttaa kynnysarvoja, kosketa kyseisen parametrin mitä tahansa kohtaa trendikuvaajaruudussa (katso kohta 5) avataksesi parametrivalikon.
3. Trendikuvaajan ajan vaihteluväliä (x-akseli) voidaan muokata koskettamalla mitä tahansa x-akselin kohtaa. Asetuksen vaihteluväli on 1 minuutista 72 tuntiin.
4. Jos verenpainekäyrän parametri on valittu avainparametriksi, se näkyy näytön yläreunassa.
5. Trendikuvaajaruudussa näkyvät parametrin nimi ja arvo muiden keskeisten tietojen ohella. Lisätietoja tästä ja parametrivalikkoon siirtymisestä on kohdassa Parametriruudut – parametrien määritysvalikko sivulla 95.
6. Voit vaihtaa trenditaulukkoon koskettamalla trenditaulukon vaihtosäädintä  .

4.3.1.2 Trenditaulukkonäyttö

Trenditaulukkonäytössä valitut keskeiset parametrit ja niiden historia esitetään taulukon muodossa. Kuva 4-4 sivulla 93 ja alla oleva osio esittävät yhteenvedon trenditaulukkonäytön pääominaisuuksista.



1. trenditaulukon solut
2. vanhin trenditaulukon solu
3. ajankohta
4. verenpainekäyrän näyttö
5. trenditaulukkoruutu (ruutua koskettamalla siirrytään parametrien määritysvalikkoon)
6. kuvaajan/taulukon vaihtosäädin

Kuva 4-4: Trenditaulukkonäyttö

1. Trenditaulukon soluissa näkyy tietoja etukäteen määritetyltä ajanjaksolta (katso 3).
2. Vanhin näytössä näkyvä ajankohta määritetään **Taulukon lisäys** -asetuksella (katso 3).
3. Trenditaulukkonäytön taulukon lisäystä (x-akseli) voidaan muokata koskettamalla mitä tahansa x-akselin kohtaa. Asetuksen vaihteluväli on 1 minuutista 60 minuuttiin.
4. Jos verenpainekäyrän parametri on valittu avainparametriksi, se näkyy näytön yläreunassa.
5. Trenditaulukkoruudussa näkyvät parametrin nimi ja arvo muiden keskeisten tietojen ohella. Lisätietoja tästä ja parametrivalikkoon siirtymisestä on kohdassa Parametriruudut – parametrien määritysvalikko sivulla 95.
6. Voit vaihtaa trenditaulukkoon koskettamalla trenditaulukon vaihtosäädintä  .

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

4.3.1.3 Trendikuvaajan toiminnot

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

Kosketa asetuskuvaketta → **Värit trendissä tavoitteeseen verrattuna** -vaihtopainike.

Värit vastaavat graafisen trendin keskeisten parametrien ruuduissa olevien kliinisten tavoiteindikaattorien (parametriruudun reunus) väriä, mikäli parametrin tavoitteet ovat käytössä. Kunkin parametrin hälytysrajat näytetään kuvaajan y-akselilla numeerisina arvoina. Katso kohta (2), Kuva 4-3 sivulla 92.

Hälyttävät parametrit muuttuvat kuvaajassa punasävyisiksi.

Huomautus

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

Kuvaajia voidaan yhdistää pudottamalla parametrikuvaajan toiseen trendikuvaajaan tai koskettamalla kahden kuvaajan välissä sijaitsevaa yhdistämiskuvaketta . Toisen parametrin y-akselin arvot näkyvät kuvaajan oikealla puolella. Voit palata erillisiin graafisiin trendikuvaajiin koskettamalla laajennuskuvaketta .

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

4.3.1.4 Trendikuvaajan/-taulukon vieritystila

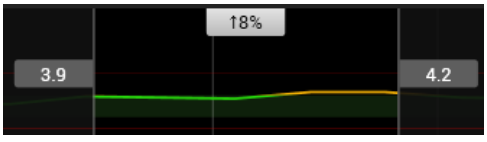
Seurattuja parametritietoja voi katsella jopa 72 tunnin ajalta taaksepäin vierittämällä. Aloita vierittäminen pyyhkäisemällä graafista trendikuvaajaa oikealle/vasemmalle. Näyttö palaa reaaliaikaiseen tilaan kahden minuutin kuluttua vierityspainikkeen koskettamisesta tai kun aika-akselin oikealla puolella näkyvää nykyisen ajan nuolta kosketetaan. Vieritystilassa näkyviin voidaan vierittää nykyistä aika-asteikkoa vanhempia tietoja.

Huomautus

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

4.3.1.5 Trendin valitseminen

Koskettamalla trendikuvaajaa kahdella sormella saat näkyviin parametrin arvon muutoksen tietyllä seuranta-aikavälillä.



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

ulkopuolella. Voit lukita tekemäsi valinnan koskettamalla avatun lukon kuvaketta  näytön alareunassa.

Voit vapauttaa trendin aikavälin lukituksen aikavälin siirtämiseksi koskettamalla lukkokuvaketta  .

4.3.1.6 Reaaliaikainen verenpainekäyrän näyttö

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

4.3.2 Parametriruudut – parametrien määritysvalikko

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

4.3.2.1 Parametrien vaihtaminen

1. Voit vaihtaa näkyvää parametria koskettamalla parametriruudun sisäpuolella olevaa parametrin merkintää.
2. Kosketa **Valitse parametri** -välilehteä parametrien määritysvalikossa.
3. Parametrivalikossa kaikki valitut avainparametrit näkyvät sinisellä korostettuina. Parhaillaan valittuna oleva parametri on korostettu keltaisella. Saatavilla olevat parametrit näkyvät näytössä ilman korostusta. Niiden parametrien osalta, joiden lähteenä voi olla useita tekniikoita, kuten CO-parametrin tapauksessa, käytettävissä olevat liitetyt anturit näkyvät merkittynä vihreällä palkilla. Kuva 4-5 sivulla 96 esittää näkyvissä olevan parametrivalikon, kun seurantaa tehdään kaikilla saatavilla olevilla tekniikoilla usean anturin tilassa. Kun seurantaa tehdään muiden edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän kokoonpanojen kanssa, tämän ikkunan ulkoasu poikkeaa kuvassa Kuva 4-5 sivulla 96 näkyvästä.

   Parametrit on jaettu edelleen luokkiin valitun tekniikan sisällä. Seuraavassa luetellut luokat on ryhmitelty yhteen parametrien valinnan määritysvalikossa. Katso Kuva 4-5 sivulla 96.

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

   - **ART:** verenpaineparametrit, joita seurataan valtimolinjan kautta (mini-invasiivinen tai rekonstruoitu noninvasiivinen): käyrä (paineen aaltomuoto), MAP, SYS_{ART}, DIA_{ART}, PR ja PPV.
   - **PAP:** verenpaineparametrit, joita seurataan keuhkovaltimolinjan kautta: käyrä (paineen aaltomuoto), MPAP, SYS_{PAP} ja DIA_{PAP}.
   - **CVP:** verenpaineparametrit, joita seurataan keskuslaskimolinjalinjan kautta: käyrä (paineen aaltomuoto) ja CVP.
   - **RVP:** verenpaineparametrit, joita seurataan oikea kammion linjan kautta: käyrä (paineen aaltomuoto), MRVP, SYS_{RVP}, DIA_{RVP} ja PR_{RVP}.

   Virtaus: Virtausparametrit mittaavat veren virtausta sydämen vasemmalta tai oikealta puolelta (riippuen käytettävästä tekniikasta) ja niihin sisältyvät CO (CO, sCO, CO_{20s} tai CO_{RV}), CI (CI, sCI, CI_{20s} tai CI_{RV}), CPO (CPO tai CPO_{RV}), CPI (CPI tai CPI_{RV}), SV (SV, SV_{20s} tai SV_{RV}), SVI (SVI, SVI_{20s}, tai SVI_{RV}) ja SVV.

   Vastus: Vastusparametrit SVR ja SVRI liittyvät systeemisen verenkierron vastukseen. Vastusparametrit SVR_{RV} ja $SVRI_{RV}$ lasketaan käyttämällä oikean kammion sydämen minuuttitilavuutta.

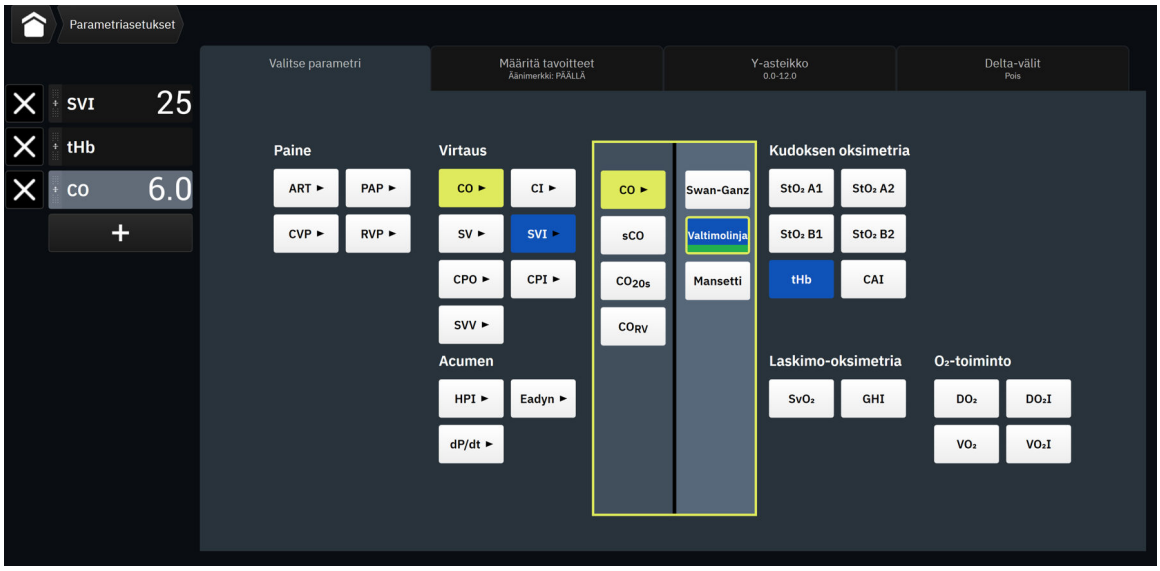
   RV-toiminto: Nämä parametrit, joihin sisältyvät EDV, EDVI ja RVEF, ovat oikean kammion (RV) volumetrisia indikaattoreita.

   Acumen: Tässä luetellut parametrit ovat käytettävissä vain Acumen IQ™ -anturin tai mansetin ollessa kytkettynä. Tähän sisältyvät HPI™ -parametri, Ea_{dyn} ja dP/dt.

Laskimo-oksimetria: laskimo-oksimetriaparametrit sisältävät laskimoiden oksimetrian (SvO_2/$ScvO_2$) ja GHI:n (globaali hypoperfuusioindeksi).

Kudoksen oksimetria: Kudosoksimetriaparametri on StO_2 ja se on merkitty sen mukaan, mihin kanavaan anturi on liitetty. Muut kudosoksimetriaparametrit sisältävät tHb:n ja CAI:n.

O_2-toiminto: Jatkuva hapensaanti (DO_2/DO_2I) ja jatkuva hapenkulutus (VO_2/ VO_2I) mitataan käyttämällä kokonaishemoglobiinin (tHb) mittausarvoja, jotka saadaan kudosoksimetria-antureista, SpO_2:sta (manuaalisesti syötetty) ja CO:sta. SvO_2 vaaditaan myös VO_2/VO_2I-arvolle. Sekoittuneen laskimoveren oksimetriaa ($ScvO_2$) käytetään arvioidun hapenkulutuksen (VO_2e/VO_2Ie) lisäsyötteenä.



Kuva 4-5: Esimerkki avainparametrien valintaruudun määritysvalikosta

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

4.3.2.2 Avainparametrien poistaminen tai lisääminen



Jos haluat poistaa parametrin avainparametrien luettelosta, kosketa parametrin määritysikkunan vasemmalla puolella parametrin vieressä olevaa ”X”-kuvaketta.



Jos haluat lisätä avainparametrin, kosketa ”+”-kuvaketta. Päänäytössä voidaan näyttää enintään viisi avainparametritrendiä. Graafisten trendien jaetussa näytössä voidaan näyttää enintään kymmenen parametritrendiä. Katso Graafinen trendi sivulla 103.

4.3.2.3 Hälytyksen/tavoitteen muuttaminen



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

1. Voit vaihtaa näkyvää parametria koskettamalla parametriruudun sisäpuolella olevaa parametrin merkintää.

2. Kosketa **Määritä tavoitteet** -välilehteä parametrien määritysvalikossa.

Lisätietoja on kohdassa Hälytykset/tavoitteet sivulla 140.

Huomautus

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

4.3.2.4 Tilaindikaattorit

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



Muut kuvakkeet


Hälytysäänen ilmaisin – hälytykset keskeytetty


Laatu-palkki ($ScvO_2$/SvO_2/StO_2 ja noninvasiivinen seuranta)



Kudosoksimetriatekniikan grafiikka


Laskimo-oksimetriatekniikan grafiikka



ΔctHb-arvo (vain StO_2)


SVV-suodatus ylitetty -indikaattori

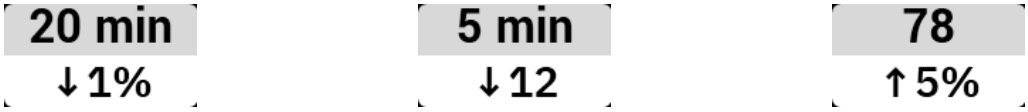
1. tekniikka (anturityyppi)
2. parametrin arvo
3. hälytysäänen ilmaisin – hälytykset keskeytetty (mykistetty)
4. CVP-arvo (vain SVR/SVRI)
5. parametrin nimi
6. yksiköt
7. tavoitetilan indikaattori (reunus)

Kuva 4-6: Parametriruutu

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

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

Jatkuva muutosväli. Tämä indikaattori näyttää prosentuaalisen muutoksen tai absoluuttisen muutosarvon ja ajanjakson, jonka kuluessa muutos on tapahtunut, tai viitearvon. Katso asetusvaihtoehdot kohdasta Delta-välit/keskiarvoistus sivulla 137.



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

Laatu-palkki. Laatu-palkki osoittaa signaalin laadun oksimetriaseurannan tai noninvasiivisen seurannan aikana. Signaalin laatu perustuu katetrin kuntoon ja asentoon suonen sisällä intravaskulaarisessa oksimetriassa tai lähi-infrapuna-alueen kudosperfuusion indeksiin kudoksen oksimetriassa. Taulukko 11-3 sivulla 214 sisältää lisätietoja oksimetrian indikaattoritasoista. Noninvasiivisessa sormimansettiseurannassa Laatu perustuu sormimansetin pletysmografia-anturista saatavan paineen aaltomuotosignaalin laatuun. Taulukko 10-2 sivulla 203 sisältää lisätietoja noninvasiivisista Laatu-tasoista.

Tavoitetilan indikaattorit. Jokaista seurantaruutua reunustava värillinen indikaattori osoittaa potilaan kliinisen tilan. Katso indikaattorien värit ja niiden kliininen tulkinta kohdasta Taulukko 6-2 sivulla 142.

Huomautus

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametria käytettäessä potilaan tilaindikaattorit poikkeavat tässä kuvatuista. Katso Acumen Hypotension Prediction Index™ -ohjelmistotoiminto (HPI™ -parametri) sivulla 248 saadaksesi tietoa käytettävissä olevista potilaan tilaindikaattoreista, kun Acumen Hypotension Prediction Index -toiminto on käytössä.

4.3.2.5 CVP-merkintä (vain SVR-laskenta)

CVP-merkintä-näytössä käyttäjä voi syöttää potilaan CVP-arvon, josta saadaan jatkuva SVR -/SVRI-laskenta, kun MAP-tiedot ovat myös käytettävissä. SVR_{RV}/$SVRI_{RV}$-laskenta käyttää CO_{RV}-syötettä.

1. Kosketa mitä tahansa kohtaa **SVR/SVRI**- tai **SVR_{RV}/$SVRI_{RV}$**-parametriruudussa → **CVP-merkintä**-välilehti.
2. Anna CVP-arvo.
3. Kosketa kotikuvaketta palataksesi seurantanäyttöön.

Huomautus

CVP-syöttö ei ole käytettävissä, kun HemoSphere -painekaapelia ja TruWave -tunnistinta käytetään CVP:n seuraamiseen (katso Taulukko 4-1 sivulla 99 ja Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla sivulla 178).

Kun lähdettä ei havaita, CVP:n oletusarvo on 5 mmHg. Mikäli käytössä on CVP-oletusarvo (5 mmHg), tarkista ja päivitä CVP säännöllisesti CVP:n manuaalisen syötön avulla, sillä muutokset ovat tarpeen, kun varsinainen CVP-arvo poikkeaa merkittävästi. Tätä oletusarvoa voi muuttaa. Katso CVP-asetukset sivulla 146.

CVP-arvot voidaan hankkia seuraavilla tavoilla:

- Niitä voidaan seurata suoraan TruWave -paineanturin ja HemoSphere -painekaapelin avulla (katso Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla sivulla 178).
- Arvona voidaan käyttää käyttäjän syöttämää staattista arvoa (**CVP-merkintä**).

Kun CVP:lle on saatavilla useita lähteitä, monitori käyttää arvoja taulukossa Taulukko 4-1 sivulla 99 esitetyssä ensisijaisuusjärjestyksessä.

Taulukko 4-1: CVP-arvojen ensisijaisuusjärjestys

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

4.3.2.6 SpO_2-arvon syöttö (vain DO_2/VO_2)

SpO_2-arvon manuaalisen syötön näytössä käyttäjä voi syöttää potilaan SpO_2-arvon, josta saadaan jatkuva DO_2/DO_2I, kun myös CO- ja tHb-tiedot ovat saatavilla. SpO_2-arvon manuaalista syöttöä voidaan käyttää myös jatkuvan VO_2/VO_2I-arvon saamiseen, kun CO, tHb ja SvO_2 ovat saatavilla.

1. Kosketa **DO_2**- tai **VO_2**-parametriruudun mitä tahansa kohtaa → **SpO_2-syöte**-välilehteä.

   Huomautus

   VO_2/VO_2I-parametreja varten on syötettävä SvO_2. VO_2e/VO_2Ie-parametreja varten tarvitaan $ScvO_2$.

2. Syötä SpO_2-arvo.
3. Palaa pääseurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta  .

   Huomautus

   SpO_2-arvolle ei ole manuaalisen syötön oletusarvoa. Jos arvoa ei ole annettu, sen kohta DO_2/VO_2-parametriruudussa on tyhjä. Kosketa ruutua edellä olevien ohjeiden mukaisesti ja syötä SpO_2-arvo.

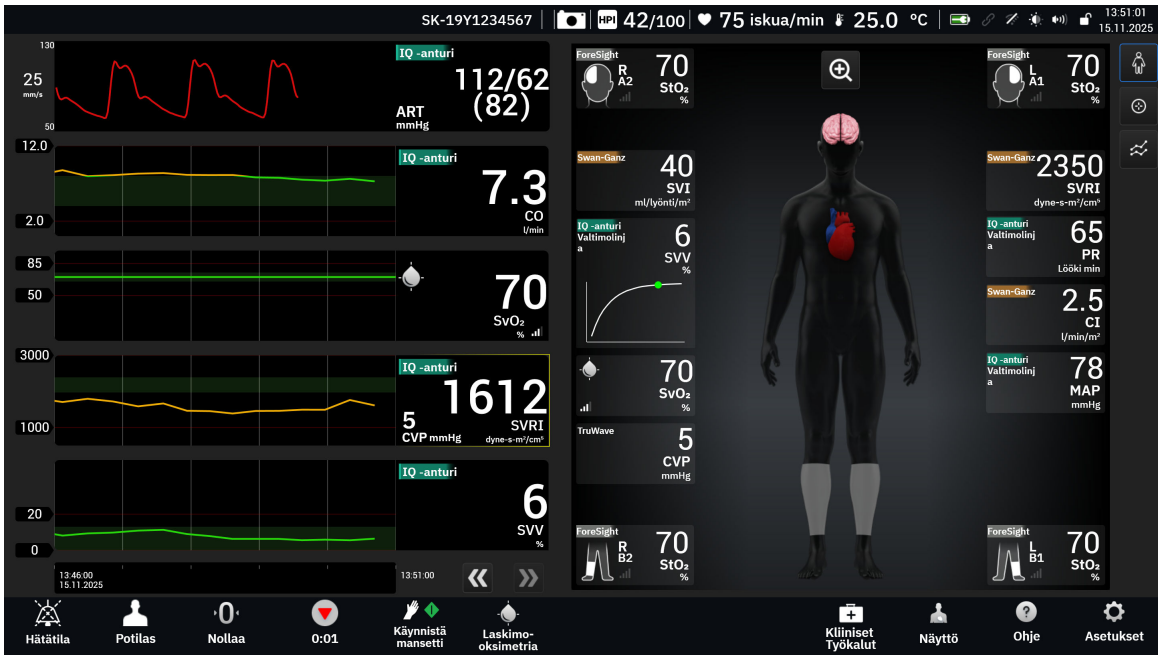
4.3.3 Jaettu näyttö

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

1. fysiologia 
2. tavoitteen paikannus 
3. graafinen trendi, jossa näkyy 5 ylimääräistä graafista trendiparametrikuvaajaa  .

4.3.3.1 Fysiologianäyttö

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



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

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



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

Näytön keskeiset ominaisuudet luetellaan alla.

1. $ScvO_2$-/SvO_2-parametritiedot ja signaalin laatuindikaattori (Laatu) näkyvät tässä, kun HemoSphere™ -oksimetriakaapeli on kytketty ja laskimoveren happikyllästeisyyttä seurataan aktiivisesti.

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

Huomautus

Hälytys-/tavoiteasetuksia voidaan säätää Hälytykset/tavoitteet-asetusnäytössä (katso Potilaan hälytys-/tavoiteasetukset- ja Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset -näytöt sivulla 142) tai valitsemalla haluttu parametri avainparametriksi ja avaamalla ruudun määritysvalikko parametriruutua koskettamalla.

Esimerkki, jonka Kuva 4-7 sivulla 100 esittää, koskee seurantaa HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin avulla. Näytön ulkoasussa ja parametreissa on eroja muissa seurantatiloissa. Esimerkiksi edistyksellisen valtimoanturin seurantatilassa HR_{avg}:n tilalla on PR, PPV ja SVV näkyvät (jos määritetty) ja EDV sekä RVEF eivät näy.

SVV-kulmakertoimen indikaattori. SVV-kulmakertoimen indikaattori on Frank-Starlingin käyrän visuaalinen esitys, jota käytetään iskutilavuuden vaihtelun (SVV) arvon arvioinnissa. Se näkyy fysiologianäytössä mini-invasiivisia ja noninvasiivisia seurantatekniikoita käytettäessä. Valopisteen väri vaihtuu määritettyjen tavoitealueiden mukaan. SVV-arvo 13 % näkyy suurin piirtein käyrän käännepisteessä.



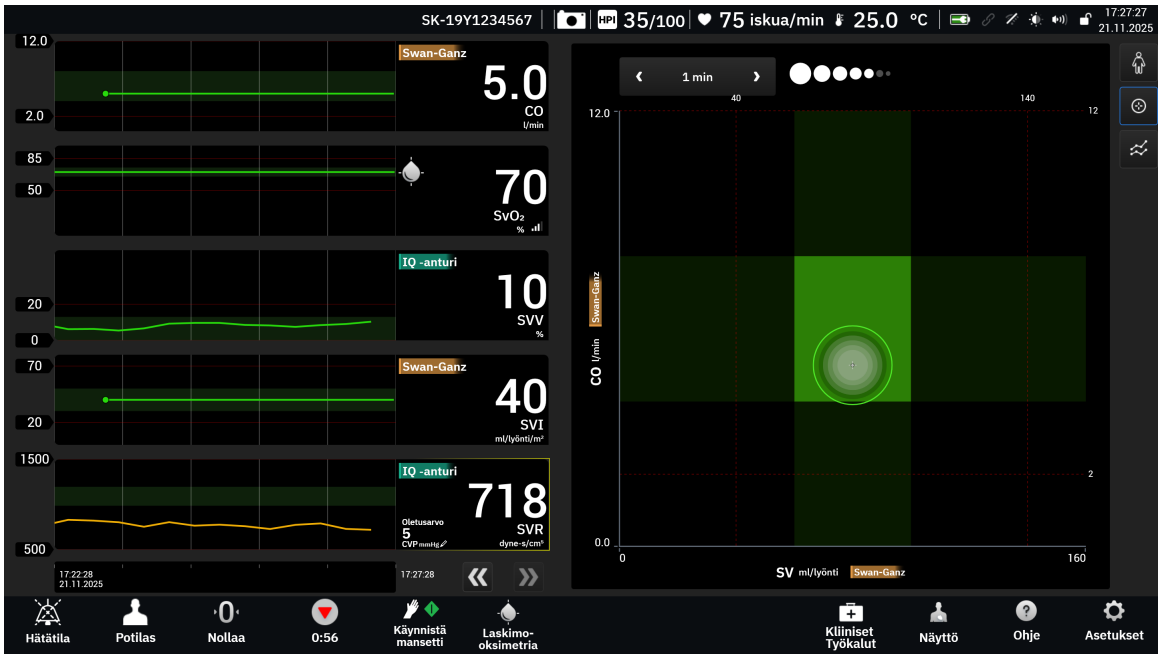
4.3.3.2 Tavoitteen paikannusnäyttö

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

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

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

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



Kuva 4-9: Tavoitteen paikannusnäyttö

Näytössä voidaan säätää seuraavia asioita:

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

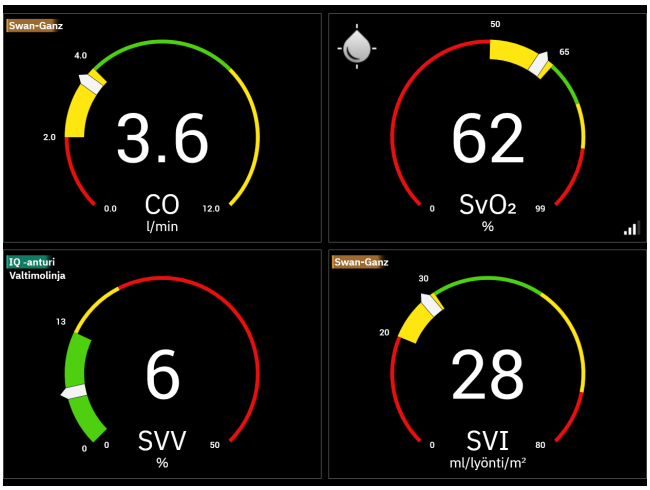
4.3.3.3 Graafinen trendi

Graafisen trendin jaetussa näytössä näytetään enintään kymmenen seurattua parametria kerrallaan.

Koskettamalla **Jaa**-näytön oikealla puolella olevaa graafisen trendin kuvaketta saat näkyviin graafisen trendin parametreja viisi lisää, jolloin näytössä näkyy yhteensä enintään kymmenen trendiä ja käyrää.

4.3.4 Mittaristonäyttö

Tässä seurantanäytössä (katso Kuva 4-10 sivulla 103) näytetään suuret parametriympyrät, joissa on seurattavien parametrien arvot. Mittariston parametriympyröissä esitetään graafisesti hälytys-/tavoitealueet ja -arvot ja osoitetaan nykyinen parametriarvo neulaindikaattoreilla. Kuten tavallisissa parametriruuduissa, ympyrän sisällä oleva arvo vilkkuu, jos parametri on hälytystilassa.



Kuva 4-10: Mittariston seurantanäyttö

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

4.3.5 Pikanäkymä

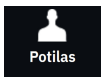
Pikanäkymäkohde on valittavissa potilastietonäytössä ennen seurantaistunnon aloittamista. Katso Potilastiedot sivulla 134 ja Kuva 5-3 sivulla 135. **Pikanäkymä**kohteiden avulla käyttäjä pääsee aiemmin määritettyihin seurantanäytön asetuksiin. Valmiiksi määritettyjä Pikanäkymäkohteita on neljä, joita voi muokata tai poistaa. Oletuskohteita on neljä: **Sydän**, **Sydän IQ**, **Mini-invasiivinen** ja **Noninvasiivinen**. Nämä valmiiksi määritetyt kohteet käyttävät osaa seuranta-asetuksista, jotka Taulukko 4-2 sivulla 104 esittää. Oletuskohteisiin tallennettuja seurantanäytön asetuksia tai muita tallennettuja **Pikanäkymä**kohteita voi muokata, ja niihin voivat sisältyä seuraavat:

Taulukko 4-2: Pikanäkymäkohteiden asetukset

Seurantanäytön ominaisuus	Vaihtoehdot	Lisätietoja
Seurantatila	Mini-invasiivinen Noninvasiivinen Invasiivinen Monen anturin tila	Katso Monen anturin edistyneen seurannan tila sivulla 123
Ensisijainen näyttö	Trendi Mittaristo Jaa	Katso Monitorin näytöt sivulla 91
Avainparametrien valinta	Määritetyt avainparametrit	Katso Parametrien vaihtaminen sivulla 95
Trendinäytön asetukset	Kaavio tai inkrementaalinen taulukko Trendialue/inkrementaaliset tiedot	Katso Trendin seurantanäyttö sivulla 91
Jaetun näytön määritykset	Paneelinäytöt Tavoitteen paikannusnäytön (GPS) määritykset	Katso Jaettu näyttö sivulla 99
HPI™ -parametrimääritykset (tarvittaessa)	HPI™ -parametrinäytön asetukset	Katso HPI™ -algoritmin sivupaneeli sivulla 257
ForeSight™ -anturin määritykset (tarvittaessa)	Kudosoksimetria-anturin asetukset	Katso Anturipaikan valinta sivulla 228
Kliinisten työkalujen määritykset	Valikko on avoin tai suljettu. Nykyinen kliininen työkalu Nykyisen kliinisen työkalun asetukset	Katso Kliiniset työkalut sivulla 110, josta saat lisätietoja käytettävissä olevista vaihtoehdoista ja linkit yksittäisiin kliinisiin työkaluihin ja niiden asetuksiin.

4.3.5.1 Pikanäkymän vaihtaminen

Pikanäkymäkohteen vaihtaminen potilaan seurannan aikana:

1. Kosketa **Potilas**-kuvaketta 

navigointipalkissa.
2. Valitse uusi **Pikanäkymä**vaihtoehto.
3. Jatka koskettamalla **Tallenna**-painiketta.

4.3.5.2 Uuden pikanäkymäkohteen muokkaaminen tai tallentaminen

Pikanäkymäkohteen muokkaus tai tallennus on tehtävä seurantaistunnon ollessa käynnissä, jotta voidaan varmistaa, että halutut seurantanäyttöasetukset määritetään oikein. Monitoriin voidaan tallentaa enintään kymmenen Pikanäkymäkohdetta.

1. Muuta nykyisiä seurantanäytön toimintoasetuksia tarpeen mukaan. Katso Taulukko 4-2 sivulla 104.
2. Kosketa asetuskuvaketta  → **Lisäasetukset**-painiketta ja anna **Super-käyttäjä**-salasana.
3. Kosketa **Pikanäkymä**-painiketta → **Muokkaa**-painiketta.

4. Muokkaa nykyistä Pikanäkymäkohdetta valitsemalla haluamasi **Pikanäkymä** luettelosta ja kosketa **Päivitä pikanäkymä** -painiketta. Myös kohteen nimeä voi muokata tässä vaiheessa.
5. Luo uusi Pikanäkymäkohde koskettamalla jotakin kohtaa "**Syötä pikanäkymän nimi**" -kohdan alla olevan tekstiruudun sisällä. Anna uusi nimi näppäimistöponnahdusikkunaan → kosketa  -painiketta → kosketa **Tallenna pikanäkymä** -painiketta.

4.3.5.3 Pikanäkymäasetukset

Pikanäkymäkohteita voi myös poistaa, tuoda tai viedä Pikanäkymän asetusvalikosta. Nämä toiminnot voi tehdä käynnissä olevan seurantaistunnon ulkopuolella. Pikanäkymäkohdetta ei voi poistaa käynnissä olevan seurantaistunnon aikana.

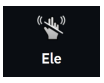
1. Kosketa asetuskuvaketta  → **Lisäasetukset**-painiketta ja anna **Super-käyttäjä**-salasana.
2. Kosketa **Pikanäkymä**-painiketta.
3. Kun haluat tuoda Pikanäkymäkohteita, liitä USB-asema → valitse aseman luettelosta Pikanäkymä kohde(/-kohteet) → kosketa **Tuo kohteet** -painiketta.
4. Kun haluat viedä Pikanäkymäkohteita, liitä USB-asema → valitse monitorin luettelosta Pikanäkymä kohde(/-kohteet) → kosketa **Vie pikanäkymäkohteet** -painiketta.
5. Kun haluat poistaa Pikanäkymäkohteen, kosketa **Poista**-painiketta → valitse Pikanäkymäkohde(/-kohteet) luettelosta → kosketa **Poista kohteet** -painiketta.

4.4 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän elekomennot

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

1. hälytysäänimerkkien vaimennus
2. näytetyn seurantanäytön vaihto.

Elekomennot otetaan käyttöön seuraavasti:

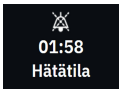
1. Ota käyttöön **Elevuorovaikutus**-asetus **Interaktiivisuus**-asetusnäytössä. Kosketa asetuskuvaketta  → **Lisäasetukset**-painiketta → **Interaktiivisuus**-painiketta. Tähän valikkoon tarvitaan turvallisen käyttäjän salasanaa. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.
2.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

navigointipalkissa ottaaksesi kameran käyttöön.
3. Tee herätysele nostamalla kätesi kameran tasolle ja pitämällä avointa kämmentä monitoriin päin. Monitori siirtyy hereillä olevaan tilaan, jonka merkkinä näyttö saa sinisen reunuksen ja navigointipalkkiin tulee näkyviin sininen **Ele**-kuvake. Tämä toiminto on samanlainen kuin äänikomennolla herättäminen. Katso kuva hereillä olevassa tilassa näkyvästä sinisestä reunuksesta kuvasta Kuva 4-11 sivulla 107.



4. Esitä haluamasi komennot käsieleillä. Saatavilla olevat käsieleet on esitetty kohdassa Taulukko 4-3 sivulla 106.

Taulukko 4-3: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käsielekomennot

Komento	Käsiele	Odotettu tulos
Herää	Avoin kämmen kohti monitoria	Monitori siirtyy hereillä olevaan tilaan ja odottaa seuraavaa komentoa.
Hälytysten vaimennus	Kohti monitoria olevan avoimen kämmenen sulkeminen nyrkiksi	Äänimerkki ja hälytys keskeytyvät 
Seurantanäytön vaihto	”Pyyhkäisevä liike” (oikealta vasemmalle)	Siirry seuraavaan saatavilla olevaan seurantanäyttöön. Vaihtoehtojen vaihtaminen **Trendi**, **Mittaristo** ja **Jaa** välillä. Katso Monitorin näytöt sivulla 91.

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

4.5 Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän äänikomennot

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

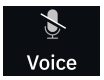
Huomautus

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

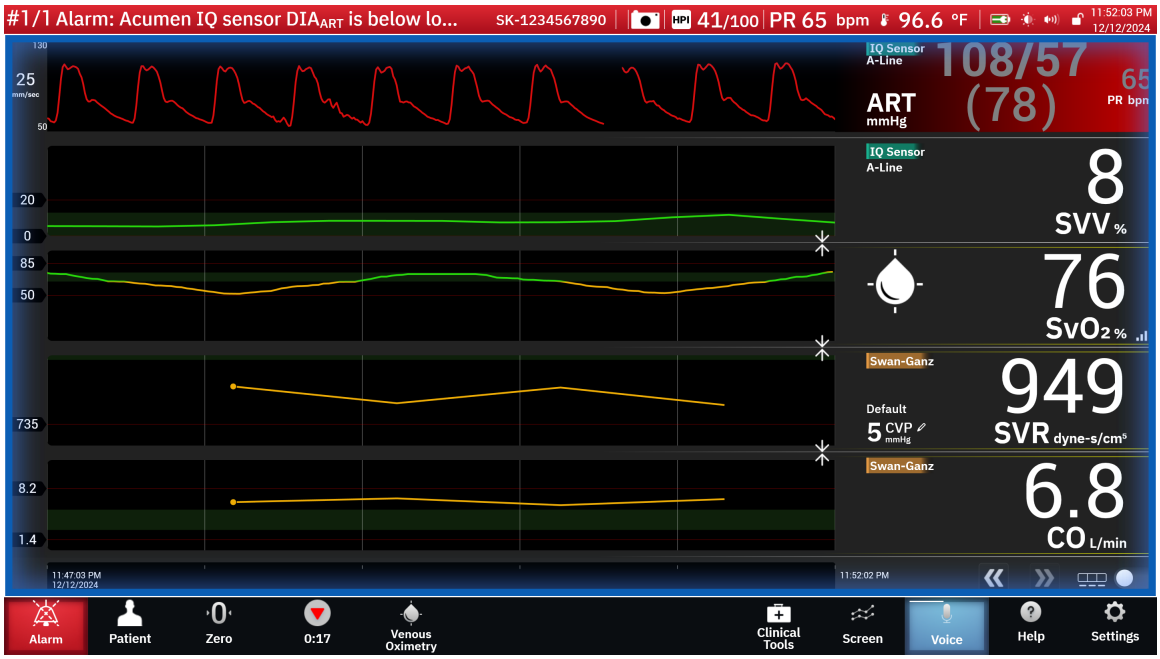
Voit esimerkiksi vaimentaa hälytykset sanomalla: ”Hey Alta, silence the alarms.” Kolme keskeisintä äänikomentojen ryhmää ovat seuraavat:

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

Äänikomennot otetaan käyttöön seuraavasti:

1. Ota käyttöön **Äänivuorovaikutus**-asetus **Interaktiivisuus**-asetusnäytössä. Kosketa asetuskuvaketta  → **Lisäasetukset**-painiketta → **Interaktiivisuus**-painiketta. Tähän valikkoon tarvitaan turvallisen käyttäjän salasanaa. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.
2. Kosketa **Ääni**-kuvaketta  navigointipalkissa ottaaksesi mikrofonin käyttöön.
3. Käytä herättämislausetta, joka on: ”Hey, Alta.” Monitori siirtyy hereillä olevaan tilaan, jonka merkkinä näyttö saa sinisen reunuksen ja navigointipalkkiin tulee näkyviin sininen **Ääni**-kuvake.





Kuva 4-11: Äänen kuuntelutila (vain englanniksi)

4. Sano haluamasi komento. Äänikomentovaihtoehdot on lueteltu kohdassa Taulukko 4-4 sivulla 108. Jos et halua käyttää äänikomentoa, sano: ”Cancel.” Monitori lakkaa kuuntelemasta ääntä.
5. Kuuntele vastaus. Vastauksena kuuluu äänimerkki, jos komento oli toiminto, kuten ”Alta, silence the alarms”, tai äänivastaus, jos komento oli pyyntö saada tietoja.
6. Jos äänikomentoa ei tunnistettu, monitori vastaa: ”Sorry, what was that?” Jos näin käy, toista herätyskomento ja pyyntö tai koeta käyttää jotakin taulukossa luetelluista vaihtoehtoisista komennoista. Muita vianmääritysvinkkejä, joilla äänikomentojen ymmärrettävyyttä voi parantaa, ovat seuraavat:

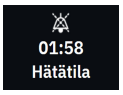
   - äänenvoimakkuus: puhu kovempaa ja suoraan kohti mikrofonia
   - ääntäminen: puhu selvästi ja lausu jokainen sana huolellisesti
   - rytmi: puhu normaalilla nopeudella.

   Jos ongelma jatkuu, käytä kosketusnäyttöä vuorovaikutukseen monitorin kanssa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

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

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

Komento	Komentovaihtoehdot	Odotettu tulos
Hälytysten vaimennus	• 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	Äänimerkki ja hälytys keskeytyvät 
Lue hälytys ääneen	• 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	Äänivastaus, jossa kerrotaan nykyisen hälytyksen ominaisuudet Jos aktiivisia hälytyksiä ei ole, vastaus on: ”There are no active alarms.”

Komento	Komentovaihtoehdot	Odotettu tulos
Lue parametri ääneen	• [parametri] number • [parametri] readout • [parametri] report • [parametri] value • [teknologia] [parametri] number • [teknologia] [parametri] readout • [teknologia] [parametri] report • [teknologia] [parametri] value • readout [parametri]* • readout [teknologia] [parametri]* • readout current [parametri] • readout current [teknologia] [parametri] • readout [her/his/their/my/the] [parametri]* • readout her/his/their/my/the [teknologia] [parametri]* • readout her/his/their/my/the current [parametri] • readout her/his/their/my/the current [teknologia] [parametri] • show me [parametri]* • show me [teknologia] [parametri]* • show me current [parametri] • show me current [teknologia] [parametri] • show me [her/his/their/my/the] [parametri* • show me [her/his/their/my/the] [teknologia] [parametri]* • show me [her/his/their/my/the] current [parametri] • show me [her/his/their/my/the] current [teknologia] [parametri] • what is [parametri] • what is [teknologia] [parametri] • what is current [parametri] • what is current [teknologia] [parametri] • what is [her/his/their/my/the] [parametri] • what is [her/his/their/my/the] [teknologia] [parametri] • what is [her/his/their/my/the] current [parametri] • what is [her/his/their/my/the] current [teknologia] [parametri] • what's [parametri] • what's [teknologia] [parametri] • what's current [parametri] • what's current technology] [parametri] • what's [her/his/their/my/the] [parametri] • what's [her/his/their/my/the] [teknologia] [parametri] • what's [her/his/their/my/the] current [parametri] • what's [her/his/their/my/the] current [teknologia] [parametri]	Äänivastaus, jossa kerrotaan nykyisten parametrien arvot
	Kun komentoon lisätään jokin alla luetelluista vaihtoehdoista, ”Lue parametri ääneen” -vaihtoehdot, jotka on merkitty asteriskilla (*), voidaan pyytää tietyn aikaa menneisyyteen. Esimerkiksi: ”Hey Alta, readout [parametri] [aika] ago.”	

Komento	Komentovaihtoehdot			Odotettu tulos
Lue ääneen parametrin tietyn aikaa sitten olleet arvot	• readout my/the patient's [parametri] [aika] ago • readout my/the patient's [teknologia] [parametri] [aika] ago • show me my/the patient's [parametri] [aika] ago	• show me my/the patient's [teknologia] [parametri] [aika] ago • what was [parametri] [aika] ago • what was [teknologia] [parametri] [aika] ago • what was her/his/my/the/their [parametri] [aika] ago	• what was her/his/my/the/their [teknologia] [parametri] [aika] ago • what was my/the patient's [parametri] [aika] ago • what was my/the patient's [teknologia] [parametri] [aika] ago	Äänivastaus, joka sisältää parametriarvot tietyn aikaa menneisyyteen
Lue parametrit ääneen tietyltä ajankohdalta	• readout my/the patient's [parametri] at [aika] • readout my/the patient's [teknologia] [parametri] at [aika] • show me my/the patient's [parametri] at [aika]	• show me my/the patient's [teknologia] [parametri] at [aika] • what was [parametri] [aika] ago • what was [teknologia] [parametri] at [aika] • what was her/his/my/the/their [parametri] at [aika]	• what was her/his/my/the/their [teknologia] [parametri] at [aika] • what was my/the patient's [parametri] at [aika] • what was my/the patient's [teknologia] [parametri] at [aika]	Äänivastaus, joka sisältää parametriarvot tietyltä ajankohdalta

4.6 Kliiniset työkalut



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

- **Verenpaineen kalibrointi** (noninvasiivinen sormimansettitekniikka)
- **iCO** (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli).

Seuraavat kliiniset työkalut ovat valittavissa useimpien seurantatekniikkojen kanssa.

4.6.1 Toinen HPI -näyttö



Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmisto voidaan ottaa käyttöön, kun liitettynä on Acumen IQ -anturi tai kun Acumen IQ -sormimansetti ja sydänviiteanturi (HRS) ovat liitettyinä. Lisätietoja on kohdassa Acumen Hypotension Prediction Index™ -ohjelmistotoiminto (HPI™ -parametri) sivulla 248.

4.6.2 Avustettu nesteidenhallinta



Acumen -avustetun nesteidenhallinnan (Assisted Fluid Management, AFM) ohjelmistotoiminto tukee potilaiden nesteytyksen hallintaa koskevaa kliinistä päätöksentekoa. Jos tarvitset lisätietoja tästä lisätoiminnosta, katso kohta Avustettu nesteidenhallinta sivulla 305.

4.6.3 Tavoiteohjattu hoito



Tehostetun parametrien seurannan avulla käyttäjä voi hallita avainparametreja optimaalisella alueella. Lisätietoja on kohdassa Parannettu parametrien seuranta sivulla 343.

4.6.4 Nestevastetesti



Lääkärit voivat arvioida potilaan esikuormitusvastetta **Nestevastetesti** (**FRT**) -toiminnon avulla. Esikuormitusvastetta arvioidaan seuraamalla muutoksia **SV**-, **SVI**-, **CO**- tai **CI**-arvoissa vasteena nestealtistukseen (**Passiivinen jalan nosto** tai **Nestebolus**). Lisätietoja on kohdassa Nestevastetesti sivulla 347.

4.6.5 Johdettujen arvojen laskin



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

Lasketut parametrit perustuvat seurantatilaan ja niihin voivat kuulua: DO_2/DO_2I, ESV/ESVI, SV/SVI, VO_2/VO_2I, VO_2e/VO_2Ie, SVR/SVRI, LVSWI (vain indeksoidut), RVSWI (vain indeksoidut) ja PVR/PVRI.

1. Kosketa **Kliiniset työkalut** -kuvaketta  → **Johdettujen arvojen laskin** -painiketta.
2. Kun syötät tarvittavat arvot, johdetut laskelmat tulevat automaattisesti näyttöön.
3. Kosketa **Lokiarvot**-painiketta arvojen syöttämiseksi järjestelmään niiden tulevaa tarkastelua varten **Tapahtumat & Interventio** -sivupaneelin kautta. Katso Tapahtumat & Interventio sivulla 111.

4.6.6 Tapahtumat & Interventio



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

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

4.6.6.1 Tapahtumien selaaminen

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

Tapahtuman tarkastelun loki sisältää seuraavat tapahtumat.

Taulukko 4-5: Tarkastellut tapahtumat

Tunnistekuvake ja luokka	Tapahtuman viesti	Kirjausaika
 **AFM™ -algoritmi**	Hylätty analyysi	AFM™ -algoritmi-istunto on aktiivinen, ja bolusanalyysi on hylätty.
	Nesteboluksen {0} analyysi aloitettu	AFM™ -algoritmi-istunto on aktiivinen, ja bolusanalyysi on aloitettu. {0} on numero, joka yksilöi boluksen senhetkisessä istunnossa. Huomautus: {0} (numero) sisältää AFM™ -algoritmin suosituksen mukaisesti aloitetut bolukset ja käyttäjän määrittämät bolukset.
	Nesteboluksen {0} analyysi valmis	AFM™ -algoritmi-istunto on aktiivinen, ja bolusanalyysi on suoritettu. {0} on numero, joka yksilöi boluksen senhetkisessä istunnossa. Huomautus: {0} (numero) sisältää AFM™ -algoritmin suosituksen mukaisesti aloitetut bolukset ja käyttäjän määrittämät bolukset.
	Hemodynaamiset arvot vaarantuneet	AFM™ -algoritmi-istunto on aktiivinen, ja mittaukset ovat vaarantuneet.
	Nestebolus {0} aloitettu (käyttäjän määrittämä)	AFM™ -algoritmi-istunto on aktiivinen, ja käyttäjän määrittämä bolus on aloitettu. {0} on numero, joka yksilöi boluksen senhetkisessä istunnossa. Huomautus: {0} (numero) sisältää AFM™ -algoritmin suosituksen mukaisesti aloitetut bolukset ja käyttäjän määrittämät bolukset.
	Nestebolus {0} loppunut (käyttäjän määrittämä) – {1} ml	AFM™ -algoritmi-istunto on aktiivinen, ja käyttäjän määrittämä bolus on loppunut. {0} on numero, joka yksilöi boluksen senhetkisessä istunnossa. {1} on boluksen tilavuus Huomautus: {0} (numero) sisältää AFM™ -algoritmin suosituksen mukaisesti aloitetut bolukset ja käyttäjän määrittämät bolukset.
	nestebolus {0} aloitettu	AFM™ -algoritmi-istunto on aktiivinen, ja bolus on aloitettu algoritmin suosituksen mukaisesti. {0} on numero, joka yksilöi boluksen senhetkisessä istunnossa. Huomautus: {0} (numero) sisältää AFM™ -algoritmin suosituksen mukaisesti aloitetut bolukset ja käyttäjän määrittämät bolukset.

Tunnistekuvake ja luokka	Tapahtuman viesti	Kirjausaika
	Nestebolus {0} loppunut – {1} ml	AFM™ -algoritmi-istunto on aktiivinen, ja bolusta suositellaan algoritmin päättyessä. {0} on numero, joka yksilöi boluksen senhetkisessä istunnossa. {1} on boluksen tilavuus Huomautus: {0} (numero) sisältää AFM™ -algoritmin suosituksen mukaisesti aloitetut bolukset ja käyttäjän määrittämät bolukset.
	Nestebolusta ehdotetaan	AFM™ -algoritmi ehdottaa bolusta.
	Nestebolusta ei ehdotettu	AFM™ -algoritmi ei ehdota bolusta.
	Neste-ehdotus hylättiin	AFM™ -algoritmi-istunto on aktiivinen, ja käyttäjä hylkää AFM™ -algoritmin ehdottaman boluksen.
	Testibolusta ehdotetaan	AFM™ -algoritmi ehdottaa testibolusta.
	Lähestytään tapauksen enimmäistilavuutta	AFM™ -algoritmi-istunto on aktiivinen, ja järjestelmä keskeyttää AFM™ -algoritmin boluksen, koska seuratun tapauksen tilavuus lähestyy tapauskohtaista enimmäistilavuutta.
	tapauksen enimmäistilavuus ylitettiin	AFM™ -algoritmi-istunto on aktiivinen, ja järjestelmä keskeyttää AFM™ -algoritmin boluksen, koska seuratun tapauksen tilavuus ylittää tapauskohtaisen enimmäistilavuuden.
	Asetuksia muutettu: nesteytystapa – {0}	AFM™ -algoritmi-istunto on aktiivinen, ja käyttäjä muuttaa **Nesteytystapa**, jolloin {0} on **10 %**, **15 %** tai **20 %**.
	Asetuksia muutettu: leikkaustapa – {0}	AFM™ -algoritmi-istunto on aktiivinen, ja käyttäjä muuttaa **Leikkaustapa**, jolloin {0} on **Avoin** tai **Laparoskooppinen/vatsallaan**
	Asetuksia muutettu: tapauksen enimmäistilavuus – {0}	AFM™ -algoritmi-istunto on aktiivinen, ja käyttäjä muuttaa **Tapauksen enimmäistilavuus** -arvon, jolloin {0} on uusi tapauskohtainen enimmäistilavuus millilitroina
	Asetuksia muutettu: nestetyyppi – {0}	AFM™ -algoritmi-istunto on aktiivinen, ja käyttäjä muuttaa **Nestetyyppi**-arvon, jolloin {0} on uusi valittu nestetyyppi
	Asetuksia muutettu: nesteytysseurantatila – {0}	AFM™ -algoritmi-istunto on aktiivinen, ja käyttäjä muuttaa **Nesteytysseuranta**-tilaa, jolloin {0} on **Nestemittari** tai **Manuaalinen**
	Ei voi analysoida	AFM™ -algoritmi-istunto on aktiivinen, nestebolus on juuri loppunut eikä analyysiä ole käytettävissä. Katso nestebolusehdot ja muut tekijät, jotka vaikuttavat analyysiin kohdasta Nesteiden annon työnkulku – Manuaalinen tila sivulla 319.
	Keskeytetty	AFM™ -algoritmi-istunto on aktiivinen, ja istunto keskeytetään.
	Jatkuu	AFM™ -algoritmi-istunto on aktiivinen, ja aiemmin keskeytettyä istuntoa jatketaan.
	Aloitettu – nesteytysseuranta: {0}, leikkaustapa: {1}, nesteytystapa: {2}	Käyttäjä aloittaa AFM™ -algoritmi-istunnon. {0} on nesteytysseurannan tyyppi (**Manuaalinen**). {1} on senhetkinen leikkaustapa. {2} on senhetkinen nesteytystapa.
	Loppunut Boluksen tilavuus	AFM™ -algoritmi-istunto on lopetettu, jolloin seurattu kokonaistilavuus istunnon lopussa on kerrottu kohdan "**Boluksen tilavuus**" alla.

Tunnistekuvake ja luokka	Tapahtuman viesti	Kirjausaika
 **Hätätila**	Hälytys: {0} {1} on ylittänyt ylärajan Hälytys: {0} {1} on alarajan alapuolella	Hälytys käynnistyy, jolloin {0} kertoo tekniikkatyypin (kuten Acumen IQ™ -anturi) ja {1} kertoo hälyttävän parametrin. Lisätietoja hälytyksistä on kohdassa Hälytykset/tavoitteet sivulla 140.
 **Hälytys**	Hälytys: {0}	Tapahtuu hälytys, jolloin {0} on hälytysviesti. Luettelo järjestelmän hälytytyksistä on luvussa 14, Vianmääritys sivulla 354.
 **Nollaa**	Acumen IQ nollattu – ART	Liitetty Acumen IQ™ -anturi, joka seuraa valtimopainetta, on nollattu.
	Noninvasiivinen tekniikka kalibroitu – HRS	Liitetty sydänviiteanturi (HRS) on kalibroitu
	FloTrac -anturi nollattu - ART	Liitetty FloTrac™ -anturi tai FloTrac Jr™ -anturi, joka seuraa valtimopainetta, on nollattu.
	TruWave nollattu – ART TruWave nollattu – CVP TruWave nollattu – PAP TruWave nollattu – RVP	Liitetty TruWave™ -paineanturi on nollattu, jolloin paineen käyrä on ART, CVP, PAP tai RVP
 **Verenpaineen kalibrointi**	Verenpaineen kalibrointi tyhjennetty (automaattisesti)	Nykyinen verenpaineen kalibrointi tyhjennetään automaattisesti
	Verenpaineen kalibrointi tyhjennetty (manuaalisesti)	Käyttäjä tyhjentää nykyisen verenpaineen kalibroinnin
	Verenpaineen kalibrointi epäonnistui	Alkukalibrointi epäonnistui tai järjestelmä pyytää kalibroimaan uudelleen
	Verenpaineen kalibrointi onnistui – viite: SYS {0}, DIA: {1}	Verenpaineen kalibrointi onnistui. {0} on SYS viitearvo DIA-parametrille, ja {1} on käyttäjän määrittämä arvo DIA -parametrille.
 **Noninvasiivinen**	Seuranta mansetilla 1 Seuranta mansetilla 2	Noninvasiivinen seuranta on käynnissä mainitulla mansetilla
	CO-seuranta aloitettu	Käyttäjä aloittaa seurannan noninvasiivisella järjestelmällä.
	CO-seuranta aloitettu – Ei HRS – {0}	Käyttäjä aloittaa seurannan noninvasiivisella järjestelmällä ilman sydänviiteanturia (HRS), jolloin {0} on seuratun sormen ja sydämen välinen korkeustasaus.
	CO-seuranta lopetettu	Käyttäjä tai järjestelmä pysäyttää seurannan noninvasiivisella järjestelmällä.
	Jatketaan ilman HRS:ää	Käyttäjä on siirtynyt noninvasiivisesta seurannasta HRS:llä noninvasiiviseen seurantaan ilman HRS:ää
	Jatketaan HRS:n kanssa	Käyttäjä on siirtynyt noninvasiivisesta seurannasta ilman HRS:ää noninvasiiviseen seurantaan HRS:llä
	72 tunnin raja saavutettu	Seuranta noninvasiivisella järjestelmällä on pysäytetty, koska 72 tunnin aikaraja on tullut täyteen.
	Mansetin 8 tunnin raja saavutettu	Yhtä mansettia on käytetty seurantaan yhtäjaksoisesti 8 tuntia.

Tunnistekuvake ja luokka	Tapahtuman viesti	Kirjausaika
	Mansettipaine vapautettu	Mansetin paine on vapautettu.
	Mansettipaineen vapautus kuitattu	**Kuittaa**-painiketta on painettu "**Paineenvapautus tulossa**" -ponnahdusilmoituksessa.
	Mansettipaineen vapautus lykätty	Seurantaa pidennetään lykkäämällä sormimansetin paineenvapautusta.
	Mansetti vaihdettu – uudelleenkäynnistäminen	Seuranta on lopetettu yhdestä sormimansetista ja vaihdetaan toiseen sormimansettiin
 **Johdettujen arvojen laskenta**	Arvot kirjattu	Parametriarvoja on syötetty ja kirjattu johdettujen arvojen laskimeen
 **Virhe**	Virhe: {0}	Tapahtuu virhe, jolloin {0} on virheviesti. Luettelo järjestelmän virhetilanteista on luvussa 14, Vianmääritys sivulla 354.
 **FRT**	Boluksen lähtöarvon mittaus aloitettu	FRT-lähtöarvon mittaus aloitetaan (Nestevaatimuksen tyyppi: **Nestebolus**)
	Boluksen lähtöarvo valmis	FRT-lähtöarvon mittaus päättyy, ja tuloksena on kelvollinen arvo (Nestevaatimuksen tyyppi: **Nestebolus**)
	Epävakaa lähtöarvo	FRT-lähtöarvon mittaus lopetetaan, ja tuloksena on kelvollinen arvo, mutta mittaus on epävakaa (Nestevaatimuksen tyyppi: **Nestebolus**)
	Riittämättömät lähtöarvotiedot	FRT-lähtöarvon mittaus keskeytetään kelvottomana (Nestevaatimuksen tyyppi: **Nestebolus**)
	Boluksen lähtöarvo peruutettu	FRT-lähtöarvon mittaus peruutetaan (Nestevaatimuksen tyyppi: **Nestebolus**)
	Bolus aloitettu	FRT-altistusmittaus aloitetaan (Nestevaatimuksen tyyppi: **Nestebolus**)
	Bolus peruutettu	FRT-altistusmittaus peruutetaan (Nestevaatimuksen tyyppi: **Nestebolus**)
	Riittämättömät bolustiedot	FRT-altistusmittaus keskeytetään kelvottomana (Nestevaatimuksen tyyppi: **Nestebolus**)
	Bolus valmis	FRT-altistusmittaus päättyy, ja tuloksena on kelvollinen arvo. Tämä tapahtuu joko altistusajan päätyttyä tai kun käyttäjä koskettaa **Lopeta Nyt** -painiketta. FRT-tulokset näytetään, mukaan lukien analysoitu parametri, lähtöarvo, (altistuksen) tulosarvo ja arvon prosentuaalinen muutos. (Nestevaatimuksen tyyppi: **Nestebolus**)

Tunnistekuvake ja luokka	Tapahtuman viesti	Kirjausaika
 **FRT**	Passiivisen alaraajannoston lähtöarvo aloitettu	FRT-lähtöarvon mittaus aloitetaan (Nestevaatimuksen tyyppi: **Passiivinen jalan nosto**)
	Passiivisen alaraajannoston lähtöarvo valmis	FRT-lähtöarvon mittaus päättyy, ja tuloksena on kelvollinen arvo (Nestevaatimuksen tyyppi: **Passiivinen jalan nosto**)
	Epävakaa lähtöarvo	FRT-lähtöarvon mittaus lopetetaan, ja tuloksena on kelvollinen arvo, mutta mittaus on epävakaa (Nestevaatimuksen tyyppi: **Passiivinen jalan nosto**)
	Riittämättömät lähtöarvotiedot	FRT-lähtöarvon mittaus keskeytetään kelvottomana (Nestevaatimuksen tyyppi: **Passiivinen jalan nosto**)
	Passiivisen alaraajannoston lähtöarvo peruutettu	FRT-lähtöarvon mittaus peruutetaan (Nestevaatimuksen tyyppi: **Passiivinen jalan nosto**)
	Passiivinen alaraajannosto aloitettu	FRT-altistusmittaus aloitetaan (Nestevaatimuksen tyyppi: **Passiivinen jalan nosto**)
	Passiivinen alaraajannosto peruutettu	FRT-altistusmittaus peruutetaan (Nestevaatimuksen tyyppi: **Passiivinen jalan nosto**)
	Riittämättömät passiivisen alaraajannoston tiedot	FRT-altistusmittaus keskeytetään kelvottomana (Nestevaatimuksen tyyppi: **Passiivinen jalan nosto**)
	Passiivinen alaraajannosto valmis	FRT-altistusmittaus päättyy, ja tuloksena on kelvollinen arvo. Tämä tapahtuu joko altistusajan päätyttyä tai kun käyttäjä koskettaa **Lopeta Nyt** -painiketta. FRT-tulokset näytetään, mukaan lukien analysoitu parametri, lähtöarvo, (altistuksen) tulosarvo ja arvon prosentuaalinen muutos. (Nestevaatimuksen tyyppi: **Passiivinen jalan nosto**)
 **GDT**	Aloitettu	GDT-seurantaistunto on aloitettu
	Keskeytetty	GDT-seurantaistunto on keskeytetty
	Jatkuu	GDT-seurantaistunto jatkuu
	Asetuksia muutettu	GDT-seurantaistunnon tavoitteet on päivitetty
	Loppunut	GDT-seurantaistunto on lopetettu. Seurannan parametrit ja vastaavat Time-in-Target-tulokset näkyvät.
 **HPI™ -parametri**	Hälytyksen ponnahdusilmoitus näytetään	Acumen Hypotension Prediction Index™ -toiminnon (HPI™ -parametrin) hälytys aktivoituu. (Vain HPI™ -parametri)
	Hälytys: {0} - {1}, {2} - {3}	HPI™ -parametri, älykäs trendien hälytys aktivoituu, jolloin {0} ja {2} ovat luokkia; {1} ja {3} ovat näihin luokkiin liittyviä hälyttäviä parametreja

Tunnistekuvake ja luokka	Tapahtuman viesti	Kirjausaika
	Älykäs trendi aloitettu: muutoksen kynnysarvo: {0}, muutosväli: {1}, esikuormitus: {2}, jälkikuormitus: {3}, supistuvuus: {4}	HPI™ -parametri, älykäs trendi aloitettu, jossa {0} on **Δ kynnysarvo %** -valikkoasetus (10 %, 15 % tai 20 %) {1} on **Δ aikaväli** -valikkoasetus (5 min, 10 min, 15 min tai 20 min) {2} on esilatausparametri (SVV, SVI tai PPV) {3} on jälkikuormitusparametri (SVR) {4} on supistuvuusparametri (CI tai dP/dt)
	Älykkään trendin määritykset päivitetty: {0}, muutosväli: {1}, esikuormitus: {2}, jälkikuormitus: {3}, supistuvuus: {4}	HPI™ -parametri, älykäs trendi päivitetty, uusilla asetuksilla: {0} on **Δ kynnysarvo %** -valikkoasetus (10 %, 15 % tai 20 %) {1} on **Δ aikaväli** -valikkoasetus (5 min, 10 min, 15 min tai 20 min) {2} on esilatausparametri (SVV, SVI tai PPV) {3} on jälkikuormitusparametri (SVR) {4} on supistuvuusparametri (CI tai dP/dt)
	Ponnahdusikkuna käytössä	**”Näytä aina HPI ja hälytys”** -asetus on valittu käyttöön HPI™ -parametrin asetusvalikossa.
	Ponnahdusikkuna poistettu käytöstä	**”Näytä aina HPI ja hälytys”** -asetus on poistettu käytöstä HPI™ -parametrin asetusvalikossa.
	Älykkäät hälytykset käytössä	**”Älykkäiden trendien hälytykset”** -asetus on valittu käyttöön HPI™ -parametrin asetusvalikossa.
	Älykkäät hälytykset poissa käytöstä	**”Älykkäiden trendien hälytykset”** -asetus on poistettu käytöstä HPI™ -parametrin asetusvalikossa.
	Älykkäiden hälytysten kynnysarvo muutettu: {0} {1} muutettu arvoon {2}	Hälytyskynnysarvo älykkään trendin määrityksen mukaiselle parametrille on muutettu, joilloin {0} on luokka (esikuormitus, jälkikuormitus tai supistuvuus), {1} on tähän liittyvä parametri ja {2} on uusi kynnysarvo
	Varoitus kuitattu*	HPI™ -parametrihälytys on kuitattu*. (Vain HPI™ -parametri)
	Varoitus poistettu (kuitattu)*	HPI™ -parametrin hälytys poistuu, kun HPI™ -parametrin arvo on alle 75 viimeisimpien kahden peräkkäisen 20 sekunnin päivityksen aikana. HPI™ -parametrin ylärajahälytyksen ponnahdusilmoitus kuitattiin* ennen hälytyksen poistamista (vain HPI™ -parametri).
	Varoitus poistettu (ei kuitattu)*	HPI™ -parametrin hälytys poistuu, kun HPI™ -parametrin arvo on alle 75 viimeisimpien kahden peräkkäisen 20 sekunnin päivityksen aikana. HPI™ -parametrin ylärajahälytyksen ponnahdusilmoitusta ei kuitattu* ennen hälytyksen poistamista (vain HPI™ -parametri).
Intervention tyyppi	Intervention alatyyppi	Kun käyttäjä kirjaa intervention tietoja Lisätietoja intervention tyypeistä on kohdassa Interventio sivulla 120.
Interventio päivitetty	Intervention tyyppi {0} -> {1}	Interventio on päivitetty näytetylle merkille, jolloin {0} on edellinen interventiotietokenttä ja arvo (tyyppi, aika, tieto tai kommentti) ja {1} on tuon tietokentän uusi arvo.

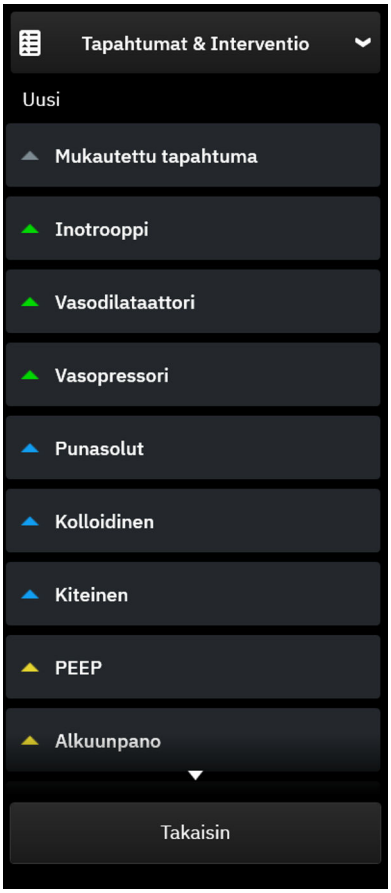
Tunnistekuvake ja luokka	Tapahtuman viesti	Kirjausaika
 **Seuranta**	CVP syötetty manuaalisesti	CVP-arvo on syötetty manuaalisesti
	Ei-sykäyksittäinen tila alkoi	Aktiivinen CO-seuranta keskeytetään äänimerkkien vaimentamiseksi ja parametrien seurannan estämiseksi. Verenpaineen ja kudosoksimetrian seurantaa ja hälytyksiä jatketaan.
	Ei-sykäyksittäinen tila päättyi	Normaalia CO-seurantaa jatketaan. Äänimerkit ja parametrien seuranta aktivoitiin.
	SpO_2 syötetty manuaalisesti	SpO_2-arvo on syötetty DO_2/VO_2-parametrien jatkuvaa näyttöä varten.
	DO_2/VO_2-syöte päivitetty – manuaalinen	Manuaalisesti syötetty SpO_2-arvo on päivitetty DO_2/VO_2-parametrien jatkuvaa näyttöä varten, missä {0} on arvo.
 **Potilas**	Istunto aloitettu	Potilaan seurantaistunto on aloitettu
	Tiedot päivitetty	Käyttäjä on tallentanut päivitettyjä potilaan demografisia tietoja
	Automaattinen uudelleenkäynnistys	Edellinen potilasistunto käynnistettiin uudelleen.
 **RVCO**	Swan-Ganz IQ -katetri liitetty	Järjestelmä havaitsee Swan-Ganz IQ™ -katetrin liitännän.
	Swan-Ganz IQ -katetri irti	Järjestelmä ei enää havaitse aiemmin liitettynä olleen Swan-Ganz IQ™ -katetrin liitäntää.
 **Smart Wedge™ -algoritmi**	Kiilaus havaittu	Smart Wedge™ -algoritmi havaitsee kiilapaineen keuhkovaltimossa.
	Laskettu	Algoritmi on päättänyt PAOP-painemittauksen
	Loppunut	PAOP-paine ja kiilauksen laatu näytetään.
 **Swan-Ganz™ -järjestelmä**	CO-seuranta aloitettu	Kun invasiivinen CO-seuranta (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelilla) on aloitettu
	CO-seuranta lopetettu	Kun käyttäjä tai järjestelmä lopettaa invasiivisen CO-seurannan (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelilla)
 **Järjestelmä**	Järjestelmän uudelleenkäynnistyksen palautus	Kun järjestelmä jatkaa seurantaa uudelleenkäynnistyksen jälkeen kysymättä käyttäjältä
	Päivitysaika	Järjestelmän kello päivitettiin
	Tietojen vienti epäonnistui.	Tapahtui virhe tietojen viennin käsittelyssä
	Tietojen lataaminen epäonnistui	Tapahtui virhe vientitietojen käsittelyssä
	Kliinisten tietojen poistaminen epäonnistui	Tapahtui virhe kliinisten tietojen poiston käsittelyssä
	CVP-lähde muutettu	CVP-parametriarvon lähde on muutettu manuaalisesta syötöstä painekaapeliksi tai painkekaapelista manuaaliseksi syötöksi
	CO:n keskiarvoistaminen päivitetty – {0}	CO:n/paineen keskiarvoistamisaika on muutettu ilmoitetuksi arvoksi ({0})
	DO_2/VO_2-syöte päivitetty – {0} CO	Jatkuvien DO_2/VO_2-arvojen määrittämiseen käytettävää CO-lähdettä on päivitetty. {0} on CO:n tekniikkalähde.

Tunnistekuvake ja luokka	Tapahtuman viesti	Kirjausaika
 **tHb**	tHb:n seuranta aloitettu	Kun tHb:n seuranta aloitetaan
	tHb:n seuranta lopetettu	Kun käyttäjä tai järjestelmä lopettaa tHb:n seurannan.
	tHb:n kalibrointi aloitettu	**Kalibrointi**-painiketta tHb:n näytöllä on koskettu
	tHb:n kalibrointi peruutettu	tHb:n kalibrointi on peruutettu tai siinä tapahtuu aikakatkaisu. Verinäytteiden ottamisen tiedot näytetään.
	tHb-verinäyte otettu	**Ota**-painiketta tHb:n kalibrointi- tai uudelleenkalibrointinäytöllä on koskettu. Verinäytteiden ottamisen tiedot näytetään.
	tHb:n kalibrointi valmis	tHb:n kalibrointi on valmis, ja syötetty hemoglobiiniarvo ilmoitetaan.
	tHb:n uudelleenkalibrointi aloitettu	**Uudelleenkalibrointi**-painiketta tHb:n näytöllä on koskettu
	tHb:n uudelleenkalibrointi peruutettu	tHb:n uudelleenkalibrointi on peruutettu, tai siinä tapahtuu aikakatkaisu
	tHb:n uudelleenkalibrointi valmis	tHb:n uudelleenkalibrointi on valmis, ja syötetty hemoglobiiniarvo ilmoitetaan
 **TPTD**	Sarja aloitettu	Transpulmonaarinen termodiluutiosarja on aloitettu
	Valmis	Lähtöarvo on määritetty ja järjestelmä on valmis jäähdytettyä bolusinjektiota varten
	Injektaatti {0}	TPTD-bolusinjektio on käynnissä, jolloin {0} on injektaatin (bolus) numero
	Laskettu	TPTD-washout-käyrä on analysoitu ja parametrit laskettu
	Bolus {0} valmis	TPTD-bolus on valmis, jolloin {0} on injektaatin (bolus) numero
	Tarkastus hyväksytty	**Hyväksy**-painiketta on kosketettu TPTD:n tarkastuspaneelissa
	Sarja lopetettu	TPTD-bolussarja on valmis
	CO/SV-parametrit kalibroitu	TPTD-sarja-arvot, joita on käytetty Acumen IQ™ -anturin CO- ja SV-parametrien kalibrointiin
 **Laskimo-oksimetria**	In vitro – kalibrointi aloitettu	In vitro -kalibrointiprosessi on aloitettu
	In vitro – kalibrointivirhe	Tapahtuu virhe in vitro -kalibrointiprosessissa
	In vitro -kalibrointi – Havaittu seinämässä artefakti tai katetrin juuttuminen	Järjestelmä havaitsee seinämässä artefaktin tai katetrin juuttumisen in vitro -kalibrointiprosessin aikana
	In vitro -kalibrointi – Epävakaa signaali	Epävakaa signaali havaitaan in vitro -kalibrointiprosessin aikana
	In vitro – seuranta aloitettu	Laskimo-oksimetriaseuranta on aloitettu
	In vitro – kalibrointi valmis	In vitro -kalibrointi on valmis
	In vivo – kalibrointi aloitettu	In vivo -kalibrointiprosessi on aloitettu
	In vivo – verta otettu	Käyttäjä on koskettanut **Ota**-painiketta, jolloin on ilmoitettu aika, milloin verta on otettu

Tunnistekuvake ja luokka	Tapahtuman viesti	Kirjausaika
	In vivo – kalibrointivirhe	Tapahtuu virhe in vivo -kalibrointiprosessissa
	In vivo – seuranta aloitettu	Käyttäjä on koskettanut **Aloita seuranta** -painiketta verinäytteen laboratoriotulosten syöttämisen jälkeen
	In vivo – kalibrointi valmis	In vivo -kalibrointi on valmis
	Tietojen palautus onnistui	Kun käyttäjä hyväksyy palautetut oksimetrin kalibrointitiedot
	Kalibrointi on yli 24 tuntia vanha	Aika, jolloin on kulunut 24 tuntia siitä, kun oksimetrikaapelia on viimeksi kalibroitu
	Kalibrointitietoja ei saatavilla	**Palauta oksimetriatiedot** -painiketta on kosketettu, mutta liitetylle oksimetrikaapelille ei ole käytettävissä kalibrointitietoja
	HGB-arvo päivitetty	Kun oksimetrikaapelin päivitys on suoritettu Hb:n päivityksen jälkeen
	Oksimetrikaapelin nollaus	**Oksimetrikaapelin nollaus** -painiketta on kosketettu
	Uusi katetri	**Uusi katetri** -painiketta on kosketettu
	Oksimetrikaapeli irti	Kun oksimetriakaapelin irtoaminen havaitaan
Kudoksen oksimetria	ΔctHb:n nollaus onnistui	**Nollaa ΔctHb** -painiketta on kosketettu **ΔctHb-työkalut** -näytöllä, ja ΔctHb-lähtöarvon nollaus on onnistunut
	Anturin sijainti päivitetty: {0}, {1}	Kudosoksimetria-anturin sijainti on päivitetty, jolloin {0} on anturin kanava ja {1} on anturin sijainti
	Potilastila päivitetty: {0}	Potilaan tarkkailutilaa on päivitetty, jolloin {0} on **Lapset** (pediatrinen) tai **Aikuiset**
	Keskiarvoistaminen päivitetty: {0}, {1}	Seurattujen datapisteiden tasoittamiseen käytettyä keskiarvoistamisaikaa on säädetty, jolloin {0} on kudosoksimetriaportti (**portti A** tai **portti B**) ja {1} on keskiarvoistamisnopeus (**Hidas**, **Normaali** tai **Nopea**)
	Ihotarkastuksen muistutus	Ihotarkastuksesta muistuttava ponnahdusilmoitus ilmestyy näytölle
	Anturi pois -tarkastus kuitattu	Anturi pois -tarkastusvaroituksen ponnahdusilmoitus on kuitattu koskettamalla kohtaa **Kuittaa**
**Kuittaus kirjataan, kun käyttäjä koskettaa jompaakumpaa HPI™ -parametrin ylärajahälytyksen ponnahdusilmoituksen painiketta.*		

4.6.6.2 Interventio

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



Kuva 4-12: Kliiniset työkalut – interventiovalikko

Uuden intervention syöttäminen:

1. Valitse **Interventio**-tyyppi **Uusi** interventio -valikosta. Saat kaikki käytettävissä olevat Interventio-tyypit näkyviin vierittämällä ylös- tai alaspäin. Taulukko 4-6 sivulla 122 sisältää luettelon eri kategorioista.
2. Valitse yksityiskohtainen toiminto interventiota varten. Valittavissa on seuraavat vaihtoehdot: **Määrittelemätön**, **Vähennä**, **Lisää**, **Aloita** ja **Pysäytä**. Nesteinterventiotyypeissä vaihtoehtoina ovat määrä tilavuutena ja määrittelemätön.
3. Kosketa **Kommentit**-ruudun sisäpuolta, jotta näppäimistö tulee näkyviin, ja syötä mahdolliset interventiota koskevat huomautukset (valinnaista).
4. Syötä interventio koskettamalla **Loki**-painiketta.
5. Interventio tulee näkyviin **Tapahtumat & Interventio** -sivupaneelin yläosaan. Siirry takaisin **Tapahtumat & Interventio** -sivupaneeliin koskettamalla **Takaisin**-painiketta. Interventio tallentuu myös lokiin muiden parametreihin liittyvien tapahtumien ja järjestelmätapahtumien kanssa.

Aiemmin käytetyn intervention muokkaaminen:

1. Valitse interventio muiden parametreihin liittyvien ja muiden järjestelmän tapahtumien luettelosta **Tapahtumat & Interventio** -pääsivupaneelissa. Interventiot on merkitty värikkäällä kolmiolla.
2. Voit muuttaa valitun intervention aikaa koskettamalla **Säädä aika**. Poista aikasyöte takaisin-painikkeella ja syötä päivitetty aika numeronäppäimistöllä. Kosketa valintamerkkikuvaketta → **Tallenna**-painike. Näkyviin tulee seuraava viesti: **”Interventio päivitetty”**.

3. Voit muuttaa päivämäärää koskettamalla **Päiväyksen säätö** -painiketta. Poista aikasyöte takaisin-painikkeella  ja syötä päivitetty aika numeronäppäimistöllä. Kosketa valintamerkkikuvaketta  → **Tallenna**-painike. Näkyviin tulee seuraava viesti: **"Interventio päivitetty"**.
4. Jos haluat lisätä huomautuksen, muokata huomautusta tai poistaa huomautuksen, kosketa **Kommentit**-ruudun sisäpuolta, jotta näppäimistö tulee näkyviin, ja päivitä huomautukset. Kosketa valintamerkkikuvaketta  → **Tallenna**-painike. Näkyviin tulee seuraava viesti: **"Interventio päivitetty"**.

Taulukko 4-6: Interventiotyypit

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

Huomautus

Kliiniset työkalut -valikon kautta käynnistetyt interventiot, kuten **Laskimo-oksimetria**, **Verenpaineen kalibrointi** tai nestevastetestit, ovat järjestelmän luomia, eikä niihin voida siirtyä toimenpideanalyysivalikon kautta.

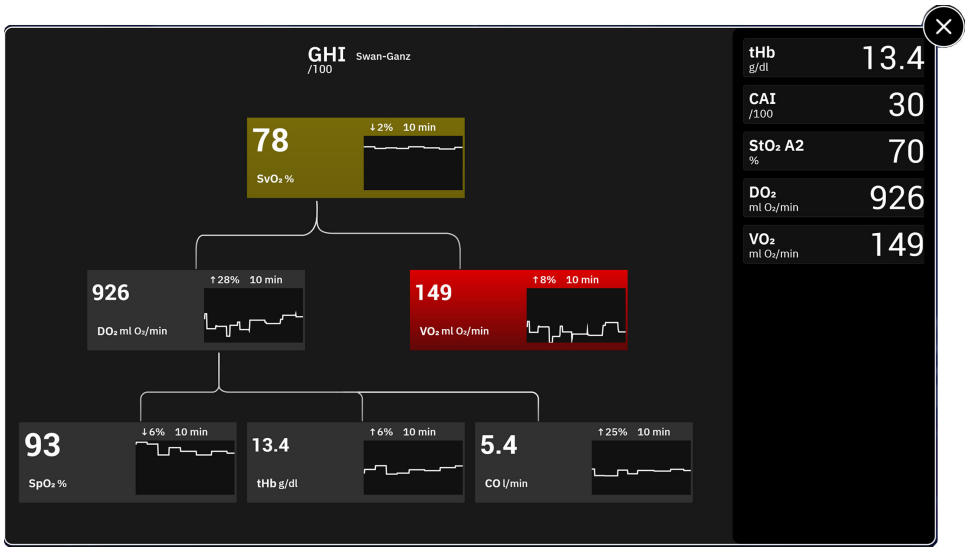
Kun interventiotyyppi on valittu, interventiota osoittavat markkerit tulevat näkyviin kaikissa kuvaajissa. Koskettamalla näitä markkereita voit siirtyä interventiosivupaneeliin, missä näet lisätietoja ja voit muokata aiempia interventioita.

4.6.7 DO_2/VO_2-suhde

Tämä kliinisten työkalujen toiminto näyttää hapensaannin (DO_2) ja hapenkulutuksen (VO_2) välisen suhteen.

Kosketa **Kliiniset työkalut** -kuvaketta → **DO_2/VO_2-suhde**-painiketta.

Laajenna koko näytön näkymään koskettamalla laajennuskuvaketta . Katso Kuva 4-13 sivulla 123.



Kuva 4-13: DO_2/VO_2*-suhdenäyttö*

4.6.8 CAI-parametrin tarkastelu

CAI-parametrin tarkastelunäytössä on histogrammi, jossa näkyvät potilasistunnon reaaliaikaiset CAI- ja MAP-tiedot. Kosketa **Kliiniset työkalut** -kuvaketta → **CAI**-painiketta.

Aivojen autoregulaatioindeksi (CAI) on johdettu parametri, joka määrittää keskivaltimopaineen (MAP) ja aivokudoksen veren happikyllästeisyyden absoluuttisten tasojen (StO_2) välisen dynaamisen suhteen. Lisätietoja on kohdissa Aivojen autoregulaatioindeksi (CAI) -algoritmi sivulla 300 ja CAI-histogrammikuvaaja sivulla 302.

4.7 Monen anturin edistyneen seurannan tila

Ottamalla käyttöön monen anturin edistyneen seurannan tilan käyttäjä voi määrittää saman tyypin parametrit mille tahansa liitetylle anturilähteelle. Esimerkiksi sydämen minuuttitilavuuden (CO) vaihtoehdoissa on tämän jälkeen toinen ponnahdusvalintavälilehti, jossa näkyvät CO:n saatavilla olevat lähteet (Valtimolinja [parametriruudussa nimellä **IQ -anturi** tai **FloTrac**™ -anturi], Swan-Ganz™ -katetri tai noninvasiivinen mansetti [parametriruudussa nimellä **Mansetti** tai **IQ -mansetti**]). Katso Kuva 4-5 sivulla 96. Voit ottaa tämän tilan käyttöön tai poistaa sen käytöstä seuraavalla tavalla:

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

Huomautus

Monen anturin valitsin on käytettävissä vain potilaan seurantaistunnon ulkopuolella, ja sitä ei voi muuttaa seurantaistunnon ollessa käynnissä.

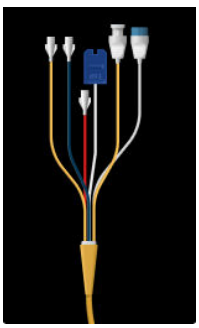
Kun monen anturin edistyneen seurannan tila on pois käytöstä, aiemmin yhdistetyistä ei-aktiivisista seurantatiloista saadut seurattujen parametrien tiedot aikaleimataan ja edeltävät trenditiedot voidaan näyttää, jos ne ovat saatavilla.

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

Vaihda seurantatilojen välillä koskemalla -kuvaketta navigointipalkissa ja valitse jokin seuraavista:



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



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

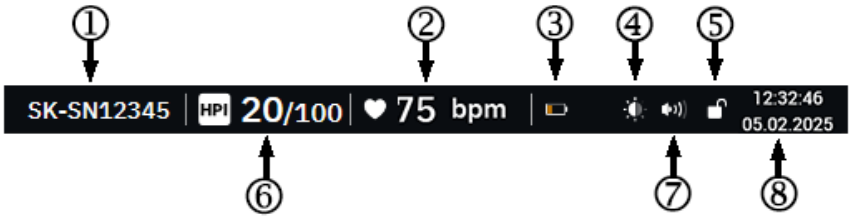


Noninvasiivinen seurantatila -painike. Tällä painikkeella käyttäjä voi valita noninvasiivista sormimansettitekniikkaa käyttävän noninvasiivisen hemodynaamisen tarkkailun.

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

4.8 Tilapalkki

Tilapalkki näkyy kaikissa aktiivisissa seurantanäytöissä. Siinä näkyvät Laitetunnus, senhetkinen aika, päivämäärä, akun tila, näytön kirkkausvalikon pikakuvake, hälytysvoimakkuusvalikon pikakuvake, ohjenäytön pikakuvake, tapahtuman tarkastelun pikakuvake ja näytön lukituksen kuvake. Kun seurannassa käytetään HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelia, tilapalkissa voivat näkyä veren lämpötila ja analogiatulosta saatu sydämen syke. Kun seurannassa käytetään painekaapelia, tilapalkissa voivat näkyä myös CO:n/paineen keskiarvoistamisaika ja HPI™ -parametrin arvot. Saat lisätietoja Acumen Hypotension Prediction Index™ -toiminnosta (HPI™ -parametrista) kohdasta Acumen Hypotension Prediction Index™ -ohjelmistotoiminto (HPI™ -parametri) sivulla 248. Kun seurannassa käytetään noninvasiivista sormimansettitekniikkaa, tilapalkissa voivat näkyä HPI™ -parametrin arvot ja mansetin paineenvapautuksen aikalaskuri. Katso Mansettipaineen vapautustila sivulla 204. Kuva 4-14 sivulla 125 näyttää esimerkin tilapalkista tapauksessa, jossa seurantaan käytetään HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelia ja analogisesta syötteestä saatua keskiarvoistettua EKG-sykettä.



Muut kuvakkeet



1. Laitetunnus
2. syke[1]
3. akun tila
4. näytön kirkkaus
5. näytön lukitus
6. HPI™ -parametri[2]
7. hälytysvoimakkuus
8. päivämäärä/kellonaika
9. AFM™ -algoritmin tila
10. mansetin vapautuslaskuri[3]
11. veren lämpötila[1]
12. tilannekuva

[1]invasiivinen seuranta HemoSphere Alta Swan-Ganz ™ -potilaskaapelilla

[2]seuranta Acumen IQ ™ -anturilla tai Acumen IQ ™ -mansetilla

[3]seuranta noninvasiivisella sormimansettitekniikalla

Kuva 4-14: Tilapalkki – kuvakkeet

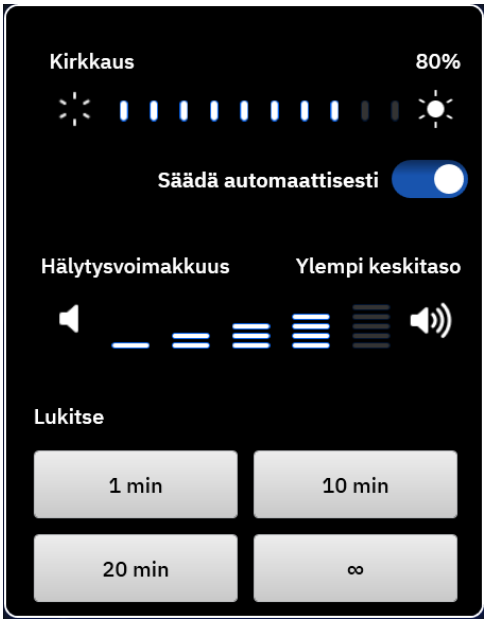
4.8.1 Laitetunnus

Laitetunnus toimii laitteen yksilöivänä tunnisteena. Lisätietoja on kohdassa Laitetunnuksen valitseminen sivulla 85.

4.8.2 Tilapalkin pika-asetusten valikko

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

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



Kuva 4-15: Tilapalkin pika-asetusten valikko

4.8.3 Akku

Edistyneellä HemoSphere Alta seurantajärjestelmällä seuranta ei keskeydy mahdollisen sähkökatkon aikana. Akun käyttöaikasymbolit näkyvät tilapalkissa, katso Taulukko 4-7 sivulla 126. Akun toimivuuden kannalta on suositeltavaa elvyttää akku ajoittain. Näin voit varmistaa, että monitorissa näkyvä akun varaustaso on oikea. Jos haluat lisätietoja akun huollosta ja elvyttämisestä, katso Akun huolto sivulla 435.

Taulukko 4-7: akun tila

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

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

VAROITUS

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

4.8.4 Kuvakaappaus

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

4.9 Tilapalkki – ilmoitukset

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



Kuva 4-16: Tilapalkki

4.10 Monitorinäytön navigointi

Näytössä on vakiona useita navigointimenetelmiä.

4.10.1 Pystyvieritys

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

4.10.2 Navigointikuvakkeet

Jotkin painikkeet suorittavat aina saman toiminnon:



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



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



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



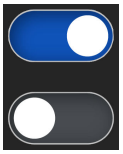
Peruuta. Peruutuskuvake hylkää kaikki mahdolliset syötetyt tiedot.

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

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

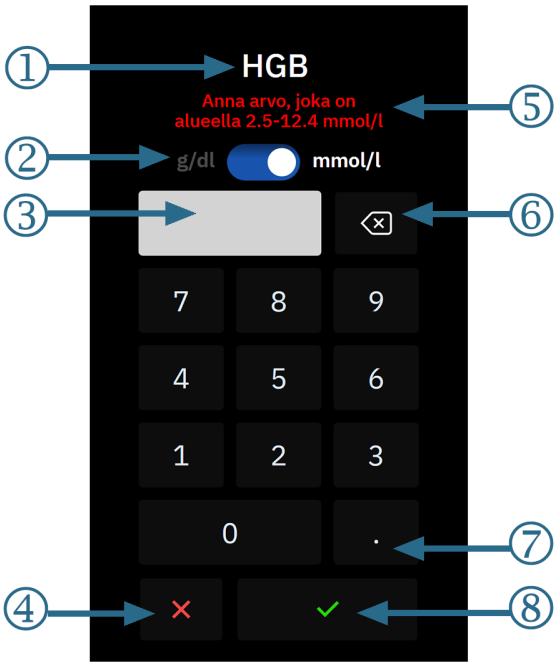


Vaihtopainike. Näyttöön tulee vaihtopainike, kun käyttäjällä on valittavanaan kaksi vaihtoehtoa, kuten päälle/pois.



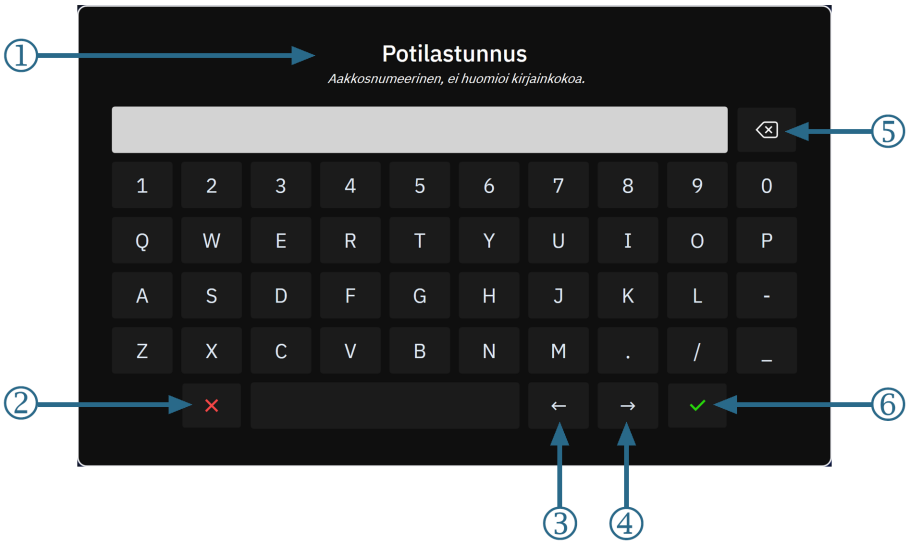
Vaihda valintaa koskettamalla painikkeen vastakkaista puolta.

Numeronäppäimistö. Syötä numerotiedot koskettamalla numeronäppäimistön näppäimiä.



1. tietotyyppi
2. yksiköt (vaihda tarvittaessa)
3. arvon syöttöruutu
4. peruutus
5. syöttöalue (näkyy, kun arvon syöttöruutu on tyhjänä)
6. askelpalautin (käytetään ruudussa olevien arvojen poistamiseen)
7. desimaali (soveltuvissa tapauksissa)
8. syöttö

Näppäimistö. Syötä aakkosnumeeriset tiedot koskettamalla näppäimistön näppäimiä.



1. tietotyyppi
2. peruutus
3. kohdistin vasemmalle
4. kohdistin oikealle
5. askelpalautin (käytetään ruudussa olevan tekstin poistamiseen)
6. syöttö

5

Käyttöliittymän asetukset

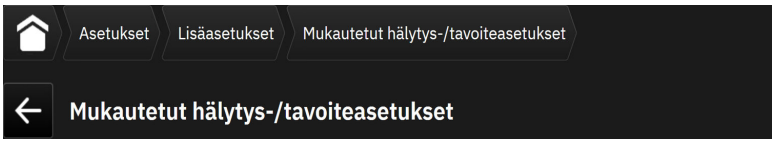
Sisällysluettelo

Asetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus. 131
Potilastiedot. 134
Monitorin yleiset asetukset. 136
Esittelytila. 137
Delta-välit/keskiarvoistus. 137

5.1 Asetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus

HemoSphere Alta™ -monitorin asetuksiin siirrytään navigointipalkissa olevasta asetuskuvakkeesta.

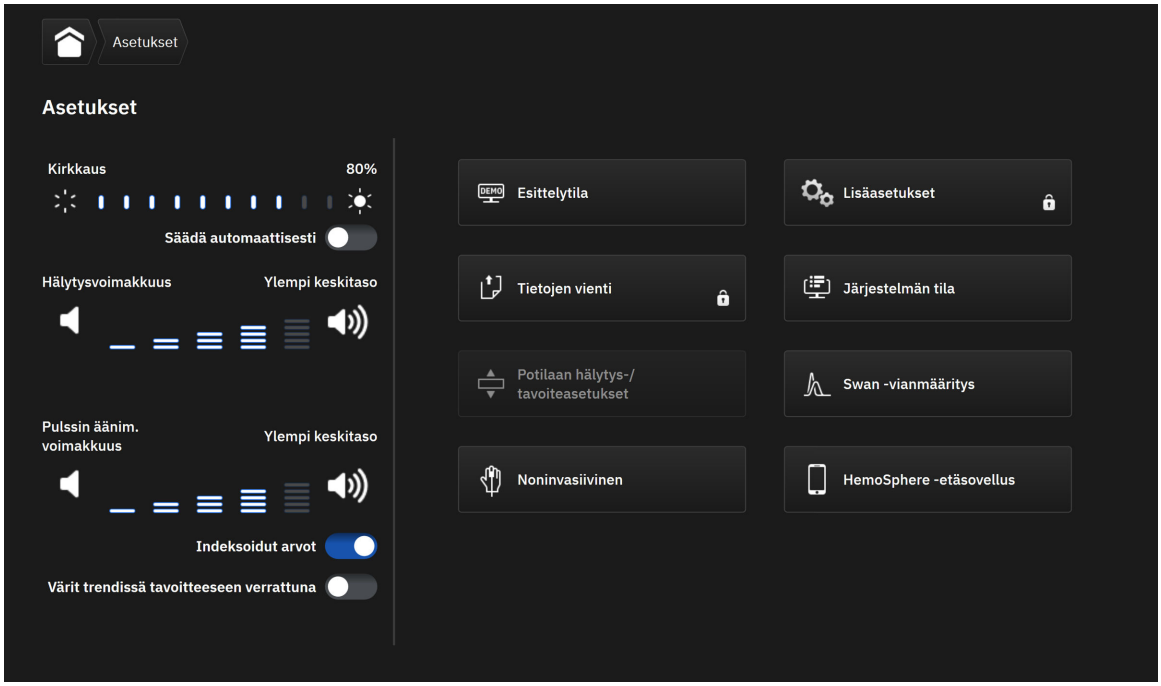
Navigointipolku asetusvalikossa näkyy senhetkisen asetusnäytön yläreunassa. Esimerkiksi polku "**Asetukset** → **Lisäasetukset** → **Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset**" näkyy seuraavassa muodossa:



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

Voit palata pääseurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta .

Asetusvalikon vaihtoehdoista kaksi on salasanasuojattuja: **Lisäasetukset** ja **Tietojen vienti**. Nämä painikkeet on osoitettu lukkosymbolilla , kuten Kuva 5-1 sivulla 132 esittää.



Kuva 5-1: Ensisijainen asetusnäyttö

Edistyneessä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmässä on kolmitasoinen salasanasuojaus.

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

Taso	Vaadittavien merkkien määrä	Käyttäjän kuvaus
Super-käyttäjä	neljästä seitsemään	lääkärit
Turvallinen käyttäjä	kahdeksan	sairaalan valtuutettu henkilöstö
Valmistajakäyttäjä	vaihtuva salasana	vain valmistajien käyttöön

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

Voit siirtyä **Lisäasetukset**-ominaisuuksiin, jotka Taulukko 5-2 sivulla 132 esittää, koskettamalla asetuskuvaketta  → **Lisäasetukset**-painiketta. Kaikki hälytysasetukset ja **Lisäasetukset** kuvataan kohdassa Lisäasetukset sivulla 140.

Taulukko 5-2: Lisäasetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus

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

Lisäasetukset-valikon valinta	Alavalikon valinta	Super-käyttäjä	Turvallinen käyttäjä	Valmistajakäyttäjä
	Kieli	ei pääsyä	•	•
	Tilannekuva näytöstä	ei pääsyä	•	•
Laitetunnus		ei pääsyä	•	•
Salasana		ei pääsyä	•	•
Interaktiivisuus		ei pääsyä	•	•
Ohjelmistopäivitys		ei pääsyä	•	•
Yhteydet	Wi-Fi	ei pääsyä	•	•
	Sarjaportti	ei pääsyä	•	•
	HemoSphere -etäsovellus	ei pääsyä	•	•
Toimintojen hallinnointi		ei pääsyä	•	•
Kudoksen oksimetria		ei pääsyä	•	•
AFM		ei pääsyä	•	•
Asetusten profiili		ei pääsyä	•	•
Pikanäkymä		•	•	•
Hälytysasetukset		ei pääsyä	•	•
Suunnittelu[1]		ei pääsyä	•	•
Tietojen tyhjennys[1]		ei pääsyä	•	•
Palauta tehdasasetuksiin[1]		ei pääsyä	•	•
*[1]Nämä asetukset vaativat seurannan keskeyttämisen. **Suunnittelu**, **Tietojen tyhjennys** ja **Palauta tehdasasetuksiin** vaativat monitorin sammuttamisen ja käynnistämisen uudelleen.*				

Voit siirtyä **Tietojen vienti** -ominaisuuksiin, jotka Taulukko 5-3 sivulla 133 esittää, koskettamalla asetuskuvaketta  → **Tietojen vienti** -painike. Kaikki **Tietojen vienti** -asetukset kuvataan kohdassa Tietojen vienti ja liitäntäasetukset sivulla 148.

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

Tietojen vienti -valikon valinta	Super-käyttäjä	Turvallinen käyttäjä	Valmistajakäyttäjä
Tapausraportti	•	•	•
Seurantatiedot	•	•	•
Tavoiteohjatun hoidon raportti	•	•	•
Diagnostiikkalokit	•	•	•
Kliiniset tiedot	ei pääsyä	•	•

5.1.1 Salasanojen vaihtaminen

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

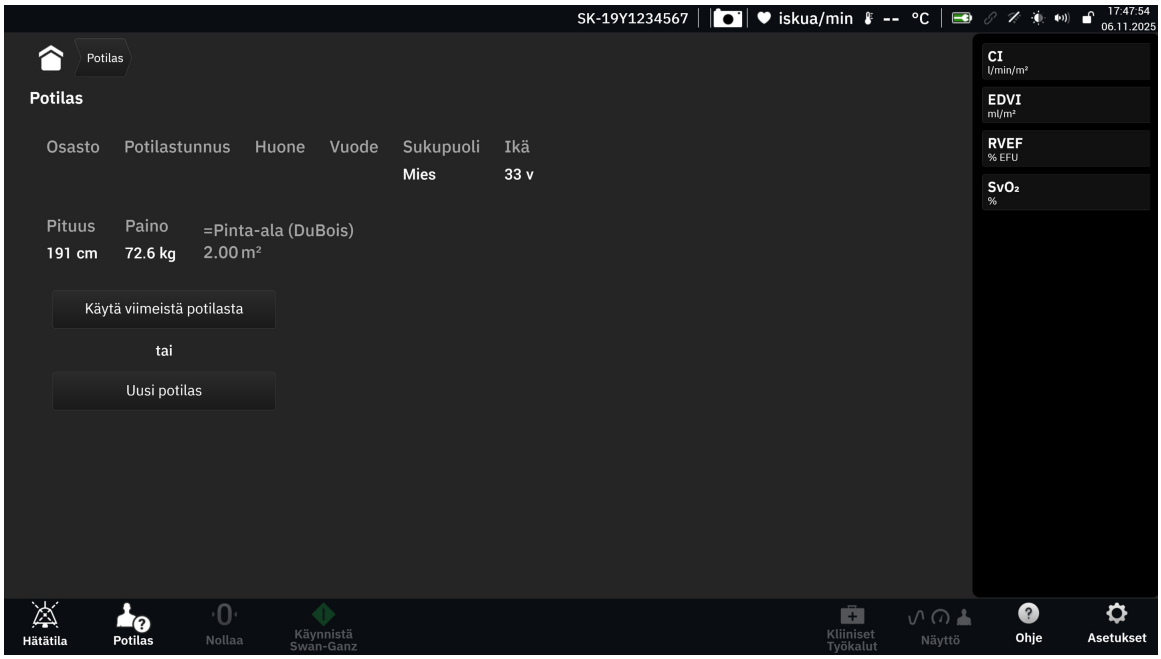
1. Kosketa asetuskuvaketta → **Lisäasetukset**-painiketta.
2. Anna **Turvallinen käyttäjä** -salasana.
3. Kosketa **Salasana**-painiketta.
4. Anna uusi **Super-käyttäjä**- ja/tai **Turvallinen käyttäjä** -salasana kumpaankin arvokenttään, kunnes **Vahvista**-painike on aktiivinen.
5. Kosketa **Vahvista**-painiketta.

5.2 Potilastiedot

Kun järjestelmä käynnistetään, käyttäjä voi joko jatkaa edellisen potilaan seurantaa tai aloittaa uuden potilaan seurannan. Katso Kuva 5-2 sivulla 134.

Huomautus

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



Kuva 5-2: Uuden tai jatkettavan potilaan näyttö

5.2.1 Uusi potilas

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

VAROITUS

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

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

VAROITUS

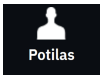
Suorita **Uusi potilas** -toiminto tai tyhjennä potilastietoprofiili aina, kun edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään kytketään uusi potilas. Jos näin ei tehdä, edellisen potilaan tiedot voivat näkyä historiatietonäytöissä.

1. Kun monitori on kytketty päälle, uuden tai jatkettavan potilaan näyttö (Kuva 5-2 sivulla 134) tulee näkyviin. Valitse **Uusi potilas** ja siirry vaiheeseen 2.

   TAI

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

   TAI

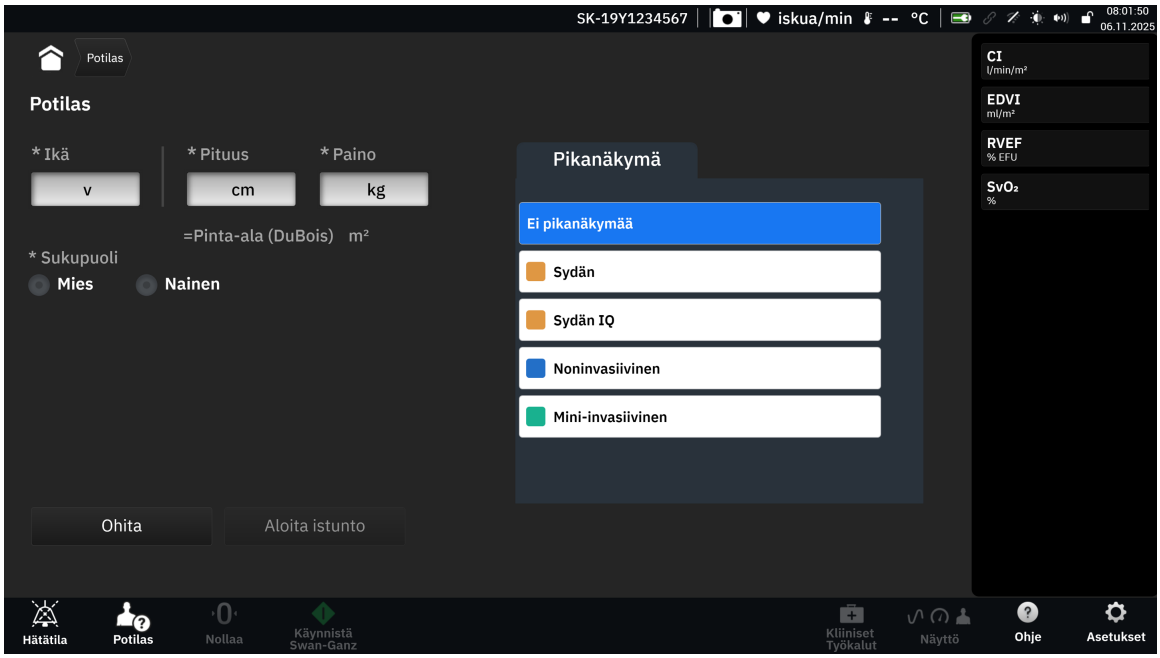
   Jos monitori on jo käynnissä, kosketa **Potilas**-kuvaketta 

navigointipalkissa ja jatka vaiheeseen 2.

Huomautus

Jos käyttäjä ohittaa potilaan demografisten tietojen syöttämisen, vain seuraavia rajoitettuja parametreja voidaan seurata: StO_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 ja CVP. CCO-seuranta Swan-Ganz™ -katetrin avulla on poissa käytöstä. Laskimo-oksimetrin kalibrointi ei ole myöskään käytettävissä.

2. Näkyviin tulee Uudet potilastiedot -näyttö. Katso Kuva 5-3 sivulla 135.



Kuva 5-3: Uusien potilastietojen näyttö

3. Tallenna potilaan jokaisen henkilötiedon valinta koskettamalla numeronäppäimistön tai näppäimistön valintamerkkikuvaketta  ja palaa potilastietonäyttöön.
4. Kosketa **Potilastunnus**-painiketta ja syötä potilaan sairaalatunnus näppäimistöllä.

5. Kosketa **Pituus**-painiketta ja syötä potilaan pituus numeronäppäimistöllä. Valittua kieltä vastaava oletusmittayksikkö näkyy numeronäppäimistön oikeassa yläkulmassa. Kosketa sitä, jos haluat vaihtaa mittayksikköä.
6. Kosketa **Ikä**-painiketta ja syötä potilaan ikä numeronäppäimistöllä.
7. Kosketa **Paino**-painiketta ja syötä potilaan paino numeronäppäimistöllä. Valittua kieltä vastaava oletusmittayksikkö näkyy numeronäppäimistön oikeassa yläkulmassa. Kosketa sitä, jos haluat vaihtaa mittayksikköä.
8. Valitse **Sukupuoli**-kohdassa **Mies**- tai **Nainen**-valintanappi.
9. Kehon **Pinta-ala** lasketaan pituudesta ja painosta DuBois'n kaavalla.
10. Tarvittaessa lisää tiedot potilaan **Huone**- ja **Vuode**-kohtiin. Näiden tietojen antaminen on valinnaista.
11. Siirry tarvittaessa tallennettuihin seuranta-asetuksiin koskettamalla **Pikanäkymä**kohdetta. Lisätietoja tästä toiminnosta on kohdassa Pikanäkymä sivulla 103.
12. Kosketa **Aloita istunto** -painiketta.

Huomautus

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

13. Valitse oikea seurantatila **Tarkkailutilan valinta** -ikkunassa. Katso Monen anturin edistyneen seurannan tila sivulla 123. Katso ohjeet seurannan aloittamiseen haluttua hemodynaamisen tarkkailun teknologiaa käyttäen.

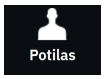
    TAI

    Jos Monen anturin edistyneen seurannan tila on käytössä, jatka liitetyn seurantatekniikan seuranta-asetusten määrittämiseen.

5.2.2 Jatka potilaan seurantaa

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

5.2.3 Potilastietojen tarkasteleminen

1. Kosketa **Potilas**-kuvaketta 

navigointipalkissa.
2. Senhetkisen potilaan tietojen näyttö tulee näkyviin. Potilaan henkilötietoja voidaan muokata tarpeen vaatiessa. Poista potilaan nykyiset tiedot numeronäppäimistön tai näppäimistön takaisin-painikkeella  ja syötä uudet tiedot. Vahvista muutokset koskettamalla **Tallenna**-painikkeella.
3. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta  .

5.3 Monitorin yleiset asetukset

Monitorin yleiset asetukset vaikuttavat kaikkiin näyttöihin. Nämä asetukset näytetään asetusnäytön (katso Kuva 5-1 sivulla 132) vasemmalla puolella, ja niihin kuuluvat näytön kirkkaus, hälytysten äänenvoimakkuus, äänenvoimakkuus, parametrien indeksiarvojen valinta ja trendien tavoitteet.

Huomautus

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

5.4 Esittelytila

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

VAROITUS

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

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

1. Kosketa asetuskuvaketta  → **Esittelytila**-painiketta.

   Huomautus

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

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

5.4.1 Lopeta esittelytila

Lopeta **Esittelytila** katkaisemalla monitorin virta ja kytkemällä se takaisin.

Jos kaapeleita kytketään **Esittelytila**-istunnon aikana, näkyviin tulee **Kaapeleja havaittu** -ponnahdusilmoitus. Monitori on sammutettava esittelytilan lopettamiseksi ja seurantaominaisuuksien palauttamiseksi.

5.5 Delta-välit/keskiarvoistus

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

Huomautus

Näyttö palaa seurantanäyttöön kahden minuutin käyttämättömyyden jälkeen.

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

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

5.5.1 Parametrin arvon muutoksen näyttäminen

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

1. Näytä tämä asettamalla vaihtosäädin **Käytössä**-asentoon.
2. Valitse **Menetelmä**-otsikon alta aikaväli, jolta muutosväli näytetään: **Aika** tai **Viite**.
   - Jos valitaan **Aika**, valitse jokin seuraavista aikavälivaihtoehdoista:
     - 1 min
     - 3 min
     - 5 min
     - 10 min
     - 15 min
     - 20 min
     - 25 min
     - 30 min
   - Jos **Viite** valitaan, muutosväli lasketaan seurannan alusta. Tätä aloitusarvoa voi säätää kohdassa **Viitearvo**.
3. Valitse **Mitattu delta** -otsikon alta, missä muodossa muutosväli esitetään.
   - **Arvo Δ** (5 min ↓12): muutos parametrin arvossa esitetään absoluuttisena arvona.
   - **Prosenttiarvo Δ** (20 min ↓1%): muutos parametrin arvossa esitetään prosentuaalisena muutoksena.

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

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

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

CO/paine, keskiarvoistamisaika -valinta vaikuttaa CO:n keskiarvoistamisaikaan ja näytön päivitysnopeuteen sekä muihin lisäparametreihin mini-invasiivisessa ja noninvasiivisessa seurantatilassa. Katso Taulukko 5-4 sivulla 138 alla saadaksesi lisätietoa siitä, mihin parametrin keskiarvoistamisiin ja päivitysnopeuksiin valikkovalinta vaikuttaa.

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

	Parametrin päivitysnopeus		
CO:n/paineen keskiarvoistamisajan valikkovalinta	**5 s***	**20 s**	**5 min***
Sydämen minuuttitilavuus (CO)	2 s	20 s	20 s
Iskutilavuus (SV)	2 s	20 s	20 s
Systolinen paine (SYS)	2 s	20 s^	20 s^
Diastolinen paine (DIA)	2 s	20 s^	20 s^
Keskivaltimopaine (MAP)	2 s	20 s^	20 s^

	Parametrin päivitysnopeus		
CO:n/paineen keskiarvoistamisajan valikkovalinta	**5 s***	**20 s**	**5 min***
Syke (PR)	2 s	20 s^	20 s^
Keskuslaskimopaine (CVP)	2 s†	–†	–†
Keskimääräinen keuhkovaltimopaine (MPAP)	2 s†	–†	–†
Iskutilavuuden vaihtelu (SVV)	20 s**	20 s	20 s
Pulssipaineen vaihtelu (PPV)	20 s**	20 s	20 s

**Kun Acumen IQ -anturi / -mansetti on kytkettynä, kaikki Acumen IQ -anturilla / -mansettilla seuratut parametrit ovat saatavilla vain 20 sekunnin keskiarvoistusvälillä / 20 sekunnin päivitysvälillä. Tähän sisältyvät Acumen -parametrit HPI, Ea_{dyn} ja dP/dt.*

^TruWave -tunnistimen käytön tai ei-sykäyksittäisen tilan (lukuun ottamatta PR:ää) aikana vain 5 sekunnin keskiarvoistaminen ja 2 sekunnin päivitysväli ovat käytettävissä.

†Parametrin keskiarvoistamisaika on aina 5 sekuntia ja päivitysväli 2 sekuntia CVP:lle ja MPAP:lle.

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

Huomautus

Verenpaineen aaltomuodon näytössä (katso Reaaliaikainen verenpainekäyrän näyttö sivulla 95) tai Nolla ja aaltomuoto -näytössä (katso Nollaus- ja käyränäyttö sivulla 188) esitettävän reaaliaikaisen verenpaineen aaltomuodon päivitysnopeus on aina 2 sekuntia.

6

Lisäasetukset

Sisällysluettelo

Hälytykset/tavoitteet. 140
CVP-asetukset. 146
Parametrien lähdeasetukset. 147

6.1 Hälytykset/tavoitteet

Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän älykkäässä hälytysjärjestelmässä on kahdentyyppisiä hälytyksiä:

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

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

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

Kaikkiin hälytyksiin liittyy tilapalkissa näkyvä teksti. Älykäs hälytysjärjestelmä kierrättää jatkuvasti kaikkien aktiivisten hälytysten tekstejä tilapalkissa. Hälytykset aktivoivat myös visuaalisen vikaindikaattorin. Katso Taulukko 6-1 sivulla 140. Jos haluat lisätietoja, katso Taulukko 14-1 sivulla 355.

Taulukko 6-1: Visuaalisen vikaindikaattorin värit

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

Visuaalinen vikaindikaattori ilmoittaa korkeimman aktiivisen hälytysprioriteetin. Tilapalkissa näytettävissä hälytysviesteissä on hälytyksen prioriteettivärin mukainen reunus (katso Taulukko 6-1 sivulla 140). Korkeimman prioriteettitason aktiiviseen hälytykseen liittyvä äänimerkki kuuluu. Jos prioriteettitaso on sama, fysiologiset hälytykset ovat etusijalla vikoihin ja häiriöihin nähden. Kaikki tekniset hälytykset annetaan heti, kun järjestelmä havaitsee ne. Hälytyksiin ei liity mitään viivettä. Fysiologisissa hälytyksissä viive on sen pituinen kuin seuraavan fysiologisen parametrin laskemiseen kuluu siitä, kun parametri on arvoalueen ulkopuolella yhtäjaksoisesti viiden sekunnin ajan tai kauemmin:

- HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin jatkuva CO ja siihen liittyvät parametrit: aika vaihtelee, mutta on tyypillisesti noin 57 sekuntia (katso CO-aikalaskuri sivulla 160)
- HemoSphere™ -painekaapelin jatkuvan CO:n ja siihen liittyvän edistyksellisen valtimoanturin mittaamat parametrit: vaihtelevat CO:n/paineen keskiarvoistamisajan valikkovalinnan ja siihen liittyvän päivitysvälin perusteella (katso Taulukko 5-4 sivulla 138)

- HemoSphere™ -painekaapelin valtimoverenpaineen parametrit (SYS/DIA/MAP), kun valtimopainekäyrä on näkyvissä: 2 sekuntia
- HemoSphere™ -painekaapelin ja kertakäyttöisen TruWave™ -paineanturin avulla mitatut parametrit: 2 sekuntia
- Noninvasiivisen sormimansettitekniikan jatkuva CO ja siihen liittyvät hemodynaamiset parametrit: 20 sekuntia
- Noninvasiivisen sormimansettitekniikan valtimoverenpaineen parametrit (SYS/DIA/MAP), kun valtimopainekäyrä on näkyvissä: 5 sydämenlyöntiä
- Oksimetri: 2 sekuntia

Kaikki hälytykset kirjataan ja tallennetaan kyseisen potilaan tietoihin, ja niihin pääsee Tietojen vienti -toiminnon kautta (katso Tietojen vienti sivulla 148). Tietojen vienti -loki tyhjennetään, kun uuden potilaan hoito aloitetaan (katso Uusi potilas sivulla 134). Nykyisen potilaan tietoihin pääsee 12 tunnin ajan järjestelmän virran katkaisun jälkeen.

VAROITUS

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

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

6.1.1 Hälytysten vaimennus

6.1.1.1 Fysiologiset hälytykset

Fysiologiset hälytykset voi vaimentaa suoraan seurantanäytöstä koskettamalla äänimerkkien vaimennuskuvaketta 

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

Lisätietoja fysiologisten hälytysten prioriteeteista saat kohdasta Hälytysprioriteetit sivulla 425.

Huomautus

Fysiologiset parametrit voidaan määrittää niin, että hälytyksiä ei anneta. Katso kohdat Kaikkien tavoitteiden määrittäminen sivulla 145 ja Tavoitteiden ja hälytysten määrittäminen yhdelle parametrille sivulla 145.

VAROITUS

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

6.1.1.2 Tekniset hälytykset

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

. Visuaalinen hälytysilmaisin pysyy käytössä.

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

6.1.2 Hälytysten äänenvoimakkuuden säätö

Hälytysten äänenvoimakkuutta voidaan säätää 20 %:n välein matalasta (20 %) korkeaan (100 %). Oletusasetuksena on ylempi keskitaso (80 %). Asetus koskee fysiologisia hälytyksiä, teknisiä vikoja ja häiriöitä. Hälytysten äänenvoimakkuutta voidaan säätää milloin tahansa tilapalkista (katso Tilapalkin pika-asetusten valikko sivulla 126) tai pääasetussivulta (katso Monitorin yleiset asetukset sivulla 136). Hälytysten äänenvoimakkuuden asetukset pysyvät voimassa, kun monitori sammutetaan ja käynnistetään uudelleen.

VAROITUS

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

6.1.3 Tavoitteiden määritys

Tavoitteet ovat lääkärin asettamia visuaalisia indikaattoreita (valopisteitä), jotka osoittavat, onko potilas tavoitealueella (vihreä), varoitusalueella (keltainen) vai hälytysalueella (punainen). Tavoitevärit esitetään parametriruuduissa värillisenä reunuksena (katso Kuva 4-6 sivulla 97). Lääkäri voi ottaa tavoitealueet käyttöön tai poistaa ne käytöstä. Hälytykset (yläraja/alaraja) eroavat tavoitealueista siten, että hälytysparametrin arvo vilkkuu ja äänimerkki kuuluu.

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

Joillekin parametreille, kuten tietyille HPI -algoritmin parametreille, EI voi asettaa yläraja-/alarajahälytystä. HPI -algoritmin parametrien tavoitetoiminta ja vaihteluväli määritellään kohdassa HPI™ -parametri tilapalkissa sivulla 255.

Taulukko 6-2: Tavoitetilan indikaattorien värit

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

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

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

Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset -näyttö toimii samalla tavalla kuin **Potilaan hälytys-/tavoiteasetukset** -näyttö, mutta siinä määritetyt asetukset pysyvät voimassa useissa seurantaistunnoissa

ja muodostavat monitorin mukautettujen hälytys-/tavoiteasetusten joukon. Taulukko 6-3 sivulla 143 esittää näiden kahden asetusvalikon keskeiset ominaisuudet.

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

Toiminta	Potilaan hälytys-/tavoiteasetukset	Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset
Hälytysten/tavoitteiden asetusarvot	Tässä valikossa määritetyt hälytys-/tavoitearvot ovat **Muutettu**-tyyppisiä asetuksia, jotka ovat voimassa vain sillä hetkellä käynnissä olevassa potilasseurantaistunnossa	Parametrien hälytys-/tavoitearvot voidaan määrittää monitorin kaikkiin seurantaistuntoihin **Oma oletusarvo** -tyyppisinä asetuksina
Indeksoidut/indeksoimattomat parametrit	Asetusta ei voi määrittää valinnaisesti indeksoituna tai indeksoimattomana	**"Aseta parametrit indeksoitujen arvojen mukaan"** -vaihtoasetus on käytettävissä
Navigointipolku	Asetuskuvake → **Potilaan hälytys-/tavoiteasetukset**	Asetuskuvake → **Lisäasetukset**-painike → **Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset** -painike
Salasana	Ei suojattu pääsykoodilla	Suojattu pääsykoodilla
Kahden minuutin aikakatkaisu	Kyllä	Kyllä
Määritä kaikki	Kaikkien tavoitteiden käyttöönotto / poisto käytöstä, äänihälytysten käyttöönotto / poisto käytöstä ja tehdasasetusten tai omien oletusarvojen käyttöönotto Määritä kaikki -toiminnolla	Vain omien oletusarvojen palautus tehdasasetuksiksi
Parametrien järjestys	Avainparametrit ensin, sitten ennalta määritetty järjestys	Ennalta määritetty järjestys
Milloin muutokset astuvat voimaan	Käynnissä olevassa seurantaistunnossa	Seuraavassa seurantaistunnossa

6.1.4.1 Muokkaa nykyisen seurantaistunnon hälytyksiä/tavoitteita

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

1. Kosketa asetuskuvaketta → **Potilaan hälytys-/tavoiteasetukset** -painike.
2. Kosketa mitä tahansa parametrin tavoite-/hälytysarvoruudun kohtaa saadaksesi näkyviin näppäimistön kyseisen arvon muuttamiseksi. Parametri merkitään **"Muutettu"**-merkinnällä. Lisätietoja oletusmerkinnöistä on kohdassa Taulukko 6-4 sivulla 143.
3. Vaihda **Tavoite**-painikkeen tai **Äänimerkin vaimennus** -painikkeen arvoa minkä vain yksittäisen parametrin kohdalla ja poista tältä parametrilta käytöstä hälytys-/tavoitearvot tai äänimerkit.

Taulukko 6-4: Tavoitteiden oletusarvot

Oletusarvon nimi	Kuvaus
Oma oletusarvo	Parametrille on asetettu oman oletusarvon tavoitealue, eikä parametrin tavoitealuetta ole muutettu tästä oletusarvosta.
Tehdasasetus	Parametrin tavoitealuetta ei ole muutettu alkuperäisistä asetuksista.

Oletusarvon nimi	Kuvaus
Muutettu	Parametrin tavoitealuetta on muutettu tämän potilaan kohdalla. Tämä on vain yhtä potilasta koskeva asetus.

Huomautus

Äänimerkkien ja merkkivalojen asetukset koskevat vain näytettäviä parametreja.

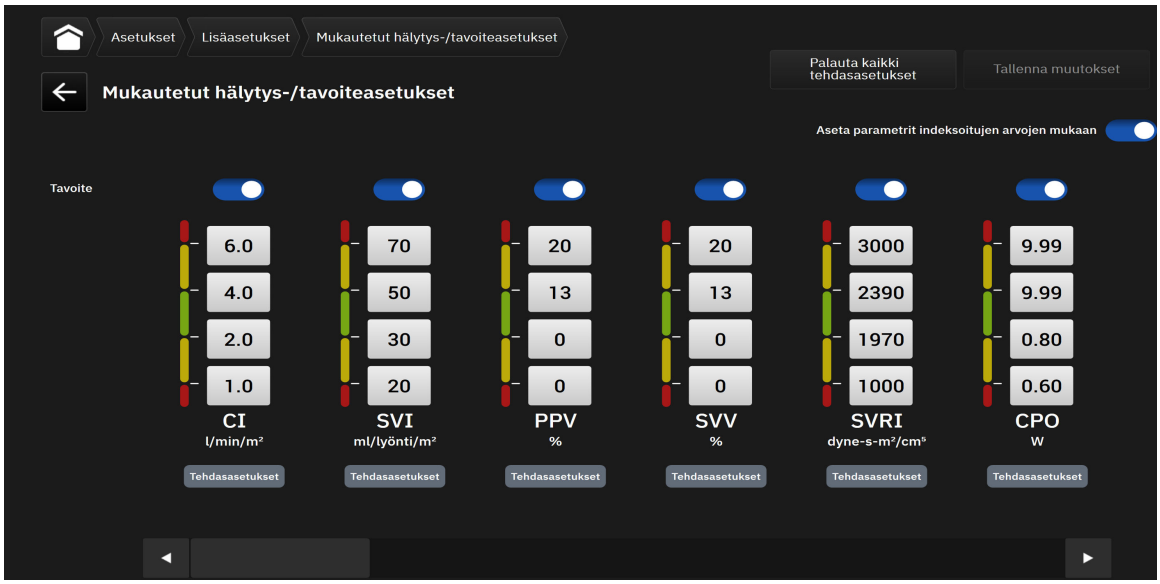
Hälytys-/tavoiteasetusten näytöllä on kahden minuutin toimettomuusajastin, ja sen kuluttua vaihdetaan takaisin pääseurantanäyttöön.

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

6.1.4.2 Muokkaa kaikkien seurantaistuntojen hälytyksiä/tavoitteita

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

1. Kosketa asetuskuvaketta → **Lisäasetukset**-painiketta ja anna vaadittu salasana.
2. Kosketa **Mukautetut hälytys-/tavoiteasetukset** -painiketta.
3. Ota valintapainikkeella käyttöön **"Aseta parametrit indeksoitujen arvojen mukaan"**. Näin saat näkyviin kaikki parametrit ja niiden indeksoitujen arvojen mukaiset hälytys-/tavoitearvot, jos niitä on. Katso Kuva 6-1 sivulla 144.



Kuva 6-1: Mukautettujen hälytys-/tavoiteasetusten näyttö

4. Kosketa mitä tahansa parametrin hälytys-/tavoitearvoruudun kohtaa saadaksesi näkyviin näppäimistön kyseisen arvon muuttamiseksi. Parametri merkitään **"Mukautettu"**-merkinnällä. Lisätietoja oletusmerkinnöistä on kohdassa Taulukko 6-4 sivulla 143. Kosketa **Tallenna muutokset** -painiketta tallentaaksesi parametrien muutokset mukautetuiksi oletusdata-asetuksiksi.
5. Vaihda **Tavoite**-valitsimen arvoa minkä tahansa yksittäisen parametrin kohdalla ja poista tältä parametrilta hälytys-/tavoitearvot käytöstä.

6. Palauta kaikki määritetyt mukautetut oletusarvot tehdasasetuksiin koskettamalla **Palauta kaikki tehdasasetukset** -painiketta. Vahvista palautus ponnahdusilmoituksessa koskettamalla **Palauta**-painiketta. Kaikki tavoitteet otetaan käyttöön.

Huomautus

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

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

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

6.1.5 Kaikkien tavoitteiden määrittäminen

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

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

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

6.1.6 Tavoitteiden ja hälytysten määrittäminen yhdelle parametrille

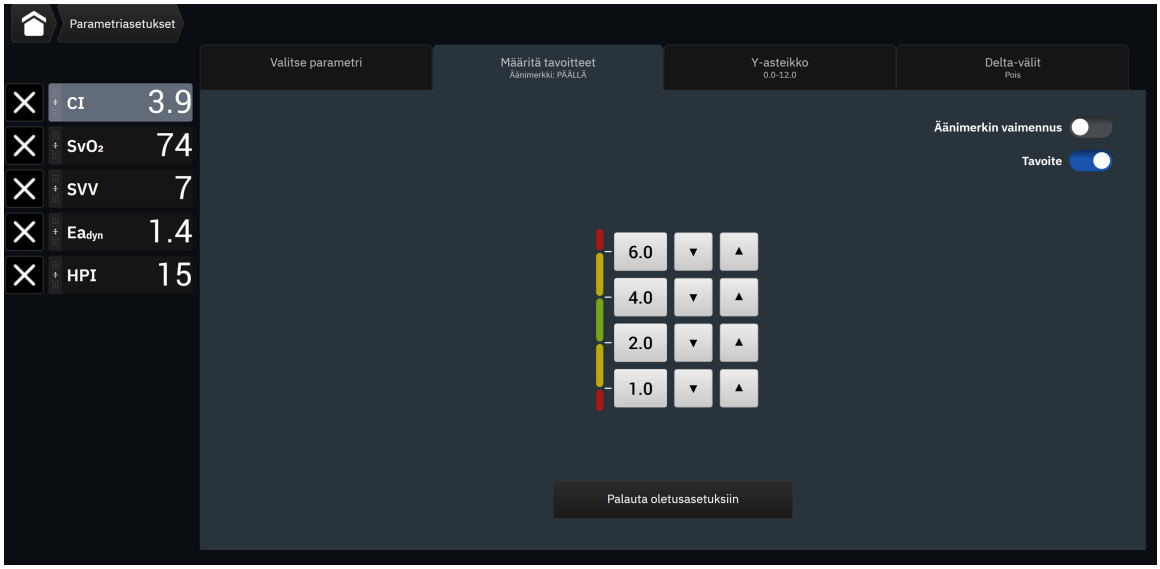
Määritä tavoitteet -näytössä voidaan asettaa valitun parametrin hälytys- ja tavoitearvot. Lisäksi käyttäjä voi ottaa äänimerkit tai parametrin tavoitealueet käyttöön tai poistaa ne käytöstä. Voit säätää tavoiteasetuksia numeronäppäimistöllä tai pieniä muutoksia tehtäessä vierityspainikkeilla.

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

Huomautus

Acumen Hypotension Prediction Index™ -toiminnon (HPI™ -parametrin) tai globaalin hypoperfuusioindeksin (GHI) hälytysrajoja ei voi muokata. HPI™ -parametrin tavoitetoiminta ja -alue määritellään kohdassa HPI -hälytys sivulla 254. GHI-parametrin tavoitetoiminta ja -alue määritellään kohdassa GHI-hälytys sivulla 295.

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



Kuva 6-2: Hälytysten ja tavoitteiden asettaminen yksittäiselle parametrille

6. Hälytys-/tavoitearvot palautetaan oletusasetuksiin koskettamalla **Palauta oletusasetuksiin** -painiketta.
7. Peruuta koskettamalla poistumiskuvaketta  .

VAROITUS

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

6.2 CVP-asetukset

CVP-arvot voidaan hankkia seuraavilla tavoilla:

- Niitä voidaan seurata suoraan TruWave -paineanturin ja HemoSphere -painekaapelin avulla (katso Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla sivulla 178).
- Arvona voidaan käyttää käyttäjän syöttämää staattista arvoa (katso CVP-merkintä (vain SVR-laskenta) sivulla 98).

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

1. Kosketa asetuskuvaketta → **Lisäasetukset**-painiketta ja anna vaadittu salasana.
2. Kosketa **CVP**-painiketta.
3. Kosketa oletus- CVP-arvopainiketta ja syötä CVP-arvo (mmHg).

6.3 Parametrien lähdeasetukset

6.3.1 20 sekunnin virtausparametriasetukset

Parametriasetus vaihtuu automaattisesti 20 sekunnin virtausparametreista (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} ja SVI_{20s}) niiden normaaleihin keskiarvoistettuihin vastineisiin (CO, CI, SV ja SVI) jos keuhkovaltimopaineen signaali on heikko. Lisätietoja 20 sekunnin virtausparametreista saat kohdasta 20 sekunnin virtausparametrit sivulla 160.

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

Huomautus

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

6.3.2 Monen anturin edistyneen seurannan tila

Ottamalla käyttöön monen anturin edistyneen seurannan tilan käyttäjä voi määrittää saman tyypin parametrit mille tahansa liitetylle anturilähteelle. Esimerkiksi sydämen minuuttitilavuuden (CO) vaihtoehdoissa on tämän jälkeen toinen ponnahdusvalintavälilehti, jossa näkyvät CO:n saatavilla olevat lähteet (Valtimolinja [parametriruudussa nimellä **IQ -anturi** tai **FloTrac**™ -anturi], Swan-Ganz™ -katetri tai noninvasiivinen mansetti [parametriruudussa nimellä **Mansetti** tai **IQ -mansetti**]). Katso Kuva 4-5 sivulla 96. Voit ottaa tämän tilan käyttöön tai poistaa sen käytöstä seuraavalla tavalla:

1. Kosketa asetuskuvaketta → **Lisäasetukset**-painiketta ja anna vaadittu salasana.
2. Kosketa **Parametrien lähdeasetukset** -painiketta.
3. Ota käyttöön tai poista käytöstä **Monen anturin edistyneen seurannan tila**.

7

Tietojen vienti ja liitäntäasetukset

Sisällysluettelo

Tietojen vienti 148
Langattomat asetukset 150
HemoSphere ™ -etäsovelluksen yhteydet 151
Kyberturvallisuus 153

7.1 Tietojen vienti

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

Huomautus

Näyttö palaa seurantanäyttöön kahden minuutin käyttämättömyyden jälkeen.

1. Kosketa asetuskuvaketta  → **Tietojen vienti** -painiketta.
2. Syötä salasana pyydettäessä. Kaikki salasanat määritetään järjestelmän alustuksen aikana. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.
3. Varmista, että USB-laite on paikallaan.
4. Käytä ruutuja ladattavien tietojen tyypin valitsemiseen käytettävissä olevista vaihtoehdoista  . Vaihtoehdot voivat olla Tapausraportti, Tavoiteohjatun hoidon raportti, Seurantatiedot tai Diagnostiikkalokit. Katso alta tietoja näistä vaihtoehdoista.
5. Käytä kohdan **"Valitse ladattava istunto"** vieressä olevaa pudotusvalikkoa ja valitse **Live-istunto** (nykyinen istunto) tai mikä tahansa seurantaistunto kuluneilta 72 tunnilta.
6. Poista tunnistustiedot ja potilaan demografiset tiedot tietojen viennistä **Piilota potilaan henkilöllisyys** -valintapainikkeella.

Huomautus

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

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

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

7.1.1 Seurantatiedot

Laskentataulukon luominen potilaan seurantatiedoista:

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

Huomautus

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

7.1.2 Tapausraportti

PDF-raportin luominen avainparametreista:

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

7.1.3 Tavoiteohjatun hoidon raportti

PDF-raportin luominen GDT-seurantaistunnoista:

1. Valitse kohdan **Tavoiteohjatun hoidon raportti** vieressä oleva ruutu  .

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

Huomautus

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

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

7.1.4 Diagnostiikan vienti

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

1. Kosketa asetuskuvaketta  → **Tietojen vienti** -painiketta.
2. Anna **Super-käyttäjä**-salasana. Kaikki salasanat määritetään järjestelmän alustuksen aikana. Pyydä salasana sairaalan järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.
3. Valitse kohdan **Diagnostiikkalokit** vieressä oleva ruutu  .
4. Aseta USB-tikku yhteen monitorin USB-porteista.
5. Kosketa **Lataa**-painiketta ja odota, että näyttö ilmoittaa diagnostiikkatietojen viennin olevan valmis.

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

7.2 Langattomat asetukset

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

Wi-Fi-yhteyden tila näkyy tietopalkissa (katso Taulukko 7-1 sivulla 150).

Taulukko 7-1: Wi-Fi-yhteyden tila

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

Wi-Fi-symboli	Merkitys
	signaalin voimakkuus heikko
	signaalin voimakkuus erittäin heikko
	ei signaalin voimakkuutta
	ei yhteyttä

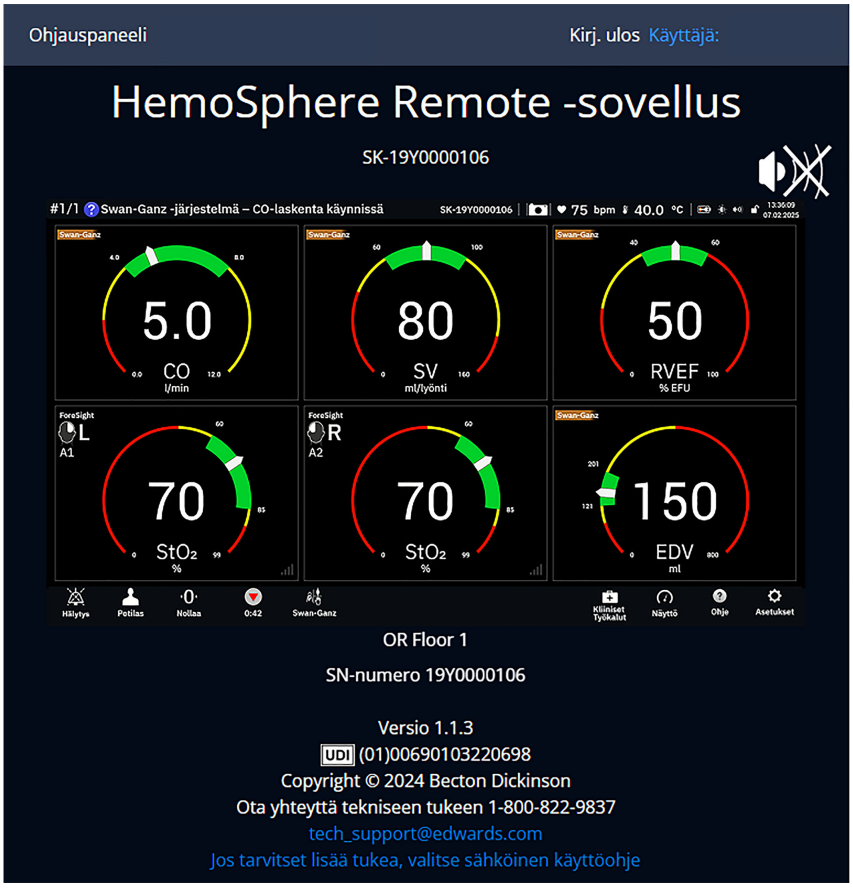
7.3 HemoSphere™ -etäsovelluksen yhteydet

Edistyneessä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmässä on mahdollisuus tarkastella reaaliaikaista suoratoistoa aktiivisen kohteen yhdistetystä monitorista HemoSphere™ -etäverkkosovelluksen käyttöliittymän kautta. Etäsovelluksen välityspalvelun on asennettava ja valmisteltava oikein ennen kuin se voidaan yhdistää edistyneeseen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmään. HemoSphere™ -etäsovelluksen palvelimen asentamista laitokseesi koskevissa kysymyksissä ota yhteyttä myyntiedustajaan. Pyydä lisätietoja paikalliselta myyntiedustajalta.

7.3.1 HemoSphere™ -etäverkkosovellus

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

Jos monitorilla tarkastellaan suojattuja terveystietoja tai potilaan demografisia tietoja, näitä tietoja ei koskaan välitetä HemoSphere™ -etäsovellukseen. Kysy lisätietoja HemoSphere™ -etäverkkosovelluksesta myyntiedustajalta.



7.3.2 Yhdistäminen HemoSphere™ -etäsovellukseen

Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä on yhdistettävä HemoSphere™ -etäsovelluksen palvelimeen, jotta siihen voidaan muodostaa yhteys etäsovelluksella.

1. Kosketa asetuskuvaketta → **Lisäasetukset**-painiketta ja anna Turvallinen käyttäjä -salasana. Kaikki salasanat määritetään järjestelmän alustuksen aikana. Pyydä salasana sairaalan järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.
2. Kosketa **Yhteydet**-painiketta → **HemoSphere -etäsovellus** -painiketta. Muodostaa yhteyttä -välilehdellä näytetään yhteyden nykyinen tila.
3. Tuo palvelin- ja asiakaskoneen varmenteet **Palvelinvarmenteet**- ja **Asiakaskoneen varmenteet** -välilehtien avulla.
4. Syötä HemoSphere™ -etäsovelluksen **Isäntänimi** ja **Portti**. Kosketa **Liitä**-painiketta.
5. Kun yhteys on muodostettu, vihreä nuoli ja monitorikuvake tulevat näkyviin etäsovelluksen yhteysnäyttöön ja tietopalkkiin . Mahdollisten yhdistämisongelmien vianmääritysohjeet ovat kohdassa HemoSphere™ -etäsovelluksen yhteysvirheet sivulla 362.

HemoSphere™ -etäsovelluksen yhteyden tila näkyy tietopalkissa kuvakkeina, jotka näkyvät kohdassa Taulukko 7-2 sivulla 153.

Jos tarvitset apua sovelluksen yhdistämisessä, ota yhteyttä myyntiedustajaan.

Taulukko 7-2: HemoSphere™ -etäsovelluksen yhteyden tila

Tietopalkin kuvake	Yhteyden tila	Merkitys
Ei symbolia	Ei yhdistetty	Edistynyttä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmää ei ole yhdistetty HemoSphere™ -etäsovelluksen palvelimeen.
	Yhdistetty	Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä on yhdistetty HemoSphere™ -etäsovelluksen palvelimeen.
	Virhe	Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän ja HemoSphere™ -etäsovelluksen palvelimen yhdistämisen aikana tai sen jälkeen on ilmennyt yhteysvirhe.
	Ei yhteyttä	Yhteys aiemmin yhdistettynä olleeseen HemoSphere™ -etäsovelluksen palvelimeen on katkennut.

7.3.3 Fysiologiset hälytykset ja laitteen vikailmoitukset

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

VAROITUS

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

7.4 Kyberturvallisuus

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

- **Pääsyvalvonta**: salli edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän (monitorin) käyttö vain valtuutetuille käyttäjille. Monitorin tietyt määritysnäytöt on suojattu salasanalla. Salasanat on suojattava. Lisätietoja on kohdassa Asetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus sivulla 131.
- **Aktiivinen käyttö**: monitorin käyttäjien on rajoitettava potilastietojen säilyttämistä. Potilastiedot tulisi poistaa monitorista, kun potilas on kotiutettu ja potilaan seuranta lopetettu.
- **Verkon turvallisuus**: laitoksen on huolehdittava niiden jaettujen verkkojen turvallisuudesta, joihin monitori on mahdollisesti liitetty.
- **Laitteen turvallisuus**: Käyttäjien tulee käyttää vain hyväksyttyjä lisävarusteita. Sen lisäksi on varmistettava, että missään liitetyissä laitteissa ei ole haittaohjelmia.

Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän liitäntöjen käyttö muuhun kuin niiden oikeaan käyttötarkoitukseen voi aiheuttaa tietoturvariskejä. Minkään monitorin liitäntöjen avulla ei ole tarkoitus hallita toisen laitteen toimintoja. Kaikki käytettävissä olevat liitännät esitetään kohdassa Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän liitäntäportit sivulla 77. Jos haluat nähdä näiden liitäntöjen tekniset tiedot, katso Taulukko A-5 sivulla 400.

7.4.1 Kyberturvallisuuspäivitykset

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

7.4.2 Haavoittuvuuksien hallinta

HemoSphere Alta™ -monitorille tehdään säännöllisesti haavoittuvuustarkistuksia sen varmistamiseksi, että monitorin ohjelmisto pysyy suojatussa tilassa. Jos tarkistuksessa havaitaan kriittinen ja/tai helposti hyödynnettävä haavoittuvuus, asiakkaille ilmoitetaan siitä sähköpostiviestillä 30 päivän kuluessa ja toimitetaan soveltuvissa tapauksissa korjauspäivitys. Lisäksi asiakkaat voivat lukea kyberturvallisuutta koskevia tiedotteita tuotetietoturvasivustolla osoitteessa https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security . Jos sinulla on aiheesta lisäkysymyksiä, ota yhteys paikalliseen myyntiedustajaan tai tekniseen tukeen.

7.4.3 Kyberturvallisuusongelmiin reagointi

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

7.4.4 HIPAA

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

8

Seuranta HemoSphere Alta Swan-Ganz -moduulilla

Sisällysluettelo

HemoSphere Alta Swan-Ganz ™ -potilaskaapelin liittäminen 155
Jatkuva sydämen minuuttitilavuus 157
Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus 161
EDV-/RVEF-seuranta 167
SVR 171
Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto 171

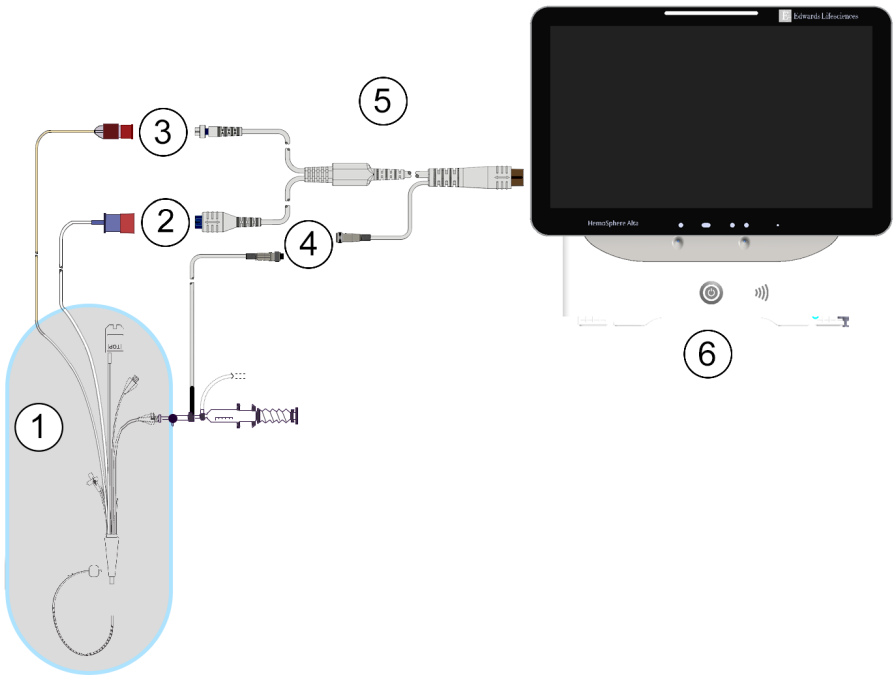
8.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin liittäminen

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli on yhteensopiva kaikkien hyväksyttyjen Swan-Ganz™ -keuhkovaltimokatetrien kanssa. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli lähettää yhteensopivaan Swan-Ganz™ -katetriin signaaleja sekä vastaanottaa niitä CO, iCO- ja EDV/RVEF-seurantaa varten. Tässä luvussa on yleiskatsaus HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin liitännöistä. Katso Kuva 8-1 sivulla 156.

VAROITUS

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

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



1. yhteensopiva Swan-Ganz™ -katetri / Swan-Ganz Jr™ -katetri
2. lämpöfilamenttiliitäntä
3. termistoriliitäntä
4. injektionesteen lämpötilasondin liitäntä
5. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli
6. Edistynyt HemoSphere Alta™ -monitori

Kuva 8-1: HemoSphere Alta Swan-Ganz ™ -potilaskaapelin liitäntöjen yleiskatsaus

Huomautus

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

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

1. Kytke HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli edistyneeseen HemoSphere Alta™ -monitoriin.
2. Käynnistä edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä virtapainiketta painamalla ja anna potilastiedot ohjeiden mukaisesti. Katso Potilastiedot sivulla 134.
3. Liitä yhteensopiva Swan-Ganz™ -katetri HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeliin. Taulukko 8-1 sivulla 156 luettelee käytettävissä olevat parametrit ja tarvittavat liitännät.

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

Parametri	Tarvittava liitäntä	Katso
CO	termistori- ja lämpöfilamenttiliitäntä	Jatkuva sydämen minuuttitilavuus sivulla 157

Parametri	Tarvittava liitäntä	Katso
CO, CI, SV, SVI	termistori- ja injektionestesondi (sisäinen) CVP-signaali painekaapelista reisivaltimopaineen signaali painekaapelista	Transpulmonaarisen termodiluution algoritmi sivulla 337
CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}	termistori- ja lämpöfilamenttiliitäntä *PAP-signaali painekaapelista	20 sekunnin virtausparametrit sivulla 160
iCO	termistori- ja injektionestesondi (vesihaude tai sisäinen)	Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus sivulla 161
EDV/RVEF (SV)	termistori- ja lämpöfilamenttiliitäntä *HR-analogiatulo edistyneeseen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmään tai PR ART-käyrästä (painekaapeli tai noninvasiivinen sormimansetti)	EDV-/RVEF-seuranta sivulla 167
SVR	termistori- ja lämpöfilamenttiliitäntä *MAP- ja CVP-tulo edistyneeseen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmään	SVR sivulla 171
CFI, iCO, iCI, EVLW, ELWI, GEF, GEDV, GEDI, ITBV, ITBI, PVPI, iSV, iSVI, iSVR, iSVRI	termistori- ja injektionestesondi (sisäinen) CVP-signaali painekaapelista reisivaltimopaineen signaali painekaapelista	Transpulmonaarisen termodiluution algoritmi sivulla 337

Huomautus

Tiedot keuhkovaltimoverenpaineesta ovat saatavilla HemoSphere™ -painekaapeliyhteyden kautta. Lisätietoja on kohdassa Painekaapeliseuranta Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelilla sivulla 180.

4. Noudata tarvittavia seurantaohjeita. Katso Jatkuva sydämen minuuttitilavuus sivulla 157, Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus sivulla 161 tai EDV-/RVEF-seuranta sivulla 167.

Huomautus

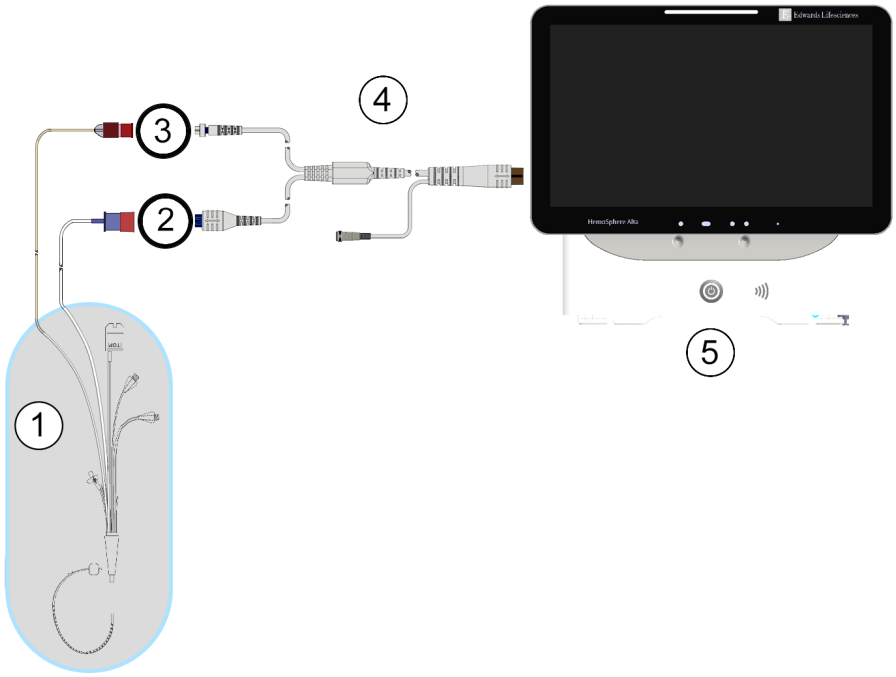
Edelliset yhteensopivat seurantajärjestelmät vaativat CCO-potilaskaapelin testin ennen seurantaa. Tätä vaihetta ei vaadita HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin kanssa.

8.2 Jatkuva sydämen minuuttitilavuus

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

8.2.1 Potilaskaapeleiden kytkentä

1. Liitä HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli monitoriin. Katso ohjeet: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin liittäminen sivulla 155.
2. Kytke potilaskaapelin katetripää Swan-Ganz CCO -katetrin termistori- ja lämpöfilamenttiliittimiin. Nämä liittimet on merkitty numeroilla (2) ja (3), katso Kuva 8-2 sivulla 158.
3. Varmista, että CCO-katetri on asetettu oikein potilaaseen.



1. Swan-Ganz CCO -katetri
2. lämpöfilamenttiliitäntä
3. termistoriliitäntä
4. HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli
5. Edistynyt HemoSphere Alta -monitori

Kuva 8-2: CO-liitännän yleiskatsaus

8.2.2 Seurannan aloittaminen

VAROITUS

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

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

- katetrin poisto potilaasta.

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

. Lopeta seuranta -kuvakkeeseen tulee näkyviin CO-aikalaskuri. Kun riittävät tiedot on kerätty, eli noin 5–12 minuutin kuluttua, CO-arvo tulee näkyviin määritettyihin parametriruutuihin. Näytöllä näkyvä CO-arvo päivittyy noin 60 sekunnin välein.

Huomautus

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

8.2.3 Lämpösignaalin tilat

Joissakin tilanteissa, joissa potilaan tila aiheuttaa suuria keuhkovaltimon veren lämpötilan muutoksia useiden minuuttien ajan, monitorilta voi kulua yli 6 minuuttia ensimmäiseen CO-mittaukseen. Kun CO-seuranta on käynnissä, CO-mittaustuloksen päivittyminen voi viivästyä myös keuhkovaltimon veren epävakaan lämpötilan vuoksi. Päivitetyn CO-arvon sijaan näytöllä näkyvät viimeisin CO-arvo ja mittausaika. Taulukko 8-2 sivulla 159 esittää näytölle signaalin tasaantumisen aikana tulevat hälytys-/vikaviestit. Taulukko 14-9 sivulla 362 sisältää lisätietoja CO-vioista ja -hälytyksistä.

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

Tila	Ilmoitus	Hälytys	Virhe
	Swan-Ganz -järjestelmä – CO-laskenta käynnissä	**Swan-Ganz -järjestelmä – Noudetaan mittausta.**	**Swan-Ganz -järjestelmä – CO – Lämpösignaali katoaa***
Seuranta alkaa: aika aloituksesta ilman CO-mittausta	3½ minuuttia	6–15 minuuttia	30 minuuttia
Seuranta käynnissä: viimeisestä CO-päivityksestä kulunut aika	5 sekuntia CO-aikalaskurin ajan umpeutumisesta	6 minuuttia	20 minuuttia
**Lukitusvika*			

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

.

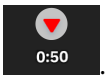
TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Epätarkkojen sydämen minuuttitilavuuslukujen syynä voivat olla seuraavat:

- katetrin virheellinen asettaminen tai sijainti
- liialliset vaihtelut keuhkovaltimon veren lämpötilassa – esimerkkejä veren lämpötilan vaihtelua aiheuttavista tekijöistä:

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

8.2.4 CO-aikalaskuri

CO-aikalaskuri sijaitsee Lopeta seuranta -kuvakkeessa 

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

8.2.5 STAT CO

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

8.2.6 20 sekunnin virtausparametrit

20 sekunnin virtausparametrit ovat saatavilla, kun seurantaan käytetään potilaan HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -kaapelia ja samalla seurataan keuhkovaltimoiden (PA) painesignaalia liitetyn HemoSphere™ -painekaapelin, TruWave™ -tunnistimen ja CCOmbo V™ -katetrin (mallit 777F8 ja 774F75) avulla. Kyseessä on CO-, CI-, SV- ja SVI-parametrien nopeampi laskentamenetelmä, jossa käytetään yhdessä CCO-termodiluutioalgoritmin kanssa keuhkovaltimopaineen signaalista saatavan pulssin muodon analyysiä. 20 sekunnin virtausparametreissa näkyy tunnus ”20s” (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}). Nämä parametrit ovat käytettävissä vain, jos 20 sekunnin virtausparametritoiminto on otettu käyttöön. Lisätietoja tämän lisätoiminnon käyttöönotosta saat paikalliselta myyntiedustajalta. Jos tarvitset lisätietoja keuhkovaltimon (PA) seurannasta, katso Painekaapeliseuranta Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelilla sivulla 180.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Epätarkkojen 20 sekunnin virtausparametrimittausten syynä voivat olla seuraavat:

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

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

8.2.6.1 PAP-aaltomuodon vianmääritys

Keuhkovaltimopainekäyrällä on erittäin tärkeä vaikutus 20 sekunnin virtausparametrien laskentaan. Avaa painekäyränäyttö koskettamalla **Nollaa** 

-kuvaketta navigointipalkissa. Saat PAP-käyrän näkyviin arviointia varten koskettamalla laajennuskuvaketta  . Hyvän käyrän ominaisuudet:

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

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

8.2.7 Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden algoritmi

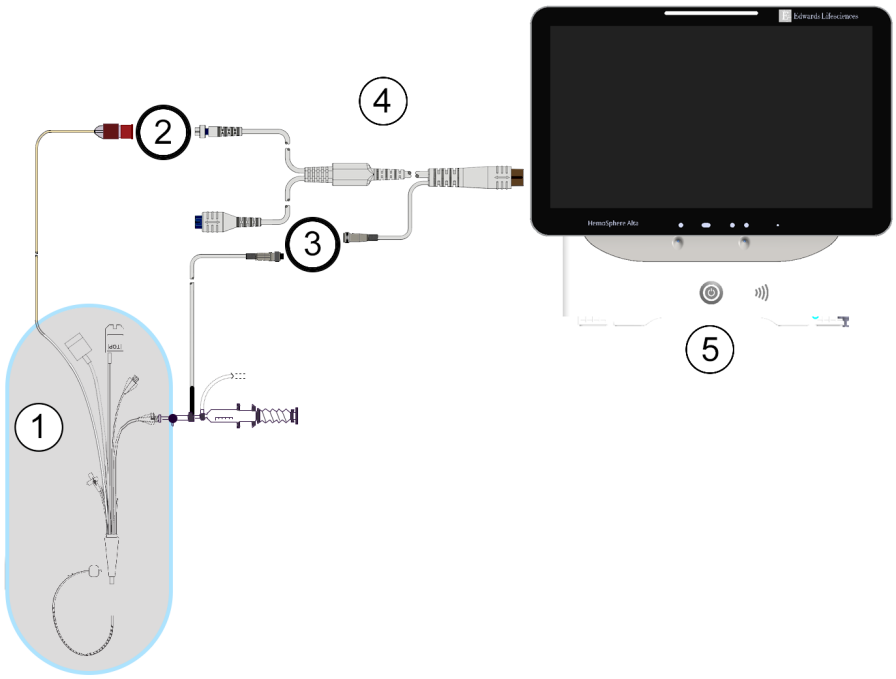
Oikean kammion sydämen minuuttitilavuus (CO_{RV}) ja iskutilavuus (SV_{RV}) ovat saatavilla, kun oikean kammion painetta (RVP) seurataan painekaapelin ja Swan-Ganz IQ -katetrin avulla. RVCO-algoritmi voi käyttää iCO-arvoja iCO-termodiluutiosarjasta, joka on määritetty valinnaiseksi syötteeksi RVCO-parametrien laskemista varten. Katso vaiheittaiset ohjeet kohdasta Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus sivulla 161. iCO-mittauksen suorittamisen ja hyväksymisen jälkeen RVCO-parametrien kohdalla näkyy parametriruudussa ”CAL” merkiksi siitä, että ne on kalibroitu. Tästä algoritmista ja sen kliinisestä validoinnista annetaan lisätietoja kohdassa Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden algoritmi sivulla 333.

8.3 Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus

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

8.3.1 Potilaskaapeleiden liittäminen

1. Liitä HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli monitoriin. Katso ohjeet: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin liittäminen sivulla 155.
2. Kytke potilaskaapelin katetripää Swan-Ganz -, Swan-Ganz IQ - tai Swan-Ganz Jr - iCO-katetrin termistorin liittimeen. Katso kohta (2), Kuva 8-3 sivulla 162.
3. Varmista, että katetri on asetettu oikein potilaaseen.



1. Swan-Ganz - / Swan-Ganz Jr - / Swan-Ganz IQ -katetri
2. termistoriliitäntä
3. injektionesteen lämpötilasondin liitäntä
4. HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli
5. Edistynyt HemoSphere Alta -monitori

Kuva 8-3: iCO-liitäntöjen yleiskatsaus

8.3.1.1 Sondin valinta

Injektaatin lämpötilasondi tunnistaa injektaatin lämpötilan. Valittu sondi liitetään potilaan CCO-kaapeliin (Kuva 8-3 sivulla 162). Sondin voi valita kahdesta seuraavasta tyypistä:

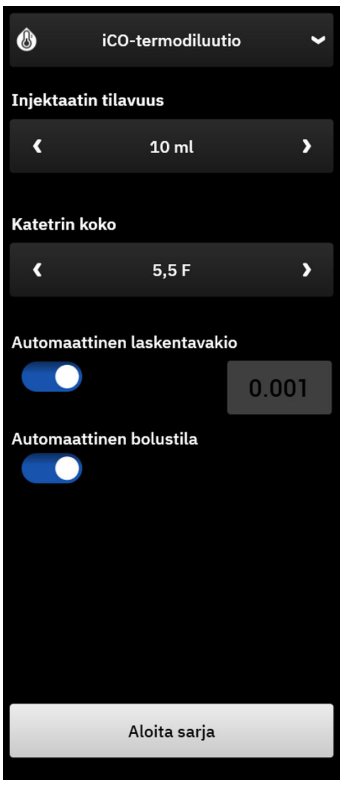
- Sisäinen sondi liitetään CO-Set/CO-Set+ -injektionesteen antojärjestelmän läpivirtausrunkoon.
- Vesihaudesondi mittaa injektaattiliuoksen lämpötilan. Vesihaudesondeilla mitataan näyteliuoksen lämpötila, joka pidetään samana kuin injektaattina käytettävän steriilin liuoksen lämpötila mitattaessa minuuttitilavuutta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

Liitä injektaatin lämpötilasondi (sisäinen tai vesihaude) potilaan CCO-kaapelin injektaatin lämpötilasondin liittimeen. Merkitty numerolla (3), Kuva 8-3 sivulla 162.

8.3.2 Määritysasetukset

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

Kosketa **Kliiniset työkalut** -kuvaketta → **iCO-termodiluutio**-painiketta. Jos toinen kliininen työkalu on käytössä, valitse pudotusvalikosta **iCO-termodiluutio**. Käytä nuolipainikkeita (,) iCO-termodiluution valikkovaihtoehtojen selaamiseen ja valintaan.



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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

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

Huomautus

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

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

8.3.2.1 Injektaatin tilavuuden valitseminen

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

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

Kun arvo valitaan, laskentavakio määritetään automaattisesti.

8.3.2.2 Katetrin koon valitseminen

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

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

Kun arvo valitaan, laskentavakio määritetään automaattisesti.

8.3.2.3 Laskentavakion valitseminen

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

8.3.2.4 Bolustilan valitseminen

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

8.3.3 Bolusmittaustiloihin liittyviä ohjeita

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

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

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

   Painike on poissa käytöstä, jos

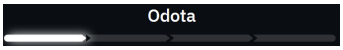
   - injektionesteen tilavuus on virheellinen tai sitä ei ole valittu
   - injektionesteen lämpötilaa (Ti) ei ole yhdistetty
   - veren lämpötilaa (Tb) ei ole yhdistetty
   - iCO-vika on aktiivinen.

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

Huomautus

Bolus CO -mittausten aikana mitkään EKG-tulosignaalin (HR_{avg}) avulla lasketut parametrit eivät ole käytettävissä.

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



Huomautus

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

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

   TAI

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

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

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

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

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

   Automaattinen: Odota → Injektio → Lasketaan

   Manuaalinen: Valmis → Injektio → Lasketaan

Huomautus

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

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

Jos bolusmittaus on virheellinen ja siitä annetaan hälytysviesti, näytöllä näkyy  CO/CI-arvon sijaan.

Voit lopettaa iCO (bolus) -mittaukset koskettamalla peruutuskuvaketta  .

---

6. Kun tarvittava määrä bolusinjektioita on annettu, tarkastele washout-käyrien sarjaa koskettamalla **Tarkastele sarjaa** -painiketta.
7. Poista mikä tahansa sarjan kuudesta injektiosta valitsemalla se tarkastelunäytön luettelossa ja koskettamallla roskakorikuvaketta  .
   Aaltomuodon päälle tulee punainen "X", ja aaltomuoto poistetaan CO/CI-keskiarvosta.

   Epäsäännöllisten tai kyseenalaisten aaltomuotojen tietojen vieressä on  .

   Voit halutessasi poistaa koko bolussarjan koskettamalla sivupaneelin alaosassa olevaa peruutuskuvaketta  .

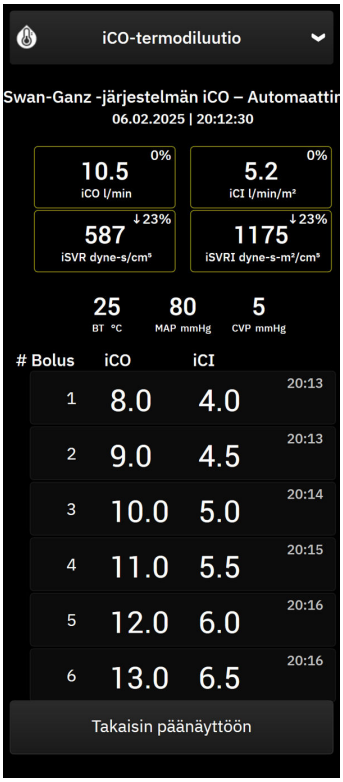
   Vahvista koskettamalla **Kyllä**-painiketta.
8. Kosketa **Hyväksy**-painiketta, kun olet tarkastellut bolusinjektioita ja päättänyt mitkä niistä otetaan mukaan CO-/CI-keskiarvoon, tai kosketa lisäyskuvaketta  , jos haluat jatkaa sarjaa ja lisätä keskiarvoon bolusinjektioita (enintään kuusi).

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

.

8.3.4 Termodiluution yhteenvetonäyttö

Kun sarja on hyväksytty, sarjan yhteenveto näkyy aikaleimattuna tapahtumana Tapahtumat & Interventio -sivupaneelissa. Tämän yhteenvetonäytön voi avata milloin tahansa koskettamalla **Kliiniset työkalut** -kuvaketta  → **Tapahtumat & Interventio**. Selaa tapahtumaluetteloa ja valitse haluamasi termodiluutiosarja, jotta saat yhteenvedon näkyviin.



Kuva 8-5: Termodiluution yhteenvetonäyttö

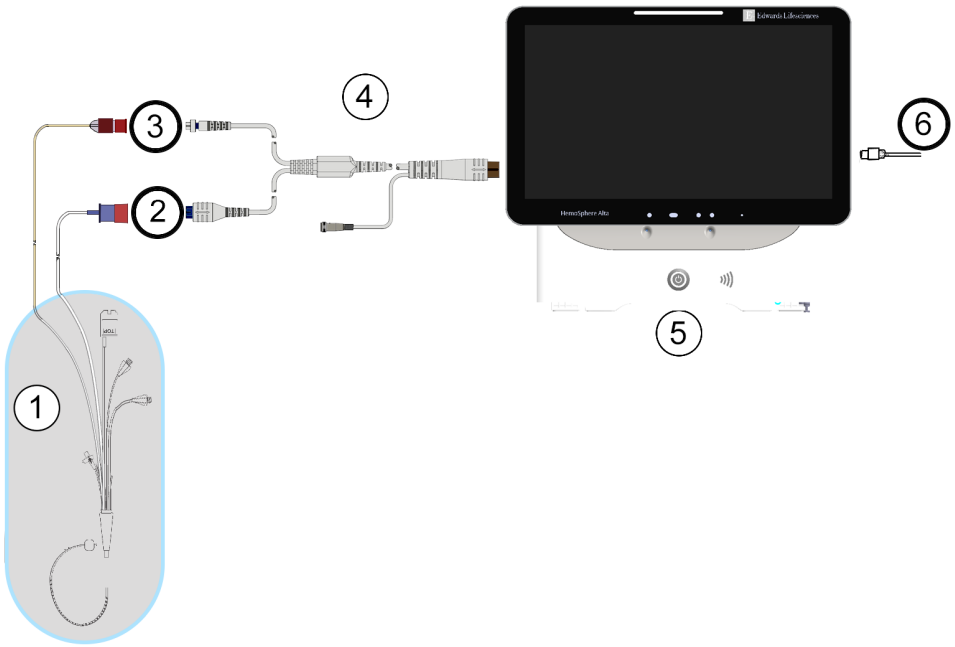
8.4 EDV-/RVEF-seuranta

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

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

8.4.1 Potilaskaapeleiden liittäminen

1. Liitä HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli. Katso ohjeet: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin liittäminen sivulla 155.
2. Kytke potilaskaapelin katetripää Swan-Ganz CCOmbo V -katetrin termistori- ja lämpöfilamenttiliittimiin. Nämä liittimet on merkitty numeroilla (2) ja (3), katso Kuva 8-6 sivulla 168.
3. Varmista, että katetri on asetettu oikein potilaaseen.



1. Swan-Ganz -katetri
2. lämpöfilamenttiliitäntä
3. termistoriliitäntä
4. HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli
5. Edistynyt HemoSphere Alta -monitori
6. EKG-signaalin tulo ulkoisesta monitorista

Kuva 8-6: EDV-/RVEF-liitäntöjen yleiskatsaus

8.4.2 EKG-liitäntäkaapelin kytkentä

Kytke EKG-liitäntäkaapelin ¼ tuuman minipuhelinpistoke edistyneen HemoSphere Alta™ -monitorin takapaneelissa olevaan EKG-monitorin tuloon. 

Kytke liitäntäkaapelin toinen pää potilaspaikkamonitorin EKG-signaalin lähtöön. Näin edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä saa tiedon sykkeen (HR_{avg}) keskiarvosta EDV- ja RVEF-mittauksia varten. Painekaapelin tai noninvasiivisen mansetin avulla seuratusta valtimokäyrästä saatua sykettä (PR) voidaan käyttää EKG:stä saatavan sydämen lyöntitiheyden (HR) signaalin tilalla, jos se on käytettävissä. Yhteensopivia EKG-liitäntäkaapeleita saa ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.

Huomautus

TÄRKEÄÄ! Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä on yhteensopiva EKG-analogiatulon kanssa sellaisissa ulkoisissa potilasmonitoreissa, joiden analogialähtöportti on tämän käyttöohjeen liitteessä A, Taulukko A-5 sivulla 400, mainittujen EKG-signaalitulon tietojen mukainen. EKG-signaalia käytetään sykkeen mittaamiseen, ja sykettä käytetään sitten hemodynaamisten lisäparametrien laskemiseen. Tämä on valinnainen toiminto, joka ei vaikuta edistyneen järjestelmän ensisijaiseen tehtävään eli sydämen minuuttitilavuuden seurantaan (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin kanssa) ja laskimoveren happikyllästeisyyden seurantaan (HemoSphere™ -oksimetriakaapelin kanssa). Laitteen suorituskyky testattiin käyttämällä EKG-tulosignaaleja.

VAROITUS

TAHDISTINPOTILAAT – Sykemittarit saattavat jatkaa tahdistinimpulssien laskemista sydänpysähdyksen tai rytmihäiriöiden aikana. Älä luota pelkästään näytettyyn sykkeeseen. Pidä tahdistinpotilaita tarkassa seurannassa. Katso Taulukko A-5 sivulla 400, jos haluat lisätietoja tämän laitteen tahdistinimpulssin hylkäämiskyvystä.

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

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

Huomioi kaikki sykkeen (HR_{avg}) poikkeavuudet potilasmonitorin HR- ja EKG-käyränäytössä, kun tulkitset johdettuja parametreja, kuten SV, EDV, RVEF ja näihin liittyvät indeksiparametrit.

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

Huomautus

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

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

8.4.3 Mittauksen aloittaminen

VAROITUS

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

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

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

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

Huomautus

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

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

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

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

Huomautus

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

8.4.4 Aktiivinen EDV-seuranta

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

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

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

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

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

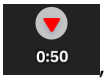
Huomautus

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

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

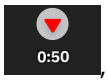
- Asemoi vertailujohto uudelleen eteisen jännitepiikin tunnistuksen minimoimiseksi.
- Valitse asianmukainen johtokytkentä sykkeen (HR) liipaisujen maksimoimiseksi ja eteisen jännitepiikin tunnistuksen minimoimiseksi.
- Arvioi tahdistustason milliampeerien (mA) sopivuus.

Jatkuvien EDV- ja RVEF-määritysten tarkkuus riippuu vuodehoitomonitorista saatavasta yhdenmukaisesta EKG-signaalista. Jos tarvitset lisätietoja vianmäärityksestä, katso Taulukko 14-10 sivulla 365 ja Taulukko 14-13 sivulla 368.

Jos EDV-seuranta lopetetaan koskettamalla Lopeta seuranta -kuvaketta 

, parametriruudun EDV- ja/tai RVEF-tavoiteindikaattori muuttuu harmaaksi ja arvon alla näkyy aikaleima, joka ilmaisee viimeisen arvon mittausajan.

Huomautus

Kun painat Lopeta seuranta -kuvaketta 

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

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

8.4.5 STAT EDV ja RVEF

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

8.5 SVR

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä voi CO-seurannan aikana laskea myös SVR-arvon käyttämällä MAP- ja CVP-painesignaalituloja kytketyistä painekaapeleista tai CVP-syötettä CVP-arvojen osalta. Kohdassa CVP-merkintä (vain SVR-laskenta) sivulla 98 on lisätietoja muista CVP-lähteistä ja järjestelmän priorisoinnista.

8.6 Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto

Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmi voidaan ottaa käyttöön invasiivisessa seurantatilassa, kun kytkettynä on Swan-Ganz -katetri ja oksimetrikaapeli. GHI-algoritmi määrittää GHI-arvon CCO- tai RVCO- ja oksimetria-algoritmien syötteen perusteella. Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmi tarjoaa lääkärille fysiologisia tietoja siitä, kuinka todennäköisesti potilaalla ilmenee tulevaisuudessa hemodynaamista epävakautta. Tuleva hemodynaaminen epävakaus korreloi yhden minuutin ajaksi enintään 60 %:iin laskeneen sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyyden (SvO_2) kanssa. Lisätietoja GHI-algoritmista on kohdassa Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto sivulla 292.

9

Seuranta painekaapelilla

Sisällysluettelo

Painekaapelin yleiskuvaus. 172
Seuranta edistyksellisellä valtimoanturilla. 175
Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla. 178
Painekaapeliseuranta Alta Swan-Ganz ™ -potilaskaapelilla. 180
Nollaus- ja käyränäyttö. 188
Painelähtö. 189

9.1 Painekaapelin yleiskuvaus

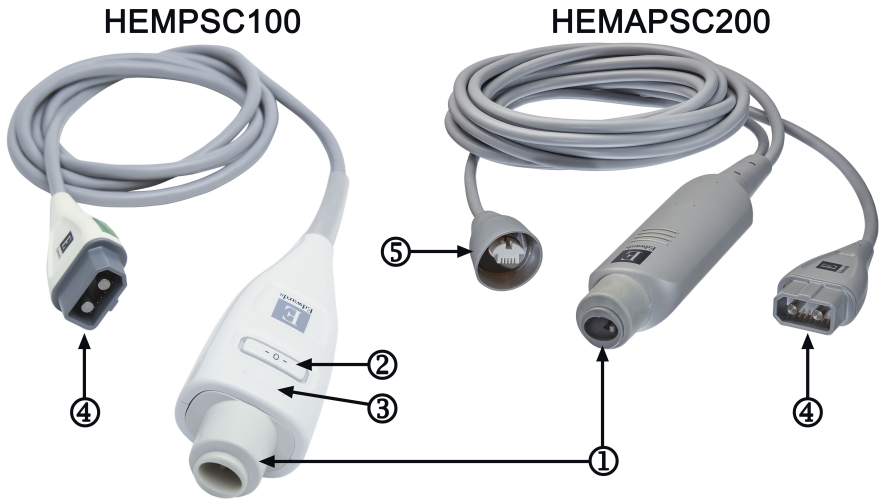
Painekaapeli on kestokäyttöinen laite, jonka toinen pää (4) liitetään edistyneeseen HemoSphere Alta™ -monitoriin ja toinen pää (1) mihin tahansa hyväksyttyyn yksittäiseen kertakäyttöiseen paineanturiin tai anturiin. Katso Kuva 9-1 sivulla 173. Painekaapeli vastaanottaa ja käsittelee yksittäisen painesignaalin yhteensopivasta kertakäyttöisestä paineanturista, kuten TruWave™ -tunnistimesta, tai edistyksellisestä valtimoanturista, kuten FloTrac™ -anturista, FloTrac Jr™ -anturista tai Acumen IQ™ -anturista. Edistyksellinen valtimoanturi kytketään valtimokatetriin mini-invasiivisten hemodynaamisten parametrien mittaamiseksi. TruWave™ -tunnistin voidaan kytkeä mihin tahansa paineseurantakatetriin paikallisen suonensisäisen paineen mittaamiseksi. Katso kunkin katetrin mukana toimitetuista käyttöohjeista katetrin asettamista ja käyttöä koskevat tarkat ohjeet sekä niihin liittyvät varoitukset, tärkeät huomautukset ja huomautukset. Liitetyn tekniikan tyyppi näkyy parametriruudun yläreunassa (katso Kuva 4-6 sivulla 97). Nämä saatavilla olevat kolme tekniikkatyyppiä perustuvat yhdistettyyn anturiin/tunnistimeen:

- **FloTrac**: FloTrac™ anturi tai FloTrac Jr™ -anturi
- **IQ -anturi**: Acumen IQ™ -anturi
- **TruWave**: TruWave™ -tunnistin

Parametrien määritysvalikon parametrit on luokiteltu tekniikan mukaan. Kuva 9-1 sivulla 173 esittää HemoSphere™ -painekaapelin ulkomuodon ja kytkentäpisteet.

Painekaapelin värilisäosa. Painekaapelissa voidaan tarvittaessa käyttää värilisäosaa, joka osoittaa seurattavana olevan painetyypin (vain HemoSphere™ -painekaapeli, HEMPSC100). Katso kohta (3), Kuva 9-1 sivulla 173. Värit ovat seuraavat:

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



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

Kuva 9-1: HemoSphere ™ -painekaapeli

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

Käytettävissä olevat avainparametrit	Painekaapelin määritys						
	FloTrac™ -anturi / FloTrac Jr™ -anturi / Acumen IQ™ -anturi	FloTrac™ -anturi / FloTrac Jr™ -anturi / Acumen IQ™ -anturi ja CVP-syöte tai seurattava CVP	FloTrac™ -anturi / Acumen IQ™ -anturi ja CVP-syöte tai seurattava CVP ja oksimetriakaapeli	TruWave™ -tunnistin kytkettynä valtimolinjaan	TruWave™ -tunnistin kytkettynä keskuslaskimolinjaan	TruWave™ -tunnistin kytkettynä keuhkovaltimokatetriin	TruWave™ -tunnistin kytkettynä katetriin oikean kammion tasolla
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		•	•		•		

Käytettävissä olevat avainparametrit	Painekaapelin määritys						
	FloTrac™ -anturi / FloTrac Jr™ -anturi / Acumen IQ™ -anturi	FloTrac™ -anturi / FloTrac Jr™ -anturi / Acumen IQ™ -anturi ja CVP-syöte tai seurattava CVP	FloTrac™ -anturi / Acumen IQ™ -anturi ja CVP-syöte tai seurattava CVP ja oksimetriakaapeli	TruWave™ -tunnistin kytkettynä valtimolinjaan	TruWave™ -tunnistin kytkettynä keskuslaskimolinjaan	TruWave™ -tunnistin kytkettynä keuhkovaltimokatetriin	TruWave™ -tunnistin kytkettynä katetriin oikean kammion tasolla
HPI*	•	•	•				
dP/dt*	•	•	•				
Ea_{dyn}*	•	•	•				
MRVP							•
SYS_{RVP}							•
DIA_{RVP}							•
PR_{RVP}							•
RV EDP							•
RV dP/dt							•

Huomautus

*Acumen Hypotension Prediction Index™ -toimintoa (HPI™ -parametria) seurataan Acumen IQ™ -anturilla, joka kytketään värttinävaltimokatetriin. Lisätietoja on kohdassa Acumen Hypotension Prediction Index™ -ohjelmistotoiminto (HPI™ -parametri) sivulla 248.

VAROITUS

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

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

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

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

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

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä käytä FloTrac -anturia, FloTrac Jr -anturia, Acumen IQ -anturia tai TruWave -tunnistinta tuotemerkintöjen mukaisen ”viimeisen käyttöpäivän jälkeen.” Jos tuotteita käytetään viimeisen käyttöpäivän jälkeen, tunnistimen tai letkujen suorituskyky voi heikentyä tai steriiliys vaarantua.

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

9.2 Seuranta edistyksellisellä valtimoanturilla

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

Painekaapeli ja edistyksellinen valtimoanturi käyttävät potilaan valtimopaineen käyrää ja mittaavat jatkuvasti iskutilavuuden vaihtelua (SVV). SVV on potilaan esikuormitusvasteen herkkä indikaattori, kun potilas hengittää täysin (100 %) koneellisesti määrätyllä nopeudella ja määrätyllä kertahengitystilavuudella ja ilman spontaaneja henkäyksiä. SVV-arvoa on aina parasta käyttää iskutilavuuden tai sydämen minuuttitilavuuden arvioinnin yhteydessä.

Acumen IQ™ -anturia käytettäessä potilaan olemassa olevaa valtimopainekäyrää käytetään systolisen painekäyrän kulmakertoimen (dP/dt) ja valtimon dynaamisen elastanssin (Ea_{dyn}) jatkuvaan mittaukseen. Ea_{dyn} mittaa valtimojärjestelmän vasempaan kammioon aiheuttamaa jälkikuormitusta (valtimoelastanssi) suhteessa vasemman kammion elastanssiin (valtimon dynaaminen elastanssi). Lisätietoja Acumen IQ™ -anturista ja Acumen Hypotension Prediction Index™ -toiminnosta (HPI™ -parametrista) on kohdassa Acumen Hypotension Prediction Index™ -ohjelmistotoiminto (HPI™ -parametri) sivulla 248. Acumen HPI™ -toiminnon aktivointi on mahdollista vain tietyillä alueilla. Lisätietoja tämän lisätoiminnon käyttöönotosta saat paikalliselta myyntiedustajalta.

Edistyksellistä valtimoanturitekniikkaa käytettäessä saatavilla olevat parametrit ovat sydämen minuuttitilavuus (CO), sydämen minuuttitilavuusindeksi (CI), sydämen tehon minuuttitilavuus (CPO), sydämen tehon minuuttitilavuusindeksi (CPI), iskutilavuus (SV), iskutilavuusindeksi (SVI), iskutilavuuden vaihtelu (SVV), systolinen paine (SYS), diastolinen paine (DIA), keskivaltimopaine (MAP) ja syke (PR). Kun sekä Acumen IQ™ -anturi että Acumen HPI™ -toiminto ovat käytössä, seuraavat lisäparametrit ovat käytettävissä: valtimon dynaaminen elastanssi (Ea_{dyn}), systolisen painekäyrän kulmakerroin (dP/dt), pulssipaineen vaihtelu (PPV) ja Acumen Hypotension Prediction Index™ -toiminto (HPI™ -parametri). Kun edistyksellinen valtimoanturi yhdistetään potilaan keskuslaskimopaineen (CVP) kanssa, myös systeemiverenkierron vastus (SVR) ja systeemiverenkierron vastusindeksi (SVRI) ovat käytettävissä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

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

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

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

  * aortansisäiset balonkipumput
- muun muassa seuraavat kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine arvioidaan epätarkaksi tai ei aorttapainetta vastaavaksi:

  * äärimmäinen perifeerinen vasokonstriktio, joka johtaa vaarantuneeseen säteittäiseen valtimopaineen aallonmuotoon
  * hyperdynaamiset tilat esimerkiksi maksansiirron jälkeen
- potilaan liiallinen liikkuminen

- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

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

9.2.1 Edistyksellisen valtimoanturin liittäminen

1. Kytke painekaapelin toinen pää edistyneeseen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmään.
2. IV-pussin ja edistyksellisen valtimoanturin ilmaus ja täyttö: Käännä tavallinen IV-keittosuolaliuospussi (antikoagulointi sairaalan ohjeiden mukaisesti). Kiinnitä infuusiopussiin nesteenannostelusarja pitäen tippakammiota pystyasennossa. Pidä infuusiopussi käännettynä ylösalaisin, purista pussista kevyesti ilmaa toisella kädellä ja vedä samalla toisella kädellä huuhtelukielekkeestä (Snap-Tab), kunnes infuusiopussi on tyhjentynyt ilmasta ja tippakammio on täyttynyt puoliksi.
3. Aseta infuusiopussi painepussiin ja ripusta se infuusiotelineeseen (ÄLÄ TÄYTÄ).
4. Huuhtele edistyksellinen valtimoanturi vain painovoiman avulla (ei painetta painepussissa) pitämällä paineletkuja pystysuorassa asennossa ja työntämällä ilmaa pois paineletkuista, kunnes neste saavuttaa letkun pään.
5. Paineista painepussi tasoon 300 mmHg.
6. Huuhtele edistyksellinen valtimoanturi ja napauta letkuja ja pysäytysventtiilejä, jotta kuplat poistuvat.
7. Kytke vihreä liitin esitäytettyyn edistykselliseen valtimoanturiin suoralla sisään- tai ulos-liikkeellä. Painekaapelin LED-valo, joka ympäröi nollauspainiketta (katso (2), Kuva 9-1 sivulla 173), vilkkuu vihreänä sen merkiksi, että paineanturi on havaittu. Keltainen valo ilmoittaa vikatilasta. Katso tässä tapauksessa tilapalkista vikatilan tarkemmat tiedot.
8. Kiinnitä letkut valtimokatetriin. Ilmaa ja huuhtele järjestelmä jäljellä olevien ilmakuplien poistamiseksi.
9. Tee normaalit tunnistimen kalibrointitoimet (sairaalan käytäntöjen mukaisesti) sen varmistamiseksi, että se lähettää oikeita painesignaaleja. Katso lisätietoja edistyksellisen valtimoanturin käyttöohjeista.
10. Syötä potilaan tiedot ohjeiden mukaisesti. Katso Potilastiedot sivulla 134.
11. Nollaa edistyksellinen valtimoanturi seuraavien ohjeiden mukaisesti.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

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

Älä kierrä tai taivuta liittimiä.

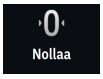
9.2.2 Keskiarvoistamisajan asettaminen – vain FloTrac -anturi

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

   Lisätietoja **CO/paine, keskiarvoistamisaika** -valikon vaihtoehdoista on kohdassa Delta-välit/keskiarvoistus sivulla 137. Acumen IQ -anturin keskiarvoistamisaika on oletuksena 20 sekuntia.

9.2.3 Valtimopaineen nollaus

Edistyksellinen valtimoanturi on nollattava ilmanpaineeseen, jotta seuranta toimii tarkasti.

1. Kosketa **Nollaa**-kuvaketta 

navigointipalkissa.
   TAI
   Paina nollauspainiketta 

suoraan painekaapelissa (vain HEMPSC100) ja pidä sitä painettuna kolme sekuntia (katso Kuva 9-1 sivulla 173).

   TÄRKEÄ HUOMAUTUS

   Älä kohdista painekaapelin nollauspainikkeeseen liiallista voimaa, ettei kaapeli vahingoitu.

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

   Huomautus

   Edistyksellinen valtimoanturi on pidettävä jatkuvasti flebostaattisen keskiviivan tasolla, jotta sydämen minuuttitilavuuden tarkkuus voidaan taata.

5. Avaa edistyksellisen valtimoanturin sulkuhanan venttiili ilmanpaineen mittaamiseksi. Paineen täytyy näkyä tasaisena viivana.
6. Paina nollauspainiketta 

suoraan painekaapelissa (vain HEMPSC100) ja pidä sitä painettuna kolme sekuntia tai kosketa näytön nollauspainiketta 

. Kun nollaus on suoritettu, kuuluu äänimerkki ja liitetyn painekaapelin porttiin liittyvän käyrän kuvaajan oikealle puolelle tulee näkyviin teksti **”Nollattu”** ja senhetkinen päivämäärä ja kellonaika.
7. Varmista vakaa nollapainearvo ja käännä hanat siten, että anturit lukevat potilaan intravaskulaarisen paineen.
8. Aloita CO-seuranta koskettamalla kotikuvaketta 
. Kun seuraava CO-arvo lasketaan, se tulee näyttöön ja päivitykset jatkuvat **CO/paine, keskiarvoistamisaika** -asetuksen mukaan. Acumen IQ™ -anturilla seuratut parametrit päivittyvät 20 sekunnin välein.

Kun CO-seuranta on aloitettu, verenpainekäyrä on myös mahdollista saada näkyviin milloin tahansa koskettamalla **Nollaa**-kuvaketta 

navigointipalkissa. Kun irrotat HemoSphere™ -painekaapelia yhteensopivasta monitorista tai antureita painekaapelista, vedä aina liittimestä. Älä vedä kaapelista tai käytä irrottamiseen työkaluja.

9.2.4 SVR-seuranta

Kun HemoSphere™ -painekaapeli on edistykselliseen valtimoanturiin, sillä voidaan seurata systeemiverenkierron vastusta (SVR) ja systeemiverenkierron vastusindeksiä (SVRI) painekaapelilla seuratun CVP-painesignaalin avulla tai jos käyttäjä syöttää manuaalisesti potilaan CVP-arvon. Lisätietoja CVP-seurannasta liitetyn painekaapelin kanssa on kohdassa Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla sivulla 178. Lisätietoa CVP-lähteiden ensisijaisuudesta on kohdassa Taulukko 4-1 sivulla 99. Potilaan CVP:n syöttäminen manuaalisesti:

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

Kun CVP-lähdettä ei havaita, määritetty oletusarvo on 5 mmHg. Oletusarvon vaihtamista koskevat ohjeet ovat kohdassa CVP-asetukset sivulla 146. Acumen Hypotension Prediction Index™ -toimintoa (HPI™ -parametria) käytettäessä SVR on saatavilla HPI™ -algoritmin sivupaneelissa.

9.3 Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla

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

- CVP: keskuslaskimolinja: keskuslaskimopaine (CVP)
- ART: valtimolinja: diastolinen paine (DIA_{ART}), systolinen paine (SYS_{ART}), keskivaltimopaine (MAP) ja syke (PR)
- PAP: keuhkovaltimolinja: diastolinen paine (DIA_{PAP}), systolinen paine (SYS_{PAP}), keskimääräinen keuhkovaltimopaine (MPAP)
- RVP: oikean kammion linja: diastolinen paine (DIA_{RVP}), systolinen paine (SYS_{RVP}), keskimääräinen oikean kammion paine (MRVP), oikean kammion syke (PR_{RVP}), oikean kammion loppudiastolinen paine (RV EDP) ja oikean kammion systolisen painekäyrän kulmakerroin (RV dP/dt).

Taulukko 9-1 sivulla 173 sisältää luettelon käytettävissä olevista parametreista.

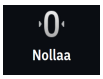
9.3.1 Kytke kertakäyttöinen TruWave -paineanturi

1. Kytke painekaapelin toinen pää edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään.
2. IV-huuhtelupussin ja TruWave -tunnistimen ilmaus ja täyttö: Käännä tavallinen keittosuolaliuospussi (antikoagulointi sairaalan ohjeiden mukaisesti). Kiinnitä infuusiopussiin nesteenannostelusarja pitäen tippakammiota pystyasennossa. Pidä IV-pussi käännettynä ja purista pussista ilmaa toisella kädellä. Vedä toisella kädellä huuhtelukielekkeestä (Snap-Tab), kunnes pussi on tyhjentynyt ilmasta ja tippakammio on täyttynyt haluttuun tasoon (puolilleen tai täynnä).
3. Aseta huuhtelupussi painepussiin (ÄLÄ TÄYTÄ) ja ripusta se infuusiotelineeseen vähintään 60 cm (2 ft) anturin yläpuolelle.
4. Huuhtele TruWave -tunnistin vain painovoiman avulla (ei painetta painepussissa) pitämällä paineletkuja pystysuorassa asennossa ja työntämällä ilmaa pois paineletkuista, kunnes neste saavuttaa letkun pään (painehuuhtelu aiheuttaa pyörteisyyttä ja lisää kuplia).
5. Paineista painepussi tasoon 300 mmHg.
6. Huuhtele anturin letkut ja poista kuplat napauttamalla letkuja ja sulkuhanoja.
7. Kytke kertakäyttöinen TruWave -paineanturi HemoSphere -painekaapeliin suoralla sisään- tai ulos-liikkeellä. Painekaapelin LED-valo, joka ympäröi nollauspainiketta (katso (2), Kuva 9-1 sivulla 173), vilkkuu vihreänä sen merkiksi, että paineanturi on havaittu. Keltainen valo ilmoittaa vikatilasta. Katso tässä tapauksessa tilapalkista vikatilan tarkemmat tiedot.
8. Kiinnitä putki katetriin ja aspiroi ja huuhtele järjestelmä, jotta katetri on suonessa ja ilmakuplat poistuvat.

9. Tee normaalit tunnistimen kalibrointitoimet (sairaalan käytäntöjen mukaisesti) sen varmistamiseksi, että se lähettää oikeita painesignaaleja. Lue TruWave -paineanturin käyttöohjeet.
10. Syötä potilaan tiedot ohjeiden mukaisesti. Katso Potilastiedot sivulla 134.
11. Noudata seuraavia ohjeita anturin nollaamiseksi.

9.3.2 Intravaskulaarisen paineen nollaus

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

1. Kosketa **Nollaa**-kuvaketta 

navigointipalkissa.
TAI
Paina nollauspainiketta 

suoraan painekaapelissa ja pidä sitä painettuna kolme sekuntia (vain HEMPSC100, katso Kuva 9-1 sivulla 173).

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

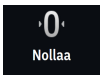
Älä kohdista painekaapelin nollauspainikkeeseen liiallista voimaa, ettei kaapeli vahingoitu.

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

   Useita painekaapeleita käytettäessä ensimmäiselle kaapelille määritetty painetyyppi ei ole valittavissa toiselle painekaapelille.
4. Aseta hanan venttiili (ilmausaukko) juuri TruWave -tunnistimen yläpuolelle samaan linjaan potilaan flebostaattisen keskiviivan kanssa käyttöohjeiden mukaisesti.
5. Mittaa ilmaolosuhteita avaamalla hanan venttiili. Paineen täytyy näkyä tasaisena viivana.
6. Paina nollauspainiketta 

suoraan painekaapelissa ja pidä sitä painettuna kolme sekuntia (vain HEMPSC100) tai kosketa näytön nollauspainiketta 

. Kun nollaus on suoritettu, kuuluu äänimerkki ja liitetyn painekaapelin porttiin liittyvän käyrän kuvaajan oikealle puolelle tulee näkyviin **"Nollattu"**-viesti ja senhetkinen päivämäärä ja kellonaika.
7. Varmista vakaa nollapainearvo ja käännä hanat siten, että anturit lukevat potilaan intravaskulaarisen paineen.
8. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla mitä tahansa kohtaa Nollaa-paneelin ulkopuolella. Katso kohdasta Taulukko 9-1 sivulla 173, mitkä avainparametrit ovat käytettävissä kokoonpanon mukaan.

Kun seuranta painekaapelilla on aloitettu, verenpainekäyrä on myös mahdollista saada näkyviin milloin tahansa koskettamalla **Nollaa**-kuvaketta 

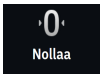
navigointipalkissa.

Parametriarvoista, joita seurataan kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla, lasketaan keskiarvo 5 sekunnin välein, ja niiden keskiarvo näytetään 2 sekunnin välein. Katso Taulukko 5-4 sivulla 138.

9.4 Painekaapeliseuranta Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelilla

HemoSphere™ -painekaapeli kytketään yhteen Swan-Ganz™ -keuhkovaltimopaineporttiin keuhkovaltimopaineen (PAP) mittaamiseksi tai katetrin oikean kammion porttiin oikean kammion (RV) paineen (RVP) mittaamiseksi. Myös keuhkovaltimon kiilapaine on mitattavissa Smart Wedge™ -algoritmin avulla. Katso Smart Wedge™ -algoritmi sivulla 181.

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelia käytettäessä painekaapeli voidaan kytkeä keuhkovaltimolinjassa olevaan TruWave™ -tunnistimeen. Kun HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelia käytetään PAP-seurantaan, myös 20 sekunnin parametriarvojen seuranta aktivoituu. Katso 20 sekunnin virtausparametrit sivulla 160.

1. Kytke painekaapelin toinen pää edistyneeseen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmään.
2. Kytke tai irrota TruWave™ -tunnistin työntämällä se suoraan sisään tai vetämällä se suoraan ulos. Ilmaa järjestelmä TruWave™ -paineanturin käyttöohjeiden sekä kohdassa 9.3.1 Kytke kertakäyttöinen TruWave -paineanturi sivulla 178 esitettyjen vaiheiden 2–6 mukaisesti.
3. Tee normaalit tunnistimen kalibrointitoimet (sairaalan käytäntöjen mukaisesti) sen varmistamiseksi, että se lähettää oikeita painesignaaleja.
4. Kosketa **Nollaa**-kuvaketta 

navigointipalkissa.

   TAI

   Paina nollauspainiketta 

suoraan painekaapelissa ja pidä sitä painettuna kolme sekuntia (katso Kuva 9-1 sivulla 173).

   TÄRKEÄ HUOMAUTUS

   Älä kohdista painekaapelin nollauspainikkeeseen liiallista voimaa, ettei kaapeli vahingoitu.

5. Valitse **PAP** tai **RVP** painetyypin painikkeesta.
6. Aseta hanan venttiili (ilmausaukko) juuri TruWave™ -tunnistimen yläpuolelle samaan linjaan potilaan flebostaattisen keskiviivan kanssa käyttöohjeiden mukaisesti.
7. Mittaa ilmaolosuhteita avaamalla hanan venttiili. Paineen täytyy näkyä tasaisena viivana.
8. Paina nollauspainiketta 

suoraan painekaapelissa ja pidä sitä painettuna kolme sekuntia tai kosketa näytön nollauspainiketta 

. Kun nollaus on suoritettu, kuuluu äänimerkki ja liitetyn painekaapelin porttiin liittyvän käyrän kuvaajan oikealle puolelle tulee näkyviin **"Nollattu"**-viesti ja senhetkinen päivämäärä ja kellonaika.
9. Varmista vakaa nollapainearvo ja käännä hanat siten, että anturit lukevat potilaan intravaskulaarisen paineen.

10. Saat näkyviin PAP-käyrän, jonka arviointi helpottaa katetrin kärjen asettamista oikeaan kohtaan keuhkovaltimossa, koskettamalla laajennuskuvaketta  . Näkyviin tulee senhetkinen painekäyrä sekä asettamisessa auttava graafinen kuvaaja, joka antaa esimerkkejä käyristä katetrin kärjen ollessa eri kohdissa.
11. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla mitä tahansa kohtaa Nollaa-paneelin ulkopuolella. Voit palata milloin tahansa **Nollaa**-näyttöön tarkastelemaan PAP-tietoja.

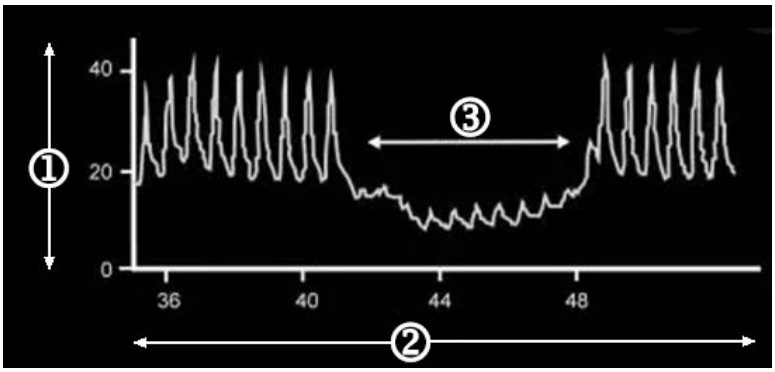
9.4.1 Smart Wedge™ -algoritmi

Smart Wedge™ -algoritmi on suunniteltu antamaan keuhkovaltimon kiilapaineen (PAOP) signaalin arvo hengityssyklin lopussa. Keuhkovaltimon kiilapainetta kutsutaan myös keuhkokapillaarien kiilapaineeksi, ja siitä käytetään lyhenteitä PCWP ja PAWP. Lisäksi algoritmi on suunniteltu keuhkovaltimon kiilapaineen mittauksen laadun arviointiin.

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

Smart Wedge™ -algoritmi on tarkoitettu käytettäväksi HemoSphere™ -painekaapeliin ja TruWave™ -paineanturiin liitetyn Swan-Ganz™ -keuhkovaltimokatetrin kanssa.

PAOP-mittausta varten Swan-Ganz™ -katetri viedään ensin keuhkovaltimoon. Kun Swan-Ganz™ -katetri on asetettu yhteen pienemmistä keuhkovaltimoista, katetrin täytetty pallo tukkii valtimon väliaikaisesti. Tämä mahdollistaa PAOP-signaalin mittaamisen, kuten Kuva 9-2 sivulla 181 esittää.

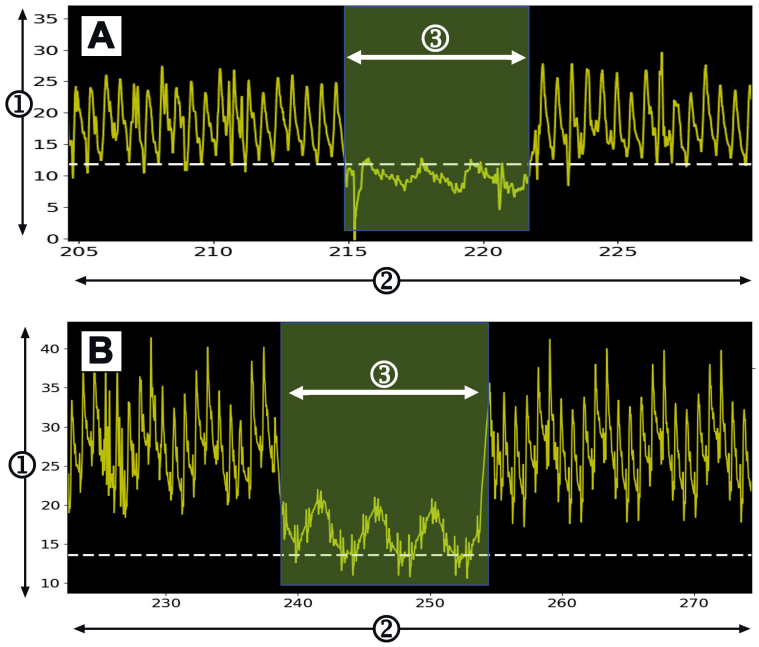


1. keuhkovaltimopaine (mmHg)
2. aika (s)
3. PAOP-mittaussignaali

Kuva 9-2: Kuva PAOP-mittauksesta

Mitattu PAOP pitää sisällään hengityssyklin aikana tapahtuvat intratorakaalisen paineen muutokset. Hengityskuvio on erilainen mekaanisessa ventilaatiossa (positiiviset paineet) ja spontaanissa hengityksessä (negatiiviset paineet), joten algoritmin on tiedettävä, kummasta on kysymys, jotta se voi laskea oikeat hengityssyklin lopun PAOP-arvot, kuten Kuva 9-3 sivulla 182 esittää.

Smart Wedge™ -algoritmi käyttää potilaan hengitystyyppiä sekä TruWave™ -paineanturiin liitetystä Swan-Ganz™ -katetrista saatua keuhkovaltimopaineen (PAP) signaalia, joka muuttuu PAOP-signaaliksi, kun pallo on täytetty (kiilattu). Smart Wedge™ -algoritmi havaitsee mahdolliset kiilaustapahtumat, mittaa PAOP-paineen ja arvioi PAOP-mittauksen laadun.



1. keuhkovaltimopaine (mmHg)
2. aika (s)
3. PAOP-mittaussignaali

Kuva 9-3: Esimerkki Smart Wedge ™ -algoritmin PAOP-mittauksesta spontaanin hengityksen (A) ja mekaanisen ventilaation (B) syötteillä

Kuva 9-3 sivulla 182 näyttää esimerkkejä PAOP-mittauksista eri hengitystyypeillä. Kliinisesti hyödyllisimmät PAOP-mittaukset tehdään hengityssyklin lopussa [1 2 3] (valkoiset katkoviivat osoittavat Smart Wedge™ -algoritmin PAOP-mittaustuloksen hengityssyklin lopussa hengitystyypin mukaan). A) Spontaanin hengityksen syötteen perusteella tehty PAOP-mittaus näkyy oletuksena PAOP-käyrän yläosassa valkoisella katkoviivalla osoitettuna. B) Mekaanisen ventilaation syötteen perusteella tehty PAOP-mittaus näkyy oletuksena PAOP-käyrän alaosassa valkoisella katkoviivalla osoitettuna.

1. Cengiz M, Crapo RO, Gardner RM. The effect of ventilation on the accuracy of pulmonary artery and wedge pressure measurements. Crit Care Med. 1983;11(7): 502–507.
2. Bootsma IT, Boerma EC, de Lange F, Scheeren TWL. The contemporary pulmonary artery catheter. Part 1:placement and waveform analysis. J Clin Monit Comput. 2022;36(1): 5–15.
3. Ragosta M, Kennedy JLW. Chapter 2 - Normal Waveforms, Artifacts, and Pitfalls. Teoksessa: Ragosta M, ed. Textbook of Clinical Hemodynamics (toinen painos). Toinen painos. Elsevier; 2018: 17–55.

VAROITUS

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

9.4.1.1 PAOP-mittaus ja vianmääritys

Seuraavissa tärkeissä huomautuksissa yksilöidään katetrin ja anturin sijoittamiseen ja mittaustietojen keräämiseen liittyviä tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa mittaustuloksiin.

Varotoimi. Sisäänvienti reiden kautta voi johtaa siihen, että oikeassa eteisessä on liian pitkä osa katetria ja että kiila-asennon saavuttaminen keuhkovaltimossa vaikeutuu.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Epätarkkojen PAOP -mittausten syynä voivat olla seuraavat:

- katetrin virheellisestä asettamisesta tai sijainnista
- katetrin pallo joko ei ole kokonaan täytetty, tai se on liian täynnä
- väärin nollattu ja/tai tasattu tunnistin
- yli- tai alivaimennettu paineletku
- keuhkovaltimopaineletkuun (PAP) seurannan aloittamisen jälkeen tehdyt säädöt.

Seuraavat tekijät vaikuttavat keuhkovaltimon kiilapaineen (PAOP) arvoihin, joita käytetään sydämen toiminnan arviointiin:

- Nestetila[4]
- Sydänlihaksen supistuvuus[4]
- Läppien ja keuhkoverenkierron eheys[3]

4. *Mitchell, Joshua D. ja David L. Brown. "Invasive hemodynamic monitoring." Cardiac Intensive Care. Elsevier, 2018. 465–477.*

PAOP-mittaus tehdään viemällä Swan-Ganz™ -katetri keuhkovaltimoon sairaalan käytännön ja katetrin käyttöohjeiden mukaisesti. Kun Swan-Ganz™ -katetri on asetettu yhteen pienemmistä keuhkovaltimoista, katetrin täytetty pallo tukkii valtimon. Tämän ansiosta algoritmi voi rekisteröidä hengityssyklin aikana tapahtuvat intratorakaalisen paineen muutokset ja antaa PAOP-mittaustuloksen.

Kliinisesti hyödyllisimmät PAOP-arvot saadaan hengityssyklin lopussa, kun intratorakaalinen paine on melko vakaa.[1 2 3]

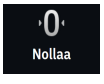
Keuhkovaltimon kiilapaineen (PAOP) mittaamiseen voidaan käyttää Smart Wedge™ -algoritmia. Tämä on ehdotettu mittaus, joka tulee tehdä lääkärin valvonnassa.

Huomautus

Smart Wedge™ -algoritmi edellyttää mediaanipaineen ja pulssipaineen laskua keuhkovaltimon (PA) käyrän ja PAOP-käyrän välillä, jotta automaattinen ohjelma voi käynnistyä. Jos algoritmi ei voi havaita eroa näiden kahden käyrän välillä, mittaus täytyy tehdä ilman Smart Wedge™ -algoritmia.

9.4.1.2 PAOP-mittaustoimenpide

PAOP-mittaustoimenpiteen aloittaminen:

1. Liitä ja nollaa Swan-Ganz™ -katetrin keuhkovaltimopaineletku noudattamalla vaiheita 1–9 kohdassa Painekaapeliseuranta Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelilla sivulla 180.
2. Saat näkyviin PAP-käyrän, jonka arviointi helpottaa katetrin kärjen asettamista oikeaan kohtaan keuhkovaltimossa, koskettamalla laajennuskuvaketta  nollausnäytössä (

navigointipalkissa). Näkyviin tulee senhetkinen painekäyrä sekä asettamisessa auttava graafinen kuvaaja, joka antaa esimerkkejä käyristä katetrin kärjen ollessa eri kohdissa. Tarkista, että Swan-Ganz™ -katetrin pallo ei ole kiila-asennossa.

VAROITUS

Jos keuhkovaltimokatetri siirtyy kiila-asentoon ilman, että palloa täytetään, kärki voi kiilautua spontaanisti ja keuhkovaltimopainekäyrä saa kiilamuodon, mikä voi vaikuttaa algoritmin tarkkuuteen. Ryhdy asianmukaisiin, sairaalan käytännön mukaisiin kliinisiin toimiin.

3. Käynnistä Smart Wedge™ -algoritmi koskettamalla **Smart Wedge**-painiketta.
4. Valitse hengitystyyppi: mekaaninen ventilaatio tai spontaani hengitys.



5. Kun algoritmi kehottaa, kosketa **Aloita**-painiketta ja täytä pallo. Pallo tulee täyttää sairaalan käytännön ja katetrin käyttöohjeiden mukaisella menetelmällä.

Huomautus

Smart Wedge™ -algoritmi ilmoittaa viestillä, jos PAOP-mittaustulosta ei saada 30 sekunnin kuluessa Smart Wedge™ -algoritmin käyttöönotosta tai jos algoritmi on ollut käytössä yli 60 sekunnin ajan.

6. Näkyviin tulee ajastin, jossa näkyy täyttöaika.



Käyrä muuttuu PAP-käyrästä PAOP-käyräksi. Mittaus kestää suurin piirtein 1–2 hengityssykliä (5–15 sekuntia).

VAROITUS

Älä jätä katetria pysyvästi kiila-asentoon. Vältä myös pitkäaikaista pallon täyttämistä katetrin ollessa kiila-asennossa. Tämä tukkeuttava toimenpide voi johtaa keuhkoinfarktiin.

Huomautus

Mittaa PAOP vain tarvittaessa ja vain kärjen ollessa oikeassa kohdassa. Vältä toimenpiteiden pitkittämistä PAOP-paineen saamiseksi ja pidä kiila-aika mahdollisimman lyhyenä (kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia) erityisesti potilailla, joilla on korkea keuhkoverenpaine. Jos hankaluuksia ilmenee, keskeytä kiilamittaukset. Joillakin potilailla PAOP voidaan usein korvata keuhkovaltimon loppudiastolisella paineella, jos paineet ovat lähes identtiset. Tällöin palloa täyttöä ei tarvitse toistaa.

Pallon täyttöajan on oltava kaikilla potilailla enintään kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia.

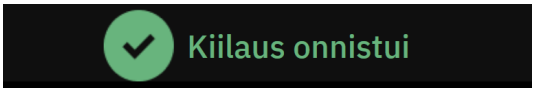
Vältä toimenpiteiden pitkittämistä PAOP-paineen saamiseksi. Jos hankaluuksia ilmenee, lopeta ”kiilamittaus”.

Kiilakäyrän havaitsemisaika on rajattu 60 sekuntiin. Jos kiilaus kestää yli 60 sekuntia, käyttäjä siirtyy automaattisesti **”Muokkaa kiilausta”** -näyttöön.

Smart Wedge™ -algoritmi vaatii vähintään 60 sekuntia PAP-käyrädataa ennen kuin kiilaus voidaan ottaa käyttöön.

7. Tyhjennä pallo mittaustuloksen saamisen jälkeen tai kaksi hengityssykliä kestäneen yrityksen jälkeen ja varmista, että käyrä palautuu keuhkovaltimomuotoon.

8. Kun pallo on tyhjennetty onnistuneesti, PAOP-arvo saadaan ja **"Kiilaus onnistui"** -viesti tulee näkyviin.



Onnistuneet PAOP-mittaukset ovat nähtävissä milloin tahansa **Tapahtumat & Interventio** -sivupaneelissa.

Kosketa **Kliiniset Työkalut** -kuvaketta  → **Tapahtumat & Interventio** -painiketta. Etsi mahdolliset suoritetut Smart Wedge™ -algoritmitapahtumat selaamalla tapahtumia.

Huomautus

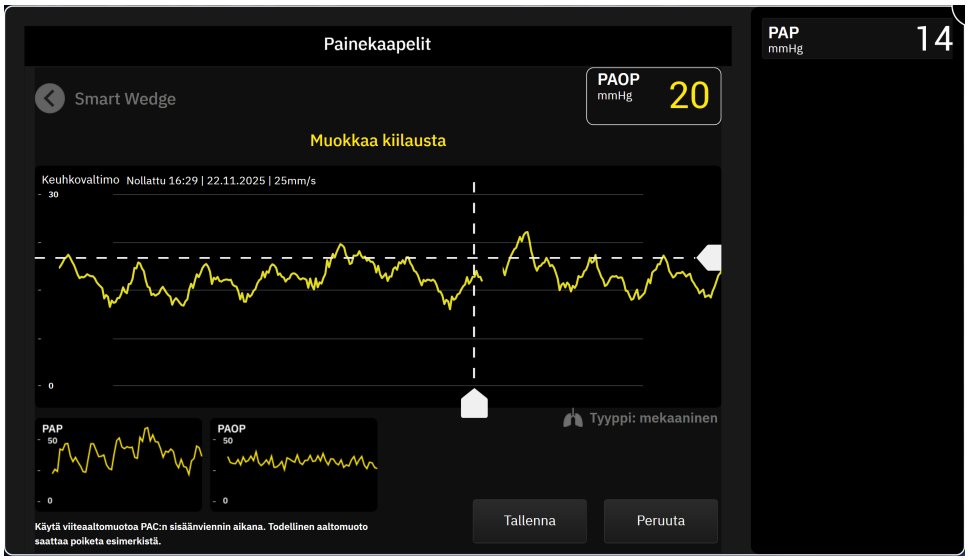
Jos PAOP-mittauksen aikana on tapahtunut virhe, algoritmi antaa "Smart Wedge – kiilausta ei havaittu" -hälytyksen. Jos kiilausta ei havaittu, vedä katetri takaisin ja yritä uudelleen tai suorita mittaus ilman Smart Wedge™ -algoritmia.

Laitteen käyttäjä voi tarkistaa laitteen lähdön tekemällä manuaalisen PAOP-mittauksen. Tämä voidaan tehdä HemoSphere Alta™ -monitorissa. Katso Manuaalinen PAOP-mittaus sivulla 185.

9.4.1.3 Manuaalinen PAOP-mittaus

PAOP-mittausta voidaan muuttaa tai muokata kolmessa Smart Wedge™ -algoritmimenettelyn vaiheessa:

Kiilauksen onnistumisen jälkeen. Kun onnistunut kiilaus on havaittu ja pallo on täytetty ja sitten tyhjennetty, kosketa **Muokkaa kiilausta** -painiketta. Siirrä x- ja y-osoittimia haluttuun käyrän kiilapainekohtaan ja kosketa **Tallenna**-painiketta. Katso Kuva 9-4 sivulla 185.



Kuva 9-4: Muokkaa kiilausta

Kiilauksen havaitsemisen jälkeen ja pallon täytön aikana. Kun kiilaus on havaittu ja palloa täytetään, kosketa **Pysäytä**-painiketta. Siirrä x- ja y-osoittimia haluttuun käyrän kiilapainekohtaan ja kosketa **Tallenna**-painiketta. Täyttöaikaa kuvaava ajastin näkyy edelleen tekstin **"Muokkaa kiilausta"** vieressä.

Kiilausta ei ole havaittu. Kun järjestelmä ei havaitse kiilausta, kosketa **Pysäytä**-painiketta. Siirrä x- ja y-osoittimia haluttuun käyrän kiilapainekohtaan ja kosketa **Tallenna**-painiketta.

9.4.1.4 Kiilaindeksi

Kiilaindeksi kuvastaa PAOP-mittauksen laatua siten, että korkeampi kiilaindeksi on osoitus paremmasta laadusta. Kiilaindeksi sisältyy PAOP-mittaukseen PAOP-seurannan aikana. Kiilaindeksin taso lasketaan PAOP-mittauksen jokaisen päivityksen yhteydessä 1 sekunnin välein. Taulukko 9-2 sivulla 186 esittää PAOP-käyrän kiilaindeksin tasojen kuvauksen. Kiilaindeksin tasot **"Ok"** ja **"Heikko"** liittyvät tavallisesti hälytystiloihin. Mikäli kiilaindeksitasot ovat Heikko-alueella, käytä **"Muokkaa kiilausta"**- tai **"Käynnistä kiilaus uudelleen"** -menettelyitä, jos tarvitaan paremman laatuista indeksiä.

Taulukko 9-2: Kiilaindeksi

Kiilaindeksi	Ehdot*	Laadun osoitus
Hyvä (2)	$PAOP_{keskipaine} < PAP_{diastolinen}$ $0,58 \times PAOP_{pulssipaine} + 0,20 \times PAOP_{keskipaine} \leq 7,79$ $PAOP_{mediaanipaine} > 2$ mmHg $PAOP_{pulssipaine} > 0,5$ mmHg	Normaali
Ok (1)	$PAOP_{keskipaine} < PAP_{diastolinen}$ $0,58 \times PAOP_{pulssipaine} + 0,20 \times PAOP_{keskipaine} > 7,79$ $PAOP_{mediaanipaine} > 2$ mmHg $PAOP_{pulssipaine} > 0,5$ mmHg	Kohtalainen (korkea PAOP-pulssipaine tai korkea PAOP-keskipaine)
Heikko (0)	$PAOP_{keskipaine} \geq PAP_{diastolinen}$ $PAOP_{mediaanipaine} < 2$ mmHg $PAOP_{pulssipaine} < 0,5$ mmHg	Heikko (mahdollisesta hälytystilasta aiheutuva rajallinen signaali)
**Huomautus: kaikkien lueteltujen ehtojen täytyy olla voimassa vastaavan kiilaindeksin aktivoimiseksi.*		

9.4.1.5 Kliinisen vahvistamisen tulokset

Seuraavissa taulukoissa on retrospektiiviset kliinisen vahvistamisen tulokset Smart Wedge™ -algoritmin osalta. Taulukoissa näytetään Smart Wedge™ -algoritmin PAOP:n tunnistuksen suorituskyky ja PAOP-mittauksen tarkkuus verrattuina kolmen terveydenhuollon tarjoajan viitetietoihin (eli konsensukseen).

Taulukko 9-3: PAOP:n tunnistuksen suorituskykytulokset*

Smart Wedge™ -algoritmiparametri	Menetelmä, jolla viitearvo on saatu (konsensus)	Herkkyys (%)	Spesifisyys (%)	PPV (%)	NPV (%)
PAOP:n tunnistus (225 PAP-aaltomuotoa 129 potilaalta)	Tyyppiarvo kolmen terveydenhuollon tarjoajan ilmoittamista arvoista	100 [100, 100]	96 [92, 100]	95 [89, 99]	100 [100, 100]
** Huomautus: Tiedot esitetty keskiarvona 95 %:n luottamusvälillä (CI). PPV: positiivinen ennustearvo; NPV: negatiivinen ennustearvo.*					

Taulukko 9-4: PAOP-mittausten suorituskykytulokset*

Smart Wedge™ -algoritmiparametri	Menetelmä, jolla viitearvo on saatu (konsensus)	MAE (mmHg)	Mittausharha (mmHg)	Keskihajonta (mmHg)	Korrelaatio (r)
PAOP-mittaus (110 PAOP-mittausta 59 potilaalta)	Kolmen terveydenhuollon tarjoajan PAOP-mittausten keskiarvo	1,1 [0,8; 1,5]	0,4 [0,1; 0,7]	1,7 [1,4; 2,0]	0,98
** Huomautus: Tiedot esitetty keskiarvona 95 %:n luottamusvälillä (CI). MAE: keski-itseisvirhe; keskihajonta: standardipoikkeama.*					

Taulukko 9-5: PAOP:n tunnistuksen suorituskykytulokset potilailla, joilla on jokin läppähäiriö, terveydenhuollon ammattilaisen vahvistama rytmihäiriö, katetrin heilumista tai sydämen vajaatoimintaa*

Smart Wedge™ -algoritmiparametri	Testattava lähde	Menetelmä, jolla viitearvo on saatu (konsensus)	Herkkyys (%)	Spesifisyys (%)	PPV (%)	NPV (%)
PAOP:n tunnistus **(Potilaat, joilla oli läppähäiriö)**	Smart Wedge™ -algoritmi (N = 12 PAP-aaltomuotoa 8 potilaalta)	Tyyppiarvo kolmen terveydenhuollon tarjoajan ilmoittamista arvoista	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
PAOP:n tunnistus **(Potilaat, joilla oli rytmihäiriö)**	Smart Wedge™ -algoritmi (N = 10 PAP-aaltomuotoa 6 potilaalta)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
PAOP:n tunnistus **(Potilaat, joilla oli katetrin heilumista)**	Smart Wedge™ -algoritmi (N = 18 PAP-aaltomuotoa 10 potilaalta)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
PAOP:n tunnistus **(Potilailla, joilla oli sydämen vajaatoimintaa)**	Smart Wedge™ -algoritmi (N = 55 PAP-aaltomuotoa 33 potilaalta)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]

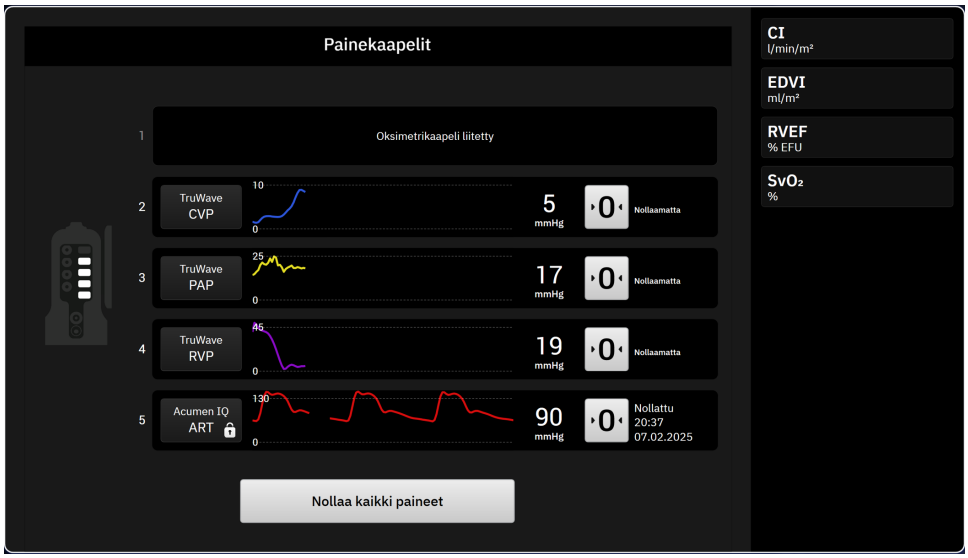
** Huomautus: Tiedot esitetty keskiarvona 95 %:n luottamusvälillä (CI). PPV: positiivinen ennustearvo; NPV: negatiivinen ennustearvo.*

Taulukko 9-6: PAOP-mittausten suorituskykytulokset potilailla, joilla on jokin läppähäiriö, terveydenhuollon ammattilaisen vahvistama rytmihäiriö, katetrin heilumista tai sydämen vajaatoimintaa*

Smart Wedge™ -algoritmiparametri	Testattava lähde	Menetelmä, jolla viitearvo on saatu (konsensus)	MAE (mmHg)	Mittausharha (mmHg)	Keskihajonta (mmHg)	Korrelaatio (r)
PAOP-mittaus **(Potilaat, joilla oli läppähäiriö)**	Smart Wedge™ -algoritmi (N = 5 PAOP-mittausta 4 potilaalta)	Kolmen terveydenhuollon tarjoajan PAOP-mittausten keskiarvo	0,6 [0,4; 0,9]	0,0 [–1,0; 0,9]	0,8 [0,2; 1,4]	1,00
PAOP-mittaus **(Potilaat, joilla oli rytmihäiriö)**	Smart Wedge™ -algoritmi (N = 6 PAOP-mittausta 6 potilaalta)		0,7 [0,4; 1,0]	0,3 [–0,5; 1,1]	0,8 [0,3; 1,2]	0,99
PAOP-mittaus **(Potilaat, joilla oli katetrin heilumista)**	Smart Wedge™ -algoritmi (N = 10 PAOP-mittausta 10 potilaalta)		0,5 [0,3; 0,6]	–0,1 [–0,5; 0,3]	0,5 [0,3; 0,8]	0,99

Smart Wedge™ -algoritmiparametri	Testattava lähde	Menetelmä, jolla viitearvo on saatu (konsensus)	MAE (mmHg)	Mittaushar-ha (mmHg)	Keskihajon-ta (mmHg)	Korrelaatio (r)
PAOP-mittaus **(Potilailla, joilla oli sydämen va-jaatoimintaa)**	Smart Wedge™ -algoritmi (N = 23 PAOP-mittausta 13 poti-laalta)		1,3 [0,5; 2,5]	0,5 [–0,4; 1,4]	2,4 [1,5; 3,3]	0,98
** Huomautus: Tiedot esitetty keskiarvona 95 %:n luottamusvälillä (CI). MAE: keski-itseisvirhe; keskihajonta: standardipoikkeama.*						

9.5 Nollaus- ja käyränäyttö



Kuva 9-5: Nollausnäyttö – painekaapelikanavien nollaus

Tähän näyttöön siirrytään koskettamalla **Nollaa**-kuvaketta 

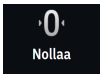
navigointipalkissa. Näytössä on kaksi ensisijaista toimintoa:

1. Paineen valinta ja anturin nollaus
2. Käyrän tarkastaminen

9.5.1 Paineen valitseminen ja anturin nollaaminen

Kuten edellä on esitetty, nollaus- ja käyränäytön (**Nollaa**-näytön) ensisijaisena toimintona on mahdollistaa käyttäjälle järjestelmään liitetyn paineanturin/-tunnistimen nollaus. Käyttäjän on nollattava anturi ennen kuin seuranta aloitetaan painekaapelin avulla.

9.5.2 Käyrän vahvistaminen



Nollaa-näytössä näkyy verenpainekäyrä. Tämän näytön tai jatkuvan reaaliaikaisen verenpainekäyränäytön (katso Reaaliaikainen verenpainekäyrän näyttö sivulla 95) avulla voit arvioida valtimokäyrän laadun

selvittäessäsi virhetilaa "Virhe: Paine – Portti {0} – Valtimoaaltomuoto vaarantunut". Tämä virhe johtuu siitä, että valtimopaineen signaalin laatu on ollut pitkään huono.

Pystyakseli skaalautuu automaattisesti verenpaineen keskiarvoon ± 50 mmHg.

PAP-seuranta. Nollaa-näyttöä käytetään myös keuhkovaltimopaineen (PAP) seurantaan. PAP-seurannan aikana saat laajennuskuvaketta  koskettamalla näkyviin PAP-käyrän ja voit arvioida sen näytössä, jossa näkyy esimerkkejä käyristä katetrin kärjen ollessa eri kohdissa. Siten voit varmistaa katetrin kärjen oikean sijainnin keuhkovaltimossa.

VAROITUS

Älä käytä edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää syketason tai verenpaineen seurantaan.

9.6 Painelähtö

HemoSphere Alta -painekaapelin avulla käyttäjä voi lähettää painekäyrän potilasmonitoriin. Painelähtö on käytettävissä vain, kun HemoSphere Alta -painekaapeli (HEMAPSC200) on kytkettynä.

1. Kytke painelähdön liitin (katso kohta (5), Kuva 9-1 sivulla 173) yhteensopivaan potilasmonitoriin. Varmista, että valittu liitin on kiinnitetty kunnolla. Katso lisätietoja potilasmonitorin käyttöohjeista.
2. Noudata ohjeita painelinjan nollaamiseksi ilmanpaineeseen. Katso Intravaskulaarisen paineen nollaus sivulla 179.
3. Kosketa nollauspainiketta  HemoSphere Alta -monitorin näytössä ja nollaa kyseisen signaalin paine potilasmonitorissa samanaikaisesti.

10

Noninvasiivinen sormimansettitekniikka

Sisällysluettelo

Noninvasiivisen HemoSphere Alta ™ -sormimansettijärjestelmän menetelmät. 190
Noninvasiivisen HemoSphere Alta ™ -järjestelmän liittäminen. 192
Valinnainen HRS. 200
Laatu. 202
Physiocal -menetelmän näyttö. 203
Noninvasiivisen sormimansetin järjestelmäasetukset ja mansettivaihtoehdot. 203
Sydänviiteanturin kalibrointi. 205
Verenpaineen kalibrointi. 205
Lähtösignaali potilasmonitoriin. 207

10.1 Noninvasiivisen HemoSphere Alta™ -sormimansettijärjestelmän menetelmät

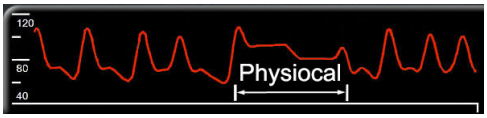
Noninvasiivinen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä muodostuu edistyneestä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmästä ja liitetyistä paineensäätimestä, sydänviiteanturista ja yhteensopivista sormimanseteista. Katso järjestelmän liitännät: Kuva 10-1 sivulla 193. Potilaan verenpaineen tarkka mittaus ja tärkeimmät hemodynaamiset parametrit perustuvat Penaz-menetelmään, Physiocal™ -menetelmään ja ClearSight™ -algoritmiin.

10.1.1 Penaz-menetelmä

ClearSight™ -sormimansetti, ClearSight Jr™ -sormimansetti, Acumen IQ™ -sormimansetti ja Acumen IQ™ Plus -sormimansetti hyödyntävät Penaz-menetelmää, jonka kehitti tšekkiläinen fysiologi J.Peňáz (Penaz J 1973)[1]. Sormimansetissa on pletysmografia-anturi, joka muodostuu valonlähteestä ja valonvastaanottimesta ja seuraa jatkuvasti muutoksia sormivaltimon veritilavuudessa. Mansetin sisällä oleva ilmalla täytetty pussi mukautuu nopeasti veritilavuuden muutokseen ja tasaa mansetin paineen valtimonsisäisellä paineella. Siksi valtimo puristetaan kiinni sen ”venyttämättömässä” tilavuudessa, ja mansetin paine vastaa näin aina sormivaltimon painetta.

10.1.2 Physiocal -menetelmä

Physiocal -menetelmän kehitti K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)[2]. Sen nimi on lyhenne sanoista ”physiological calibration” (fysiologinen kalibrointi).



Physiocal -menetelmä mukautuu ”venyttämättömän” tilavuuden muutoksiin normaalin mittausjakson aikana. Mansetin paine pidetään vakiona yhden tai useamman sydämenlyönnin ajan ja verenpainemittaus keskeytyy hetkellisesti, jotta sormivaltimon fysiologisia ominaisuuksia voidaan havainnoida. Mittausjakson alkuvaiheessa näitä keskeytyksiä tapahtuu säännöllisesti. Jos valtimon ominaisuudet pysyvät ajan mittaan riittävän muuttumattomina, Physiocal -menetelmän säätöjen väli suurenee enintään 70 sydämenlyöntiin. Mitä suurempi väli on, sitä parempi on mittausstabiilisuus.

10.1.3 Käyrän rekonstruointi ja hemodynaaminen analyysi (noninvasiivinen sormimansettitekniikka)

Valtimoverenpainekäyrän tiedetään muuttuvan olkavarsi- ja sormivaltimoiden välillä fysiologisista syistä. Noninvasiivinen sormimansettitekniikka hyödyntää edistyksellisiä käsittelymenetelmiä, joiden avulla se rekonstruoi sormipaineen käyrän värttinävaltimopaineen käyräksi. Käyrän rekonstruointi tuottaa seuraavien noninvasiivisten paineiden arvot lyönneittäin: systolinen paine (SYS), diastolinen paine (DIA) ja keskivaltimopaine (värttinävaltimopaine) (MAP). Myös valtimoiden pulssipaineen vaihtelu (PPV) on saatavilla. Aaltomuodon hemodynaaminen analyysi tuottaa sykearvot (PR) edistyksellisen pulssin muoto -menetelmän avulla. Iskutilavuuden vaihtelun (SVV) laskentaan käytetään edistyksellisiä algoritmeja dynaamisen nestevasteen arvioimiseksi.

Noninvasiivinen sormimansettitekniikka hyödyntää edistyksellisiä käsittelymenetelmiä, joiden avulla se rekonstruoi sormipaineen käyrän olkavarsipaineen käyräksi. Tämä tuottaa edistyksellisen pulssin muoto -menetelmän avulla seuraavat arvot: sydämen minuuttitilavuus (CO), sydämen minuuttitilavuusindeksi (CI), iskutilavuus (SV) ja iskutilavuusindeksi (SVI).

Sydämen tehon minuuttitilavuus (CPO) ja sydämen tehon minuuttitilavuusindeksi (CPI) johdetaan MAP- ja CO-arvoista. Systeemiverenkierron vastus (SVR) ja systeemiverenkierron vastusindeksi (SVRI) johdetaan MAP- ja CO-arvoista, kun keskuslaskimopaineen (CVP) arvo annetaan tai sitä seurataan.

Kaikki avainparametreiksi valitut noninvasiiviset parametrit (katso Taulukko 1-12 sivulla 35) keskiarvoistetaan, ja niiden päivitysväli on 20 sekuntia.

Jos Acumen IQ™ -sormimansetti tai Acumen IQ™ Plus -sormimansetti ja soveltuvissa tapauksissa HRS on liitettyinä ja Acumen Hypotension Prediction Index™-toiminto on aktivoitu, HPI™ -parametria, systolisen painekäyrän kulmakerrointa (dP/dt) ja dynaamista elastanssia (Ea_{dyn}) voidaan käyttää seurannan avainparametreina. Lisätietoja määrittämisestä ja käytöstä on kohdassa Acumen Hypotension Prediction Index™ -ohjelmistotoiminto (HPI™ -parametri) sivulla 248.

10.1.4 Sydänviiteanturi

Sydänviiteanturi (HRS) ottaa huomioon sormen ja sydämen väliset paine-erot. HRS kompensoi sormen ja sydämen välisistä korkeuseroista johtuvia hydrostaattisen paineen muutoksia. HRS:n toinen pää asetetaan sormeen mansettitasolle ja toinen pää sydämen tasolle.

10.1.5 Sormenpään värimuutokset, tunnottomuus tai kihelmöinti

Penazin menetelmässä (nk. Volume Clamp -menetelmä) sormeen kohdistetaan jatkuvaa painetta, mikä ei koskaan täysin tuki valtimoita mutta rajoittaa laskimopaluuta ja aiheuttaa laskimokongestiota sormenpäässä distaalisesti mansettiin nähden. Tämän seurauksena potilaan sormenpäässä voi usein ilmetä värimuutoksia (sinertymistä tai punertumista) muutaman minuutin seurannan jälkeen. Kun seuranta on jatkunut pitkään (noin 30 minuuttia – 2 tuntia), osalla potilaista voi olla sormenpäässä tuntoaistimuksia (kihelmöintiä tai tunnottomuutta). Välittömästi mansetin irrottamisen jälkeen keskiluun tilavuus on usein hieman pienentynyt ja siinä voi ilmetä reaktiivista hyperemiaa tai turvotusta. Kaikki nämä ilmiöt laantuvat yleensä muutaman minuutin sisällä mansettipaineen vapauttamisesta. Sormien ja käden pitäminen lämpiminä mittauksen aikana parantaa sormenpään laskimoveren hapettumista valtimovereksi, mikä voi parantaa väriä ja vähentää tunnottomuuden esiintyvyyttä.

10.1.6 Seuranta yhdellä mansetilla

Yhtä yhteensopivaa sormimansettia voidaan käyttää saman potilaan seurantaan yhdessä sormessa yhteensä enintään 8 tunnin ajan. Kun seurantaan käytetään yhtä mansettia, noninvasiivinen HemoSphere Alta™ -järjestelmä vapauttaa mansetin paineen automaattisesti säännöllisin, käyttäjän määrittämin väliajoin (30 minuutin, 2 tunnin tai 4 tunnin välein). Katso Mansettipaineen vapautustila sivulla 204.

Huomautus

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

10.1.7 Seuranta kahdella mansetilla

Yli 8 tuntia kestävissä seurantajaksoissa edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä mahdollistaa kahden yhteensopivan sormimansetin kiinnittämisen samanaikaisesti eri sormiin. Tässä kokoonpanossa järjestelmä käyttää seurantaan vuorotellen kumpaakin mansettia ja vaihtaa niiden välillä käyttäjän määrittämän aikavälin mukaan — 15, 30, tai 60 minuuttia — jotta jatkuva seuranta keskeytyisi mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Katso Noninvasiivisen sormimansetin järjestelmäasetukset ja mansettivaihtoehdot sivulla 203.

Huomautus

Noninvasiivisessa HemoSphere Alta™ -järjestelmässä seurantaa yhdessä sormessa ei jatketa yli 60 minuuttia pidempään, kun käytössä on kaksi mansettia. Kaksimansettisen seurantaominaisuuden ansiosta keskeytyksiä on pienin mahdollinen määrä seurannoissa, jotka kestävät enintään 72 tuntia. Kaksimansettisessa seurannassa yhden mansetti jatkuva seuranta ei voi kestää yli 60 minuuttia pidempään.

Kahden mansetin kokoonpanossa on varmistettava, että kumpikin sormi mitataan erikseen. Ei ole epätavallista, että potilaan kaksi sormea ovat erikokoisia, jolloin on käytettävä kahta erikokoista yhteensopivaa sormimansettia. Vääränlaisen sormimansetin valinta voi aiheuttaa epätarkkoja mittaustuloksia.

Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille.

Jos Acumen IQ™ -sormimansetti tai Acumen IQ™ Plus -sormimansetti ja soveltuvissa tapauksissa HRS ovat liitettyinä ja Acumen Hypotension Prediction Index™ -toiminto on aktivoitu, HPI™ -parametria, valtimoiden pulssipaineen vaihtelua (PPV), systolisen painekäyrän kulmakerrointa (dP/dt) ja valtimon dynaamista elastanssia (Ea_{dyn}) voidaan käyttää seurannan avainparametreina.

Lisätietoja määrittämisestä ja käytöstä on kohdassa Acumen Hypotension Prediction Index™ -ohjelmistotoiminto (HPI™ -parametri) sivulla 248.

Kahden mansetin kokoonpanossa kummankin sormimansetin on oltava Acumen IQ™ -sormimansetteja, jotta HPI™ -ohjelmistotoimintoa voidaan käyttää.

Sormimansetti vanhenee 72 tunnin kuluttua siitä, kun yhden potilaan mittaus mansetilla on aloitettu.

Seuranta kahdella mansetilla voidaan tehdä vain ranteeseen kiinnitetyllä paineensäätimellä.

10.1.8 Menetelmäviitteet

1. Penaz J (1973), ”Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger” *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, p. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), ”Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres” *Homeostasis* 36 (2-3), pp. 67-82.

10.2 Noninvasiivisen HemoSphere Alta™ -järjestelmän liittäminen

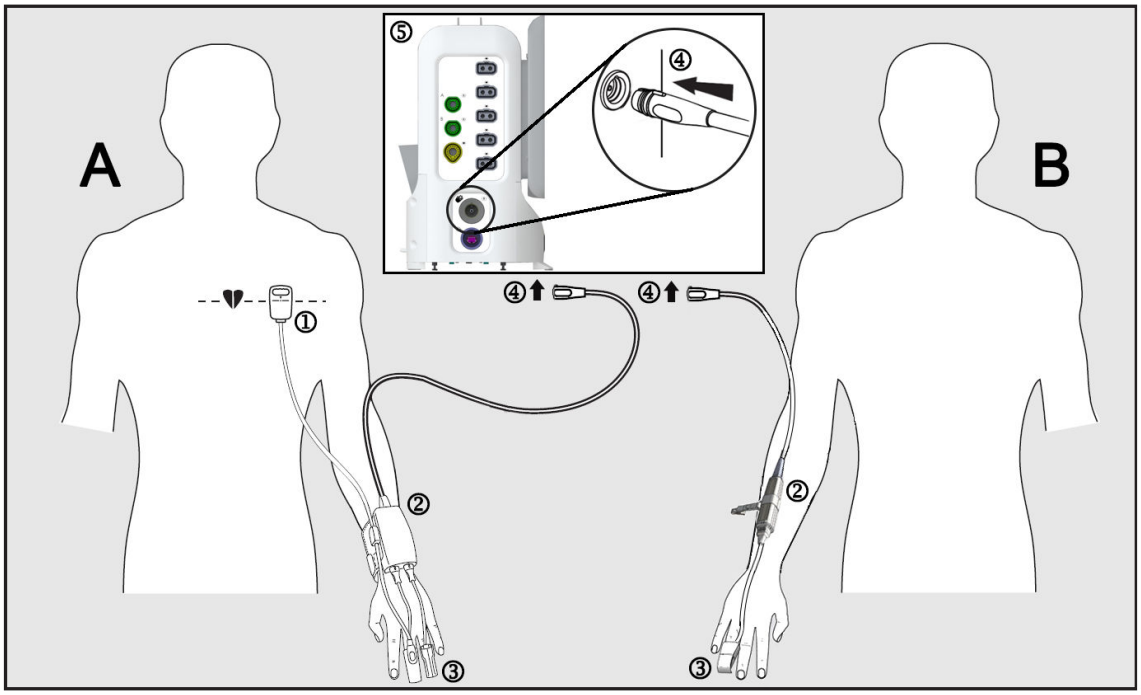
Noninvasiivinen HemoSphere Alta™ -sormimansettitekniikka on yhteensopiva kaikkien hyväksyttyjen noninvasiivisten sormimansettien kanssa. Kuva 10-1 sivulla 193 esittää yleiskatsauksen noninvasiivisen HemoSphere Alta™ -järjestelmän liitännöistä.

1. Liitä paineensäädin edistyneen HemoSphere Alta™ -monitorin sivulla olevaan noninvasiivisen tekniikan porttiin.

2. Käynnistä monitori virtapainiketta painamalla ja anna potilastiedot ohjeiden mukaisesti. Katso Potilastiedot sivulla 134.
3. Kiinnitä paineensäädin, valitse sormimansetin koko ja kiinnitä sormimansetti(/-mansetit) potilaaseen alla annettujen ohjeiden mukaisesti.

Huomautus

Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille.



1. sydänviiteanturi (vain A)*
2. paineensäädin (A) tai älypaineensäädin (B)*
3. sormimansetti(/-mansetit)*
4. paineensäätimen liitäntä
5. Edistynyt HemoSphere Alta™ -monitori

Kuva 10-1: Noninvasiivisen HemoSphere Alta ™ -järjestelmän liitännät (A: paineensäädin kiinnitettynä ranteeseen, B: älypaineensäädin)

Huomautus

Kuvatekstissä (Kuva 10-1 sivulla 193) asteriskilla (”*”) merkityt osat ovat standardin IEC 60601-1 mukaisia LIITYNTÄOSIA, joiden on normaalikäytössä oltava fyysisessä kosketuksessa potilaaseen, jotta noninvasiivinen HemoSphere Alta™ -järjestelmä voi toimia tarkoitetulla tavalla.

VAROITUS

Osia, joita ei ole merkitty LIITYNTÄOSIKSI, ei saa asettaa paikkaan, jossa potilas voi joutua kosketuksiin osan kanssa.

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

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

Älä steriloi mitään noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän osia. Noninvasiivinen HemoSphere Alta -järjestelmä toimitetaan epästeriilinä.

Katso puhdistusohjeet. Älä desinfioi laitetta autoklavoimalla tai kaasulla.

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

Potilaaseen tai käyttäjään kohdistuneiden sähköiskujen välttämiseksi älä käytä vaurioituneita osia/antureita tai osia/antureita, joiden sähköä johtavat osat ovat näkyvillä.

Noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän seurantakomponentit eivät ole defibrillaation kestäviä. Irrota järjestelmä ennen defibrillaatiota.

Käytä vain HemoSphere Alta™ -järjestelmän mukana toimitettuja ja yhteensopiviksi ilmoitettuja sormimansetteja, sydänviiteanturia, lisävarusteita, kaapeleita ja/tai osia. Muiden, merkitsemättömien lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen.

Irrota aina noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän anturit ja osat potilaasta ja kytke potilas kokonaan irti laitteesta ennen hänen kylvettämistään.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

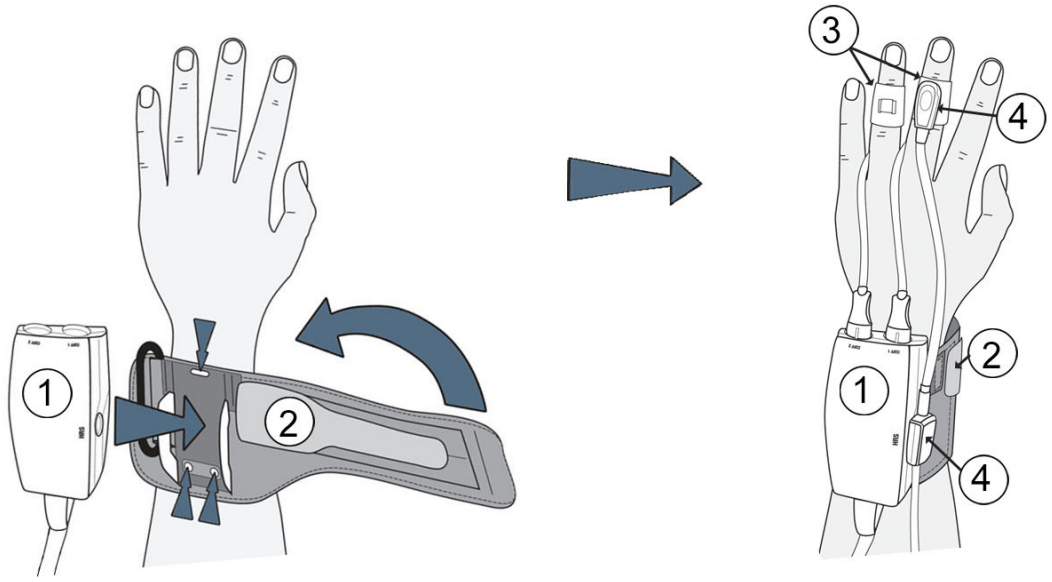
Noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän tehokkuutta ei ole arvioitu alle 12-vuotiailla potilailla.

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

10.2.1 Paineensäätimen kiinnittäminen

10.2.1.1 Ranteeseen kiinnitetty paineensäädin

Paineensäädinpakkaukseen (PC2K tai HEMPC2K) kuuluvat paineensäädin (PC2 tai HEMPC) ja siihen kuuluva hihna (PC2B). Paineensäätimen suojus on saatavilla vain lisävarusteena. Paineensäätimen suojus kiinnittää sydänviiteanturin paineensäätimeen. Katso Paineensäätimen suojus sivulla 412. Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti. Paineensäädin kiinnitetään potilaan ranteeseen ja liitetään edistyneeseen HemoSphere Alta™ -monitoriin, HRS-anturiin ja sormimansettiin(/-mansetteihin). Katso Kuva 10-2 sivulla 195.



1. paineensäädin

2. paineensäätimen hihna

3. sormimansetti(/-mansetit)

4. sydänviiteanturi

Kuva 10-2: Ranteeseen kiinnitetyn paineensäätimen käyttäminen

1. Kääri paineensäätimen hihna potilaan ranteeseen. Hereillä olevilla potilailla on suositeltavaa käyttää ei-dominanttia kättä. (Kuva 10-2 sivulla 195, vasen)
2. Napsauta paineensäädin hihnan muovipidikkeeseen niin, että mansettiliitännät ovat sormien suuntaan.
3. Kiinnitä paineensäätimen kaapeli edistyneeseen HemoSphere Alta™ -monitoriin. (Kuva 10-1 sivulla 193)
4. Poista liitäntöjen muovisuojukset ja liitä sormimansetti(/-mansetit) ja sydänviiteanturi.

Huomautus

Mansettiliitäntöjen suojukset on suositeltavaa säilyttää, jolloin niitä voi käyttää suojaamaan paineensäädintä veden ja pölyn sisäänpääsyltä silloin, kun käytössä on vain yksi mansetti.

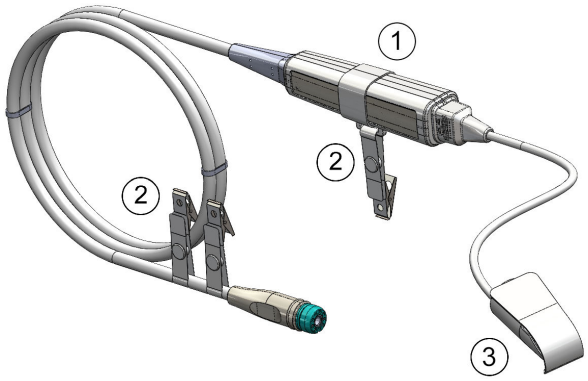
VAROITUS

Älä kiristä paineensäätimen hihnaa tai sormimansetteja liikaa.

Älä aseta paineensäätimen hihnaa vaurioituneelle iholle, sillä se saattaa vahingoittaa ihoa lisää.

10.2.1.2 Älypaineensäädin

Älyaineensäädin kiinnitetään lähelle potilasta ja liitetään monitorin noninvasiivisen tekniikan porttiin ja sormimansettiin. Katso Kuva 10-3 sivulla 196.



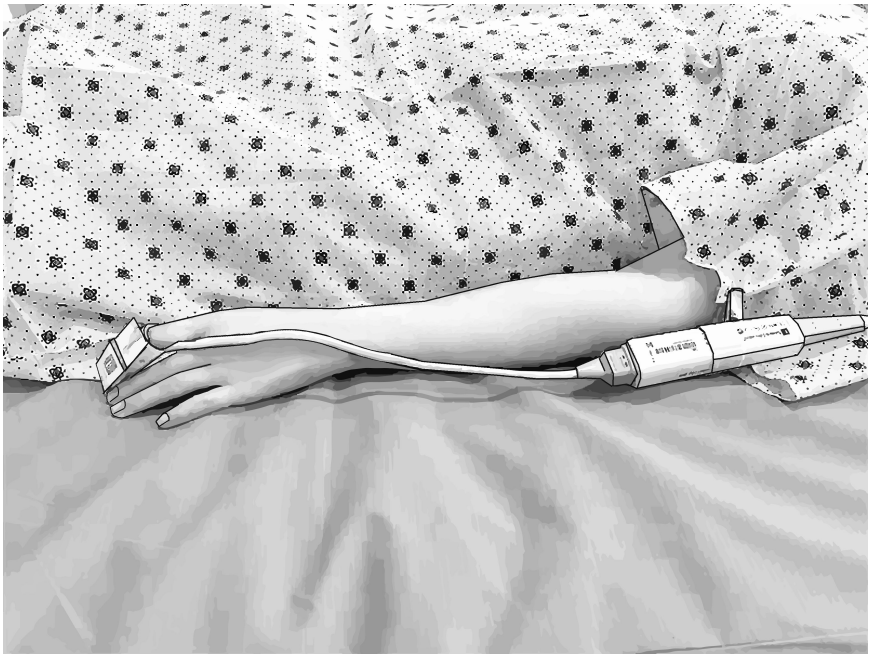
1. Älypaineensäädin

2. paineensäätimen klipsi(t)

3. sormimansetti

Kuva 10-3: Älypaineensäätimen kiinnittäminen

1. Liitä älypaineensäätimen kaapeli monitorin noninvasiivisen tekniikan porttiin (Kuva 10-1 sivulla 193).
2. Kiinnitä älypaineensäädin lähelle potilaan kyynärvartta älypaineensäätimen kaapeliklipsillä (tai -klipseillä). Katso Kuva 10-4 sivulla 196 (suositeltava kiinnityspaikka).



Kuva 10-4: Älypaineensäätimen pidikkeet

Huomautus

Älä kiinnitä kaapelia välittömään läheisyyteen potilaan ihon kanssa.

3. Poista liitännän muovitulppa ja liitä sormimansetti.

Huomautus

Mansettiliitäntöjen suojukset on suositeltavaa säilyttää, jolloin niitä voi käyttää suojaamaan paineensäädintä veden ja pölyn sisäänpääsyltä silloin, kun laitetta ei käytetä.

4. Liitä sormimansetti älypaineensäätimeen noudattamalla sormimansettikokoonpanon mukana toimitettuja käyttöohjeita.
5. Sydänviiteanturin (HRS) ei tarvitse olla liitettynä älypaineensäädintä käytettäessä. Kun olet asettanut sormimansetin potilaaseen (katso ohjeet kohdasta Sormimansetin kiinnittäminen sivulla 197), aloita seuranta koskettamalla siirtymispalkissa tai nollausnäytössä olevaa **Käynnistä mansetti** -kuvaketta 

.

Huomautus

Älypaineensäätimen ollessa liitettynä **Käynnistä mansetti** -kuvake 

on poissa käytöstä, kun "**Syötä manuaalisesti käden etäisyys sydämestä**" -asetuksena on **Päällä** ja käden ja sydämen välistä pystyetäisyyttä ei ole annettu. Katso Noninvasiivisen sormimansetin järjestelmäasetukset ja mansettivaihtoehdot sivulla 203.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä kierrä älypaineensäätimen kaapelia.

Älä kiinnitä älypaineensäädintä potilaan ihoon.

10.2.2 Sormimansetin kiinnittäminen

Katso tuotteen käyttöohjeista tarkat ohjeet yhteensopivan sormimansetin asettamiseen ja kyseistä laitetta havainnollistavat kuvat.

Yhden potilaan käyttöön. ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ ja Acumen IQ™ Plus ovat yhden potilaan käyttöön tarkoitettuja sormimansetteja. Sormimansetti vanhenee 72 tunnin kuluttua siitä, kun yhden potilaan mittaus mansetilla on aloitettu.

Seuranta kahdella mansetilla. Noninvasiiviseen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmään voidaan liittää samanaikaisesti kaksi yhteensopivaa sormimansettia, jolloin mittaus voidaan tehdä vuorotellen kahdesta eri sormesta. Tämän ominaisuuden ansiosta keskeytyksiä on mahdollisimman vähän enintään 72 tuntia kestävässä seurannassa. Ominaisuutta on käytettävä mittauksissa, jotka kestävät yli 8 tuntia. Tätä ominaisuutta voidaan käyttää myös, jos potilaan mukavuutta halutaan parantaa. Tämä pätee vain, kun paineensäädintä käytetään ranteessa.

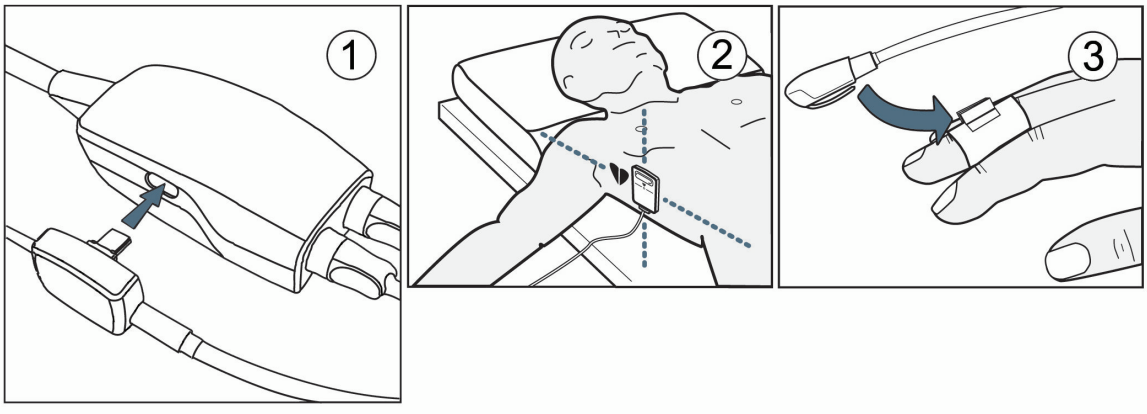
VAROITUS

Väärin kiinnitetty sormimansetti voi aiheuttaa epätarkkoja mittauksia.

10.2.3 Sydänviiteanturin käyttö

Sydänviiteanturia (HRS) tulee tapauksen mukaan aina käyttää tajuissaan olevilla potilailla, vapaasti liikkuvilla potilailla tai potilailla, joita on toistuvasti aseteltava uudelleen toimenpiteen aikana. Liitä HRS noudattamalla

näytön kehotteita tai alla annettuja vaiheittaisia ohjeita. Tämä pätee vain, jos seurantaa tehdään ranteeseen kiinnitetyllä paineensäätimellä ja yhteensopivalla sormimansetilla.



Kuva 10-5: Sydänviiteanturin käyttö

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

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

1. Liitä HRS ranteeseen kiinnitettyyn paineensäätimeen. Katso kohta (1), Kuva 10-5 sivulla 198.
2. Aseta paineensäätimen suojus ranteeseen kiinnitettyyn paineensäätimeen (valinnainen, katso Paineensäätimen suojus sivulla 412).
3. Kiinnitä HRS:n sydämen puoleinen pää potilaaseen flebostaattisen keskiviivan tasolle käyttämällä HRS:n klipsiä. Katso kohta (2), Kuva 10-5 sivulla 198.

   Huomautus

   Jos potilasta kierretään tai siirretään, flebostaattinen keskiviiva kiertyy tai siirtyy potilaan mukana. Tarvittaessa aseta HRS:n sydämen pää uudelleen varmistaaksesi, että se on potilaan uudessa asennossa edelleen samalla pystysuuntaisella tasolla kuin sydän.

4. Kiinnitä HRS:n toinen pää sormimansettiin. Katso kohta (3), Kuva 10-5 sivulla 198.
5. Aloita seuranta koskettamalla **Käynnistä mansetti** -kuvaketta 

navigointipalkissa tai määritysohjenäytössä.
6. Voit lopettaa seurannan milloin tahansa koskettamalla **Pysäytä mansetti** -kuvaketta 

navigointipalkissa.
7. Jos noninvasiiviset verenpainemittaukset poikkeavat viitemittauksesta, arvioi HRS:n eheys suorittamalla HRS-kalibrointi. HRS-kalibrointi on suoritettava osana vianmääritysprosessia. Katso Sydänviiteanturin kalibrointi sivulla 205.

10.2.4 Noninvasiivisilla sormimanseteilla tehtyjen verenpainemittausten tarkkuus

Varotoimi. Järjestelmän käynnistämisellä ja uudelleenkäynnistämisellä voi olla vaikutuksia verenpainemittausten vastaavuuteen viitevaltimolinjan kanssa.

Taulukko 10-1 sivulla 199 sisältää yhteenvedon samalle potilaalle tehdyistä toistuvista mittauksista noninvasiivisen sormimansetin avulla tehtyjen verenpainemittausten tulosten tarkkuuden osoittamiseksi.

Taulukko 10-1: 95 %:n luottamusvälin (CI) tulokset samalle potilaalle tehdyistä toistuvista verenpainemittauksista (Bootstrap-uudelleenotanta)

Lapset, ikä ≥ 12 vuotta	**Mittausharha [95 % CI]**	**Tarkkuus [95 % CI]**
SYS (mmHg)	–9,55 [–10,1; –9,02]	13,1 [10,8; 15,4]
MAP (mmHg)	–7,95 [–8,36; –7,55]	9,35 [7,65; 11,1]
DIA (mmHg)	–5,90 [–6,30; –5,50]	9,22 [7,55; 10,9]
Aikuiset	**Mittausharha [95 % CI]**	**Tarkkuus [95 % CI]**
SYS (mmHg)	–2,74 [–4,95; –0,72]	6,15 [4,25; 7,82]
MAP (mmHg)	–1,29 [–2,33; –0,22]	3,14 [2,15; 4,14]
DIA (mmHg)	–1,07 [–2,26; 0,21]	3,71 [2,43; 5,29]

10.2.5 Noninvasiivisella HemoSphere -järjestelmällä tehtävän seurannan aikana ilmenevien yleisten vikojen vianmääritysohjeet

Alla on luettelo yleisistä ongelmatilanteista, joita voi ilmetä normaalin seurannan aikana, ja vianmääritysohjeita.

- Jos käyrä ei tule näkyviin muutaman minuutin sisällä siitä, kun seuranta on aloitettu, tarkista tilapalkista, näkyykö siinä mahdollisesta ongelmasta kertovia vikailmoituksia tai hälytyksiä. Kosketa navigointipalkin **Ohje**-kuvaketta ja sitten **Opas**-painiketta saadaksesi lisätietoja näytetystä viestistä tai katso Taulukko 14-26 sivulla 381.
- Mittauksen aikana mitattavan sormen päässä voi ilmetä värimuutoksia. Tämä on normaalia, ja väri häviää muutaman minuutin kuluessa siitä, kun mansetti on poistettu.
- Mittauksen aikana tajuissaan oleva potilas voi tuntea sykintää sormessa, johon mansetti on kiinnitetty. Tämä sykintä lakkaa hetkellisesti Physiocal -kalibrointien ajaksi. Potilaalle on kerrottava, että nämä epäsäännöllisyydet ovat normaaleja eivätkä johdu potilaan sydämestä.
- Jos potilas on responsiivinen, ohjeista häntä pitämään käsi rentona, jännittämättä lihaksia tai venyttämättä kättä liikaa.
- Varmista, että mikään ei estä (osittain) verenvirtausta käteen esimerkiksi sen takia, että ranne on painautuneena kovaa pintaa vasten.
- Joissain tilanteissa, jos kädet ovat esimerkiksi kylmät, seurannan aloittaminen voi olla vaikeaa. Jos potilaan kädet ovat kylmät, yritä lämmittää käsi.

VAROITUS

Älä käytä noninvasiivista HemoSphere Alta -järjestelmää sykemonitorina.

Jos laitetta käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, pidä kaikki noninvasiivisen HemoSphere Alta -järjestelmän osat säteilyalueen ulkopuolella. Jos seurantajärjestelmän osa altistuu säteilylle, se voi vaikuttaa lukemiin.

Voimakkaat magneettikentät voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä, ja potilas voi saada palovammoja. Älä käytä laitetta magneettikuvauksen aikana. Indusoitu virta voi aiheuttaa palovammoja. Laite voi vaikuttaa MR-kuvaan, ja magneettikuvauslaite voi vaikuttaa mittausten tarkkuuteen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Noninvasiivista HemoSphere Alta -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi apneamonitorina.

Verenpaineen mittauksesta voi tulla mahdotonta potilailla, joilla kyynärvarren ja käden valtimoiden ja pikkuvaltimoiden sileät lihakset supistuvat äärimmilleen, kuten valkosormisuudesta kärsivillä potilailla.

Virheelliset noninvasiiviset mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:

- väärin kalibroitu ja/tai tasattu sydänviiteanturi HRS
- liialliset verenpaineen vaihtelut. Sykkeen vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat mm. seuraavat:

  * aortan vastapallopumput
- kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine määritetään epätarkaksi tai sellaiseksi, että se ei edusta valtimopainetta
- heikko verenkierto sormissa
- taittunut tai litistynyt sormimansetti
- potilaan sormien tai käsien liiallinen liike
- artefaktit ja heikko signaalin laatu
- sormimansetin virheellinen asettaminen, väärä sormimansetin paikka tai sormimansetti liian löysällä
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

Irrota sormimansetti aina, kun se ei ole kierrettynä sormen ympärille, jotta tahaton ylitäyttyminen ei vaurioita mansettia.

Yhteensopivien sormimansettien tehokkuutta ei ole tutkittu raskausmyrkytyksestä kärsivillä potilailla.

Aortan vastapallopumpun sykintä voi suurentaa sykettä, joka esitetään laitteen sykenäytössä. Varmista potilaan syke vertaamalla EKG:n avulla saatavaan sykkeeseen.

Sykemittaus perustuu perifeerisen virtauspulssin optiseen havaitsemiseen, ja siksi se ei välttämättä havaitse tiettyjä rytmihäiriöitä. Sykettä ei saa käyttää korvaavana vaihtoehtona EKG:hen perustuvalle rytmihäiriöanalyysille.

10.3 Valinnainen HRS

Kun **HRS-käyttö**-asetuksena on **Valinnainen**, suoritettavat vaiheet eroavat siitä, mitä on esitetty edellä kohdassa Sydänviiteanturi sivulla 191. ClearSight™ -algoritmin on kompensoitava paine-erot, jotka johtuvat seurattavan sormen pystysuuntaisen tason muutoksesta suhteessa sydämeen. Tämä voidaan saada aikaan käyttämällä seurannassa liitettyä sydänviiteanturia (HRS) tai syöttämällä manuaalisesti tämä korkeusero sedatoiduille tai liikkumattomille potilaille.

Huomautus

HRS-anturia täytyy käyttää potilailla, joiden sormen pystysuuntainen taso suhteessa sydämeen voi muuttua milloin tahansa seurannan aikana.

Seuranta ilman HRS-anturia on suositeltavaa vain yleisanestesiassa olevilla potilailla, joita oletettavasti tarvitsee asetella uudelleen vain vähän tai ei tarvitse asetella uudelleen lainkaan. HRS-anturia voidaan käyttää myös näissä seurantaolosuhteissa, mutta se ei ole välttämätöntä.

Jos haluat määrittää HRS-anturin käytön valinnaiseksi, siirry noninvasiivisen järjestelmän asetusnäyttöön.

1. Kosketa navigointipalkin **Asetukset**-kuvaketta → **Noninvasiivinen**-tekniikan -painiketta.
2. Valitse **HRS-käyttö**-asetuksen kohdalla valintanappi **Valinnainen**.
3. Irrota HRS-anturi järjestelmästä ja kosketa **Nollaa**-kuvaketta navigointipalkissa.
4. **Noninvasiivinen** tekniikan välilehdelle tulee näkyviin **"Liitä HRS"** -viesti, johon liittyvä ohjekuva esittää HRS-anturin liittämistä paineensäätimeen. Kosketa **Jatka ilman HRS:ää** -painiketta.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Mikäli seurantaa tehdään ilman sydänviiteanturia, seurauksena voi olla mittausepätarkkuuksia. Varmista, että potilas pysyy paikallaan ja että sormen ja sydämen välinen korkeusero on mitattu oikein.

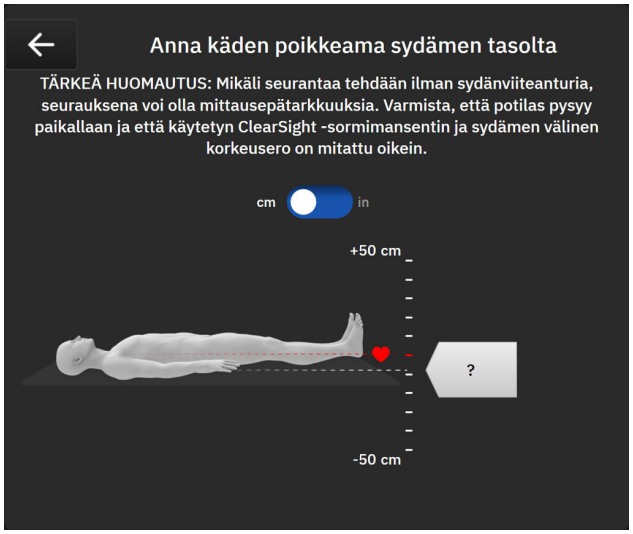
Älä aseta potilasta muutoin kuin selinmakuulle, kun seurantaa tehdään ilman sydänviiteanturia (HRS). Tämä voi aiheuttaa epätarkan pystysuuntaisen tasauksen sydänviiteanturille ja epätarkkoja mittauksia.

Huomautus

Jos Acumen Hypotension Prediction Index™ -toiminto on otettu käyttöön, näkyviin tulee hälytys **"HRS ja Acumen IQ -mansetti ovat pakollisia HPI-ominaisuuksia varten"**. Kosketa **Kuittaa**-painiketta, jos Acumen HPI™ -toimintoa ei tarvita nykyisessä seurantajaksossa.

HPI™ -ohjelmistotoiminnon käyttöönotto edellyttää Acumen IQ™ -sormimansettia ja HRS-anturia.

Jos HRS-anturi on liitetty, näyttöön tulee ponnahdusviesti **HRS havaittu**. Jos haluat aloittaa seurannan HRS-anturin kanssa, valitse **Kyllä** ja jatka vaiheeseen 2 kohdassa Sydänviiteanturin käyttö sivulla 197. Jos haluat aloittaa seurannan ilman HRS-anturia, irrota HRS ja jatka suorittamalla alla esitetyt vaiheet.



Kuva 10-6: Pystysuuntaisen poikkeaman syöttönäyttö

5. **Nollaa**-näytössä näkyy tässä tilassa (katso Kuva 10-6 sivulla 201) pystysuuntainen asteikkopalkki, joka edustaa käden poikkeamaa suhteessa sydämeen. Sydämen tasoksi on asetettu nolla. Positiivinen poikkeama tarkoittaa potilaan asentoa, jossa käsi on sydämen yläpuolella. Valitse asteikkopalkin yksiköt: **cm** (senttimetrit) tai **in** (tuumat).

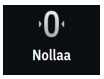
6. Siirrä käden pystysuuntaista tasoa ja määritä käden ja sydämen välinen poikkeama käyttämällä liukusäädintä.
7. Kosketa OK-kuvaketta  .
8. Aloita seuranta koskettamalla **Käynnistä mansetti** -kuvaketta 

navigointipalkissa.

Tietopalkissa kiertää kaksi hälytystä, joissa näkyvät tekstit **"Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – manuaalisesti syötetty etäisyys – varmista potilaan asento"** ja **"Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – nykyinen etäisyys: {0}"**. Jälkimmäisessä hälytyksessä arvo {0} on tarkistettu korkeustasaus seuratun sormen ja sydämen välillä. Tasausarvo on päivitettävä aina, kun potilas asetellaan uudelleen tässä tilassa. Lisäksi, jos seuranta pysäytetään yli yhdeksi minuutiksi, pystysuuntainen tasaus on varmistettava uudelleen, kun seuranta aloitetaan.

10.3.1 Tasausarvon päivitys seurannan aikana

Sormen ja sydämen välisen pystysuuntaisen poikkeaman arvo päivitetään seuraavasti:

1. Kosketa navigointipalkin **Nollaa**-kuvaketta 

→ **Noninvasiivinen** tekniikan välilehteä.
2. Kosketa **Päivitä**-painiketta.
3. Käytä liukusäädintä käden pystysuuntaisen tason siirtämiseen ja poikkeama-arvon määrittämiseen potilaan uuden asennon mukaiseksi.
4. Vahvista uusi poikkeama koskettamalla OK-kuvaketta  tai poistu päivitysvalinnasta koskettamalla peruutuskuvaketta  .

10.3.2 HRS-käyttö -asetuksen muuttaminen

Seuranta-asetuksen muuttaminen niin, että HRS:n käyttö on pakollista:

1. Kosketa navigointipalkin **Asetukset**-kuvaketta  → **Noninvasiivinen**-tekniikan  -painiketta.
2. Valitse **HRS-käyttö**-asetuksen kohdalla valintanappi **Vaaditaan**.

Huomautus

Noninvasiivisen järjestelmän asetuksia ei voi määrittää seurannan aikana. Lopeta seuranta noninvasiivisella järjestelmällä, siirry noninvasiivisen järjestelmän asetusnäyttöön ja tee tarvittavat muutokset.

10.4 Laatu

Signaalin laatuindikaattori (Laatu) näkyy kaikissa noninvasiivisten parametrien ruuduissa noninvasiivisella HemoSphere Alta -järjestelmällä tehdyn seurannan aikana. Laatu-taso lasketaan jokaisen parametripäivityksen yhteydessä 20 sekunnin välein. Taulukko 10-2 sivulla 203 sisältää kuvauksen valtimokäyrien Laatu-tasoista. Laatu-tasot yksi ja kaksi liittyvät tavallisesti hälytystiloihin. Laatu-tasona on nolla, kun seurantaa alustetaan

(käynnistetään tai jatketaan keskeytettyä seurantaa). Laatu-arvo nolla voi myös liittyä vikatilaan. Taulukko 14-26 sivulla 381 sisältää luettelon sormimansettiin liittyvistä vioista ja hälytyksistä.

Taulukko 10-2: Valtimoaaltomuodon laatuindikaattorin tasot

Ulkoasu	Taso	Merkitys
	4	Normaali
	3	Keskitaso (hieman heikentynyt)
	2	Heikko (mahdollisesta hälytystilasta aiheutuva rajallinen signaali)
	1	Ei hyväksyttävä (mahdollisesta hälytystilasta aiheutuva erittäin rajallinen signaali tai ei signaalia lainkaan; katso sormimansetteihin liittyvät hälytykset: Taulukko 14-26 sivulla 381)
	0	Paineaaltomuotoa ei saatavilla (katso sormimansetteihin liittyvät viat: Taulukko 14-26 sivulla 381)

10.5 Physiocal -menetelmän näyttö

Physiocal -menetelmä on valtimokäyrän automaattinen kalibrointitoiminto, joka suoritetaan säännöllisin väliajoin noninvasiivisen seurannan aikana. Physiocal -menetelmän kalibrointia voidaan seurata reaaliaikaisessa painekäyränäytössä, ja sen voi havaita vaiheittaisena paineen nousuna käynnistyksen yhteydessä ja lyhyinä keskeytyksinä seurannan aikana. Physiocal -menetelmän kalibrointien suoritusväli näkyy valtimokäyrän kuvaajassa sulkeissa Physiocal -menetelmän suoritusvälin kuvakkeen vieressä (katso Taulukko 10-3 sivulla 203). Physiocal -menetelmä suoritetaan säännöllisin välein, jotta sormen valtimo-ominaisuuksissa seurannan aikana tapahtuvat muutokset voidaan huomioida tarkasti. Tämä aiheuttaa tilapäisiä keskeytyksiä valtimokäyrään.

Taulukko 10-3: Physiocal -menetelmän suoritusvälin tila

Ulkoasu	Physiocal -menetelmän suoritusväli lyön-teinä	Merkitys
	≥ 30	Normaali mittausstabiilisuus
	< 30	Tiheään toistuvia Physiocal -menetelmän aiheuttamia keskeytyksiä; vaihtelevat fysiologiset valtimo-ominaisuudet ja heikentynyt mittausstabiilisuus
	--	Physiocal -menetelmä on käynnissä tai sen tila ei ole saatavilla

10.6 Noninvasiivisen sormimansetin järjestelmäasetukset ja mansettivaihtoehdot

Noninvasiivisen järjestelmän asetusnäytössä käyttäjä voi valita mansetin paineenvapautuksen aikavälin ja kahdella mansetilla tehtävän seurannan vaihtovälin. Tässä näytössä näkyvät myös anturin tila ja liitettyjen sormimansettien ja HRS:n tiedot tapauksen mukaan.

Huomautus

Odota, että seurantaa on tehty vähintään 10 minuuttia ennen kuin tarkastelet anturin tilatietoja.

Noninvasiivisen järjestelmän asetuksia ei voi määrittää, kun noninvasiivinen seuranta tai mansettipaineen vapautustila on käytössä. Lopeta seuranta noninvasiivisella sormimansetilla, siirry noninvasiivisen järjestelmän asetusnäyttöön ja tee tarvittavat muutokset.

Noninvasiivisen järjestelmän asetukset ovat käytettävissä vain, kun paineensäädin on liitettynä.

Nykyiset määritetyt avainparametrit näkyvät asetusnäytön oikealla puolella.

1. Kosketa asetuskuvaketta → **Noninvasiivinen**-tekniikan -painiketta.
2. Seuraavat asetusvaihtoehdot näkyvät näytön vasemmalla puolella:

   Yhden mansetin paineenvapautuksen aikaväli: Kun seurantaan käytetään yhtä mansettia, valitse mansetin paineenvapautuksen aikaväli saatavilla olevien vaihtoehdoista. Kun mansetin paineenvapautuksen aikaväli on kulunut, paine vapautetaan mansetista tietyksi ajaksi, joka näkyy tietopalkin aikalaskurissa. Katso Mansettipaineen vapautustila sivulla 204.

   Kahden mansetin vaihdon aikaväli: Kun seurantaan käytetään kahta mansettia, valitse vaihtoväli saatavilla olevien vaihtoehdoista. Tämä pätee vain, kun paineensäädintä käytetään ranteessa.

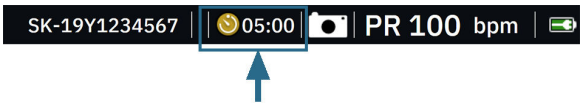
   HRS-käyttö: Tässä valikkonäytössä valinnaisen sydänviiteanturitoiminnon (HRS) voi ottaa käyttöön (**Valinnainen**) tai poistaa käytöstä (**Vaaditaan**). Jos **Valinnainen** on otettu käyttöön, käyttäjä voi syöttää manuaalisesti käden ja sydämen välisen pystyetäisyyden arvon sen sijaan että käyttäisi HRS:ää. Katso Valinnainen HRS sivulla 200. Tämä valikkoasetus pätee vain, kun paineensäädintä (PC2) käytetään ranteessa.

   Älypaineensäätimien yhteydessä tämä asetus on nimeltään "**Syötä manuaalisesti käden etäisyys sydämestä.**" Tämän arvon oletusasetuksena on "**Pois**", joka voidaan vaihtaa asetukseksi "**Päällä**."

3. Näytön oikealla puolella näkyvät liitettyjen sormimansettien ja HRS:n tilat ja tietoja.

10.6.1 Mansettipaineen vapautustila

Kun seurantaan käytetään yhtä mansettia, noninvasiivinen HemoSphere Alta™ -järjestelmä vapauttaa sormimansetin paineen automaattisesti säännöllisin väliajoin.





Kun **mansettipaineen vapautuksen** käynnistymiseen on jäljellä ≤ 5 minuuttia, tietopalkkiin ilmestyy valkoinen aikalaskuri, joka näyttää jäljellä olevan ajan paineenvapautukseen. Näyttöön ilmestyy ponnahdusilmoitus, jossa kerrotaan aikalaskurin käynnistymisestä. Voit pidentää aikaa mansetin paineenvapautukseen koskettamalla ponnahdusilmoituksen **Lykkää**-painiketta. Yhtäjaksoista seurantaa samassa sormessa ei voi pidentää 8 tunnin seuranta-aikarajaa pidemmäksi. Katso Seuranta yhdellä mansetilla sivulla 191 ja Seuranta kahdella mansetilla sivulla 192.



Kun mansetin paineenvapautuksen aikaväli on kulunut, mansetin paine vapautetaan ja seuranta keskeytetään tilapäisesti. Näyttöön tulee ilmoitus, jossa kerrotaan, että sormimansetin paine on vapautettu. Mansettipaineen vapautuskuvake näkyy oranssina, ja ajastin näyttää ajan, joka on jäljellä seurannan automaattiseen jatkumiseen.



Mansettipaineen vapautuksen aikana navigointipalkissa näkyy aikalaskuri. Näyttöön tulee **Paineenvapautus aktiivinen** -ponnahdusvalikko. Tähän valikkoon pääsee myös koskettamalla navigointi- tai tilapalkin aikalaskuria. Tämän ponnahdusvalikon vaihtoehtoihin sisältyvät **Lykkää** ja **Lopeta seuranta**.

Huomautus

Mansettipaineen vapautusaikavälejä voi muuttaa vain seurannan ollessa pysäytettynä. Vältä mansettipaineen aikavälien toistuvaa muuttamista potilaan seurantajakson aikana.

10.7 Sydänviiteanturin kalibrointi

Sydänviiteanturi (HRS) on tarvittaessa kalibroitava optimaalisen suorituskyvyn varmistamiseksi.

1. Siirry HRS-kalibrointi-näyttöön koskettamalla **Kliiniset Työkalut** -kuvaketta 

→ **HRS-kalibrointi** -painiketta. Jos toinen kliininen työkalu on käytössä, valitse pudotusvalikosta **HRS-kalibrointi**.
2. Liitä HRS ranteeseen kiinnitettyyn paineensäätimeen. Katso kohta (1), Kuva 10-5 sivulla 198.
3. Kohdista HRS:n molemmat päät pystysuunnassa ja kosketa **Kalibroi**-painiketta.
4. Odota ilmoitusta, joka kertoo, että HRS on kalibroitu.

10.8 Verenpaineen kalibrointi

Verenpaineen kalibrointi -sivupaneelissa voit kalibroida noninvasiivisella sormimansetilla seuratut verenpainearvot seurattujen verenpaineen viitearvojen kanssa. Sekä olkavarren oskillometrisen mansetin arvoja että värttinä-valtimolinjan viitearvoja voidaan käyttää.

Huomautus

Verenpaineen kalibrointi ei ole käytettävissä kahdella mansetilla tehtävän seurannan aikana.

Verenpaineen kalibrointi -toiminnon käyttöä suositellaan lapsipotilaiden tapauksessa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

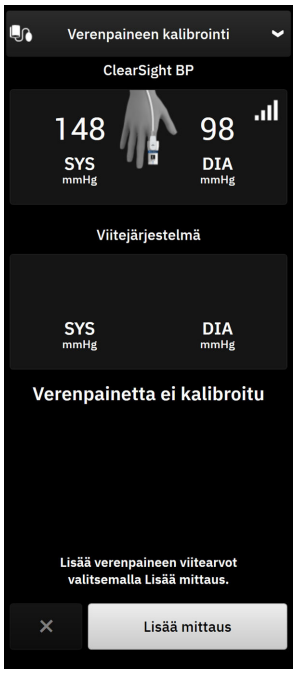
Älä suorita verenpaineen kalibrointia seurantajaksojen aikana, kun verenpaine vaikuttaa epävakaalta. Tämä voi aiheuttaa epätarkkoja verenpainemittauksia.

1. **Kliiniset Työkalut** -kuvake 

→ **Verenpaineen kalibrointi** -painike. Jos toinen kliininen työkalu on käytössä, valitse pudotusvalikosta **Verenpaineen kalibrointi**.
2. Syötä verenpaineen viitearvot koskettamalla **Lisää mittaus** -painiketta.

Huomautus

Kun **Lisää mittaus** -painiketta on painettu, noninvasiivisen sormimansetin senhetkiset verenpainearvot tulevat näkyviin ja käyttäjällä on viisi minuuttia aikaa syöttää verenpaineen viitearvot. Jos aikaa tarvitaan yli viisi minuuttia, viiden minuutin aikalaskurin voi nollata painamalla **Lisää mittaus** -painiketta uudelleen.



Kuva 10-7: Verenpaineen kalibrointi -sivupaneeli

3. Kosketa **SYS**- ja **DIA**-arvoruutuja ja käytä näppäimistöä verenpaineen viitemittaustietojen antamiseen.
4. Suorita kalibrointi koskettamalla **Kalibroi**-painiketta. Kalibroinnin lyhenne (**KAL**) tulee näkyviin parametrin nimen yläpuolelle verenpaineen ruutuun sen merkiksi, että noninvasiivisen sormimansetin verenpaine on kalibroitu.
5. Jos haluat poistaa viimeksi syötetyt verenpaineen viitearvot, kosketa **Tyhjennä kalibrointi** -painiketta.

Huomautus

Nykyinen **Verenpaineen kalibrointi** tyhjennetään, jos seuranta keskeytetään yli 10 minuutiksi.

Jos seurannassa ei käytetä sydänviiteanturia **Verenpaineen kalibrointi** on pois käytöstä minuutin ajan sen jälkeen, kun sydänviiteanturin pystysuuntainen tasaus on päivitetty.

Taulukko 10-4 sivulla 206 sisältää noninvasiivisen seurantajärjestelmän kunkin parametrin suorituskykytietoja mittausharhan ja tarkkuuden osalta, ja siinä vertaillaan verenpaineen kalibrointia potilailla, joiden värttinävaltimolinjaa seurattiin, ja Verenpaineen kalibrointi -toimintoa potilailla, joiden verenpainetta seurattiin olkavarren oskillometrisella mansetilla.

Taulukko 10-4: Verenpaineen kalibroinnin suorituskykytiedot

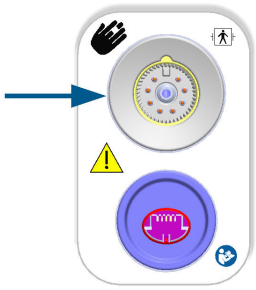
Parametri (yksiköt)	Kalibrointiviite	Mittausharha	Tarkkuus
Lapset, ikä ≥ 12 vuotta			
SYS (mmHg)	Värttinä	0,18 [0,01; 0,36]	3,98 [3,61; 4,35]
	Olkavarsi	0,86 [0,11; 1,61]	5,86 [4,62; 7,11]
DIA (mmHg)	Värttinä	–0,29 [–0,43; –0,16]	2,91 [2,64; 3,18]
	Olkavarsi	–1,22 [–2,16; –0,28]	5,20 [4,46; 5,94]

Parametri (yksiköt)	Kalibrointiviite	Mittausharha	Tarkkuus
MAP (mmHg)	Värttinä	–0,50 [–0,66; –0,34]	3,54 [3,11; 3,98]
	Olkavarsi	–0,87 [–1,63; –0,12]	5,16 [4,05; 6,26]
Parametri (yksiköt)	**Kalibrointiviite**	**Mittausharha**	**Tarkkuus**
Aikuiset			
SYS (mmHg)	Värttinä	2,2 [1,3; 3,1]	2,8 [2,0; 3,5]
	Olkavarsi	3,4 [1,1; 5,5]	5,1 [3,2; 7,0]
DIA (mmHg)	Värttinä	1,1 [0,4; 1,8]	2,1 [1,6; 2,6]
	Olkavarsi	1,6 [0,3; 2,9]	3,0 [1,6; 4,3]
MAP (mmHg)	Värttinä	1,3 [0,4; 2,3]	2,8 [2,1; 3,6]
	Olkavarsi	2,0 [0,4; 3,6]	3,7 [2,0; 5,5]
CO (l/min)*	Värttinä	–0,1 [–0,1; –0,1]	0,6 [0,5; 0,6]
	Olkavarsi	–0,1 [–0,2; 0,0]	0,5 [0,3; 0,6]
SVV (%)	Värttinä	–0,5 [–0,6; –0,5]	1,3 [1,1; 1,4]
	Olkavarsi	–0,7 [–0,9, –0,4]	1,1 [0,8; 1,4]
PPV (%)	Värttinä	0,2 [0,1; 0,3]	1,7 [1,6; 1,9]
	Olkavarsi	0,0 [–0,3; 0,3]	1,2 [0,8; 1,5]
Ea_{dyn} (–)	Värttinä	0,1 [0,1; 0,1]	0,2 [0,1; 0,2]
	Olkavarsi	0,1 [0,0; 0,1]	0,1 [0,1; 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Värttinä	21,1 [15,0; 27,3]	124,0 [107,0; 141,1]
	Olkavarsi	20,8 [–4,8; 46,3]	105,4 [73,5; 137,3]
HPI (–)	Värttinä	–0,9 [–1,6; –0,1]	15,8 [14,6; 16,9]
	Olkavarsi	–0,3 [–2,1; 1,4]	5,9 [4,1; 7,7]
PR (bpm) RMSE	Värttinä	0,59 [0,23; 0,91]	–
	Olkavarsi	0,27 [0,10; 0,44]	–

**Huomautus: raportoitujen parametrien mittausharha- ja tarkkuusmittaukset liittyvät (mini-invasiivisella) edistyksellisellä valtimoanturilla tehtyihin mittauksiin, eivätkä ne välttämättä vastaa noninvasiivisen verenpaineen (NIBP) mittausjärjestelmän suorituskykyä verrattuna asianmukaisiin CO:n viitemittauksiin (kuten useat keskiarvoistetut bolustermodiluutiomittaukset).*

10.9 Lähtösignaali potilasmonitoriin

Nollaa paine -näytössä käyttäjälle annetaan ohjeita, miten valtimokäyräsignaali lähetetään potilaspaikan monitoriin **Lähetä paine** -otsikon alta.



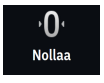
Kuva 10-8: Painelähtö ulkoiseen monitoriin

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Noninvasiivisen sormimansetin painelähtösignaali potilasmonitoriin on tarkoitettu liitettäväksi vain defibrillaattorin sähköpurkauksen vaikutuksilta suojatun potilasmonitorin painesignaalin tuloporttiin, joka on tyyppiä BF tai CF. Taulukko 10-5 sivulla 208 esittää hyväksyttyjen liitäntäporttien vieressä näkyvät symbolit.

Taulukko 10-5: Potilasmonitorin liitäntöjen symbolit

Liittäminen ei turvallista		Liittäminen turvallista	
Ulkoasu	**Kuvaus**	**Ulkoasu**	**Kuvaus**
	B-tyypin liityntäosa		Defibrilloinnin kestävä BF-tyypin liityntäosa
	BF-tyypin liityntäosa		Defibrilloinnin kestävä CF-tyypin liityntäosa
	CF-tyypin liityntäosa		
	Defibrilloinnin kestävä B-tyypin liityntäosa		
Ei symbolia	Jos potilasmonitorin liitäntäportin vieressä ei ole mitään symbolia, älä liitä painelähtöä porttiin		

1. Kosketa navigointipalkin **Nollaa**-kuvaketta 

→ **Noninvasiivinen** tekniikan välilehteä. Nykyiset määritetyt avainparametrit näkyvät nollausnäytön oikealla puolella.
2. Kytke yhteensopivan painelähdön (kertakäyttöisen paineanturin) kaapeli monitorin vasemmanpuoleisessa paneelissa olevaan painelähdön porttiin. Painelähdön (kertakäyttöisen paineanturin lähdön) portti sijaitsee noninvasiivisen tekniikan liitäntäportin alla. Katso (5), Kuva 3-4 sivulla 81.
3. Kytke kertakäyttöisen paineanturin kaapelin toinen pää yhteensopivaan potilasmonitoriin. Varmista, että valittu liitin on kiinnitetty kunnolla. Katso lisätietoja potilasmonitorin käyttöohjeista.
4. Nollaa potilasmonitori ja varmista, että näytössä näkyy 0 mmHg.
5. Vaihda säädin **Nollaa**-asennosta **Käyrä**-asentoon HemoSphere Alta™ -monitorin nollausnäytön **Lähetä paine** -paneelissa.

6. Kun reaaliaikaista käyrää ollaan lähettämässä liitettyyn potilasmonitoriin, näytössä näkyy viesti **”Käyrän lähetys käynnissä”**.

Huomautus

Normaalit valtimopaineen käyrän seurannan keskeytykset esimerkiksi Physiocal™ -menetelmän, mansetin vaihdon tai mansetin paineenvapautustilan aikana voivat aiheuttaa hälytyksen potilasmonitorissa.

Jos noninvasiivisen tekniikan painelähdön osajärjestelmä on vikatilassa, tilapalkissa näkyy tätä koskeva ilmoitus, esimerkiksi **”Noninvasiivinen tekniikka – painelähtö – laitteistovirhe.”** Vikatila välitetään potilasmonitoriin.

11

Laskimo-oksimetriaseuranta

Sisällysluettelo

Oksimetriakaapelin yleiskatsaus. 210
Laskimo-oksimetrian käyttöönotto. 210
In vitro -kalibrointi. 212
In vivo -kalibrointi. 213
Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto. 214
Signaalin laatuindikaattori. 214
Laskimo-oksimetriatietojen palautus. 215
Hb:n päivitys. 216
HemoSphere -oksimetriakaapelin nollaus. 217
Uusi katetri. 217

11.1 Oksimetriakaapelin yleiskatsaus

HemoSphere™ -oksimetriakaapeli on kestokäyttöinen laite, jonka toinen pää kytketään edistyneeseen HemoSphere Alta™ -monitoriin ja toinen pää mihin tahansa hyväksyttyyn oksimetriakatetriin. HemoSphere™ -oksimetriakaapelia ei ole tarkoitettu olemaan kosketuksissa potilaaseen, eikä sen tule koskea potilaaseen normaalikäytön aikana. Oksimetriakaapeli mittaa jatkuvasti laskimoveren happikyllästeisyyttä reflektanssispektrofotometriamenetelmällä. Oksimetriakaapelin loistediodien tuottama valo kulkee kuituoptisesti katetrin distaalipäähän. Absorboituneen, taittuneen ja heijastuneen valon määrä vaihtelee veren suhteellisen hapettuneen ja hapettoman hemoglobiinimäärän perusteella. Oksimetriakatetri ottaa talteen optiset intensiteettitiedot, jotka käsitellään HemoSphere™ -oksimetriakaapelissa ja näytetään yhteensopivassa seurantajärjestelmässä. Saatu parametri on joko sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyys (SvO_2) tai keskuslaskimoveren happikyllästeisyys ($ScvO_2$).

11.2 Laskimo-oksimetrian käyttöönotto

Katso kunkin katetrin mukana toimitetuista käyttöohjeista katetrin asettamista ja käyttöä koskevat tarkat ohjeet sekä niihin liittyvät varoitukset, tärkeät huomautukset ja huomautukset.

Varotoimi. Kierrä kaapeli auki varovasti, kun olet ottanut sen pois pakkauksestaan. Älä vedä kaapelia, kun kierrät sitä auki. Tarkista, että sulkimen luukku oksimetriakaapelin katetrin liitäntäkohdassa liikkuu vapaasti ja sulkeutuu kunnolla. Älä käytä oksimetriakaapelia, jos luukku on vaurioitunut, auki tai irronnut. Jos luukku on vaurioitunut, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

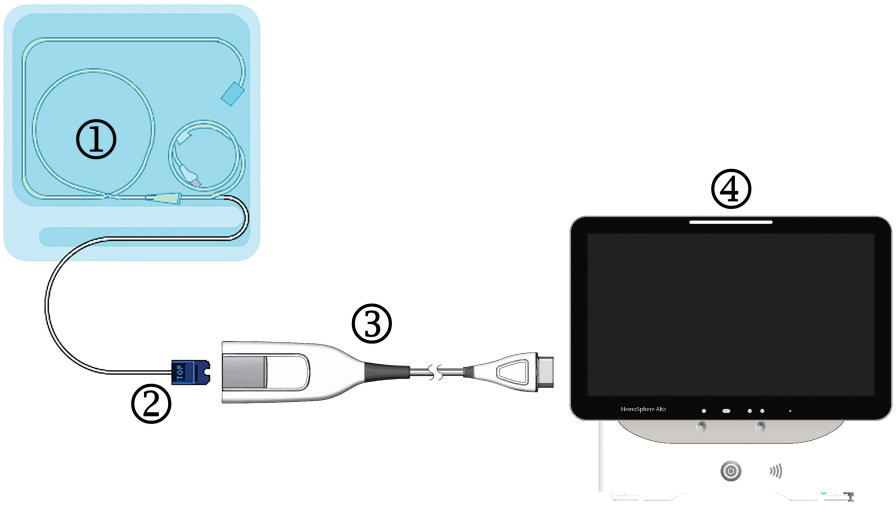
HemoSphere™ -oksimetriakaapeli on kalibroitava ennen seurantaa. Jos haluat lisätietoja kudosoksimetriaseurannasta, katso HemoSphere Alta -kudosoksimetriaseuranta sivulla 218.

1. Liitä HemoSphere™ -oksimetriakaapeli edistyneeseen HemoSphere Alta™ -monitoriin. Seuraava viesti tulee näkyviin:

   Laskimo-oksimetria – kaapelia alustetaan, odota

2. Jos edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä ei ole käynnissä, käynnistä se virtapainikkeesta ja syötä potilastiedot ohjeita seuraamalla. Katso Potilastiedot sivulla 134.
3. Avaa katetrin alustan kantta, jotta optinen liitin tulee näkyviin.

4. Liitä katetrin optinen liitin oksimetriakaapeliin siten, että "TOP"-merkitty puoli tulee ylöspäin, ja napsauta kiinni.



1. Yhteensopiva oksimetriakatetri
2. optinen liitin
3. HemoSphere™ -oksimetriakaapeli
4. Edistynyt HemoSphere Alta™ -monitori

Kuva 11-1: Laskimo-oksimetriliitännän yleiskatsaus

Huomautus

Kuva 11-1 sivulla 211 on vain esimerkki katetrin ulkomuodosta. Katetrin todellinen ulkomuoto voi vaihdella mallinkohtaisesti.

Kun irrotat HemoSphere™ -oksimetriakaapelin edistyneestä HemoSphere Alta™ -monitorista tai katetreja oksimetriakaapelista, vedä aina liittimestä. Älä vedä kaapelista tai käytä irrottamiseen työkaluja.

Keuhkovaltimo- ja keskuslaskimokatetrit ovat TYYPIN CF defibrillaattorin kestäviä POTILASLIITYNTÄOSIA. Katetriin kiinnitettyinä olevia potilaskaapeleita, kuten HemoSphere™ -oksimetriakaapelia, ei ole tarkoitettu potilasta koskettaviksi potilasliityntäosiksi, mutta ne saattavat koskettaa potilasta ja täyttävät olennaiset standardin IEC 60601-1 potilasta koskettavan osan vaatimukset.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Varmista, että oksimetrikaapeli pysyy hyvin paikallaan, jotta liitetty katetri ei liiku turhaan.

VAROITUS

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

Älä kääri oksimetriakaapelin päärunkoa kankaaseen tai aseta sitä suoraan potilaan iholle. Kaapelin pinta lämpenee (jopa 45 °C), ja lämmön on annettava haihtua, jotta sisälämpötila pysyy oikeana. Jos sisälämpötila ylittää tietyn rajan, ilmenee ohjelmistovika.

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

11.3 In vitro -kalibrointi

In vitro -kalibrointi tehdään ennen katetrin asettamista potilaaseen katetripakkauksen mukana tullutta kalibrointikuppia käyttämällä.

Huomautus

Kun oksimetriakaapeli on in vitro- tai in vivo -kalibroitu, vikatiloja tai hälytyksiä voi esiintyä, jos laskimo-oksimetriaa seurataan ilman, että potilaskatetri on liitetty.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Katetrin kärki tai kalibrointikuppi ei saa kastua ennen in vitro -kalibrointia. Katetrin ja kalibrointikupin on oltava kuivia, jotta oksimetrin in vitro -kalibrointi onnistuu. Huuhtele katetrin luumen vasta in vitro -kalibroinnin jälkeen.

Jos in vitro -kalibrointi tehdään oksimetrikatetrin potilaaseen asettamisen jälkeen, kalibrointitulos on epätarkka.

1. Kosketa oksimetrian kalibrointikuvaketta  **$ScvO_2$/SvO_2**-parametriruudussa tai kosketa **Laskimo-oksimetria**-kuvaketta 

navigointipalkissa, jotta **Oksimetrimääritykset**-näyttö tulee näkyviin.
2. Kosketa **In vitro -kalibrointi** -painiketta.
3. Syötä **In vitro -kalibrointi** -näytöllä joko potilaan hemoglobiini (**Hb**) tai hematokriitti (**Hkr**). Hemoglobiinin arvoksi voi syöttää numeronäppäimistöllä joko g/dl tai mmol/l. Katso Taulukko 11-1 sivulla 212, josta näet hyväksyttävät alueet.

Taulukko 11-1: In vitro -kalibrointivalinnat

Arvo	Kuvaus	Valinta-alue
Hb (g/dl)	Hemoglobiini	4,0–20,0
Hb (mmol/l)		2,5–12,4
Hkr (%)	Hematokriitti	12–60

4. Aloita kalibrointi koskettamalla **Kalibroi**-painiketta.
5. Kun kalibrointi on suoritettu onnistuneesti, siirry vaiheeseen **3. Katetrin tarkistus** korostetaan valolla, ja näkyviin tulee seuraava viesti:

   Varmista, että katetri on viety potilaaseen.

6. Aseta katetri sen käyttöohjeiden mukaisesti.
7. Kosketa **Aloita seuranta** -painiketta.

11.3.1 In vitro -kalibrointivirhe

Jos edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä ei pysty suorittamaan in vitro -kalibrointia, virheen ponnahdusikkuna tulee näytölle.

Toista oksimetrin kalibrointi koskettamalla **In vitro -kalibrointi** -painiketta.
TAI
Palaa **Oksimetrimääritykset** -valikkoon koskettamalla **Peruuta**-painiketta.

11.4 In vivo -kalibrointi

Suorita in vivo -kalibrointi, jos kalibrointi tehdään sen jälkeen kun katetri on asetettu potilaaseen.

Huomautus

Tässä toimenpiteessä koulutetun henkilökunnan on otettava hukkaverta ja sen jälkeen verinäyte laboratoriokäsittelyä varten. CO-oksimetrilla on mitattava oksimetria-arvo.

Optimaalisen tarkkuuden varmistamiseksi in vivo -kalibrointi on tehtävä vähintään 24 tunnin välein.

Signaalin laatu näytetään in vivo -kalibroinnin aikana. Kalibrointi on suositeltavaa tehdä vain silloin, kun Laatu:n taso on 1 tai 2. Katso Signaalin laatuindikaattori sivulla 214.

---

1. Kosketa oksimetrian kalibrointikuvaketta  **$ScvO_2$/SvO_2**-parametriruudussa tai kosketa **Laskimo-oksimetria**-kuvaketta 

navigointipalkissa, jotta **Oksimetrimääritykset**-näyttö tulee näkyviin.
2. Kosketa **In vivo -kalibrointi** -painiketta.
   Jos asennus ei onnistu, jompikumpi seuraavista virheviesteistä tulee näytölle:

   Havaittu seinämässä artefakti tai katetrin juuttuminen.
   Asemoi katetri uudelleen.
   TAI
   Epävakaa signaali.
   Kalibroi uudelleen.

3. Jos näyttöön tulee toinen yllä esitetyistä viesteistä, yritä korjata ongelma kohdan Taulukko 14-30 sivulla 392 mukaisesti ja käynnistä perustason määritys uudelleen koskettamalla **Kalibroi uudelleen** -painiketta.

   TAI
   Siirry Ota-toimenpiteeseen koskettamalla **Jatka**-painiketta.

4. Kun perustason kalibrointi onnistuu, kosketa **Ota**-painiketta ja ota sitten verinäyte.
5. Ota verinäyte hitaasti (2 ml tai 2 ml 30 sekunnissa) ja lähetä se laboratorioon CO-oksimetrilla tehtävään analyysiin.
6. Kun saat laboratorioarvot, syötä potilaan hemoglobiini koskettamalla **Hb**-painiketta ja valitse g/dl tai mmol/l tai syötä potilaan hematokriitti valitsemalla **Hkr**. Katso Taulukko 11-2 sivulla 214, josta näet hyväksyttävät alueet.

Taulukko 11-2: In vivo -kalibrointivalinnat

Arvo	Kuvaus	Valinta-alue
Hb (g/dl)	Hemoglobiini	4,0–20,0
Hb (mmol/l)		2,5–12,4
Hkr (%)	Hematokriitti	12–60

Huomautus

Kun Hb- tai Hkr-arvo syötetään, järjestelmä laskee automaattisesti toisen arvon. Jos molemmat arvot valitaan, viimeiseksi syötetty arvo hyväksytään.

7. Syötä laboratoriosta saamasi oksimetria-arvo (**$ScvO_2$** tai **SvO_2**).
8. Kosketa **Kalibroi**-painiketta.

11.5 Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto

Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmi voidaan ottaa käyttöön invasiivisessa seurantatilassa, kun kytkettynä on Swan-Ganz -katetri ja oksimetrikaapeli. GHI-algoritmi määrittää GHI-arvon CCO- tai RVCO- ja oksimetria-algoritmien syötteen perusteella. Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmi tarjoaa lääkärille fysiologisia tietoja siitä, kuinka todennäköisesti potilaalla ilmenee tulevaisuudessa hemodynaamista epävakautta. Tuleva hemodynaaminen epävakaus korreloi yhden minuutin ajaksi enintään 60 %:iin laskeneen sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyyden (SvO_2) kanssa. Lisätietoja GHI-algoritmista on kohdassa Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto sivulla 292.

11.6 Signaalin laatuindikaattori



Signaalin laatuindikaattori (Laatu) kuvaa signaalin laatua verisuonessa olevan katetrin tilan ja sijainnin perusteella. Kudoksen oksimetriaa mitattaessa signaalin laatu perustuu lähialueen infrapunavalon kudosperfuusion määrään. Laatu-palkin ruudut täyttyvät oksimetrisignaalin laadun perusteella. Laatun taso päivittyy kahden sekunnin välein oksimetrin kalibroinnin jälkeen ja ruudussa näkyy yksi neljästä signaalitasosta. Katso Taulukko 11-3 sivulla 214.

Taulukko 11-3: Signaalin laatuindikaattorin tasot

Taso	Täysiä palkkeja	Kuvaus
4 – Normaali	neljä	Kaikki signaalin osa-alueet ovat optimaalisia
3 – Kohtalainen	kolme	Signaali on heikentynyt hieman
2 – Heikko	kaksi	Osoittaa, että signaalin laatu on heikko
1 – Ei hyväksyttävä	yksi	Osoittaa, että signaalin laadun yhdessä tai useammassa osa-alueessa on vakava ongelma

Signaalin laatu voi heikentyä intravaskulaarisen oksimetrian aikana seuraavista syistä:

- pulsatiliteetti (esimerkiksi katetrin kärki on kiilautunut)
- signaalin voimakkuus (esimerkiksi katetri on kiertynyt, verihyytymä, hemodiluutio)
- ajoittainen suonen seinämän ja katetrin kosketus.

Signaalin laatu näytetään in vivo -kalibroinnin ja Hb:n päivityksen aikana. Kalibrointi on suositeltavaa tehdä vain silloin, kun Laatun taso on 3 tai 4. Kun Laatu on 1 tai 2, katso ohjeita ongelman määrittämiseen ja ratkaisemiseen kohdasta Laskimo-oksimetrin virheviestit sivulla 389.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Sähkökirurgisten laitteiden käyttö saattaa joskus heikentää Laatu-signaalia. Yritä siirtää sähkökauterisaatiolaitteet ja -kaapelit kauemmas edistyneestä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmästä ja kytke virtajohdot erillisiin vaihtovirtapiireihin, jos se on mahdollista. Jos signaalin laatuongelmat jatkuvat, ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.

11.7 Laskimo-oksimetriatietojen palautus

Laskimo-oksimetriatietojen palautus mahdollistaa oksimetriakaapelin tietojen palauttamisen sen jälkeen, kun potilas on siirretty pois edistyneestä HemoSphere Alta -järjestelmästä. Näin potilaan viimeisin kalibrointi voidaan palauttaa yhdessä potilaan demografisten tietojen kanssa välitöntä oksimetriaseurantaa varten. Oksimetriakaapelin kalibrointitietojen on oltava alle 24 tuntia vanhoja, jotta tätä toimintoa voidaan käyttää.

Huomautus

Jos potilastiedot on jo syötetty edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään, vain järjestelmän kalibrointitiedot palautetaan. HemoSphere -oksimetriakaapeliin päivitetään nykyiset potilastiedot.

1. Kun katetri on liitetty HemoSphere -oksimetriakaapeliin, irrota kaapeli edistyneestä HemoSphere Alta -monitorista ja siirrä se potilaan mukana. Katetria ei pidä irrottaa oksimetriakaapelista.
2. Jos oksimetriakaapeli liitetään toiseen edistyneeseen HemoSphere Alta -monitoriin, varmista, että aiemmat potilastiedot poistetaan.
3. Kun potilas on siirretty, liitä oksimetriakaapeli uudelleen edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään ja käynnistä järjestelmä.
4. Kosketa oksimetrian kalibrointikuvaketta  **$ScvO_2$/SvO_2**-parametriruudussa tai kosketa **Laskimo-oksimetria**-kuvaketta 

navigointipalkissa, jotta **Oksimetrimääritykset**-näyttö tulee näkyviin.
5. Kosketa **Palauta oksimetriatiedot** -painiketta.
6. Jos oksimetriakaapelin tiedot ovat alle 24 tuntia vanhoja, kosketa **Palauta**-painiketta, jotta oksimetriaseuranta alkaa palautettujen kalibrointitietojen perusteella.

   TAI

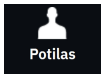
   Kosketa **Peruuta**-painiketta ja suorita in vivo -kalibrointi.

VAROITUS

Varmista, että näytetyt tiedot vastaavat nykyisen potilaan tietoja, ennen kuin palautat oksimetriatiedot valitsemalla **Palauta**-painikkeen. Virheellisten oksimetrin kalibrointitietojen ja potilastietojen palauttaminen aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä irrota oksimetrikaapelia, kun kalibrointi tai tietojen palautus on käynnissä.

7. Kalibroi kaapeli uudelleen koskettamalla **In vivo -kalibrointi** -painiketta oksimetrin kalibrointivalikossa. Voit tarkastellla oksimetriakaapelin mukana siirrettyjä potilastietoja koskettamalla **Potilas**-painiketta 

navigointipalkissa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Jos oksimetriakaapeli siirretään edistyneestä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmästä toiseen edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään, tarkista, että potilaan pituus, paino ja Pinta-ala ovat oikeat ennen seurannan aloittamista. Syötä potilastiedot tarvittaessa uudelleen.

Huomautus

Pidä kaikkien edistyneiden HemoSphere Alta -seurantajärjestelmien kellonaika ja päivämäärä ajan tasalla. Jos tietojen lähteenä olevan edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän kellonaika ja/tai päivämäärä eroaa tiedot vastaanottavan edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän vastaavasta tiedosta, näkyviin voi tulla seuraava viesti:
"**Oksimetrikaapelin potilastiedot ovat yli 24 tuntia vanhoja – Kalibroi uudelleen**"

Jos järjestelmä on kalibroitava uudelleen, oksimetriakaapeli saattaa vaatia 10 minuutin lämpenemisajan.

11.8 Hb:n päivitys

Hb:n päivitys-toiminnolla voit säätää edellisen kalibroinnin Hb- tai Hkr-arvoa. Päivitystoimintoa voi käyttää vain, jos edellinen kalibrointi on suoritettu tai jos kalibrointitiedot on palautettu oksimetriakaapelista.

1. Kosketa oksimetrian kalibrointikuvaketta  **$ScvO_2$/SvO_2**-parametriruudussa tai kosketa **Laskimo-oksimetria**-kuvaketta 

navigointipalkissa, jotta **Oksimetrimääritykset**-näyttö tulee näkyviin.
2. Kosketa **Hb:n päivitys** -painiketta.
3. Voit käyttää näytöllä näkyviä Hb- ja Hkr-arvoja tai syöttää uuden arvon koskettamalla **Hb**- tai **Hkr**-painikkeita.
4. Kosketa **Kalibroi**-painiketta.
5. Lopeta kalibrointi koskettamalla **Peruuta**-painiketta.

Huomautus

Jotta tarkkuus olisi optimaalinen, suosittelemme päivittämään Hb- ja Hkr-arvot, kun Hkr-arvon muutos on vähintään 6 % tai Hb-arvon muutos vähintään 1,8 g/dl (1,1 mmol/l). Hemoglobiinin muutos voi vaikuttaa myös signaalin laatuindeksiin. Ratkaise signaalin laatuongelmat **Hb:n päivitys** -toiminnolla.

11.9 HemoSphere -oksimetriakaapelin nollaus

Tee HemoSphere -oksimetriakaapelin nollaus, kun SQI-taso on jatkuvasti matala. Oksimetriakaapelin nollaus voi vakauttaa signaalin laadun. Se tulisi suorittaa vasta sitten, kun matala SQI-taso on yritetty korjata muilla toimenpiteillä Vianmääritys-kohdan ohjeiden mukaisesti.

Huomautus

Oksimetriakaapelia ei voi nollata edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä, ennen kuin kalibrointi on suoritettu tai kalibrointitiedot palautettu oksimetriakaapelista.

1. Kosketa oksimetrian kalibrointikuvaketta  **$ScvO_2$/SvO_2**-parametriruudussa tai kosketa **Laskimo-oksimetria**-kuvaketta 

navigointipalkissa, jotta **Oksimetrimääritykset**-näyttö tulee näkyviin.
2. Kosketa **Oksimetrikaapelin nollaus** -painiketta.
3. Näyttöön tulee edistymispalkki. Älä irrota oksimetriakaapelia.

11.10 Uusi katetri

Valitse **Uusi katetri** aina, kun potilaalle käytetään uutta katetria. Kun **Uusi katetri** on vahvistettu, oksimetri on kalibroitava uudelleen. Katso kunkin katetrin mukana toimitetuista käyttöohjeista katetrin asettamista, kalibrointityyppiä ja käyttöä koskevat tarkat ohjeet sekä katetriin liittyvät varoitukset, tärkeät huomautukset ja huomautukset.

1. Kosketa oksimetrian kalibrointikuvaketta  **$ScvO_2$/SvO_2**-parametriruudussa tai kosketa **Laskimo-oksimetria**-kuvaketta 

navigointipalkissa, jotta **Oksimetrimääritykset**-näyttö tulee näkyviin.
2. Kosketa **Uusi katetri** -painiketta.
3. Kosketa **Kyllä**-painiketta.

12

HemoSphere Alta -kudosoksimetriaseuranta

Sisällysluettelo

HemoSphere Alta ™ -kudosoksimetriaseuranta 218
ForeSight -oksimetriakaapelin yleiskatsaus 219
ForeSight ™ -oksimetriakaapelin liittäminen 223
Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytettävä algoritmi (tHb-algoritmi) 239

12.1 HemoSphere Alta™ -kudosoksimetriaseuranta

ForeSight™ -oksimetriakaapeli voidaan liittää edistyneeseen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmään veren happisaturaation jatkuvaksi seuraamiseksi kudoksessa (StO_2). Oksimetriakaapeli on noninvasiivinen laite, jolla mitataan kudoksen kokonaishappisaturaatiota. Sen toiminta perustuu siihen, että hemoglobiinia esiintyy veressä kahdessa päämuodossa – hapettuneena hemoglobiinina (HbO_2) ja hapettumattomana hemoglobiinina (Hb) – jotka absorboivat lähi-infrapuna-alueen valoa eri tavoin. Nämä absorptiotavat ovat mitattavissa.

Kudoksen happisaturaatiotasot (StO_2) määritetään hapettuneen hemoglobiinin ja kokonaishemoglobiinin suhteesta mikrovaskulaaritasolla (pikkuvaltimot, pikkulaskimot ja hiussuonet) sillä alueella, johon anturi on kiinnitetty:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Hapettunut hemoglobiini}}{\text{Kokonaishemoglobiini}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

ForeSight™ -oksimetriakaapeli käyttää tekniikkaa, jonka avulla heijastetaan haitatonta, lähi-infrapuna-alueen valoa (viittä määritettyä aallonpituutta) pintakudoksen (esim. päänahka ja kallo) läpi alla olevaan kudokseen (esim. aivoihin) kertakäyttöisen iholle asetettavan anturin kautta. Heijastunut valo vastaanotetaan anturiin optimaalista signaalinkeräystä varten sijoitettuihin tunnistimiin. Heijastuneen valon analysoinnin jälkeen kaapeli antaa kudoksen happisaturaatiotason edistyneeseen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmään absoluuttisena numeroarvona ja muodostaa graafisen kuvaajan aikaisempien arvojen perusteella.

Pulssioksimetri osoittaa vain valtimoveren happisaturaation (SpO_2) ja vaatii toimiakseen sykkeen. ForeSight™ -oksimetriakaapeli sen sijaan mittaa myös sykkeettömissä olosuhteissa ja näyttää hapentarjonnan ja -kulutuksen tasapainon kohdekudoksessa (StO_2), esimerkiksi aivoissa, vatsan alueella tai raajan lihaksessa. Näin edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän StO_2-arvot kertovat kudoksen kokonaishapetuksesta, mikä antaa suoraa palautetta hoitotoimenpiteiden ohjaukseen.

Huomautus

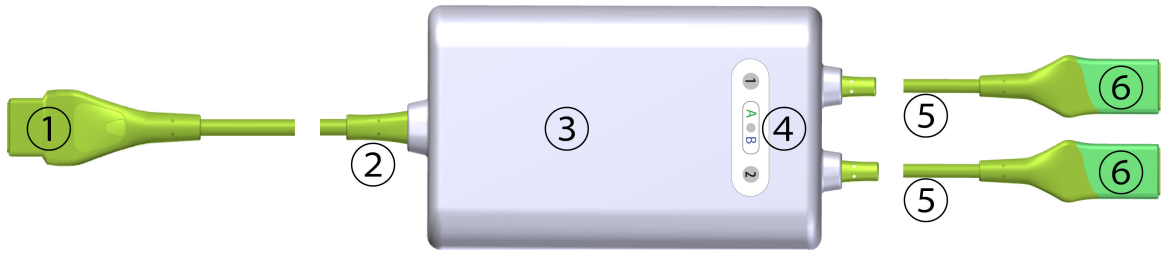
Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

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

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

12.2 ForeSight -oksimetriakaapelin yleiskatsaus

Seuraavissa kaavioissa esitetään yleiskatsaus ForeSight -oksimetriakaapelin fysikaalisista ominaisuuksista.



1. monitorin liitin
2. monitorin kaapeli
3. kaapelin kotelo
4. LED-näyttö
5. anturikaapelit
6. anturiliittimet

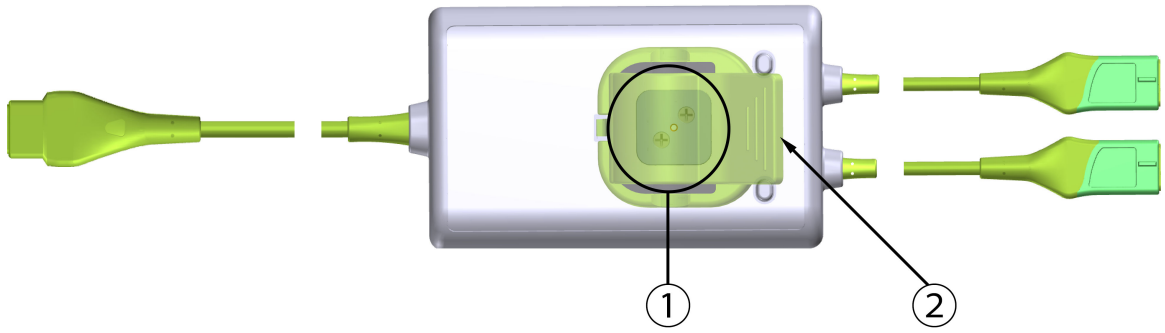
Kuva 12-1: ForeSight -oksimetriakaapeli edestä

Huomautus

Monitori ja anturikaapelit on esitetty katkaistuina: katso Taulukko A-16 sivulla 405. Katso tilan LED-merkkivalojen kuvaukset kohdasta ForeSight™ -oksimetriakaapelin anturin viestintä sivulla 357.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

ForeSight -oksimetriakaapelia ei tule sijoittaa siten, että LED-tilamerkkivaloa ei voi nähdä helposti.



1. kiinnityspidikkeen liu'utin (alla)
2. kiinnityspidike (päällä)

Kuva 12-2: ForeSight -oksimetriakaapeli takaa

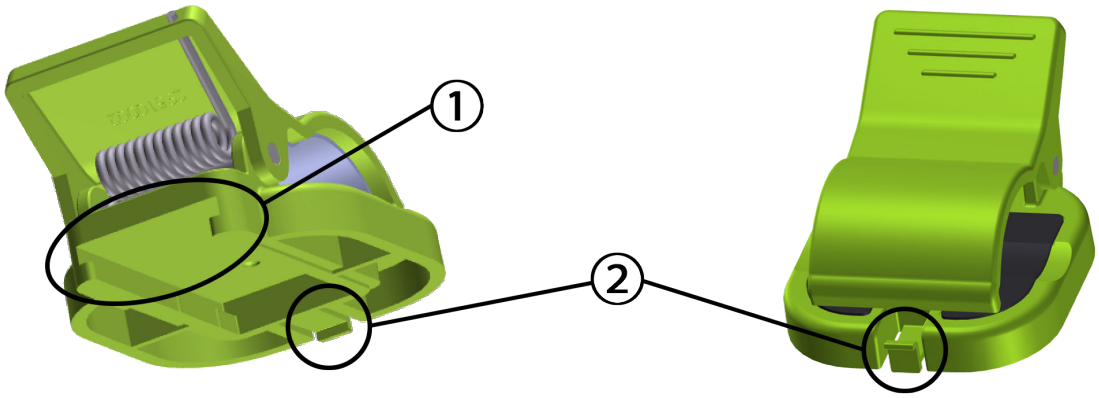
Huomautus

Kaapelikotelon takanäkymän kuvissa ei selkeyden vuoksi ole merkintöjä tässä käyttöohjeessa.

12.2.1 ForeSight -oksimetriakaapelin kiinnitysratkaisut

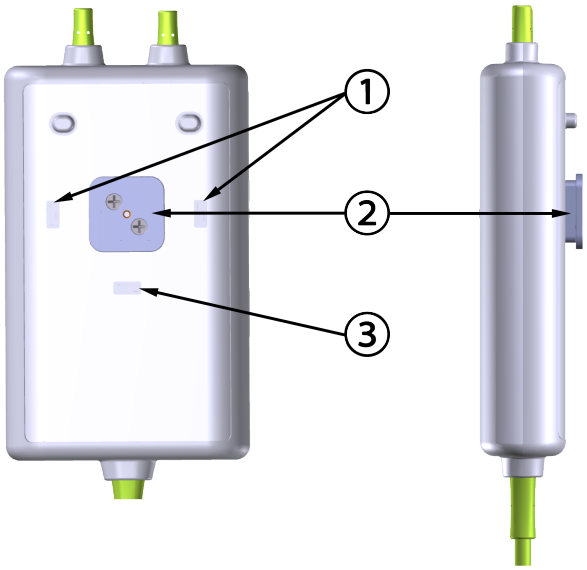
ForeSight -oksimetriakaapeli on varustettu kiinnityspidikkeellä.

Kuva 12-3 sivulla 220 ja Kuva 12-4 sivulla 220 osoittavat kiinnityspidikkeen ja kaapelikotelon kiinnityskohdat.



1. kiinnityspidikkeen kolo **2.** kiinnityspidikkeen lukituspalkki

Kuva 12-3: Kiinnityspidikkeen kiinnityskohdat



Takanäkymä

1. kiinnityspidikkeen lukitussyvennys (vaakasuunta) **2.** kiinnityspidikkeen liu'utin **3.** kiinnityspidikkeen lukitussyvennys (pystysuunta)

Kuva 12-4: Kaapelikotelo – kiinnityspidikkeen kiinnityskohdat

12.2.2 Kiinnityspidikkeen asennus

Kiinnityspidike voidaan kiinnittää ForeSight -oksimetriakaapeliin joko pystysuunnassa (tyypillisesti vuoteen kaiteeseen – katso Kuva 12-5 sivulla 221) tai vaakasuunnassa (tyypillisesti tankoon – katso Kuva 12-6 sivulla 222).

12.2.2.1 Kiinnityspidikkeen asentaminen pystysuuntaan

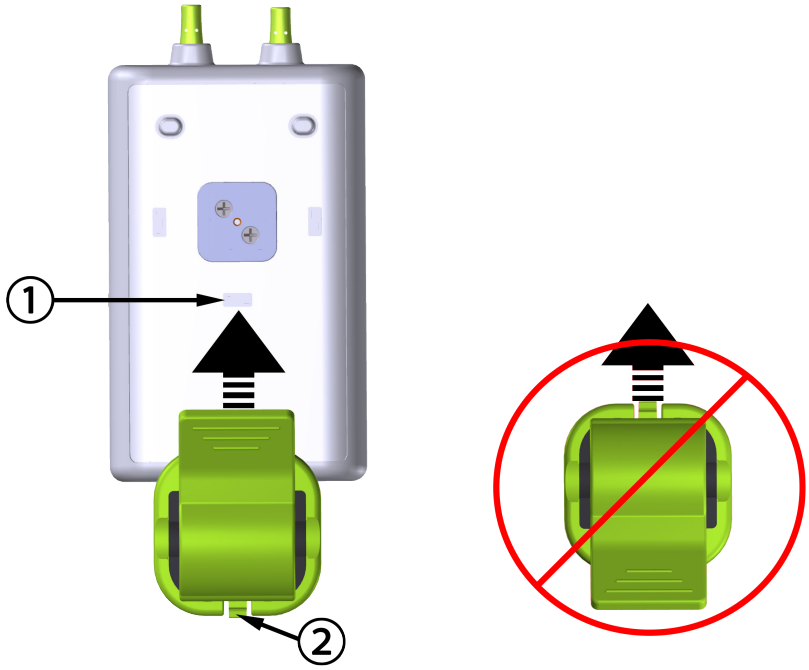
Asentaessasi kiinnityspidikkeen pystysuuntaan:

1. Aseta kiinnityspidike kaapelikotelon takasivulle siten, että kolo osoittaa kiinnityspidikkeen suuntaan.

2. Liu'uta kiinnityspidikettä kohti kaapelikotelon yläosaa, kunnes kiinnityspidikkeen lukituspalkki lukittuu pystysuuntaiseen kiinnityspidikkeen lukitussyvennykseen.

Huomautus

Kiinnityspidikettä ei ole suunniteltu kiinnitettäväksi siten, että aukko osoittaa ylöspäin.



1. kiinnityspidikkeen lukitussyvennys (pystysuunta) **2.** kiinnityspidikkeen lukituspalkki

Kuva 12-5: Kiinnityspidikkeen asentaminen pystysuuntaan

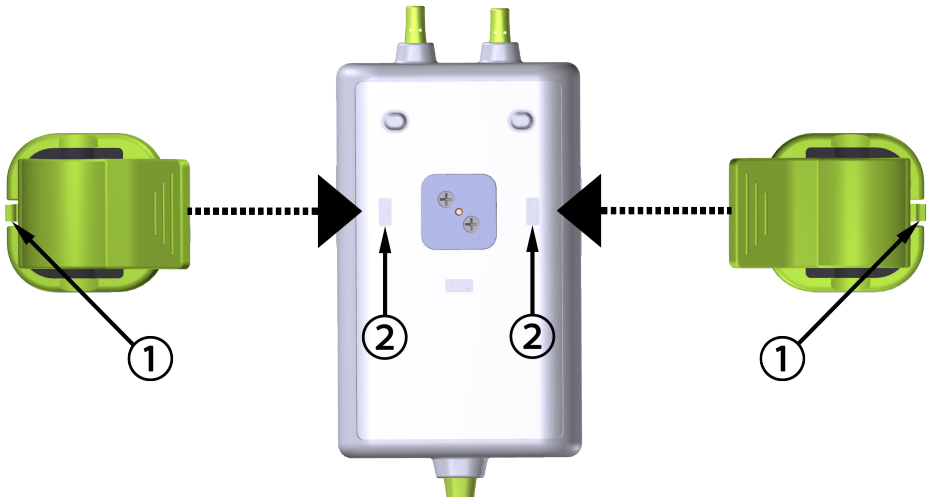
12.2.2.2 Kiinnityspidikkeen asentaminen vaakasuuntaan

Asentaessasi kiinnityspidikkeen vaakasuuntaan, toimi seuraavasti:

1. Aseta kiinnityspidike siten, että kiinnityspidikkeen lukituspalkki osoittaa pois päin kaapelikotelosta, joko vasemmalle tai oikealle.
2. Liu'uta kiinnityspidikettä kaapelikotelon takaosassa, kunnes kiinnityspidikkeen lukituspalkki lukittuu vaakasuuntaiseen kiinnityspidikkeen lukitussyvennykseen.

Huomautus

Kiinnityspidike voidaan asentaa siten, että aukko osoittaa joko vasemmalle tai oikealle.



1. kiinnityspidikkeen lukituspalkki **2.** kiinnityspidikkeen lukitussyvennys (vaakasuunta)

Kuva 12-6: Kiinnityspidikkeen asentaminen vaakasuuntaan

12.2.3 Kiinnityspidikkeen irrottaminen

Irrota kiinnityspidike kaapelikotelon takaosasta seuraavasti (katso Kuva 12-7 sivulla 223):

1. Nosta kiinnityspidikkeen lukituspalkkia varovasti, kunnes se irtoaa syvennyksestä.

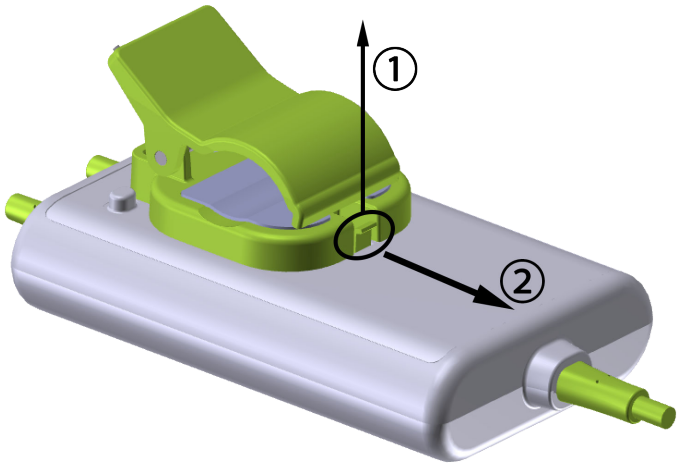
TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Liiallisen voiman käyttö saattaa rikkoa lukituspalkin, mikä voi aiheuttaa riskin, että moduuli putoaa potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle.

Huomautus

Tietoja varaosista saat soittamalla tekniseen tukeen, jonka numerot ovat kannen sisäpuolella. Hyväksytyt osat ja lisävarusteet: Taulukko B-1 sivulla 410.

2. Liu'uta kiinnityspidikettä kiinnityspidikkeen lukituspalkin suuntaan, kunnes kiinnityspidike irtoaa kiinnityspidikkeen liukukiskosta.



Kuva 12-7: Kiinnityspidikkeen irrottaminen

3. Irrota kiinnityspidike kaapelikotelon takaosasta.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä nosta tai vedä ForeSight -oksimetriakaapelia mistään kaapeliliitännästä tai aseta ForeSight -oksimetrikaapelia sellaiseen asentoon, että se voi pudota potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle.

ForeSight -oksimetriakaapelia ei tule asettaa lakanan tai peitteen alle, koska ilmankierron estyminen kaapelin ympärillä voi johtaa kaapelin kotelon lämpötilan kohoamiseen ja aiheuttaa loukkaantumisen.

12.3 ForeSight™ -oksimetriakaapelin liittäminen

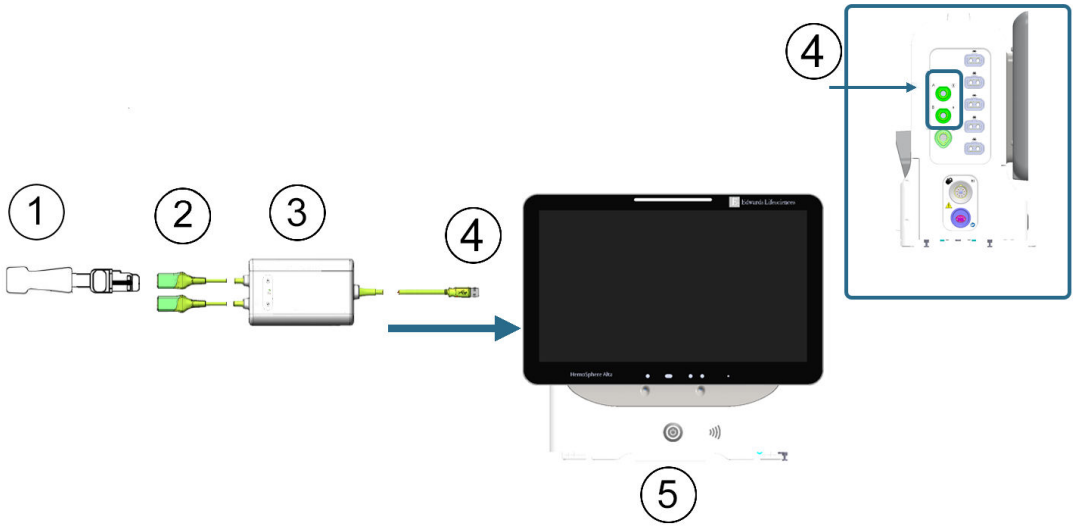
Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä on yhteensopiva ForeSight™ -oksimetriakaapelin ja ForeSight™ -anturin / ForeSight Jr™ -anturin / ForeSight IQ™ -anturin kanssa.

Huomautus

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

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

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



1. ForeSight™ -anturi / ForeSight Jr™ -anturi / ForeSight IQ™ -anturi
2. ForeSight™ -anturin / ForeSight Jr™ -anturin / ForeSight IQ™ -anturin liitännät (2)
3. ForeSight™ -oksimetriakaapelin kotelo
4. Kaapeli-monitoriliitännät (2)
5. Edistynyt HemoSphere Alta™ -monitori

Kuva 12-8: Kudosoksimetriaseurannan liitännät

Huomautus

ForeSight™ -anturi / ForeSight Jr™ -anturi / ForeSight IQ™ -anturi on TYYPIN BF defibrillaatiosuojattu LIITYNTÄOSA. Antureihin kiinnitettyinä olevia potilaskaapeleita, kuten ForeSight™ -oksimetriakaapelia, ei ole tarkoitettu liityntäosiksi, mutta ne saattavat koskettaa potilasta ja täyttävät standardin IEC 60601-1 olennaiset liityntäosia koskevat vaatimukset.

ForeSight™ -oksimetriakaapeli voi olla yhdistettynä potilaaseen sydämen defibrillaation aikana.

Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä toimitetaan yhdessä ForeSight™ -oksimetriakaapelin liitäntäportteihin tarkoitettujen sähköstaattisen purkauksen suojakansien kanssa. Kun ne on poistettu järjestelmää ensi kertaa käytettäessä, on suositeltavaa säilyttää ne ja käyttää niitä sähköliitäntäkohtien suojaamiseen silloin, kun kyseiset portit eivät ole käytössä.

VAROITUS

ForeSight -oksimetriakaapeli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun kaapeli (liityntäosa, defibrillaation kestävä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle.

Tarkista kaikki ForeSight™ -oksimetriakaapelin liitännät vaurioiden varalta ennen asennusta. Jos huomaat vaurioita, kaapelia ei saa käyttää ennen kuin se on huollettu tai vaihdettu. Ota yhteyttä tekniseen tukeen. Vaurioituneet osat voivat heikentää kaapelin suorituskykyä tai aiheuttaa vaaratilanteen.

Jotta vältetään kontaminaatiomahdollisuus potilaiden välillä, ForeSight -oksimetriakaapeli ja kaapeliliitännät on puhdistettava jokaisen käytön jälkeen.

Kontaminaation ja risti-infektion välttämiseksi ForeSight™ -oksimetriakaapeli ja kaapeliliitännät tulee desinfioida, jos ne ovat pahasti sotkeutuneet vereen tai muihin eritteisiin. Jos ForeSight™ -oksimetriakaapelin tai kaapeliliitäntöjen desinfiointi ei ole mahdollista, ne on huollettava, vaihdettava tai hävitettävä. Ota yhteyttä tekniseen tukeen.

Vältä moduulin kaapeliliitäntöjen voimakasta vetämistä, taivuttamista tai muuta rasittamista ForeSight -oksimetriakaapelikotelon kaapelikokoonpanojen sisäisten osien vaurioitumisriskin vähentämiseksi.

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

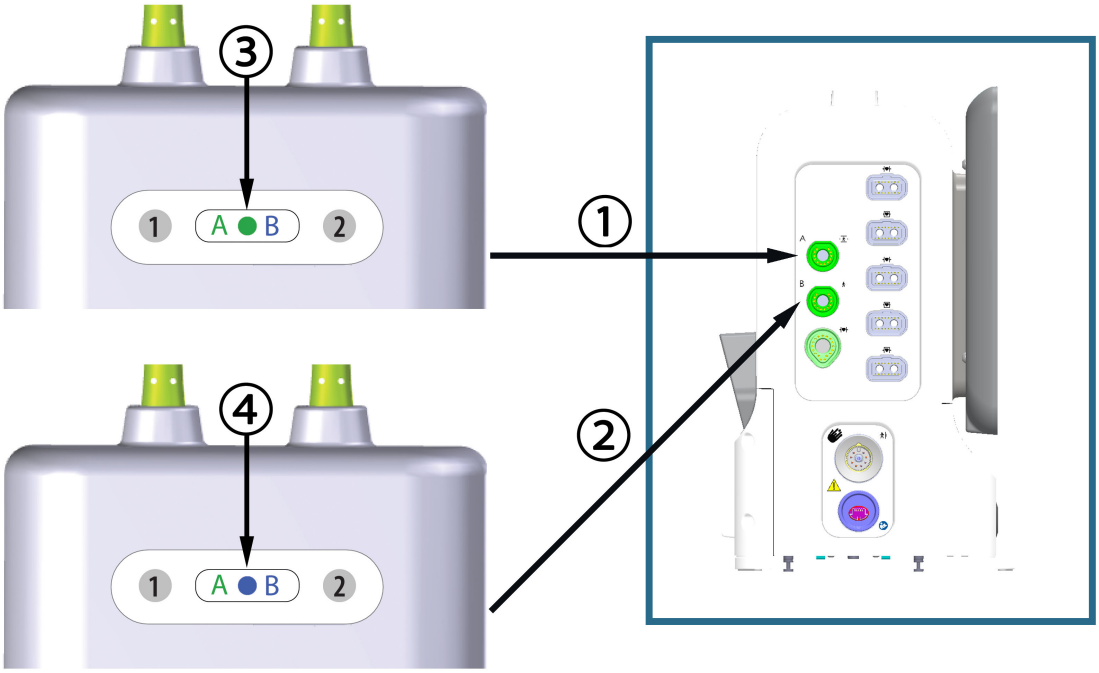
1. Käynnistä edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä virtapainiketta painamalla. Kaikkia toimintoja käytetään kosketusnäytöltä.
2. Varmista oikea suuntaus. Kytke sitten ForeSight™ -oksimetriakaapeli monitorin vasemman paneelin kudosoksimetriaporttiin. Katso kohta (4), Kuva 12-8 sivulla 224. Kuhunkin porttiin voidaan kytkeä enintään kaksi ForeSight™ -oksimetriakaapelia.

Huomautus

ForeSight™ -oksimetriakaapeli kytkeytyy vain yhdessä suunnassa. Jos liitäntä ei onnistu, kierrä liitintä ja yritä yhdistää se uudelleen.

Älä vedä ForeSight™ -oksimetriakaapelia irrottaessasi sitä edistyneestä HemoSphere Alta™ -monitorista.

Kun ForeSight™ -oksimetriakaapeli on yhdistetty edistyneeseen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmään, kanavien 1 ja 2 tilan LED-merkkivalojen pitäisi syttyä. Myös ryhmän tilan LED-merkkivalo syttyy ja osoittaa, että moduulin kanavat ovat ryhmässä A (yhdistetty edistyneen HemoSphere Alta™ -monitorin vasemman paneelin A-porttiin) tai ryhmässä B (yhdistetty edistyneen HemoSphere Alta™ -monitorin vasemman paneelin B-porttiin).

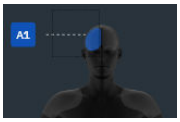
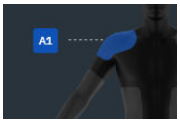
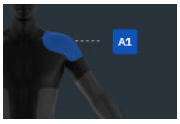


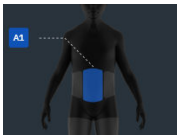
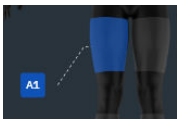
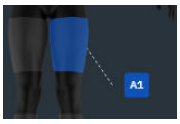
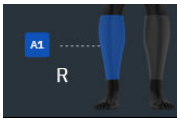
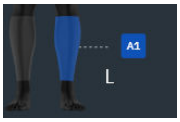
1. monitorin kudosoksimetrian liitäntäportti A
2. monitorin kudosoksimetrian liitäntäportti B
3. moduulin ryhmän tilan LED-merkkivalo vihreä: kanavat liittyvät monitorin porttiin A
4. moduulin ryhmän tilan LED-merkkivalo sininen: kanavat liittyvät monitorin porttiin B

Kuva 12-9: ForeSight™ -oksimetriakaapelin tilan LED-merkkivalo

3. Kytke yhteensopiva ForeSight™ -anturi (tai -anturit) ForeSight™ -oksimetriakaapeliin. Kuhunkin ForeSight™ -oksimetriakaapeliin voidaan kytkeä enintään kaksi ForeSight™ -anturia. Taulukko 12-1 sivulla 226 esittää käytettävissä olevat anturisijainnit. Katso Anturien kiinnittäminen potilaaseen sivulla 228 ja lue asianmukaiset anturin kiinnittämisohjeet ForeSight™ -anturin käyttöohjeista.
4. Lisää potilastietoja tarpeen mukaan. Katso Potilastiedot sivulla 134. Valitse StO_2 avainparametriksi tarkastellaksesi seurattuja kudosoksimetrin tietoja. Katso Parametriruudut – parametrien määritysvalikko sivulla 95.

Taulukko 12-1: Kudosoksimetria-anturien sijaintipaikat

Graafinen esitys (oikea)*	Graafinen esitys (vasen)*	Aikuisten (≥ 40 kg) anatominen sijainti* (anturin koko)	Lasten (< 40 kg) anatominen sijainti* (anturin koko)
		Aivot (suuret)	Aivot (keskikokoiset/pienet)
		Olkapää (suuri)	–

Graafinen esitys (oikea)*	**Graafinen esitys (vasen)***	**Aikuisten (≥ 40 kg) anatominen sijainti* (anturin koko)**	**Lasten (< 40 kg) anatominen sijainti* (anturin koko)**
		Käsivarsi (suuri)	–
		Kylki/vatsa (suuri)	Kylki/vatsa (keskikokoinen/pieni)
		–	Vatsa (keskikokoinen/pieni)
		Jalka – nelipäinen reisilihas (suuri)	Jalka – nelipäinen reisilihas (keskikokoinen)
		Jalka – pohje (kaksoiskantalihas tai säärilihas, suuri)	Jalka – pohje (kaksoiskantalihas tai säärilihas, keskikokoinen)
** Graafisissa esityksissä kaikki anturien sijainnit, paitsi vatsa, on esitetty aikuispotilaita varten.*			

5. Jos **StO₂** ei ole valittuna avainparametriksi, kosketa minkä tahansa parametriruudun sisäpuolella olevaa parametrin merkintää ja valitse **Valitse parametri** -valikosta avainparametriksi **StO₂ <Ch>**, jossa <Ch> tarkoittaa anturin kanavaa. Kanavavaihtoehdot ovat **A1** ja **A2** ForeSight™ -oksimetriakaapelille A ja **B1** ja **B2** ForeSight™ -oksimetriakaapelille B.
6. Kanava ja anturin sijainti tulevat näkyviin parametriruudun vasemmalle puolelle. Siirry parametrin määritysikkunaan koskettamalla parametriruudun mitä tahansa kohtaa.



7. Kun haluat muuttaa anturin sijaintia tai tarkkailutilaa, kosketa **Anturin sijainti** -välilehteä.
8. Valitse potilaan seurantatila: aikuinen tai lapsi.

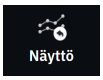
Huomautus

Anturitilavalinta tehdään automaattisesti potilaan annetun ruumiinpainon perusteella. Aikuisten anturitilaksi on määritetty mikä tahansa ≥ 40 kg:n paino.

---

9. Valitse anturin anatominen sijaintipaikka. Taulukko 12-1 sivulla 226 sisältää käytettävissä olevien anturipaikkojen luettelon. Anturipaikat on värikoodattu liitäntäportin mukaan:

- **Vihreä:** anturipaikat, kun ForeSight™ -oksimetriakaapeli on yhdistetty HemoSphere Alta™ -monitorin kudosoksimetriaporttiin A
- **Sininen:** anturipaikat, kun ForeSight™ -oksimetriakaapeli on yhdistetty HemoSphere Alta™ -monitorin kudosoksimetriaporttiin B

10. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta  tai paluukuvaketta 

navigointipalkissa.

12.3.1 Anturien kiinnittäminen potilaaseen

Seuraavissa osioissa kerrotaan, miten potilas valmistellaan seurantaa varten. Lisätietoja anturin asettamisesta potilaalle on ForeSight / ForeSight Jr / ForeSight IQ -anturin pakkauksessa olevissa ohjeissa.

12.3.1.1 Anturipaikan valinta

Potilasturvallisuuden ja asianmukaisen tiedonsaannin varmistamiseksi anturipaikan valinnassa on huomioitava seuraavat seikat.

VAROITUS

Anturit eivät ole steriilejä, eikä niitä siksi saa asettaa hiertyneelle, halkeilevalle tai laseroituneelle iholle. Ole varovainen asettaessasi antureita herkälle iholle. Anturien tai nauhan asettaminen ja paine voi heikentää verenkiertoa ja/tai aiheuttaa iho-ongelmia herkän ihon alueelle.

Älä aseta anturia sellaisten kudosten päälle, joiden verenkierto on heikentynyt. Vältä epätasaisia ihokohtia, jotta anturi tarttuu kunnolla. Älä aseta anturia alueelle, jossa on askitesta, selluliittia, pneumokefalus tai turvotusta.

Jos potilaalle tehdään sähkökauterisaatiotoimenpiteitä, anturit ja sähkökauterisaatioelektrodit tulee asettaa mahdollisimman kauas toisistaan ihon palovammojen välttämiseksi. Suositeltava etäisyys on vähintään 15 cm (6 tuuma).

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Antureita ei tule asettaa alueelle, jossa on runsaasti karvoitusta.

Anturin tulee asettua tasaisesti puhtaalle ja kuivalle iholle. Lika, voide, öljy, puuteri, hiki tai karvoitus voi estää kunnollisen kontaktin anturin ja ihon välillä ja vääristää kerättyjä tietoja, mikä voi johtaa hälytysviestiin.

Huomautus

Ihon pigmentti ei vaikuta kerättyjen tietojen oikeellisuuteen. ForeSight™ -oksimetriakaapeli tasoittaa automaattisesti ihon pigmentin vaikutuksen.

Jos valittujen kudosten aluetta ei voida tunnustella tai nähdä, alue on suositeltavaa varmistaa ultraäänellä tai röntgenkuvalla.

Taulukko 12-2 sivulla 229 sisältää anturinvalintaohjeet potilaan seurantatilan, potilaan painon ja anturipaikan perusteella.

Taulukko 12-2: Anturin valintamatriisi

Potilastila	Anturi	Paino	Sijainti keholla				
			Aivot	Kylki	Vatsa	Alaraajat	Käsivarret/ olkapäät
Aikuinen	Suuri	≥ 40 kg	•	•		•	•
Pediatrinen	Keskitaso	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Pediatrinen vastasyntynyt	Pieni	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Pediatrinen vastasyntynyt	Pieni, liimapinnaton	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Huomautus

Jos yhdistät väärän kokoisen anturin nykyisessä potilaan seurantatilassa, kyseisen kanavan tilapalkissa näkyy hälytys. Jos kyseessä on ainoa yhdistetty anturi, saatat saada kehotuksen vaihtaa tilaa (aikuinen tai lapsi).

Jos yhdistät väärän kokoisen anturin valittuun sijaintiin kehossa, kyseisen kanavan tilapalkissa näkyy hälytys. Jos kyseessä on ainoa yhdistetty anturi, saatat saada kehotuksen valita toinen sijainti kehossa tai käyttää erikokoista anturia.

VAROITUS

Käytä ForeSight™ -oksimetriakaapelin kanssa vain sen mukana toimitettuja hyväksyttyjä lisävarusteita. Hyväksytyt lisävarusteet varmistavat potilasturvallisuuden ja säilyttävät ForeSight™ -oksimetriakaapelin eheyden, tarkkuuden ja sähkömagneettisen yhteensopivuuden. Muun kuin hyväksytyn anturin yhdistäminen aiheuttaa kyseisen kanavan hälytyksen, eikä StO_2-arvoja tallenneta.

Anturit on suunniteltu käytettäviksi yhdellä potilaalla, eikä niitä voi käyttää uudelleen – anturien uudelleenkäyttö aiheuttaa ristikontaminaation tai infektion riskin.

Käytä jokaiselle potilaalle uutta anturia ja hävitä anturi käytön jälkeen. Hävittäminen on tehtävä paikallisten sairaalan ja laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

Jos anturi näyttää millään tavalla vaurioituneelta, sitä ei pidä käyttää.

Lue aina anturin pakkauksen teksti.

12.3.1.2 Anturipaikan valmistelu

Potilaan ihon valmistelu anturin asettamista varten:

1. Varmista, että ihoalue, johon anturi asetetaan, on puhdas, kuiva ja ehjä, eikä siinä ole puuteria, öljyä tai voidetta.
2. Aja tarvittaessa karvat pois valitulta ihoalueelta.
3. Puhdista ihoalue, johon anturi aiotaan asettaa, hellävaraisesti sopivalla puhdistusaineella.

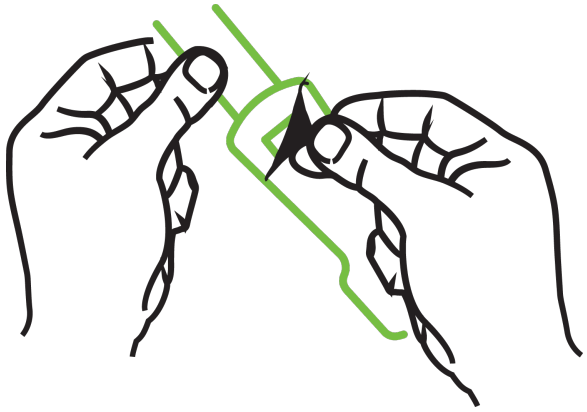
   Alkoholitaitosta ei saa käyttää vastasyntyneen iholle eikä hauraalle iholle.

   Anturin alla voidaan käyttää Tegadermia tai Mepiteliä, jos potilaan iho on herkkä tai siinä on turvotusta.

4. Odota, että iho kuivuu kokonaan, enne kuin asetat anturit paikalleen.

12.3.1.3 Anturien asettaminen paikalleen

1. Valitse sopiva anturi (katso Taulukko 12-2 sivulla 229) ja ota se pakkauksesta.
2. Poista anturin suojakalvo (Kuva 12-10 sivulla 230).



Kuva 12-10: Suojakalvon irrottaminen anturista

Huomautus

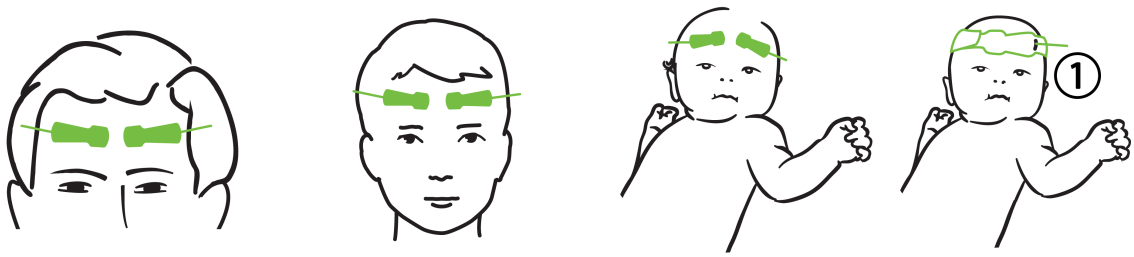
Käytettäessä liimatonta pientä anturia, anturinauha on mitattava ja leikattava sopivaksi potilaalle.

- Älä lyhennä anturinauhaa, kun se on asetettu potilaalle. Älä leikkaa anturinauhaa, kun se on asetettu potilaalle äläkä leikkaa mitään muuta anturin osaa.
- Kiinnitä anturinauha potilaalle kuviopuoli ylöspäin.
- Älä kiinnitä anturinauhaa liian kireälle, sillä paine voi siirtyä lapseen.

---

3. Kiinnitä anturi potilaalle valittuun kohtaan.

   Serebraalinen käyttö (Kuva 12-11 sivulla 230): valitse otsalta kulmakarvojen yläpuolelta ja hiusrajan alapuolelta kohta, jossa anturit ovat suorassa linjassa.

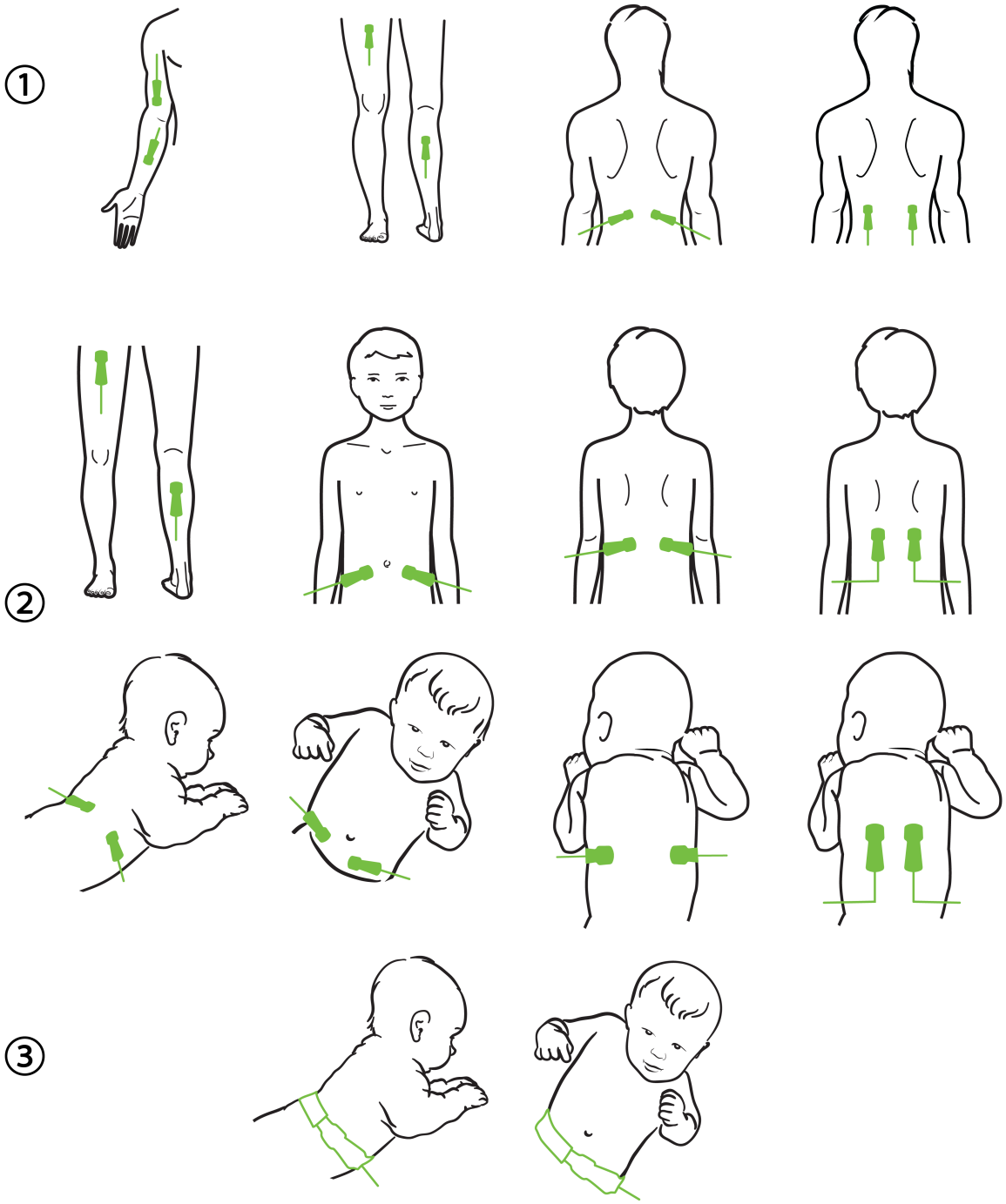


1. liimaton pieni anturi

Kuva 12-11: Anturin asettaminen (aivotutkimukset)

Muu kuin serebraalinen käyttö (Kuva 12-12 sivulla 232): valitse kohta, josta on mahdollisimman hyvä pääsy halutulle luustolihasalueelle (jos lihaksia ei voi tunnustella, alueella saattaa olla liikaa rasvakudosta tai turvotusta).

- Käsivarsi: aseta anturi kolmipäisen hartialihaksen (deltoideus), kaksipäisen hauislihaksen (biceps) tai olkavärttinäluulihaksen (brachioradialis) päälle.
- Jalka: Aseta anturi nelipäisen reisilihaksen (quadriceps), kaksoiskantalihaksen (gastrocnemius) tai säärilihaksen (tibialis) päälle. Kiinnitä anturi niin, että liitin osoittaa jalkateriä kohti.
- Kylki/vatsa: aseta anturi kylkeä varten leveän selkälihaksen (latissimus dorsi) tai vatsaa varten vinon vatsalihaksen (external oblique) päälle.



1. aikuinen

2. pediatrinen/vastasyntynyt

3. liimaton pieni anturi

Kuva 12-12: Anturin asettaminen (muut tutkimukset)

Huomautus

Luustolihastutkimuksissa anturi tulee asettaa valitun lihaksen keskelle (esim. keskelle pohkeen yläpuoliskoa kuten kaaviossa).

Jos lihas on hyvin atrofioitunut, lihaskudos ei välttämättä riitä tutkimukseen.

Tutkittaessa raajan verisuonitukoksen vaikutuksia anturit tulee asettaa sekä kyseessä olevaan raajaan että toiseen raajaan vastaavaan kohtaan.

VAROITUS

Noudata äärimmäistä huolellisuutta asettaessasi antureita paikalleen. Anturien virtapiirit ovat sähköä johtavia, eivätkä ne saa joutua kosketuksiin muiden maadoitettujen, sähköä johtavien osien kanssa, lukuun ottamatta EEG- tai entropiamonitoreja. Tällainen kontakti muodostaisi sillan potilaan eristyksestä ja estäisi anturin suojauksen toiminnan.

Anturien virheellinen asettaminen voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin. Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa liian suuria tai liian pieniä happisaturaatiolukemia.

Älä aseta anturia sellaiseen kohtaan, jossa potilaan paino tulee sen päälle. Pitkittynyt paine (kuten anturin teippaaminen tai se, että potilas makaa anturin päällä) siirtää painoa anturista ihoon, mikä voi vaurioittaa ihoa ja heikentää anturin toimintaa.

Anturipaikat täytyy tarkastaa vähintään 12 tunnin välein riittämättömään kiinnittymiseen tai verenkiertoon ja ihon eheyteen liittyvän riskin vähentämiseksi. Jos verenkierto tai ihon eheys on heikentynyt, anturi tulee asettaa eri paikkaan.

12.3.1.4 Anturien yhdistäminen kaapeleihin

1. Varmista, että ForeSight -oksimetriakaapeli on yhdistetty edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään ja että anturit on asetettu oikein potilaan iholle.
2. Käytä anturikaapelin kiinnittimiä kaapelin kiinnittämiseen ja varmista, ettei kaapelia vedetä pois potilaasta.

   VAROITUS

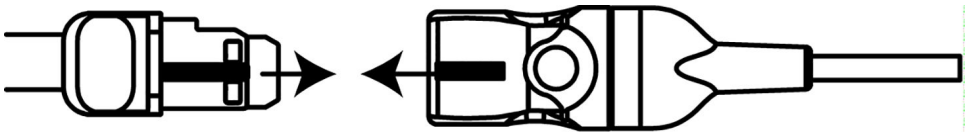
   Älä yhdistä ForeSight -oksimetriakaapeliin yhtä useampia potilaita, koska se voi vaarantaa potilaan eristyksen ja anturin antaman suojauksen.

   TÄRKEÄ HUOMAUTUS

   Käytettäessä LED-valoasetusten kanssa anturit täytyy ehkä peittää valosuojalla ennen anturikaapeliin yhdistämistä, koska jotkin korkean intensiteetin järjestelmät saattavat aiheuttaa interferenssiä anturin infrapunasäteilyn aallonpituutta lähellä olevan säteilyn tunnistuksen kanssa.

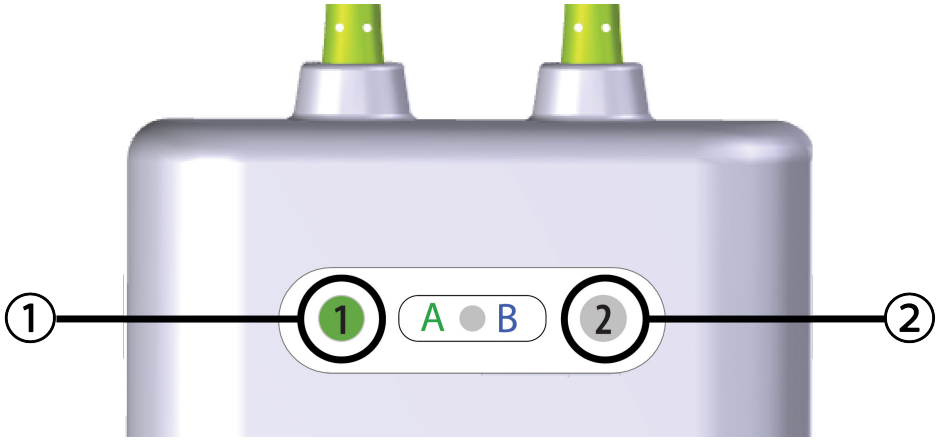
   Älä nosta tai vedä ForeSight -oksimetriakaapelia mistään kaapeliliitännästä tai aseta ForeSight -oksimetrikaapelia sellaiseen asentoon, että se voi pudota potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle.

3. Suuntaa anturin liitin anturikaapelin liittimen etuosaan ja kohdista merkit toisiinsa (Kuva 12-13 sivulla 234).



Kuva 12-13: Anturin yhdistäminen anturikaapelin liittimeen

4. Paina anturin liitintä varovasti suoraan anturikaapelin liittimeen, kunnes se napsahtaa paikalleen.
5. Vedä anturia varovasti takaisinpäin varmistaaksesi, että se on kunnolla kiinni liittimessä.
6. Varmista, että ForeSight -oksimetriakaapelin kanavatilan LED-merkkivalo muuttuu valkoisesta vihreäksi, kun anturi on kunnolla liitetty. Katso Kuva 12-14 sivulla 234.



1. Kanavan 1 LED-merkkivalo on vihreä (anturi yhdistetty)

2. Kanavan 2 LED-merkkivalo on valkoinen (ei anturia yhdistetty)

Kuva 12-14: Anturin yhdistäminen ForeSight -oksimetriakaapeliin – kanavatilan LED-merkkivalo

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kun potilaan seuranta on aloitettu, älä vaihda anturia tai irrota sitä yli 10 minuutiksi, ettei alkuperäistä StO_2-laskentaa aloiteta alusta.

Huomautus

Jos ForeSight -oksimetriakaapeli ei pysty lukemaan anturin tietoja kunnolla uuden potilaan aloittamisen jälkeen, näyttöön saattaa ilmestyä viesti, jossa pyydetään varmistamaan, että anturit on asetettu potilaaseen kunnolla.

Vahvista, että anturit on asetettu oikein, hylkää viesti ja aloita seuranta.

12.3.2 Anturien irrotus seurannan jälkeen

Kun potilaan seuranta on suoritettu loppuun, anturit tulee irrottaa potilaasta ja anturikaapeleista ForeSight / ForeSight Jr / ForeSight IQ -anturien pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti.

12.3.3 Huomioitavaa seurannan yhteydessä

12.3.3.1 ForeSight -oksimetriakaapelin käyttö defibrillaation aikana

VAROITUS

ForeSight -oksimetriakaapeli on suunniteltu potilasturvallisuus huomioiden. Kaikissa kaapelin osissa on ”BF-tyypin defibrillaatiosuojaus”, ja ne on suojattu defibrillaattoripurkauksen vaikutuksilta, joten niitä ei tarvitse irrottaa potilaasta. Kaapelin lukemat voivat olla virheellisiä defibrilloinnin aikana ja enintään 20 sekuntia sen jälkeen.

Erityisiä toimenpiteitä ei tarvita, kun tätä laitetta käytetään defibrillaattorin kanssa, mutta jotta voidaan varmistaa asianmukainen suojaus sydämen defibrillaattorin vaikutuksilta, on käytettävä vain hyväksyttyjä antureita.

Älä kosketa potilasta defibrilloinnin aikana, koska se saattaa aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman.

12.3.3.2 Interferenssi

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Voimakkaat sähkömagneettiset säteilylähteet, kuten sähkökirurgiset laitteet, voivat vaikuttaa mittaukseen, ja mittaustulokset voivat olla virheellisiä tällaisten laitteiden käytön aikana.

Kohonneet karboksihemoglobiini (COHb)- tai methemoglobiini (MetHb) -tasot voivat aiheuttaa epätarkkoja tai virheellisiä mittaustuloksia, samoin kuin suonensisäiset väriaineet tai muut aineet, joissa on veren väriin vaikuttavia väriaineita. Muita tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa mittaustarkkuuteen, ovat esimerkiksi: myoglobiini, hemoglobinopatiat, anemia, ihon alle kertynyt veri, anturin reitillä olevien vierasesineiden aiheuttama interferenssi, bilirubinemia, ulkoiset väriaineet (tatuoinnit), korkeat Hb- tai Hkr-tasot ja syntymämerkit.

Käytettäessä LED-valoasetusten kanssa anturit täytyy ehkä peittää valosuojalla ennen anturikaapeliin yhdistämistä, koska jotkin korkean intensiteetin järjestelmät saattavat aiheuttaa interferenssiä anturin infrapunasäteilyn aallonpituutta lähellä olevan säteilyn tunnistuksen kanssa.

12.3.3.3 StO_2- arvojen tulkinta

VAROITUS

Jos jonkin monitorin näyttämän arvon paikkansapitävyyttä on syytä epäillä, tarkista potilaan elintoiminnot (vitaalimerkit) muilla keinoilla. Potilaan seurannan hälytysjärjestelmän toiminnot on tarkistettava säännöllisesti ja aina, kun tuotteen toiminnasta herää epäily.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Aikaisempiin ohjelmistoversioihin verrattuna ForeSight -oksimetriakaapeli, jossa on ohjelmistoversio V3.0.7 tai uudempi ja jota käytetään yhdessä pediatristen (pienten ja keskikokoisten) anturien kanssa, antaa nopeamman vasteen StO_2-arvojen näytössä. Erityisesti alle 60 %:n alueella StO_2-mittaustulokset voidaan ilmoittaa pienemmiksi kuin aikaisemmissa ohjelmistoversioissa. Lääkäreiden tulee harkita nopeampaa vastetta ja mahdollisesti muokattuja StO_2-arvoja, mikäli käytössä on V3.0.7-ohjelmisto, erityisesti jos heillä on kokemusta ForeSight -oksimetriakaapelin aikaisemmista ohjelmistoversioista.

Huomautus

Potilailla, joilla on täydellinen bilateraalinen ulomman kaulavaltimon tukos, saatetaan saada odotettua matalampia mittaustuloksia.

Taulukko 12-3 sivulla 236 sisältää yhteenvedon ForeSight -oksimetriakaapelin validointimenetelmistä.

Taulukko 12-3: StO_2-validointimenetelmät

Potilasryhmä	ForeSight -anturi	Aivotutkimusten viite	Muiden tutkimusten viite	Mittaustyyppi	Kohteen painoalue
Aikuinen	Suuri	CO-oksimetria kaulalaskimon laajentuman (bulbus jugularis) ja valtimon verinäytteistä	CO-oksimetria keskuslaskimo- ja valtimoverinäytteistä	Yksittäispiste	≥ 40 kg
Pediatriset – nuoret, lapset, pikkulapset, vastasyntyneet	Keskitaso	CO-oksimetria sisemmän kaulalaskimon ja valtimon verinäytteistä	CO-oksimetria keskuslaskimo- ja valtimoverinäytteistä	Yksittäispiste	≥ 3 kg
Pediatriset – nuoret, lapset, pikkulapset, vastasyntyneet	Pieni	CO-oksimetria sisemmän kaulalaskimon ja valtimon verinäytteistä	CO-oksimetria keskuslaskimo- ja valtimoverinäytteistä	Yksittäispiste	3–8 kg
Pediatriset – vastasyntyneet (täysiaikaiset, keskoset, pienipainoiset, erittäin pienipainoiset)	Pieni	FORE-SIGHT MC3010[1]	CO-oksimetria napalaskimon ja pulssioksimetrin näytteistä	StO_2-tiedot keskiarvoistettu kahden minuutin aikaikkunoihin[2]	< 5 kg

[1]Toisin kuin muihin ForeSight -validointitutkimuksiin, tähän aivotutkimuksiin liittyvään validointitutkimukseen ei sisältynyt invasiivisia toimenpiteitä, koska sairaaloiden on haastavaa saada suostumus katetrin asettamiseen sisempään kaulalaskimoon hyvin pienille potilaille.

[2]StO_2-tiedot keskiarvoistettiin kahden minuutin aikaikkunoihin täysiaikaisille, keskosille, pienipainoisille ja erittäin pienipainoisille vastasyntyneille seuraavista syistä: 1) jotta voitaisiin vähentää asennon muutoksesta tai kosketuksesta johtuvien akuuttien StO_2-muutosten vaikutusta, koska pienipainoisten ja erittäin pienipainoisten keskosten hemodynamiikka ei ole yhtä vakaa kuin normaalipainoisten vastasyntyneiden, ja 2) jotta voitaisiin mahdollistaa mittaukset sekä FORE-SIGHT MC3010 -antureilla että ForeSight -antureilla tai useista paikoista vatsan alueella nimellisesti samanaikaisesti pienimmillä vastasyntyneillä, joille on mahdollista asettaa kerrallaan vain yksi anturi päähän tai tietylle alueelle vatsaan.

12.3.4 Ihontarkastuksen ajastin

Kudosoksimetria-anturin kohdat täytyy tarkastaa vähintään 12 tunnin välein riittämättömään kiinnittymiseen, verenkiertoon ja ihon eheyteen liittyvän riskin vähentämiseksi. **Ihotarkastuksen muistutus** näyttää muistutuksen oletuksena 12 tunnin välein. **Ihotarkastuksen muistutus** -ponnahdusilmoitus on muistutus anturin alla olevan ihon eheyden arvioinnista ja anturin siirtämisestä toiseen paikkaan, jos verenkierto tai ihon eheys on vaarantunut anturin senhetkisessä paikassa. Tarkastuksen suorittamisen jälkeen kosketa **OK** siirtyäksesi takaisin pääseurantanäyttöön. Ihotarkastus kirjataan **Tapahtumat & Interventio** -sivupaneeliin.

Tämän muistutuksen aikaväliä voidaan muuttaa:

1. Kosketa **StO_2**-parametriruudun mitä tahansa kohtaa → **Ihotarkastus**-välilehti.
2. Valitse ihotarkastuksen muistutusten aikaväli. Vaihtoehdot ovat **2 tuntia**, **4 tuntia**, **6 tuntia**, **8 tuntia** ja **12 tuntia** (oletus).
3. Voit nollata ajastimen valitsemalla **Nollaa**-painikkeen Ihotarkastus-ikkunan alaosassa.

12.3.5 Keskiarvoistamisajan asettaminen

Seurattujen datapisteiden tasoittamiseen käytettyä keskiarvoistamisaikaa voidaan säätää. Nopeammat keskiarvoistamisajat rajoittavat epäsäännöllisten tai kohinaa sisältävien datapisteiden suodattamista.

1. Kosketa **StO_2**-parametriruudun mitä tahansa kohtaa → **Keskiarvoistaminen**-välilehti.
2. Valitse ihotarkastuksen muistutusten aikaväli. Vaihtoehdot ovat **Hidas** (24 sekuntia), **Normaali** (oletusasetus, 16 sekuntia), **Nopea** (8 sekuntia) ja **Ei mitään** (2 sekuntia).

12.3.6 Signaalin laatuindikaattori

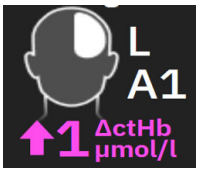


Kudosoksimetriaa varten määritetyissä parametriruuduissa näytetty signaalin laatuindikaattori (Laatu) kuvastaa signaalin laatua lähi-infrapunavalon kudosperfuusion määrän perusteella. Katso Signaalin laatuindikaattori sivulla 214.

12.3.7 Kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos – ΔctHb

Kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos (ΔctHb) on StO_2:n alaparametri. Trendiarvo, ΔctHb, lasketaan hapettuneen hemoglobiinin ja hapettumattoman hemoglobiinin (ΔO2Hb ja ΔHHb) suhteellisten muutosten summasta. Jokaisen liitetyn kudosoksimetria-anturin paikan StO_2-mittauksella on oma ΔctHb-alaparametrinsa.

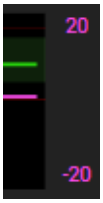
12.3.7.1 ΔctHb-arvon näyttö



Saat ΔctHb-arvon näkyviin StO_2-parametriruutuun seuraavasti:

1. Kosketa **StO_2**-parametriruudun mitä tahansa kohtaa → **ΔctHb-työkalut** -välilehti.
2. Laita **”Näytä ΔctHb-arvo”** -asetus päälle. ΔctHb-arvo tulee näkyviin StO_2-ruutuun.

12.3.7.2 ΔctHb-trendinäyttö



Saat ΔctHb-trendin näkyviin StO_2-parametrin trendikaavioon seuraavasti:

1. Kosketa **StO_2**-parametriruudun mitä tahansa kohtaa → **ΔctHb-työkalut** -välilehti.
2. Laita **”Näytä ΔctHb-trendikaavio”** -asetus päälle. Trendi tulee näkyviin vaaleanpunaisena yhdessä vastaavan y-akselin kanssa kaavion oikealle puolelle.

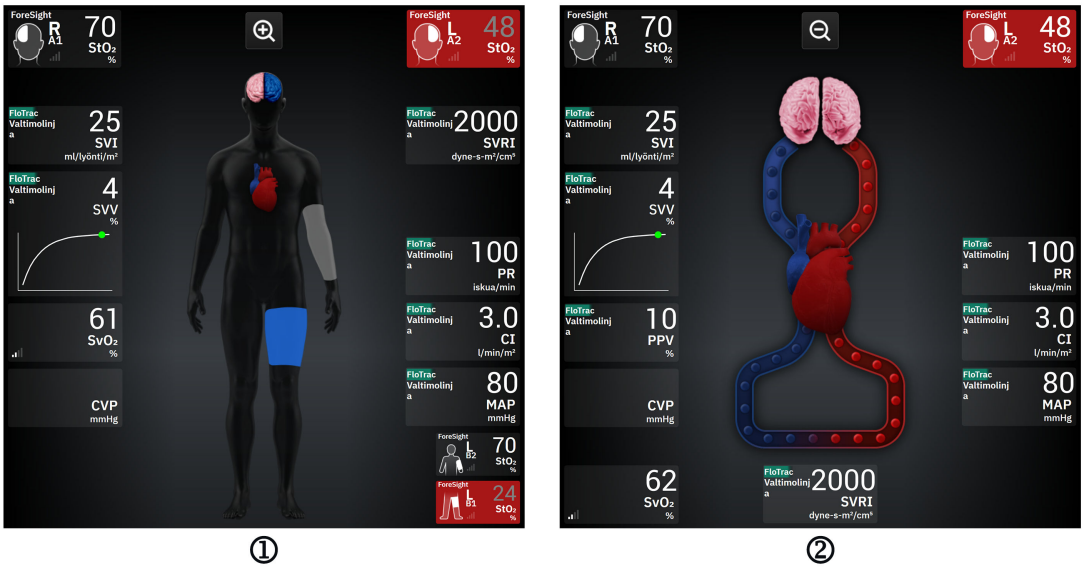
12.3.7.3 Nollaa ΔctHb

Voit palauttaa kaikkien kanavien ΔctHb-lähtöarvon nollaan seuraavasti:

1. Kosketa **StO_2**-parametriruudun mitä tahansa kohtaa → **ΔctHb-työkalut** -välilehti.
2. Kosketa **Nollaa ΔctHb** -painiketta.

12.3.8 Kudosoksimetrian fysiologianäyttö

Kun seurannassa käytetään ForeSight™ -oksimetriakaapelia, käytettävissä on kaksi fysiologianäyttöä, joissa voidaan näyttää vuorovaikutus sijaintikohtaisten kudosoksimetria-arvojen ja sydän- ja verisuonijärjestelmän välillä. Kuva 12-15 sivulla 238 esittää nämä kaksi näkymää, jotka saadaan näkyviin jaetun monitorinäytön kautta valitsemalla fysiologiakuvake  . Katso Jaettu näyttö sivulla 99. Kun seurannassa käytetään oksimetriakaapelia, oletusarvoisena fysiologianäyttönä on kudosoksimetrianäkymä (katso Kuva 12-15 sivulla 238, ensimmäinen näkymä). Koskettamalla suurennuslasikuvaketta  saat näkyviin pelkästään aivojen oksimetrian ja sydän- ja verisuonijärjestelmän. Voit palata kudosoksimetrianäkymään koskettamalla loitonnuskuvaketta  .



1. kudososimetria

2. aivo-oksimetria/kardiovaskulaariset

Kuva 12-15: Kudosoksimetrian fysiologianäytöt

Kudoksen oksimetria. Tämä näkymä näyttää seurattavat kudosoksimetria-arvot, myös serebraalisista anturisijainneista, sekä kaikki pääfysiologianäytössä näkyvät seurattavat kardiovaskulaariset parametrit, jotka on esitetty kohdassa Jaettu näyttö sivulla 99.

Kun jokin anturi on kytkettynä, kytketyn anturin sijainnin väri potilaan kehon graafisessa esityksessä muuttuu anturin mitatun arvon mukaan seuraavasti:

- **Punainen (ylähälytysalue).** Anturin (serebraalinen ja somaattinen) sijainti näkyy punaisena, kun seurattu arvo ylittää ylätavoitealueen rajan.
- **Sininen (alahälytysalue).** Anturin (serebraalinen ja somaattinen) sijainti näkyy sinisenä, kun seurattu arvo alittaa alatavoitealueen rajan.
- **Vaaleanpunainen (serebraalinen tavoitealue).** Serebraalisen anturin sijainnit näkyvät vaaleanpunaisina, kun seuratut arvot ovat tavoitealueen rajoissa.

- **Harmaa (somaattinen tavoitealue).** Somaattisen anturin sijainnit näkyvät harmaina, kun seuratut arvot ovat tavoitealueen rajoissa.

Anturien sijainnit kehon graafisessa esityksessä näkyvät varjostettuina ainoastaan, kun anturi on kytketty ja määritetty kyseiseen sijaintiin.

Aivo-oksimetria/kardiovaskulaariset. Tämä näkymä on samankaltainen kuin fysiologian päänäyttö, mutta lisättynä ovat aivojen seuratut oksimetria-arvot, jos niitä on saatavissa.

12.4 Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytettävä algoritmi (tHb-algoritmi)

Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytettävä algoritmi antaa lääkäreille jatkuvan ja noninvasiivisen tiedon potilaan verenkiertojärjestelmän kokonaishemoglobiinipitoisuudesta ja voi tarjota monia etuja sekä akuutin että kroonisen anemiatilan arviointiin erilaisissa kliinisissä tilanteissa. Se voi antaa lääkäreille mahdollisuuden seurata hemoglobiinin muutoksia eri invasiivisten verinäytteiden välillä ja tunnistaa, jos potilaan veren hemoglobiini on epävakaa tai nousee/laskee, ja näin ollen antaa heidän muokata verenhallintastrategioita.

Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytettävä algoritmi on tarkoitettu jatkuvaan ja noninvasiiviseen kokonaishemoglobiinipitoisuuden (tHb) seuraamiseen. Se on johdettu kudoksen hemoglobiinin suhteellisista muutoksista (ΔctHb), jotka on saatu HemoSphere ForeSight™ -oksimetriakaapelin kautta, ja se vaatii alkukalibroinnin. Tässä kalibroinnissa käytetään veren hemoglobiinin viitemittauksia laboratorion verikaasuanalysaattoreista, joissa käytetään sairaalan laboratoriomenetelmien laatustandardeja. Kalibroinnin jälkeen algoritmi antaa veren kokonaishemoglobiiniarvon (tHb). Se nojautuu samaan kudosoksimetrian tekniseen periaatteeseen, kuin mitä käyttää olemassa oleva HemoSphere ForeSight™ -oksimetriakaapeli.

VAROITUS

Potilaan hoito ei saa perustua pelkästään tHb-mittauksiin. Potilaan kaikkien laboratorioverikokeiden tulokset on suositeltavaa arvioida ennen hoitopäätösten tekemistä. Epäjohdonmukaisia mittauksia tulee täydentää lisätesteillä kelvollisen tuloksen saamiseksi.

Paikalliseen verenkierron hemodynamiikkaan ajoittain vaikuttavat tilat, kuten epäsymmetrinen kaulavaltimon ahtauma tai diagnosoimaton fokaalinen kohtaus seurannan aikana, voivat heikentää kokonaishemoglobiinin mittaustarkkuutta.

Kliiniset toimenpiteet, joissa injektoidaan yhdisteitä, joiden optiset absorptio-ominaisuudet ovat välillä 660–900 nm, kuten indosyaniinivihreä (varjoaine) tai metyleenisini (korkean methemoglobiinin hoidossa), voivat aiheuttaa epätarkkoja tai virheellisiä mittaustuloksia. Näiden toimenpiteiden jälkeen suositellaan tHb-parametrin kalibrointia tai uudelleenkalibrointia.

Kliiniset toimenpiteet, joilla korjataan kohonneita karboksihemoglobiini (COHb)-, methemoglobiini (MetHb)- tai dyshemoglobiinitasoja verensiirrolla tai muulla tavalla, saattavat johtaa epätarkkoihin tai virheellisiin mittaustuloksiin. Muita tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa mittaustarkkuuteen, ovat esimerkiksi seuraavat: myoglobiini, hemoglobinopatiat, anemia, sirppisoluanemia, ihon alle kertynyt veri, anturin reitillä olevien vierasesineiden aiheuttama interferenssi, bilirubinemia, ulkoiset väriaineet, korkeat HGB- tai Hct-tasot ja syntymämerkit. Näiden toimenpiteiden jälkeen suositellaan tHb-parametrin kalibrointia tai uudelleenkalibrointia.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Epätarkat tHb -arvot voivat johtua seuraavista asioista:

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

12.4.1 Käyttöaiheet

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

12.4.2 Käyttötarkoitus

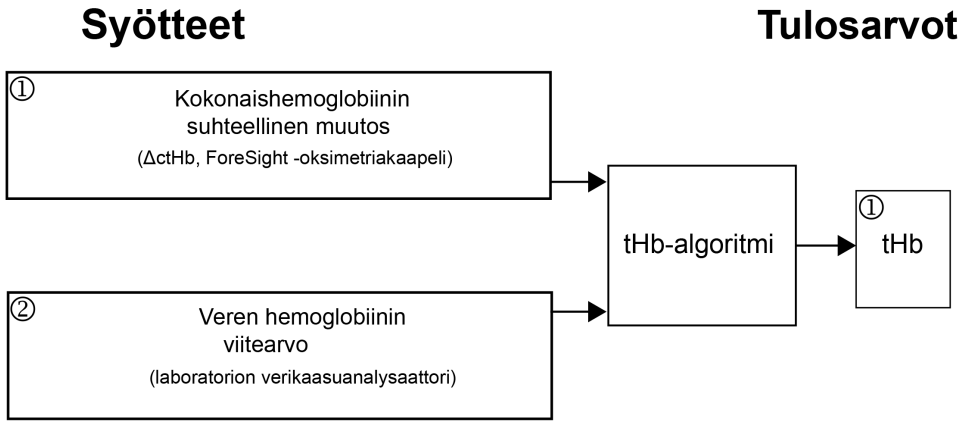
Algoritmi veren hemoglobiinin mittaamiseen on tarkoitettu käytettäväksi veren suhteellisen ja kokonaishemoglobiinipitoisuuden lisäseurantana, jonka avulla selvitetään potilaiden riskiä madaltuneen tai puuttuvan virtauksen aiheuttamaan iskemiaan leikkaus- ja tehohoitoympäristöissä.

Huomautus

Algoritmi veren hemoglobiinin mittaamiseen on validoitu käytettäväksi leikkaus- ja tehohoitoympäristöissä. Laitteen suorituskykyä muissa kuin näissä ympäristöissä ei ole validoitu.

Algoritmia veren hemoglobiinin mittaamistoimintoon voidaan käyttää ainoastaan yhteensopivan hemodynaamisen tarkkailujärjestelmän kanssa, jonka on ilmoitettu käyttävän tätä ohjelmistoalgoritmia.

12.4.3 Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytetyn algoritmin syötteet ja tulokset



Kuva 12-16: Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytetyn algoritmin (tHb -algoritmin) lohkokaavio

12.4.3.1 tHb-algoritmin syötteet

Veren hemoglobiinin mittaamiseen käytetty algoritmi käyttää kahta seuraavaa syötettä:

1. ΔctHb-parametria, joka saadaan ForeSight™ -oksimetriakaapelilla ja mitataan 2 sekunnin välein. Algoritmi hyväksyy vain ensimmäisen syötteen, joka saadaan ForeSight™ -oksimetriakaapelin ja siihen yhdistettyjen, joko oikean- tai vasemmanpuolisille serebraalisille alueille asetettujen suurien ForeSight IQ™ -anturien kautta.
2. Laboratorion verikaasuanalysaattorista saatu veren hemoglobiinin viitearvo, joka on syötettävä kalibrointia varten.

   Tämä viitearvo hyväksytään mistä tahansa laboratorion verikaasuanalysaattorista, jossa käytetään sairaalan laboratoriomenetelmien laatustandardeja.

12.4.3.2 tHb-algoritmin tulokset

Algoritmin tuloksena on seuraava parametri:

1. Veren kokonaishemoglobiinin (tHb) parametri (sen jälkeen, kun se on kalibroitu viitearvolla)

Suurempi tHb-arvo tarkoittaa suurempaa kokonaishemoglobiinipitoisuutta potilaan verenkierrossa, ja pienempi arvo kertoo pienemmästä hemoglobiinipitoisuudesta. Lisäksi algoritmissa on toissijaiset lähtöliput, jotka ilmoittavat käyttäjille seuraavista tilanteista:

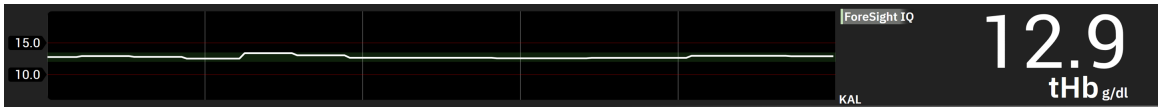
- kun kalibrointia ei tule suorittaa
- kun uutta kalibrointia suositellaan
- kun tulosignaali (ΔctHb) on epävakaa.

12.4.4 Veren kokonaishemoglobiinin (tHb) parametrinäyttö

Veren kokonaishemoglobiini (tHb) voidaan valita avainparametriksi näytettäväksi edistyneessä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmässä.

1. Kytke yksi tai kaksi suurta ForeSight IQ™ -anturia vasemmanpuoleiseen ja/tai oikeanpuoleiseen serebraaliseen sijaintiin. Katso Anturien kiinnittäminen potilaaseen sivulla 228.
2. Määritä ForeSight™ -oksimetriakaapelin kanava(t) vasemmanpuoleiseen ja/tai oikeanpuoleiseen serebraaliseen sijaintiin. Katso ForeSight™ -oksimetriakaapelin liittäminen sivulla 223.
3. Kosketa **Valitse parametri** -välilehteä parametrien määritysvalikossa ja valitse kudosoksimetriaosiosta tHb.

Veren kokonaishemoglobiini (tHb) päivittyy 2 sekunnin välein, ja se ilmoitetaan numeroarvona mitattuna yksiköissä g/dl tai g/l. Tämä arvo näkyy monitorissa staattisena numeroarvona ja trendin muodossa. tHb-arvon mittayksiköitä(g/dl tai g/l) voi muuttaa lisäasetuksissa. Kosketa asetuskuvaketta → **Lisäasetukset**-painiketta → **Yleistä**-painiketta → **Mittayksiköt**-painiketta. Kuva 12-17 sivulla 241 näyttää esimerkin kalibroidusta tHb-näytöstä.



Kuva 12-17: tHb-parametrinäyttö

Taulukko 12-4: tHb-parametrinäyttö

Parametri	Erittely		
tHb	Yksiköt	g/dl	g/l
	Päivitysväli	2 sekuntia	
	Tarkkuus*	A_{RMS} < 1 g/dl	A_{RMS} < 10 g/l
	Näyttöalue	0–25,0 g/dl	0–250 g/l
**Tarkkuus validoitu tasolla 6,0 g/dl < tHb < 14,9 g/dl. Katso Suorituskyvyn varmistuksen tulokset sivulla 245.*			

12.4.5 Kalibrointi- ja uudelleenkalibrointivaiheet

tHb-parametri ei näy näytössä seurantaa aloitettaessa, kun se on määritetty näytön avainparametriksi. Katso Kuva 12-18 sivulla 242.



Kuva 12-18: tHb-parametrinäyttö seurantaa aloitettaessa

12.4.5.1 tHb-parametrin kalibrointi

tHb kalibroidaan seuraavasti:

1. Kosketa **Kalibroi** -kuvaketta  tHb-parametrinäytössä.
2. tHb:n kalibrointinäyttö tulee näkyviin. Kosketa **Kalibroi tHb** -painiketta.

Huomautus

tHb:tä voi seurata ja sen voi kalibroida vain silloin, kun ΔctHb-arvoja seurataan käyttämällä yhtä tai kahta suurta ForeSight IQ -anturia, jo(t)ka on määritetty vasemman- (L) ja/tai oikeanpuoleiseen (R) sijaintiin.

---

3. Kosketa **Ota**-painiketta ja ota sitten verinäyte.
4. Lähetä verinäyte laboratorioon verikaasuanalysaattorilla tehtävään analyysiin sairaalan laboratoriokäytännön mukaisten laatustandardien mukaan.
5. Kun laboratorioarvot on saatu, anna potilaan hemoglobiini tai hematokriitti. Hyväksyttävä syöttöalue on 4,0–20,0 g/dl.

Huomautus

Kokonaishemoglobiinin tarkkaa seurantaa varten tHb-lukemat tulisi kalibroida käyttämällä tarkoista lähteistä saatuja invasiivisia kokonaishemoglobiiniarvoja.

---

6. Kosketa **Kalibroi**-painiketta.
7. Onnistuneen alustamisen jälkeen näkyviin tulee viesti, joka osoittaa tHb:n kalibroinnin olevan valmis. tHb:n parametrinäytössä näkyy kalibroitu tHb-arvo (tHb). Katso Kuva 12-17 sivulla 241.

Jos kokonaishemoglobiinin (tHb) seurannan aikana tarvitaan uudelleenkalibrointia, kalibrointia suositteleva hälytys näkyy tietopalkissa ja kalibroinnin huutomerkkikuvake näkyy parametriruudussa. Katso Kuva 12-19 sivulla 243.



Kuva 12-19: tHb-parametrin uudelleenkalibrointivaroitus

12.4.5.2 tHb-parametrin uudelleenkalibrointi

tHb kalibroidaan uudelleen seuraavasti:

1. Kosketa sykkivää **Kalibroi uudelleen** -kuvaketta  tHb-parametrinäytössä.
2. tHb:n uudelleenkalibrointi -näyttö tulee näkyviin. Kosketa **Kalibroi tHb uudelleen** -painiketta.
3. Noudata esitettyjä tHb:n kalibrointiohjeita lähtötasosta (vaihe 3) kalibroinnin onnistumiseen (vaihe 7) saakka.

12.4.6 Algoritmin suorituskyvyn varmistus

Retrospektiivinen varmistustestaaminen suoritettiin vertaamalla ForeSight™ -anturin ja verikaasujen viitemittausten samanaikaisia tietoja. Kullekin potilaalle käytettiin yhtä veren hemoglobiinin viitemittausta ForeSight™ -anturin tHb-arvojen johtamiseen ja kalibrointiin, ja muita viitearvoja käytettiin vertailuun suhteessa ForeSight™ -anturin tHb-arvoon. Tarkkuutta analysoitiin keskineliövirheen neliöjuurella (RMSE tai ARMS) ja Bland-Altman-analyyseillä. RMSE:n 95 %:n luottamusvälit luotiin klusteriin perustuen tutkittavien bootstrap-uudelleenotannalla. Bland-Altman-analyysien 95 %:n luottamusvälit laskettiin käyttämällä menetelmiä, jotka selittävät tutkittavien välistä ja tutkittavakohtaista vaihtelua [JM Bland, DG Altman, 1999 ja GY Zou, 2011].

Yhteensä 251 datapistettä (samanaikaisia ForeSight™ -anturin hemoglobiinin ja veren hemoglobiinin viitearvoja) verrattiin 5:n eri tutkimuskeskuksen (Amsterdam UMC, Amsterdam, Alankomaat; Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Espanja; Greenville Memorial Hospital, Pohjois-Carolina, Yhdysvallat; UC Davis, Kalifornia, Yhdysvallat; Northwestern University, Illinois, Yhdysvallat) 83:n satunnaisesti valitun leikkaussalipotilaan tietoihin. Taulukko 12-5 sivulla 244 kertoo kunkin tutkimuskeskuksen potilaiden lukumäärän sekä potilaiden demografiset tiedot, mukaan lukien iän, sukupuolen, pituuden, painon ja etnisen alkuperän (ellei paikallinen lainsäädäntö kiellä tutkimuskeskuksia keräämästä tietoja), ja leikkaustyypit kaikkien viiden tutkimuskeskuksen osalta. Eri alaryhmien täydelliset analyysit, joissa on huomioitu muita demografisia tekijöitä, kuten tutkimukseen osallistuneiden potilaiden etninen alkuperä, ovat BD -yhtiön hallussa.

Yhteensä 251 datapistettä (veren hemoglobiinin viitearvoja verikaasuanalysaattoreista) käytettiin kalibroinnissa ja vahvistuksessa.

Taulukko 12-5: Potilaiden demografiset tiedot, joita käytettiin varmistustestauksessa

Tutkimuskeskus	Potilaiden lukumäärä	Ikä (vuotta)	Sukupuoli	Pituus (cm)	Paino (kg)	Leikkaustyyppi	Etninen alkuperä	Käytetty viitelaite*
Amsterdam UMC, Amsterdam, Alankomaat	27	68,7 ± 8	6 naista 21 miestä	175,6 ± 9,4	80,5 ± 14	Sydänläpän vaihto (10) Sydänläpän korjaus (2) Bentall-toimenpide (2) CABG (12) Muu sydämeen liittyvä (1)	Hindustanilainen (1) Valkoinen (11) Ei tietoa (15)	RAPID Point 500, Siemens Healthcare Diagnostics
Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Espanja	8	61,5 ± 14	5 naista 3 miestä	163,0 ± 6,7	72,8 ± 12	Sydänläpän korjaus (2) Sydänläpän vaihto (5) Muu sydämeen liittyvä (1)	Ei tietoa (8)	ABL800 flex - Radiometer
Greenville Memorial Hospital, Pohjois-Carolina, Yhdysvallat	18	60,6 ± 15	4 naista 14 miestä	176,5 ± 10,0	90,7 ± 22	Sydänläpän korjaus (1) Sepelvaltimotauti (6) CABG (8) Rintalastan avausleikkaus ja sydänläpän korjaus (3)	Musta tai afrikkalainen Amerikkalainen (9) Valkoinen (9)	iSTAT 1 - Abbott
Northwestern University, Chicago, Yhdysvallat	19	58,4 ± 12	5 naista 14 miestä	173,7 ± 10,0	84,8 ± 18	Muu sydämeen liittyvä (19)	Aasialainen (1) Musta tai afrikkalainen Amerikkalainen (1) Ei tietoa (1) Latinalaisesta Amerikasta/latino (1) Valkoinen (15)	GEM Premier 5000

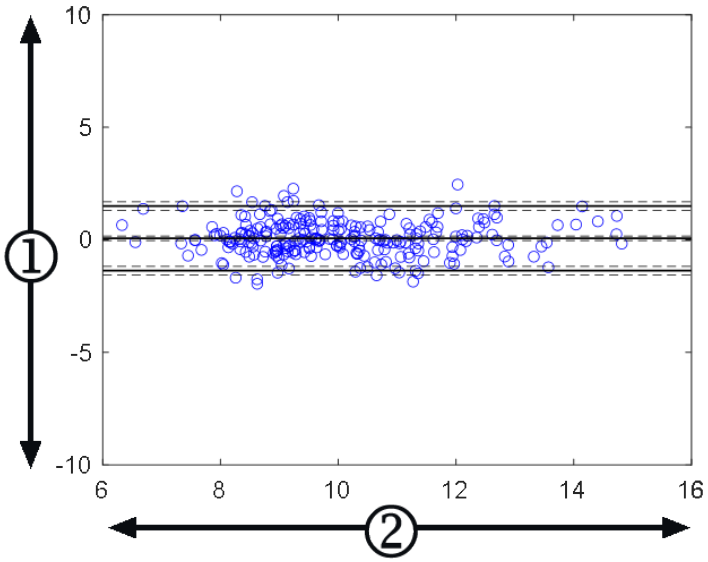
Tutkimuskeskus	Potilaiden lukumäärä	Ikä (vuotta)	Sukupuoli	Pituus (cm)	Paino (kg)	Leikkaustyyppi	Etninen alkuperä	Käytetty viitelaite*
UC Davis, Sacramento, Yhdysvallat	11	66,6 ± 12	5 naista 6 miestä	168,7 ± 7,2	86,4 ± 25	Verisuoniin liittyvä (3) Ortopedinen (2) Muu sydämeen liittyvä (1) Muu/yleiskirurgia (5)	Aasialainen (1) Musta (1) Latinalaisesta Amerikasta/latino (1) Valkoinen (8)	ABL90 - Radiometer
**Kaikki käytetyt viitelaitteet ovat FDA:n laboratoriokäyttöön hyväksymiä, ja sellaisina niiden on täytettävä Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) -vaatimukset.*								

12.4.7 Suorituskyvyn varmistuksen tulokset

tHb-parametrin tarkkuus (tHb- ja ΔtHb-parametrien RMSE verrattuna veren hemoglobiinin viitemittauksiin) oli < 1 g/dl. Vertailuun käytettyjen viitehemoglobiiniarvojen vaihteluväli oli 6,0–14,9 g/dl. Taulukko 12-6 sivulla 245 esittää tulokset. Lisäksi Bland-Altman-analyysin tulokset osoittavat tHb-mittauksen harhan olevan lähellä 0:aa ja tarkkuuden < 1 g/dl (Taulukko 12-6 sivulla 245, Kuva 12-20 sivulla 246). Näiden tulosten yhteenveto esitetään alla. Eri alaryhmien täydelliset analyysit, joissa on huomioitu muita demografisia tekijöitä, kuten tutkimukseen osallistuneiden potilaiden etninen alkuperä, ovat BD -yhtiön hallussa.

Taulukko 12-6: RMSE- ja Bland-Altman-analyysien tulokset: tHb verrattuna verikaasuanalysaattoreilla tehtyihin viitemittauksiin

	Potilaiden lukumäärä	RMSE, g/dl	Mittausharha, g/dl	Tarkkuus, g/dl	BA-kuvaaja
tHb-mittauksen algoritmi verrattuna laboratorion verikaasuanalysaattoriin	83	0,77 [0,69; 0,85]	0,07 [–0,03; 0,16]	0,73 [0,66; 0,81]	Kuva 12-20 sivulla 246



1. ForeSight™ tHb – veren viite- tHb, (g/dl) **2.** (ForeSight™ tHb + veren viite- tHb)/2, (g/dl)

Kuva 12-20: Bland-Altman-kuvaajat, tHb-algoritmi verrattuna tHb-mittaukseen verikaasuanalysaattorilla

Edellä esitetyissä tarkkuusanalyyseissa käytettiin toissijaisia tuloslippuja (älä kalibroi, kalibroi uudelleen tai epävakaa ΔctHb-tulosignaali) vaaditun kalibroinnin ajankohdan määrittämiseen. Lisäksi tehtiin tilastollinen analyysi sen arvioimiseksi, kuinka tihein välein "kalibroi uudelleen" -viestin laukaissut lippu siirtyi TOSI-tilaan. Tämä analyysi perustui edellä esitettyyn potilasdatajoukkoon n = 83. Kuten Taulukko 12-7 sivulla 246 esittää, jokainen potilas laukaisi uudelleenkalibrointilipun keskimäärin 1,5 kertaa oman seuranta-aikansa kuluessa. Keskimääräinen aika ensimmäisestä kalibroinnista siihen, kun uudelleenkalibrointilippu siirtyi TOSI-tilaan, oli 78 minuuttia, ja keskimääräinen aika kahden peräkkäisen uudelleenkalibrointilipun TOSI-tilaan siirtymisten välillä oli 109 minuuttia.

Taulukko 12-7: Uudelleenkalibrointilipun esiintymistiheyden arvioinnin tilastollinen analyysi

	Uudelleenkalibrointilipun TOSI-tilaan siirtymisten tapauskohtainen määrä	Aika ensimmäisestä kalibroinnista uudelleenkalibrointilipun ensimmäiseen TOSI-tilaan siirtymiseen (minuuttia)	Aika kahden peräkkäisen uudelleenkalibrointilipun välillä (minuuttia)
Keskiarvo ± keskihajonta	1,5 ± 1,5	78 ± 83	109 ± 70
Mediaanin [25, 75] prosenttipisteet	1 [0,3; 2]	53 [19, 104]	83 [62, 144]

12.4.8 Vianmääritys

Algoritmissa on lähtöliput, jotka ilmoittavat käyttäjille seuraavista tilanteista:

- Kalibrointia ei tule suorittaa.
- Uusi kalibrointi on suositeltavaa tehdä.
- Tulosignaali (ΔctHb) on epävakaa.

Tässä osiossa luetellut syyt ja ratkaisut liittyvät näihin lähtölippuihin, jotka ilmoittavat yhteensopivan monitorin ohjenäytöissä näkyvistä yleisistä virhetiloista.

Taulukko 12-8: tHb:n kalibroinnin ja uudelleenkalibroinnin vianmääritysviestit

Viesti/kuvake	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
	Veren kokonaishemoglobiinia (tHb) ei ole kalibroitu.	Kalibrointi tarvitaan, jotta veren kokonaishemoglobiini (tHb) saadaan näkyviin.
	ForeSight -oksimetriakaapelilla seuratussa ΔctHb-parametrissa on havaittu merkittävä muutos.	Kalibroi tHb uudelleen, jotta kokonaishemoglobiinin (tHb) tarkkaa seurantaa voidaan jatkaa.
tHb – älä kalibroi	Huono signaalin laatu Kalibrointi ei ole käytettävissä.	Tarkista potilaan hemoglobiinitasot sairaalan hoitokäytännön mukaisesti. Odota, että signaalin laatu paranee.

12.4.9 DO_2- ja VO_2-seuranta tHb-tietojen kanssa

tHb-seurannan yhteydessä voidaan seurata jatkuvasti myös hapensaantia (DO_2) ja hapenkulutusta (VO_2) antamalla joitain lisäsyötteitä.

DO_2- ja VO_2-laskentaa varten tarvitaan seuraavat syötteet:

- tHb (jatkuvat kalibroidut hemoglobiinimittaukset)
- CO (edistyksellisestä valtimoanturista tai noninvasiivisesta sormimansetista)
- SpO_2 (manuaalisesta syöttönäytöstä; katso SpO_2-arvon syöttö (vain DO_2/VO_2) sivulla 99)
- SvO_2 (liitetystä oksimetrikaapelista, tarvitaan jatkuvan VO_2-arvon saamiseen)
- hapensidonta-arvo (1,32; 1,34; 1,36; 1,38 tai 1,39 – oletusarvo on 1,38). Hapensidonta-arvoa voi muuttaa DO_2/VO_2-parametrin määritysvalikossa.

Taulukko 12-9 sivulla 247 sisältää yhteenvedon näistä syötteistä.

Taulukko 12-9: DO_2- ja VO_2-seurannassa tarvittavat syötteet

Tarvittava syöte	Seurattavat parametrit		
	DO_2/DO_2I	VO_2/VO_2I	VO_2e/VO_2Ie
tHb* (ForeSight IQ™ -anturi)	•	•	•
CO (edistyksellinen valtimoanturi tai noninvasiivinen sormimansetti)	•	•	•
SpO_2 (manuaalinen syöte)	•	•	•
SvO_2 (oksimetriakaapeli)		•	
$ScvO_2$ (oksimetriakaapeli)			•
hapensidonta-arvo (manuaalinen syöte)	•	•	•
**Huomautus: tHb-arvo on kalibroitava. Jos uudelleenkalibrointi on tarpeen, DO_2/VO_2-ruudussa näkyy huutomerkkikuvake*  *Noudata uudelleenkalibroinnissa kohdassa tHb-parametrin uudelleenkalibrointi sivulla 243 annettuja ohjeita.*			

Kliinisten työkalujen sivupaneelissa näkyy hapensaannin ja -kulutuksen suhdenäkymä. Katso DO_2/VO_2-suhde sivulla 123.

13

Kliiniset työkalut ja algoritmit

Sisällysluettelo

Acumen Hypotension Prediction Index ™ -ohjelmistotoiminto (HPI ™ -parametri). 248
Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto. 292
Aivojen autoregulaatioindeksi (CAI) -algoritmi. 300
Avustettu nesteidenhallinta. 305
Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden algoritmi. 333
Transpulmonaarisen termodiluution algoritmi. 337
Parannettu parametrien seuranta. 343
Nestevastetesti. 347

13.1 Acumen Hypotension Prediction Index™ -ohjelmistotoiminto (HPI™ -parametri)

Acumen Hypotension Prediction Index™ -ohjelmistoa (HPI™ -parametria) voidaan käyttää, kun Acumen IQ™ -anturi on liitettynä tai kun Acumen IQ™ -mansetti ja sydänviiteanturi (HRS) ovat liitettyinä. HPI™ -ohjelmistotoiminto esitellään jäljempänä anturiseurantatekniikkaan perustuen. Ellei toisin mainita, kuten alla olevissa johdanto-osissa, tämän HPI™ -toimintoa käsittelevän osan sisältö pätee kumpaankin seurantatekniikkaan.

13.1.1 Perustietoja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmistosta mini-invasiivisessa tilassa

Värttinävaltimokatetriin liitettyä Acumen IQ -anturia käyttävä Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ohjelmisto tarjoaa lääkärille tietoa todennäköisyydestä, jolla potilaan trendi viittaa tulevaan hypotensiotapahtumaan sekä siihen liittyvään hemodynamiikkaan. Tapahtuma on ennalta määritelty hypotensioksi, kun keskivaltimopaine (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 tai < 85 mmHg vähintään minuutin ajan. Esitettyjen mittaustulosten oikeellisuus riippuu useista tekijöistä: onko valtimolinja luotettava (ei vaimentunut), onko liitetty valtimolinjan paineanturi oikeassa linjassa ja nollattu asianmukaisesti ja onko potilaan demografiset tiedot (ikä, sukupuoli, pituus ja paino) syötetty laitteeseen oikein.

Acumen HPI -toiminto on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalipotilailla tai muilla potilailla, joiden hemodynamiikkaa seurataan pitkälle kehitetyn tekniikan avulla. Acumen HPI -toiminto tarjoaa kvantitatiivista lisätietoa, jota tulee käyttää ainoastaan viitteenä, eikä hoitopäätöksiä pidä tehdä pelkän Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -parametrin perusteella.

Varotoimi. Jos lääkärin mielestä yksittäisen potilaan kohdalla ei ole merkittävää, että keskivaltimopaineen (MAP) arvo on < 55, 60, 65, 70, 75, 80 tai < 85 mmHg, hän voi halutessaan poistaa HPI -toiminnon kokonaan käytöstä HPI -parametrin asetusvalikosta, tai jos toissijaisen näytön esittämät tiedot ovat hyödyllisiä, vaientaa HPI -hälytyksen **Parametriasetukset**-näytöstä.

Kun HPI -älykkäät hälytykset ja -älykkäät trendit on otettu käyttöön, ne voivat auttaa lääkäreitä sellaisten mahdollisten taustalla olevien mekanismien tunnistamisessa, jotka voivat olla mahdollisia interventiokohteita hypotension ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi sellaisen ennen hoitoa tehdyn arvioinnin perusteella, jossa potilaan koko hemodynaaminen tila on huomioitu Näihin mekanismeihin sisältyvät esikuormitus, supistuvuus ja jälkikuormitus. Lisätietoja on kohdassa HPI™ -toiminnon älykkäät hälytykset ja älykkäät trendit sivulla 259. Kun

HPI hälyttää, HPI -ylärajavaroituksen ponnahdusilmoitusten ja älykkäiden trendien näyttöön tulevat näkyviin yhdistettyjen parametrien älykkäät hälytykset.

Huomautus

Kun HPI -älykkäitä hälytyksiä ja AFM -toimintoa käytetään samanaikaisesti, on tärkeää huomioida, että HPI -älykkäiden hälytysten toiminta perustuu mahdollisten taustalla olevien mekanismien tunnistamiseen hypotension ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi, kun taas AFM -toiminnon nesteytyssuositusten toiminta perustuu nestevasteen ennustamiseen. Näin ollen näiden kahden ohjelmistotoiminnon huomioimat kohteet ja potilaiden hemodynaamiset tilat poikkeavat toisistaan, ja niitä on käsiteltävä erikseen. Potilaan senhetkinen hemodynamiikka on arvioitava ennen tarkoituksenmukaisimman menettelytavan määrittämistä. Lisätietoja toiminnosta on kohdassa Avustettu nesteidenhallinta sivulla 305.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

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

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

  * aortansisäiset balonkipumput
- muun muassa seuraavat kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine arvioidaan epätarkaksi tai ei aorttapainetta vastaavaksi:

  * äärimmäinen perifeerinen vasokonstriktio, joka johtaa vaarantuneeseen säteittäiseen valtimopaineen aallonmuotoon
  * hyperdynaamiset tilat esimerkiksi maksansiirron jälkeen
- potilaan liiallinen liikkuminen
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

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

13.1.2 Perustietoja Acumen Hypotension Prediction Index™ -ohjelmistosta (HPI™ -parametrista) noninvasiivisessa tilassa

Acumen Hypotension Prediction Index™ -toiminto (HPI™ -parametri) tarjoaa lääkärille fysiologista tietoa todennäköisyydestä, jolla potilaalla ilmenee tulevaisuudessa hypotensiivinen tapahtuma (ennalta määritelty keskivaltimopaineeksi arvossa < 55, 60, 65, 70, 75, 80 tai < 85 mmHg vähintään yhden minuutin ajan), sekä siihen liittyvästä hemodynamiikasta. Acumen HPI™ -toiminto on tarkoitettu käytettäväksi leikkauspotilailla tai muilla potilailla, joiden hemodynaaminen tarkkailu tapahtuu edistyneen tekniikan avulla. Acumen HPI™ -toiminto tarjoaa potilaan fysiologisesta tilasta kvantitatiivista lisätietoa, jota tulee käyttää ainoastaan viitteenä, eikä hoitopäätöksiä pidä tehdä pelkän HPI™ -parametrin perusteella.

Kun Acumen Hypotension Prediction Index™ -ohjelmiston kanssa käytössä ovat Acumen IQ™ -sormimansetti ja sydänviiteanturi (HRS), sen tarkkuus perustuu moneen tekijään: valittuna on oikean kokoinen ja oikein asetettu sormimansetti, HRS on nollattu ja sijoitettu oikein ja potilaan demografiset tiedot (ikä, sukupuoli, pituus ja paino) on syötetty oikein laitteeseen.

Huomautus

Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille.

Varotoimi. Jos lääkärin mielestä yksittäisen potilaan kohdalla ei ole merkittävää, että keskivaltimopaineen (MAP) arvo on < 55, 60, 65, 70, 75, 80 tai < 85 mmHg, hän voi halutessaan poistaa HPI™ -toiminnon kokonaan käytöstä HPI™ -toiminnon asetusvalikosta, tai jos toissijaisen näytön esittämät tiedot ovat hyödyllisiä, vaientaa HPI™ -toiminnon hälytyksen **Parametriasetukset**-näytöstä.

Kliiniset validointitutkimukset (katso Kliininen vahvistus ja hypotension kynnysarvo noninvasiivisesti seurattujen potilaiden osalta sivulla 273) osoittavat, että noninvasiivisen sormimansettitekniikan (NIBP) HPI™ -toiminto on tarkka ja siten hyödyllinen potilaiden hemodynamiikan normaalilla vaihtelualueella ja kirurgisten sekä muiden kuin kirurgisten toimenpiteiden kliinisissä käytännöissä. Taulukko 13-20 sivulla 273 ja Taulukko 13-23 sivulla 275 sisältävät tutkitut leikkaustyypit ja -tiedot sekä tutkitut muiden kuin kirurgisten toimenpiteiden potilaiden tilat ja antavat lääkäreille tietoa tutkituista potilaspopulaatioista.

Kun HPI™ -toiminnon älykkäät hälytykset ja älykkäät trendit on otettu käyttöön, ne voivat auttaa lääkäreitä sellaisten mahdollisten taustalla olevien mekanismien tunnistamisessa, jotka voivat olla mahdollisia interventiokohteita hypotension ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi sellaisen ennen hoitoa tehdyn arvioinnin perusteella, jossa potilaan koko hemodynaaminen tila on huomioitu Näihin mekanismeihin sisältyvät esikuormitus, supistuvuus ja jälkikuormitus. Lisätietoja on kohdassa HPI™ -toiminnon älykkäät hälytykset ja älykkäät trendit sivulla 259. Kun HPI™ -parametri hälyttää, HPI™ -toiminnon ylärajavaroituksen ponnahdusilmoitusten ja älykkäiden trendien näyttöön tulevat näkyviin yhdistettyjen parametrien älykkäät hälytykset.

Huomautus

Kun HPI™ -toiminnon älykkäitä hälytyksiä ja AFM™ -algoritmia käytetään samanaikaisesti, on tärkeää huomioida, että HPI™ -toiminnon älykkäiden hälytysten toiminta perustuu mahdollisten taustalla olevien mekanismien tunnistamiseen hypotension ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi, kun taas AFM™ -algoritmin nesteytyssuositusten toiminta perustuu nestevasteen ennustamiseen. Näin ollen näiden kahden ohjelmistotoiminnon huomioimat tavoitteet ja potilaiden hemodynaamiset tilat poikkeavat toisistaan, ja niitä on käsiteltävä erikseen. Potilaan senhetkinen hemodynamiikka on arvioitava ennen tarkoituksenmukaisimman menettelytavan määrittämistä. Lisätietoja toiminnosta on kohdassa Avustettu nesteidenhallinta sivulla 305.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Virheelliset noninvasiiviset mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:

- väärin kalibroitu ja/tai tasattu sydänviiteanturi (HRS)
- liialliset verenpaineen vaihtelut. Sykkeen vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat mm. seuraavat:

  * aortan vastapallopumput
- kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine määritetään epätarkaksi tai sellaiseksi, että se ei edusta valtimopainetta
- heikko verenkierto sormissa
- taittunut tai litistynyt sormimansetti
- potilaan sormien tai käsien liiallinen liike
- artefaktit ja heikko signaalin laatu
- sormimansetin virheellinen asettaminen, väärä sormimansetin paikka tai sormimansetti liian löysällä
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

13.1.3 Acumen Hypotension Prediction Index -parametrien yleiskuvaus

Acumen Hypotension Prediction Index -parametri eli HPI voidaan määrittää avainparametriksi kaikkiin seurantanäyttöihin. HPI esittää kokonaisluvun asteikolla 0–100, ja mitä suurempi kyseinen arvo on, sitä suurempi on hypotensiivisen tapahtuman todennäköisyys. Lisäksi Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

-ohjelmisto sisältää kolme muuta määritettävää parametria, dP/dt, Ea_{dyn} ja PPV. Yhdessä SVV-parametrin kanssa ne tukevat hoitopäätöstä ilmaisemalla esikuormitusvasteen [SVV or PPV], supistuvuuden [dP/dt] ja jälkikuormituksen [Ea_{dyn}]. Katso lisätietoja SVV-, dP/dt- ja Ea_{dyn}-parametreista kohdista Acumen Hypotension Prediction Index™ -toiminnon (HPI™ -parametrin) näyttö sivulla 251, HPI™ -algoritmin sivupaneeli sivulla 257 ja Kliininen sovellus sivulla 261.

Kuten muutkin seuratut parametrit, myös HPI -arvo päivittyy 20 sekunnin välein. Kun HPI -arvo on yli 85, korkean prioriteetin hälytys käynnistyy. Jos HPI -arvo on suurempi kuin 85 kahtena perättäisenä mittauksena (yhteensä 40 sekuntia), näytölle ilmestyy HPI -ylärajavaroituksen ponnahdusilmoitus, jossa suositellaan tarkastamaan potilaan hemodynamiikka. Hypotensioon liittyviä hemodynaamisia tietoja näky toissijaisessa HPI -näytössä, joka sijaitsee kliinisten työkalujen sivupaneelissa. Näitä tietoja ovat mm. useat avainparametrit (MAP, CO, SVR, PR ja SV) sekä esikuormituksen, supistuvuuden ja jälkikuormituksen lisäindikaattorit (SVV tai PPV, dP/dt, Ea_{dyn}). Lisäksi potilaan hemodynamiikkaa voi arvioida myös tarkastamalla senhetkiset määritetyt avainparametrit, joita voivat olla esimerkiksi SVV, PPV, CO ja SVR.

Kun Acumen HPI -toiminto on aktivoitu, käyttäjä voi määrittää Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -indeksin avainparametriksi ja valita, näytetäänkö se tietopalkissa. Myös dP/dt-, Ea_{dyn}- ja PPV-parametrit voidaan määrittää avainparametreiksi.

Tietoja parametrin määrittämisestä on kohdissa, jotka käsittelevät HPI -arvoa avainparametrina ja HPI -arvon esittämistä tietopalkissa. Katso HPI avainparametrina sivulla 253 ja HPI™ -parametri tilapalkissa sivulla 255.

Taulukko 13-1 sivulla 251 esittää, miten HPI -arvon hälytys- ja varoitustoiminnot vaihtelevat HPI-arvolle valitun näyttöasetuksen mukaan.

Taulukko 13-1: HPI -näyttöasetukset

Näyttövaihtoehto	Kuuluva äänimerkki ja näkyvä hälytys	Hälytyksen ponnahdusilmoitus
Avainparametri	Kyllä	Kyllä
Tietopalkki	Ei	Kyllä
Ei näytetä	Ei	Ei

Toisin kuin muiden seurattavien parametrien, HPI -hälytysrajoja ei voi säätää, sillä HPI ei ole fysiologinen parametri, jolle voisi valita tavoitealueen (kuten sydämen minuuttitilavuudelle), vaan se ilmaisee fysiologisen tilan todennäköisyyttä. Ohjelmisto esittää käyttäjälle hälytysrajat, mutta hälytysrajan muuttamisen säätimet eivät ole käytettävissä. HPI -parametrin hälytysraja (punainen hälytysalue, kun > 85) on kiinteä arvo, jota ei voi muokata. HPI -parametrin keltainen tavoiteraja (keltainen tavoitealue, kun 50 < HPI ≤ 85) on myös kiinteä arvo, jota ei voi muokata.

Käyttäjälle tarjottavat kuuluvat ja näkyvät ilmoitukset, kun HPI -arvo on > 85 (punainen hälytysalue), pohjautuvat useiden muuttujien analysointiin valtimopainekäyrästä ja potilaan demografisista tiedoista sekä sellaisen tietopohjaisen mallin soveltamiseen, joka on kehitetty hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten jaksojen retrospektiivisen luokittelun avulla. HPI -hälytysraja annetaan kohdassa Taulukko 13-2 sivulla 252 ja kohdassa Taulukko D-4 sivulla 424. Hälytyksen kynnysrajaan, arvoon 85, liittyvät algoritmin suorituskykyominaisuudet esitetään kliinisten vahvistusten kohdissa Taulukko 13-14 sivulla 268 ja Taulukko 13-15 sivulla 269 (mini-invasiivinen) sekä kohdissa Taulukko 13-24 sivulla 276 ja Taulukko 13-25 sivulla 277 (noninvasiivinen).

Parametrit dP/dt, Ea_{dyn} ja PPV voidaan määrittää avainparametreiksi. PPV ja dP/dt käyttäytyvät kuten muutkin seurattavat parametrit, kun taas Ea_{dyn}-parametriin ei liity hälytystoimintoa. Ea_{dyn}-parametrille ei ole käytettävissä hälytys- tai tavoitealueita, ja sen tavoitetilan indikaattorit näkyvät aina valkoisina. Ea_{dyn}-parametrin graafisessa trendikuvaajassa esitetään viitteeksi katkoviiva arvon 0,8 kohdalla.

13.1.4 Acumen Hypotension Prediction Index™ -toiminnon (HPI™ -parametrin) näyttö

HPI™ -parametrin arvo päivittyy 20 sekunnin välein, ja se ilmaisee hypotensiivisen tapahtuman esiintymistodennäköisyyden asteikolla 0–100. Mitä suurempi arvo on, sitä todennäköisempää on hypotensiivisen tapahtuman (ennalta määritetty keskivaltimopaine < 55, 60, 65, 70, 75, 80 tai < 85 mmHg vähintään minuutin ajan) esiintyminen.

HPI™ -parametri määrittää lähtöarvon tiedoista, joita se kerää ensimmäisten kymmenen seurantaminuutin aikana. Sen seurauksena laitteen suorituskyky saattaa vaihdella ensimmäisten kymmenen minuutin aikana. Taulukko 13-2 sivulla 252 esittää yksityiskohtaisesti HPI™ -parametrin graafiset näyttöelementit (trendiviiva, säädinosio [mittarinäkymä], äänihälytykset ja parametriarvot [ruutunäkymä]), miten niitä tulkitaan ja miten käyttäjän suositellaan toimivan, kun HPI™ on määritetty avainparametriksi.

VAROITUS

Potilaan hoito ei saa perustua pelkästään Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -indeksiin. Suosittelemme arvioimaan potilaan hemodynamiikan ennen hoidon aloittamista.

Taulukko 13-2: HPI™ -parametriarvon graafiset näyttöelementit ja äänimerkit

HPI™ -parametriarvo	Graafiset näyttöelementit	Äänimerkki	Yleinen merkitys	Suositeltu käyttäjän toiminta
HPI™ -parametri ≤ 50	Valkoinen	Ei mitään	Potilaan hemodynamiikan perusteella hypotensiivisen tapahtuman esiintymistodennäköisyys on matala tai kohtalainen. Matala HPI™ -parametriarvo ei tarkoita, ettei hypotensiivistä tapahtumaa voisi MAP-arvosta riippumatta esiintyä leikkaussalipotilailla seuraavien 5–15 minuutin aikana ja muilla potilailla seuraavien 20–30 minuutin aikana.	Jatka potilaan hemodynamiikan seurantaa. Seuraa tarkkaavaisesti, esiintyykö potilaan hemodynamiikassa muutoksia, käyttämällä ensisijaista seurantanäyttöä, toista HPI™ -parametrinäyttöä, HPI™ -parametria sekä parametrien ja vitaalimerkkien trendejä.
50 < HPI™ -parametri ≤ 85	Keltainen	Ei mitään		
HPI™ -parametri > 85	Punainen (vilkkuva)	Korkean prioriteetin hälytyksen merkkiääni	Leikkaussalipotilaalla on suuri todennäköisyys kokea hypotensiivinen tapahtuma seuraavien 15 minuutin aikana. Muilla potilailla on suuri todennäköisyys kokea hypotensiivinen tapahtuma seuraavien 20 minuutin aikana.	Tarkasta potilaan hemodynamiikka käyttämällä toissijaista näyttöä ja muita ensisijaisen näytön parametreja ja yritä selvittää hypotension suuren todennäköisyyden mahdollinen aiheuttaja, joka selventäisi, miten kannattaa toimia
HPI™ -parametri > 85 ja jatkuu kahden perättäisen mittauksen ajan (40 sekuntia)	Punainen (vilkkuva) Ponnahdusilmoitus	Korkean prioriteetin hälytyksen merkkiääni	Leikkaussalipotilaalla on suuri todennäköisyys kokea hypotensiivinen tapahtuma seuraavien 15 minuutin aikana. Muilla potilailla on suuri todennäköisyys kokea hypotensiivinen tapahtuma seuraavien 20 minuutin aikana.	Kuittaa ponnahdusilmoitus valitsemalla siitä haluamasi vaihtoehto Tarkasta potilaan hemodynamiikka käyttämällä toissijaista näyttöä ja muita ensisijaisen näytön parametreja ja yritä selvittää hypotension suuren todennäköisyyden mahdollinen aiheuttaja, joka selventäisi, miten kannattaa toimia
HPI™ -parametri = 100	Punainen (vilkkuva) Ponnahdusilmoitus	Korkean prioriteetin hälytyksen merkkiääni	Potilas on hypotensiivinen	Kuittaa ponnahdusilmoitus valitsemalla siitä haluamasi vaihtoehto Tarkasta potilaan hemodynamiikka käyttämällä toissijaista näyttöä ja muita ensisijaisen näytön parametreja ja yritä selvittää hypotension mahdollinen aiheuttaja, joka selventäisi, miten kannattaa toimia.

Huomautus

Jos HPI™ -parametri esitetään tilapalkissa, graafisten näyttöelementtien muutokset eivät koske väriä tai hälytyksiä. Käyttäjä saa ilmoituksen ainoastaan kun HPI™ -parametri ylittää arvon 85 perättäisissä päivityksissä. Tällöin esiin tulee HPI™ -parametrin ylärajavaroituksen ponnahdusilmoitus.

13.1.5 HPI avainparametrina

Kun Acumen IQ -anturi tai -sormimansetti on liitettynä, HPI voidaan asettaa avainparametriksi noudattaen kohdassa Parametrien vaihtaminen sivulla 95 kuvattuja vaiheita.

HPI -arvon näyttämisessä on useita eroja muihin avainparametreihin verrattuna. Katso muiden avainparametrien näyttö kohdasta Tilaindikaattorit sivulla 97.

Taulukko 13-3 sivulla 253 kuvaa HPI -arvon ja muiden avainparametrien väliset yhtäläisyydet ja erot.

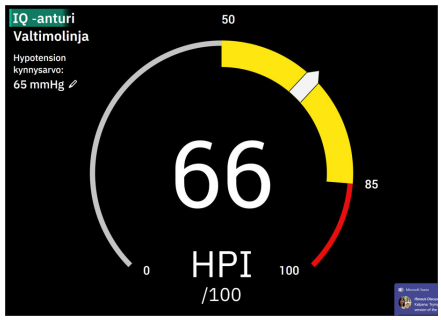
Taulukko 13-3: HPI -arvo ja muut avainparametrit: yhtäläisyydet ja erot

Yhtäläisyydet	Erot
• Arvo päivittyvät 20 sekunnin välein • Äänimerkki, kun arvo > hälytysraja • Näkyvä hälytys, kun arvo > hälytysraja • Voi määrittää näyttämään prosentuaalisen muutoksen • Hälytysäänen voi poistaa käytöstä	• HPI -avainparametrin ruudussa ei näy vihreää tavoiteväriä värillisenä lukuna kliinisen ilmaisimen tai hälytysilmaisimen tilan mukaan. • HPI -avainparametrin ruudussa on oikeassa yläkulmassa pikapainike, josta voi siirtyä suoraan toiseen HPI -näyttöön. • HPI -parametri näyttää hälytysponnahdusikkunan, kun kaksi perättäistä päivitettyä HPI -arvoa ylittää ylärajavaroituksen rajan tai kun HPI -arvo on 100. • HPI on käytettävissä avainparametrina vain, jos aktivointiavain on annettu. • HPI -hälytysrajaa tai keltaista tavoiterajaa ei voi muokata. • HPI -parametrilla ei ole tavoitealuetta eli trendinä päänäytössä esitettäessä vihreällä sävytettyä aluetta, jonka ylä- ja alarajat on merkitty punaisilla nuolilla, sillä HPI ei ole fysiologinen parametri, jolla on tavoitealue. HPI on kvantitatiivinen tapa ilmaista fysiologista tilaa, ja se antaa käyttäjille tietoa todennäköisyydestä, jolla potilaan trendi kulkee kohti hypotensiivistä tapahtumaa. Se tarjoaa tiedon seuraavasti: ○ Kun HPI -arvo on 50 tai vähemmän, graafiset elementit (esitetty luku, trendiviiva tai säädinosio) näkyvät valkoisina, jolloin lääkärin tulee jatkaa potilaan hemodynamiikan seurantaa käyttämällä ensisijaista seurantanäyttöä, toista HPI -näyttöä, HPI -arvoa sekä parametrien ja vitaalimerkkien trendejä. ○ Kun HPI -arvo on enemmän kuin 50 ja enintään 85, graafiset elementit (esitetty luku, trendiviiva tai säädinosio) näkyvät keltaisina, jolloin lääkärin tulee jatkaa potilaan hemodynamiikan seurantaa käyttämällä ensisijaista seurantanäyttöä, toista HPI -näyttöä, HPI -arvoa sekä parametrien ja vitaalimerkkien trendejä. ○ Kun HPI -arvo on yli 85, graafiset elementit (esitetty luku, trendiviiva tai säädinosio) näkyvät punaisina, jolloin käyttäjän tulee tarkastaa potilaan hemodynamiikka käyttämällä toissijaista näyttöä ja muita näyttöparametreja ja yrittää selvittää hypotension suuren todennäköisyyden (tai varsinaisen hypotension, jos HPI = 100) mahdollinen aiheuttaja, joka selventäisi, miten kannattaa toimia. • HPI -arvolla on neljä parametrin tilan ilmaisevaa väriä: harmaa, valkoinen, keltainen ja punainen. Katso Taulukko 13-4 sivulla 254.



Kuva 13-1: HPI -avainparametrin ruutu

Kuva 13-1 sivulla 254 näyttää, miten HPI esitetään, kun se on määritetty avainparametriksi kaikissa näytöissä mittarinäyttöä (Kuva 13-2 sivulla 254) lukuun ottamatta. Lisätietoja mittarinäytöstä on kohdassa Mittaristonäyttö sivulla 103.



Kuva 13-2: HPI -avainparametri mittarinäytössä

Kaikissa seurantanäytöissä parametriarvon numeroiden väri ilmoittaa parametrin tilan (katso Taulukko 13-4 sivulla 254). Mittarinäytössä HPI -parametrin hälytys- ja tavoitealueet ovat samat, mutta se esitetään eri tavalla (katso Kuva 13-2 sivulla 254).

Taulukko 13-4: HPI -parametrin tilavärit

Parametrin tilaväri	Alaraja	Yläraja
Harmaa	Vikatila	
Valkoinen	10	50
Keltainen	51	85
Vilkkuva punainen/harmaa	86	100

13.1.6 HPI -hälytys

Kun HPI on määritetty avainparametriksi ja se ylittää ylärajan 85, korkean prioriteetin hälytys ilmoittaa käyttäjälle, että potilaan tilassa on tulevaan hypotensiiviseen tapahtumaan viittaava trendi. Hälytystilaa ilmaisevat hälytysääni, parametrin tilan punainen väri sekä parametrin arvon vilkkuminen. Taulukko 13-4 sivulla 254 sisältää HPI -hälytysrajan, joka jakaa näytettävän alueen kahteen osaan sen perusteella, onko hypotension todennäköisyys pieni vai suuri. HPI hyödyntää Acumen IQ -mittauksista saatavia tietoja, joista osaa verrataan potilaan seurantaistunnon ensimmäisten 10 minuutin aikana määritettyyn lähtöarvoon tai tietopohjaiseen malliin. Tietopohjainen malli on kehitetty analysoimalla retrospektiivisesti teho-osasto- ja leikkaussalipotilaista kerättyä valtimokäyrätietokantaa, johon on luokiteltu potilaiden hypotensiiviset (määritelty ennakolta seuraavasti: keskivaltimopaine < 55, 60, 65, 70, 75, 80 tai < 85 mmHg vähintään 1 minuutin ajan) ja ei-hypotensiiviset tapahtumat. HPI esitetään kokonaisarvona vaihteluväliltä 0–100. Arvioitaessa hypotension todennäköisyyttä HPI -arvon avulla on huomioitava sekä näytetty arvo väliltä 0–100 että siihen liittyvä parametrin väri (valkoinen/punainen). Kuten muidenkin edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän hälytysten osalta, myös HPI -parametrin käytettävissä olevan äänimerkin äänenvoimakkuutta voi säätää. Lisätietoja hälytyksen vaimentamisesta ja hälytysäänen voimakkuuden

määrittämisestä on kohdassa Hälytykset/tavoitteet sivulla 140. Kun HPI ylittää hälytysrajan, HPI -hälytyksen esiintyminen kirjataan Tietojen lataaminen -tiedostoon.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

HPI -parametri ei välttämättä anna ennakkoilmoitusta muutoksesta kohti hypotensiivistä tapahtumaa tilanteissa, joissa kliininen puuttuminen johtaa äkilliseen ei-fysiologiseen hypotensiiviseen tapahtumaan. Jos näin tapahtuu, HPI -toiminto ilmoittaa viipymättä seuraavista: korkean hälytyksen ponnahdusikkuna, korkean prioriteetin hälytys, HPI -arvo 100. Tämä tarkoittaa, että potilaalla on hypotensiivinen tapahtuma.

13.1.7 HPI™ -parametri tilapalkissa

Vaikka HPI™ -parametria ei olisi määritetty avainparametriksi, parametrin arvo lasketaan siitä huolimatta ja esitetään tilapalkissa (katso Kuva 13-3 sivulla 255).



1. Laskettu ja näytetty HPI™ -parametrin arvo

Kuva 13-3: Tilapalkki ja HPI ™ -parametri

13.1.8 Tilapalkin HPI™ -parametri-indikaattorin poistaminen käytöstä

Poista tilapalkin HPI™ -parametri-indikaattori käytöstä seuraavasti:

1. Selaa toiseen HPI™ -näyttöön sivupaneelissa (katso Siirry HPI -algoritmin sivupaneeliin sivulla 258).
2. Kosketa HPI™ -toiminnon asetuskuvaketta  .
3. Poista **Näytä aina HPI ja hälytys** -asetuspainike käytöstä.

HPI™ -toiminto on edelleen käytettävissä, vaikka HPI™ -parametrin arvo ei näkyisikään näytössä. Jos HPI™ -parametri on määritetty avainparametriksi, se antaa hälytyksiä ja varoituksia kohdassa HPI -hälytys sivulla 254 kuvatulla tavalla.

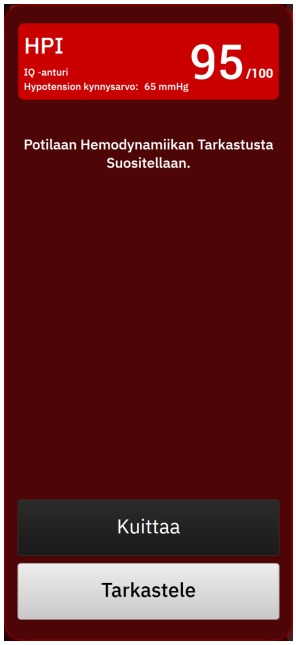
13.1.9 HPI -algoritmin ylärajahälytyksen ilmoitus

Jos HPI -parametri on yli 85 kahdessa perättäisessä 20 sekunnin välein tehtävässä päivityksessä tai saavuttaa milloin tahansa arvon 100, näyttöön ilmestyy HPI -algoritmin ylärajavaroituksen ilmoitus. Katso Kuva 13-4 sivulla 256. Ilmoitus peittää näytön sivupaneeliosion, ja siinä suositellaan tarkistamaan potilaan hemodynamiikka. Se näkyy silloin, kun HPI on määritetty avainparametriksi tai kun se näkyy tietopalkissa.

VAROITUS

Potilaan hoito ei saa perustua pelkästään Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -indeksiin. Suosittelemme arvioimaan potilaan hemodynamiikan ennen hoidon aloittamista.

Voit tarkastella potilaan hemodynamiikkaa HPI -algoritmin sivupaneelissa (katso HPI™ -algoritmin sivupaneeli sivulla 257) ja kuitata HPI -algoritmin ylärajavaroituksen ilmoituksen koskettamalla **Tarkastele**-painiketta. Jos haluat kuitata HPI -ylärajavaroituksen ilmoituksen tarkastelematta potilaan hemodynamiikka HPI -algoritmin sivupaneelissa, kosketa **Kuittaa**-painiketta.



Kuva 13-4: HPI -ylärajavaroituksen ilmoitus

Kun olet kuitannut ilmoituksen, tapahtuu seuraavaa:

- Ilmoitus katoaa näkyvistä.
- HPI -hälytysääni vaimenee eikä kuulu enää sinä aikana, kun varoitus on aktiivinen.
- HPI -ylärajavaroitus kuitataan.

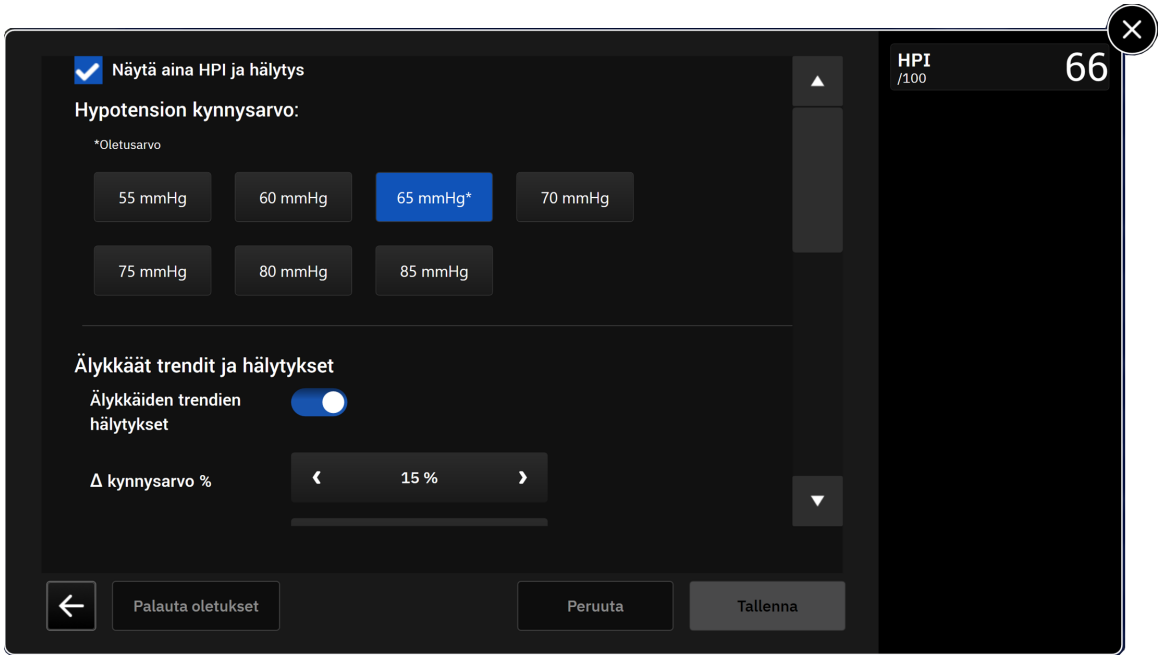
Tarkastele-painike on käytettävissä kaikissa näytetyissä valvontanäytöissä. Jos HPI -algoritmin ylärajavaroituksen **Tarkastele**-painiketta kosketetaan, näkyviin tulee HPI -algoritmin sivupaneeli. Jos **Tarkastele**-painike ei ole käytössä, HPI -algoritmin sivupaneelin voi avata kohdassa Siirry HPI -algoritmin sivupaneeliin sivulla 258 kuvatulla tavalla.

Jos haluat poistaa HPI -algoritmin ylärajavaroituksen sivupaneelin käytöstä, katso Tilapalkin HPI™ -parametri-indikaattorin poistaminen käytöstä sivulla 255.

13.1.10 Matalan verenpaineen kynnysarvoasetus

Jos haluat muuttaa HPI -parametriarvon määrittämiseen käytettävää MAP -kynnysarvoa, siirry HPI -asetusnäyttöön koskettamalla jompaakumpaa seuraavista:

- muokkauskuvaketta  HPI -parametriruudussa
  tai
- **Kliiniset työkalut** -kuvaketta  → **Hypotension ennusteindeksi** -painiketta → HPI -algoritmin sivupaneelin alaosassa olevaa asetuskuvaketta 
  Jos toinen kliininen työkalu on käytössä, valitse pudotusvalikosta **Hypotension ennusteindeksi**.



Kuva 13-5: HPI -parametrin matalan verenpaineen kynnysarvon asetusnäyttö

Valitse jokin seuraavista Matalan verenpaineen kynnysarvo -valikon vaihtoehdoista: **55**, **60**, **65**, **70**, **75**, **80** tai **85 mmHg**. Oletusarvo on **65 mmHg**. Kosketa **Tallenna**-painiketta asettaaksesi uuden matalan verenpaineen kynnysarvon. Valittu arvo näytetään parametriruudussa (katso Kuva 13-1 sivulla 254) ja ylärajavaroituksen ilmoituksessa (katso Kuva 13-4 sivulla 256).

13.1.11 HPI™ -algoritmin sivupaneeli

HPI™ -algoritmin sivupaneeli sisältää tietoja potilaan hemodynamiikasta. Se voi olla hyödyllinen työkalu hypotensioon liittyvän potilaan hemodynamiikan nopeassa tarkastelussa. Voit siirtyä sivupaneeliin milloin tahansa, kun hemodynamiikkaa seurataan Acumen IQ™ -anturin tai Acumen IQ™ -mansetin avulla.

Toisella HPI™ -parametrin näytöllä on kaksi katselutilaa:

- **Vähäinen.** Näytössä näytetään kolme esikuormitukselle, jälkikuormitukselle ja supistuvuudelle määritettyä parametria.
- **Suhde.** Näytössä näkyvät kaikki Acumen IQ™ -anturilla tai -sormimansetilla seuratut parametrit, jotka on luokiteltu esikuormituksen, jälkikuormituksen ja supistuvuuden mukaan tai sen mukaan, mikä on niiden suhde esikuormitus-, jälkikuormitus- ja supistuvuusparametreihin.

Koskettamalla laajennuskuvaketta  saat näkyviin toisen näytön kaksi laajennettua katselutilaa:

- **Älykäs trendi.** Kolmen esikuormitukselle, jälkikuormitukselle ja supistuvuudelle määritetyn parametrin kuvaaja, jossa on parametrien nykyinen älykkään hälytyksen tila
- **Suhde.** Näytössä näkyvät kaikki Acumen IQ™ -anturilla tai -sormimansetilla seuratut parametrit, jotka on luokiteltu esikuormituksen, jälkikuormituksen ja supistuvuuden mukaan tai sen mukaan, mikä on niiden suhde esikuormitus-, jälkikuormitus- ja supistuvuusparametreihin.

Jos haluat vaihtaa näiden näkymien välillä, kosketa nuolipainikkeita () vierittääksesi toisen näytön vaihtoehtoja ja valitaksesi niistä haluamasi.

HPI™ -algoritmin sivupaneeli tarjoaa yhdessä seurantanäytön muiden avainparametrien kanssa tietoa hypotension suuren todennäköisyyden sekä hypotensiotapahtuman esiintymisen mahdollisista syistä.

13.1.11.1 Siirry HPI -algoritmin sivupaneeliin

Koske jotakin seuraavista siirtyäksesi HPI -algoritmin sivupaneeliin:

- **Kliiniset työkalut** -kuvake  → **Hypotension ennusteindeksi** -painike. Jos toinen kliininen työkalu on käytössä, valitse pudotusvalikosta **Hypotension ennusteindeksi**.
- **Tarkastele**-painike 

HPI -algoritmin ylärajahälytyksen ilmoituksessa
tai

  Tarkastele älykkäitä trendejä -painike 

(Älykkäät trendit käytössä) HPI -ylärajahälytyksen ponnahdusikkunassa.
- HPI -tietopalkin indikaattorin painike 

tietopalkissa.

Huomautus

HPI -algoritmin sivupaneeliin voi myös siirtyä, kun Acumen IQ -anturi tai Acumen IQ -sormimansetti ei ole kytkettynä.

13.1.11.2 Suhdenäkymä

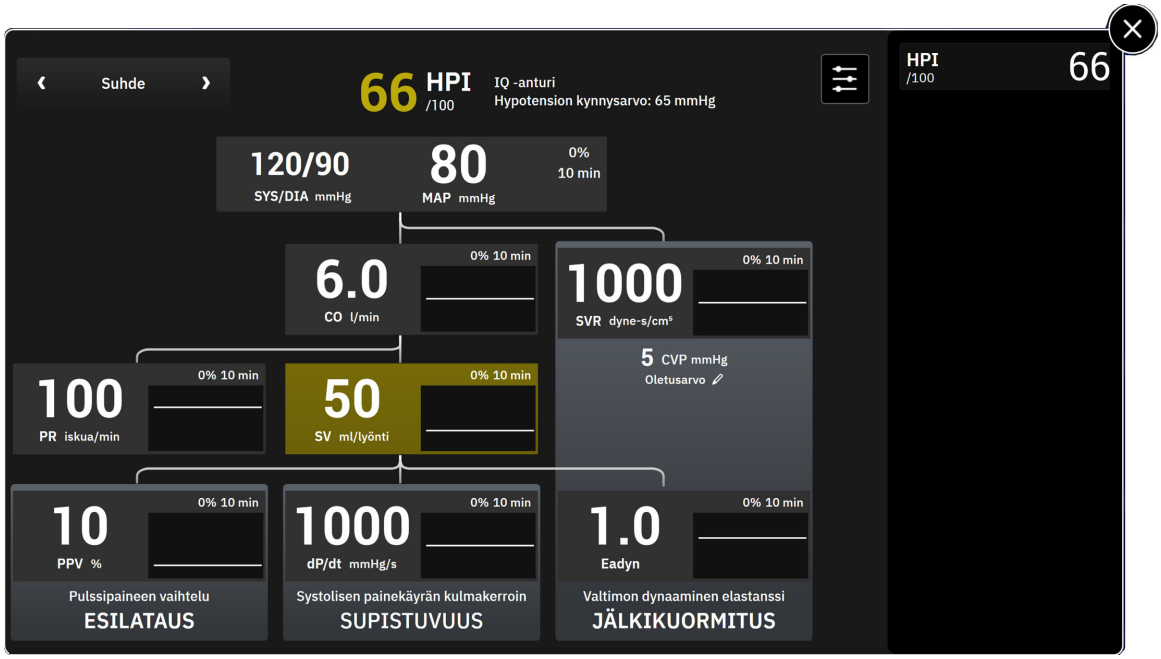
HPI -algoritmin suhdenäkymän toissijaisessa näytössä näkyviin parametreihin kuuluvat seuraavat avainparametrit:

- sydämen minuuttitilavuus (CO) / sydämen minuuttitilavuusindeksi (CI)
- syke (PR)
- keskivaltimopaine (MAP)
- iskutilavuus (SV) / iskutilavuusindeksi (SVI)
- systeemiverenkierron vastus (SVR) / systeemiverenkierron vastusindeksi (SVRI).

Muita lisäparametreja on järjestetty näytölle visuaalisesti kategorioiden **ESILATAUS**, **SUPISTUVUUS** ja **JÄLKIKUORMITUS** mukaan. Näihin lisäparametreihin kuuluvat seuraavat:

- iskutilavuuden vaihtelu (SVV) tai pulssipaineen vaihtelu (PPV)
- systolisen painekäyrän kulmakerroin (dP/dt)
- valtimoiden dynaaminen elastanssi (Ea_{dyn})

Voit vaihtaa suhdenäkymän toissijaisessa näytössä näkyviin PPV- tai SVV-parametrin koskettamalla sillä hetkellä näkyvissä olevan parametrin nimeä (PPV tai SVV) suhdenäkymän toissijaisessa näytössä. Voit vaihtaa näkyviin joko indeksoidut tai indeksoimattomat parametrit (CO/CI, SV/SVI tai SVR/SVRI) valitsemalla haluamasi parametrin avainparametriksi. Kaikkien toissijaisessa HPI -näytössä näkyvien parametrien osalta näkyvät myös prosentuaalinen muutos ja muutoksen suunta (nuoli ylös- tai alaspäin) käyttäjän valitsemalla aikavälillä sekä pienet graafiset trendikuvaajat. Lisäksi näytetään valtimoverenpaineen aaltomuoto. Kaikkien parametriruutujen reunukset näkyvät piirrettyinä senhetkisen tavoitetilan värillä, joka on sama kuin parametriruutujen visuaalisen indikaattorin toiminnossa.



Kuva 13-6: HPI -algoritmin suhdenäkymä

Jos haluat nähdä, mistä parametrit on johdettu, katso Taulukko C-1 sivulla 413 kohdassa Laskettavien potilasparametrien yhtälöt sivulla 413.

13.1.11.3 HPI™ -toiminnon älykkäät hälytykset ja älykkäät trendit

HPI™ -toiminnon älykkäät hälytykset ja älykkäät trendit voivat auttaa lääkäreitä sellaisten mahdollisten taustalla olevien mekanismien tunnistamisessa, jotka voivat olla mahdollisia interventiokohteita hypotension ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi ennen hoitoa tehdyn arvioinnin perusteella, kun arvioinnissa huomioidaan potilaan koko hemodynaaminen tila. Näihin mekanismeihin sisältyvät esikuormitus, supistuvuus ja jälkikuormitus. Älykkäiden hälytysten algoritmi huomio parametrien arvon ja arvon %-muutoksen suhteessa käyttäjän määrittämiin kynnysarvoihin ja auttaa näin käyttäjää tarkoituksenmukaisimman menettelytavan määrittämisessä. Lääkäri voi yhdistää parametreja kuhunkin kolmesta fysiologisesta mekanismista (esikuormitus, supistuvuus, jälkikuormitus) ja mukauttaa tekijöitä, jotka vaikuttavat siihen, milloin kyseinen luokka aktivoidaan.

Jos haluat poistaa HPI™ -toiminnon älykkäät hälytykset käytöstä, kosketa HPI™ -algoritmin sivupaneelin alaosassa olevaa asetuskuvaketta  ja kosketa **Älykkäiden trendien hälytykset** -valintapainiketta poistaaksesi ominaisuuden käytöstä.

Ea_{dyn}-parametriarvo, MAP-parametriarvo ja HPI™ -parametrin trendikuvaaja näkyvät tässä näytössä yhdessä yhden kuhunkin seuraavista mekanismeista liittyvän parametrin kanssa:

Mekanismi	Liittyvä parametrivalinta
ESILATAUS	pulssipaineen vaihtelu (PPV) iskutilavuuden vaihtelu (SVV) iskutilavuusindeksi (SVI)
SUPISTUVUUS	systolisen painekäyrän kulmakerroin (dP/dt) sydämen minuuttitilavuusindeksi (CI)
JÄLKIKUORMITUS	systeemiverenkierron vastus (SVR)

Huomautus

SVR-laskennassa tarvittava CVP-arvo voidaan saada painekaapelilla seuratusta CVP:stä tai käyttäjän syöttämästä CVP-arvosta. Lisätietoa CVP-lähteiden ensisijaisuudesta on kohdassa Taulukko 4-1 sivulla 99. Kun CVP-lähdettä ei havaita, määritetty oletusarvo on 5 mmHg. Oletusarvon vaihtamista koskevat ohjeet ovat kohdassa CVP-asetukset sivulla 146.

Kun HPI™ -toiminnon **Älykkäiden trendien hälytykset** on otettu käyttöön, HPI™ -algoritmin ylärajavaroituksen ilmoitus tulee näkyviin, kun HPI™ -parametri hälyttää. Katso Kuva 13-7 sivulla 260. Luokat aktivoidaan yhdistetyn parametrin tilan perusteella, mikä sisältää parametrin arvon ja sen trendin käyttäjän määrittämällä aikavälillä määritettyihin kynnysarvoihin verrattuna.



Kuva 13-7: HPI ™ -toiminnon älykkään hälytyksen ilmoitus

Älykkäiden hälytysten laukaisevat tekijät määräytyvät sellaisten parametriarvon muutosten mukaan, jotka ylittävät parametrille ennalta valitun tavoitearvon ja/tai %-muutoksen kynnysarvon (10 %, 15 % tai 20 %) ennalta määritetyllä aikavälillä (5, 10, 15 tai 30 minuuttia) käyttäjän HPI™ -toiminnon asetusnäytössä määrittämien asetusten mukaisesti.

Kullekin parametrille on omat kynnysarvonsa, jotka ovat merkityksellisiä HPI™ -toiminnon älykkäiden hälytysten antamiselle. Katso Taulukko 13-5 sivulla 260. Ennalta valittavat parametrien tavoitearvot määritetään parametrin Hälytykset/tavoitteet-näytössä. Katso Hälytykset/tavoitteet sivulla 140. Alla luetellut kovat kynnystavoitearvot ovat oletuskynnysarvoja parametrien (keltaisille) varoitusalueille.

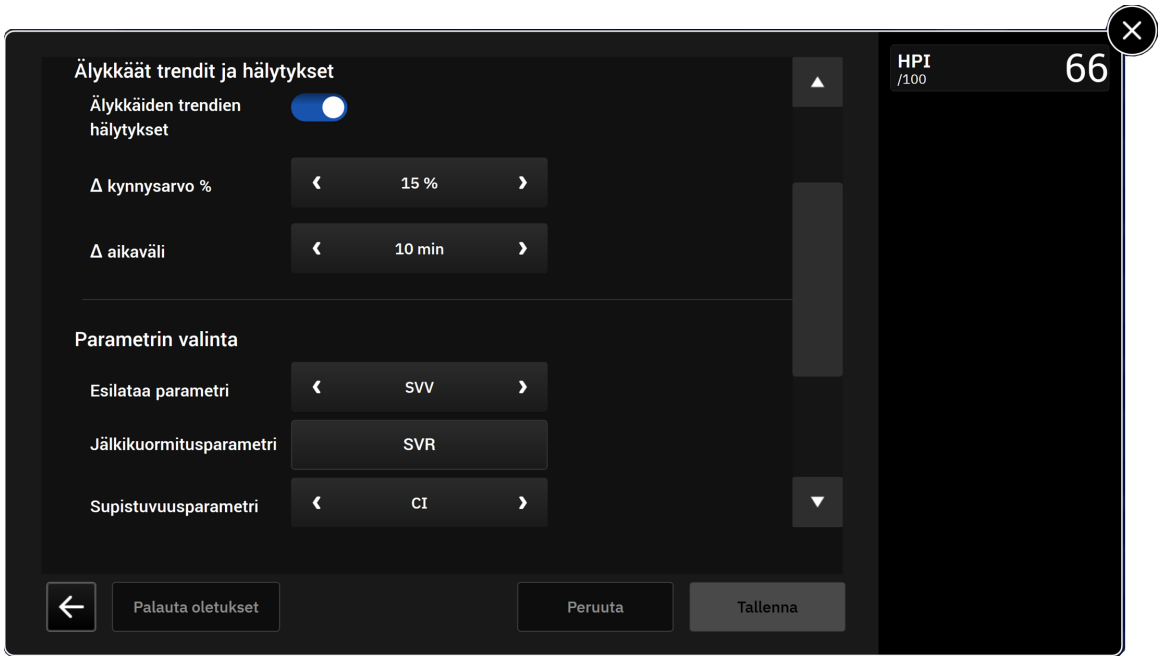
Taulukko 13-5: HPI™ -toiminnon älykkään hälytyksen parametrien oletuskynnysarvot

Parametri	Oletuskynnysarvo
SVV ja PPV (%)	≥ 13
SVI (ml/lyönti/m^2)	≤ 30
CI (l/min/m^2)	≤ 2
dP/dt (mmHg/s)	≤ 480
SVR (dyne-s/cm^5)	≤1970/BSA
MAP (mmHg)*	≤ 72

Parametri	Oletuskynnysarvo
**Huomautus: hypotension kynnysarvo + 10 % (ei määritettävissä) ≤72*	

Älykkäs hälytystila näkyy sävytettynä alueena kyseisen parametrin trendikaaviossa. Käyttäjä määrittää älykkään hälytyksen asetukset (%-muutosarvon ja aikavälin).

Siirry asetusvalikkoon koskettamalla HPI™ -algoritmin sivupaneelin alaosassa olevaa asetuskuvaketta  .



Kuva 13-8: HPI ™ -toiminnon asetusvalikko

Kosketa asetusvalikon nuolia ( , ) vierittääksesi haluamaasi älykkäiden trendien ja hälytysten valikkovaihtoehtoon ja valitaksesi sen.

Δ kynnysarvo % (10 %, 15 % tai 20 %). Tämä arvo määrittää arvossa tapahtuneen muutoksen **Δ aikaväli**, jonka ajan parametri antaa älykkäitä hälytyksiä.

Δ aikaväli (min) (5, 10, 15 tai 30 minuuttia). Tämä aikaväli määrittää ajanjakson, jonka sisällä **Δ kynnysarvo %** arvioidaan kunkin näytetyn parametrin osalta.

Parametrin valinta. Valitse **Esilataa parametri** (**PPV**, **SVV** tai **SVI**) ja **Supistuvuusparametri** (**dP/dt** tai **CI**). **Jälkikuormitusparametri** on aina asetettu vaihtoehtoon **SVR**.

13.1.12 Kliininen sovellus

Acumen Hypotension Prediction Index™ -toiminto (HPI™ -parametri) voidaan määrittää seurantanäyttöön avainparametriksi, tai sen voi määrittää näkymään pelkästään tilapalkissa seurantanäytön oikeassa yläkulmassa (katso Acumen Hypotension Prediction Index™ -ohjelmistotoiminto (HPI™ -parametri) sivulla 248).

Kun HPI™ -parametri näkyy tilapalkissa:

- Kun HPI™ -parametriarvo on kaksi kertaa peräkkäin suurempi kuin 85, näytölle ilmestyy ylärajavaroituksen ponnahdusilmoitus.

- Tarkasta potilaan hemodynamiikka käyttämällä HPI™ -parametrin toissijaista näyttöä ja muita ensisijaisen näytön parametreja ja yritä selvittää hypotension suuren todennäköisyyden mahdollinen aiheuttaja, joka selventäisi, miten kannattaa toimia.

Kun HPI™ -parametri on määritetty avainparametriksi, HPI™ -parametri ja trendikaavio näkyvät seurantanäytöllä:

- Hälytys käynnistyy, kun HPI™ -parametri on suurempi kuin 85.
- Trendikuvaaja ja parametriruudun reunus ovat keltaisia (varoitusalue), kun HPI™ -parametri on suurempi kuin 50 mutta pienempi tai yhtä suuri kuin 85.
- Kun HPI™ -parametri on 50 tai sen alle:
  * trendiviiva ja arvo näkyvät valkoisina.
  * Jatka potilaan hemodynamiikan seurantaa. Seuraa tarkkaavaisesti, esiintyykö potilaan hemodynamiikassa muutoksia, käyttämällä ensisijaista seurantanäyttöä, toista HPI™ -parametrinäyttöä, HPI™ -parametria sekä parametrien ja vitaalimerkkien trendejä.
- Kun HPI™ -parametri on suurempi kuin 85, tarkasta potilaan hemodynamiikka käyttämällä HPI™ -parametrin toissijaista näyttöä ja muita ensisijaisen näytön parametreja ja yritä selvittää hypotension suuren todennäköisyyden mahdollinen aiheuttaja, joka selventäisi, miten kannattaa toimia.
- Kun keskivaltimopaine on alle 65 mmHg kolmessa perättäisessä mittauksessa, mikä on merkki hypotensiivisen tapahtuman esiintymisestä:
  * HPI™ -parametrina näkyy 100.
  * Tarkasta potilaan hemodynamiikka käyttämällä HPI™ -parametrin toisijaista näyttöä ja muita ensisijaisen näytön parametreja ja yritä selvittää hypotension mahdollinen aiheuttaja, joka selventäisi, miten kannattaa toimia.

13.1.13 Lisäparametrit

- Iskutilavuuden vaihtelu (SVV) ja pulssipaineen vaihtelu (PPV) ovat herkkiä, dynaamisia nestevasteen ilmaisimia, jotka ennustavat, lisääntyykö esikuormitus – antamalla lisää nestettä tai vähentämällä laskimoiden kuormittamatonta tilavuutta kompensoivilla hallintamekanismeilla tai lääkkeillä. Sydän reagoi suuremmalla iskutilavuudella [1]. Matalat SVV- tai PPV-arvot ilmaisevat, ettei potilaalla ole nestevastetta, kun taas suuret arvot ilmaisevat, että potilaalla on nestevaste. Näiden tilojen välillä on harmaa alue [6].
- Systolisen painekäyrän kulmakerroin (dP/dt) – valtimopainekäyrän suurin nousu ääreisvaltimosta mitattuna. Valtimopaineen dP/dt-parametrin absoluuttiset arvot ovat (ulosvirtauksen aikana tehdyn laskennan vuoksi) alemmat kuin vasemman kammion isovolyyminen dP/dt-$_{max}$-paine, mutta niiden muutosten välillä on voimakas korrelaatio [1, 2].

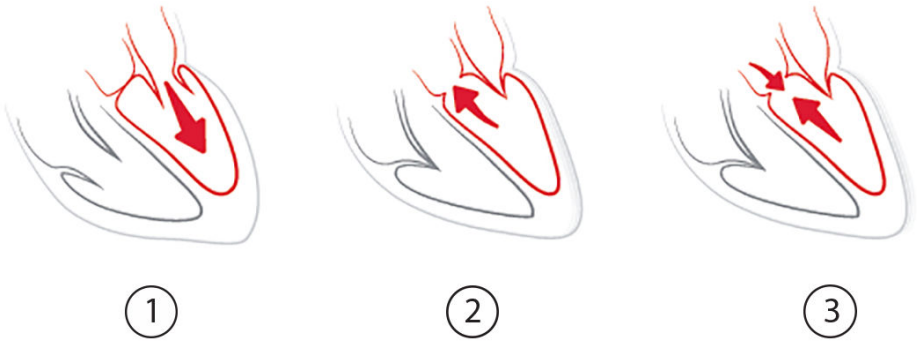
  Huomautus

  Ääreisvaltimosta mitattua dP/dt-arvoa ei ole tutkittu vasemman kammion supistuvuuden mittana kaikissa potilasryhmissä.

- Valtimon dynaaminen elastanssi (Ea$_{dyn}$) ilmaisee valtimoverenkierron aiheuttamaa vasemman kammion jälkikuormitusta (valtimoiden elastanssia) suhteessa vasemman kammion elastanssiin, ja se lasketaan PPV:n ja SVV:n välisenä suhdelukuna [8]. Valtimoiden elastanssi on valtimokuormituksen parametri, johon sisältyy systeemiverenkierron vastus (SVR), valtimoiden kokonaiskomplianssi (C) sekä systoliset ja diastoliset ajanjaksot [9, 10].

Näiden parametrien korrelaatiota fysiologiseen tilaan sekä niiden suhdetta kliinisiin tuloksiin on tutkittu laajalti suuressa määrässä kliinistä kirjallisuutta.

Suurin osat SV:n (tai SVI:n) ja MAP:n hoitamiseen pyrkivistä toimenpiteistä vaikuttaa ensisijaisesti SV:hen ja sitä määrittäviin esikuormitukseen, supistuvuuteen ja jälkikuormitukseen. Hoitopäätöksiä tukevan tiedon pitäisi tarjota informaatiota kaikista näistä kolmesta osa-alueesta yhdessä, sillä ne ovat usein vuorovaikutuksessa keskenään.



1. Esikuormitus **2.** Supistuvuus **3.** Jälkikuormitus

SVV rajoittuu esikuormituksen ilmaisimeksi potilailla, jotka ovat hengityslaitteen varassa, joilla on vakaa ventilointitiheys ja kertahengitystilavuudet ja joilla ei ole intra-abdominaalista insufflaatiota [6, 7]. SVV soveltuu parhaiten käytettäväksi yhdessä iskutilavuuden tai sydämen minuuttitilavuuden arvioinnin kanssa.

Trendimuutos dP/dt-arvossa on hyödyllinen tuki päätöksenteossa arvioitaessa vasemman kammion supistuvuutta yhdessä iskutilavuuden vaihtelun ja iskutilavuuden tai sydämen minuuttitilavuuden arvioinnin kanssa.

Taulukko 13-6 sivulla 263 havainnollistaa dP/dt-arvon trendimuutosprosentin parantuneen mittausharhan ja tarkkuuden, kun sitä verrataan absoluuttisiin dP/dt-arvoihin.

Taulukko 13-6: dP/dt-tarkkuuden vertailu mini-invasiivisesti ja noninvasiivisesti seurattujen leikkauspotilaiden osalta

Saman potilaan mittausharha ± absoluuttisen dP/dt -arvon tarkkuus	Mittausharha ± dP/dt -prosenttimuutosten tarkkuus	dP/dt-arvojen prosenttimuutosten vastaavuus
–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 %]

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Ole varovainen käyttäessäsi absoluuttisia dP/dt-arvoja. Paine muuttuu distaalisesti suonien kapenemisen ja niiden sisäisten kitkavoimien vuoksi. Siinä missä absoluuttiset dP/dt-arvot eivät välttämättä anna tarkkaa mittaa sydämen supistuvuudesta, trendeistä voi olla hyötyä.

Ole varovainen käyttäessäsi dP/dt-parametria potilailla, joilla on vakava aorttaläpän ahtauma, sillä ahtauma voi heikentää vasemman kammion ja jälkikuormituksen välistä liitosta.

Vaikka dP/dt-parametrin määrittävätkin pääasiallisesti vasemman kammion supistuvuuden muutokset, jälkikuormitus vasoplegian aikana (venoarteriaalinen irtoaminen) voi vaikuttaa siihen. Tuolloin dP/dt ei välttämättä kuvasta vasemman kammion supistuvuuden muutoksia.

Kun valtimoiden elastanssi normalisoidaan suhteessa kammion elastanssiin, arvojen välisestä suhdeluvusta tulee indeksi vasemman kammion ja valtimoverenkierron välisestä vastaavuudesta. Kun vasen kammio ja valtimoverenkierto vastaavat toisiaan, veri siirtyy optimaalisesti vasemmasta kammiosta valtimoverenkiertoon niin, että energiaa ei hukkaannu ja iskutyö on optimaalista [3, 8, 9].

Ea_{dyn}-parametrin on osoitettu ilmaisevan mahdollista MAP:tä nostavaa responsiivisuutta jälkikuormitukseen antamalla tilavuutta esikuormituksen tilavuuteen responsiivisilla mekaanisesti ventiloiduilla potilailla [4] ja spontaanisti hengittävillä potilailla [5]. MAP:tä nostava jälkikuormitusvaste on mahdollisesti suurempi, kun Ea_{dyn} on > 0,8 [4, 5, 8].

Ea_{dyn} ei rajoitu potilaisiin, jotka ovat hengityslaitteessa, sillä se on PPV-/SVV-suhdelukuna ilmaistava laskennallinen arvo [5, 8]. Ea_{dyn} soveltuu parhaiten käytettäväksi yhdessä iskutilavuuden vaihtelun (hengityslaitteessa olevilla potilailla) ja iskutilavuuden tai sydämen minuuttitilavuuden arvioinnin kanssa.

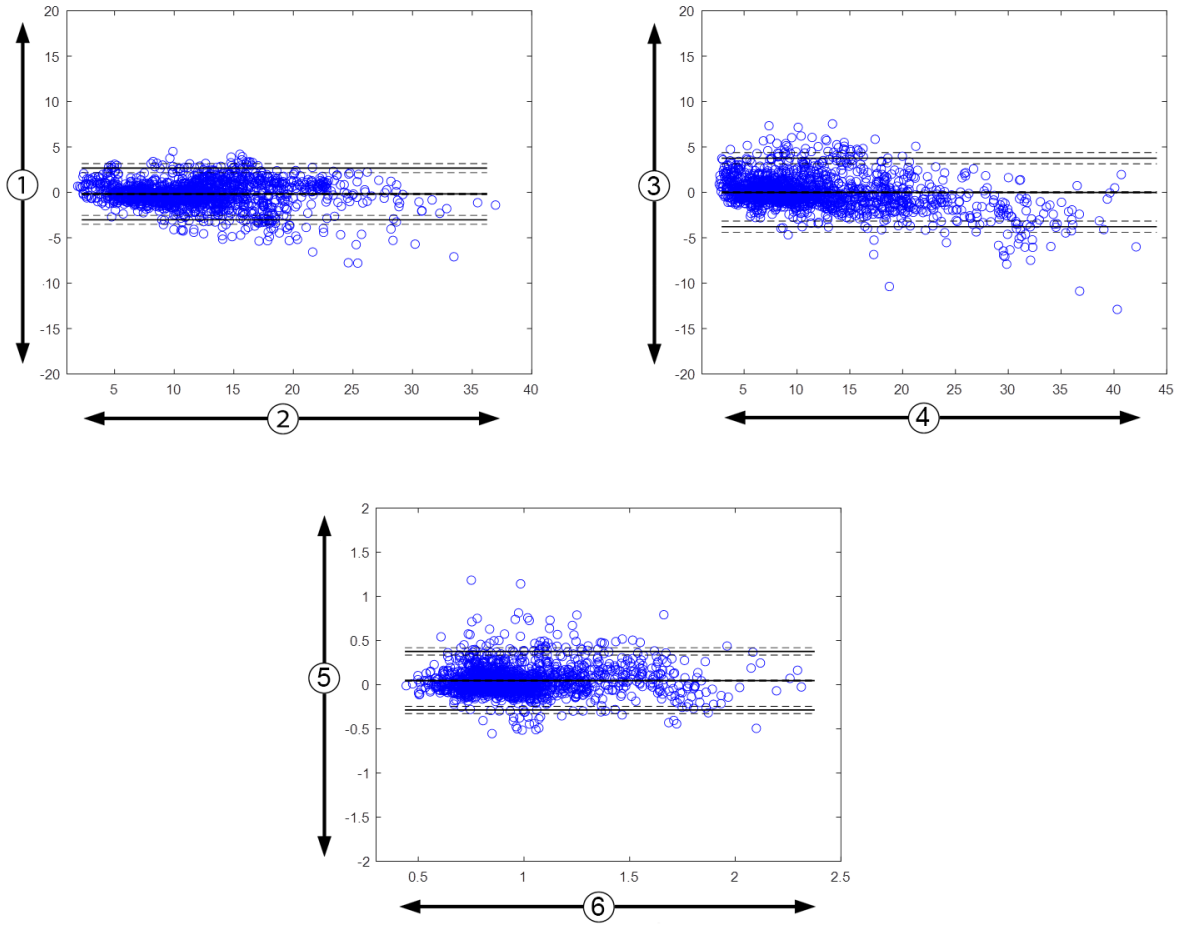
SVV tai PPV, dP/dt ja Ea_{dyn} ovat parametreja, jotka tyypillisesti ovat jossain määrin riippuvaisia toisistaan. Tilavuuden antaminen esikuormituksen ja iskutilavuuden suurentamiseksi johtaa sydämen minuuttitilavuuden ja valtimopaineen kasvamiseen, minkä johdosta myös jälkikuormitus kammiossa suurenee. Jälkikuormituksen suurentaminen (eli aorttapaineen nostaminen) systeemiverenkierron vastusta kasvattamalla pienentää iskutilavuutta. Seurauksena oleva suurentunut loppusystolinen tilavuus johtaa kuitenkin suurentuneeseen toiseen loppudiastoliseen tilavuuteen, sillä kammion sisään jää ejektion jälkeen enemmän verta, jolloin tämä ylimääräinen veri lisätään laskimopaluuseen, mikä lisää kammion täyttymistä. Se puolestaan lisää supistuvuutta (Frank-Starlingin mekanismi) ja kompensoi osittain jälkikuormituksen alkuperäisen suurenemisen aiheuttamaa iskutilavuuden pienentymistä.

SVV- tai PPV-, dP/dt- ja Ea_{dyn}-parametrit on tarkoitettu yhdessä päätöksenteon tueksi opastamaan SV:n tai SV:n ja MAP:n interventionaalisessa hoidossa.

Jotta näiden parametrien suorituskyky voitiin määrittää vertaamalla potilaita, joiden verenpainetta seurattiin noninvasiivisesti (NIBP) (ClearSight), mini-invasiivisesti seurattuihin potilaisiin (FloTrac), SVV-, PPV- ja Ea_{dyn}-arvoille laskettiin mittausharha ja yhtäpitävyysrajat (limits of agreement, LoA). Tämän analyysin tulokset ja 95 %:n luottamusvälin kanssa esitellään alla: Taulukko 13-7 sivulla 264. 95 %:n luottamusvälit laskettiin ottamalla huomioon samalle koehenkilölle tehdyt toistetut mittaukset ja käyttämällä Bland JM, Altman DG (2007) -menetelmää. Kuva 13-9 sivulla 265 esittää näiden parametrien Bland-Altman-kuvaajat.

Taulukko 13-7: 95 %:n luottamusvälin (CI) tulokset mittausharhan ja yhtäpitävyysrajojen (LoA) osalta

Parametri	Mittausharha [95 % CI]	Yhtäpitävyyden alaraja [95 % CI]	Yhtäpitävyyden yläraja [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}

Kuva 13-9: Bland-Altman-kuvaajat SVV-, PPV- ja Ea_{dyn}-arvoille

13.1.14 Kliininen vahvistus ja hypotension kynnysarvo mini-invasiivisesti seurattujen potilaiden osalta

HPI -arvon diagnostinen teho hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa mini-invasiivisesti seuratuilla leikkaussalipotilailla ja ei-leikkaussalipotilailla on arvioitu retrospektiivisissä kliinisissä vahvistustutkimuksissa.

13.1.14.1 Leikkaussalipotilaat

Retrospektiivisessa kliinisessä validointitutkimuksessa arvioitiin HPI -arvon diagnostista kykyä hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa mini-invasiivisesti seuratuilla leikkaussalipotilailla. Taulukko 13-8 sivulla 266 esittää tutkimukseen osallistuneiden 1141 leikkaussalipotilaan demografiset tiedot. Taulukko 13-9 sivulla 266 jäljempänä esittää analyysiin sisällytettyjen hypotensiivisten tapahtumasegmenttien määrän kunkin MAP-tavoitteen osalta sekä yhteenvedon potilasdatan pituuksista (minuutteina).

Tutkimukseen osallistuneet 1141 leikkaussalipotilasta voidaan jaotella edelleen ryhmiin, kuten Taulukko 13-10 sivulla 266 esittää.

Taulukko 13-8: Potilaiden demografiset tiedot (mini-invasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat, N = 1141)

Kuvaus	Arvo
Potilaiden määrä	1141
Sukupuoli (mies/nainen)	631/510
Ikä	58,0 ± 17,0
Kehon Pinta-ala (m^2)	1,9 ± 0,3
Pituus (cm)	169,1 ± 10,8
Paino (kg)	80,3 ± 22,2

Taulukko 13-9: Analyysidatajoukon pituus ja matalan verenpaineen tapahtumien määrä (mini-invasiivisesti seuratuilla leikkaussalipotilailla)

Ehdotetut MAP-tavoitteet	Hypotensiivisten tapahtumien määrä	Datan kokonaispituuden mediaani (minuuttia)	Datan kokonaispituuden keskiarvo (± keskihajonta, minuuttia)
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		

Taulukko 13-10: Leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (mini-invasiivinen, N = 1141)

Leikkaustyyppi	potilaiden määrä (% kokonaismäärästä)
vatsaan liittyvä	333 (27,1 %)
sydämeen liittyvä	120 (9,7 %)
kaulaan liittyvä	83 (6,7 %)
kalloon liittyvä	217 (17,6 %)
raaja	126 (10,2 %)
selkärankaan liittyvä	62 (5,0 %)
rintakehään liittyvä	92 (7,5 %)
muu HRS:n käyttöä edellyttävä	198 (16,1 %)
YHTEENSÄ*	**965 (100 %)**
**Huomautus: joillekin potilaille saattaa olla tehty useita toimenpiteitä, joten toimenpiteiden kokonaismäärä on potilaiden kokonaismäärää suurempi*	

13.1.14.2 Ei-leikkaussalipotilaat

Retrospektiivisessa kliinisessä validointitutkimuksessa arvioitiin HPI -arvon diagnostista kykyä hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa mini-invasiivisesti seuratuilla ei-leikkaussalipotilailla. Taulukko 13-11 sivulla 267 esittää tutkimukseen osallistuneiden 672 ei-leikkaussalipotilaan demografiset tiedot. Taulukko 13-12 sivulla 267 jäljempänä esittää analyysiin sisällytettyjen hypotensiivisten tapahtumasegmenttien määrän kunkin MAP-tavoitteen osalta sekä yhteenvedon potilasdatan pituuksista (minuutteina).

Tutkimukseen osallistuneet 672 ei-leikkaussalipotilasta voidaan jaotella edelleen ryhmiin, kuten Taulukko 13-13 sivulla 267 esittää.

Taulukko 13-11: Potilaiden demografiset tiedot (mini-invasiivisesti seuratut ei-leikkaussalipotilaat, N = 672)

Kuvaus	Arvo
Potilaiden määrä	672
Sukupuoli (mies/nainen)	430/242
Ikä	62,2 ± 15,8
Kehon Pinta-ala (m^2)	2,0 ± 0,3
Pituus (cm)	171,4 ± 11,3
Paino (kg)	88,0 ± 27,4

Taulukko 13-12: Analyysidatajoukon pituus ja matalan verenpaineen tapahtumien määrä (mini-invasiivisesti seuratuilla ei-leikkaussalipotilailla)

Ehdotetut MAP-tavoitteet	Hypotensiivisten tapahtumien määrä	Datan kokonaispituuden mediaani (minuuttia)	Datan kokonaispituuden keskiarvo (± keskihajonta, minuuttia)
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		

Taulukko 13-13: Ei-leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (mini-invasiivinen, N = 672)

Diagnoosi	potilaiden määrä (% kokonaismäärästä)
sydänteho-osasto	269 (40,0 %)
neurologinen teho-osasto	17 (2,5 %)
sydänkirurginen osasto	4 (0,6 %)
teho-osasto	9 (1,3 %)
kirurginen teho-osasto	83 (12,4 %)
traumateho-osasto	67 (10 %)
kardiologian osasto	4 (0,6 %)
yleislääketieteen osasto	22 (3,3 %)
keuhkosairauksien osasto	8 (1,2 %)
kirurginen osasto	138 (20,5 %)
elinsiirto-osasto	11 (1,6 %)
ei tiedossa	40 (6,0 %)
YHTEENSÄ	**672 (100 %)**

13.1.14.3 Hypotension kynnysarvon kliinisen validointitutkimuksen tulokset – mini-invasiivinen seuranta

Taulukko 13-14 sivulla 268 ja Taulukko 13-15 sivulla 269 alla sisältävät tiivistelmän leikkauspotilaiden ja muiden potilaiden vastaanottimen toimintaominaisuuksien (ROC) analyysin tuloksista.

Hypotensiivinen tapahtuma laskettiin havaitsemalla vähintään 1 minuutin pituiset osiot, joissa osion kaikkien datapisteiden MAP on alle tarkoitetun vaihtelevan MAP-arvon (55, 60, 65, 70, 75, 80 ja 85). Tapahtuman (positiiviseksi) datapisteeksi valittiin näyte 5 minuuttia ennen hypotensiivista tapahtumaa. Jos perättäiset hypotensiiviset tapahtumat olivat alle 5 minuutin välein toisistaan, silloin positiiviseksi näytteeksi määriteltiin ensimmäinen näyte välittömästi edellisen hypotensiotapahtuman jälkeen.

Ei-hypotensiivinen tapahtuma laskettiin tunnistamalla datapistesegmentit, joista oli vähintään 20 minuuttia hypotensiivisiin tapahtumiin ja joiden kaikissa datapisteissä MAP oli alle tarkoitetun vaihtelevan MAP-arvon (55, 60, 65, 70, 75, 80 ja 85). Kutakin ei-hypotensiivisen tapahtuman segmenttiä kohden otettiin yksi ei-tapahtuman (negatiivinen) datapiste.

Oikea positiivinen (katso Taulukko 13-14 sivulla 268 ja Taulukko 13-15 sivulla 269) on mikä tahansa tapahtuman (positiivinen) datapiste, jonka HPI™ -parametrin arvo on suurempi tai yhtä suuri kuin valittu kynnysarvo. Herkkyys on oikeiden positiivisten suhde tapahtumien (positiivisten) kokonaismäärään. Positiivinen määritellään datapisteeksi, joka sijaitsee enintään 5 minuuttia ennen hypotensiivista tapahtumaa. Väärä negatiivinen on mikä tahansa positiivinen datapiste, jonka HPI™ -parametrin arvo on alle kynnysarvon.

Oikea negatiivinen (katso Taulukko 13-14 sivulla 268 ja Taulukko 13-15 sivulla 269) on mikä tahansa negatiivinen (muu kuin tapahtumaan liittyvä) datapiste, jonka HPI™ -parametrin arvo on pienempi kuin valittu kynnysarvo. Tarkkuus on oikeiden negatiivisten suhde ei-tapahtumien (negatiivisten) kokonaismäärään. Negatiivinen määritellään datapisteeksi, joka sijaitsee vähintään 20 minuutin etäisyydellä hypotensiivisista tapahtumista. Väärä positiivinen on mikä tahansa negatiivinen datapiste, jonka HPI™ -parametrin arvo suurempi tai yhtä suuri kuin kynnysarvo.

Taulukko 13-14 sivulla 268 ja Taulukko 13-15 sivulla 269 sisältävät myös positiivisen ennustearvon (PPV), negatiivisen ennustearvon (NPV) ja ROC-käyrän alapuolisen pinta-alan (AUC) kunkin muuttujan MAP -tavoitteen osalta.

Taulukko 13-14: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset* (mini-invasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat)

HPI™ -parametrin kynnysarvo	Muuttujan MAP-arvo (mmHg)	PPV [luottamusväli]	NPV [luottamusväli]	Spesifisyys (%) [95 %:n luottamusväli]	Herkkyys (%) [95 %:n luottamusväli]	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]

HPI™ -parametrin kynnysarvo	Muuttujan MAP-arvo (mmHg)	PPV [luottamusväli]	NPV [luottamusväli]	Spesifisyys (%) [95 %:n luottamusväli]	Herkkyys (%) [95 %:n luottamusväli]	AUC
	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]
Aineisto on BD -yhtiön hallussa.						

Taulukko 13-15: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset* (mini-invasiivisesti seuratut muut kuin leikkaussalipotilaat)

HPI™ -parametrin kynnysarvo	Muuttujan MAP-arvo (mmHg)	PPV [luottamusväli]	NPV [luottamusväli]	Spesifisyys (%) [95 %:n luottamusväli]	Herkkyys (%) [95 %:n luottamusväli]	AUC
85	55	98,7 = (5028/5095) [97,0; 99,8]	98,0 = (36 308 / 37 052) [97,5; 98,4]	99,8 = (36 308 / 36 375) [99,6; 100,0]	87,1 = (5028/5772) [84,7; 89,1]	0,97 [0,96; 0,97]
	60	96,1 = (5729/5963) [90,6; 99,4]	97,0 = (44 955 / 46 351) [96,3; 97,6]	99,5 = (44 955 / 45 189) [98,7; 99,9]	80,4 = (5729/7125) [76,9; 83,4]	0,95 [0,94; 0,96]
	65	99,0 = (9726/9828) [97,8; 99,8]	95,4 = (27 312 / 28 615) [94,1; 96,5]	99,6 = (27 312 / 27 414) [99,2; 99,9]	88,2 = (9726 / 11 029) [85,8; 90,2]	0,98 [0,97; 0,98]
	70	99,0 = (13 024 / 13 162) [98,0; 99,6]	92,9 = (23 939 / 25 760) [90,7; 94,7]	99,4 = (23 939 / 24 077) [98,9; 99,8]	87,7 = (13 024 / 14 845) [84,8; 90,1]	0,98 [0,97; 0,98]
	75	96,8 = (8509/8793) [94,4; 98,6]	94,8 = (38 946 / 41 101) [93,2; 96,0]	99,3 = (38 946 / 39 230) [98,8; 99,7]	79,8 = (8509 / 10 664) [75,0; 83,8]	0,96 [0,96; 0,97]
	80	95,8 = (9724 / 10 154) [93,0; 98,1]	95,0 = (34 611 / 36 418) [94,0; 96,0]	98,8 = (34 611 / 35 041) [98,0; 99,4]	84,3 = (9724 / 11 531) [81,6; 86,7]	0,96 [0,95; 0,97]
	85	96,0 = (13 189 / 13 741) [93,1; 98,3]	92,9 = (30 359 / 32 678) [91,4; 94,2]	98,2 = (30 359 / 30 911) [96,9; 99,3]	85,0 = (13 189 / 15 508) [82,6; 87,2]	0,96 [0,95; 0,97]
Aineisto on BD -yhtiön hallussa.						

Taulukko 13-16 sivulla 270 sisältää hypotensiivisten tapahtumien esiintymisen prosenttiosuuden sekä tapahtuman esiintymiseen kuluvan ajan HPI™ -parametrin eri vaihteluväleillä kliinisen validointitutkimuksen leikkaussalipotilailla. Tiedot esitetään aikaikkunoina, jotka on valittu sen perusteella, miten nopeasti hypotensiiviset tapahtumat kehittyivät leikkaussalipotilailla keskimäärin. Taulukko 13-16 sivulla 270 sisältää sen vuoksi kliinisen validointitutkimuksen dataan perustuvat leikkaussalipotilaiden tiedot käyttämällä 15 minuutin aikaikkunaa. Analysointi on tehty ottamalla kunkin potilaan osalta näytteitä vahvistusdatajoukosta ja tarkastelemalla aikaa näytteestä eteenpäin, esiintyykö 15 minuutin aikaikkunassa hypotensiivista tapahtumaa. Jos näytteestä löytyy hypotensiivinen tapahtuma, tapahtuman esiintymiseen kuluva aika eli näytteen ja hypotensiivisen tapahtuman välinen ajan kesto merkitään muistiin. Aika tapahtumaan -tilasto esittää keskimääräisen tapahtuma-ajan kaikista näytteistä, joissa on esiintynyt tapahtuma hakuikkunan aikana.

Taulukko 13-17 sivulla 271 sisältää hypotensiivisten tapahtumien esiintymisen prosenttiosuuden sekä tapahtuman esiintymiseen kuluvan ajan HPI™ -parametrin eri vaihteluväleillä kliinisen validointitutkimuksen muilla kuin leikkaussalipotilailla. Tiedot esitetään aikaikkunoina, jotka on valittu sen perusteella, miten nopeasti hypotensiiviset tapahtumat kehittyivät ei-leikkaussalipotilailla keskimäärin. Taulukko 13-17 sivulla 271 sisältää sen vuoksi kliinisen validointitutkimuksen dataan perustuvat muiden kuin leikkaussalipotilaiden tiedot käyttämällä 120 minuutin aikaikkunaa. Analysointi on tehty ottamalla kunkin potilaan osalta näytteitä vahvistusdatajoukosta ja tarkastelemalla aikaa näytteestä eteenpäin, esiintyykö 120 minuutin aikaikkunassa

hypotensiivista tapahtumaa. Jos näytteestä löytyy hypotensiivinen tapahtuma, tapahtuman esiintymiseen kuluva aika eli näytteen ja hypotensiivisen tapahtuman välinen ajan kesto merkitään muistiin. Aika tapahtumaan -tilasto esittää keskimääräisen tapahtuma-ajan kaikista näytteistä, joissa on esiintynyt tapahtuma hakuikkunan aikana.

Tapahtumien osuus (katso Taulukko 13-16 sivulla 270 ja Taulukko 13-17 sivulla 271) on sellaisten näytteiden määrä, joissa on esiintynyt tapahtuma hakuikkunan aikana, verrattuna näytteiden kokonaismäärään. Sama on tehty kaikille näytteille kullakin MAP-tavoitteella kullekin yksittäiselle HPI™ -parametrin vaihteluvälille asteikolla 10–99 (katso Taulukko 13-16 sivulla 270 ja Taulukko 13-17 sivulla 271).

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kohdissa Taulukko 13-16 sivulla 270 ja Taulukko 13-17 sivulla 271 esitetyt HPI™ -parametrin tiedot on annettu vain yleiseksi ohjeeksi, eivätkä ne välttämättä edusta yksilöllisiä havaintoja. Suosittelemme arvioimaan potilaan hemodynamiikan ennen hoidon aloittamista.

Taulukko 13-16: Tapahtumien osuuden analyysi (leikkauspotilaat, mini-invasiivinen, N = 1141)

HPI™ -parametrin vaihteluväli	55 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	60 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	65 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	70 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	75 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	80 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	85 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]
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]

HPI™ -parametrin vaihteluväli	55 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	60 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	65 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	70 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	75 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	80 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	85 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]
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]
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]

Taulukko 13-17: Tapahtumien osuuden analyysi (muut kuin leikkauspotilaat, mini-invasiivinen, N = 672)

HPI™ -parametrin vaihteluväli	55 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	60 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	65 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	70 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	75 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	80 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	85 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]
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]

HPI™ -parametrin vaihteluväli	55 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	60 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	65 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	70 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	75 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	80 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	85 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]
25–29	22,9 47 [10; 103,3]	24,8 40,3 [8; 101,7]	20,9 39,3 [7,1; 102]	24,6 40,7 [7,7; 100,7]	26,8 42,7 [8, 101]	28,1 44,7 [9,3; 101,7]	33,5 41,7 [7,3; 100,3]
30–34	24,9 46,3 [8; 103,3]	29,1 39,7 [7,3; 100,3]	24,0 37,3 [7, 101]	29,8 36 [6,3; 98]	30,8 37,7 [7; 98,7]	31,4 42 [8,7; 98,7]	37,5 38,3 [6,7; 97,7]
35–39	30,4 42,3 [6,7; 100,3]	32,0 37,7 [6, 100]	31,4 30 [5,7; 93,5]	35,9 29,3 [5,3; 98]	34,6 30,7 [5,3; 96]	35,8 41 [7; 97,3]	44,7 34,7 [5,7; 95,3]
40–44	35,9 36,7 [6,3; 100]	37,5 33,3 [5,3; 98]	38,4 27,3 [5, 90]	41,9 24,7 [4,7; 94,7]	41,1 25,5 [4,3; 92,3]	40,9 35,3 [6,3; 95,3]	51,1 32,3 [5,3; 93]
45–49	39,7 31 [5,3; 96,3]	41,9 26,3 [4,7; 96]	44,5 23,7 [4, 90]	47,8 19 [3,7; 88,3]	43,7 23,7 [4, 94]	42,6 30,7 [5,3; 92,3]	52,3 28 [5, 91]
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 Kliininen vahvistus ja hypotension kynnysarvo noninvasiivisesti seurattujen potilaiden osalta

HPI -arvon diagnostinen teho hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa noninvasiivisesti seuratuilla leikkaussalipotilailla ja ei-leikkaussalipotilailla on arvioitu retrospektiivisissä kliinisissä vahvistustutkimuksissa.

13.1.15.1 Leikkaussalipotilaat

Retrospektiivisessa kliinisessä validointitutkimuksessa arvioitiin HPI -arvon diagnostista kykyä hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa noninvasiivisesti seuratuilla leikkaussalipotilailla. Taulukko 13-18 sivulla 273 esittää tutkimukseen osallistuneiden 927 leikkaussalipotilaan demografiset tiedot. Taulukko 13-19 sivulla 273 jäljempänä esittää analyysiin sisällytettyjen hypotensiivisten tapahtumasegmenttien määrän kunkin MAP-tavoitteen osalta sekä yhteenvedon potilasdatan pituuksista (minuutteina).

Tutkimukseen osallistuneet 927 leikkaussalipotilasta voidaan jaotella edelleen ryhmiin, kuten Taulukko 13-20 sivulla 273 esittää.

Taulukko 13-18: Potilaiden demografiset tiedot (noninvasiivisesti seuratut leikkaussalipotilaat, N = 927)

Kuvaus	Arvo
Potilaiden määrä	927
Sukupuoli (mies/nainen)	468/459
Ikä	57,9 ± 13,9
Kehon Pinta-ala (m^2)	2,0 ± 0,3
Pituus (cm)	171,8 ± 12,2
Paino (kg)	86,6 ± 23,7

Taulukko 13-19: Analyysidatajoukon pituus ja matalan verenpaineen tapahtumien määrä (noninvasiivisesti seuratuilla leikkaussalipotilailla)

Ehdotetut MAP-tavoitteet	Hypotensiivisten tapahtumien määrä	Datan kokonaispituuden mediaani (minuuttia)	Datan kokonaispituuden keskiarvo (± keskihajonta, minuuttia)
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		

Taulukko 13-20: Leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (noninvasiivinen, N = 927)

Leikkaustyyppi	potilaiden määrä (% kokonaismäärästä)
sydämeen liittyvä	110 (11,9 %)
kolorektaalinen	15 (1,6 %)
kalloon liittyvä	7 (0,8 %)
korva	14 (1,5 %)
ruokatorveen liittyvä	6 (0,6 %)

Leikkaustyyppi	potilaiden määrä (% kokonaismäärästä)
silmä	47 (5,1 %)
kasvoihin liittyvä	24 (2,6 %)
jalka	2 (0,2 %)
ruoansulatuskanavaan liittyvä	65 (7,0 %)
gynekologia	61 (6,6 %)
käsi	1 (0,1 %)
sääri	10 (1,1 %)
maksa	11 (1,2 %)
nenä	9 (1,0 %)
ortopedinen	13 (1,4 %)
muu sydämeen liittymätön	367 (39,6 %)
haima	12 (1,3 %)
munuaisiin liittyvä	27 (2,9 %)
iho	6 (0,6 %)
selkärankaan liittyvä	1 (0,1 %)
rintakehään liittyvä	3 (0,3 %)
ei tiedossa	92 (9,9 %)
urologia	24 (2,6 %)
YHTEENSÄ	**927 (100 %)**

13.1.15.2 Ei-leikkaussalipotilaat

Retrospektiivisessa kliinisessä validointitutkimuksessa arvioitiin HPI -arvon diagnostista kykyä hypotensiivisten ja ei-hypotensiivisten tapahtumien ennustamisessa noninvasiivisesti seuratuilla ei-leikkaussalipotilailla. Taulukko 13-21 sivulla 274 esittää tutkimukseen osallistuneiden 424 ei-leikkaussalipotilaan demografiset tiedot. Taulukko 13-22 sivulla 275 jäljempänä esittää analyysiin sisällytettyjen hypotensiivisten tapahtumasegmenttien määrän kunkin MAP-tavoitteen osalta sekä yhteenvedon potilasdatan pituuksista (minuutteina).

Tutkimukseen osallistuneet 424 ei-leikkaussalipotilasta voidaan jaotella edelleen ryhmiin, kuten Taulukko 13-23 sivulla 275 esittää.

Taulukko 13-21: Potilaiden demografiset tiedot (noninvasiivisesti seuratut ei-leikkaussalipotilaat, N = 424)

Kuvaus	Arvo
Potilaiden määrä	424
Sukupuoli (mies/nainen)	286/138
Ikä	61,8 ± 14,2
Kehon Pinta-ala (m^2)	2,0 ± 0,2
Pituus (cm)	174,5 ± 9,7
Paino (kg)	83,0 ± 19,4

Taulukko 13-22: Analyysidatajoukon pituus ja matalan verenpaineen tapahtumien määrä (noninvasiivisesti seuratuilla ei-leikkaussalipotilailla)

Ehdotetut MAP-tavoitteet	Hypotensiivisten tapahtumien määrä	Datan kokonaispituuden mediaani (minuuttia)	Datan kokonaispituuden keskiarvo (± keskihajonta, minuuttia)
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		

Taulukko 13-23: Ei-leikkaussalipotilaiden ominaisuudet (noninvasiivinen, N = 424)

Diagnoosi	potilaiden määrä (% kokonaismäärästä)
sydämeen liittyvä	211 (49,8 %)
aivoihin liittyvä	2 (0,5 %)
ruoansulatuskanavaan liittyvä	8 (1,9 %)
korkea verenpaine	1 (0,2 %)
matala verenpaine	5 (1,2 %)
hypotermia	1 (0,2 %)
sisätauteihin liittyvä	8 (1,9 %)
suolistoon liittyvä	1 (0,2 %)
maksa	2 (0,5 %)
neurologinen	69 (16,3 %)
ortopedinen	1 (0,2 %)
leikkauksen jälkeinen	4 (0,9 %)
keuhkoihin liittyvä	7 (1,7 %)
munuaisiin liittyvä	2 (0,5 %)
hengityselimiin liittyvä	40 (9,4 %)
sepsis	18 (4,2 %)
sokki	4 (0,9 %)
trauma	8 (1,9 %)
verisuoniin liittyvä	32 (7,5 %)
YHTEENSÄ	**424 (100 %)**

13.1.15.3 Hypotension kynnysarvon kliinisen validointitutkimuksen tulokset – noninvasiivinen seuranta

Taulukko 13-24 sivulla 276 ja Taulukko 13-25 sivulla 277 alla sisältävät tiivistelmän leikkauspotilaiden ja muiden potilaiden vastaanottimen toimintaominaisuuksien (ROC) analyysin tuloksista.

Hypotensiivinen tapahtuma laskettiin havaitsemalla vähintään 1 minuutin pituiset osiot, joissa osion kaikkien datapisteiden MAP on alle tarkoitetun vaihtelevan MAP-arvon (55, 60, 65, 70, 75, 80 ja 85). Tapahtuman (positiiviseksi) datapisteeksi valittiin näyte 5 minuuttia ennen hypotensiivista tapahtumaa. Jos perättäiset hypotensiiviset tapahtumat olivat alle 5 minuutin välein toisistaan, silloin positiiviseksi näytteeksi määriteltiin ensimmäinen näyte välittömästi edellisen hypotensiotapahtuman jälkeen.

Ei-hypotensiivinen tapahtuma laskettiin tunnistamalla datapistesegmentit, joista oli vähintään 20 minuuttia hypotensiivisiin tapahtumiin ja joiden kaikissa datapisteissä MAP oli alle tarkoitetun vaihtelevan MAP-arvon (55, 60, 65, 70, 75, 80 ja 85). Kutakin ei-hypotensiivisen tapahtuman segmenttiä kohden otettiin yksi ei-tapahtuman (negatiivinen) datapiste.

Oikea positiivinen (katso Taulukko 13-24 sivulla 276 ja Taulukko 13-25 sivulla 277) on mikä tahansa tapahtuman (positiivinen) datapiste, jonka HPI™ -parametrin arvo on suurempi tai yhtä suuri kuin valittu kynnysarvo. Herkkyys on oikeiden positiivisten suhde tapahtumien (positiivisten) kokonaismäärään. Positiivinen määritellään datapisteeksi, joka sijaitsee enintään 5 minuuttia ennen hypotensiivista tapahtumaa. Väärä negatiivinen on mikä tahansa positiivinen datapiste, jonka HPI™ -parametrin arvo on alle kynnysarvon.

Oikea negatiivinen (katso Taulukko 13-24 sivulla 276 ja Taulukko 13-25 sivulla 277) on mikä tahansa negatiivinen (muu kuin tapahtumaan liittyvä) datapiste, jonka HPI™ -parametrin arvo on pienempi kuin valittu kynnysarvo. Tarkkuus on oikeiden negatiivisten suhde ei-tapahtumien (negatiivisten) kokonaismäärään. Negatiivinen määritellään datapisteeksi, joka sijaitsee vähintään 20 minuutin etäisyydellä hypotensiivisista tapahtumista. Väärä positiivinen on mikä tahansa negatiivinen datapiste, jonka HPI™ -parametrin arvo suurempi tai yhtä suuri kuin kynnysarvo.

Taulukko 13-24 sivulla 276 ja Taulukko 13-25 sivulla 277 sisältävät myös positiivisen ennustearvon (PPV), negatiivisen ennustearvon (NPV) ja ROC-käyrän alapuolisen pinta-alan (AUC) kunkin muuttujan MAP -tavoitteen osalta.

Taulukko 13-24: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset* (noninvasiivisesti seuratut leikkauspotilaat)

HPI™ -parametrin kynnysarvo	Muuttujan MAP-arvo (mmHg)	PPV [luottamusväli]	NPV [luottamusväli]	Spesifisyys (%) [95 %:n luottamusväli]	Herkkyys (%) [95 %:n luottamusväli]	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]

**Aineisto on BD -yhtiön hallussa.*

Taulukko 13-25: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset* (noninvasiivisesti seuratut muut kuin leikkauspotilaat)

HPI™ -parametrin kynnysarvo	Muuttujan MAP-arvo (mmHg)	PPV [luottamusväli]	NPV [luottamusväli]	Spesifisyys (%) [95 %:n luottamusväli]	Herkkyys (%) [95 %:n luottamusväli]	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]
	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]

**Aineisto on BD -yhtiön hallussa.*

Taulukko 13-26 sivulla 278 sisältää hypotensiivisten tapahtumien esiintymisen prosenttiosuuden sekä tapahtuman esiintymiseen kuluvan ajan HPI™ -parametrin eri vaihteluväleillä kliinisen validointitutkimuksen leikkaussalipotilailla. Tiedot esitetään aikaikkunoina, jotka on valittu sen perusteella, miten nopeasti hypotensiiviset tapahtumat kehittyivät leikkaussalipotilailla keskimäärin. Taulukko 13-26 sivulla 278 sisältää sen vuoksi kliinisen validointitutkimuksen dataan perustuvat leikkaussalipotilaiden tiedot käyttämällä 15 minuutin aikaikkunaa. Analysointi on tehty ottamalla kunkin potilaan osalta näytteitä vahvistusdatajoukosta ja tarkastelemalla aikaa näytteestä eteenpäin, esiintyykö 15 minuutin aikaikkunassa hypotensiivista tapahtumaa. Jos näytteestä löytyy hypotensiivinen tapahtuma, tapahtuman esiintymiseen kuluva aika eli näytteen ja hypotensiivisen tapahtuman välinen ajan kesto merkitään muistiin. Aika tapahtumaan -tilasto esittää keskimääräisen tapahtuma-ajan kaikista näytteistä, joissa on esiintynyt tapahtuma hakuikkunan aikana.

Taulukko 13-27 sivulla 279 sisältää hypotensiivisten tapahtumien esiintymisen prosenttiosuuden sekä tapahtuman esiintymiseen kuluvan ajan HPI™ -parametrin eri vaihteluväleillä kliinisen validointitutkimuksen muilla kuin leikkaussalipotilailla. Tiedot esitetään aikaikkunoina, jotka on valittu sen perusteella, miten nopeasti hypotensiiviset tapahtumat kehittyivät ei-leikkaussalipotilailla keskimäärin. Taulukko 13-27 sivulla 279 sisältää sen vuoksi kliinisen validointitutkimuksen dataan perustuvat muiden kuin leikkaussalipotilaiden tiedot käyttämällä 120 minuutin aikaikkunaa. Analysointi on tehty ottamalla kunkin potilaan osalta näytteitä vahvistusdatajoukosta ja tarkastelemalla aikaa näytteestä eteenpäin, esiintyykö 120 minuutin aikaikkunassa hypotensiivista tapahtumaa. Jos näytteestä löytyy hypotensiivinen tapahtuma, tapahtuman esiintymiseen kuluva aika eli näytteen ja hypotensiivisen tapahtuman välinen ajan kesto merkitään muistiin. Aika tapahtumaan -tilasto esittää keskimääräisen tapahtuma-ajan kaikista näytteistä, joissa on esiintynyt tapahtuma hakuikkunan aikana.

Tapahtumien osuus (katso Taulukko 13-26 sivulla 278 ja Taulukko 13-27 sivulla 279) on sellaisten näytteiden määrä, joissa on esiintynyt tapahtuma hakuikkunan aikana, verrattuna näytteiden kokonaismäärään. Sama on tehty kaikille näytteille kullakin MAP-tavoitteella kullekin yksittäiselle HPI™ -parametrin vaihteluvälille asteikolla 10–99 (katso Taulukko 13-26 sivulla 278 ja Taulukko 13-27 sivulla 279).

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kohdissa Taulukko 13-26 sivulla 278 ja Taulukko 13-27 sivulla 279 esitetyt HPI™ -parametrin tiedot on annettu vain yleiseksi ohjeeksi, eivätkä ne välttämättä edusta yksilöllisiä havaintoja. Suosittelemme arvioimaan potilaan hemodynamiikan ennen hoidon aloittamista.

Taulukko 13-26: Tapahtumien osuuden analyysi (leikkauspotilaat, noninvasiivinen, N = 927)

HPI™ -parametrin vaihteluväli	55 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	60 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	65 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	70 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	75 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	80 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	85 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]
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]

HPI™ -parametrin vaihteluväli	55 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	60 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	65 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	70 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	75 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	80 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	85 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]
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]

Taulukko 13-27: Tapahtumien osuuden analyysi (muut kuin leikkauspotilaat, noninvasiivinen, N = 424)

HPI™ -parametrin vaihteluväli	55 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	60 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	65 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	70 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	75 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	80 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	85 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]
10–14	16,1 63,3 [21; 103,7]	8,9 53,3 [10,1; 99,1]	14,6 60,3 [13,3; 107,5]	13,3 47,5 [9,3; 95,4]	17,7 26,5 [9; 95,5]	16,8 44,8 [11; 101,6]	28,7 35,7 [6,3; 95]
15–19	15,0 58 [14; 105,3]	8,7 46,3 [10; 97,7]	15,4 52 [11, 99]	15,1 44 [8,7; 105,5]	18,6 41 [8,4; 96,3]	18,6 32 [9; 91,8]	33,4 34,3 [8,6; 97,7]
20–24	12,7 54,3 [8,6; 98]	9,8 51 [10; 102,7]	15,7 42,5 [8,3; 102]	18,3 47 [8,5; 101,8]	21,8 44,3 [6,9; 98,3]	23,0 35,3 [9,9; 100,3]	31,0 28,5 [7,3; 76,7]
25–29	11,2 49,6 [8; 99,8]	10,6 43 [7,7; 103,9]	15,0 46,2 [11; 103,7]	21,7 42,7 [8,4; 100,9]	22,1 39 [6,8; 95,3]	25,2 32,7 [8,7; 97]	32,3 28,7 [7,7; 90,8]
30–34	11,1 40,7 [11,3; 99,6]	12,8 37,7 [8,7; 98,9]	17,2 41,3 [9,3; 102,3]	25,3 37,5 [8, 100]	27,4 35,7 [7,3; 94,3]	28,7 34,9 [6,7; 95,3]	34,4 26,4 [7,7; 93,1]
35–39	14,6 36,3 [8,7; 99,3]	13,7 39,8 [10,3; 104,4]	19,5 37,2 [6,7; 100,3]	29,5 36,6 [8,6; 96,7]	32,3 33,7 [6,3; 93,3]	29,1 30,5 [6,3; 84,8]	40,0 28 [7,7; 81]

HPI™ -parametrin vaihteluväli	55 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	60 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	65 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	70 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	75 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	80 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]	85 mmHg:n MAP -tavoite Tapahtumien osuus (%); Aika tapahtumaan minuutteina: mediaani [10. persentiili, 90. persentiili]
40–44	17,0 34,8 [7; 102,1]	14,9 41 [6,3; 105,4]	22,8 26,3 [6,3; 96,4]	33,6 32,3 [7,7; 98]	39,2 29,7 [6; 98,4]	36,1 25,7 [5; 81,6]	45,1 22,3 [5; 87,1]
45–49	21,7 32,3 [6,3; 97,7]	18,5 27,7 [6,3; 94,7]	27,3 23,3 [5,7; 92,3]	34,0 29,2 [6; 91,3]	44,3 24 [4,7; 86,9]	43,5 25,9 [4,3; 85,3]	50,1 23 [4,7; 81,9]
50–54	25,1 27,3 [5,7; 92,6]	23,2 20 [5,7; 91,4]	33,2 27 [6; 94,4]	37,9 28,7 [6; 93,6]	49,9 21,3 [5,7; 86,3]	46,5 22,7 [4,3; 83,8]	49,8 19,7 [4,7; 85,7]
55–59	28,3 24 [5,4; 85,7]	25,9 16,7 [4,3; 78,3]	32,4 22,8 [5; 96,7]	43,5 28,2 [5,9; 99,4]	53,8 20,7 [5,3; 84,4]	50,5 21,7 [5,3; 82,3]	52,6 18 [3, 78]
60–64	28,2 18 [4,3; 82,8]	28,2 16 [4,7; 79,1]	34,6 16,3 [4,7; 89,7]	46,4 26 [4,3; 93,3]	55,4 20,7 [5,3; 85,3]	53,6 22,7 [4,7; 80,3]	58,1 16,3 [3,3; 81,2]
65–69	33,1 14,7 [3,7; 60]	29,3 13,8 [4; 80,7]	42,3 14,3 [4; 78,5]	51,3 20,3 [4,3; 90,9]	61,7 18 [4,3; 83,8]	60,3 20,3 [3,7; 80,7]	66,6 13,3 [2,7; 69,8]
70–74	38,2 13 [3,3; 58,1]	34,3 11,5 [3; 72,4]	46,0 12 [3; 61,3]	54,3 17,7 [3,3; 81,8]	70,0 14,7 [3; 79,3]	68,4 16 [2,7; 80,7]	66,6 12,3 [1,7; 57,3]
75–79	51,5 9,3 [2,3; 24,5]	49,8 9,3 [3; 30,6]	60,7 11 [2,7; 63,6]	64,5 12 [3; 60,7]	77,7 10 [2; 44,9]	74,3 10 [1,7; 59,8]	75,6 8,3 [1,3; 39,3]
80–84	73,9 8,3 [2,3; 18,7]	73,5 9,3 [2,3; 19,2]	79,6 8 [2; 19,3]	76,7 9 [2; 35,1]	82,9 8,3 [1,4; 22,4]	83,8 7,7 [1,3; 43,7]	80,9 6,7 [1; 25,7]
85–89	95,8 7,3 [1,7; 16,7]	93,1 8 [1,7; 17,3]	96,3 5,3 [1,3; 15,4]	95,7 6,7 [1,3; 17,2]	95,6 6 [1,3; 15,7]	94,3 5,7 [1; 17,3]	92,4 5 [1, 16]
90–94	99,5 4,7 [1; 14,3]	100 5,7 [1, 16]	99,7 3,7 [1; 12,3]	99,7 4,3 [1; 15,3]	99,8 3,7 [1, 13]	99,7 3,7 [1; 13,7]	99,3 3 [1, 12]
95–99	100 1 [0,3; 9,7]	100 1,3 [0,3; 10,9]	99,8 1 [0,3; 8]	99,9 1,3 [0,3; 9,3]	99,9 1,3 [0,3; 8,7]	99,8 1 [0,3; 7,7]	99,7 1 [0,3; 8]

13.1.16 Kliiniset lisätiedot

13.1.16.1 Tutkimusasetelma

Prospektiivisessa, yhden tutkimushaaran avoimessa monikeskustutkimuksessa tutkittiin matalan verenpaineen estämistä ja hoitoa potilailla, joiden valtimopainetta seurattiin Acumen Hypotension Prediction Index -ominaisuuden avulla (HPI -tutkimus). Tavoitteena oli saada tarkempi käsitys siitä, minkälainen vaikutus

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -ominaisuudella ja sen avulla saatavilla potilaan hemodynamiikkaa koskevilla tiedoilla voi olla hemodynaamisen epävakauden havaitsemisessa ja intraoperatiivisen matalan verenpaineen vähentämisessä muissa kuin kardiologisissa leikkauksissa. Vertailuryhmänä oli retrospektiivinen historiallinen kontrolliryhmä (N = 22 109), jonka potilastason tiedot saatiin voittoa tavoittelemattomalta akateemiselta konsortioryhmältä, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG) -ryhmältä, joka kerää perioperatiivisia tietoja yhdysvaltalaista sairaaloista. Kaikkia tähän tutkimukseen osallistuneita potilaita seurattiin valtimolinjan kautta.

HPI -tutkimuksen tavoitteena oli selvittää, vähentääkö intraoperatiiviseen hemodynamiikan hallintaan tarkoitettu Acumen HPI -ominaisuuden käyttö muissa kuin kardiologisissa leikkauksissa intraoperatiivisen matalan verenpaineen (kun MAP < 65 mmHg vähintään 1 minuutin ajan) kestoa, kun sitä verrataan historialliseen retrospektiiviseen kontrolliryhmään. Intraoperatiivinen matala verenpaine mitattiin samalla tavalla MPOG-kontrolliryhmässä ja HPI -tutkimuksen prospektiivisessa ryhmässä. Kaikki matalan verenpaineen tapahtumat mitattiin ja raportoitiin. Mikäli potilaalla ilmeni useita matalan verenpaineen tapahtumia, ne mitattiin erikseen ja yhdistettiin potilaan kokonaisleikkausaikaan, jotta saatiin intraoperatiivisen matalan verenpaineen kokonaiskesto. Ainoa ero on, että MPOG-ryhmän tiedot saatiin yhden minuutin välein ja prospektiivisen ryhmän tiedot 20 sekunnin välein.

HPI -tutkimus oli yhden tutkimushaaran sokkouttamaton tutkimus, joka tehtiin 485 soveltuvalle potilaalle (460 pivotaalitutkimuspotilasta ja lisäksi 25 testausjaksotapausta) 11 tutkimuspaikassa Yhdysvalloissa. Jokaista tutkimuskeskusta kohti rekisteröitiin enintään 97 tutkittavaa potilasta (20 % koko tutkittavasta potilasryhmästä). Samoissa tutkimuskeskuksissa, joiden potilaita oli mukana tässä historiallisessa kontrolliryhmässä, tehtiin prospektiivinen tutkimus sen selvittämiseksi, voisiko Acumen -ominaisuuden käyttö matalan verenpaineen ennustamiseen 15 minuutin sisällä todellisesta tapahtumasta vähentää intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskimääräistä kestoa vähintään 25 % [11].

Sisällyttämis- ja poissulkemisperusteet. Tutkimuksen ulkopuolelle jätettiin mahdollisesti soveltuviksi katsotut potilaat, joiden osalta seuraavien sisällyttämis- ja poissulkemisperusteiden havaittiin täyttyvän seulonnan ja valintaprosessin aikana. Taulukko 13-28 sivulla 282 ja Taulukko 13-29 sivulla 283 luetteloivat tutkimuksessa käytetyt sisällyttämis- ja poissulkemisperusteet. MPOG-ryhmiin kuuluvien potilaiden osalta saatavilla olevien tietojen vuoksi HPI -ryhmien ja MPOG-ryhmien sisällyttämis- ja poissulkemisperusteissa on pieniä eroja. Sisällyttämisperusteiden välisinä eroina ovat erityisesti tutkijan määritys keskitason tai korken riskin ei-kardiologisesta leikkauksesta ja suunnitellun sairaalayöpymisen tunnistaminen. Kahden luetellun poissulkemisperusteen väliset olennaiset erot ovat seuraavat: potilaat, joiden on vahvistettu olevan raskaana tai imettävän, joilla tiedetään olevan kliinisesti merkittäviä sydämensisäisiä suntteja ja joilla tiedetään olevan keskivaikea tai vaikea aortta- tai hiippaläpän sairaus.

Taulukko 13-28: HPI -tutkimukseen mahdollisesti soveltuvien potilaiden valintaperusteet

Sisällyttämisperusteet	Poissulkemisperusteet
1. Kirjallinen tietoinen suostumus 2. Ikä ≥ 18 vuotta 3. American Society of Anesthesiologists (ASA) -luokituksen mukainen fyysinen tila 3 tai 4 4. Keskitason tai suuren riskin ei-kardiologinen leikkaus (esimerkiksi ortopedinen tai urologinen leikkaus, selkärankaleikkaus tai yleiskirurginen leikkaus) 5. Suunniteltu paineenseuranta valtimolinjan kautta 6. Yleisanestesia 7. Leikkauksen odotettu kesto ≥ 3 tuntia aloituksesta 8. Suunniteltu yöpyminen sairaalassa	1. Osallistuminen toiseen (interventionaaliseen) tutkimukseen 2. Vasta-aihe invasiiviselle verenpaineen seurannalle 3. Potilas, jonka on vahvistettu olevan raskaana ja/tai imettävän 4. Hätäleikkaus 5. Tiedossa olevat kliinisesti merkittävät sydämensisäiset suntit 6. Potilas, jolla intraoperatiivinen MAP-tavoite tulee olemaan < 65 mmHg 7. Tiedossa oleva aorttaläpän ahtauma ja läpän pinta-ala ≤ 1,5 cm^2 8. Tiedossa oleva keskivaikea tai vaikea aorttaläpän takaisinvirtaus 9. Tiedossa oleva keskivaikea tai vaikea mitraalinen takaisinvirtaus 10. Tiedossa oleva keskivaikea tai vaikea hiippaläpän ahtauma 11. Potilas tai kirurginen toimenpidetyyppi, joka tiedetään SVV-rajoitukseksi (kuten kertahengitystilavuus < 8 ml/kg teoreettisesta ihannepainosta, spontaani hengitys, jatkuva sydämen rytmihäiriö, tiedossa oleva eteisvärinä, rintakehän avoleikkaus, sykkeen ja hengitystiheyden (HR/RR) välinen suhde < 3,6) 12. Nykyinen jatkuva eteisvärinä 13. Tiedossa oleva akuutti kongestiivinen sydämen vajaatoiminta 14. Kraniotomia 15. Palovammaleikkaukset 16. Potilaat, joilla on aortan vastapallopumppu (IABP) tai kammion apupumppu(ja) 17. Teho-osastolta siirrettävät potilaat, jotka tarvitsevat useita vasoaktiivisia aineita ja joilla tiedetään olevan diagnosoitu ja parhaillaan aktiivinen sepsis

Taulukko 13-29: Historiallisen MPOG-kontrolliryhmän potilaiden valintaperusteet

Sisällyttämisperusteet	Poissulkemisperusteet
1. Saa hoitoa laitoksessa, joka suunnittelee osallistumista Hypotension Prediction Index -ohjelmiston prospektiiviseen tutkimukseen 2. Leikkauspäivä aikavälillä 1. tammikuuta 2017 – 31. joulukuuta 2017 3. Aikuiset, iältään vähintään 18-vuotiaat potilaat 4. Elektiivinen sisäänkirjaus sairaalaan samana päivänä tai sairaalapotilas 5. American Society of Anesthesiologists (ASA) -luokituksen mukainen fyysinen tila 3 tai 4 6. Yleisanestesia 7. Verenpainetta seurataan invasiivisen valtimolinjan kautta > 75 % tapauksen kestosta (jotta alkuunpanon jälkeen asetetut valtimolinjat voidaan huomioida) 8. Tapauksen kesto (potilaan sisääntuloajasta uloslähtöaikaan) ≥ 180 minuuttia	1. Lähtötason keskivaltimopaine < 65 mmHg (lähtötasoksi on määritetty välittömästi ennen leikkausta mitattu verenpaine tai ensimmäinen intraoperatiivisesti mitattu kelvollinen verenpaine) 2. Useamman kuin yhden vasoaktiivisen infuusion käyttö intraoperatiivisesti (fenylefriini, noradrenaliini, vasopressiini, dopamiini, dobutamiini tai epinefriini) 3. Hätäleikkaus 4. Sydänleikkaus (sydänkeuhkokoneen kanssa tai ilman sitä), palovamman puhdistusleikkaus tai kallonsisäinen leikkaus

Intraoperatiivisen matalan verenpaineen esiintyvyys MPOG-ryhmässä oli 88 % (n = 19 445 / 22 109), ja hoitopäivät olivat aikavälillä 1.1.2017–31.12.2017. MAP-ryhmän osallistumispäivät olivat aikavälillä 16.5.2019–24.2.2020. Tutkimuksen toissijainen tehokkuuden päätepiste oli aikakäyrän alapuolisen kokonaispinta-alan ja MAP:n määrittäminen kaikkina ajanjaksoina, jonka MAP oli < 65 mmHg kullakin potilaalla. Tämä päätepiste korreloi keston kanssa, ja tämän päätepisteen kuvaileva analyysi esitettiin yhdessä keskiarvon, keskihajonnan, mediaanin sekä minimi- ja maksimiarvon kanssa.

Tutkimuksen ensisijainen päätepiste oli vakavien haittatapahtumien prosenttimäärän selvittäminen, ja se sisälsi perioperatiiviset tapahtumat, postoperatiiviset komplikaatiot ja laitteisiin liittyvät vakavat haittatapahtumat. Tutkimuksen toissijaisena tavoitteena (toissijaisena turvallisuutta koskevana päätepisteen) oli selvittää, vähentääkö Acumen HPI -ominaisuuden avulla tapahtuva ohjaus alla esitettyjen komplikaatioiden yhteismäärää.

- Kuolemaan johtamattoman sydänpysähdyksen postoperatiiviset kohtaukset
- Sairaalakuolema
- Aivohalvaus
- Akuutti munuaisvaurio (AKI) 30 päivän sisällä toimenpiteestä
- Sydänlihaksen vaurio ei-kardiologisessa leikkauksessa (MINS) 30 päivän sisällä toimenpiteestä

13.1.16.2 Potilaiden demografiset tiedot

Taulukko 13-30 sivulla 283 ja Taulukko 13-31 sivulla 284 sisältävät yhteenvedon prospektiivisen kliinisen ryhmän (HPI) ja historiallisen kontrolliryhmän (MPOG) saatavilla olevista potilaiden demografisista tiedoista sekä HPI -ryhmän osalta potilaille tehdyt toimenpidetyypit.

Taulukko 13-30: Potilaiden demografiset tiedot (MPOG-tutkimus)

Kuvaus		HPI (hoitoaie)	HPI (koko analyysijoukko)	MPOG (koko analyysijoukko)
Potilaiden määrä		460	406*	22 109
Sukupuoli	Mies	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12 779)
	Nainen	48,3 (n = 222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9330)

Kuvaus		HPI (hoitoaie)	HPI (koko analyysijoukko)	MPOG (koko analyysijoukko)
Ikä (vuosina)	Keskiarvo ± keskihajonta	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8
	Mediaani (min.–maks.)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)
BMI	Mediaani (25. ja 75. prosenttipiste)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
ASA-pisteet	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)
	Ei määritetty	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)
Leikkauksen kesto (minuutteina, N = 458)	Keskiarvo ± keskihajonta	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Mediaani (25. ja 75. prosenttipiste)	315,5 (235, 416) (n = 458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

**Koko analyysijoukko (FAS) pitää sisällään ne hoitoaieryhmän (ITT) potilaat, joiden leikkauksen kesto oli ≥ 3 tuntia.*

***ASA II -pisteytyksen saanut potilas tunnistettiin poikkeamaksi tutkimussuunnitelmasta, mutta tätä potilasta ei kuitenkaan suljettu ITT- ja FAS-potilasryhmien ulkopuolelle, koska hän täytti määritetyt kriteerit (leikkauksen kesto > 3 tuntia ja hemodynaamisen tarkkailun tiedot). Kyseinen potilas sisällytettiin tehokkuus- ja turvallisuusanalyyseihin, vaikka sisällyttämis- ja poissulkemisperusteiden mukaan häntä ei olisi pitänyt rekisteröidä tutkimukseen.*

Taulukko 13-31: Toimenpidetyyppi (HPI)

Toimenpidetyyppi	% (n/N)
Selkärankaleikkaus	18,5 (85/460)
Hepatektomia	13,7 (63/460)
Whipplen leikkaus	10,0 (46/460)
Vaskulaarinen (merkittävä)	8,5 (39/460)
Muu	8,5 (39/460)
Nefrektomia	5,7 (26/460)
Muu urogenitaalinen leikkaus	5,4 (25/460)
Kystektomia	5,0 (23/460)
Pankreatektomia	5,0 (23/460)
Munuaisensiirto	4,3 (20/460)
Pään ja niskan alueen leikkaukset	3,9 (18/460)
Kompleksinen onkologinen yhdistelmäleikkaus (sisältäen 2 tai useampia erillisiä elimiä)	3,0 (14/460)
Tutkimuslaparotomia	3,0 (14/460)
Kolektomia	2,8 (13/460)
Adrenalektomia	2,6 (12/460)
Gastrektomia	2,0 (9/460)
Muu gastrointestinaalinen leikkaus	2,0 (9/460)

Toimenpidetyyppi	% (n/N)
Lonkan uusintaleikkaus	1,7 (8/460)
Prostatektomia	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Hysterektomia ja kudosmassan poisto (”debulking”)	1,3 (6/460)
Kolekystektomia	0,9 (4/460)
Ortopedinen uusintaleikkaus	0,9 (4/460)
Splenektomia	0,9 (4/460)
Lihavuusleikkaus	0,4 (2/460)
Maksansiirto	0,4 (2/460)
Sigmoidektomia	0,4 (2/460)
Ei määritetty	0,2 (1/460)

MPOG-ryhmänleikkaustyypit määritettiin Current Procedural Terminology (CPT) -ryhmittelyn mukaan. MPOG-ryhmä sisälsi pään ja niskan alueen toimenpiteitä; ekstra- ja intratorakaalisia toimenpiteitä; selkärangan ja -ytimen ja ylä- ja alavatsan toimenpiteitä; urologisia ja gynekologisia toimenpiteitä; miesten sukupuolielinten, lantion, lonkan/alaraajan/jalkaterän sekä olkapään/olkavarren/kämmenen toimenpiteitä; radiologisia ja synnytykseen liittyviä toimenpiteitä sekä muita toimenpiteitä.

Taulukko 13-32 sivulla 285 sisältää HPI -ryhmän ja MPOG-ryhmän leikkaustyyppien vertailun CPT-ryhmittelyn mukaan määriteltyinä.

Taulukko 13-32: Leikkaustyyppi CPT-ryhmittelyn mukaan

Leikkaustyyppi	HPI		MPOG	
	Potilaiden lukumäärä	Prosenttia kokonaismäärästä	Potilaiden lukumäärä	Prosenttia kokonaismäärästä
Pään ja kaulan alue	18	3,4	2024	10,2
Rintakehän leikkaus	0	0	3257	16,5
Selkärankaleikkaus	85	16,2	3331	16,8
Ylävatsa	157	29,9	3838	19,4
Alavatsa	40	7,6	1314	6,6
Urologinen	114	21,7	2017	10,2
Gynekologinen / synnytykseen liittyvä	20	3,8	190	1,0
Ortopedinen	12	2,3	2224	11,2
Merkittävä verisuonileikkaus	39	7,4	0	0
Muu	40	7,6	1596	8,1
Huomautus: leikkaustyyppikohtaisen intraoperatiivisen matalan verenpaineen kestoa ei ole saatavilla MPOG-potilasryhmälle.				

13.1.16.3 Tutkimuksen tulokset

Taulukko 13-33 sivulla 286 sisältää ROC (Receiver Operating Characteristics) -analyysin tulokset kaikkien HPI™ -toiminnon tutkimukseen osallistuneiden osalta, joiden tiedot olivat saatavilla analyysiä varten (N = 482). ROC-analyysi taulukossa Taulukko 13-33 sivulla 286 on identtinen kliinisten vahvistustutkimusten yhteydessä tehdyn analyysin kanssa (katso Taulukko 13-14 sivulla 268 ja Taulukko 13-15 sivulla 269 edellä). Taulukko 13-33 sivulla 286 sisältää yksityiskohtaisen kuvauksen siitä, kuinka hypotensiiviset tapahtumat, ei-hypotensiiviset

tapahtumat, herkkyys ja spesifisyys on määritetty ja laskettu. Katso Hypotension kynnysarvon kliinisen validointitutkimuksen tulokset – mini-invasiivinen seuranta sivulla 268.

Taulukko 13-33: Receiver Operating Characteristics (ROC) -analyysi, HPI™ -toiminnon tutkimuksen potilaat (N = 482)*

HPI™ -parametrin kynnysarvo	PPV [95 %:n luottamusväli]	NPV [95 %:n luottamusväli]	Spesifisyys (%) [95 %:n luottamusväli]	Herkkyys (%) [95 %:n luottamusväli]	AUC
85	98,4 (= 821/834) [97,6; 99,3]	90,3 (= 6782/7507) [89,7; 91,0]	99,8 (= 6782/6795) [99,7; 99,9]	53,1 (= 821/1546) [50,6; 55,6]	0,84
Aineisto on BD -yhtiön hallussa.					

Tehokkuus. HPI™ -toiminnon tutkimuksen tarkoituksena oli arvioida päätöksenteon tueksi suunnitellun Acumen HPI™ -toiminnon kykyä vähentää intraoperatiivisen matalan verenpaineen kestoa vähintään 25 %:lla, kun sitä käytetään leikkaussalipotilailla, joiden hemodynamiikkaa on tarkkailtava edistynein menetelmin. Intraoperatiivisen matalan verenpaineen episodiksi määritettiin keskivaltimopaine (MAP), joka on alle 65 kolmen (3) tai useamman peräkkäisen 20 sekunnin tapahtuman ajan kullakin potilaalla, kaikissa tutkimuspaikoissa.

Ensisijainen tehokkuuteen liittyvä päätepiste on painotettu keskiarvo tutkimuspaikan keskiarvoista ja keskihajonnoista yhdistettynä samaan potilasmäärään, joka sisältyi MPOG-ryhmään. Tätä painotettua keskiarvoa ja sen asianmukaisesti laskettua keskihajontaa verrattiin MPOG-ryhmän potilaista saatuihin arvioihin.

HPI™ -toiminnon tutkimus saavutti ensisijaisen tehokkuuteen liittyvän päätetapahtumansa. HPI™ -toiminnon pivotaalitutkimuksen koko analyysijoukon potilailla intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskikesto oli 11,97 ± 13,92 minuuttia, kun se historiallisella MPOG-kontrolliryhmällä oli 28,20 ± 42,60 minuuttia. Taulukko 13-34 sivulla 286 osoittaa tämän tuloksen merkitsevän 57,6 %:n vähenemistä verrattuna historialliseen MPOG-kontrolliryhmään ($p < 0,0001$). Kun otetaan huomioon tapaukset, joissa intraoperatiivisen matalan verenpaineen episodeja ei ilmennyt leikkauksen aikana lainkaan, intraoperatiivinen matala verenpaine väheni 65 % ($p < 0,0001$).

Taulukko 13-34: Intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskimääräinen kesto – ensisijainen tehokkuuteen liittyvä päätepiste

Tilastotiedot	HPI™ -toiminto (potilasmäärä = 406)	MPOG (potilasmäärä = 22 109)	p-arvo
Otoksen koko (n)	293	19 446	--
Intraoperatiivisen matalan verenpaineen kokonaiskesto minuutteina	3508	548 465	--
Intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskikesto (minuutteina)**	11,97	28,20	< 0,0001*
Standardimenetelmällä laskettu intraoperatiivinen matala verenpaine	13,92	42,60	--

Huomautus: standardimenetelmällä arvioitu intraoperatiivinen matala verenpaine; STD arvioitu yhdistetyllä menetelmällä (pivotaalitutkimuksen potilas, jolla intraoperatiivisen matalan verenpaineen episodi testattavassa käsivarressa).

Standardimenetelmällä lasketuksi intraoperatiiviseksi matalan verenpaineen episodiksi määritetään vähintään kolme peräkkäistä havaintoa, joissa MAP on < 65. Pivotaalitutkimuksen FAS-potilaat, joiden leikkaus kesti vähintään 3 tuntia.

**Analyysissä käytettiin yksipuolisten erisuuruisten varianssien t-testiä. Testin nimellinen alfa-arvo on 0,025.*

***Kun HPI™ -toimintoryhmän tietoja analysoitiin käyttämällä 60 sekunnin aikaväliä, intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskimääräinen kesto piteni hieman 11,97 minuutista 12,59 minuuttiin, mikä edelleen eroaa tilastollisesti merkittävästi MPOG-ryhmän intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskikestosta (28,20, p-arvo < 0,0001).*

Taulukko 13-35 sivulla 287 sisältää tulokset, jotka koskevat toissijaista tehokkuuden päätepistettä eli aikakäyrän alapuolisen kokonaispinta-alan (AUC) ja MAP:n määrittämistä kaikkina ajanjaksoina, joina MAP oli < 65 mmHg kullakin potilaalla.

Taulukko 13-35: Intraoperatiivisen matalan verenpaineen AUC – pivotaalitutkimuksen ITT-ryhmän potilaat

Tutkimusluokka	Potilasmäärä	AUC-keskiarvo (min*mmHg)	AUC-keskihajonta (min*mmHg)	AUC-mediaani (min*mmHg)	AUC-vaihteluväli (min*mmHg)	AUC Q3-Q1 (min*mmHg)
Kaikki pivotaalitutkimuksen potilaat	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Kaikki pivotaalitutkimuksen potilaat, joilla vähintään yksi kohtaus	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Kaikki pivotaalitutkimuksen potilaat, joiden leikkauksen kesto oli ≥ 3 tuntia	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Kaikki pivotaalitutkimuksen potilaat, joiden leikkauksen kesto oli ≥ 3 tuntia ja joilla oli vähintään kerran intraoperatiivinen matala verenpaine	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Kaikki pivotaalitutkimuksen potilaat, joiden leikkauksen kesto oli < 3 tuntia	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Kaikki pivotaalitutkimuksen potilaat, joiden leikkauksen kesto oli < 3 tuntia ja joilla oli vähintään kerran intraoperatiivinen matala verenpaine	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33

Huomautus: Standardimenetelmällä lasketuksi intraoperatiiviseksi matalan verenpaineen episodiksi määritetään vähintään kolme peräkkäistä havaintoa, joissa MAP on < 65.

Pivotaalitutkimuksen ITT-ryhmään kuuluvat potilaat, joiden leikkausaika oli oikea.

Suoritetun analyysin avulla arvioitiin HPI™ -toiminnon tehokkuutta MAP-tason mukaan ryhmiteltynä intraoperatiivisen matalan verenpaineen vähentämisessä. Intraoperatiivisen matalan verenpaineen kestoa verrattiin HPI™ -toimintoryhmän ja MPOG-ryhmän välillä ryhmiteltyinä 50–70 mmHg:n MAP-tasojen mukaan, käyttämällä tavallista laskentamenetelmää. Taulukko 13-36 sivulla 287 osoittaa, että lukuun ottamatta MAP-tasoa < 50 keskimääräinen intraoperatiivisen matalan verenpaineen kesto HPI™ -toimintoryhmän tutkimuspotilailla oli kaikilla MAP-tasoilla tilastollisesti merkittävästi lyhyempi kuin vastaava kesto kullakin MPOG -ryhmän MAP-tasolla.

Taulukko 13-36: Tehokkuus ryhmiteltynä MAP-tason mukaan, HPI™ -toimintotutkimusryhmä verrattuna historialliseen MPOG-kontrolliryhmään

MAP-arvo	Tilastotieto	HPI™ -toiminto (potilasmäärä = 406)	MPOG (potilasmäärä = 22 109)	p-arvo
MAP < 50	Otoksen koko (n)	28	8555	--
	Intraoperatiivisen matalan verenpaineen kokonaiskesto minuutteina	97	35 790	--

MAP-arvo	Tilastotieto	HPI™ -toiminto (potilasmäärä = 406)	MPOG (potilasmäärä = 22 109)	p-arvo
	Intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskikesto (minuutteina)	3,45	4,20	0,1967
	Standardimenetelmällä laskettu intraoperatiivinen matala verenpaine	3,56	13,10	--
MAP < 55	Otoksen koko (n)	84	12 484	--
	Intraoperatiivisen matalan verenpaineen kokonaiskesto minuutteina	341	80 115	--
	Intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskikesto (minuutteina)	4,06	6,40	< 0,0001
	Standardimenetelmällä laskettu intraoperatiivinen matala verenpaine	4,30	15,40	--
MAP < 60	Otoksen koko (n)	188	16 561	--
	Intraoperatiivisen matalan verenpaineen kokonaiskesto minuutteina	1098	212 362	--
	Intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskikesto (minuutteina)	5,84	12,80	< 0,0001
	Standardimenetelmällä laskettu intraoperatiivinen matala verenpaine	7,31	24,10	--
MAP < 65	Otoksen koko (n)	293	19 446	--
	Intraoperatiivisen matalan verenpaineen kokonaiskesto minuutteina	3508	548 465	--
	Intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskikesto (minuutteina)	11,97	28,20	< 0,0001
	Standardimenetelmällä laskettu intraoperatiivinen matala verenpaine	13,92	42,60	--
MAP < 70	Otoksen koko (n)	375	20 986	--
	Intraoperatiivisen matalan verenpaineen kokonaiskesto minuutteina	10 241	1 185 983	--
	Intraoperatiivisen matalan verenpaineen keskikesto (minuutteina)	27,31	56,50	< 0,0001
	Standardimenetelmällä laskettu intraoperatiivinen matala verenpaine	28,79	70,40	--

MAP-arvo	Tilastotieto	HPI™ -toiminto (potilasmäärä = 406)	MPOG (potilasmäärä = 22 109)	p-arvo
Huomautus: Vakiomenetelmällä lasketuksi intraoperatiivisen matalan verenpaineen episodiksi määritetään vähintään kolme peräkkäistä havaintoa, joissa MAP < MAP-arvo, mikä määrittää intraoperatiivisen verenpaineen matalaksi. Mukana ovat pivotaalitutkimuksen FAS-ryhmän potilaat, joiden leikkaus kesti vähintään 3 tuntia. Studentin t-testiä käytettiin tilastollisen analyysimallin (Statistical Analysis Plan, SAP) mukaisesti.				

Kliinisen tutkimuksen aikana intraoperatiivisen matalan verenpaineen keston lyhenemiseen vaikutti kliininen päätös siitä, milloin, mitä ja miten hoitoa annettiin HPI™ -parametriin ja toiseen HPI™ -parametrinäyttöön perustuen. Interventiotyyppeihin sisältyivät kolloidit, kristalloidit, verivalmisteet, vasopressorit ja inotroopit. Erityisenä kiinnostuksen kohteena oli potilasesiintyvyyden ja HPI™ -parametrin kynnysarvon mukaisen intervention vertailu, eli milloin HPI™ -parametri ennusti hemodynaamista epävakautta (HPI™ -parametri > 85). Katso Taulukko 13-37 sivulla 289. Nämä tiedot osoittavat, että HPI™ -toiminto toi lisäarvoa antamalla hälytyksen ja näyttämällä toissijaisessa näytössä tietoja, joiden ansiosta lääkäri pystyi toteuttamaan oikea-aikaisempia ja tarkoituksenmukaisempia interventioita.

Taulukko 13-37: Potilasesiintyvyydet ja interventiotapaukset HPI™ -parametrin kynnysarvon mukaan

Intervention tyyppi	HPI™ -toimintoryhmä	Tutkimuspotilaat				Interventiotapaus			
		N	n	n/N (%)	p-arvo[a]	N	n	n/N (%)	p-arvo[b]
Kolloidi	HPI™ -parametri > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI™ -parametri ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Kristalloidi	HPI™ -parametri > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI™ -parametri ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Verivalmisteet	HPI™ -parametri > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI™ -parametri ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopressori	HPI™ -parametri > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI™ -parametri ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotrooppi	HPI™ -parametri > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	HPI™ -parametri ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	
a, b: p-arvo logistisesta regressiomallista, jossa vertailuarvona ovat HPI™ -parametri ≤ 85, a – potilaat, b – interventiotapaus. N = potilaiden kokonaismäärä tai interventiotapausten kokonaismäärä, n = interventiokohtainen potilas- tai tapausmäärä.									

Turvallisuus. Acumen HPI™ -toiminnon osoitettiin olevan turvallinen, kun sitä käytetään leikkaussalipotilailla, joiden hemodynamiikkaa on tarkkailtava edistynein menetelmin.

- Tutkimukseen osallistuneilla potilailla ei ilmennyt tapahtumia, joilla olisi osoitettu olevan minkäänlaista yhteyttä Acumen HPI™ -toimintoon.
- Acumen HPI™ -toimintoon ei osoitettu liittyvän haittatapahtumia tai vakavia laitteiden haitallisia vaikutuksia.
- HPI™ -toimintoon liittyviä odottamattomia haittatapahtumia ei ollut (0 %).
- HPI™ -toimintoon liittyviä tai liittymättömiä kuolemantapauksia ei ilmennyt.

Tutkimuksen toissijaisena turvallisuutta koskevana päätepisteenä oli kuvaileva tilasto, johon yhdistettiin postoperatiivisten haittavaikutusten esiintyminen 30 päivän kohdalla Complete Case (CC) -potilasryhmässä. Taulukko 13-38 sivulla 290 erittelee Complete Case (CC) -potilasryhmän postoperatiivisen yhdistetyn päätepisteen osatekijät 30 päivän kohdalla. Tulokset osoittavat, että yhdistelmätapahtumien määrä oli 4,75 % (yhdistelmätapahtumia =19 [95 % CI: 2,88; 7,32]) ja että yhdellä potilaalla ilmeni useampi kuin yksi yksittäisistä yhdistelmäelementeistä. MPOG-tutkimushaaraa varten kerätyt turvallisuustiedot sisälsivät kuolleisuuden (375, 1,83 %), AKI-luokan 1 (2068, 9,35 %), AKI-luokan 2 (381, 1,72 %), AKI-luokan 3 (152, 0,69 %) ja sydänlihasvaurion [MINS] (178, 0,81 %).

Taulukko 13-38: HPI™ -toiminnon tutkimus – postoperatiiviset yhdistetyt päätetapahtumatekijät 30 päivän kohdalla CC-analyysipotilasryhmässä (pivotaalitutkimuksen potilaat, n = 400)

Analyysin päätepiste	Haittatapahtuma		Leikkauksen jälkeiset päivät		
	Tapahtumat, n (%)	95 %:n luottamusväli	Keskiarvo	Mediaani	Alue
Postoperatiivinen ei kuolemaan johtanut sydänpysähdys	1 (0,25)	0,01; 1,38	2,00	2,00	2, 2
Sairaalakuolema	0 (0,00)	0,00; 0,92	–	–	–
Aivohalvaus	0 (0,00)	0,00; 0,92	–	–	–
Akuutti munuaisvaurio – kaikki	16 (4,00)	2,30; 6,41	5,94	1,00	0, 27
Akuutti munuaisvaurio – luokka 1	11 (2,75)	1,38; 4,87	6,82	1,00	0, 27
Akuutti munuaisvaurio – luokka 2	3 (0,75)	0,15; 2,18	6,33	7,00	2, 10
Akuutti munuaisvaurio – luokka 3	2 (0,50)	0,06; 1,79	0,50	0,50	0, 1
Sydänlihasvaurio (MINS)	3 (0,75)	0,15; 2,18	1,67	1,00	0, 4
CC = valmis (arvioitava) ryhmä, CI = luottamusväli, leikkauksen jälkeiset päivät = AESTDT-SGDT					

Hoitoaieryhmän (n = 460) analyysistä tulokseksi saatiin 3 (0,066 %) sydänlihasvauriotapausta (MINS) ja 17 (3,7 %) akuuttia munuaisvauriotapausta (AKI).

Taulukko 13-39 sivulla 290 erittelee HPI™ -toimintoryhmän sairaala- ja tehohoitoajat.

Taulukko 13-39: Hoitoaika

Päätepiste	n	Keskiarvo	Mediaani	Alue		95 %:n tarkka luottamusväli	
				Min.	Maks.	Ala	Ylä
Sairaalahoidon pituus päivinä	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Tehohoidon pituus päivinä	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.16.4 Tutkimuksen yhteenveto

Nämä tulokset osoittavat, että intraoperatiivisen matalan verenpaineen (IOH) keskiarvo laski merkittävästi ja yhdenmukaisesti useimmissa tutkimuskeskuksissa. Useimmissa tutkimuskeskuksissa intraoperatiivisen matalan

verenpaineen keskimääräinen kesto lyheni > 25 %, ja yhtä lukuun ottamatta kaikissa tutkimuskeskuksissa intraoperatiivisen matalan verenpaineen esiintyvyys väheni keskimäärin yli 35 % vaihteluvälin ollessa 23 % – 72 %. Tutkimuksen tulokset osoittivat intraoperatiivisen matalan verenpaineen keston lyhenemisen 11,97 minuuttiin (keskihajonta 13,92), mikä vastaa 57,6 %:n vähennystä ($p < 0,0001$). Tämä väheneminen on kliinisesti merkittävää, sillä vähintään 1 minuutin kestävä intraoperatiivinen matala verenpaine on yhdistetty perioperatiivisiin komplikaatioihin ja sairastuvuuteen, kuten akuuttiin munuaisvaurioon (AKI), sydänlihasvaurioon (MINS) ja aivohalvaukseen [12].

Herkkyysanalyysit, mukaan lukien tutkimuspaikkojen yhdistämisen, sekoittavien tekijöiden ja Intent-To-Treat-eli hoitoaieryhmän ulkopuolelle jätettyjen potilaiden arviointi, eivät merkittävästi muuttaneet tätä kliinisesti merkittävää tulosta keskimääräisen intraoperatiivisen matalan verenpaineen vähenemisestä.

Tulosten perusteella Acumen HPI -ominaisuuden osoitettiin olevan turvallinen, kun sitä käytetään leikkaussalipotilailla, joiden hemodynamiikkaa on tarkkailtava edistynein menetelmin. Laitteisiin liittyviä haittatapahtumia ei ilmennyt. Lisäksi yhdistelmätapahtumien prosenttiosuus 4,75 % (yhdistelmätapahtumien määrä = 19 [95 % CI: 2,88; 7,32]) on vähäinen ottaen huomioon, että ei-kardiologisten leikkauspotilaiden ASA-luokituksen mukainen fyysinen tila oli luokkaa 3 ja 4.

Tässä sokkouttamattomassa prospektiivisia ja historiallisia ryhmiä vertailevassa tutkimuksessa intraoperatiivisen matalan verenpaineen esiintyvyyden osoitettiin vähentyvän HPI -ohjelmisto-ominaisuuden käytön myötä. Tutkimuksella on rajoituksia mahdollisesta vinoutumasta johtuen, joka liittyy prospektiivisen tutkimusryhmän lääkäreiden ennakkotietoisuuteen tutkimuksen kohteesta verrattuna historialliseen ryhmään, jonka lääkäreillä tätä ennakkotietoisuutta ei ollut.

13.1.16.5 Johtopäätökset

Tämän tutkimuksen tulokset ovat luotettavia ja antavat pitävää tieteellistä näyttöä siitä, että Acumen HPI -ominaisuus on turvallinen. Tulokset osoittivat tilastollisesti ja kliinisesti merkittävää vähenemistä intraoperatiivisessa matalassa keskiverenpaineessa. Näin ollen Acumen HPI on tehokas hemodynaamisen epävakauden havaitsemisessa ja vähentää merkittävästi intraoperatiivisen matalan verenpaineen määrää, kun sitä käytetään potilailla, joiden hemodynamiikkaa on tarkkailtava intraoperatiivisesti muissa kuin kardiologisissa leikkauksissa.

13.1.17 Kirjallisuusviitteet

1. De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325–330.
2. Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.
3. Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625–1627.
4. Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626–637.
5. Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76–84.
6. Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A ”gray zone” approach. Anesthesiology 2011; 115: 231–241.
7. Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513–517.
8. Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381-395.

9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773–H780.

10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342–1351.

11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.

12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 Jan; 126(1): 47-65.

13.2 Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmitoiminto

Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmi voidaan ottaa käyttöön, kun kytkettynä on Swan-Ganz -katetri ja oksimetrikaapeli. GHI-algoritmi määrittää GHI-arvon CCO-algoritmin (STAT CO [sCO]) tai RVCO-algoritmin (CO_{RV}) ja oksimetria-algoritmin (SvO_2) syötteen perusteella. Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmi tarjoaa lääkärille fysiologisia tietoja siitä, kuinka todennäköisesti potilaalla ilmenee tulevaisuudessa hemodynaamista epävakautta. GHI-algoritmi on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalipotilailla tai muilla potilailla, joiden edistynyttä hemodynamiikkaa tarkkaillaan Swan-Ganz -katetrin avulla. GHI-algoritmin katsotaan tarjoavan lisätietoa potilaan ennakoidusta tulevasta riskistä kliinisen tilan heikkenemiseen sekä mahdollistavan potilaiden, joiden tilan heikkenemisen riski on pieni, tunnistamisen. Tuotteen ennusteet ovat vain viitteellisiä, eikä hoitopäätöksiä tule tehdä yksinomaan GHI-algoritmin ennusteiden perusteella. Tuleva hemodynaaminen epävakaus korreloi yhden minuutin ajaksi enintään 60 %:iin laskeneen sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyyden (SvO_2) kanssa.

Varotoimi. Jos lääkäri arvioi, että ennusteet globaaleista hypoperfuusiotapahtumista, jotka määritellään sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyyden (SvO_2) arvona ≤ 60 %, eivät ole merkityksellisiä tietyn potilaan kohdalla, lääkäri voi valita, ettei GHI:tä käytetä avainparametrina.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Epätarkat GHI -arvot voivat johtua seuraavista asioista:

- epätarkoista sydämen minuuttitilavuuden mittauksista
- epätarkoista SvO_2-mittauksista
- katetrin virheellisestä asettamisesta tai sijainnista
- liiallisista vaihteluista keuhkovaltimon veren lämpötilassa. Joitakin esimerkkejä BT:n vaihtelun syistä ovat muun muassa
  * sydän-keuhkokonetta hyödyntäneen leikkauksen jälkitila
  * keskuslaskimoon annetut viilennetyt tai lämmitetyt verituoteliuokset
  * sekventiaalisten puristuslaitteiden käyttö.
- hyytymien muodostumisesta termistoriin
- anatomiset poikkeavuudet (kuten sydämen oikovirtaukset)
- potilaan liiallinen liikkuminen
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt
- sydämen minuuttitilavuuden nopeista muutoksista.

Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -algoritmi, jossa käytetään edistynyttä Swan-Ganz -katetria ja HemoSphere -oksimetrikaapelia, perustuu useisiin tekijöihin: siihen että katetri on asetettu oikein, siihen että potilaan CCO-kaapeli tai painekaapeli on kytketty oikein, siihen että oksimetrikaapeli on kytketty oikein ja siihen että oksimetria-algoritmi on kalibroitu.

Kliiniset validointitutkimukset (katso Kliininen vahvistus sivulla 296) osoittavat, että GHI on tarkka ja siten hyödyllinen potilaiden hemodynamiikan normaalilla vaihtelualueella ja kirurgisten ja muiden kuin kirurgisten toimenpiteiden kliinisissä käytännöissä. Taulukko 13-44 sivulla 296 ja Taulukko 13-45 sivulla 297 sisältävät tutkitut muut kuin kirurgiset toimenpidetyypit ja leikkaustyypit ja tarjoavat lääkäreille tietoa tutkituista potilasryhmistä.

13.2.1 Globaali hypoperfuusioindeksi -parametrin yleiskatsaus

Globaali hypoperfuusioindeksi -parametri eli GHI voidaan määrittää avainparametriksi kaikkiin seurantanäyttöihin. GHI esitetään kokonaislukuna asteikolla 0–100, ja mitä suurempi kyseinen arvo on, sitä suurempi on tulevan hemodynaamisen epävakauden todennäköisyys.

GHI-arvo päivittyy laskimo-oksimetriaparametrin tavoin 2 sekunnin välein. Kun GHI-arvo on vähintään 75, GHI-parametrin ruutu korostetaan punaisella. Jos GHI-arvo on 3 peräkkäisessä mittauksessa (yhteensä 6 sekuntia) vähintään 75, keskitason hälytys käynnistyy.

Taulukko 13-40 sivulla 293 sisältää tiedot siitä, miten GHI-arvon hälytys- ja varoitustoiminnot vaihtelevat GHI-arvolle valitun näyttöasetuksen mukaan.

Taulukko 13-40: GHI-näyttöasetukset

Näyttövaihtoehto	Kuuluva äänimerkki ja visuaalinen hälytys	Tietopalkin hälytysviesti
Avainparametri	Kyllä	Kyllä
Avainparametri (kuuluva äänimerkki vaimennettu)	Ei	Kyllä
Ei näytetä	Ei	Ei

Toisin kuin muiden seurattavien parametrien, GHI:n hälytysrajoja ei voi säätää, sillä GHI ei ole fysiologinen parametri, jolle voisi valita tavoitealueen (kuten sydämen minuuttitilavuudelle), vaan se ilmaisee fysiologisen tilan todennäköisyyttä. Ohjelmisto esittää käyttäjälle hälytysrajat, mutta hälytysrajan muuttamisen säätimet eivät ole käytettävissä. GHI-parametrin hälytysraja (punainen hälytysalue, kun ≥ 75) on kiinteä arvo, jota ei voi muokata. Vaikka GHI-parametrin hälytysrajoja ei voi muokata, GHI-parametrin hälytys voidaan vaimentaa samoin kuin avainparametrien, joiden hälytys-/tavoitealueita voidaan muokata. Katso Tavoitteiden ja hälytysten määrittäminen yhdelle parametrille sivulla 145.

GHI:n hälytysraja esitetään kohdassa Taulukko 13-41 sivulla 294 ja kohdassa Taulukko D-4 sivulla 424. Hälytyksen kynnysrajaan, arvoon 75, liittyvät algoritmin suorituskykyominaisuudet esitetään kohdassa Taulukko 13-48 sivulla 299.

13.2.2 Globaali hypoperfuusioindeksi (GHI) -parametrin näyttö

GHI -arvo päivittyy 2 sekunnin välein, ja se ilmaisee hypoperfuusiotapahtuman esiintymistodennäköisyyden asteikolla 0–100. Mitä suurempi arvo on, sitä todennäköisempää on hypoperfuusiotapahtuman (SvO_2 ≤ 60 % vähintään minuutin ajan) esiintyminen.

Taulukko 13-41 sivulla 294 sisältää yksityiskohtaiset tiedot GHI-parametrin graafisista näyttöelementeistä (trendiviiva, säädinosio [mittarinäkymä], äänihälytykset ja parametriarvot [ruutunäkymä]) ja siitä, miten niitä tulkitaan ja miten käyttäjän suositellaan toimivan, kun GHI on määritetty avainparametriksi.

VAROITUS

Potilaan hoito ei saa perustua pelkästään globaalin hypoperfuusioindeksiin (GHI). Potilaan hemodynamiikka on suositeltavaa arvioida kokonaisuudessaan ennen hoidon aloittamista.

Taulukko 13-41: GHI-arvon graafiset näyttöelementit ja äänimerkit

GHI-arvo	Graafiset näyttöelementit	Äänimerkki	Yleinen merkitys	Suositeltu käyttäjän toiminta
GHI < 75	Valkoinen	Ei mitään	Potilaan hemodynamiikan perusteella hypoperfuusiotapahtuman esiintymistodennäköisyys on matala tai kohtalainen. Matala GHI-arvo ei sulje pois tulevaisuudessa esiintyvän hypoperfuusiotapahtuman mahdollisuutta.	Jatka potilaan hemodynamiikan seurantaa. Seuraa tarkkaavaisesti, esiintyykö potilaan hemodynamiikassa muutoksia, käyttämällä ensisijaista seurantanäyttöä, GHI-parametria sekä parametrien ja vitaalimerkkien trendejä.
GHI ≥ 75	Punainen (vilkkuva)	Ei mitään	On suuri todennäköisyys, että potilaalla tulee ilmenemään hypoperfuusiotapahtuma seuraavien 15 minuutin aikana.	Tarkista potilaan hemodynamiikka ja veren virtaus ja yritä selvittää hypoperfuusion suuren todennäköisyyden mahdollinen aiheuttaja, jotta tietäisit, miten kannattaa toimia.
GHI ≥ 75 ja jatkuu kolmen perättäisen mittauksen ajan (6 sekuntia)	Punainen (vilkkuva)	Korkean prioriteetin hälytyksen merkkiääni	On suuri todennäköisyys, että potilaalla tulee ilmenemään hypoperfuusiotapahtuma.	Tarkista potilaan hemodynamiikka käyttämällä muita ensisijaisen näytön parametreja ja yritä selvittää hypoperfuusion suuren todennäköisyyden mahdollinen aiheuttaja, jotta tietäisit, miten kannattaa toimia.
GHI = 100	Punainen (vilkkuva)	Korkean prioriteetin hälytyksen merkkiääni	Potilaalla on meneillään hypoperfuusio, ja iskemiariski on olemassa.	Tarkasta potilaan hemodynamiikka ja muut ensisijaisen näytön parametrit ja yritä selvittää hypoperfuusion mahdollinen aiheuttaja, jotta tietäisit, miten kannattaa toimia.

13.2.3 GHI avainparametrina

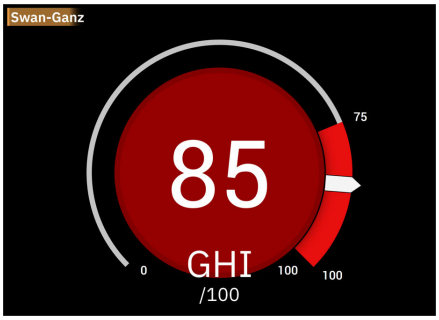
GHI voidaan asettaa avainparametriksi noudattaen kohdassa Parametrien vaihtaminen sivulla 95 kuvattuja vaiheita.

GHI-arvon näyttämisessä on useita eroja muihin avainparametreihin verrattuna. Katso muiden avainparametrien näyttö kohdasta Tilaindikaattorit sivulla 97.



Kuva 13-10: GHI-avainparametrin ruutu

Kuva 13-10 sivulla 294 sisältää tiedot GHI-parametrin esittämisestä, kun se on määritetty avainparametriksi kaikissa näytöissä mittarinäyttöä (Kuva 13-11 sivulla 295) lukuun ottamatta. Lisätietoja mittarinäytöstä on kohdassa Mittaristonäyttö sivulla 103.



Kuva 13-11: GHI-avainparametri mittarinäytössä

Kaikissa seurantanäytöissä mittarinäyttöä lukuun ottamatta parametriarvon numeroiden väri ilmoittaa parametrin tilan (katso Taulukko 13-42 sivulla 295). Mittarinäytössä GHI-parametrin hälytys- ja tavoitealueet ovat samat, mutta se esitetään eri tavalla (katso Kuva 13-11 sivulla 295).

Taulukko 13-42: GHI-parametrin tilavärit

Parametrin tilaväri	Alaraja	Yläraja
Harmaa	Vikatila	
Valkoinen	0	74
Vilkkuva punainen/harmaa	75	100

13.2.4 GHI-hälytys

Kun GHI on määritetty avainparametriksi ja sen kolme peräkkäistä lukemaa ovat vähintään ylärajalla 75, keskitason prioriteetin hälytys ilmoittaa käyttäjälle, että potilaan tilassa on tulevaan hemodynaamiseen epävakauteen ja hypoperfuusiotapahtumaan viittaava trendi. Hälytystilaa ilmaisevat hälytysääni, visuaalinen keltainen vikailmaisin, parametrin tilan punainen väri sekä parametrin arvon vilkkuminen. Taulukossa Taulukko 13-42 sivulla 295 esitetty GHI-hälytysraja jakaa näytettävän alueen kahteen osaan sen perusteella, onko hypoperfuusion todennäköisyys pieni vai suuri. GHI-arvossa ominaisuuksia, jotka on saatu sCO- tai CO_{RV}- ja SvO_2-mittauksista, käytetään tietopohjaiseen malliin, joka on kehitetty analysoimalla retrospektiivisesti tietokantaa, joka on kerätty potilaista, joille on tai ei ole tehty leikkausta ja joilla on ilmoitettu hypoperfuusio- (määritetty vähintään 1 minuutin kestävänä ≤ 60 %:n SvO_2-arvona) tai muu kuin hypoperfuusiotapahtuma. GHI esitetään kokonaisarvona vaihteluväliltä 0–100. Arvioitaessa hypoperfuusion todennäköisyyttä GHI-arvon avulla on huomioitava sekä näytetty arvo väliltä 0–100 että siihen liittyvä parametrin väri (valkoinen/punainen). Kuten muidenkin edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän hälytysten osalta, myös GHI-parametrin käytettävissä olevan äänimerkin äänenvoimakkuutta voi säätää. Lisätietoja hälytyksen vaimentamisesta ja hälytysäänen voimakkuuden määrittämisestä on kohdassa Hälytykset/tavoitteet sivulla 140. Kun GHI ylittää hälytysrajan, GHI-hälytyksen esiintyminen kirjataan Tietojen lataaminen -tiedostoon.

GHI-hälytysäänimerkin vaimennus. GHI-hälytys vaimennetaan 15 minuutiksi, kun navigointipalkin hälytysäänimerkin vaimennuskuvaketta kosketaan. Aikalaskuri tulee näkyviin parametriruudussa. Hälytykset alkavat kuulua uudelleen, kun keskeytysaika on kulunut. Jos GHI-parametri laskee alle 65:een ennen, kuin 15 minuutin aika on kulunut, hälytyksen vaimennus päättyy ja hälytys voi käynnistyä uudelleen, jos GHI-parametri hälyttää jälleen. 

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

GHI -parametri ei välttämättä anna ennakkoilmoitusta muutoksesta kohti globaalia hypoperfuusiotapahtumaa tilanteissa, joissa kliininen interventio johtaa äkilliseen ei-fysiologiseen hypoperfuusiotapahtumaan. Jos näin

tapahtuu, GHI -toiminto antaa välittömästi keskitason hälytyksen ja näkyviin tulee GHI -arvo 100, joka osoittaa, että potilaalla on hypoperfuusiotapahtuma.

13.2.5 Kliininen sovellus

Globaali hypoperfuusioparametri, GHI, voidaan määrittää avainparametriksi seurantanäytössä.

Kun GHI on määritetty avainparametriksi, GHI ja trendikuvaaja näkyvät seurantanäytöllä:

- Hälytys käynnistyy, kun GHI-arvo on suurempi tai yhtä suuri kuin 75.
- Kun GHI on pienempi kuin 75:
    - trendiviiva ja arvo näkyvät valkoisina.
      * Jatka potilaan hemodynamiikan seurantaa. Seuraa tarkkaavaisesti, esiintyykö potilaan hemodynamiikassa muutoksia, käyttämällä ensisijaista seurantanäyttöä, GHI-parametria sekä parametrien ja vitaalimerkkien trendejä.
- Kun GHI on suurempi kuin 75, tarkasta potilaan hemodynamiikka käyttämällä muita ensisijaisen näytön parametreja ja yritä selvittää hypoperfuusion suuren todennäköisyyden mahdollinen aiheuttaja, jotta tietäisit, miten kannattaa toimia.
- Kun sekoittuneen veren happikyllästeisyys jää alle 60 %:n 6 peräkkäisessä mittauksessa (12 sekuntia) ja ilmenee hypoperfuusiotapahtuma:
    - GHI-arvona näkyy 100
    - tarkasta potilaan hemodynamiikka käyttämällä muita ensisijaisen näytön parametreja ja yritä selvittää hypoperfuusion mahdollinen aiheuttaja, jotta tietäisit, miten kannattaa toimia.

13.2.6 Kliininen vahvistus

Algoritmi validoitiin ja GHI:n diagnostinen teho arvioitiin yhteensä 4 retrospektiivisen datajoukon avulla. Kukin datajoukoista saatiin Yhdysvalloissa toimivista eri sairaaloista, ja kaksi niistä sisältää sekä leikkaussalitietoja (kirurgisia) että teho-osastotietoja (ei-kirurgisia). Yhdessä datajoukossa on vain leikkaussalitietoja. Validointidatajoukossa on 238 yksittäistä potilasta, joista leikkaussalipotilaita on 217 ja tehohoitopotilaita 133. Taulukko 13-43 sivulla 296 kertoo kunkin datajoukon potilasmäärät.

Taulukko 13-43: GHI-algoritmin kliinisen validoinnin datajoukkojen potilasmäärät

Datajoukko	Leikkaussali	Teho-osasto
Datajoukko 1 (N = 95)	94	88
Datajoukko 2 (N = 25)	25	25
Datajoukko 3 (N = 20)	0	20
Datajoukko 4 (N = 98)	98	0
Yhteensä = 238	217	133

Taulukko 13-44 sivulla 296 kertoo potilaiden demografiset tiedot ja teho-osastopotilaiden tehohoitodiagnoosit (N = 133).

Taulukko 13-44: Potilaiden demografiset tiedot ja tehohoitodiagnoosit (teho-osastopotilaat, N = 133)

Kuvaus	Teho-osastopotilaat, kaikki datajoukot
Potilaiden määrä	133
Ikä (vuosina)	61,6 ± 13
Kehon pinta-ala (m^2)	2,09 ± 0,32

Kuvaus		Teho-osastopotilaat, kaikki datajoukot
Sukupuoli (%:a miehiä)		95 [71,4]
Kohonnut keuhkoverenpaine (potilaiden määrä [% potilaiden kokonaismäärästä])		35 [26,3 %]
Tulodiagnoosi (potilaiden määrä [% potilaiden kokonaismäärästä])	Munuaisten akuutti vajaatoiminta	1 [0,75 %]
	Sydänsairaus	113 [85,0 %]
	Nestesiirtymät	2 [1,5 %]
	Usean elimen toimintahäiriö	1 [0,75 %]
	Keuhkokuume	1 [0,75 %]
	Keuhkopöhö ja matala verenpaine	2 [1,5 %]
	sepsis	12 [9,0 %]
	Ei raportoituja	1 [0,75 %]

Taulukko 13-45 sivulla 297 kertoo potilaiden demografiset tiedot ja leikkaussalipotilaiden leikkaustyypit (N = 217).

Taulukko 13-45: Potilaiden demografiset tiedot ja leikkaustyypit (leikkaussalipotilaat, N = 217)

Kuvaus		Leikkaussalipotilaat, kaikki datajoukot
Potilaiden määrä		217
Ikä (vuosina)		60,6 ± 12,9
Kehon pinta-ala (m^2)		2,02 ± 0,32
Sukupuoli (%:a miehiä)		143 [65,9 %]
Kohonnut keuhkoverenpaine (potilaiden määrä [% potilaiden kokonaismäärästä])		58 [26,7 %]
Leikkaustyyppi (potilaiden määrä [% potilaiden kokonaismäärästä])	Sydänleikkaus (CABG, läpän vaihto jne.)	162 [74,7 %]
	Keuhkonsiirto	28 [12,9 %]
	Sydämensiirto	8 [3,7 %]
	Kammion apupumpun poisto/asennus	3 [1,4 %]
	Aortankaaren aneurysman korjausleikkaus	6 [2,8 %]
	Sokkeloleikkaus (”maze”)	4 [1,8 %]
	Bentall-toimenpide	1 [0,5 %]
	Kraniektomia	1 [0,5 %]
	Kasvaimen poisto	1 [0,5 %]
	Laparotomia	1 [0,5 %]
	Rinta-aortan aneurysman korjausleikkaus	1 [0,5 %]
	Kammioväliseinäaukon sulkeminen	1 [0,5 %]

Lisäksi tehtiin kliininen validointitutkimus, jossa käytettiin 7:ää retrospektiivista datajoukkoa. Tutkimuksen tarkoituksena oli validoida algoritmi ja arvioida GHI:n diagnostista tehoa potilailla käyttämällä RVCO-algoritmia (CO_{RV}) CCO-algoritmin sijaan. Datajoukoista kolme sisältää sekä leikkaussalitietoja (kirurgisia) että teho-

osastotietoja (ei-kirurgisia). Neljässä datajoukossa on vain leikkaussalitietoja. Taulukko 13-46 sivulla 298 kertoo kunkin datajoukon potilasmäärät.

Taulukko 13-46: GHI-algoritmin kliinisen validoinnin datajoukkojen potilasmäärät käytettäessä RVCO-algoritmia

Datajoukko	Leikkaussali	Teho-osasto
Datajoukko 1 (N = 59)	59	0
Datajoukko 2 (N = 23)	23	0
Datajoukko 3 (N = 19)	19	19
Datajoukko 4 (N = 92)	92	0
Datajoukko 5 (N = 24)	24	24
Datajoukko 6 (N = 23)	23	23
Datajoukko 7 (N = 13)	13	0
Yhteensä = 253	253	66

Taulukko 13-47 sivulla 298 kertoo potilaiden demografiset tiedot ja leikkaussalipotilaiden leikkaustyypit kliinisissä validointidatajoukoissa, joissa käytetään RVCO-algoritmin syöttötietoja (N = 253).

Taulukko 13-47: Potilaiden demografiset tiedot ja leikkaustyypit (RVCO-validointidatajoukot, N = 253)

Kuvaus		Validointidatajoukot RVCO-algoritmin syöttötiedoilla
Potilaiden määrä		253
Ikä (vuosina)		60,3 ± 12,8
Kehon pinta-ala (m^2)		1,98 ± 0,24
Sukupuoli (%:a miehiä)		68,4 %
Leikkaustyyppi (% potilaiden kokonaismäärästä)	Sydänleikkaus	64,8 %
	Pulmonaalinen tromboendarterektomia	25,3 %
	Sydämen-/maksan-/keuhkonsiirto	9,9 %
	Ei raportoituja	0 %

13.2.6.1 Kliinisen vahvistustutkimuksen tulokset

Hypoperfuusiotapahtumat laskettiin tunnistamalla vähintään 1 minuutin mittaiset segmentit, joiden kaikissa datapisteissä SvO_2 oli ≤ 60 %. Positiivinen datapiste on mikä tahansa piste tämän globaalin hypoperfuusiotapahtuman aikana tai globaaliin hypoperfuusioon etenemisen aikaikkunan aikana ennen globaalin hypoperfuusiotapahtuman alkua.

Globaalin hypoperfuusion aikaikkunan aikana SvO_2 kehittyy fysiologisesti globaaliksi hypoperfuusioksi. Aikaikkunan osoitettiin olevan 30 minuuttia kliinisen vahvistuksen datajoukkojen mukaan, katso Taulukko 13-43 sivulla 296. Negatiivisia datapisteitä ovat kaikki pisteet, joita ei ole merkitty positiivisiksi ja joiden SvO_2 on suurempi kuin 60 %.

GHI-algoritmin vahvistamista ja suorituskyvyn arviointia varten kaikki positiivisiksi ja negatiivisiksi merkityt datapisteet niiden vahvistuspotilaiden osalta, jotka on kuvattu taulukoissa, Taulukko 13-44 sivulla 296 ja Taulukko 13-45 sivulla 297, yhdistettiin ja seuraavat suorituskykymittarit laskettiin:

- Herkkyys: oikeiden positiivisten suhde positiivisten datapisteiden kokonaismäärään. Oikeat positiiviset näytteet ovat hälytyksiä, jotka on annettu positiivisiksi merkittyjen näytteiden aikana.
- Tarkkuus: oikeiden negatiivisten suhde negatiivisten datapisteiden kokonaismäärään. Oikeat negatiiviset näytteet ovat hälytyksettömiä datapisteitä, jotka alue on myös merkinnyt negatiivisiksi.
- Positiivinen ennustearvo (PPV): oikeiden positiivisten suhde positiivisten ennusteiden kokonaismäärän.

- Negatiivinen ennustearvo (NPV): oikeiden negatiivisten suhde negatiivisten ennusteiden kokonaismäärän.
- Erottelukykykäyrän (Receiver Operating Characteristics, ROC) alla oleva pinta-ala (Area Under the Curve, AUC): mittaa, kuinka hyvin algoritmi pystyy erottamaan positiiviset ja negatiiviset näytteet.
- F1-pisteet: harmoninen keskiarvo herkkyydestä (tehokkuus) ja PPV:stä (tarkkuus).

Taulukko 13-48 sivulla 299 näyttää GHI-algoritmin suorituskyvyn kliinisen vahvistamisen datajoukkojen kaikkien potilaiden osalta, kun hälytyksen raja-arvo on GHI ≥ 75.

Taulukko 13-48: Kliinisen vahvistustutkimuksen tulokset, kaikki potilaat*

GHI-kynnysarvo	Herkkyys (%) [95 %:n luotta-musväli]	Spesifisyys (%) [95 %:n luotta-musväli]	PPV [95 %:n luot-tamusväli]	NPV [95 %:n luot-tamusväli]	ROC AUC [95 %:n luottamusväli]
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]
**Aineisto on BD -yhtiön hallussa.*					

Taulukko 13-49 sivulla 299 näyttää GHI-algoritmin suorituskyvyn kliinisen vahvistamisen datajoukkojen kaikkien potilaiden osalta käytettäessä RVCO-algoritmin syöttötietoja.

Taulukko 13-49: Kliinisen vahvistustutkimuksen tulokset, kaikki potilaat, käytettäessä RVCO-algoritmin syöttötietoja*

GHI-kynnysarvo	Herkkyys (%) [95 %:n luotta-musväli]	Spesifisyys (%) [95 %:n luotta-musväli]	PPV [95 %:n luot-tamusväli]	NPV [95 %:n luot-tamusväli]	ROC AUC [95 %:n luottamusväli]
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]
**Aineisto on BD -yhtiön hallussa.*					

Taulukko 13-50 sivulla 299 sisältää globaalien hypoperfuusiotapahtumien esiintyvyyden prosentteina sekä tapahtumien esiintymiseen kuluvan ajan GHI-arvon eri vaihteluväleillä kaikilla validointitutkimuksen potilailla (N = 238). Nämä tiedot esitetään käyttämällä 30 minuutin aikaikkunaa, josta käytetään nimitystä globaaliin hypoperfuusioon etenemisen aikaikkuna, joka kuvataan edellä. Analysointi on tehty ottamalla kaikilta vahvistustutkimuksen potilailta kaikki näytteet ja tarkastelemalla näytteestä eteenpäin olevalla ajanjaksolla, esiintyykö 30 minuutin aikaikkunassa hypoperfuusiotapahtumaa. Jos näytteestä löytyy hypoperfuusiotapahtuma, tapahtuman esiintymiseen kuluva aika eli näytteen ja hypoperfuusiotapahtuman alkamisen välisen ajan kesto merkitään muistiin. Aika tapahtumaan -tilasto esittää keskimääräisen tapahtuma-ajan kaikista näytteistä, joissa on esiintynyt tapahtuma hakuikkunan aikana.

Taulukko 13-50: Kliinisen vahvistustutkimuksen tulokset, kaikki potilaat (N = 238)

GHI-alue	Tapahtumien osuus (%)	Aika tapahtumaan minuutteina
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

Taulukko 13-51 sivulla 300 sisältää globaalien hypoperfuusiotapahtumien esiintyvyyden prosentteina sekä tapahtumien esiintymiseen kuluvan ajan GHI-arvon eri vaihteluväleillä kaikilla validointitutkimuksen potilailla käytettäessä RVCO-algoritmia (N = 253).

Taulukko 13-51: Kliinisen vahvistustutkimuksen tulokset, kaikki potilaat, käytettäessä RVCO-algoritmin syöttötietoja (N = 253)

GHI-alue	Tapahtumien osuus (%)	Aika tapahtumaan minuutteina
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 Aivojen autoregulaatioindeksi (CAI) -algoritmi

Aivojen autoregulaatioindeksi (CAI) on johdettu parametri, joka määrittää keskivaltimopaineen (MAP) ja aivojen kudoksen veren happikyllästeisyyden absoluuttisten tasojen (StO_2) välisen dynaamisen suhteen.CAI on tarkoitettu korvikemittaukseksi, jonka perusteella voidaan havaita, toimiiko aivojen autoregulaatio vai onko se todennäköisesti heikentynyt. Tähän viittaa MAP-arvon (aivojen perfuusiopaineen vastineena) ja serebraalisen StO_2-arvon (aivoverenkierron vastineena) välinen koherenssin taso. CAI ei ole käytettävissä pediatrisessa tilassa. Jos tarvitset tietoja serebraalisen kudoksen StO_2-seurannasta ForeSight IQ -anturilla, katso ForeSight™ -oksimetriakaapelin liittäminen sivulla 223.

CAI-algoritmi vastaanottaa syötteitä StO_2-algoritmistä ja käyttää niitä tietoja yhdessä APCO-algoritmista saatavien MAP-tietojen kanssa näiden kahden parametrin ja syötteiden välisen koherenssin laskentaan niin, että CAI on johdettu parametri trendikuvaajan ja indeksiarvon kautta.

CAI-parametri voi parantaa lääkärin ymmärrystä aivojen desaturaatiotapahtumien taustalla olevista hemodynaamisista muutoksista. Se auttaa lääkäriä tunnistamaan esimerkiksi StO_2:n alenemisen ja StO_2:n alenemiseen liittyvien kliinisten tapahtumien mahdollisia syitä (esim. hypotensio riittämättömän happipitoisuuden sijaan).

Parametrilla ei ole sallittua aluetta, jonka ulkopuolella tulisi hälytyksiä, ja se on numero välillä 0–100.

Korkea CAI-arvo tarkoittaa, että MAP- ja StO_2-arvoilla on suurempi koherenssi, ja se kertoo lääkärille, että muutoksia MAP-arvoihin saattaa aiheutua samanaikaisista muutoksista aivojen happisaturaatiossa, koska aivojen autoregulaatio on todennäköisesti heikentynyt. Sitä vastoin matala CAI-arvo tarkoittaa, että näiden kahden parametrin välillä on vähemmän koherenssia, ja siksi muutoksia MAP-arvossa ei ehkä aiheudu samanaikaisista muutoksista aivojen happisaturaatiossa, koska aivojen autoregulaatio on todennäköisesti toimiva.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Epätarkat CAI -arvot voivat johtua seuraavista asioista:

- epätarkoista keskivaltimopaine (MAP) -mittauksista

- epätarkoista serebraalisista StO_2-mittauksista.

Kliiniset vahvistustutkimukset (katso Kliininen vahvistus sivulla 303) osoittavat, että CAI on tarkka ja saattaa siten olla hyödyllinen potilaiden hemodynamiikan normaalilla vaihtelualueella ja kirurgisten toimenpiteiden kliinisissä käytännöissä. Taulukko 13-53 sivulla 303 sisältää tutkitut leikkaustyypit ja antaa lääkäreille tietoa tutkituista potilaspopulaatioista.

13.3.1 Käyttöaiheet

Cerebral Autoregulation Index (CAI) -algoritmi on lisätietoja tarjoava indeksi, jonka käyttötarkoitus on edustaa korvikemittausta, jonka perusteella voidaan havaita, onko aivojen autoregulaatio normaali vai onko se todennäköisesti heikentynyt. Jälkimmäiseen viittaa koherenssin taso tai koherenssin puute potilaan aivokudoksen keskivaltimopaineen (MAP) ja veren happisaturaation absoluuttisten tasojen (StO_2) välillä. MAP saadaan HemoSphere -painekaapelilla ja StO_2 ForeSight -oksimetriakaapelilla. CAI on tarkoitettu käytettäväksi edistyneessä hemodynaamisessa tarkkailussa olevilla yli 18-vuotiailla potilailla. CAI -algoritmia ei ole tarkoitettu käytettäväksi minkään taudin tai sairauden hoitoon, eikä mitään hoitopäätöksiä tule tehdä yksinomaan Cerebral Autoregulation Index (CAI) -algoritmin perusteella.

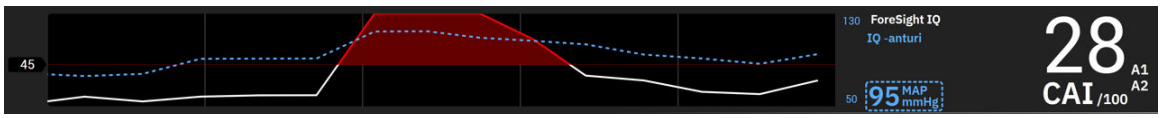
13.3.2 Käyttötarkoitus

Aivojen autoregulaatioindeksi (CAI) -algoritmi on tarkoitettu pätevän hoitohenkilöstön tai koulutettujen lääkäreiden käyttöön tehohoito-osastolla sairaalaympäristössä. Algoritmi on tarkoitettu korvikemittaukseksi, jonka perusteella voidaan havaita, toimiiko aivojen autoregulaatio vai onko se todennäköisesti heikentynyt. Tähän viittaa koherenssin taso tai koherenssin puute MAP-arvon ja serebraalisen StO_2-arvon välillä.

13.3.3 Aivojen autoregulaatioindeksi (CAI) -parametrinäyttö

CAI-arvo päivittyy kerran 20 sekunnissa ja näyttää arvon asteikolla 0–100. Tämä arvo vastaa koherenssin tasoa keskivaltimopaineen (MAP) ja aivojen kudoksen veren happikyllästeisyyden absoluuttisten tasojen (StO_2) välillä. Korkea CAI-arvo (CAI ≥ 45) tarkoittaa, että MAP- ja StO_2-arvoilla on suurempi koherenssi, ja se kertoo lääkärille, että muutoksia MAP-arvoihin saattaa aiheutua samanaikaisista muutoksista aivojen happisaturaatiossa, koska aivojen autoregulaatio on todennäköisesti heikentynyt. Sitä vastoin matala CAI-arvo (CAI < 45) tarkoittaa, että näiden kahden parametrin välillä on vähemmän koherenssia, ja siksi muutoksia MAP-arvossa ei ehkä aiheudu samanaikaisista muutoksista aivojen happisaturaatiossa, koska aivojen autoregulaatio on todennäköisesti toimiva.

MAP:n lähde näkyy parametriruudussa, Kuva 13-12 sivulla 301.



Kuva 13-12: CAI-avainparametritrendinäyttö ja parametriruutu

Taulukko 13-52 sivulla 302 sisältää yksityiskohtaiset tiedot CAI-parametriarvosta ja siitä, miten niitä tulkitaan ja miten käyttäjän suositellaan toimivan.

VAROITUS

Potilaan hoito ei saa perustua pelkästään aivojen autoregulaatioindeksiin (CAI). Potilaan hemodynamiikka on suositeltavaa arvioida kokonaisuudessaan ennen hoidon aloittamista.

Taulukko 13-52: CAI-arvojen yleiset merkitykset ja suositellut toimenpiteet

CAI-arvo	Yleinen merkitys	Suositeltu käyttäjän toiminta
CAI < 45	MAP ja StO_2 ovat heikosti/kohtalaisesti yhteydessä toisiinsa. Mahdolliset muutokset MAP:ssä eivät todennäköisesti ole yhteydessä muutoksiin StO_2:ssä. Aivojen autoregulaatio toimii todennäköisesti.	Ei mitään
CAI ≥ 45	MAP ja StO_2 ovat voimakkaasti yhteydessä toisiinsa. Mahdolliset muutokset MAP:ssä ovat todennäköisesti yhteydessä samanaikaisiin muutoksiin StO_2:ssä. Aivojen autoregulaatio on todennäköisesti heikentynyt.	Tarkastele yksittäisiä MAP- ja StO_2-trendejä. Tiedosta, että mahdolliset muutokset MAP:ssä todennäköisesti yhteydessä samanaikaisiin muutoksiin StO_2:ssä (esim. MAP:n lasku saattaa todennäköisesti olla yhteydessä StO_2:n laskuun) ja aivojen autoregulaatiokyky on todennäköisesti heikentynyt.

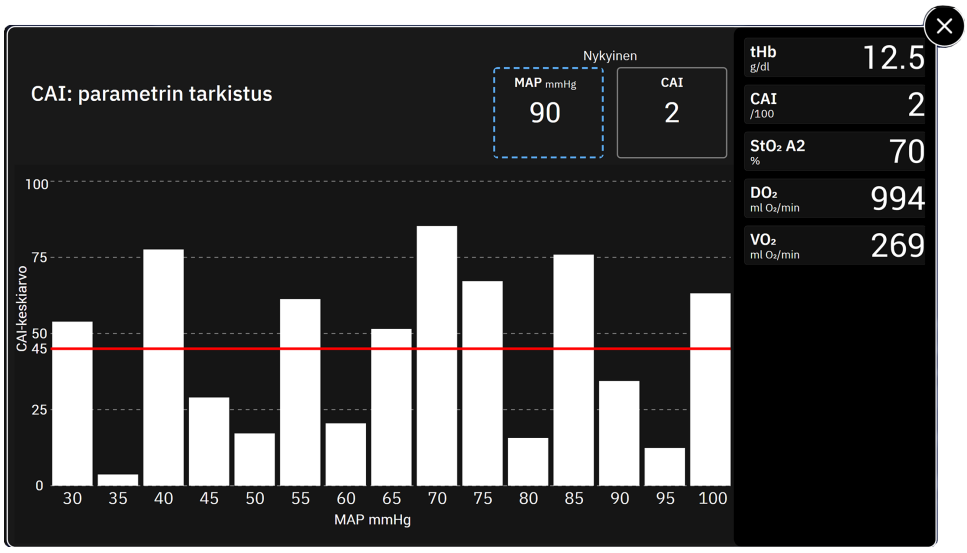
13.3.4 CAI-histogrammikuvaaja

Histogrammikuvaajan avulla voi tarkastella MAP-arvon esiintyvyyttä suhteessa keskimääräiseen reaaliaikaiseen CAI-arvoon. Histogrammikuvaaja näyttää reaaliaikaiset MAP- ja CAI-tiedot, jotka on tallennettu senhetkisen potilaan seurantaistunnon aikana. Histogrammikuvaaja voi auttaa aivojen autoregulaation arvioinnissa seurattujen MAP-arvojen eri alueilla. Yleensä MAP-arvot, joiden palkit ovat CAI-keskiarvon punaista viivaa korkeampia, ovat sidoksissa aivojen heikentyneeseen autoregulaatioon.

Voit tarkastella nykyisen seurantaistunnon histogrammikuvaajaa seuraavasti:

1. Kosketa **Kliiniset Työkalut** -kuvaketta 

→ **CAI**-painiketta  . Jos toinen kliininen työkalu on käytössä, valitse pudotusvalikosta **CAI**.
2. Nykyisen seurantaistunnon histogrammi tulee näkyviin kliinisten työkalujen sivupaneeliin. Laajenna koko näytön näkymään koskettamalla laajennuskuvaketta  . Katso Kuva 13-13 sivulla 302.



Kuva 13-13: CAI-parametrihistogrammi

Näytössä näkyvät nykyiset MAP- ja CAI-numeroarvot yhdessä katkoviivan kanssa, joka osoittaa senhetkisen MAP-alueen.

13.3.5 Kliininen vahvistus

Tätä analyysiä varten käytettiin yhteensä 50 kliinistä tapausta (sydänleikkaus ja yleiskirurgia) kolmesta eri tutkimuskeskuksesta (Northwestern University, Chicago, Yhdysvallat; UC Davis, Sacramento, Yhdysvallat; Amsterdam UMC, Amsterdam, Alankomaat). Taulukko 13-53 sivulla 303 kertoo kunkin tutkimuskeskuksen potilaiden määrän sekä potilaiden demografiset tiedot ja leikkaustyypit kaikkien kolmen tutkimuskeskuksen osalta.

Taulukko 13-53: Potilaiden demografiset tiedot

Tutkimuskeskus	Potilaiden lukumäärä	Ikä (vuosina)	Sukupuoli	Pituus (cm)	Paino (kg)	Leikkaustyyppi
Northwestern University, Chicago, Yhdysvallat	18	66 ± 10	4 naista 14 miestä	173 ± 13	89 ± 30	Sydänleikkaus (N = 12) Yleiskirurgia (N = 6)
UC Davis, Sacramento, Yhdysvallat	9	61 ± 17	4 naista 5 miestä	169 ± 9	79 ± 20	Yleiskirurgia
Amsterdam UMC, Amsterdam, Alankomaat	23	58 ± 16	7 naista 16 miestä	180 ± 11	83 ± 15	Sydänleikkaus (N = 16) Yleiskirurgia (N = 7)

13.3.6 Kliinisen vahvistamisen tulokset

CAI:n vahvistamiseksi suoritettiin ROC (Receiver Operating Characteristics) -analyysi sen arvioimiseksi, kuinka se erottaa toimivan aivojen autoregulaation tilat (luokka I) heikentyneen aivojen autoregulaation tiloista (luokka II). Näiden luokkien kriteeristandardimerkinnät saatiin käytettyjen aikasarjojen kliinisten tietojen aivoverenkierron retrospektiivisestä analyysistä verrattuna MAP-käyriin.

Näistä tiedoista laskettiin seuraavat suorituskykymittarit:

- Herkkyys: oikeiden positiivisten osuus; oikeiden positiivisten suhde positiivisten tapahtumien kokonaismäärään. TP/P=TP/(TP+FN). Oikeat positiiviset (TP) on määritelty luokan II (heikentynyt aivojen autoregulaatio) datapisteiksi, joilla vastaava CAI-arvo on suurempi tai yhtä suuri kuin annettu kynnysarvo. Väärät negatiiviset (FN) on määritelty luokan II (heikentynyt aivojen autoregulaatio) datapisteiksi, joilla vastaava CAI-arvo on pienempi kuin annettu kynnysarvo.
- Tarkkuus: oikeiden negatiivisten osuus; oikeiden negatiivisten suhde negatiivisten tapahtumien kokonaismäärään. TN/N=TN/(TN+FP). Oikeat negatiiviset (TN) on määritelty luokan I (toimiva aivojen autoregulaatio) datapisteiksi, joilla vastaava CAI-arvo on pienempi kuin annettu kynnysarvo. Väärät positiiviset (FP) on määritelty luokan I (toimiva aivojen autoregulaatio) datapisteiksi, joilla vastaava CAI-arvo on suurempi tai yhtä suuri kuin annettu kynnysarvo.
- ROC AUC: ROC-käyrän alapuolinen pinta-ala (AUC) kertoo yhteenvedon suorituskyvystä yhtenä lukuna (0,5–1) niin, että suurempi AUC-arvo liittyy paremman suorituskyvyn algoritmiin.

CAI-algoritmin suorituskykytavoitteet on määritelty seuraavasti:

Herkkyys ja tarkkuus ≥ 80 % kynnysarvolla 45.

CAI:n suorituskyky valitulle 45:n kynnysarvolle on raportoitu alla, katso Taulukko 13-54 sivulla 304 alla.

Taulukko 13-54: Kliinisten tietojen ROC-analyysitulokset (N = 50)

CAI-kynnysarvo	Herkkyys (%) [95 %:n luottamusväli]	Spesifisyys (%) [95 %:n luottamusväli]	ROC AUC [95 %:n luottamusväli]
45	82 [75, 88]	94 [91, 96]	0,92 [0,89, 0,94]

Taulukko 13-55 sivulla 304 on luokittelutaulukko, jota on käytetty herkkyyden/tarkkuuden laskentaan CAI-kynnysarvolla 45.

Taulukko 13-55: CAI:n luokittelutaulukko valitulla kynnysarvolla 45

		Aivojen autoregulaatio	
		Positiivinen (heikentynyt)	Negatiivinen (toimiva)
CAI	Positiivinen (CAI ≥ 45)	1812 (TP)	493 (FP)
	Negatiivinen (CAI < 45)	392 (FN)	7851 (TN)

Lisäksi Taulukko 13-56 sivulla 304 kertoo prosentteina ajan, jolloin CAI < 45, ja ajan, jolloin CAI ≥ 45 datajoukoissa, jotka ovat sisältyneet ulkopuolisiin vahvistustutkimuksiin, katso Taulukko 13-54 sivulla 304.

Taulukko 13-56: Aika prosentteina, jolloin CAI < 45 ja CAI ≥ 45 kliinisissä tiedoissa

Datajoukko	Aika prosentteina, jolloin CAI < 45	Aika prosentteina, jolloin CAI ≥ 45
Ulkopuolinen kliininen vahvistus (N = 50)	78,15	21,85

Sen arvioimiseksi, miten tutkimuskeskus mahdollisesti vaikuttaa CAI:n suorituskykyyn, ROC-analyysi toistettiin myös jokaiselle tutkimuskeskukselle erikseen. Taulukko 13-57 sivulla 304, Taulukko 13-58 sivulla 304 ja Taulukko 13-59 sivulla 305 näyttävät yhteenvedon tuloksista. Tulokset osoittavat, että CAI:n suorituskyky on ollut yhdenmukainen eri tutkimuskeskuksissa, kuten näkyy melkein samanlaisista AUC-arvoista. AUC-arvojen, herkkyyden ja tarkkuuden luottamusvälit vaihtelevat tutkimuskeskuksen mukaan johtuen eri tutkimuskeskuksissa mukaan otettujen potilaiden eri määrästä ja positiivisten tapahtumien eri määrästä ja/tai negatiivisten tapahtumien määrästä näillä potilailla.

Taulukko 13-57: UC Davisin kliinisten tietojen ROC-analyysitulokset (N = 9)

CAI-kynnysarvo	Herkkyys (%) [95 %:n luottamusväli]	Spesifisyys (%) [95 %:n luottamusväli]	ROC AUC [95 %:n luottamusväli]
45	82 [66, 93]	89 [67, 98]	0,90 [0,77, 0,96]

Taulukko 13-58: Northwestern Universityn kliinisten tietojen ROC-analyysitulokset (N = 18)

CAI-kynnysarvo	Herkkyys (%) [95 %:n luottamusväli]	Spesifisyys (%) [95 %:n luottamusväli]	ROC AUC [95 %:n luottamusväli]
45	74 [61, 87]	93 [89, 98]	0,87 [0,79, 0,95]

Taulukko 13-59: Amsterdam UMC:n kliinisten tietojen ROC-analyysitulokset (N = 23)

CAI-kynnysarvo	Herkkyys (%) [95 %:n luottamusväli]	Spesifisyys (%) [95 %:n luottamusväli]	ROC AUC [95 %:n luottamusväli]
45	84 [74, 89]	96 [94, 97]	0,93 [0,89, 0,96]

Huomautus

Kliinisesti optimaalinen kynnysarvo 45 CAI-algoritmille määritettiin käyttämällä täysin erillisiä datajoukkoja, jotka olivat riippumattomia ulkopuolisen kliinisen vahvistuksen datajoukoista. Taulukko 13-54 sivulla 304 näyttää, että valitulla 45:n kynnysarvolla CAI kykenee erottamaan tarkasti heikentyneen autoregulaation tilat toimivan autoregulaation tiloista.

Analyysi riskien ja hyötyjen suhteesta

CAI on tarkoitettu korvikemittaukseksi, jonka perusteella voidaan havaita, toimiiko aivojen autoregulaatio vai onko se todennäköisesti heikentynyt. Tähän viittaa koherenssin taso tai koherenssin puute kahden hemodynaamisen parametrin, MAP-arvon ja serebraalisen kudoksen StO_2-arvon, välillä. Heikentyneen ja toimivan aivojen autoregulaation ROC-analyysi kriteeristandardimerkintöjä vasten osoittaa, että CAI kykenee erottamaan tarkasti heikentyneen aivojen autoregulaation tilat toimivan aivojen autoregulaation tiloista valitulla kynnysarvolla 45. CAI:n ja kriteeristandardimerkintöjen yhtäpitävyys on voimakasta mutta ei täydellistä toimivan ja heikentyneen aivojen autoregulaation suhteen. Hyödyt ovat kuitenkin riskejä suuremmat, koska CAI voi parantaa lääkärin ymmärrystä MAP:n muutosten mahdollisista vaikutuksista aivojen perfuusioon.

Vaikka CAI näkyy monitorissa indeksiarvona ja trendikaaviona, sekä StO_2- että MAP-trendit näkyvät erikseen monitorissa lääkärin valvontaa varten auttaen lääkäriä tekemään hoitopäätöksiä näiden yksittäisten arvojen mukaan. CAI-algoritmia ei ole tarkoitettu käytettäväksi minkään taudin tai sairauden hoitoon, eikä mitään hoitopäätöksiä tule tehdä yksinomaan Cerebral Autoregulation Index (CAI) -arvon perusteella.

13.4 Avustettu nesteidenhallinta



Acumen -avustetun nesteidenhallinnan (Assisted Fluid Management, AFM) ohjelmistotoiminto tukee potilaiden nesteidenhallintaa koskevaa kliinistä päätöksentekoa.

13.4.1 Johdanto

VAROITUS

Avustetun nesteidenhallinnan (Assisted Fluid Management, AFM) toimintoa ei saa yksinään käyttää potilaan hoitamiseen. Potilaan hemodynamiikkaa on suositeltavaa arvioida koko seurantaistunnon ajan nestevasteen arvioimiseksi.

Avustetun nesteidenhallinnan (AFM) toiminto käy istunnon aikana läpi useita tiloja. Taulukko 13-60 sivulla 305 sisältää kuvaukset näistä tiloista.

Taulukko 13-60: AFM -algoritmin tila

Tila	AFM -ohjauspaneelin ilmoitus	Selitys
Kehotettu	Bolusta ehdotetaan / Testibolusta ehdotetaan	Tämä on ilmoitus, jossa käyttäjää kehotetaan joko (1) hyväksymään ja ilmoittamaan monitorille, että nesteenanto on aloitettu, tai (2) hylkäämään ehdotus.

Tila	AFM -ohjauspaneelin ilmoitus	Selitys
Ei kehotettu	Nesteytystä ei ehdoteta	Nesteytystä ei ehdoteta.
Hylkää	AFM-ehdotukset keskeytetty	Tämä on käyttäjän tekemä toimi AFM -kehotteen hylkäämiseksi, mikä hiljentää AFM -toiminnon 5 minuutiksi, jonka aikana se ei anna uusia ilmoituksia.
Hyväksytty	Bolus käynnissä	Tämä on nestebolus, jonka käyttäjä on hyväksynyt ja päättänyt aloittaa. "**Bolus käynnissä**" voi tulla näkyviin myös sen jälkeen, kun **Käyttäjän bolus** on aloitettu.
Analyysi hylätty		Tämä on nestebolus, jonka analysoinnin käyttäjä on hylännyt ja jota ei anneta AFM -ohjelmistolle analysoitavaksi.
Suoritettu	Bolus valmis	Tämä on käyttäjän valmiiksi saama nestebolus.
Analysoidaan	Bolus valmis; Hemodynaamisen vasteen analysointi	Tämä on AFM -algoritmin analysoima nestebolus. Se annettiin määrättyjen nopeus- ja tilavuusrajojen sisällä, ja se sisältää tiedot, jotka tarvitaan, kun hemodynaamista vastetta nesteelle arvioidaan.

13.4.2 Toimintaperiaate

AFM -ohjelmistotoiminto on tarkoitettu opastamaan optimaalista suonensisäisten nesteiden antoa. Se sisältää sääntöpohjaisen algoritmin, jonka avulla se tekee nesteenhallintaehdotuksia tunnistamalla nestevastemalleja potilaan hemodynaamisten tietojen ja aiempien nestevasteiden perusteella. Siinä on seuraavat syötteet:

- Käyttäjän asetukset (ts. **Nesteytystapa** [haluttu iskutilavuuden muutos: 10 %, 15 % tai 20 %], **Leikkaustapa** [**Avoin** tai **Laparoskooppinen/vatsallaan**] ja **Nesteytysseuranta** [**Nestemittari** tai **Manuaalinen**]).
- Hemodynaamiset tiedot valtimopaineeseen perustuvasta analyysista (syke [PR], keskivaltimopaine [MAP], iskutilavuus [SV], iskutilavuuden vaihtelu [SVV], systeemiverenkierron vastus [SVR] ja SV-muutoksen määrä kahden viimeisen minuutin aikana).
- Nesteenantotiedot (nesteboluksen aloitus- ja lopetusaika sekä nesteboluksen tilavuus).
- Nestevaste johdetaan Acumen IQ -anturilla mitatuista iskutilavuuden muutoksista, ja AFM -algoritmin neste-ehdotukset johdetaan iskutilavuuden ennustetusta lisääntymisestä, joka lasketaan osana nestevasteen mittausta. Tämä ennuste perustuu seuraavista lähteistä yhdistettyihin tietoihin:
    - **Potilaspopulaatiomalli.** Tämä käyttää tietoja suhteesta iskutilavuuden prosentuaalisen lisääntymisen (%ΔSV) ja iskutilavuuden vaihtelun (SVV) välillä. Tiedot on saatu potilaiden vasteista, kun heille on annettu 500 ml nestettä eri SVV-tasoilla (N = 413 potilasta).[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.
    - **Yksittäisen potilaan bolushistoria.** Tämä käyttää parhaillaan seuratun potilaan vastetta annetulle nesteelle.

Yhdistettyjen tietojen avulla algoritmi voi määrittää delta-iskutilavuuden tunnistamalla bolukset, jotka annettiin vastaavassa hemodynaamisessa tilassa, kokoamalla yhteen niiden vasteet, systemaattiset vääristymät huomioiden (ts. tilanteet, joissa malli yli- tai aliarvioi potilaan todellisen vasteen nesteelle) ja arvioimalla ennustetta potilaan bolushistoriatietojen laadun mukaan, minkä jälkeen se antaa lopullisen ennusteen.

- Lopullista ennustetta verrataan valittuun nesteytystapaan sen määrittämiseksi, onko neste-ehdotus annettava. Jos ennustettu delta-iskutilavuus on suurempi kuin valittu nesteytystapa, algoritmi antaa neste-ehdotuskehotteen hemodynaamisessa monitorissa. Jos ennustettu iskutilavuus ei ole suurempi kuin valittu nesteytystapa, algoritmi ei anna neste-ehdotusta lainkaan tai ehdottaa testibolusta siinä tapauksessa, että potilaan bolushistoriatietoja on rajallisesti. Jos haluat lisätietoja mahdollisesta AFM -algoritmin tilasta, katso Taulukko 13-61 sivulla 312.

- AFM -ohjelmistotoiminnon antamat neste-ehdotukset keskittyvät SV- ja CO-arvoihin ja ovat riippumattomia MAP-arvosta. Siksi AFM voi ehdottaa nesteytystä, kun potilas on normotensiivinen. Potilaan hemodynaaminen tila on suositeltavaa tutkia perusteellisesti ennen AFM -algoritmin suosituksen tai AFM -algoritmin testiehdotuksen hyväksymistä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Assisted Fluid Management -ohjelmistotoiminto nojautuu lääkärin antamiin tietoihin, jotta se voi tarkasti arvioida nestevastetta.

On tärkeää valita oikea **Leikkaustapa** ja haluttu **Nesteytystapa**. Valitut **Leikkaustapa** ja **Nesteytystapa** vaikuttavat AFM -neste-ehdotuksiin. Mikäli valitaan väärä **Leikkaustapa** tai **Nesteytystapa**, se voi vaikuttaa AFM -ehdotusten tiheyteen. Myös nesteenantoa koskevat tiedot (tilavuus ja kesto) on tärkeää syöttää järjestelmään oikein. Kohdassa Avustetun nesteidenhallinnan asetukset sivulla 310 on **Nesteytystapa**a ja **Leikkaustapa**a koskevia lisätietoja. Lisätietoja nesteenannosta on kohdassa Nesteiden hallinta AFM™ -ohjelmistotoiminnolla sivulla 313.

Jos AFM -ohjelmistotoiminto arvioi potilaalla olevan vastetta nesteelle, se antaa viestin, jossa ehdotetaan, että nesteenanto saattaisi parantaa potilaan hemodynaamista tilaa. Jos AFM -ohjelmistotoiminto arvioi, että potilaalla ei ole vastetta nesteelle, järjestelmä ei ehdota nesteenantoa.

AFM -toiminto sisältää olennaisten hemodynaamisten parametrien näytön, ja sen avulla voidaan seurata reaaliaikaisesti nykyisen potilaan tilaa ja kullekin yksittäiselle potilaalle annettua kokonaisnestemäärää. AFM -toiminto on käytettävissä, kun Acumen IQ -anturi on liitetty värttinävaltimokatetriin.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

AFM -ominaisuuden antamat nesteidenhallintaehdotukset voivat vaarantua esimerkiksi seuraavien tekijöiden seurauksena:

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

Arvioi aina potilaan hemodynaaminen tila ennen AFM -ehdotusten noudattamista.

Iskutilavuuden vaihtelun (SVV) tarkka mittaaminen on tarpeen, jotta AFM -ohjelmistotoiminto voi tehdä nesteidenhallintaa koskevia ehdotuksia. Potilaiden osalta vaatimuksena ovat seuraavat:

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

Huomautus

Kun AFM -algoritmia ja HPI -parametrin älykkäitä hälytyksiä käytetään samanaikaisesti, on tärkeää huomioida, että AFM -algoritmin nesteytyssuositusten toiminta perustuu nestevasteen ennustamiseen, kun taas HPI -parametrin älykkäiden hälytysten toiminta perustuu mahdollisten taustalla olevien mekanismien tunnistamiseen matalan verenpaineen ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi. Näin ollen näiden kahden ohjelmistotoiminnon huomioimat tavoitteet ja potilaiden hemodynaamiset tilat poikkeavat toisistaan, ja niitä on käsiteltävä erikseen. Potilaan senhetkinen hemodynamiikka on arvioitava ennen tarkoituksenmukaisimman menettelytavan määrittämistä. Lisätietoja toiminnosta on kohdassa Acumen Hypotension Prediction Index™ -ohjelmistotoiminto (HPI™ -parametri) sivulla 248.

13.4.3 AFM™ -ohjelmistotoiminnon ohjenäytöt

AFM™ -ohjelmiston ohjenäytöt auttavat monissa yleisissä käyttöä koskevissa kysymyksissä. Avaa AFM™ -algoritmin ohjenäytöt koskettamalla AFM™ -ohjauspaneelin yläosan ohjekuvaketta, kun istunto on alustettu.



AFM™ -algoritmin ohjauspaneeli sijaitsee avustetun nesteidenhallinnan sivupaneelissa.

AFM™ -algoritmin ohjenäytöissä on aloittamista ja AFM™ -toiminnon käyttöä koskevaa sisältöä sekä vastauksia yleisiin kysymyksiin siitä, miten järjestelmä toimii. Kosketa kussakin AFM™ -algoritmin ohjenäytössä haluamaasi kysymystä, jolloin saat näkyviin lyhyen vastauksen. Kysy lisätietoja myyntiedustajalta.

13.4.4 AFM -ohjelmistotoiminnon käynnistäminen tai uudelleenkäynnistys

1. Acumen IQ -anturi on nollattava ilmanpaineeseen, jotta seuranta toimii tarkasti. Kosketa **Nollaa**-kuvaketta 

navigointipalkissa.

   TAI

   Paina nollauspainiketta 

suoraan painekaapelissa (vain HEMPSC100) ja pidä sitä painettuna kolme sekuntia (katso Kuva 9-1 sivulla 173).

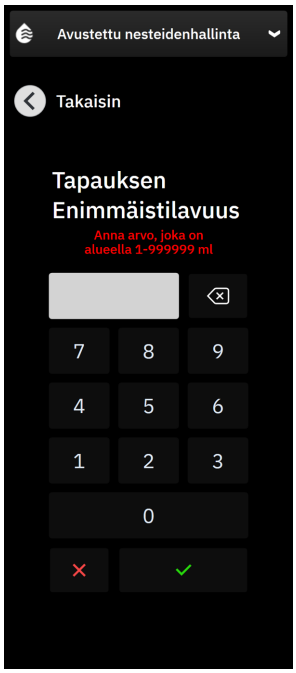
   Jos haluat lisätietoja seurannasta HemoSphere -painekaapelin ja Acumen IQ -anturin avulla, katso Seuranta edistyksellisellä valtimoanturilla sivulla 175.

2. Kosketa **Kliiniset työkalut** -kuvaketta  → **Avustettu nesteidenhallinta** -painike. Jos toinen kliininen työkalu on käytössä, valitse pudotusvalikosta **Avustettu nesteidenhallinta**.

   Huomautus

   Jos avustettu nesteidenhallinta käynnistetään aktiivisen GDT -seurantaistunnon aikana, käyttäjä saa ilmoituksen, jossa kerrotaan, että tämä lopettaa käynnissä olevan seurantaistunnon.

3. Määritä AFM -asetukset **Leikkaustapa** (**Laparoskooppinen/vatsallaan** tai **Avoin**) ja **Nesteytystapa** (**10 %**, **15 %** tai **20 %**) haluamallasi tavalla. Katso Avustetun nesteidenhallinnan asetukset sivulla 310.
4. Syötä **Tapauksen enimmäistilavuus** -arvo numeronäppäimistöllä. Tämä arvo on annettava, jotta AFM -istunto voidaan aloittaa.



Tapauskohtainen enimmäistilavuus antaa käyttäjälle tiedon koko tapauksen ennakoiduista nestetilavuudesta, joka perustuu tapauksen alussa käytettävissä oleviin tietoihin. Potilaan nesteytystarpeet saattavat muuttua tapauksen kuluessa, ja siksi tätä arvoa on pidettävä ohjeellisena eikä absoluuttisena kynnysarvona optimaalisen ja liiallisen nesteenannon välillä.

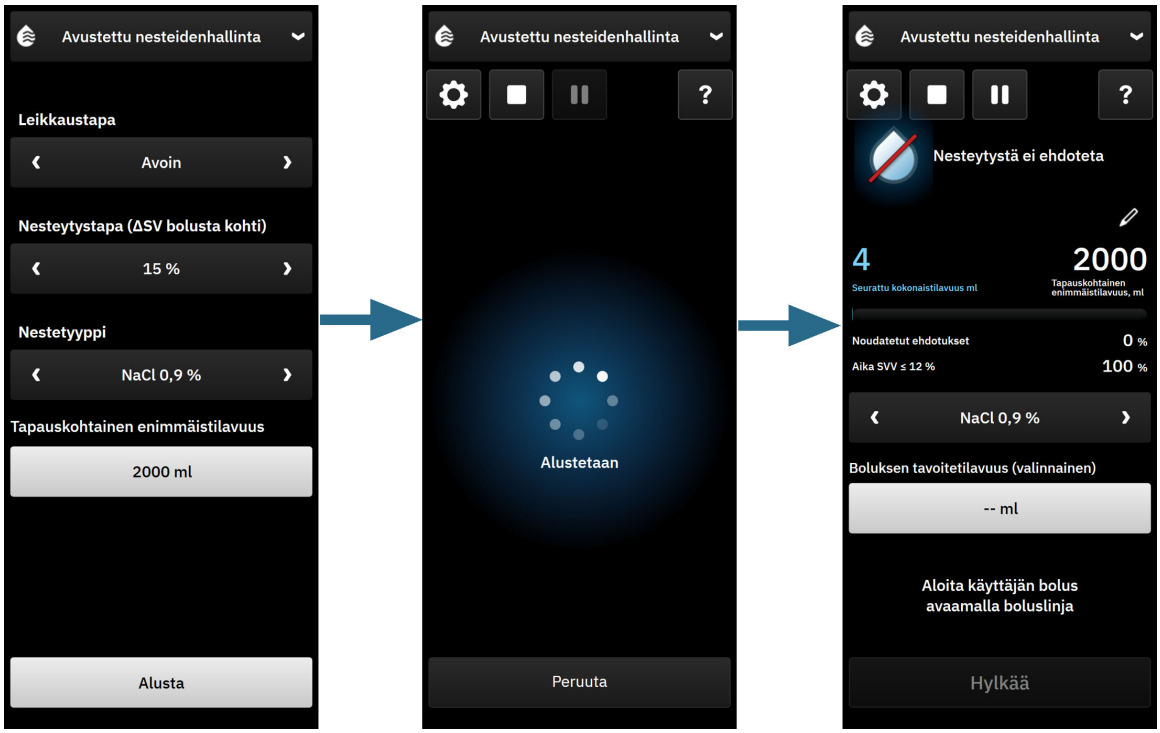
Mahdollisen nesteylikuormituksen välttämiseksi käynnissä olevan AFM -istunnon aikana tilapalkkiin tulee varoitus, kun AFM -toiminnon kautta annettu kokonaisnestemäärä lähestyy ennalta määritettyä **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** -arvoa (on 500 ml:n sisällä tästä arvosta) tai ylittää sen. **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** -arvo ei rajoita AFM -toiminnon toimintaa eikä vaikuta AFM -toiminnon antamiin nesteytysehdotuksiin. Tätä arvoa voi muuttaa AFM -asetusnäytössä milloin tahansa käynnissä olevan AFM -istunnon aikana koskettamalla AFM -ohjauspaneelin asetuskuvaketta  .

Huomautus

Mikäli AFM -istunnon aikana ilmenee virtakatkos, se on alustettava uudelleen, kun virta palaa. Jos saman potilaan seurantaa jatketaan monitorin virran palauttamisen jälkeen, kyseiselle potilaalle annettujen bolusten historia tyhjennetään. AFM -toiminnon kautta annettu kokonaistilavuus ja **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** -arvo kuitenkin säilyvät.

---

5. Kosketa **Alusta**-painiketta AFM -ohjauspaneelissa.



Kuva 13-14: AFM -algoritmin ohjauspaneeli – istunnon alustus

13.4.5 AFM -ohjauspaneelin näyttö

AFM -ohjauspaneelin (ks. Kuva 13-14 sivulla 310) saa näkyviin sivupaneelissa, kun AFM -istunto on aktiivinen. AFM -ohjauspaneelin voi pienentää milloin tahansa koskettamalla selauspalkin **Kliiniset työkalut** -kuvaketta  .

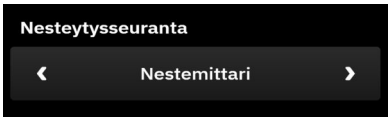
Kun AFM -ohjauspaneeli on pienennettynä, nesteytystilan kuvake näkyy tietopalkissa. Saat AFM -ohjauspaneelin takaisin näkyviin sivupaneelissa koskettamalla tietopalkissa nesteytystilan kuvaketta  tai siirtymällä siihen sivupaneelin kautta. Taulukko 13-61 sivulla 312 sisältää tietopalkin kuvakkeet.

13.4.6 Avustetun nesteidenhallinnan asetukset

Tarkasta kaikki asetukset ennen AFM -istunnon aloittamista. AFM -istuntoa ei voi aloittaa ilman liitetyn Acumen IQ -anturin nollaamista tai ilman **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** -asetuksen asettamista. Voit muuttaa avustettuun nesteidenhallintaan liittyviä asetuksia koskettamalla AFM -ohjauspaneelin oikeassa reunassa olevaa asetuskuvaketta. 

13.4.6.1 Nesteytysseuranta

Valitse **Nesteytysseuranta**-asetukseksi joko **Nestemittari** tai **Manuaalinen** siirtymällä nuolipainikkeilla eri valikkovaihtoehtojen välillä.



Manuaalinen-tilan aikana käyttäjä on vastuussa annetun nestebolustilavuuden syöttämisestä. Käyttäjä syöttää nestemittarilla boluksen tavoitetilavuuden, ja nestemittari seuraa nesteen antamisen alkua, loppua ja virtausnopeutta, kun käyttäjä avaa ja sulkee nesteletkun.

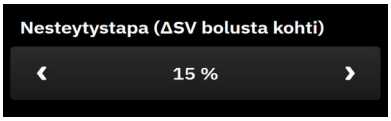
Huomautus

AFM™ -toiminto vaatii oletusarvoisesti nestemittariyhteyden alustamiseen. AFM™ -toiminnon käyttäminen **Manuaalinen**-tilassa on valinnaista. Lisätietoja tämän lisäasetuksen muuttamisesta saat myyntiedustajalta.

13.4.6.2 Nesteytystapa

On tärkeää, että **Nesteytystapa** valitaan aina oikein. Valittu nesteytystapa vaikuttaa AFM -nesteytysehdotuksiin. Mikäli valitaan **Nesteytystapa**, joka ei vastaa lääkärin nesteidenhallintatapaa, seurauksena on ei-toivottuja nesteytysehdotuksia (lääkäri esimerkiksi haluaa käyttää restriktiivistä nesteytystä, mutta valitsee AFM -asetuksissa **10 %**:n **Nesteytystapa**-asetuksen) tai nesteytysehdotusten puuttuminen (lääkäri esimerkiksi haluaa käyttää liberaalia nesteytystä, mutta valitsee AFM -asetuksissa **20 %**:n **Nesteytystapa**-asetuksen).

Valitse **Nesteytystapa**-asetukseksi **10 %**, **15 %** tai **20 %** siirtymällä nuolipainikkeilla eri valikkovaihtoehtojen välillä.

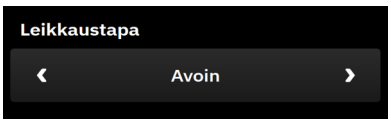


Huomautus

Nesteytystapa-asetusta voidaan käyttää AFM -algoritmin säätämiseen nesteytysehdotusten suhteen liberaalimmaksi (**10 %**) tai restriktiivisemmäksi (**20 %**). Oletusasetus on **15 %**. Tämä prosenttiarvo on iskutilavuuden prosentuaalinen muutos reaktiona 500 ml:n nestebolukselle. AFM -ohjelmistotoiminnon käyttöä varten ei tarvitse annostella 500 ml:n nestebolusta. Prosenttimuutos muutetaan vastaamaan annettua nestetilavuutta. Alhaisempi prosenttiarvo tarkoittaa alhaisempaa nesteytysehdotuskynnystä ja on siksi vapaampi asetus.

13.4.6.3 Leikkaustapa

Valitse **Leikkaustapa**-kohdassa nuolikuvakkeilla valikkovaihtoehto **Avoin** tai **Laparoskooppinen/vatsallaan**.

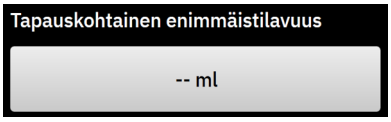


Huomautus

On tärkeää valita oikea **Leikkaustapa**-asetus. Valittu leikkaustapa vaikuttaa siihen, miten AFM -algoritmi tulkitsee SVV-arvon. Jos valitaan väärä **Leikkaustapa**-asetus, seurauksena voi olla epätarkoituksenmukaisia neste-ehdotuksia. Jos potilaalle tehdään laparoskooppinen toimenpide tai hän on vatsallaan ja **Avoin** on valittu **Leikkaustapa**-asetukseksi, AFM voi antaa lisää neste-ehdotuksia. Jos potilaalle tehdään **Avoin** toimenpide ja **Laparoskooppinen/vatsallaan** on valittu **Leikkaustapa**-asetukseksi, AFM voi jättää antamatta neste-ehdotuksia.

13.4.6.4 Tapauskohtainen enimmäistilavuus

Tapauskohtainen enimmäistilavuus tarjoaa käyttäjälle koko tapauksen ennakoidun tavoitenestetilavuuden, ja lääkäri määrittää sen tapauksen alussa sillä hetkellä saatavilla olevien kliinisten tietojen perusteella. Potilaan nesteytystarpeet saattavat muuttua tapauksen kuluessa, ja siksi tätä arvoa on pidettävä ohjeellisena eikä absoluuttisena kynnysarvona optimaalisen ja liiallisen nesteenannon välillä. Mahdollisen nesteylikuormituksen välttämiseksi käynnissä olevan AFM -istunnon aikana näkyviin tulee ilmoitus, kun AFM -toiminnon kautta annettu kokonaisnestemäärä lähestyy (on 500 ml:n sisällä) ennalta määritettyä **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** tai ylittää sen. **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** -arvo ei rajoita AFM -toiminnon toimintaa eikä vaikuta AFM -toiminnon antamiin nesteytysehdotuksiin. Tämä arvo on syötettävä, jotta AFM -istunto voidaan aloittaa, ja arvoa voidaan muuttaa ilmoituksessa tai AFM -asetusnäytössä milloin tahansa käynnissä olevan AFM -istunnon aikana. Jos haluat määrittää **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** -arvon, kun AFM -istuntoa ei ole aloitettu, valitse **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** -painike ja syötä näppäimistöllä AFM -istunnolle tilavuus.



Jos **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** on jo annettu, nykyinen **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** -arvo näkyy asetusnäytössä. Jos haluat muuttaa **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** -arvoa, kosketa painiketta ja syötä uusi arvo näppäimistöllä.

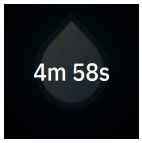


Huomautus

Jos **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** -arvoa muutetaan, uuden arvon on oltava suurempi kuin AFM -ohjauspaneelissa näkyvä kokonaistilavuus.

Taulukko 13-61: AFM -algoritmin nestetilakuvakkeet

AFM -nestetilakuvake tietopalkkinäytössä	AFM -nestetilakuvake AFM -ohjauspaneelissa	Merkitys
		AFM -istuntoa alustetaan.
		Nesteytystä ehdotetaan. Arvioitu %-muutos iskutilavuudessa ylittää kynnysarvon, joka on määritetty **Nesteytystapa**-asetuksessa (10 %, 15 %, 20 %). Kun AFM -algoritmi suosittelee nesteytystä, lopullinen ennuste perustuu sekä populaatiomallista että yksittäisen potilaan bolushistoriasta saatuihin tietoihin.
		Testibolusta ehdotetaan. Potilaan nestevasteen selvittämiseksi ehdotetaan testibolusta. Kun AFM -algoritmi ehdottaa testibolusta, lopullinen ennuste sisältää vähän tai ei lainkaan tietoja yksittäisen potilaan bolushistoriasta ja perustuu ensisijaisesti potilaspopulaatiomalliin ja antaa ehdotuksen testiboluksesta, mikäli SVV > 9 % **Avoin**-leikkaustilassa tai mikäli SVV > 12 % **Laparoskooppinen/vatsallaan**-leikkaustilassa.

AFM -nestetilakuvake tietopalkkinäytössä	AFM -nestetilakuvake AFM -ohjauspaneelissa	Merkitys
		Nesteytystä ei suositella. AFM -ohjelmistotoiminto ei ehdota nesteytystä (ei AFM -suositusta eikä testibolusta), kun jokin fysiologinen seikka on nesteytyksen vasta-aihe. Tämä tilanäyttö tulee näkyviin, kun AFM -ohjelmistotoiminto on saanut tiedon yksittäisen potilaan bolushistoriasta, että potilaalla ei ole aiemmin ollut vastetta nesteeseen tässä hemodynaamisessa tilassa. Jos sillä ei ole käytettävissään tietoja yksittäisen potilaan bolushistoriasta, se nojautuu SVV:hen eikä ehdota nesteytystä, mikäli SVV ≤ 9 % **Avoin**-leikkaustilassa tai SVV ≤ 12 % **Laparoskooppinen/vatsallaan**-leikkaustilassa.
		Bolus on valmis. Arvioi AFM -ohjauspaneelissa näkyvät tiedot ja tee päätös analyysistä.
		AFM -tila on keskeytetty. AFM -ohjelmistotoiminto ei ehdota nesteytystä tässä tilassa. AFM -ohjelmisto siirtyy keskeytystilaan, kun se odottaa käyttäjän vastausta (seurattu kokonaistilavuus lähestyy tapauskohtaista enimmäistilavuutta tai on ylittänyt sen), järjestelmä on havainnut epävakaan painemittauksen tai painekaapeli on irronnut.
		AFM -tila on keskeytetty. Ehdotetusta nesteboluksesta on kieltäydytty. Viiden minuutin ajastin käynnistyy, eikä AFM -ohjelmistotoiminto ehdota tänä aikana nesteytystä.
		Bolus on saatu valmiiksi, ja sitä analysoidaan. AFM -algoritmi analysoi boluksen hemodynaamista vastetta. Arvioitu jäljellä oleva aika näkyy tietopalkissa ja AFM -ohjauspaneelissa. Kun algoritmi analysoi bolusta, **Käyttäjän bolus** -painike ei ole käytettävissä ja käyttäjä ei saa algoritmilta nesteytysehdotuksia.
		Bolus on käynnissä. Tämä kuvake kiertää eri nesteytystasojen läpi sen merkiksi, että boluksen anto on käynnissä (manuaalisesti tai nestemittarilla).

13.4.7 Nesteiden hallinta AFM™ -ohjelmistotoiminnolla

Kun AFM™ -algoritmi on alustettu, AFM™ -toiminto tukee nesteytyksen optimointia kahdella tavalla: ehdottamalla nesteytystä tai ehdottamalla, että nesteytystä ei anneta. Navigointipalkkiin tai AFM™ -algoritmin ohjauspaneeliin tulee näkyviin kuvake, joka kertoo ohjelmiston ehdotuksesta (katso Taulukko 13-61 sivulla 312).

Jos haluat antaa nestettä, kun AFM™ -toiminto ei ehdota nestettä, avaa nesteletku (**Nestemittari**) tai kosketa **Käyttäjän bolus** -painiketta (**Manuaalinen**).

Kun AFM™ -algoritmin nesteytysehdotusta noudatetaan tai valitaan **Käyttäjän bolus**, näkyviin tulee kehote ja nesteenannon työnkulku alkaa.

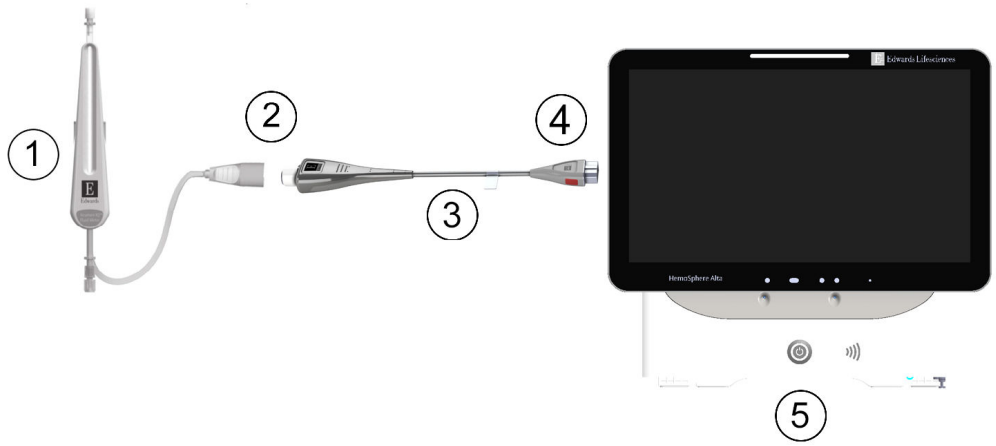
Nesteenannon työnkulun avulla kerätään nesteenantotietoja, joita AFM™ -algoritmi käyttää nesteboluksen aikaansaaman hemodynaamisen vasteen arviointiin. Seuraavia työnkulkuja noudatetaan sekä AFM™ -algoritmin nesteytysehdotuksissa että tilanteissa, joissa pyydetään asettamaan **Käyttäjän bolus**. Seuraavissa työnkuluissa kuvataan käyttäjän vaiheet **Nestemittari** -tilassa tai **Manuaalinen**-tilassa.

Huomautus

AFM™ -toiminto vaatii oletusarvoisesti nestemittariyhteyden alustamiseen. AFM™ -toiminnon käyttäminen **Manuaalinen**-tilassa on valinnaista. Lisätietoja tämän lisäasetuksen muuttamisesta saat myyntiedustajalta.

13.4.7.1 Nesteenhallinnan työnkulku – Acumen IQ -nestemittari

Käytä seuraavaa AFM -ohjelmiston työnkulkua, kun Acumen IQ -nestemittari on kytketty. Acumen IQ -nestemittari on steriili, kertakäyttöinen laite, joka seuraa potilaalle annettavan nesteen virtausnopeutta suonensisäisen letkun kautta, johon sillä on yhteys. Ohjeita AFM -ohjelmistotoiminnon käyttämisestä ilman nestemittaria on kohdassa Nesteiden annon työnkulku – Manuaalinen tila sivulla 319. Katso Acumen IQ -nestemittarin mukana toimitetuista käyttöohjeista tarkat ohjeet asettamisesta ja käytöstä sekä asiaankuuluvat varoitukset, tärkeät huomautukset ja huomautukset. Acumen IQ -nestemittari on yhteensopiva HemoSphere Alta AFM -kaapelin kanssa. HemoSphere Alta AFM -kaapeli kytketään HemoSphere Alta -monitorin kaapeliporttiin.



1. Acumen IQ -nestemittari
2. Acumen IQ -nestemittarin kytkentä HemoSphere Alta AFM -kaapeliliitäntään
3. HemoSphere Alta AFM -kaapeli
4. HemoSphere Alta AFM -kaapelin kytkentä edistyneeseen HemoSphere Alta -monitoriin
5. Edistynyt HemoSphere Alta -monitori

Kuva 13-15: Acumen IQ -nestemittarin ja HemoSphere Alta AFM -kaapeliliitännän yleiskatsaus

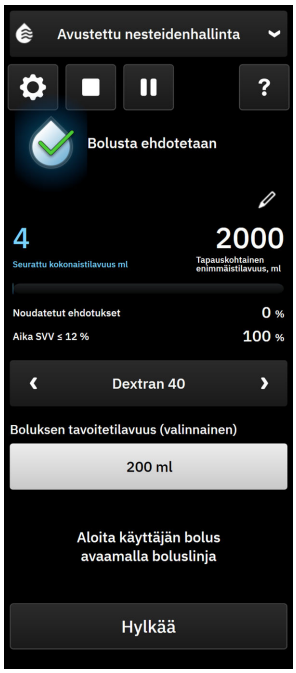
Acumen IQ -nestemittarin liitäntävaiheet

Katso täydelliset liitäntäohjeet Acumen IQ -nestemittarin käyttöohjeista.

1. Katso Acumen IQ -nestemittarin käyttöohjeista yksityiskohtaiset ohjeet nestemittarin asennuksesta ja letkun kytkennästä laskimonsisäiseen linjaan.
2. Varmista oikea suuntaus. Kytke sitten HemoSphere Alta AFM -kaapeli yhteen HemoSphere Alta -monitorin oikean paneelin viidestä kaapeliportista.
3. Liitä Acumen IQ -nestemittari siihen Acumen AFM -kaapelin päähän, joka on osoitettu numerolla (2) kuvassa Kuva 13-15 sivulla 314.

Acumen IQ -nestemittarin nesteenhallinnan työnkulku

1. Kun algoritmi ehdottaa nestebolusta, kuuluu äänimerkki ja AFM -ohjauspaneelin näyttöön tulee "**Bolusta ehdotetaan**" -viesti.



Huomautus

Jos AFM -algoritmi ei suosittele potilaan nesteytystä 40 sekuntiin, "**Bolusta ehdotetaan**" -viesti poistuu ohjauspaneelista.

2. Nesteenantoviesti kehottaa käyttäjää tarkastamaan potilaan hemodynamiikan ja aloittamaan nesteboluksen, jos hän on samaa mieltä ehdotuksesta. Hylkää ehdotus koskettamalla **Hylkää**-painiketta. Neste-ehdotukset keskeytetään viideksi minuutiksi. Jatka boluksen antamista vaiheesta 3.
3. Määritä **Nestetyyppi** siirtymällä nuolipainikkeilla eri valikkovaihtoehtojen välillä.

   Vaihtoehdot ovat natriumkloridi-injektio 0,9 % (NaCl 0,9 %), Ringerin laktaattiliuos (RL, tunnetaan myös nimillä natriumlaktaattiliuos ja Hartmannin liuos), PlasmaLyte, Dextran 40, albumiini 5 % ja hydroksietyylitärkkelys 6 %.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Sellaisten nesteiden käyttö, joita ei ole lueteltu määritetyssä **Nestetyyppi** -luettelossa, tai väärän nestetyypin valitseminen voi aiheuttaa mittausten epätarkkuuksia.

Huomautus

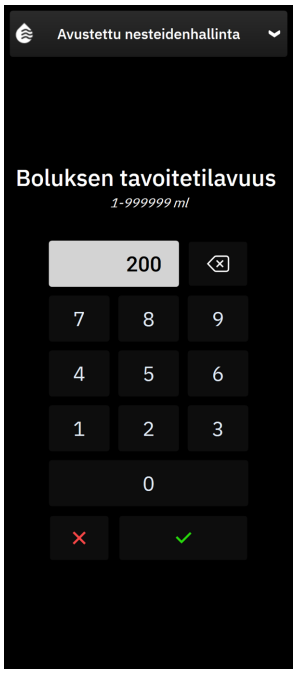
Kun nestemittari on kytketty, **Nestetyyppi** on määritettävä.

Huomautus

AFM -algoritmin ehdotus voi olla aiheellista hylätä, jos potilaan hemodynamiikan tarkastuksessa nesteenantoa ei katsota aiheelliseksi tai jos kyseessä on leikkaustilanne, jossa nesteenanto ei ole tarkoituksenmukaista. Huomaa, että bolusehdotusten jatkuva hylkääminen voi rajoittaa AFM -algoritmin

hyödyllisyyttä nestevasteiden myöhemmissä määrityksissä. Hylkää bolusehdotus koskettamalla **Hylkää**-painiketta.

4. Kosketa **Boluksen tavoitetilavuus** -painiketta syöttääksesi haluamasi tilavuuden. Tämä vaihe on valinnainen.



Huomautus

AFM -ohjelmistotoiminto voi analysoida vain nestebolukset, jotka ovat tilavuudeltaan 100–500 ml ja jotka annostellaan nopeudella 1–10 l tunnissa. Jos nestebolusta halutaan analysoida AFM -toiminnolla, varmista, että tilavuus ja annostelunopeus ovat vaadittujen alueiden sisällä.

5. Avaa nesteletku aloittaaksesi boluksen antamisen.
6. Kun bolus aloitetaan, AFM -ohjauspaneeliin tulee näkyviin "**Bolus käynnissä**" -viesti, ja mittari näyttää osoittavan annetun boluksen nykyisen tilavuuden.



Tilavuusmittarin ympärillä oleva väri muuttuu vihreäksi, kun tavoitetilavuus on saavutettu.



7. Sulje nesteletku, kun haluttu bolustilavuus on annettu.

Huomautus

Boluksen annostelunopeuteen vaikuttaa boluksen pysäyttäminen, kun nesteenanto on saatu valmiiksi. Virheellinen boluksen annostelunopeus voi vaikuttaa hemodynaamisen nestebolusvasteen arvioinnin tarkkuuteen ja myöhempien AFM -algoritmin ehdotusten luotettavuuteen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Mikäli bolusten annon aikana ilmenee sekoittavia tekijöitä, AFM voi sen seurauksena antaa virheellisen nestesuosituksen. Siksi sellaiset bolukset on hylättävä, joiden annon aikana on ilmennyt sekoittavia tekijöitä. Mahdollisia sekoittavia tekijöitä ovat mm. seuraavat:

- vasoaktiivista ainetta annettu boluksen annon aikana
- annettu lisää nestettä alkuperäisen boluksen annon jälkeen
- potilaan uudelleenasettelu
- hengitysmuutokset
- kirurginen toimenpide
- valtimolinjan interferenssi

  * ulkoinen puristus (joka painaa valtimolinjaa)
  * verikaasuanalyysi valtimoverestä (ABG), nopea huuhtelu
  * linjan ylivaimennus
- verisuonipuristinten käyttö
- toinen nestelinja avattu samanaikaisesti boluksen annon aikana
- tiedossa oleva akuutti verenvuoto nesteenannon aikana
- epätarkat FT-CO-mittaukset.

8. Tarkista, onko AFM -algoritmin ohjauspaneelissa näkyvä **Nestetyyppi** oikea. Jos se on väärä, kosketa **Nestetyyppi** -painiketta muokataksesi.



Jos muutat asetusta **Nestetyyppi**, tarkista, että näytetty **Boluksen tilavuus** on edelleen oikea. Säädä tarvittaessa tilavuutta koskettamalla **Boluksen tilavuus** -kohdan vieressä olevaa muokkauskuvaketta.

9. Mikäli nesteboluksen aikana AFM -toiminnon avulla annettu kokonaistilavuus lähestyy (on 500 ml:n sisällä) tai ylittää **Tapauskohtainen enimmäistilavuus**, AFM -istunto keskeytetään ja jompikumpi seuraavista viesteistä tulee näkyviin:

   A. Seurattu kokonaistilavuus lähestyy tapauskohtaista enimmäistilavuutta

   B. Seurattu kokonaistilavuus on ylittänyt tai saavuttanut tapauskohtaisen enimmäistilavuuden

   Jos jompikumpi näistä ilmoituksista tulee näkyviin, arvioi **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** uudelleen varmistaaksesi, että se vastaa potilaan nesteytystarpeita, ja tarvittaessa lopeta AFM -istunto. Annosteltava kokonaistilavuus on aina saatavilla AFM -algoritmin ohjauspaneelissa, ja **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** voi tarkastella tai muuttaa milloin tahansa AFM -asetuksissa koskettamalla AFM -ohjauspaneelin asetuskuvaketta  . Lisätietoja on kohdassa Työnkulku tapauskohtaisen enimmäistilavuuden lähestyessä/ylittyessä sivulla 324.

Huomautus

Jos samalle potilaalle tarvitaan vielä toinen AFM -algoritmin istunto sen jälkeen, kun edellinen on loppunut, katso ohjeet kohdasta AFM -ohjelmistotoiminnon käynnistäminen tai uudelleenkäynnistys sivulla 308.

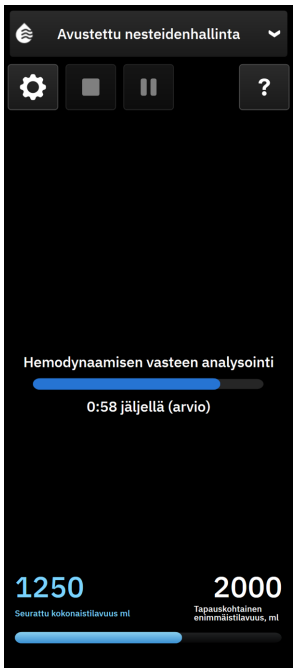
Kaikki alkuperäiset AFM -asetukset säilyvät, lukuun ottamatta **Tapauskohtainen enimmäistilavuus**. Ohjeet näiden asetusten käyttöön ja muokkaamiseen tarvittaessa annetaan kohdassa Avustetun nesteidenhallinnan asetukset sivulla 310.

10. Hyväksy nykyinen bolus analyysiä varten valitsemalla **Analysoi**.

    Kun algoritmi analysoi bolusta, **Käyttäjän bolus** -painike ei ole käytettävissä ja käyttäjä ei saa algoritmilta nesteytysehdotuksia.

    AFM -algoritmi analysoi vain seuraavilla alueilla olevat bolukset:

    - boluksen tilavuus: 100–500 ml
    - boluksen antonopeus: 1–10 l/h.

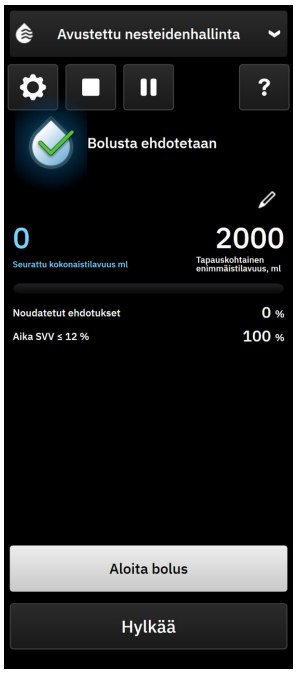


13.4.7.2 Nesteiden annon työnkulku – Manuaalinen tila

Huomautus

Nesteenantoa koskevat tiedot (tilavuus ja kesto) on tärkeää syöttää järjestelmään oikein.

1. Kun algoritmi ehdottaa nestebolusta, kuuluu äänimerkki ja AFM -ohjauspaneelin näyttöön tulee "**Bolusta ehdotetaan**" -viesti.



Huomautus

Jos AFM -algoritmi ei suosittele potilaan nesteytystä 40 sekuntiin, "**Bolusta ehdotetaan**" -viesti poistuu ohjauspaneelista.

2. Nesteenantoviesti kehottaa käyttäjää tarkastamaan potilaan hemodynamiikan ja aloittamaan nesteboluksen, jos hän on samaa mieltä ehdotuksesta.

   Jos nestebolus aloitetaan, kosketa kohtaa **Aloita bolus** osoittaaksesi boluksen aloittamisajan.

Huomautus

AFM -algoritmin ehdotus voi olla aiheellista hylätä, jos potilaan hemodynamiikan tarkastuksessa nesteenantoa ei katsota aiheelliseksi tai jos kyseessä on leikkaustilanne, jossa nesteenanto ei ole tarkoituksenmukaista. Huomaa, että bolusehdotusten jatkuva hylkääminen voi rajoittaa AFM -algoritmin hyödyllisyyttä nestevasteiden myöhemmissä määrityksissä. Hylkää bolusehdotus koskettamalla **Hylkää**-painiketta.

Huomautus

AFM -ohjelmistotoiminto voi analysoida vain nestebolukset, jotka ovat tilavuudeltaan 100– 500 ml ja jotka annostellaan nopeudella 1– 10 l tunnissa. Jos nestebolusta halutaan analysoida AFM -toiminnolla, varmista, että tilavuus ja annostelunopeus ovat vaadittujen alueiden sisällä.

3. Kun bolus aloitetaan, AFM -ohjauspaneeliin tulee näkyviin "**Manuaalinen bolus käynnissä**" -viesti ja nesteboluksen kesto.

   Kun bolus on valmis, kosketa **Pysäytä bolus** -painiketta, minkä jälkeen **Boluksen tilavuus** -näppäimistö tulee näkyviin.



Huomautus

Boluksen annostelunopeuteen vaikuttaa boluksen pysäyttäminen, kun nesteenanto on saatu valmiiksi. Virheellinen boluksen annostelunopeus voi vaikuttaa hemodynaamisen nestebolusvasteen arvioinnin tarkkuuteen ja myöhempien AFM -algoritmin ehdotusten luotettavuuteen.

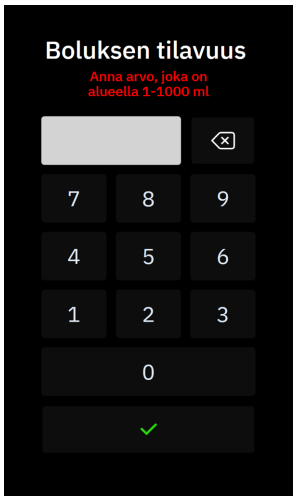
TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Mikäli bolusten annon aikana ilmenee sekoittavia tekijöitä, AFM voi sen seurauksena antaa virheellisen nestesuosituksen. Siksi sellaiset bolukset on hylättävä, joiden annon aikana on ilmennyt sekoittavia tekijöitä. Mahdollisia sekoittavia tekijöitä ovat mm. seuraavat:

- vasoaktiivista ainetta annettu boluksen annon aikana
- annettu lisää nestettä alkuperäisen boluksen annon jälkeen
- potilaan uudelleenasettelu
- hengitysmuutokset
- kirurginen toimenpide
- valtimolinjan interferenssi

  * ulkoinen puristus (joka painaa valtimolinjaa)
  * verikaasuanalyysi valtimoverestä (ABG), nopea huuhtelu
  * linjan ylivaimennus
- verisuonipuristinten käyttö
- toinen nestelinja avattu samanaikaisesti boluksen annon aikana
- tiedossa oleva akuutti verenvuoto nesteenannon aikana
- epätarkat FT-CO-mittaukset.

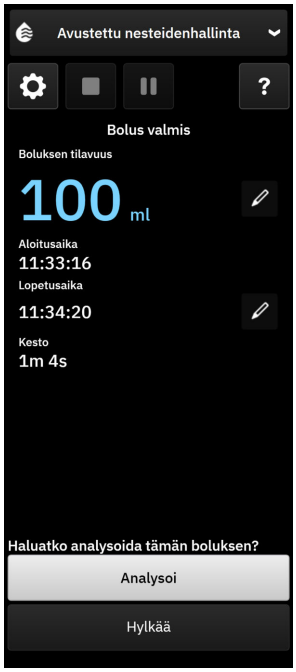
4. Syötä nesteboluksen tilavuus **Boluksen tilavuus** -näppäimistöllä. Kosketa syöttöpainiketta, kun olet valmis.



Varotoimi. Kun annostellun nesteen määrää arvioidaan ja tietoja syötetään järjestelmään analysointia varten, on tärkeää varmistaa, että järjestelmään syötetty nesteboluksen tilavuus on mahdollisimman tarkka.

- Mikäli järjestelmään syötetty boluksen tilavuus on suurempi, kuin mitä todellisuudessa annettiin, se voidaan tulkita vähemmän tehokkaaksi, jolloin sitä seuraavat bolusehdotukset saatetaan estää, jos potilaan hemodynaaminen tila palautuu vastaavanlaiseksi.
- Mikäli järjestelmään syötetty boluksen tilavuus on pienempi, kuin mitä todellisuudessa annettiin, se voidaan tulkita tehokkaammaksi, jolloin järjestelmä voi sen jälkeen antaa bolusehdotuksia, jos potilaan hemodynaaminen tila palautuu vastaavanlaiseksi.

5. Varmista, että AFM -ohjauspaneelin tiedot ovat oikein. Jos ne ovat virheellisiä, korjaa ne koskettamalla **Lopetusaika**- tai **Boluksen tilavuus** -painikkeen vieressä olevaa muokkauskuvaketta  .



Huomautus

Kehote hemodynaamisen vasteen analysoimisesta nesteboluksen jälkeen aikakatkaistaan 90 sekunnin kuluttua. Jos analyysi on saatavilla (**Analysoi** on valittavissa), tämä valitaan automaattisesti.

6. Mikäli nesteboluksen aikana AFM -toiminnon avulla annettu kokonaistilavuus lähestyy (on 500 ml:n sisällä) tai ylittää **Tapauskohtainen enimmäistilavuus**, AFM -istunto keskeytetään ja jompikumpi seuraavista viesteistä tulee näkyviin:

   A. Seurattu kokonaistilavuus lähestyy tapauskohtaista enimmäistilavuutta

   B. Seurattu kokonaistilavuus on ylittänyt tai saavuttanut tapauskohtaisen enimmäistilavuuden

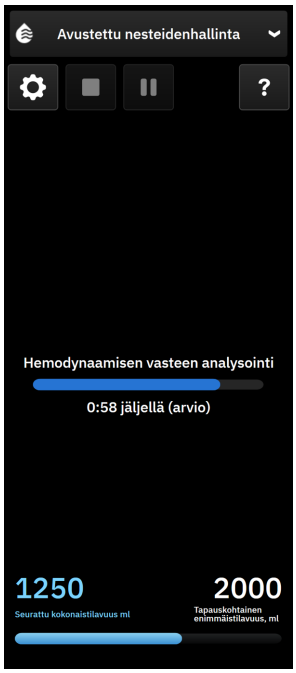
   Jos jompikumpi näistä ilmoituksista tulee näkyviin, arvioi **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** uudelleen varmistaaksesi, että se vastaa potilaan nesteytystarpeita, ja tarvittaessa lopeta AFM -istunto. Annosteltava kokonaistilavuus on aina saatavilla AFM -ohjauspaneelissa, ja **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** voi tarkastella tai muuttaa milloin tahansa AFM -asetuksissa koskettamalla AFM -ohjauspaneelin asetuskuvaketta  . Lisätietoja on kohdassa Työnkulku tapauskohtaisen enimmäistilavuuden lähestyessä/ylittyessä sivulla 324.

Huomautus

Jos samalle potilaalle tarvitaan vielä toinen AFM -istunto sen jälkeen kun edellinen on loppunut, katso ohjeet kohdasta AFM -ohjelmistotoiminnon käynnistäminen tai uudelleenkäynnistys sivulla 308. Kaikki alkuperäiset AFM -algoritmiasetukset säilyvät, lukuun ottamatta **Tapauskohtainen enimmäistilavuus**. Ohjeet näiden asetusten käyttöön ja muokkaamiseen tarvittaessa annetaan kohdassa Avustetun nesteidenhallinnan asetukset sivulla 310.

7. Hyväksy nykyinen bolus analyysiä varten valitsemalla **Analysoi**. Valitse **Hylkää**, jos haluat jättää nykyisen boluksen AFM -algoritmilla tehtävän analyysin ulkopuolelle.

   Jos käyttäjä hyväksyy nykyisen boluksen ja boluksen tilavuus ja antonopeus täyttävät AFM -algoritmin kriteerit, algoritmi analysoi boluksen.



Kun algoritmi analysoi bolusta, **Käyttäjän bolus** -painike ei ole käytettävissä ja käyttäjä ei saa algoritmilta nesteytysehdotuksia.

AFM -algoritmi analysoi vain seuraavilla alueilla olevat bolukset:

- boluksen tilavuus: 100–500 ml
- boluksen antonopeus: 1–10 l/h.

Huomautus

Analyysi ei ole saatavilla riittämättömien tietojen vuoksi, jos missään Acumen IQ -anturin tai AFM -ohjelmiston ominaisuudessa on ilmennyt tekninen vika joko heti ennen boluksen antamista tai sen jälkeen tai se on edelleen aktiivinen.

13.4.7.3 Työnkulku tapauskohtaisen enimmäistilavuuden lähestyessä/ylittyessä

Mikäli nesteboluksen aikana AFM -toiminnon avulla annettu kokonaistilavuus lähestyy (on 500 ml:n sisällä) tai ylittää **Tapauskohtainen enimmäistilavuus**, AFM -istunto keskeytetään. Jos jokin alla luetelluista ilmoituksista tulee näkyviin, arvioi **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** uudelleen varmistaaksesi, että se vastaa potilaan nesteytystarpeita, ja tarvittaessa lopeta AFM -istunto. AFM -ominaisuuden keskeytys jatkuu, kunnes kahdesta valinnasta valitaan yksi. Annosteltava kokonaistilavuus on aina saatavilla AFM -ohjauspaneelissa (AFM -ehdotukset/tilastotiedot, bolus käynnissä- ja analyysi käynnissä -sivupaneelit) ja **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** voi tarkastella tai muuttaa milloin tahansa AFM -asetuksissa koskettamalla AFM -ohjauspaneelin asetuskuvaketta  .

A. Seurattu kokonaistilavuus lähestyy tapauskohtaista enimmäistilavuutta

Jos ennalta määritettyä tilavuutta lähestytään, kosketa

- **Muuta**-painiketta ja anna uusi arvo näppäimistöllä, jos potilaan nesteytystarpeet ovat muuttuneet. Näkyviin tulee uudestaan ilmoitus, jos AFM -toiminnon avulla annosteltu tilavuus on lähestymässä (500 ml:n sisällä) **Tapauskohtainen enimmäistilavuus**;

tai

- **Ei**-painiketta, jos haluat jatkaa AFM -istuntoa muuttamatta **Tapauskohtainen enimmäistilavuus**. Jos tämä kuitataan, seuraavaksi näkyviin tulevassa ilmoituksessa kerrotaan, että **Tapauskohtainen enimmäistilavuus** on ylitetty.



AFM -istunto jatkuu, kun valinta on tehty. Istunnon voi myös lopettaa AFM -asetusvalikon kautta milloin tahansa, kuten kohdassa AFM -algoritmi-istunnon keskeyttäminen ja lopettaminen sivulla 326 kuvataan.

B. Seurattu kokonaistilavuus on ylittänyt tai saavuttanut tapauskohtaisen enimmäistilavuuden

Jos ennalta määritetty tilavuus ylitetään, kosketa

- **Muuta**-painiketta ja syötä uusi tilavuus, jos ennalta määritetty tilavuus on päätetty tarkoituksella ylittää, koska potilaan nesteytystarpeet ovat muuttuneet, ja jatka AFM -istuntoa;

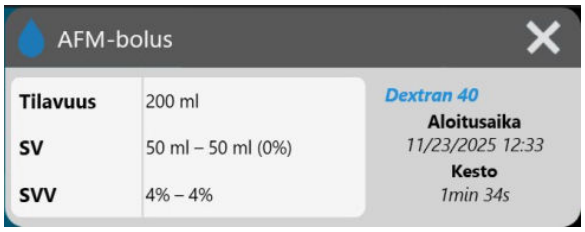
tai

- **Lopeta istunto** -painiketta, jos haluat hylätä potilaalle AFM -ominaisuuden avulla annettujen bolusten historian ja keskeyttää AFM -istunnon, kuten kohdassa AFM -algoritmi-istunnon keskeyttäminen ja lopettaminen sivulla 326 kuvataan.



13.4.8 Nestebolustietojen ponnahdusikkuna

Aiemmin annettujen nestebolusten tietoja ja yhteenvetoa istunnosta voi tarkastella AFM -istunnon päättymisen jälkeen AFM -algoritmin sivupaneelista tai **Tapahtumat & Interventio** -sivupaneelin kautta. Voit tarkastella aiemmin annettua nestebolusta koskevia tietoja aktiivisen AFM -istunnon aikana **AFM-bolus**- tai **Käyttäjän bolus** -ponnahdusikkunoissa. Tämä nestebolusponnahdusikkuna sisältää boluksen tilavuuden, boluksen aloitusajan, boluksen keston, nestetyypin (vain **Nestemittari**) muutoksen SV:ssä ja muutoksen SVV:ssä boluksen alusta loppuun. Jos haluat tarkastella tätä ponnahdusikkunaa AFM -istunnon aikana tai sen päättymisen jälkeen, kosketa annetun AFM -boluksen kuvaajan sinistä aluetta.



13.4.9 AFM -algoritmi-istunnon keskeyttäminen ja lopettaminen

Käynnissä olevan AFM -istunnon voi keskeyttää milloin tahansa, jolloin AFM -algoritmi keskeyttää uusien nesteytysehdotusten antamisen. Kun AFM -algoritmi on keskeytetty, AFM -ohjauspaneelissa näkyvät seurattu kokonaistilavuus, tapauskohtainen enimmäistilavuus, noudatettujen ehdotusten prosenttiosuus sekä GDT -tilastotiedot (SVV-parametrin time-in-target -arvo) senhetkisen istunnon osalta.

Voit keskeyttää käynnissä olevan AFM -istunnon koskettamalla AFM -keskeytyspainiketta AFM -ohjauspaneelissa. 

Kun haluat jatkaa keskeytettyä AFM -istuntoa, kosketa Aloita AFM -painiketta. 

Käyttäjä voi lopettaa jokaisen AFM -istunnon. Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä lopettaa AFM -istunnon, jos valitaan uusi potilas tai käyttäjä vaihtaa toiseen seurantatekniikkaan. AFM on käytettävissä vain, kun painekaapeli ja Acumen IQ -anturi on liitetty. Kun AFM -istunto päättyy, seuranta jatkuu ilman AFM -kehotteita ja -näyttötoimintoja. Voit lopettaa käynnissä olevan AFM -istunnon noudattamalla seuraavia vaiheita:

1. Kosketa pysäytyspainiketta  .
2. Vahvista lopetus AFM -ohjauspaneelissa koskettamalla **Lopeta**-painiketta.

Jos AFM -istunnon ollessa käynnissä ilmenee vika, AFM keskeytyy siihen saakka, kun vikatila poistetaan.

Huomautus

Jos samalle potilaalle tarvitaan vielä toinen AFM -istunto sen jälkeen kun edellinen on loppunut, katso ohjeet kohdasta AFM -ohjelmistotoiminnon käynnistäminen tai uudelleenkäynnistys sivulla 308. Kaikki alkuperäiset AFM -asetukset säilyvät. Ohjeet näiden asetusten käyttöön ja muokkaamiseen tarvittaessa annetaan kohdassa Avustetun nesteidenhallinnan asetukset sivulla 310.

13.4.10 GDT-seuranta AFM -algoritmi-istunnon aikana

Kun AFM -ohjauspaneelin AFM -aloituskuvaketta  kosketetaan, GDT -seurantaistunto käynnistyy automaattisesti seuraavilla asetuksilla:

Parametri	Tavoite
SVV	≤12 %

GDT -parametria ja tavoitetta ei voi määrittää AFM -istunnon aikana. Kun AFM -istunto keskeytetään tai lopetetaan, GDT -seurantaistunto keskeytetään tai lopetetaan myös. Lisätietoja GDT -seurantatoiminnosta on kohdassa Parannettu parametrien seuranta sivulla 343.

Nykyinen **Time-in-Target -aika** -arvo parametrin SVV tavoitteelle ≤ 12 % näytetään SVV-parametriruudussa.



13.4.11 Kliininen vahvistus

Acumen Assisted Fluid Management (AFM) -ohjelmistotoiminnon kykyä ennakoida potilaan nestevastetta arvioitiin prospektiivisessa kliinisessä monikeskustutkimuksessa, johon osallistui 330 yhteen tutkimushaaraan kuuluvaa potilasta 9 kliinisessä toimipaikassa Yhdysvalloissa.

Huomautus

Tutkimus tehtiin käyttämällä graafisen käyttöliittymäohjelmiston aiempaa versiota. Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän aiempien graafisten AFM -käyttöliittymien ja tässä esitetyn käyttöliittymän välillä on eroja. Olennaiset erot on tarvittavissa kohdin osoitettu.

Tutkimuksen potilaat olivat iältään ≥ 18 vuotta, heillä oli suunniteltu ei-sydän-/ei-rintaelinkirurginen leikkaus (kuten vatsaleikkaus, yhdistetty vatsa-/lantioleikkaus tai merkittävä perifeerinen verisuonileikkaus), jonka odotettiin kestävän > 2 tuntia anestesian alkuunpanon jälkeen, ja joiden American Society of Anesthesiologists (ASA) -pisteet olivat 3 tai 4. Taulukko 13-62 sivulla 327 sisältää yhteenvedon potilaiden demografisista tiedoista.

Taulukko 13-62: Potilaiden demografiset tiedot

Tyyppi	AFM IDE -tutkimus
Potilaiden määrä	330
Ikä	64,2 ± 12,9
BMI	26,3 ± 4,5
ASA 3	91,8 %
ASA 4	8,2 %

Tutkimuksen ensisijainen tavoite oli arvioida AFM -ominaisuuden kykyä ennakoida potilaan nestevaste. Ensisijainen tavoite perustuu AFM -ominaisuuden tehokkuuteen ja kliinisen tutkimuksen aikana tapahtuneeseen kliiniseen päätöksentekoon. Nestevasteen validiteetti mitattiin raportoimalla suositusten määrä, joka seurasi annettuja boluksia, joiden iskutilavuuden (SV) vaste vastasi ja ei vastannut asetettua nesteytystapaa (esimerkiksi 15 % nesteytystavassa 500 ml nestettä tulee lisätä potilaan iskutilavuutta 15 %:lla, jos potilaalla on nestevastetta).

Huomautus

AFM -algoritmin suositus tässä tutkimuksessa vastaa edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä annettua nestebolusehdotusta. AFM -algoritmin testi/testibolus vastaa edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä annettua testibolusehdotusta.

AFM -ohjelmistotoiminto osoitti, että 66,1 % [62,1 %, 69,7 %] ajasta, jolloin bolus annettiin AFM -suosituksen jälkeen (perustuen ensisijaisesti potilaan aiempaan SV-vasteeseen), iskutilavuus lisääntyi asetetun nesteytystavan mukaan. Lisäksi AFM -ohjelmistotoiminto osoitti, että 60,5 % [57,8; 63,2] ajasta, jolloin bolus annettiin testibolusehdotuksen jälkeen (perustuen ensisijaisesti SVV:hen), iskutilavuus lisääntyi asetetun nesteytystavan mukaan. (Taulukko 13-63 sivulla 328).

Taulukko 13-63: AFM -algoritmin vasteprosentit bolustyypin mukaan

Bolustapahtuman tyyppi*	Keskimääräinen vasteprosentti (%) [luottamusväli]
AFM -algoritmin suositus	66,1 % [62,1; 69,7]
AFM -algoritmin testi	60,5 % [57,8; 63,2]
**Huomautus: AFM -suositus tässä tutkimuksessa vastaa edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä annettua nestebolusehdotusta. AFM -testi vastaa edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä annettua testibolusehdotusta.*	

Vasteprosentin analyysi potilastasolla osoittaa, että keskimääräinen vasteprosentti oli 65,62 % ja [kvartiilivälin] potilaskohtaisen vasteen mediaani on 75 % [50 %, 100 %] vaihtelualueella 0 % – 100 %.

Tutkimukseen osallistuneista 330 potilaasta 307 luokiteltiin tutkimussuunnitelman mukaiseen (per-protocol) pivotaaliryhmään ja otettiin mukaan ensisijaisen päätepisteen tehokkuuden arviointiin. Tutkimussuunnitelman mukaisessa (per-protocol) pivotaaliryhmässä 94 % (289/307) ja 54 % (165/307) potilaista sai vastaavasti AFM -testiehdotuksia ja AFM -suosituksia, ja 6 % potilaista (18/307) ei saanut AFM -ehdotuksia. Näin ollen on huomattava, että ensisijainen tehokkuuden päätepiste perustuu 54 %:iin, joka sai AFM -bolussuosituksia.

Käyttäjän bolukset tutkimuksen aikana kirjattiin aina, kun nestettä annettiin AFM -testin tai -suosituksen ulkopuolella AFM -ominaisuuden ollessa käytössä. Kun lääkäri antoi käyttäjän boluksen, iskutilavuus lisääntyi 40,9 % [37,4; 44,1] ajasta. Käyttäjän boluksia ei annettu pelkästään osana manuaalisesti annettavien nesteiden hallintaprotokollaa.

Toissijaisessa analyysissa AFM -algoritmin tehokkuus ryhmiteltiin annetun bolustilavuuden mukaan (katso Taulukko 13-64 sivulla 328). Tulokset osoittavat, että AFM -algoritmin tehokkuuteen voi vaikuttaa käytetty bolustilavuus.

Taulukko 13-64: AFM -ominaisuuden tehokkuus bolustilavuuden (ml) mukaan

Bolustilavuus (ml)	Keskimääräinen vaste (%)	(2,5 % LCL, 97,5 % UCL)	Bolusten määrä	Potilaiden määrä
≤ 100	77,26 %	(72,60, 81,81)	147	76
> 100–200	59,92 %	(54,61, 65,13)	152	76
> 200–250	57,73 %	(50,63, 64,94)	79	49
> 250–300	65,27 %	(59,18, 69,39)	49	39
Kaikki bolukset	66,04 %	(61,56, 71,13)	424	207

AFM -ohjelmistotoiminnon tarkkuutta analysoitiin bolustasolla. Tämä sisältää herkkyyden ja tarkkuuden arvot sekä positiiviset ja negatiiviset ennustearvot.

Herkkyys on oikeiden positiivisten suhde (positiivisten) vasteellisten kokonaismäärään. Oikea positiivinen on mikä tahansa tapahtuma, jossa iskutilavuus lisääntyy ennalta määritetyn nesteytystavan mukaisesti, kun bolus annetaan (5 minuutin sisällä) AFM -suosituksen jälkeen. AFM -ominaisuuden herkkyys oli 77,7 %.

Tarkkuus on oikeiden negatiivisten suhde (negatiivisten) vasteettomien kokonaismäärään. Kliinisen tutkimuksen yhteydessä oikea negatiivinen on mikä tahansa AFM -suositusten ulkopuolella annettu bolus, johon potilaalla ei ilmennyt vastetta. AFM -ominaisuuden tarkkuus oli 40,6 %.

Positiivinen ennustearvo (Positive Predictive Value, PPV) on todennäköisyys, jolla potilaalla ilmenee vastetta AFM -suosituksen mukaiselle bolukselle. AFM -ominaisuuden PPV oli 62,7 %.

Negatiivinen ennustearvo (Negative Predictive Value, NPV) on todennäköisyys, jolla potilaalla ei ilmene vastetta AFM -suositusten ulkopuolella annetulle bolukselle. AFM -ominaisuuden NPV oli 58,9 %.

Taulukko 13-65: AFM -ominaisuuden tarkkuustulokset (bolustaso)

Mittaus	Arvo (%) [95 %:n luottamusväli]
PPV	62,7 [59,6, 65,3]
NPV	58,9 [54,4, 63,2]
Spesifisyys	40,6 [37,1, 44,3]
Herkkyys	77,7 [74,9, 80,3]

13.4.11.1 Nestebolustoiminnot

AFM -ohjelmistotoiminto määrittää nykyisen hemodynaamisen tilan ja vastaavissa tiloissa aiemmin annettujen nesteiden vasteen perusteella, onko nestesuositus annettava. Siksi yhden tunnin aikana on mahdollista saada useita AFM -ehdotuksia. Kliinisen validointitutkimuksen jatkoanalyysissa todettiin, että AFM -suositusten määrä tunnissa voi vaihdella välillä 0–6, ja suurimman osan ajasta AFM -suosituksia ei anneta lainkaan (katso Taulukko 13-66 sivulla 329). AFM -ehdotus voi myös seurata välittömästi vasteettoman nesteboluksen päättymisen jälkeen, jos nykyinen hemodynaaminen tila on muuttunut edellisen vasteettoman boluksen jälkeen.

Taulukko 13-66: AFM -algoritmin suositusten esiintymistiheys tunnissa**

AFM -algoritmin suosituksia tunnissa	Esiintymistiheys*
0	73,8 % (784/1062)
1	10,9 % (116/1062)
2	6,7 % (71/1062)
3	5,3 % (56/1062)
4	2,4 % (26/1062)
5	0,6 % (6/1062)
6	0,3 % (3/1062)

** Esiintymistiheys perustuu niiden tuntien määrään, joiden aikana on ollut tietty määrä AFM -algoritmin suosituksia, jaettuna tuntien kokonaismäärällä.*

*** AFM -algoritmin suositusten tiheydet tunnissa esitetään yleisohjeena, eivätkä ne välttämättä edusta yksilöllisiä havaintoja.*

AFM -algoritmi on tarkoitettu kliinistä päätöksentekoa tukevaksi järjestelmäksi, ja käyttäjä voi jättää noudattamatta sen tekemiä ehdotuksia tai hylätä ne. Kliinisessä validointitutkimuksessa käyttäjä hylkäsi 47 % (1209/2550) AFM -algoritmin ehdotusten kokonaismäärästä, joista 40 % (324/803) oli AFM -algoritmin ehdotuksia ja 51 % (885/1747) AFM -algoritmin testiehdotuksia. Lisäksi käyttäjien hyväksymistä 1341 AFM -algoritmin kehotteesta 13 % (168/1341) hylättiin, mihin sisältyi 11 % (52/479) AFM -algoritmin bolussuosituksia ja 13 % (116/862) AFM -algoritmin testiboluksia.

Vaikka jatkoanalyysi ei tuonut esiin eroa suorituskyvyssä AFM -algoritmin ehdotusten noudattamisen perusteella, kliinisen validointitutkimuksen tarkoituksena ei ollut suoraan käsitellä tätä kysymystä. Näin ollen AFM -algoritmin ehdotusten noudattaminen voi vaikuttaa AFM -algoritmin toiminnon suorituskykyyn. Taulukko 13-67 sivulla 330 sisältää täydellisen eritelmän kliinisen validointitutkimuksen nesteboluksista.

Taulukko 13-67: Nestebolusten täydellinen eritelmä

Boluksen alkuunpanija	Kehotettu	Ehdotus hylätty	Hyväksytty	Jätetty huomiotta (analyysi hylätty)	Suoritettu	Analysoitu
AFM -algoritmi	2550	1209	1341	168	1173	1165
- suositeltu	803	324	479	52	427	424
- testi	1747	885	862	116	746	741
Käyttäjä	606	14	592	81	511	508
Yhteensä	3156	1223	1933	249	1684	1673

Kliinisen validointitutkimuksen aikana bolukset jätettiin huomiotta / hylättiin 13 %ajasta (analyysi hylätty). Taulukko 13-68 sivulla 330 sisältää syyt, joiden vuoksi bolukset hylättiin tutkimuksen aikana.

Taulukko 13-68: Bolusten hylkäämissyyt (analyysi hylätty) tutkimussuunnitelman mukaisen (per-protocol) pivotaaliryhmän potilailla

Nestedemografia **Bolusten hylkäämissyyt (analyysi hylätty)**	**% (n/N)**
Annettu vasoaktiivista ainetta nesteiden kanssa	35,0 % (89/254)
Muu	18,1 % (46/254)
Verikaasuanalyysi valtimoverestä (ABG) / nopea huuhtelu	11,8 % (30/254)
Potilaan uudelleenasettelu	11,8 % (30/254)
Valtimolinjan interferenssi	10,2 % (26/254)
Hengitysmuutokset	4,7 % (12/254)
Annettu lisää nestettä alkuperäisen boluksen annon jälkeen	3,5 % (9/254)
Linjan ylivaimennus	1,6 % (4/254)
Kirurginen toimenpide	0,8 % (2/254)
Ei tiedossa	0,8 % (2/254)
Toinen nestelinja avattu samanaikaisesti boluksen aikana	0,4 % (1/254)
Tiedossa oleva akuutti verenvuoto nesteenannon aikana (verenhukka ≥250 ml 7 minuutin jaksolla)	0,4 % (1/254)
Verisuonipuristinten käyttö	0,4 % (1/254)
Yhteensä	100 % (254/254)
**Huomautus: boluksen hylkäämiselle on voitu antaa enemmän kuin yksi syy, minkä seurauksena 249 hylätylle bolukselle on dokumentoitu 254 syytä.* *Nimittäjät perustuvat kunkin parametrin osalta kerättyjen saatavilla olevien tietojen kokonaismäärään.*	

Kliinisen validointitutkimuksen aikana AFM -algoritmin ehdotukset (suositukset ja testiehdotukset) hylättiin 47 % ajasta. Taulukko 13-69 sivulla 331 sisältää tutkimuksen aikana havaitut hylkäämissyyt.

Taulukko 13-69: Ehdotusten hylkäämissyyt tutkimussuunnitelman mukaisen (per-protocol) pivotaaliryhmän potilailla

Nestedemografia **Syyt, joiden vuoksi AFM -algoritmin kehotetta ei hyväksytty**	**% (n/N)**
Potilas on kyseisellä hetkellä normotensiivinen	42,3 % (592/1399)
Neste on toimenpiteessä vasta-aiheinen kyseisellä hetkellä	7,2 % (101/1399)
Lääkäri haluaa käyttää vasoaktiivista ainetta kyseisellä hetkellä	7,0 % (98/1399)
Lääkäri ei usko, että potilaalla on vastetta nesteelle	6,3 % (88/1399)
Muu	4,4 % (62/1399)
Tämä bolussuositus on epäilyttävä aiempien huonojen tietojen perusteella (esim. artefakti verenpainesignaalissa)	3,6 % (50/1399)
Tapausta aletaan päättämään nyt	3,5 % (49/1399)
Kiinni muissa tehtävissä	3,5 % (49/1399)
Verikaasuanalyysi valtimoverestä (ABG) / laboratorionäytteenotto	2,7 % (38/1399)
Lääkäri uskoo hemodynaamisten muutosten olevan tilapäisiä ja johtuvan kirurgisesta toimenpiteestä	2,6 % (36/1399)
Kyseisellä hetkellä hypertensiivinen	2,4 % (34/1399)
Lääkäri antaa nestettä (verta tai muuta) AFM -toiminnon ulkopuolella	2,4 % (34/1399)
Odottaa punasolujen antoa	2,1 % (29/1399)
Potilaan tilanteessa on tapahtunut muutos, ja lääkäri haluaa odottaa ja nähdä, miten tilanne etenee	1,9 % (26/1399)
Nestettä annettu äskettäin, nyt tarkkaillaan	1,9 % (26/1399)
Potilas sai äskettäin nestettä, mutta vastetta ei ollut	1,2 % (17/1399)
Lääkäri valitsi Hylkää poistaakseen AFM -ponnahduskehotteen, jotta hemodynamiikkaa voidaan analysoida tarkemmin ennen kuin nestettä päätetään antaa	1,1 % (15/1399)
Verenpaineen hoitaminen	1,1 % (15/1399)
Kyseenalainen painekäyrä	1,0 % (14/1399)
Potilaalla oli lyhyen aikaa rytmihäiriöitä, ja lääkäri ei usko potilaan tarvitsevan bolusta	0,8 % (11/1399)
Lääkäri on huolissaan dilutionaalisesta anemiasta kyseisellä hetkellä	0,5 % (7/1399)
Lääkäri hylkäsi AFM -suosituksen vahingossa	0,3 % (4/1399)
Insufflaatiossa oli odotettu muutos, jonka ennakoitiin olevan lyhyt	0,2 % (3/1399)
Lääkäri on huolissaan oikean kammion vajaatoiminnasta	0,1 % (1/1399)
Meillä ilmeni tilapäinen muutos ventilaatiotavassa (ts. keuhkojen toiminnan stimuloimiseksi tehdyt manööverit)	0,1 % (1/1399)
Yhteensä	100,0 % (1399/1399)
** Huomautus: AFM -algoritmin kehotteen hylkäämiselle on voitu antaa enemmän kuin yksi syy, minkä seurauksena 1223 hylätylle bolukselle on dokumentoitu 1399 syytä.* *Nimittäjät perustuvat kunkin parametrin osalta kerättyjen saatavilla olevien tietojen kokonaismäärään.*	

Kliinisessä validointitutkimuksessa 66 % AFM -algoritmin bolussuosituksista tuotti halutun muutoksen SV:ssä, joka vastasi taulukossa Taulukko 13-63 sivulla 328 raportoitua nesteytystapaa. Tutkimuksen rajoituksena oli kuitenkin se, että nestettä ei annettu, kun käyttäjä hylkäsi AFM -suosituksen, ja näin ollen hylättyjen AFM

-algoritmin ehdotusten SV-vasteita ei tunneta. Jos hylätty AFM -suositus luokiteltiin negatiiviseksi vasteeksi, vasteprosentti voi jäädä jopa vain 37 %:iin. Hylkäämisen syihin lukeutuivat normotensio, nesteen vasta-aiheisuus toimenpiteessä kyseisellä hetkellä ja lääkärin päätös käyttää vasopressoria. Taulukko 13-69 sivulla 331 sisältää täydellisen luettelon syistä ja niiden esiintyvyydestä.

13.4.12 Pelkän nestemittarin tila

Acumen IQ™ -nestemittari voidaan liittää (katso kohta Kuva 13-15 sivulla 314) nesteytysseurantaan myös ilman AFM™ -algoritmin alustamista. "**Pelkän nestemittarin tila**" käyttöönotto tapahtuu lisäasetuksista. Kysy lisätietoja myyntiedustajalta.

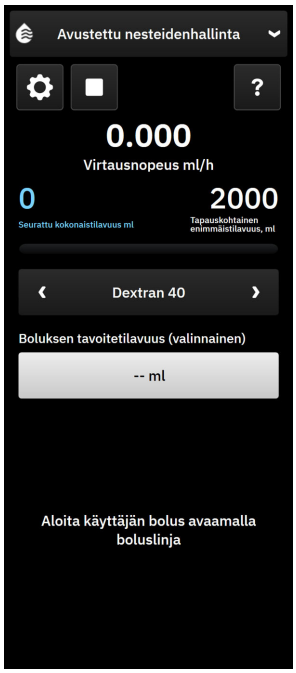
1. Kosketa asetuskuvaketta → **Lisäasetukset**-painiketta ja anna **Turvallinen käyttäjä** -salasana. Kaikki salasanat määritetään järjestelmän alustuksen aikana. Pyydä salasana sairaalan järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.
2. Kosketa **AFM™** -ohjelmiston painiketta.
3. Aseta "**Pelkän nestemittarin tila**" -valitsin päällä-asentoon.

Huomautus

Aktiiviset AFM™ -algoritmin istunnot päättyvät, kun **Pelkän nestemittarin tila** otetaan käyttöön. Nykyiseen potilasistuntoon liittyvän kaikkien aiempien AFM™ -algoritmin istuntojen aikana annetun kertyneen kokonaisnestetilavuuden seurantaa jatketaan edelleen.

---

4. Kytke nestemittari noudattamalla kohdassa Nesteenhallinnan työnkulku – Acumen IQ -nestemittari sivulla 314 annettuja ohjeita.
5. Kosketa **Kliiniset työkalut** -kuvaketta → **Avustettu nesteidenhallinta** -ohjelmistopainike. Jos toinen kliininen työkalu on käytössä, valitse pudotusvalikosta **Avustettu nesteidenhallinta** -ohjelmisto.
6. Aseta haluamasi nestemittarin asetukset kohdissa **Nestetyyppi** ja **Tapauskohtainen enimmäistilavuus**.
7. Kosketa aloituskuvaketta .



8. Anna boluksen tavoitetilavuus (valinnainen).
9. Avaa nesteletku aloittaaksesi boluksen antamisen.
10. Koko seurattu tilavuus tallennetaan ja esitetään Avustettu nesteidenhallinta -ohjelmiston sivupaneelissa.

13.5 Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden algoritmi

Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden algoritmi (RVCO -algoritmi) laskee oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden (CO_{RV}) ja iskutilavuuden (SV_{RV}) käyttämällä oikean kammion paineen (RVP) käyrää, jota seurataan painekaapelin ja Swan-Ganz IQ -katetrin avulla. RVCO-algoritmi voi käyttää iCO-arvoja iCO-termodiluutiosarjasta, joka on määritetty valinnaiseksi syötteeksi RVCO-parametrien laskemista varten. Katso vaiheittaiset ohjeet kohdasta Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus sivulla 161. iCO-mittauksen suorittamisen ja hyväksymisen jälkeen RVCO-parametrien kohdalla näkyy parametriruudussa **"CAL"** merkiksi siitä, että ne on kalibroitu.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Epätarkat RVCO -arvot voivat johtua seuraavista asioista:

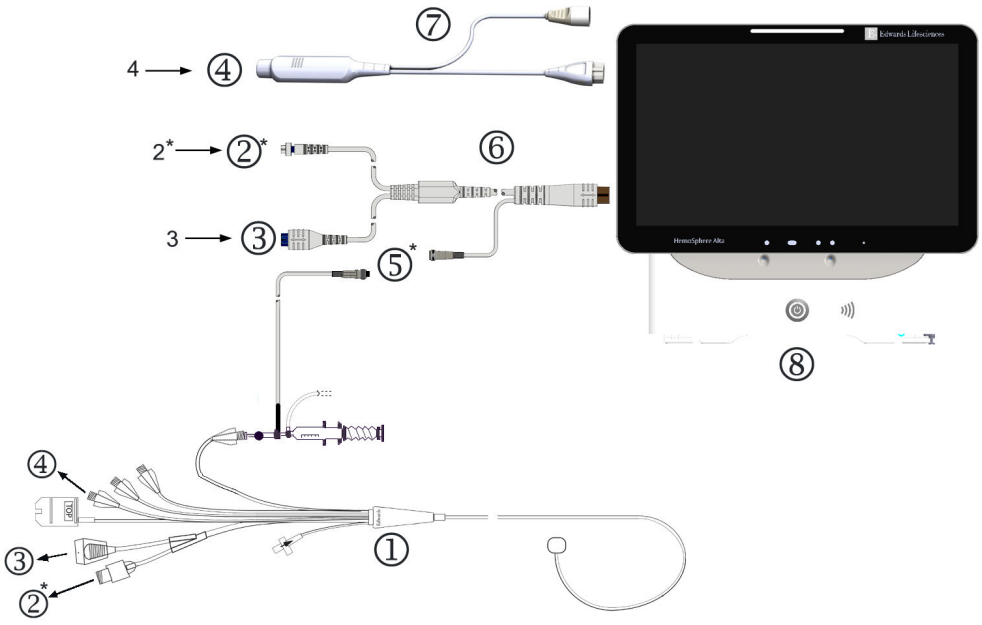
- epätarkka tai äänekäs oikean kammion paine
- katetrin virheellinen asettaminen tai sijainti
- potilaan liiallinen liikkuminen
- epätarkka ajoittainen sydämen minuuttitilavuus (iCO) -arvo.

13.5.1 Käyttöaiheet

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

13.5.2 Potilaskaapeleiden liittäminen

1. Liitä HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli monitoriin. Katso ohjeet: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin liittäminen sivulla 155.
2. Liitä katetrin EEPROM-liitin HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin lämpöfilamenttiliitäntään. (Katso kohta (3), Kuva 13-16 sivulla 334).
3. Liitä Swan-Ganz IQ™ -katetrin oikean kammion (RV) portti TruWave™ -tunnistimeen ja painekaapeliin. (Katso kohta (4), Kuva 13-16 sivulla 334). Katso Painekaapeliseuranta kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla sivulla 178.
4. (Valinnaista iCO-termodiluution osalta): Kytke potilaskaapelin katetripää Swan-Ganz IQ™ -katetrin termistorin liittimeen. Katso kohta (2), Kuva 13-16 sivulla 334.
5. (Valinnaista iCO-termodiluution osalta): Liitä injektaatin lämpötilasondi (sisäinen tai vesihaude) potilaan CCO-kaapelin injektionesteen lämpötilasondin liittimeen. Merkitty numerolla (5), Kuva 13-16 sivulla 334.
6. Varmista, että katetri on asetettu oikein potilaaseen. Katso tietoja katetrin käyttöohjeista.



1. Swan-Ganz IQ™ -katetri
2. termistoriliitäntä*
3. katetrin EEPROM-liitäntä HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeliin
4. katetrin oikean kammion (RV) portti TruWave™ -tunnistimeen / painekaapeliin
5. injektionesteen lämpötilasondin liitäntä*
6. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli
7. painekaapeli
8. Edistynyt HemoSphere Alta™ -monitori

*valinnainen

Kuva 13-16: Swan-Ganz IQ™ -katetriliitännät

13.5.3 RVCO-kalibrointi (valinnainen)

Kun RVCO-algoritmi on käytettävissä, se voi käyttää iCO-arvoja iCO-termodiluutiosarjasta, joka on määritetty ylimääräiseksi syötteeksi RVCO-algoritmin parametrien laskemista varten. Tämä lisäsyöte on valinnainen. Katso Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus sivulla 161. Kun RVCO-algoritmin parametreja seurataan Swan-Ganz IQ -katetrin avulla ja suoritetaan iCO-termodiluutiosarja, näkyviin tulee vahvistusponnahdusikkuna Swan-Ganz IQ -katetrin parametrien kalibroinnin vahvistusta varten. Vahvista kalibrointi koskettamalla **Jatka**-painiketta. Jokaisen kalibroidun parametrin kohdalle tulee näkyviin "CAL" merkiksi kalibroinnista. Katso Kuva 13-17 sivulla 335.



Kuva 13-17: RVCO-kalibroidun avainparametrin ruutu

13.5.4 Systeemiverenkierron vastuksen laskenta

RVCO-algoritmin käytön aikana edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä voi laskea myös SVR_{RV}-arvon käyttämällä MAP- ja CVP-painesignaalituloja kytketyistä painekaapeleista tai CVP-syötettä CVP-arvojen osalta. Kohdassa CVP-merkintä (vain SVR-laskenta) sivulla 98 on lisätietoja muista CVP-lähteistä ja järjestelmän priorisoinnista.

13.5.5 RVCO:n kliininen validointi

Algoritmi validoitiin ja RVCO:n suorituskyky arvioitiin yhteensä 9 retrospektiivisen datajoukon avulla. Tutkimuskeskuksista kerättyihin tietoihin sisältyi sekä kirurgisia että ei-kirurgisia tietoja, mukaan lukien sydänkirurgiaa, maksansiirtoleikkauksia ja kroonista tromboembolista keuhkoverenpainetautia (CTEPH) koskevia tietoja, sekä tietoja potilaista, joille tehtiin sydämen ja keuhkojen invasiivisia rasituskokeita sydänkatetrointilaboratoriossa. Taulukko 13-70 sivulla 335 esittää datajoukkokohtaiset potilasmäärät.

Taulukko 13-70: RVCO-algoritmin kliinisen validoinnin datajoukkojen potilasmäärät

Datajoukko	Potilaat (määrä)	iCO-mittaukset (määrä)	Kirurgiset (määrä)	Ei-kirurgiset (määrä)
Datajoukko 1 (N = 95)	95	360	95	0
Datajoukko 2 (N = 19)	19	68	19	0
Datajoukko 3 (N = 100)	100	145	0	100
Datajoukko 4 (N = 24)	24	183	24	24
Datajoukko 5 (N = 23)	23	92	23	0
Datajoukko 6 (N = 37)	37	232	37	37
Datajoukko 7 (N = 23)	23	103	23	0
Datajoukko 8 (N = 59)	59	380	59	0
Datajoukko 9 (N = 17)	17	114	17	0
YHTEENSÄ = 397	397	1677	297	161

Taulukko 13-71 sivulla 336 esittää validointidatajoukkoon sisältyneiden vakavasti sairaiden potilaiden tyypit.

Taulukko 13-71: Potilaiden ominaisuudet (validointidatajoukko, N = 397)

Potilaiden ominaisuudet	potilaiden määrä* (% kokonaismäärästä)
Aorttaläpän vaihto/korjaus	39 (9,8 %)
Hiippaläpän vaihto/korjaus	43 (10,8 %)
Kolmiliuskaläpän vaihto/korjaus	5 (1,3 %)
Sepelvaltimon revaskularisaatio	81 (20,4 %)
Aorttaleikkaus	20 (5,0 %)
CTEPH tai PTE	66 (16,6 %)
Keuhkonsiirto	1 (0,3 %)
Vasemman kammion apupumppu	17 (4,3 %)
Sydämen oikean puolen katetrointi	100 (25,2 %)
Maksansiirto	54 (13,6 %)
**Huomautus: joillekin potilaille saattaa olla tehty useita toimenpiteitä, joten toimenpiteiden kokonaismäärä on potilaiden kokonaismäärää suurempi.*	

13.5.6 RVCO:n kliinisen validointitutkimuksen tulokset

Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden (RVCO) algoritmi laskee jatkuvan sydämen minuuttitilavuuden oikean kammion paineen (RVP) käyrän perusteella. RVP-käyrä mitataan käyttämällä FloTrac™ (Acumen IQ™) -anturia tai kertakäyttöistä paineanturia, joka liitetään nesteellä täytetyn katetri-letkujärjestelmän välityksellä jo käytössä olevan yhteensopivan Swan-Ganz™ -katetrin oikean kammion luumeniin/porttiin. Bolustermodiluutiotekniikalla mitattu ajoittainen sydämen minuuttitilavuus (iCO) on RVCO-algoritmin *valinnainen syöte*, joka ei ole välttämätön, jotta RVCO-algoritmi tuottaa sydämen minuuttitilavuuden parametrin. Jos syöte on käytettävissä, RVCO-algoritmi käyttää sitä kalibrointipisteenä.

RVCO-algoritmin suorituskyky validoitiin ja arvioitiin arvioimalla algoritmi sen varmistamiseksi, että se täyttää ennalta määritetyt suorituskyvyn hyväksymiskriteerit sekä kalibroimattomassa (ilman iCO-mittausta, Taulukko 13-72 sivulla 336) että kalibroidussa (iCO-mittauksen kanssa, Taulukko 13-73 sivulla 336) tilassa.

Taulukko 13-72: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset – (kalibroimaton tila)*

Mittausharha (l/min)	Tarkkuus (l/min)	Tarkkuus prosentteina (%)	Otoksen koko (iCO-mittausten määrä)	Potilaiden lukumäärä
0,290	1,243	20,173	1677	397
**Aineisto on BD -yhtiön hallussa.*				

Taulukko 13-73: Kliinisen validointitutkimuksen tulokset – (kalibroitu iCO-mittauksen avulla)*

Mittausharha (l/min)	Tarkkuus (l/min)	Tarkkuus prosentteina (%)	Otoksen koko (iCO-mittausten määrä)	Potilaiden lukumäärä
0,165	1,064	17,601	1235	290
**Aineisto on BD -yhtiön hallussa.*				

Huomautus

RVCO-algoritmi toimii eri tavalla, kun se kalibroidaan viitteen avulla. Lääkärin tulee tarkastella riskejä ja hyötyjä määrittäessään potilaalle soveltuvaa sydämen minuuttitilavuusmenetelmää.

Katso tämän osan (Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden algoritmi sivulla 333) alussa oleva tärkeä huomautus olosuhteista, jotka aiheuttavat RVCO-mittausvirheitä. Varmista, että katetri asetetaan oikein ja oikean kammion käyrä on tarkka.

13.6 Transpulmonaarisen termodiluution algoritmi

Kun edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän kanssa käytetään yhteensopivaan reisivaltimokatetriin liitettyä Acumen IQ™ -anturia ja keskuslaskimokatetriin liitettyä paineanturia, järjestelmä näyttää jatkuvasti kalibroidun sydämen minuuttitilavuuden (CO), iskutilavuuden (SV), sydämen minuuttitilavuusindeksin (CI) ja iskutilavuusindeksin (SVI) ajoittaisen transpulmonaarisen termodiluution (TPTD) suorittamisen jälkeen. Ajoittainen TPTD mahdollistaa lisäksi seuraavien ajoittaisten parametrien laskennan: EVLW, ELWI, PVPI, GEDV, GEDI, GEF, iCI, iCO, iSVI, iSV, CFI, ITBI, ITBV, iSVR ja iSVRI.

Transpulmonaarisen termodiluution (TPTD) parametrit mitataan, kun indikaattoriliuos, jonka lämpötila ja tilavuus tunnetaan, injektoidaan keskuslaskimokiertoon. Liuos kulkeutuu sydämen oikean puolen keuhkoverenkierron ja sydämen vasemman puolen kautta valtimojärjestelmään. Lämpötilan washout-käyrä mitataan reisivaltimokatetrissa olevan termistorin avulla.

Kun TPTD-algoritmi käyttää lisäsyötettä jatkuvista reisivaltimopaineen mittauksista ja Acumen IQ™ -anturilla mitatun sydämen minuuttitilavuuden laskennasta, saatavilla on myös muita jatkuvia parametreja (CO, SV, CI ja SVI).

TPTD-algoritmi mittaa volumetrisia parametreja, jotka vaativat keskuslaskimokatetrin ja reisivaltimokatetrin käyttöä. Algoritmi saa keskeiset syötteet seuraavista kolmesta tekniikkaliitännästä:

1. Painekaapeli, johon on liitetty Acumen IQ™ -anturi, reisivaltimopaineen seurantaa varten (yhteensopiva reisivaltimokatetri).
2. Painekaapeli, johon on liitetty kertakäyttöinen TruWave™ -paineanturi, keskuslaskimopaineen seurantaa varten (keskuslaskimokatetri).
3. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli, jossa on termistoriliitäntä reisivaltimokatetriin (washout-käyrä) ja injektaatin (boluksen) liitäntä keskuslaskimokatetriin.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Virheelliset TPTD - tai TPTD -algoritmin CO-mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:

- väärin nollattu ja/tai tasattu anturi/tunnistin
- yli- tai alivaimennetut painelinjat
- kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine määritetään epätarkaksi tai sellaiseksi, että se ei edusta valtimopainetta
- potilaan liiallinen liikkuminen
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt
- reisivaltimokatetrin virheellinen asettaminen tai sijainti
- liialliset vaihtelut tai häiriöt veren lämpötilan mittauksissa. Lämpötilan vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat muun muassa

  * sydän-keuhkokonetta hyödyntäneen leikkauksen jälkitila
  * keskuslaskimoon annetut viilennetyt tai lämmitetyt verituoteliuokset
  * hyytymien muodostuminen termistoriin
  * ulkoiset lämmönlähteet (lämmittävät tai viilentävät peitteet), jotka on asetettu reisivaltimokatetrin termistorin liitännän päälle
  * sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt
  * sydämen minuuttitilavuuden nopeat muutokset.
- aortan vastapallopumput

- anatomiset poikkeavuudet (kuten sydämen oikovirtaukset).

TPTD:n ja TPTD-algoritmin CO-mittausten tehokkuutta lapsipotilailla ei ole arvioitu.

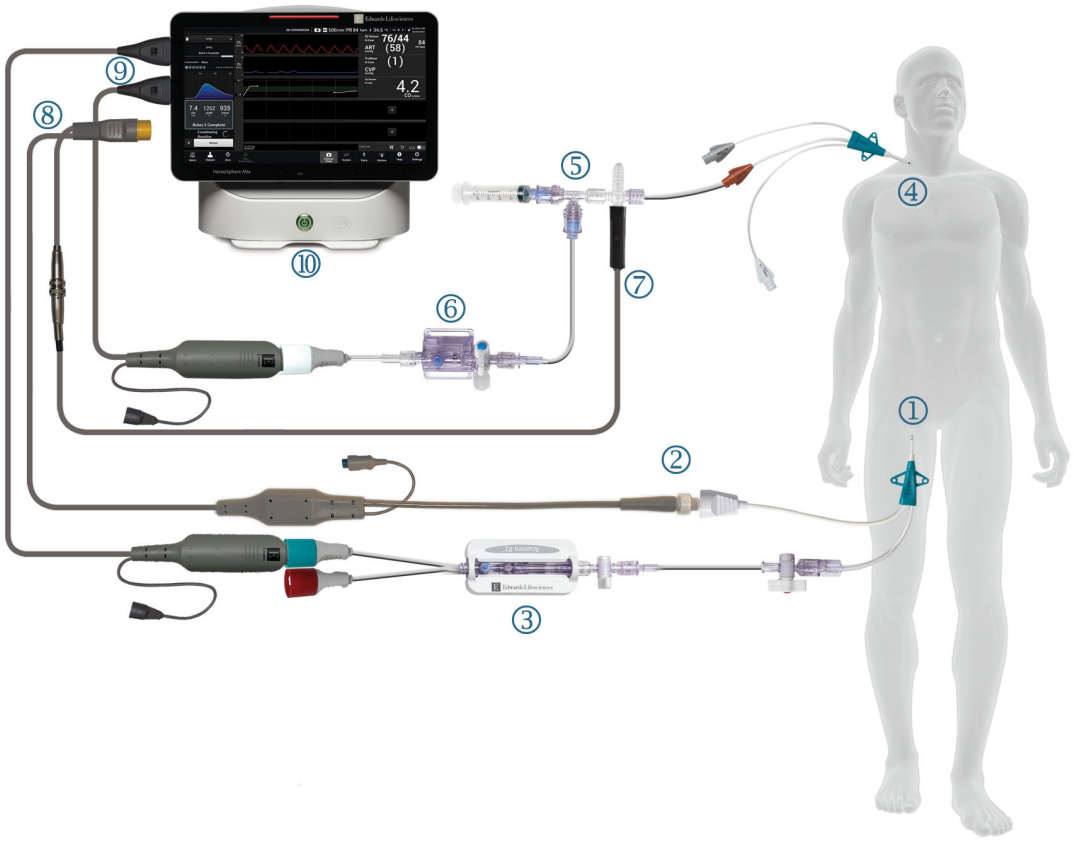
Huomautus

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin liitäntää voidaan käyttää vain yhden sydämen minuuttitilavuuden mittaustekniikan kanssa kerrallaan. Swan-Ganz™ -katetrin CCO-mittaukset ja Swan-Ganz™ -katetrin iCO-termodiluutiomittaukset eivät ole käytettävissä, kun TPTD-algoritmin liitäntöjä käytetään.

TPTD-algoritmin ollessa käytössä HPI™ -parametrin hypotension kynnysarvoasetusta ei voida muuttaa ja se on oletuksena 65 mmHg. Katso Matalan verenpaineen kynnysarvoasetus sivulla 256.

13.6.1 Liitäntöjen yleiskatsaus

Katso kohdista Painekaapelin yleiskuvaus sivulla 172 ja HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin liittäminen sivulla 155 tietoja painekaapelien (HEMPSC100 tai HEMAPSC200) ja HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin kytkemisestä. Tässä luvussa on yleiskatsaus potilaskaapeliliitännöistä, jotka tarvitaan transpulmonaarisen termodiluution algoritmia varten. Katso Kuva 13-18 sivulla 339.



1. reisivaltimokatetri
2. termistoriliitäntä
3. Acumen IQ™ -anturi
4. keskuslaskimokatetri
5. TPTD-termistorin jakotukki
6. TruWave™ -paineanturi
7. letkustoon yhdistettävän injektionesteen lämpötila-sondin liitäntä
8. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli
9. painekaapelit (kaksi)
10. Edistynyt HemoSphere Alta™ -monitori

Kuva 13-18: Transpulmonaarisen termodiluution algoritmin (TPTD) potilaskaapeliliitäntöjen yleiskatsaus

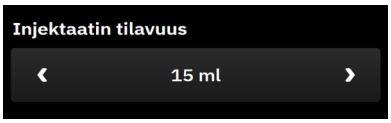
1. Liitä HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli monitoriin. Katso ohjeet: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin liittäminen sivulla 155.
2. Varmista, että reisivaltimokatetri ((1), Kuva 13-18 sivulla 339) ja keskuslaskimokatetri ((4), Kuva 13-18 sivulla 339) on asetettu oikein potilaaseen. Katso tietoja katetrin käyttöohjeista.
3. Kytke HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin termistoripää reisivaltimokatetrin termistorin liittimeen. Katso kohta (2), Kuva 13-18 sivulla 339.
4. Kytke painekaapeli, kuten edellä kohdassa Painekaapelin yleiskuvaus sivulla 172 kuvataan.
5. Seuraa kohdassa Edistyksellisen valtimoanturin liittäminen sivulla 176 annettuja yksityiskohtaisia Acumen IQ™ -anturin esiaktivoinnin ja sen reisivaltimokatetriin liittämisen ohjeita. Katso kohta (3), Kuva 13-18 sivulla 339.
6. Liitä injektionesteen lämpötilasondi (letkustoon liitetty) TPTD-termistorin jakotukin injektaatin lämpötilasondin liittimeen. Merkitty numerolla (7), Kuva 13-18 sivulla 339.

7. Seuraa kohdassa Kytke kertakäyttöinen TruWave -paineanturi sivulla 178 annettuja yksityiskohtaisia TruWave™ -anturin esiaktivoinnin ja sen TPTD-termistorin jakotukkiin ja keskuslaskimokatetriin liittämisen ohjeita (katso (5) ja (6), Kuva 13-18 sivulla 339).
8. Jatka alla mainittuihin näytöllä näkyviin seurantakehotteisiin.

13.6.2 TPTD-toimenpide

Liitä normaalia keittosuolaliuosta sisältävä esijäähdytetty ruisku TPTD-termistorin jakotukin venttiili-/porttiliitäntään. Katso (5), Kuva 13-18 sivulla 339.

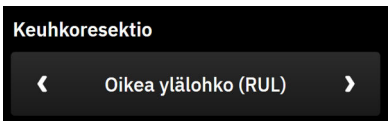
1. Kosketa **Kliiniset työkalut** -kuvaketta → **TPTD**-painike. Jos toinen kliininen työkalu on käytössä, valitse pudotusvalikosta **TPTD**.
2. Valitse **Injektaatin tilavuus** -asetukseksi **10 ml**, **15 ml** tai **20 ml** siirtymällä nuolipainikkeilla eri valikkovaihtoehtojen välillä. Näkyviin tulee suositus, joka perustuu potilaan painoon, kuten alla oleva Taulukko 13-74 sivulla 340 esittää.



Taulukko 13-74: Suositellut injektaatin tilavuudet

Potilaan paino (kg)	Potilaan paino (lb)	Suositeltu boluksen vähimmäiskoko – kylmennetty (ml)
< 50	< 100	10
50–100	100–220	15
> 100	> 220	20

3. Tapauksissa, joissa se on potilashistorian perusteella tarkoituksenmukaista, siirry nuolipainikkeilla Keuhkoresektio-kohtaan ja valitse poistetun keuhkojen osan kuvaus (esimerkiksi RUL eli oikean ylälohkon lobektomia).



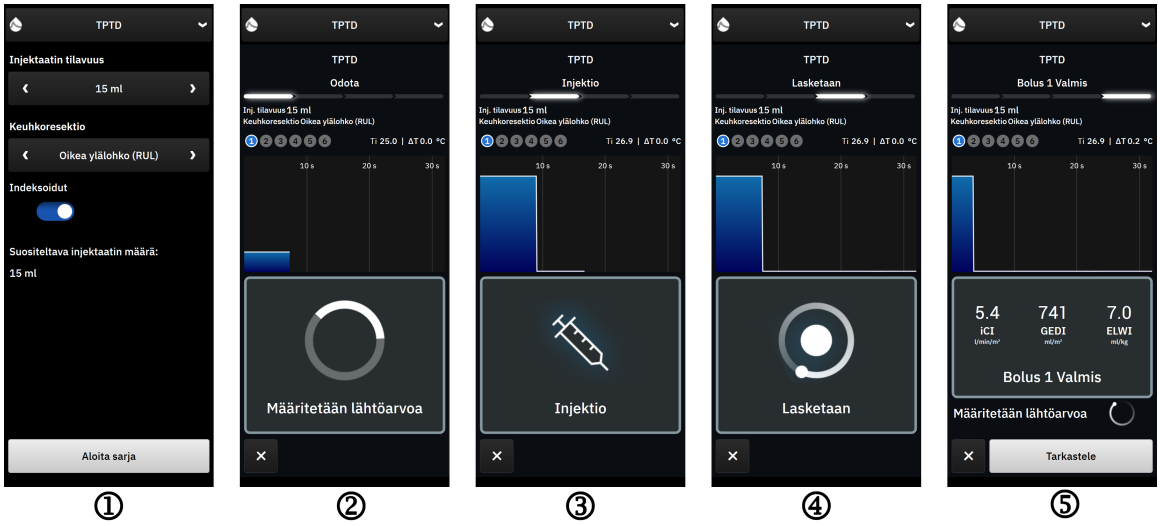
4. Valitse Indeksoidut-valikkovaihtoehto tai poista sen valinta haluttujen parametritulosten kohdalla.
5. Kosketa **Aloita sarja** -painiketta. Katso kohta (1), Kuva 13-19 sivulla 341.

Huomautus

Aloita sarja -painike ei ole valittavissa seuraavissa tapauksissa:

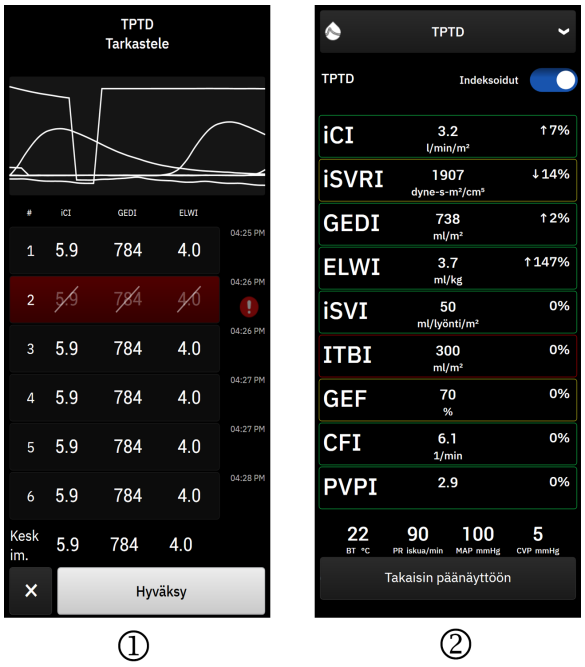
- Reisivaltimoanturi ei ole Acumen IQ -anturi.
- Injektaatin tilavuus on virheellinen tai sitä ei ole valittu.
- CVP-anturia ei ole liitetty.

- CVP-anturia ei ole nollattu.
- Acumen IQ -anturia ei ole nollattu.
- Injektaatin lämpötilan (Ti) anturia ei ole liitetty.
- Veren lämpötilan (Tb) anturia ei ole liitetty.
- CVP-arvo ei ole sallitun alueen rajoissa.
- TPTD-virhe on aktiivinen.
- Swan-Ganz IQ -katetri on liitetty.
- Ei-sykäyksittäinen tila on käytössä.



Kuva 13-19: TPTD-toimenpide

6. Sivupaneelin yläreunaan tulee näkyviin **Odota** sekä teksti "**Määritetään lähtöarvoa**". Katso kohta (2), Kuva 13-19 sivulla 341.
7. Kun lämpötilan lähtöarvo on määritetty, näkyviin tulee "**Injektio**"-näyttö. Katso kohta (3), Kuva 13-19 sivulla 341.
8. Kun **Injektio** tulee näkyviin näyttöön, injektoi aiemmin valittu määrä kylmää liuosta nopealla, tasaisella ja yhtäjaksoisella menetelmällä.
9. Jos lisämittauksia tarvitaan, vaihda käytetyn ruiskun tilalle toinen esijäähdytetty ja esitäytetty ruisku.
10. Tarkkaile lämpötilan washout-käyrää. "**Lasketaan**"-teksti tulee näkyviin merkiksi siitä, että parametrien laskenta washout-käyrästä on käynnissä. Katso kohta (4), Kuva 13-19 sivulla 341.
11. Kun lämpötilan washout-käyrä on valmis ja vakaa lämpötilan lähtöarvo on saavutettu, näkyviin tulee Injektio-näyttö. Toista vaiheet 6–10 enintään kuusi kertaa.



Kuva 13-20: TPTD-sarjan tarkistaminen ja tulosten tarkastelu

12. Kosketa **Tarkastele**-painiketta washout-käyrien tarkistamiseksi. Epäsäännöllisten tai kyseenalaisten käyrien datajoukkojen vieressä näkyy symboli  .

13. Poista epäsäännöllinen tai kyseenalainen bolus sarjasta koskettamalla roskakorikuvaketta  .



14. Kosketa tarkistuksen jälkeen **Hyväksy**-painiketta, jolloin keskiarvo otetaan käyttöön TPTD-algoritmin CO-kalibrointiarvona ja TPTD-arvot tulevat näkyviin. Katso Kuva 13-20 sivulla 342.

    TPTD-sarjan arvojen hyväksymisen jälkeen CO- ja SV-parametriruuduissa näkyy ”CAL” merkkinä TPTD-algoritmin kalibroinnista.

13.6.3 TPTD-yhteenvetonäyttö

Kun TPTD-sarja on hyväksytty, sarjan yhteenveto näkyy aikaleimattuna tapahtumana Tapahtumat & Interventio -sivupaneelissa. Tämän yhteenvetonäytön voi avata milloin tahansa koskettamalla **Kliiniset työkalut** -kuvaketta  → **Tapahtumat & Interventio**. Selaa tapahtumaluetteloa ja valitse haluamasi termodiluutiosarja, jotta saat yhteenvedon näkyviin.

Voit milloin tahansa siirtyä yhteenvetonäyttöön suoraan koskettamalla interventiomarkkeria  trendikuvaajanäytössä.

Taulukko 13-75 sivulla 343 alla sisältää yhteenvetonäytössä näkyvien ajoittaisten parametrien luettelon ja selitykset.

Taulukko 13-75: Transpulmonaarisen termodiluution ajoittaiset parametrit

Parametri	Selitys
Sydämen toimintaindeksi (CFI)	Sydämen toimintaindeksi saadaan transpulmonaarisen termodiluution avulla, ja se toimii vasemman kammion systolisen toiminnan indikaattorina.
Sydämen minuuttitilavuus (iCO)	Termodiluution avulla saatu ajoittainen arvio sydämen minuutin aikana pumppaaman veren määrästä litroina
Sydämen minuuttitilavuusindeksi (iCI)	Termodiluution avulla saatu ajoittainen arvio sydämen minuuttitilavuudesta suhteessa kehon pinta-alaan
Verisuonten ulkopuolinen keuhkoneste (EVLW)	Keuhkokudoksen verisuonten ulkopuolinen nestesisältö
Verisuonten ulkopuolisen keuhkonesteen indeksi (ELWI)	Keuhkokudoksen verisuonten ulkopuolinen nestesisältö suhteessa potilaan ennakoituun painoon (PBW)
Globaali ejektiofraktio (GEF)	GEDV-arvon perusteella arvioitu ejektiofraktio
Globaali loppudiastolinen tilavuus (GEDV)	RAEDV-, RVEDV-, LAEDV- ja LVEDV-tilavuuksien arvioitu yhdistetty tilavuus
Globaali loppudiastolinen tilavuusindeksi (GEDI)	RAEDV-, RVEDV-, LAEDV- ja LVEDV-tilavuuksien arvioitu yhdistetty tilavuus suhteessa kehon pinta-alaan
Intratorakaalisen veren tilavuus (ITBV)	Arvioitu yhdistetty sydämen ja keuhkojen veritilavuus (PBV)
Intratorakaalisen veren tilavuusindeksi (ITBI)	Arvioitu yhdistetty sydämen ja keuhkojen veritilavuus (PBV) suhteessa kehon pinta-alaan
Keuhkoverisuonten läpäisevyysindeksi (PVPI)	Verisuonten ulkopuolisen keuhkonesteen ja keuhkojen arvioidun veritilavuuden välinen suhde
Iskutilavuus (iSV)	Termodiluution avulla saatu ajoittainen arvio jokaisella sydämenlyönnillä pumpatun veren määrästä
Iskutilavuusindeksi (iSVI)	Termodiluution avulla saatu ajoittainen arvio sydämen iskutilavuudesta suhteessa kehon pinta-alaan
Systeemiverenkierron vastus (iSVR)	Termodiluution avulla saatu ajoittainen arvio virtausvastuksesta, joka on voitettava veren pumppaamiseksi verenkiertojärjestelmän läpi
Systeemiverenkierron vastusindeksi (iSVRI)	Termodiluution avulla saatu ajoittainen arvio SVR:stä suhteessa kehon pinta-alaan

13.7 Parannettu parametrien seuranta

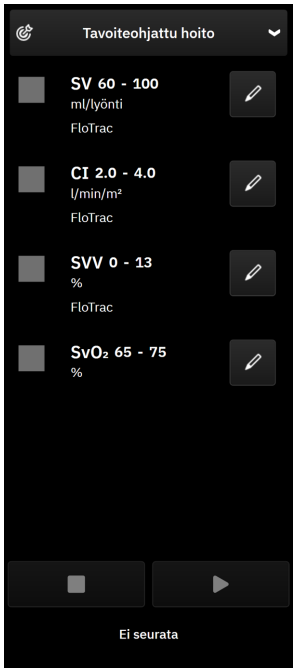
Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä tarjoaa työkaluja, joilla voidaan antaa **Tavoiteohjattu hoito** (**GDT**). Sen avulla käyttäjä voi seurata ja hallita avainparametreja optimaalisella alueella. Tehostetun parametriseurannan ansiosta lääkärit voivat luoda ja valvoa mukautettuja protokollia.

13.7.1 GDT-seuranta



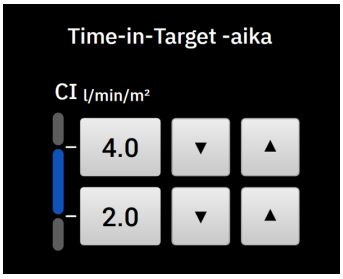
13.7.1.1 Avainparametri ja tavoitteen valinta

1. Kosketa **Kliiniset työkalut** -kuvaketta  → **Tavoiteohjattu hoito** -painike. Jos toinen kliininen työkalu on käytössä, valitse pudotusvalikosta **Tavoiteohjattu hoito**.



Kuva 13-21: GDT-valikkonäyttö – avainparametrien valinta

2. Parametrit näkyvät trendien seurantanäytössä vastaamassa avainparametreja. Lisätietoja avainparametrien vaihtamisesta, katso Parametrien vaihtaminen sivulla 95. Kosketa muokkauskuvaketta  vaihtaaksesi näytettyä tavoitealuetta. Oletusarvot ovat tälle parametrille asetettuja tavoitealueita. Katso Tavoitteiden ja hälytysten määrittäminen yhdelle parametrille sivulla 145.
3. Muuta tavoitealuetta nuolipainikkeilla tai koskettamalla arvolaatikkoa syöttääksesi tavoitteen vaihteluvälin arvot näppäimistöllä. Jos arvoja ei muokata, parametrin arvoja seurataan oletusalueella.



Kuva 13-22: GDT-valikkonäyttö – tavoitteen valinta

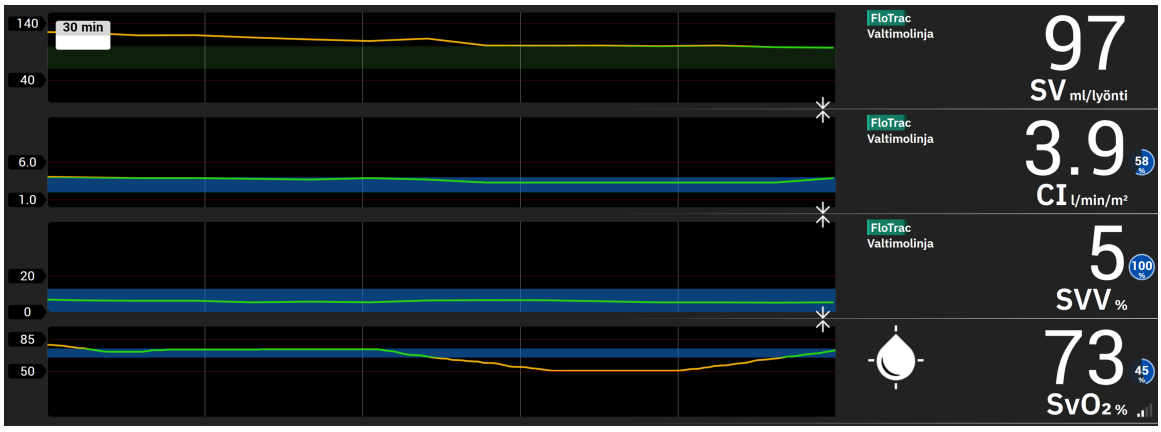
4. Kosketa parametrien vieressä olevia ruutuja valitaksesi kyseiset parametrit seurantaan. 
5. Aloita GDT -seuranta koskettamalla toistokuvaketta  .



Kuva 13-23: Aktiivisen GDT:n seurannan aloittaminen

13.7.1.2 Aktiivinen GDT-seuranta

Kun aktiivinen GDT seuranta on käynnissä, parametrin trendikuvaajan käyräalue tavoitealueen sisällä näkyy sinisellä sävytettynä. Katso Kuva 13-24 sivulla 345.



Kuva 13-24: GDT, aktiivinen seuranta

GDT seurannan sivupaneeli: Kosketa milloin tahansa **Kliiniset työkalut** -kuvaketta → **Avustettu nesteidenhallinta** -painiketta, jolloin GDT -sivupaneeli avautuu. Voit lopettaa seurannan koskettamalla lopetuskuvaketta tai keskeyttää seurannan koskettamalla keskeytyskuvaketta. Seurannan ollessa pysäytettynä tavoitealueen sisällä oleva käyräalue parametrikuvaajassa näkyy harmaalla sävytettynä.



Time-In-Target™ -arvo: Tämä on parannetun parametriseurannan ensisijainen tulosarvo. Se näkyy parametriruudun oikeassa yläkulmassa ja parametrin vieressä GDT -sivupaneelissa. Arvo ilmaisee prosentteina kertyneen ajan, jonka parametri on ollut tavoitteen sisällä aktiivisen seurantaistunnon aikana.

Parametrien ruuduissa olevien tavoiteindikaattorien värit. Taulukko 13-76 sivulla 346 määrittää kliinisten tavoiteindikaattorien värit GDT seurannan aikana.

Taulukko 13-76: GDT:n tavoitetilan indikaattorin värit

Väri	Merkitys
Sininen	Seurattu parametri on tällä hetkellä asetetulla tavoitealueella.
Musta	Seurattu parametri on tällä hetkellä asetetun tavoitealueen ulkopuolella.
Punainen	Seurattu parametri on tällä hetkellä matalan hälytysrajan alapuolella tai korkean hälytysrajan yläpuolella.
Harmaa	Seurattu parametri ei ole käytettävissä, se on vikatilassa, GDT seuranta on keskeytetty, tai tavoitetta ei ole valittu.

Huomautus

Kun aktiivisen GDT:n seurantaa tarkastellaan GDT, parametrien valinnan valikot eivät ole käytettävissä.

13.7.1.3 GDT:n historiatiedot

Kosketa **Kliiniset työkalut** -kuvaketta  → **Tapahtumat & Interventio** päästäksesi tarkastelemaan edellistä GDT -seurantaistuntoa. Vieritä tapahtumaluetteloa löytääksesi ja valitaksesi haluamasi seurantaistunnon. Tämän seurantaistunnon yhteenveto näytetään sivupaneelissa.

13.7.2 SV-optimointi

SV-optimointi-tilan aikana GDT -seurannan SV-/SVI-tavoitealue valitaan viimeaikaisten SV-trendien perusteella. Näin käyttäjä voi tunnistaa optimaalisen SV-arvon nesteidenhallinnan aktiivisen seurannan aikana.

1. Valitse avainparametriksi **SV** tai **SVI**.
2. Käytä muokkausnäppäintä SV-/SVI-tavoitearvojen näyttämiseen. Vaihda **SV-optimointi Päällä**-tilaan.
3. Valitse 10 %:n optimointi
4. Aloita GDT -seuranta koskettamalla toistokuvaketta  .
5. Tarkkaile SV-trendiä pitäen samalla huolta tarvittavasta nesteidenhallinnasta, jotta saavutat optimaalisen arvon. Trendiviiva näkyy sinisenä. SV-/SVI-parametriruutuun ja GDT -sivupaneeliin tulee näkyviin vaaleanharmaa ”n/a”-kuvake 

time-in-target-arvon sijasta.
6. Kosketa ja pidä painettuna kuvaaja-aluetta, kunnes tavoitteiden lisäyskuvake  tulee näkyviin SV-/SVI-trendikuvaajaan yhdessä optimoitujen tavoitearvojen kanssa.
7. Hyväksy arvot koskettamalla tavoitekuvaketta  tai kosketa poistumiskuvaketta  , jos haluat jatkaa SV-/SVI-arvojen seurantaa.

8. Kun näytöllä näkyvä tavoitealue on hyväksytty, GDT -seuranta käynnistyy ja kuvaaja-alue muuttuu siniseksi. SV-/SVI-arvot on nyt määritetty GDT -sivupaneelin parametriasetuksissa, ja niitä voidaan säätää käyttämällä muokkauskuvaketta  .
9. Voit siirtyä GDT -sivupaneeliin milloin tahansa GDT -tilan ollessa käytössä ja lopettaa GDT -seurantaistunnon koskettamalla lopetuskuvaketta  .

13.7.3 Tavoiteohjatun hoidon raportti lataaminen

Tietojen vienti -näytössä käyttäjä voi viedä GDT -raportteja USB-asemaan. Katso Tavoiteohjatun hoidon raportti sivulla 149.

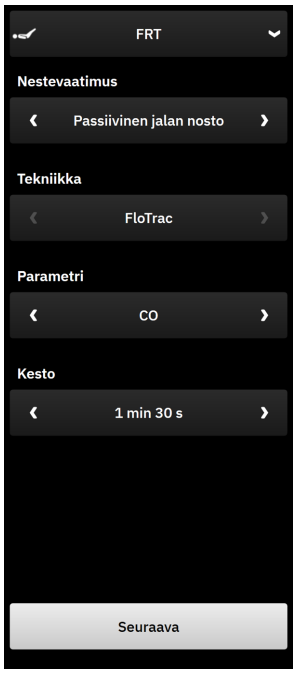
13.8 Nestevastetesti



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

Testi käynnistetään seuraavasti:

1. Kosketa **Kliiniset työkalut** -kuvaketta  → **Nestevastetesti**-painike. Jos toinen kliininen työkalu on käytössä, valitse pudotusvalikosta **Nestevastetesti**.
2. Käytä nuolipainikkeita ( , ) Nestevastetesti-valikkovaihtoehtojen selaamiseen ja valintaan.



Kuva 13-25: Nestevastetesti-sivupaneeli – päävalikkonäyttö

3. Valitse **Nestevaatimus**-tyypiksi **Passiivinen jalan nosto** tai **Nestebolus**.

Lue lisää valittua **Nestevaatimus**-tyyppiä koskevia jatko-ohjeita noudattamalla alla olevia vaiheita.

Huomautus

Nestevastetesti (FRT) -tietojentulkinta korreloi suoraan seurattavan parametrin vasteajan kanssa. Seurattavien parametrien vasteajat voivat vaihdella seurantatilan mukaan, ja niihin vaikuttaa käytettävä teknologia. Mini-invasiivisessa tilassa Nestevastetesti:n valittujen parametrien päivitysnopeudet perustuvat CO:n keskiarvoistamisaikaan (katso Taulukko 5-4 sivulla 138).

13.8.1 Passiivinen jalan nostotesti

Passiivinen jalan nosto-testi on herkkä noninvasiivinen menetelmä potilaan nestevasteen arviointiin. Testin aikana alaruumiista sydämeen virtaava laskimoveri simuloi nestevaatimusta. Käytä nuolipainikkeita (❮, ❯) valikkovaihtoehtojen selaamiseen ja valintaan.

1. Valitse **Nestevaatimus**-tyypiksi **Passiivinen jalan nosto**.
2. Valitse **Tekniikka**-tyyppi. Tämä määrittää, mitä liitettyä tekniikkaa ja seurattuja parametritietoja analyysissa käytetään.
3. Valitse analysoitava **Parametri**:
   - **SV**, **SVI**, **CO** tai **CI** (**FloTrac™/IQ -anturi**- ja **Mansetti/IQ -mansetti** -tekniikkatyypit)
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** tai **CI_{20s}** (**Swan-Ganz™** -katetritekniikkatyyppi PAP-signaalin kanssa; katso 20 sekunnin virtausparametrit sivulla 160).

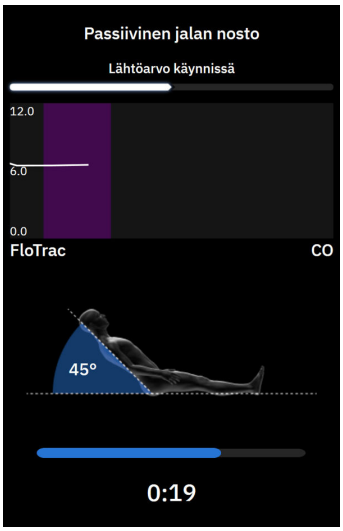
4. Valitse **Kesto**: **1 min**, **1 min 30 s** tai **2 min** (**FloTrac™/IQ -anturi** ja **Mansetti/IQ -mansetti** -tekniikkatyypit) tai **3 min** (**Swan-Ganz™** -katetritekniikkatyyppi).
5. Kosketa **Seuraava**-painiketta, kun olet tehnyt kaikki valinnat valikossa.
6. Aseta potilas puolimakuulle. Aloita lähtöarvon mittaus koskettamalla **Aloita lähtöarvon mittaus** -painiketta.

Huomautus

Lähtöarvo on useiden mittaustulosten keskiarvo. Varmista, että potilas pysyy mittausjakson aikana paikallaan ja samassa asennossa. Lähtöarvon mittauksen kesto on 1 minuutti. Kun lähtöarvon mittaus on alkanut, sivupaneeli pysyy lukittuna, kunnes passiivisen jalan noston vaatimus päättyy tai prosessi peruutetaan ja palaat takaisin FRT-valikkonäyttöön.

---

7. FRT-sivupaneeliin tulevat näkyviin valitun parametrin trendikuvaaja ja aikalaskuri, joka näyttää lähtöarvon mittaukseen jäljellä olevan ajan.

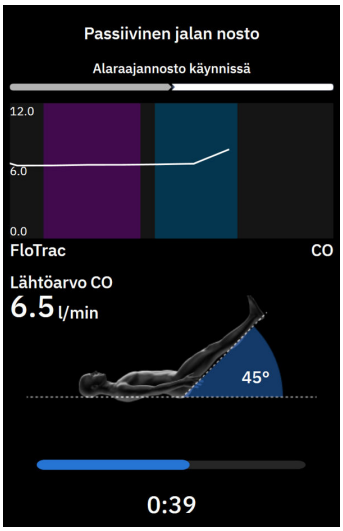


Huomautus

Voit keskeyttää lähtöarvon mittauksen koskettamalla **Peruuta**-painiketta, jolloin FRT-valikkonäyttö tulee takaisin näkyviin.

---

8. Lähtöarvon mittauksen valmistuttua lähtöarvo näkyy trendikuvaajan alapuolella. Jatka passiivisen jalan noston vaatimukseen koskettamalla **Seuraava**-painiketta. Jos haluat mitata lähtöarvon uudelleen, palaa FRT-valikkonäyttöön koskettamalla **Peruuta**-painiketta ja aloita lähtöarvon mittausprosessi uudelleen. Joissain tapauksissa järjestelmä havaitsee lähtöarvon epävakaaksi. Mittaa lähtöarvo uudelleen valitsemalla **Aloita uudelleen**.
9. Jotta voit edetä **Passiivinen jalan nosto** -mittaukseen, aseta potilas selinmakuulle ja kosketa **Aloita**-painiketta. Nosta potilaan jalat passiivisesti 45 asteen kulmaan viiden sekunnin kuluessa. Näytöllä näkyvä viiden sekunnin laskuri ilmaisee, paljonko vaatimuksen mittauksen käynnistymiseen on aikaa jäljellä.
10. Näkyviin tulee uusi aikalaskuri, joka alkaa laskea valittua vaatimuksen kestoaikaa. Varmista, että potilas pysyy paikallaan mittausjakson aikana.



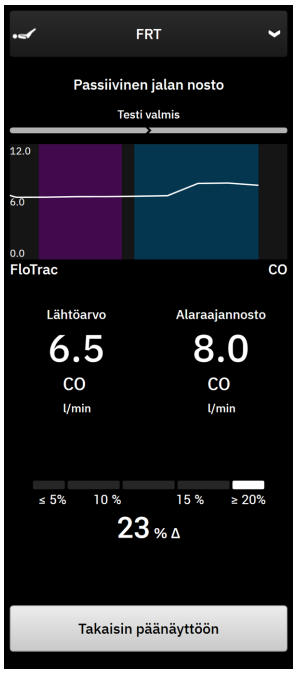
Huomautus

Testi voidaan keskeyttää koskettamalla **Peruuta**-painiketta ennen kuin riittävä määrä mittauksia on tehty. Tällöin näyttöön avautuu ponnahdusikkuna, jossa pyydetään vahvistusta. Koskettamalla **Kyllä**-painiketta siirryt takaisin FRT-valikkonäyttöön.

Kun riittävä määrä mittauksia on tehty, **Peruuta**-painike ei ole enää käytettävissä. Jos haluat pysäyttää testin ja analysoida mitatut tiedot ennen kuin testin koko aika on kulunut, kosketa **Lopeta Nyt** -painiketta.

11. Kun testi on valmis, muutos valitussa **Parametri**-arvossa tulee näkyviin nestevaatimuksen vasteena. Katso Kuva 13-26 sivulla 351. Kosketa **Takaisin päänäyttöön** -painiketta toisen testin suorittamiseksi tai piilota sivupaneeli ja palaa pääseurantanäytön täydelliseen näkymään koskettamalla navigointipalkin **Kliiniset työkalut** -kuvaketta 

.



Kuva 13-26: Nestevastetesti – tulosnäyttö

13.8.2 Nestebolustesti



Nestebolus-testi on herkkä menetelmä potilaan nestevasteen arviointiin. Testin aikana potilaalle annetaan nestebolus ja arvioidaan esilatausvastetta seuraamalla SV-, SVI-, CO- tai CI-arvoja. Käytä nuolipainikkeita ( , ) valikkovaihtoehtojen selaamiseen ja valintaan.

1. Valitse **Nestevaatimus**-tyypiksi **Nestebolus**.
2. Valitse **Tekniikka**-tyyppi. Tämä määrittää, mitä liitettyä tekniikkaa ja seurattuja parametritietoja analyysissa käytetään.
3. Valitse analysoitava **Parametri**:
   - **SV**, **SVI**, **CO** tai **CI** (**FloTrac™/IQ -anturi**- ja **Mansetti/IQ -mansetti** -tekniikkatyypit)
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** tai **CI_{20s}** (**Swan-Ganz™** -katetritekniikkatyyppi PAP-signaalin kanssa; katso 20 sekunnin virtausparametrit sivulla 160).
4. Valitse **Kesto**: **5 min**, **10 min** tai **15 min**.
5. Kosketa **Seuraava**-painiketta, kun olet tehnyt kaikki valinnat valikossa.
6. Aloita lähtöarvon mittaus koskettamalla **Aloita lähtöarvon mittaus** -painiketta.

Huomautus

Lähtöarvo on useiden mittaustulosten keskiarvo. Varmista, että potilas pysyy mittausjakson aikana paikallaan ja samassa asennossa. Lähtöarvon mittauksen kesto on 1 minuutti. Kun lähtöarvon mittaus on alkanut, sivupaneeli pysyy lukittuna, kunnes nesteboluksen vaatimus päättyy tai prosessi peruutetaan ja palaat takaisin FRT-valikkonäyttöön.

7. FRT-sivupaneeliin tulevat näkyviin valitun parametrin trendikuvaaja ja aikalaskuri, joka näyttää lähtöarvon mittaukseen jäljellä olevan ajan.

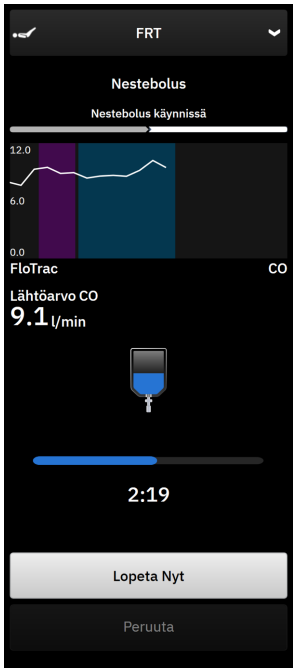
Huomautus

Voit keskeyttää lähtöarvon mittauksen koskettamalla **Peruuta**-painiketta, jolloin FRT-valikkonäyttö tulee takaisin näkyviin.

8. Lähtöarvon mittauksen valmistuttua lähtöarvo näkyy trendikuvaajan alapuolella. Jatka nesteboluksen vaatimukseen koskettamalla **Seuraava**-painiketta.

   Jos haluat mitata lähtöarvon uudelleen, palaa FRT-valikkonäyttöön koskettamalla **Peruuta**-painiketta ja aloita lähtöarvon mittausprosessi uudelleen. Joissain tapauksissa järjestelmä havaitsee lähtöarvon epävakaaksi. Mittaa lähtöarvo uudelleen valitsemalla **Aloita uudelleen**.

9. Anna nestebolus ja kosketa **Aloita**-painiketta, kun bolus alkaa.
10. Näkyviin tulee uusi aikalaskuri, joka alkaa laskea valitun vaatimuksen **Kesto**-aikaa. Varmista, että potilas pysyy paikallaan mittausjakson aikana.



Huomautus

Testi voidaan keskeyttää koskettamalla **Peruuta**-painiketta ennen kuin riittävä määrä mittauksia on tehty. Tällöin näyttöön avautuu ponnahdusikkuna, jossa pyydetään vahvistusta. Koskettamalla **Kyllä**-painiketta siirryt takaisin FRT-valikkosivupaneeliin.

Kun riittävä määrä mittauksia on tehty, **Peruuta**-painike ei ole enää käytettävissä. Jos haluat pysäyttää testin ja analysoida mitatut tiedot ennen kuin testin koko aika on kulunut, kosketa **Lopeta Nyt** -painiketta. Koskettamalla **Takaisin päänäyttöön** -painiketta siirryt takaisin FRT-valikkonäyttöön.

---

11. Kun testi on valmis, muutos valitussa **Parametri**-arvossa näytetään nestealtistuksen vasteena. Katso Kuva 13-26 sivulla 351. Voit tehdä uuden testin koskettamalla paluukuvaketta tai palata seurannan päänäyttöön koskettamalla kotikuvaketta.

13.8.3 Aiemmat testitulokset

Käyttäjä voi tarkastella aiempia testituloksia **Tapahtumat & Interventio** -sivupaneelissa. Kosketa **Kliiniset työkalut** -kuvaketta  → **Tapahtumat & Interventio** päästäksesi tarkastelemaan edellistä FRT-istuntoa. Tapahtumaluettelossa esitetään luettelo kyseisen potilaan kaikista nestevastetesteistä. Korosta tietty testi vierityspainikkeilla ja valitse haluamasi FRT-istunto. Tämän istunnon yhteenveto näytetään sivupaneelissa.

14

Vianmääritys

Sisällysluettelo

Näytöllä näkyvät ohjeet 354
Monitorin tilamerkkivalot 354
Painekaapeliyhteys 356
ForeSight™ -oksimetriakaapelin anturin viestintä 357
Paineensäätimen viestintä 357
Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän virheviestit 359
HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin virheviestit 362
Painekaapelin virheviestit 373
Noninvasiivisella sormimansetilla tehtävän seurannan virheviestit 381
Laskimo-oksimetrin virheviestit 389
Kudosoksimetrian virheviestit 392

14.1 Näytöllä näkyvät ohjeet

Tässä luvussa esitetyt ja monitorin ohjenäytöissä näkyvät ohjeet liittyvät yleisiin virhetiloihin. Näiden virhetilojen lisäksi luettelo epäselvistä virhetiloista ja vianetsinnän vaiheista on saatavana osoitteesta eifu.edwards.com. Luettelo liittyy edistyneen HemoSphere Alta -monitorin mallinumeroihin (joiden alussa on "ALTA") ja aloitussivulla mainittuun ohjelmistoversioon (katso Käynnistystoimenpide sivulla 85). Näitä ongelmia koskevia tietoja päivitetään ja kootaan jatkuvasti tuotteeseen koko ajan tehtyjen parannusten tuloksena.

Käyttäjä voi siirtyä pääohjenäytöstä edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän tiettyyn ongelmaan liittyvään ohjeeseen. Vikailmoitukset, hälytykset ja varoitukset ilmoittavat käyttäjälle virhetiloista, jotka vaikuttavat parametrimittauksiin. Viat ovat teknisiä hälytystiloja, jotka keskeyttävät parametrimittauksen. Ohjenäytöiltä käyttäjä saa apua vika-, hälytys-, varoitus- ja vianmääritystilanteissa.

1. Kosketa ohjekuvaketta  navigointipalkissa.
2. Koskettamalla **Versio**-painiketta saat näkyviin ohjelmistoversiot sekä monitorin ja siihen liitetyn kaapelin (tai liitettyjen kaapelien) sarjanumerot.
3. Koskettamalla **Opas**-painiketta saat näkyviin luettelon, joka sisältää **Viat**, **Hälytykset**, **Varoitukset** tai **Vianmääritys**-viestit luokiteltuina seurantatekniikan perusteella.
4. Koskettamalla plusmerkkikuvaketta saat näkyviin laajennetun ikkunan, jossa esitetään valittuun ilmoitusviestiin liittyvät **Mahdolliset syyt** ja **Ehdotetut toimenpiteet**.

14.2 Monitorin tilamerkkivalot

Edistyneessä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmässä on visuaalinen vikailmaisin, joka ilmoittaa käyttäjälle hälytystiloista. Katso kohdasta Hälytysprioriteetit sivulla 425 lisätietoja keskitason ja korkean tason prioriteetin fysiologisista hälytystiloista. Monitorin virtapainikkeessa on LED-merkkivalo, joka ilmaisee jatkuvasti laitteen virtatilan.



1. visuaalinen vikailmaisin **2.** monitorin virtatila

Kuva 14-1: Edistyneen HemoSphere Alta ™ -seurantajärjestelmän LED-merkkivalot

Taulukko 14-1: Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän visuaalinen vikailmaisin

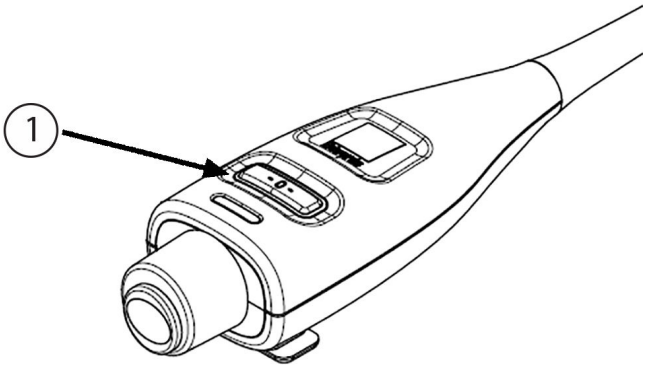
Hälytystila	Väri	Valon toiminta	Ehdotettu toimenpide
Korkean prioriteettitason fysiologinen hälytys	Punainen	Vilkkuu päälle/pois	Tämä fysiologinen hälytystila on hoidettava välittömästi Katso tilapalkista tarkemmat tiedot hälytystilasta.
Korkean prioriteettitason tekniset viat ja hälytykset	Punainen	Vilkkuu päälle/pois	Tämä hälytystila vaatii välitöntä huomiota ja pysyy aktiivisena hälytysten ollessa keskeytettynä. Jos tiettyä teknistä hälytystilaa ei voida korjata, käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Keskitason prioriteetin tekniset viat ja hälytykset	Keltainen	Vilkkuu päälle/pois	Tämä hälytystila on hoidettava pikaisesti. Katso tilapalkista tarkemmat tiedot hälytystilasta.
Keskitason prioriteetin fysiologinen hälytys	Keltainen	Vilkkuu päälle/pois	Tämä hälytystila on hoidettava pikaisesti. Katso tilapalkista tarkemmat tiedot hälytystilasta.
Matalan prioriteettitason tekninen hälytys	Keltainen	Palaa jatkuvasti	Tämä hälytystila on hoidettava, mutta se ei ole kiireellinen. Katso tilapalkista tarkemmat tiedot hälytystilasta.

Taulukko 14-2: Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän virran merkkivalo

Monitorin tila	Väri	Valon toiminta	Ehdotettu toimenpide
Monitorin virta KYTKETTY	Vihreä	Palaa jatkuvasti	Ei mitään
Monitorin virta SAMMUTETTU Monitori kytketty verkkovirtaan Akku latautuu	Keltainen	Vilkkuu päälle/pois	Odota, että akku on latautunut, ennen kuin irrotat laitteen verkkovirrasta.
Monitorin virta SAMMUTETTU Monitori kytketty verkkovirtaan Akku ei lataudu	Keltainen	Palaa jatkuvasti	Ei mitään
Monitorin virta SAMMUTETTU	Ei valoa	Ei pala	Ei mitään

14.3 Painekaapeliyhteys

Painekaapelin LED-valo kertoo paineanturin tai -tunnistimen tilan. LED-toiminnallisuus koskee vain HEMPSC100-mallin painekaapelia.



1. Paineanturin tila

Kuva 14-2: Painekaapelin LED-merkkivalo (vain HEMPSC100)

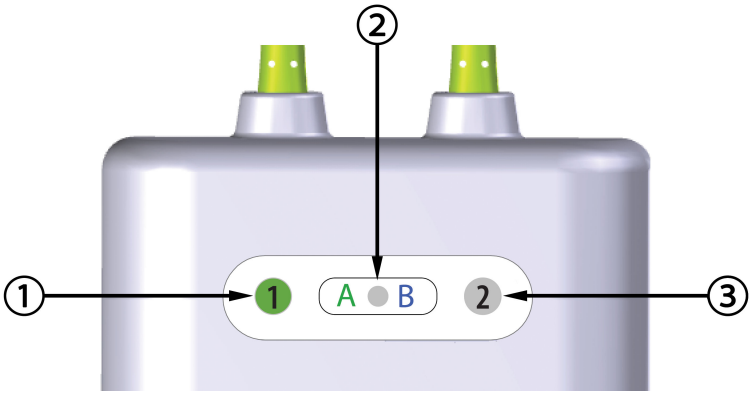
Taulukko 14-3: Painekaapelin yhteysvalo (vain HEMPSC100)

Tila	Väri	Valon toiminta	Ehdotettu toimenpide
Ei paineanturia yhdistettynä	Ei valoa	Ei pala	Ei ole
Paineanturi yhdistetty mutta vielä nollaamaton	Vihreä	Vilkkuu päälle/pois	Aloita seuranta nollaamalla paineanturi.
Paineanturi nollattu	Ei valoa	Ei pala	Ei ole. Kytkettyä paineanturia voidaan käyttää monitorin painesignaalin aktiiviseen seurantaan.

Tila	Väri	Valon toiminta	Ehdotettu toimenpide
Paineanturin/-tunnistimen keskitason prioriteetin tekninen hälytys	Keltainen	Vilkkuu päälle/pois	Varmista teknisen vian tyyppi näytöstä. Katso asianmukainen toimintaehdotus ohjevalikosta tai jäljempänä olevista taulukoista.

14.4 ForeSight™ -oksimetriakaapelin anturin viestintä

ForeSight™ -oksimetriakaapelin LED-merkkivalo osoittaa kudosoksimetria-anturin kanavien tilan.



1. kanavan 1 tilan LED-merkkivalo
2. moduulin tilan LED-merkkivalo
3. kanavan 2 tilan LED-merkkivalo

Kuva 14-3: ForeSight ™ -oksimetriakaapelin LED-merkkivalot

Taulukko 14-4: ForeSight™ -oksimetriakaapelin LED-viestintävalot

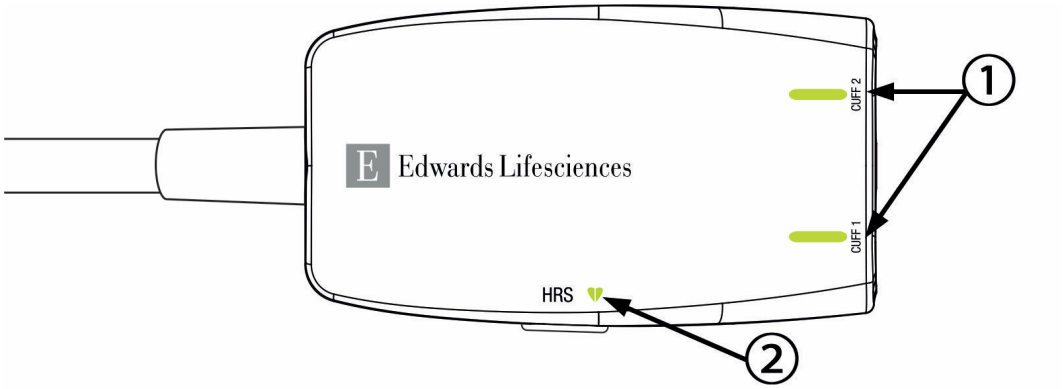
LED-merkkivalo	Väri	Merkitys
Kanavan 1 tila	Valkoinen	Anturia ei ole yhdistetty
	Vihreä	Anturi yhdistetty
Kanavan 2 tila	Valkoinen	Anturia ei ole yhdistetty
	Vihreä	Anturi yhdistetty
Moduulin tila	Vihreä	Kanavat liittyvät HemoSphere Alta™ -monitorin A-porttiin
	Sininen	Kanavat liittyvät HemoSphere Alta™ -monitorin B-porttiin

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Jos jokin ForeSight™ -oksimetriakaapelin LED-merkkivaloista ei syty, kaapelia ei tule käyttää ennen kuin se on huollettu tai vaihdettu uuteen. Ota yhteyttä tekniseen tukeen. Vaurioituneet osat voivat heikentää kaapelin suorituskykyä.

14.5 Paineensäätimen viestintä

Paineensäätimen valot osoittavat sormimansettien ja sydänviiteanturin tilat.



1. Sormimansettien tila **2.** Sydänviiteanturin tila

Kuva 14-4: Paineensäätimen LED-merkkivalot

Taulukko 14-5: Paineensäätimen viestintävalot*

Tila	Väri	Valon toiminta	Ehdotettu toimenpide
MANSETIN TILAVALO			
Ei liitettyä sormimansettia	Ei valoa	Ei pala	Ei mitään
Sormimansetti liitetty	Vihreä	Palaa jatkuvasti	Ei ole. Liitetty mansetti on havaittu, vahvistettu oikeaksi ja ei ole vanhentunut.
Seuranta käynnissä	Vihreä	Vilkkuu päälle/pois	Ei ole. Seuranta liitetyllä sormimansetilla on käynnissä.
Liitetty sormimansetti viallinen Liitetty sormimansetti vanhentunut Yhteensopimaton sormimansetti liitetty	Keltainen	Vilkkuu päälle/pois	Varmista, että käytössä on yhteensopiva sormimansetti. Irrota sormimansetti ja liitä se uudelleen. Vaihda sormimansetin tilalle yhteensopiva sormimansetti. Aloita mittaus uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
SYDÄNVIITEANTURIN TILAVALO			
Ei liitettyä sydänviiteanturia	Ei valoa	Ei pala	Ei mitään
Sydänviiteanturi liitetty	Vihreä	Palaa jatkuvasti	Ei ole. Järjestelmä on valmis aloittamaan mittauksen.
Liitetty sydänviiteanturi viallinen Yhteensopimaton sydänviiteanturi havaittu	Keltainen	Vilkkuu päälle/pois	Varmista, että käytössä on yhteensopiva sydänviiteanturi. Irrota sydänviiteanturi ja liitä se uudelleen. Vaihda sydänviiteanturin tilalle oikea sydänviiteanturi. Aloita mittaus uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
**Myös ohjelmisto voi ilmoittaa sormimansetin virheestä. Katso Taulukko 14-26 sivulla 381.*			

14.6 Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän virheviestit

14.6.1 Järjestelmän ja seurannan virheet/hälytykset

Taulukko 14-6: Seurannan virheet/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Kaapeliportin {0} virhe – tarkista kaapelin liitäntäkohdat vaurioiden varalta*	Kaapelia ei ole asetettu oikein Kaapelin tai portin liitännät ovat vaurioituneet	Aseta kaapeli uudelleen Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutuneet Vaihda toiseen kaapeliporttiin Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Virhe: Kaapeliportin {0} ohjelmistovirhe – vaihda kaapeli tai soita tekniseen tukeen*	Kaapeliporttiin X asetetussa kaapelissa on ohjelmistovirhe.	Ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Virhe: Sisäinen järjestelmävika	Sisäinen järjestelmähäiriö	Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Virhe: Järjestelmää palautetaan, odota...	Tapahtui odottamaton virhe. Diagnosointi on käynnissä.	Järjestelmältä kuluu 60 sekuntia ongelman diagnosointiin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Virhe: Akku tyhjentynyt	Akku on tyhjentynyt ja järjestelmä sammuu 1 minuutin kuluttua, jos laitetta ei kytketä virtalähteeseen	Kytke edistynyt HemoSphere Alta -monitori toiseen virtalähteeseen, jotta virta ei katkeaisi ja seurantaa voitaisiin jatkaa.
Virhe: Järjestelmän lämpötila liian korkea – sammutus lähellä	Monitorin sisälämpötila on kriittisen korkealla tasolla Monitorin ilmanvaihtoaukot ovat tukkeutuneet	Sijoita monitori uudelleen kauemmas lämmönlähteistä Varmista, että monitorin ilmanvaihtoaukot eivät ole tukkeutuneet tai pölyiset Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Virhe: Monitori – yhteensopimaton ohjelmistoversio – ohjelmistopäivitys tarvitaan	Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai yhteensopimaton ohjelmistoversio havaittu.	Ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Virhe: Wi-Fi-yhteys katkennut	Wi-Fi-laitteisto ei toimi oikein, ei ehkä ole käytettävissä tai sen asetuksia ei ole määritetty.	Ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Hälytys: langaton varmenne vanhenee < 4 viikon kuluessa	Langaton varmenne vanhenee alle 4 viikon kuluessa.	Siirry langattomiin yhteysasetuksiin Lisäasetukset-valikosta ja lataa voimassaoleva varmenne Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Hälytys: langaton varmenne vanhenee < 2 viikon kuluessa	Langaton varmenne vanhenee alle 2 viikon kuluessa.	Siirry langattomiin yhteysasetuksiin Lisäasetukset-valikosta ja lataa voimassaoleva varmenne Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä tekniseen tukeen

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: langaton varmenne vanhentunut	Langaton varmenne on vanhentunut	Siirry langattomiin yhteysasetuksiin Lisäasetukset-valikosta ja lataa voimassaoleva varmenne Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Hälytys: Lisätoiminto vanhenee < 2 viikon kuluessa	Yksi tai useampi parhaillaan aktivoiduista lisätoiminnoista on vanhenemassa.	Päivitä lisätoimintojen lisenssi Ota yhteyttä tekniseen tukeen
Hälytys: Lisätoiminto vanhenee < 4 viikon kuluessa	Yksi tai useampi parhaillaan aktivoiduista lisätoiminnoista on vanhenemassa.	Päivitä lisätoimintojen lisenssi Ota yhteyttä tekniseen tukeen
Hälytys: Akku vähissä	Akun varausta on jäljellä alle 20 % tai akku tyhjenee 8 minuutin kuluttua	Kytke edistynyt HemoSphere Alta -monitori toiseen virtalähteeseen, jotta virta ei katkeaisi ja seurantaa voitaisiin jatkaa.
Hälytys: Akku irrotettu	Aiemmin asennettua akkua ei havaita Huono akkuliitäntä	Varmista, että akku on asetettu oikein akkutilaan Irrota akkuyksikkö ja aseta se uudelleen Vaihda akkuyksikkö Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Virhe: Akkuvirhe – huolto tarvitaan	Sisäinen akkuvika. Täyteen ladattu akku ei pysty enää ylläpitämään järjestelmää asianmukaisesti.	Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen. Jos ongelma ei ratkea, vaihda akkuyksikkö.
Hälytys: Akku on elvytettävä	Kaasumittaria ei ole synkronoitu akun todellisen varaustilan kanssa	Varmista keskeytymätön mittaaminen tarkistamalla, että edistynyt HemoSphere Alta -monitori on liitetty sähköpistorasiaan Elvytä akku (varmista, että mittaus ei ole käynnissä). Lataa akku täyteen liittämällä monitori sähköpistorasiaan. Anna akun olla täyteen ladattuna vähintään kaksi tuntia. Irrota monitori sähköpistorasiasta ja jatka järjestelmän käyttöä akun virralla. Edistynyt HemoSphere Alta -monitori sammuu automaattisesti, kun akku on täysin tyhjä Anna akun olla täysin tyhjentyneenä vähintään viisi tuntia Lataa akku täyteen liittämällä monitori sähköpistorasiaan Jos saat edelleen akun elvytysviestin, vaihda akkuyksikkö.
Hälytys: Järjestelmän lämpötila liian korkea	Monitorin sisälämpötila on lähellä kriittisen korkeaa tasoa Monitorin ilmanvaihtoaukot ovat tukkeutuneet	Sijoita monitori uudelleen kauemmas lämmönlähteistä Varmista, että monitorin ilmanvaihtoaukot eivät ole tukkeutuneet tai pölyiset Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: Järjestelmän LED-merkkivalot eivät toimi	Visuaalisen vikailmaisimen laitteisto- tai yhteysvirhe Visuaalisen vikailmaisimen toimintahäiriö	Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Hälytys: Järjestelmän hälytin ei toimi	Kaiuttimen laitteiston tai ohjelmiston yhteysvirhe Kaiuttimen emolevyn toimintahäiriö	Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Hälytys: Ääni – Sisäinen virhe – Huolto tarvitaan	Sisäinen järjestelmähäiriö	Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen Tee ohjelmistopäivitys Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Hälytys: Ele – Sisäinen virhe – huolto tarvitaan	Sisäinen järjestelmähäiriö	Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen Tee ohjelmistopäivitys Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
** Huomautus: {0} on porttinumero: 1, 2, 3, 4 tai 5.*		

14.6.2 Seurannan vianmääritys – numeronäppäimistön virheet

Taulukko 14-7: Numeronäppäimistön virheet

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Lukema alueen ulkopuolella (xx-yy)	Annettu arvo on sallittua vaihteluväliä korkeampi tai matalampi.	Näytetään käyttäjän syöttäessä arvon, joka on alueen ulkopuolella. Alue näkyy ilmoituksessa, ja xx:n ja yy:n tilalla näytetään alueen rajat.
Arvon on oltava ≤ xx	Syötetty arvo on alueella, mutta se on suurempi kuin asetuksen yläarvo, esim. asteikon yläasetus. xx on tähän liittyvä arvo.	Syötä pienempi arvo.
Arvon on oltava ≥ xx	Syötetty arvo on alueella, mutta se on pienempi kuin asetuksen ala-arvo, esim. asteikon ala-asetus. xx on tähän liittyvä arvo.	Syötä suurempi arvo.
Annettu väärä salasana	Annettu salasana on väärä.	Syötä oikea salasana.
Anna kelvollinen kellonaika	Annettu kellonaika on virheellinen, esim. 25:70.	Syötä oikea aika 12 tai 24 tunnin muodossa.
Anna kelvollinen päivämäärä.	Annettu päivämäärä on virheellinen, esim. 33.13.009.	Syötä kelvollinen päivämäärä.

14.6.3 HemoSphere™ -etäsovelluksen yhteysvirheet

Taulukko 14-8: HemoSphere™ -etäsovelluksen yhteysvirheet

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: HemoSphere -etäsovellus – HemoSphere -etäsovellus	HemoSphere -etäsovellukseen liittyvä ongelma HemoSphere -etäsovelluksen väärä isäntänimi tai portti	Tarkista verkkoyhteys Tarkista HemoSphere -etäsovelluksen palvelin Tarkista ja anna uudelleen HemoSphere -etäsovelluksen isäntänimi ja portti Ota yhteyttä paikalliseen IT-osastoon Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Hälytys: HemoSphere -etäsovellus – HemoSphere -etäsovellukseen ei saada yhteyttä	HemoSphere -etäsovellukseen liittyvä ongelma HemoSphere -etäsovelluksen väärä isäntänimi tai portti	Tarkista verkkoyhteys Tarkista HemoSphere -etäsovelluksen palvelin Tarkista ja anna uudelleen HemoSphere -etäsovelluksen isäntänimi ja portti Ota yhteyttä paikalliseen IT-osastoon Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Hälytys: HemoSphere -etäsovelluksen yhteydet – järjestelmävirhe	Asiakaskoneen varmenne virheellinen tai ei käytettävissä.	Ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Hälytys: HemoSphere -etäsovelluksen varmenne vanhenee < 4 viikon kuluessa	HemoSphere -etäsovelluksen varmenne vanhenee alle 4 viikon kuluessa	Siirry HemoSphere -etäsovelluksen yhteysasetuksiin Lisäasetukset-valikosta ja lataa voimassa oleva varmenne Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Hälytys: HemoSphere -etäsovelluksen varmenne vanhenee < 2 viikon kuluessa	HemoSphere -etäsovelluksen varmenne vanhenee alle 2 viikon kuluessa	Siirry HemoSphere -etäsovelluksen yhteysasetuksiin Lisäasetukset-valikosta ja lataa voimassa oleva varmenne Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Hälytys: HemoSphere -etäsovelluksen varmenne vanhentunut	HemoSphere -etäsovelluksen varmenne on vanhentunut	Siirry HemoSphere -etäsovelluksen yhteysasetuksiin Lisäasetukset-valikosta ja lataa voimassa oleva varmenne Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä tekniseen tukeen

14.7 HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapelin virheviestit

14.7.1 CO-viat/-hälytykset

Taulukko 14-9: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin CO-viat/-hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – kaapelivirhe	Kaapeli on vaurioitunut.	Vaihda 70CC2 CCO -kaapeli.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – Veren lämpötila sallitun alueen ulkopuolella*	CCO: Seurattava veren lämpötila on < 31 °C tai > 41 °C. tai iCO: Seurattava veren lämpötila on < 31 °C tai > 45 °C.	Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimossa: Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml. Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmenokohdan sekä potilaan pituuden ja painon mukainen. Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä keuhkojen röntgenkuvaus. Jatka CO-seurantaa, kun veren lämpötila on sallitulla alueella.
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – Sydämen minuuttitilavuus < 1,0 l/min*	Mitattu CO < 1,0 l/min	Nosta CO:ta sairaalan käytäntöjen mukaisesti Jatka CO-seurantaa
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – lämpöfilamentin sijantivirhe*	Virtaus lämpöfilamentin ympärillä saattaa olla heikentynyt. Lämpöfilamentti saattaa olla suonen seinämää vasten. Katetri ei ole potilaassa.	Huuhtele katetrin luumenit. Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimossa: Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml. Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmenokohdan sekä potilaan pituuden ja painon mukainen. Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä keuhkojen röntgenkuvaus. Jatka CO-seurantaa.
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – CO – Lämpösignaali katoaa*	Monitorin havaitsema lämpösignaali on liian pieni käsittelyyn. Sekventiaalisen puristuslaitteen interferenssi.	Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimossa: Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml. Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmenokohdan sekä potilaan pituuden ja painon mukainen. Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä keuhkojen röntgenkuvaus. Kytke sekventiaalinen puristuslaite tilapäisesti pois päältä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Jatka CO-seurantaa.
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – yhteensopimaton ohjelmisto – ohjelmistopäivitys tarvitaan	Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai yhteensopimaton ohjelmistoversio havaittu.	Ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – Tietojenkäsittelyvirhe*	Tietojenkäsittelyvirhe	Jatka CO-seurantaa. Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja käynnistämällä se uudelleen. Käytä Bolus CO -tilaa.
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – katetrin virhe*	Potilaan CCO-kaapelin toimintahäiriö Katetrin CO-virhe Automaattisen laadunvalvonnan virhe Havaittu yhteensopimaton CCO-katetri	Vaihda potilaan CCO-kaapeli Käytä Bolus CO -tilaa Varmista, että katetri on yhteensopiva CCO-katetri

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – lämpöfilamentti- tai termistoriliitäntää ei havaita	Katetri on irrotettu CCO-kaapelista Katetrin lämpöfilamentti- ja termistoriliitäntöjä ei havaita Potilaan CCO-kaapelin toimintahäiriö Katetrin lämpöfilamenttiliitäntää ei havaita Havaittu yhteensopimaton CCO-katetri Seurattava veren lämpötila on < 15 °C tai > 45 °C	Varmista potilaan CCO-kaapelin ja katetrin liitännät Irrota termistori- ja lämpöfilamenttiliitännät ja tarkista taipuneiden/puuttuvien nastojen varalta Vaihda potilaan CCO-kaapeli Varmista, että katetrin termistori on liitetty kunnolla potilaan CCO-kaapeliin Varmista, että katetri on yhteensopiva CCO-katetri Käytä Bolus CO -tilaa Varmista, että veren lämpötila on 15–45 °C.
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – osajärjestelmän toimintahäiriö – huolto tarvitaan	Sähkökauterisaatiointerferenssi. Sisäinen järjestelmähäiriö.	Irrota potilaan CCO-kaapeli sähkökauterisaation ajaksi Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja käynnistämällä se uudelleen Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – palautus käynnissä – odota	Tapahtui odottamaton virhe. Diagnosointi on käynnissä.	Järjestelmältä kuluu 60 sekuntia ongelman diagnosointiin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – katetrin virhe	Huono katetrin lämpöfilamenttiliitäntä Katetrin CO-virhe Potilaan CCO-kaapelin toimintahäiriö Automaattisen laadunvalvonnan virhe Havaittu yhteensopimaton CCO-katetri	Varmista, että lämpöfilamenttiliitäntä on pitävä Tarkista, onko katetrin / potilaan CCO-kaapelin lämpöfilamenttiliitännöissä taipuneita/puuttuvia nastoja Vaihda potilaan CCO-kaapeli Vaihda katetri CO-mittaukseen Käytä Bolus CO -tilaa Varmista, että katetri on yhteensopiva CCO-katetri
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – lämpöfilamentti- tai termistoriliitäntää ei havaita	Katetrin lämpöfilamenttiliitäntää ei havaita Potilaan CCO-kaapelin toimintahäiriö Havaittu yhteensopimaton CCO-katetri Katetrin termistoriliitäntää ei havaita Seurattava veren lämpötila on < 15 °C tai > 45 °C	Varmista, että katetrin lämpöfilamenttiliitäntä on liitetty pitävästi potilaan CCO-kaapeliin Irrota lämpöfilamenttiliitäntä ja tarkista taipuneiden/puuttuvien nastojen varalta Vaihda potilaan CCO-kaapeli Varmista, että katetri on yhteensopiva CCO-katetri Käytä Bolus CO -tilaa Varmista, että katetrin termistori on liitetty pitävästi potilaan CCO-kaapeliin Varmista, että veren lämpötila on 15–45 °C Irrota termistoriliitäntä ja tarkista taipuneiden/puuttuvien nastojen varalta

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – noudetaan mittausta	Keuhkovaltimon veren lämpötilassa havaittu suuria vaihteluita. Sekventiaalisen puristuslaitteen interferenssi. Katetrin lämpöfilamenttia ei ole sijoitettu oikein. Keuhkovaltimon veren lämpötilassa havaittu suuria vaihteluita. Sekventiaalisen puristuslaitteen interferenssi.	Anna monitorille enemmän aikaa CO:n mittaukseen ja näyttöön. Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimossa. Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml. Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmenokohdan sekä potilaan pituuden ja painon mukainen. Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä rinnan röntgenkuvaus. Odota CO-mittauksen päivittymistä. Potilasmukavuuden lisääminen voi vähentää lämpötilavaihteluita. Kytke sekventiaalinen puristuslaite tilapäisesti pois päältä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – yhteensopimaton katetri	Yhteensopimaton katetri liitetty määritettyä seurantatilaa varten.	Irrota katetri Käytä invasiivista seurantatilaa
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – irrota katetri ja kytke se uudelleen potilaskaapeliin	Virtaus lämpöfilamentin ympärillä saattaa olla heikentynyt Lämpöfilamentti saattaa olla suonen seinämää vasten Katetri ei ole potilaassa Swan-Ganz -katetri ei ole yhteensopiva Havaittu yhteensopimaton CCO-katetri	Irrota katetri ja kytke se uudelleen Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmenokohdan sekä potilaan pituuden ja painon mukainen Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä rintakehän röntgenkuvaus Varmista, että katetri on yhteensopiva CCO-katetri
** Nämä ovat lukitusvikoja. Vaienna koskettamalla vaiennuskuvaketta. Tyhjennä käynnistämällä seuranta uudelleen.*		

14.7.2 EDV- ja SV-viat/-hälytykset

Taulukko 14-10: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin EDV- ja SV-viat/-hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – EDV – noudetaan mittausta	Potilaan hengitysmalli on saattanut muuttua. Sekventiaalisen puristuslaitteen interferenssi. Katetrin lämpöfilamenttia ei ole sijoitettu oikein.	Anna monitorille enemmän aikaa EDV:n mittaukseen ja näyttöön. Kytke sekventiaalinen puristuslaite tilapäisesti pois päältä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimossa: Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml. Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmenokohdan sekä potilaan pituuden ja painon mukainen. Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä keuhkojen röntgenkuvaus.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – EDV – sydämen sykkeen signaali alueen ulkopuolella Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – SV – sydämen sykkeen signaali alueen ulkopuolella	Potilaan sykkeen ajallinen keskiarvo sallitun alueen ulkopuolella (HRavg < 30 tai > 200 lyöntiä/min). Sykettä ei havaita. EKG-liitäntäkaapelin kytkentää ei havaita.	Odota, kunnes sykkeen keskiarvo on sallitulla alueella. Valitse asianmukainen johtokytkentä sykkeen liipaisujen maksimoimiseksi. Varmista,että HemoSphere Alta -edistyneen monitorin ja vuoteenvierusmonitorin välinen kaapelin liitäntä on pitävä Vaihda EKG-liitäntäkaapeli.
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – SV – Sydämen sykkeen signaali kadonnut	Potilaan sykkeen ajallinen keskiarvo sallitun alueen ulkopuolella (HRavg < 30 tai > 200 lyöntiä/min). Sykettä ei havaita. EKG-liitäntäkaapelin kytkentää ei havaita.	Odota, kunnes sykkeen keskiarvo on sallitulla alueella. Valitse asianmukainen johtokytkentä sykkeen liipaisujen maksimoimiseksi. Varmista, että edistyneen HemoSphere Alta -monitorin ja vuodehoitomonitorin välinen kaapeliliitäntä on pitävä. Vaihda EKG-liitäntäkaapeli.

14.7.3 iCO-viat/-hälytykset

Taulukko 14-11: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin iCO-viat/-hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – iCO – Injektaatin lämpötila sallitun alueen ulkopuolella	Injektaatin lämpötila < 0 °C, > 30 °C tai > veren lämpötila. Injektaatin lämpötila-anturin toimintahäiriö. Potilaan CCO-kaapelin toimintahäiriö.	Tarkista injektaattinesteen lämpötila. Tarkista, ettei injektaattianturin liitännöissä ole taipuneita/puuttuvia nastoja. Vaihda injektaatin lämpötila-anturi. Vaihda potilaan CCO-kaapeli.
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – injektaattianturin liitäntävirhe	Injektaatin lämpötila-anturia ei havaita. Injektaatin lämpötila-anturin toimintahäiriö. Potilaan CCO-kaapelin toimintahäiriö.	Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja käynnistämällä se uudelleen Ota yhteyttä tekniseen tukeen
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – lämpöfilamentti- tai termistoriliitäntää ei havaita	Katetri on irrotettu CCO-kaapelista Katetrin lämpöfilamentti- ja termistoriliitäntöjä ei havaita Potilaan CCO-kaapelin toimintahäiriö Katetrin lämpöfilamenttiliitäntää ei havaita Havaittu yhteensopimaton CCO-katetri Seurattava veren lämpötila on < 15 °C tai > 45 °C	Varmista potilaan CCO-kaapelin ja katetrin liitännät Irrota termistori- ja lämpöfilamenttiliitännät ja tarkista taipuneiden/puuttuvien nastojen varalta Vaihda potilaan CCO-kaapeli Varmista, että katetrin termistori on liitetty kunnolla potilaan CCO-kaapeliin Varmista, että katetri on yhteensopiva CCO-katetri Käytä Bolus CO -tilaa Varmista, että veren lämpötila on 15–45 °C.
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – iCO – injektaatin tilavuus ei ole oikea	Sisäisen anturin injektaatin tilavuuden on oltava 5 ml tai 10 ml.	Muuta injektaatin tilavuudeksi 5 ml tai 10 ml Käytä vesihauteessa olevaa anturia, jos injektaatin tilavuus on 3 ml
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – iCO – Epävakaa perustaso	Keuhkovaltimon veren lämpötilassa havaittu suuria vaihteluita	Anna veren lämpötilan perustason tasaantua Käytä manuaalista tilaa

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – iCO – Käyrää Ei Havaita	Bolusinjektiota ei ole havaittu > 4 minuuttiin (automaattinen tila) tai 30 sekuntiin (manuaalinen tila).	Käynnistä Bolus CO -seuranta uudelleen ja jatka injektioita
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – iCO – Laaja käyrä	Termodiluutiokäyrä palautuu hitaasti perustasoon. Injektaattiportti sisäänviejäholkissa. Mahdollinen sydämen oikovirtaus.	Varmista oikea injektiotekniikka. Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimossa Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml. Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmenokohdan sekä potilaan pituuden ja painon mukainen. Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä keuhkojen röntgenkuvaus. Varmista, että injektaattiportti sijaitsee sisäänviejäholkin ulkopuolella. Luo suurempi lämpösignaali käyttämällä jäähdytettyä injektaattia ja/tai 10 mln injektaattitilavuutta.
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – iCO – Epäsäännöllinen käyrä	Termodiluutiokäyrässä on useita huippuja	Varmista oikea injektiotekniikka. Varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimossa: Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml. Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmenokohdan sekä potilaan pituuden ja painon mukainen. Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä keuhkojen röntgenkuvaus. Luo suurempi lämpösignaali käyttämällä jäähdytettyä injektaattia ja/tai 10 ml:n injektaattitilavuutta.
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – iCO – Lämmin injektaatti	Injektaatin lämpötila 8 °C:n sisällä veren lämpötilasta. Injektaatin lämpötila-anturin toimintahäiriö. Potilaan CCO-kaapelin toimintahäiriö.	Käytä viileämpää injektaattinestettä Vaihda injektaatin lämpötila-anturi Vaihda potilaan CCO-kaapeli
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – lämpöfilamentti- tai termistoriliitäntää ei havaita	Katetrin lämpöfilamenttiliitäntää ei havaita Potilaan CCO-kaapelin toimintahäiriö Havaittu yhteensopimaton CCO-katetri Katetrin termistoriliitäntää ei havaita Seurattava veren lämpötila on < 15 °C tai > 45 °C	Varmista, että katetrin lämpöfilamenttiliitäntä on liitetty pitävästi potilaan CCO-kaapeliin Irrota lämpöfilamenttiliitäntä ja tarkista taipuneiden/puuttuvien nastojen varalta Vaihda potilaan CCO-kaapeli Varmista, että katetri on yhteensopiva CCO-katetri Käytä Bolus CO -tilaa Varmista, että katetrin termistori on liitetty pitävästi potilaan CCO-kaapeliin Varmista, että veren lämpötila on 15–45 °C Irrota termistoriliitäntä ja tarkista taipuneiden/puuttuvien nastojen varalta

14.7.4 20 sekunnin parametrien viat/hälytykset

Taulukko 14-12: Potilaan HemoSphere Alta Swan-Ganz -kaapelin 20 sekunnin parametrien viat/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Swan-Ganz -järjestelmä – 20 s:n parametrit – PA-paine vaarantunut	Keuhkovaltimopaineen aaltomuoto on riittämätön 20 s:n parametrien tarkkaan mittaamiseen. Heikko paineen aaltomuoto pitkällä aikavälillä. Paineenseurantaletkun eheys on vaarantunut. Paineaaltomuoto on siirtynyt tai se mittaa negatiivisia signaaleja flebostaattisen keskiviivan muutoksen tai muun painesignaaliin vaikuttavan liikkumisen johdosta.	Vahvista katetrin oikea asento keuhkovaltimossa: Vahvista kiilapaineen pallon täyttötilavuus: 1,25–1,50 ml. Vahvista, että katetri on asetettu oikein huomioiden potilaan pituus, paino ja katetrin sisäänvientikohta. Harkitse rinnan röntgenkuvausta oikean paikan arvioimiseksi. Varmista, että keuhkovaltimon paineletku ei ole mutkalla. Varmista, että liitännät eivät ole löysällä. Suorita kanttiaaltotesti järjestelmän taajuusvasteen arvioimiseksi. Nollaa keuhkovaltimopaineanturi uudestaan.
Hälytys: Swan-Ganz -järjestelmä – 20 s:n parametrit – PA-paine vaarantunut	Keuhkovaltimopaineen aaltomuoto on riittämätön 20 s:n parametrien tarkkaan mittaamiseen. Paineanturi ei ole samassa linjassa potilaan flebostaattisen keskiviivan kanssa. Paineenseurantaletkun eheys on vaarantunut.	Vahvista katetrin oikea asento keuhkovaltimossa: Vahvista kiilapaineen pallon täyttötilavuus: 1,25–1,50 ml. Vahvista, että katetri on asetettu oikein huomioiden potilaan pituus, paino ja katetrin sisäänvientikohta. Harkitse rinnan röntgenkuvausta oikean paikan arvioimiseksi. Varmista, että keuhkovaltimon paineletku ei ole mutkalla. Varmista, että liitännät eivät ole löysällä. Suorita kanttiaaltotesti järjestelmän taajuusvasteen arvioimiseksi. Nollaa keuhkovaltimopaineanturi uudestaan.

14.7.5 Yleinen vianmääritys

Taulukko 14-13: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin yleinen vianmääritys

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Swan-Ganz -järjestelmä – Kytke EDV-tai SV-valvonnan HR-tulo.	Sykkeen lähdettä ei havaita.	Kytke kelvollinen HR-lähde; jos HR/PR ei ole saatavilla yhdistetyistä tekniikoista, kytke EKG-liitäntäkaapeli vuodehoitomonitoriin. Varmista,että HemoSphere Alta -edistyneen monitorin ja vuoteenvierusmonitorin välinen kaapelin liitäntä on pitävä. Vaihda EKG-liitäntäkaapeli.
Swan-Ganz -järjestelmä – Kytke potilaan CO-valvonnan CCO-kaapeli.	Monitorin ja potilaan CCO-kaapelin välistä liitäntää ei ole havaittu.	Varmista, että potilaan CCO-kaapeli on kytketty monitoriin. Irrota potilaan CCO-kaapeli ja tarkista taipuneiden/puuttuvien nastojen varalta. Vaihda potilaan CCO-kaapeli.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Swan-Ganz -järjestelmä – Kytke CO-valvonnan termistori.	Potilaan CCO-kaapelin ja katetrin termistorin välistä liitosta ei ole havaittu. Potilaan CCO-kaapelissa on toimintahäiriö.	Varmista, että katetrin termistori on liitetty kunnolla potilaan CCO-kaapeliin. Irrota termistoriliitäntä ja tarkista taipuneiden/puuttuvien nastojen varalta. Vaihda potilaan CCO-kaapeli.
Swan-Ganz -järjestelmä – Kytke CO-valvonnan lämpöfilamentti.	Potilaan CCO-kaapelin ja katetrin lämpöfilamentin välistä liitäntää ei ole havaittu Potilaan CCO-kaapelissa on toimintahäiriö Havaittu yhteensopimaton CCO-katetri	Varmista, että katetrin lämpöfilamentti on liitetty kunnolla potilaan CCO-kaapeliin Irrota lämpöfilamenttiliitäntä ja tarkista taipuneiden/puuttuvien nastojen varalta Vaihda potilaan CCO-kaapeli Varmista, että katetri on yhteensopiva CCO-katetri
Swan-Ganz -järjestelmä – Liitä keuhkovaltimon paineanturi 20 s:n parametrin seurantaa varten	CO20s, CI20s, SV20s tai SVI20s määritetään avainparametriksi. Painekaapelin ja keuhkovaltimon paineanturin välistä liitosta ei ole havaittu.	Varmista monitorin ja painekaapelin välinen liitäntä. Irrota painekaapeli ja tarkista taipuneiden/puuttuvien nastojen varalta. Vaihda painekaapeli.
Swan-Ganz -järjestelmä – Nollaa keuhkovaltimopaine 20 s:n parametrin seurantaa varten	Keuhkovaltimopaineen signaalia ei nollattu ennen seurantaa.	Kosketa Nollaa-kuvaketta navigointipalkissa.
Swan-Ganz -järjestelmä – Kytke iCO-valvonnan injektaattianturi	Potilaan CCO-kaapelin ja injektaatit lämpötila-anturin välistä yhteyttä ei havaita. Injektaatin lämpötila-anturin toimintahäiriö. Potilaan CCO-kaapelin toimintahäiriö.	Varmista potilaan CCO-kaapelin ja injektaatin lämpötila-anturin välinen liitäntä Vaihda injektaatin lämpötila-anturi Vaihda potilaan CCO-kaapeli
Swan-Ganz -järjestelmä – Liitä painekaapeli 20 s:n parametrin seurantaa varten	Monitorin ja painekaapelin välistä liitäntää ei ole havaittu.	Varmista monitorin ja painekaapelin välinen liitäntä. Irrota painekaapeli ja tarkista taipuneiden/puuttuvien nastojen varalta. Vaihda painekaapeli.
Swan-Ganz -järjestelmä – Liitä CCOmbo V Swan-Ganz -katetri 20 s:n parametrin seurantaa varten	Liitetty Swan-Ganz -katetri ei ole yhteensopiva seuraavien kanssa: CO20s, CI20s, SV20s tai SVI20s.	Vaihda Swan-Ganz -katetri sellaiseen, jonka viitenumero alkaa joko 774 tai 777.
Swan-Ganz -järjestelmä – Kytke EDV-tai SV-valvonnan EKG-tulo.	EKG-liitäntäkaapelin kytkentää ei havaita.	Varmista, että paneelin ja vuodehoitomonitorin välinen kaapeliliitäntä on pitävä. Vaihda EKG-liitäntäkaapeli.
CI > CO	Väärä potilaan kehon pinta-ala. BSA < 1.	Tarkista mittayksiköt sekä potilaan pituus- ja painoarvot.
CO ≠ iCO	Virheellisesti määritetyt bolustiedot. Viallinen termistori tai injektaattianturi. Bolus CO -mittauksiin vaikuttava epävakaa lämpötilan perustaso.	Varmista, että laskentavakio, injektaatin tilavuus ja katetrin koko on valittu oikein. Luo suuri lämpösignaali käyttämällä jäähdytettyä injektaattia ja/tai 10 ml:n injektaattitilavuutta. Varmista oikea injektiotekniikka. Vaihda injektaatin lämpötila-anturi.
SVR > SVRI	Väärä potilaan kehon pinta-ala. BSA < 1.	Tarkista mittayksiköt sekä potilaan pituus- ja painoarvot.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Edistynyt HemoSphere Alta -monitori HRavg ≠ ulkoinen monitori HR	Ulkoista monitoria ei ole määritetty optimaalisesti EKG-signaalilähtöä varten. Ulkoisen monitorin toimintahäiriö. EKG-liitäntäkaapelin toimintahäiriö. Potilaan kohonnut syke. Edistynyt HemoSphere Alta -monitori käyttää enintään 3 minuutin syketietoja HRavg-arvon laskemiseen.	Lopeta CO-seuranta ja varmista, että sykearvo on sama edistyneessä HemoSphere Alta -monitorissa ja ulkoisessa monitorissa. Valitse asianmukainen johtokytkentä sykkeen liipaisujen maksimoimiseksi ja eteisen jännitepiikin tunnistuksen minimoimiseksi. Varmista ulkoisen seurantalaitteen signaalilähtö. Odota, että potilaan syke tasaantuu. Vaihda EKG-liitäntäkaapeli.

14.7.6 Smart Wedge™ -algoritmin virheet/hälytykset

Taulukko 14-14: Smart Wedge™ -algoritmin virheet/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: Smart Wedge – artefakti havaittu – tarkista letkut	Poikkeavan korkea systolinen PAP-paine (systolinen PAP-paine > 100 mmHg). Poikkeavan matala diastolinen PAP-paine (diastolinen PAP-paine < –20 mmHg). Paineen aaltomuoto ei riitä tarkkaan PAOP:n mittaukseen. Pitkään jatkunut huono paineen aaltomuoto. Paineenseurantaletkun eheys on vaarantunut. Potilas liikkuu. PAP-letkua huuhdellaan.	Arvioi paineenseurantajärjestelmä potilaasta painepussiin saakka. Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean hypotension, vaikean hypertension ja liikeartefaktien varalta. Varmista, ettei katetri ole taittunut tai tukossa. Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa. Varmista, että paineanturi on samassa linjassa potilaan flebostaattisen keskiviivan kanssa. Nollaa paineanturi hemodynaamisessa potilasmonitorissa anturin nollaamiseksi ja varmista painekaapelin liitäntä. Varmista, että painepussi on täynnä ja että huuhtelupussista on täynnä vähintään ¼. Tee PAOP-painemittaus manuaalisesti.
Hälytys: Smart Wedge – kiilausta ei havaittu	Kiilausta ei havaittu > 30 sekunnin kuluessa. Paineen aaltomuoto ei riitä tarkkaan PAOP:n mittaukseen. Pitkään jatkunut huono paineen aaltomuoto. Paineenseurantaletkun eheys on vaarantunut. Systolinen paine liian korkea tai diastolinen paine liian matala.	Arvioi paineenseurantajärjestelmä potilaasta painepussiin saakka. Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean hypotension, vaikean hypertension ja liikeartefaktien varalta. Varmista, ettei katetri ole taittunut tai tukossa. Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa. Varmista, että paineanturi on samassa linjassa potilaan flebostaattisen keskiviivan kanssa. Nollaa paineanturi hemodynaamisessa potilasmonitorissa anturin nollaamiseksi ja varmista painekaapelin liitäntä. Varmista, että painepussi on täynnä ja että huuhtelupussista on täynnä vähintään ¼. Tee PAOP-painemittaus manuaalisesti.
Hälytys: Smart Wedge – liian pitkä kiilaus	Smart Wedge -algoritmi on ollut käytössä pitkään (> 60 sekuntia)	Tyhjennä pallokatetri. Varmista oikea kiilaustekniikka.
Hälytys: Smart Wedge – Smart Wedge ei ole tuettu lapsipotilailla	Smart Wedge -tekniikkaa ei ole validoitu alle 18-vuotiaille potilaille	Mittaus on suositeltavaa tehdä vaihtoehtoisella tekniikalla.

14.7.7 Oikean kammion sydämen minuuttitilavuuden (RVCO) algoritmin virheet/hälytykset

Taulukko 14-15: RVCO-virheet/-hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: RVCO – algoritmin ajo epäonnistui – heikko RVP:n laatu, tarkista katetri	Oikean kammion paineen aaltomuoto on riittämätön CO:n arviointiin. Liikaa kohinaa potilaan liikkeen tai anturien asettelun vuoksi. Paineaaltomuoto on siirtynyt tai mittaa negatiivisia signaaleja flebostaattisen keskiviivan muutoksen tai muun painesignaaliin vaikuttavan liikkeen vuoksi.	Varmista katetrin oikea paikka oikeassa kammiossa: Vahvista, että katetri on asetettu oikein huomioiden potilaan pituus, paino ja katetrin sisäänvientikohta. Harkitse rinnan röntgenkuvausta oikean paikan arvioimiseksi. Varmista, että oikean kammion paineletku ei ole mutkalla. Varmista, että liitännät eivät ole löysällä. Suorita kanttiaaltotesti järjestelmän taajuusvasteen arvioimiseksi. Nollaa oikean kammion paineanturi uudestaan sydämen korkeudella. Huuhtele oikean kammion paineanturi. Vaihda oikean kammion paineanturi.
Virhe: RVCO – algoritmin ajo epäonnistui, tarkista RVP	Huono oikean kammion aaltomuodon määritys. Aaltomuodosta havaittu pulssi on riittämätön käsittelyyn. Sisäinen käsittelyvirhe.	Varmista katetrin oikea paikka oikeassa kammiossa: Vahvista, että katetri on asetettu oikein huomioiden potilaan pituus, paino ja katetrin sisäänvientikohta. Harkitse rinnan röntgenkuvausta oikean paikan arvioimiseksi. Varmista, että oikean kammion paineletku ei ole mutkalla. Varmista, että liitännät eivät ole löysällä. Suorita kanttiaaltotesti järjestelmän taajuusvasteen arvioimiseksi. Nollaa oikean kammion paineanturi uudestaan sydämen korkeudella. Huuhtele oikean kammion paineanturi. Vaihda oikean kammion paineanturi.
Virhe: Swan IQ – RVCO-virhe	RVCO-algoritmi tai sen syötteet eivät enää kelpaa	Varmista, että liitäntää Swan IQ -katetriin ei ole irrotettu Varmista, että RV-painekäyrä kelpaa Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: RVCO – heikko RVP:n laatu	Oikean kammion paineen aaltomuoto on riittämätön 20 s:n parametrien tarkkaan mittaamiseen. Pitkään jatkunut huono paineen aaltomuoto. Paineenseurantaletkun eheys on vaarantunut. Paineaaltomuoto on siirtynyt tai mittaa negatiivisia signaaleja flebostaattisen keskiviivan muutoksen tai muun painesignaaliin vaikuttavan liikkeen vuoksi.	Varmista katetrin oikea paikka oikeassa kammiossa: Vahvista, että katetri on asetettu oikein huomioiden potilaan pituus, paino ja katetrin sisäänvientikohta. Harkitse rinnan röntgenkuvausta oikean paikan arvioimiseksi. Varmista, että oikean kammion paineletku ei ole mutkalla. Varmista, että liitännät eivät ole löysällä. Suorita kanttiaaltotesti järjestelmän taajuusvasteen arvioimiseksi. Nollaa oikean kammion paineanturi uudestaan sydämen korkeudella. Huuhtele oikean kammion paineanturi. Vaihda oikean kammion paineanturi.
Hälytys: RVCO – kalibrointi epäonnistui	Heikko iCO-bolus. Liian pitkä aika viimeisen iCO:n ja ensimmäisen kelpaavan RVCO:n välillä.	Tee iCO-mittaus uudelleen.
Hälytys: RVCO – systolinen PA korkeampi kuin systolinen RA	Mitattu keuhkovaltimopaineen systolinen huippu on korkeampi kuin oikean eteisen paineen systolinen huippu.	Varmista katetrin oikea paikka sekä keuhkovaltimossa että oikeassa kammiossa: Vahvista, että katetri on asetettu oikein huomioiden potilaan pituus, paino ja katetrin sisäänvientikohta. Harkitse rinnan röntgenkuvausta oikean paikan arvioimiseksi. Varmista, että oikean kammion paineletku ei ole mutkalla. Varmista, että liitännät eivät ole löysällä. Suorita kanttiaaltotesti järjestelmän taajuusvasteen arvioimiseksi. Nollaa oikean kammion paineanturi uudestaan sydämen korkeudella. Nollaa keuhkovaltimopaineanturi uudestaan sydämen korkeudella. Huuhtele oikean kammion paineanturi. Huuhtele keuhkovaltimopaineanturi. Vaihda oikean kammion paineanturi. Vaihda keuhkovaltimopaineanturi.

Taulukko 14-16: RVCO-varoitukset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
RVCO-tekniikkaa varten vaaditaan uusi potilasistunto	Swan IQ -katetri on liitetty aktiivisen potilasistunnon aikana, ja TPTD-sarja on yritetty suorittaa.	Jos TPTD halutaan suorittaa, aloita uusi potilasistunto. Jos TPTD:tä ei haluta suorittaa, siirry pois TPTD-työkalusta.

14.8 Painekaapelin virheviestit

14.8.1 Yleiset painekaapelin viat/hälytykset

Taulukko 14-17: Painekaapelin yleiset viat/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Portti {0} – Painekaapeli – Yhteensopimaton ohjelmistoversio*	Kaapelin ohjelmistoversio ei ole yhteensopiva monitorin kanssa.	Vaihda painekaapeli Ota yhteyttä tekniseen tukeen
Virhe: Paine – portti {0} – painekaapelin palautus käynnissä – odota*	Tapahtui odottamaton virhe. Diagnosointi on käynnissä.	Järjestelmältä kuluu 60 sekuntia ongelman diagnosointiin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Virhe: Portti {0} – painekaapelin toimintahäiriö – huolto tarvitaan*	Mahdollinen sähkökauterisaatiointerferenssi. Sisäinen järjestelmähäiriö.	Irrota painekaapeli ja kytke se uudelleen Sijoita kaapeli uudelleen kauemmas lämmönlähteistä tai eristävistä pinnoista Jos kaapelin runko tuntuu lämpimältä, anna sen jäähtyä ennen käytön jatkamista Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja käynnistämällä se uudelleen Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen Huolto tarvitaan – käytä eri monitoria
Virhe: Portti {0} – painekaapelin virhe*	Sisäinen osajärjestelmän häiriö.	
Virhe: Portti {0} – Painekaapeli irti*	Painekaapeli irronnut seurannan aikana. Painekaapelia ei havaita. Painekaapelin liitäntänastat vääntyneet tai puuttuvat.	Varmista, että painekaapeli on kytketty Varmista, että painekaapelin ja anturin/tunnistimen välinen liitäntä on vakaa Tarkista painekaapelin liitäntä taipuneiden/puuttuvien nastojen varalta. Irrota painekaapeli ja yhdistä se uudelleen Vaihda toiseen kaapeliporttiin Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Virhe: Paine – Portti {0} – Paineanturi irti*	Paineanturi irronnut seurannan aikana Kaapeliliitäntöjä ei havaita Painekaapelin tai anturin toimintahäiriö Sisäinen järjestelmähäiriö	Varmista katetrin liitäntä Varmista painekaapeli ja anturi sekä tarkista, puuttuuko nastoja Varmista, että painekaapelin ja anturin/tunnistimen välinen liitäntä on pitävä Vaihda painekaapeli Vaihda CO-/paineanturi Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Virhe: Paine – portti {0} – paineanturin virhe*	Havaittu yhteensopimaton anturi Kaapelin tai anturin toimintahäiriö Vahingoittunut tai viallinen anturi	Varmista, että käytössä on yhteensopiva paineanturi Irrota anturi ja tarkista se taipuneiden/puuttuvien liitinpintojen varalta Vaihda paineanturi Vaihda painekaapeli Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä tekniseen tukeen

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: Paine – Portti {0} – Paineanturi ei yhteensopiva*	Yhteensopimaton paineanturi liitetty määritettyä seurantatilaa varten.	Irrota anturi. Käytä mini-invasiivista seurantatilaa.
Hälytys: Paine – portti {0} – paineanturin virhe*	Havaittu yhteensopimaton anturi Kaapelin tai anturin toimintahäiriö Vahingoittunut tai viallinen anturi	Varmista, että käytössä on yhteensopiva paineanturi Irrota anturi ja tarkista se taipuneiden/puuttuvien liitinpintojen varalta Vaihda paineanturi Vaihda painekaapeli Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Hälytys: Portti {0} – yksi liiallinen painekaapeli havaittu, irrota*	Yli 4 painekaapelia on kytketty.	Irrota ylimääräiset painekaapelit. Varmista, että enintään 4 painekaapelia on kytketty.
Hälytys: Paine – portti {0} – havaittu useita valtimopaineantureita, irrota*	Useampi kuin yksi valtimopaineanturi on kytketty.	Irrota ylimääräiset edistykselliset valtimoanturit Varmista, että liitettynä on vain yksi edistyksellinen valtimoanturi
Hälytys: Paine – Portti {0} – Vapauta painekaapelin nollauspainike*	Painekaapelin nollauspainiketta on painettu yli 10 sekunnin ajan. Painekaapelin toimintahäiriö.	Vapauta painekaapelin nollauspainike Tarkista, että painike vapautuu kunnolla Vaihda painekaapeli
** Huomautus: {0} on porttinumero: 1, 2, 3, 4 tai 5.*		

14.8.2 Valtimopaineen / oikean kammion paineen viat/hälytykset

Taulukko 14-18: Painekaapelin ART- ja RVP-viat/-hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Paine – Portti {0} – Valtimoaaltomuoto vaarantunut*	Painekaapelin tai anturin toimintahäiriö Sisäinen järjestelmähäiriö Valtimokäyrä ei riitä tarkkaan verenpaineen mittaukseen Pitkään jatkunut huono painekäyrä Paineenseurantaletkun eheys on vaarantunut Systolinen paine liian korkea tai diastolinen paine liian matala Potilaan kunto aiheuttaa matalan pulssipaineen Nestelinjaa huuhdellaan	Arvioi paineenvalvontajärjestelmä potilaasta painepussiin saakka Tarkista valtimokäyrä vaikean matalan verenpaineen, vaikean korkean verenpaineen ja liikeartefaktien varalta Varmista, ettei valtimokatetri ole taittunut tai tukossa Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa Varmista, että paineanturi on samassa linjassa potilaan flebostaattisen keskiviivan kanssa Nollaa paineanturi monitorissa anturin nollaamiseksi ja varmista painekaapelin liitäntä Varmista, että painepussi on täynnä ja että huuhtelupussista on täynnä vähintään ¼ Arvioi paineenvalvontajärjestelmän taajuusvaste suorittamalla kanttiaaltotesti Vaihda painekaapeli Vaihda CO-/paineanturi Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Paine – Portti {0} – Valtimopaine katkaistu*	Valtimopaine pieni ja ei-sykäyksittäinen Valtimokatetri irti Kaapeliliitäntöjä ei havaita Painekaapelin tai paineanturin toimintahäiriö Sisäinen järjestelmähäiriö	Varmista valtimokatetrin liitäntä Tarkista painekaapeli ja paineanturi sekä tarkista, puuttuuko nastoja Vaihda painekaapeli Vaihda paineanturi Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Virhe: Paine – portti {0} – oikean kammion käyrä vaarantunut*	Painekaapelin tai anturin toimintahäiriö Sisäinen järjestelmähäiriö Oikean kammion käyrä ei ole riittävä verenpaineen tarkkaan mittaukseen Pitkään jatkunut huono paineen käyrä Paineenvalvontaletkun eheys on vaarantunut Systolinen paine liian korkea tai diastolinen paine liian matala Potilaan kunto aiheuttaa matalan pulssipaineen Nestelinjaa huuhdellaan	Arvioi jatkuvatoiminen paineenvalvontajärjestelmä potilaasta painepussiin saakka Tarkista oikean kammion käyrä liikeartefaktin varalta Tarkista, että katetri ei ole taittunut tai tukkeutunut Varmista, että kaikki oikean kammion paineletkut ovat auki ja hanat ovat oikeassa asennossa Varmista, että paineanturi on samassa linjassa potilaan flebostaattisen keskiviivan kanssa Nollaa paineanturi monitorissa anturin nollaamiseksi ja varmista painekaapelin liitäntä Varmista, että painepussi on täynnä ja että huuhtelupussista on täynnä vähintään ¼ Arvioi paineenvalvontajärjestelmän taajuusvaste suorittamalla kanttiaaltotesti Vaihda painekaapeli Vaihda paineanturi Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Hälytys: Paine – Portti {0} – Valtimoaaltomuoto vaarantunut*	Painekaapelin tai anturin toimintahäiriö Sisäinen järjestelmähäiriö Valtimokäyrä ei riitä tarkkaan verenpaineen mittaukseen Pitkään jatkunut huono painekäyrä Paineenseurantaletkun eheys on vaarantunut Systolinen paine liian korkea tai diastolinen paine liian matala Potilaan kunto aiheuttaa matalan pulssipaineen Nestelinjaa huuhdellaan	Arvioi paineenvalvontajärjestelmä potilaasta painepussiin saakka Tarkista valtimokäyrä vaikean matalan verenpaineen, vaikean korkean verenpaineen ja liikeartefaktien varalta Varmista, ettei valtimokatetri ole taittunut tai tukossa Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa Varmista, että paineanturi on samassa linjassa potilaan flebostaattisen keskiviivan kanssa Nollaa paineanturi monitorissa anturin nollaamiseksi ja varmista painekaapelin liitäntä Varmista, että painepussi on täynnä ja että huuhtelupussista on täynnä vähintään ¼ Arvioi paineenvalvontajärjestelmän taajuusvaste suorittamalla kanttiaaltotesti Vaihda painekaapeli Vaihda CO-/paineanturi Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Hälytys: Paine – portti {0} –SVV:n laskenta heikentynyt*	Sykkeen suuri vaihtelu voi vaikuttaa SVV-arvoon.	Arvioi paineenvalvontajärjestelmä potilaasta painepussiin saakka Tarkista valtimoiden käyrä vaikean matalan verenpaineen, vaikean korkean verenpaineen ja liikeartefaktien varalta
** Huomautus: {0} on porttinumero: 1, 2, 3, 4 tai 5.*		

14.8.3 Transpulmonaarisen termodiluution algoritmin (TPTD) virheet/ hälytykset ja varoitukset

Taulukko 14-19: HemoSphere -painekaapelin TPTD-virheet/-hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: TPTD – Tarkista injektionesteen lämpötilasondin liitäntä	Injektaatin lämpötila-anturia ei havaita. Injektaatin lämpötila-anturin toimintahäiriö.	Varmista, että katetrin termistori on liitetty kunnolla HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeliin. Irrota injektaatin termistoriliitäntä ja tarkista, onko taipuneita/puuttuvia nastojas.
Virhe: TPTD – Tarkista katetrin lämpötila-anturin liitäntä	Katetrin termistoriliitäntää ei havaita. Seurattava veren lämpötila on < 15 °C tai > 45 °C. Femoraalisen lämpötila-anturin toimintahäiriö.	Varmista, että katetrin termistori on liitetty kunnolla HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeliin. Varmista, että veren lämpötila on 15–45 °C. Irrota termistoriliitäntä ja tarkista taipuneiden/puuttuvien nastojen varalta.
Virhe: TPTD – CVP sallitun alueen ulkopuolella	Keskuslaskimopaine odotusalueen ulkopuolella. CVP < -25 mmHg tai CVP > 50 mmHg. Liitetty toiseen fysiologiseen lähteeseen kuin CVP.	Varmista keskuslaskimopaine. Varmista, että kaikki keskuslaskimon paineletkut ovat auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa. Varmista, että anturissa tai katetrissa ei ole ulkoista painelähdettä (ts. kiinni olevaa sulkuhanaa / ulkoista painepussia). Tarkista fysiologinen lähde.
Virhe: TPTD – Injektaatin lämpötila on sallitun alueen ulkopuolella. Tarkista anturi	Injektaatin lämpötila < 0 °C, > 30 °C tai > veren lämpötila. Injektaatin lämpötila-anturin toimintahäiriö.	Tarkista injektaattinesteen lämpötila. Tarkista, ettei injektaattianturin liitännöissä ole taipuneita/puuttuvia nastoja. Vaihda injektaatin lämpötila-anturi. Varmista, että termistorikaapelissa ei ole ulkoista lämpö- tai jäähdytyslähdettä (eli huopalämmitintä/jäähdytintä).
Virhe: TPTD – Veren lämpötila sallitun alueen ulkopuolella, Tarkista katetri	Veren lämpötila < 15 °C, > 45 °C. Katetrin lämpötilan toimintahäiriö.	Tarkista veren lämpötila. Tarkista katetrin liitäntöjen vääntyneet/puuttuvat nastat. Varmista, että katetrin termistorikaapelin päällä ei ole ulkoista lämmönlähdettä/jäähdytyslähdettä (ts. huopalämmitintä/jäähdytintä). Vaihda katetri.
Hälytys: TPTD – Epäsäännöllinen injektio	Termodiluutiokäyrän injektio voi olla epäsäännöllinen. Injektio ei ole tasainen. Valtimokatetrin termistori on viallinen. Lämpötilakaapelia ei havaita. Lämpötilakaapelin toimintahäiriö.	Varmista oikea (tasainen ja jatkuva) bolusinjektiotekniikka. Varmista aaltomuodon arvioinnilla, että valtimokatetri on intravaskulaarinen. Harkitse keskuslaskimokatetrin oikean paikan arviointia röntgenkuvauksella. Luo suuri lämpösignaali käyttämällä "jäistä" injektaattia ja/tai 20 ml:n injektaattitilavuutta. Tarkista kaapeliliitäntä. Tee uusi termodiluutiomittaus.
Hälytys: TPTD – Perustaso epävakaa	Epävakaa valtimoveren lämpötilanmittaus. Valtimokatetrin termistori on viallinen. Lämpötilakaapelin toimintahäiriö.	Anna veren lämpötilan perustason tasaantua. Vaihda valtimokatetri. Tarkista kaapeliliitäntä. Varmista, että termistorikaapelissa ei ole ulkoista lämpö- tai jäähdytyslähdettä (eli huopalämmitintä/jäähdytintä).

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: TPTD – Boluksen muutos veren lämpötilassa < 0,15 ºC (< 0,27ºF)	Pieni muutos veren lämpötilassa.	Käytä viileämpää injektaattinestettä. Käytä suurempaa injektaattimäärää.
Hälytys: TPTD – Injektaatin lämpötila > 15 °C(>59 ºF)	Lämmin injektaatin lämpötila ja pieni muutos veren lämpötilassa. Injektaatin lämpötila-anturin toimintahäiriö.	Käytä viileämpää injektaattinestettä. Käytä suurempaa injektaatin määrää. Vaihda injektaatin lämpötila-anturi. Varmista, ettei termistorikaapelin päällä ole ulkoista lämmönlähdettä (ts. huopalämmitintä).
Hälytys: TPTD – Bolus sallitun alueen ulkopuolella	Termodiluutioparametrin tulokset sallitun alueen ulkopuolella.	Tee uusi termodiluutiomittaus. Anna veren lämpötilan perustason tasaantua. Tarkista oikea (tasainen ja jatkuva) bolusinjektiotekniikka. Luo suuri lämpösignaali käyttämällä "jäistä" injektaattia ja/tai 20 ml:n injektaattitilavuutta. Vahvista, että PR ja HR ovat samankaltaisia.

Taulukko 14-20: HemoSphere -painekaapelin TPTD-varoitukset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
TPDT:tä varten vaaditaan uusi potilasistunto	Aiempi TPTD-sarja on suoritettu aktiivisen potilasistunnon aikana, ja Swan IQ -katetri on havaittu.	Jos CORV-mittaus halutaan suorittaa, aloita uusi potilasistunto. Jos CORV-mittausta ei haluta suorittaa, irrota Swan IQ -katetri.

14.8.4 Avustetun nesteidenhallinnan viat/hälytykset

Taulukko 14-21: Painekaapelin AFM -viat/-hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: AFM:n virhe – käynnistä istunto uudelleen	Tiedonkäsittelyvirhe avustetun nesteidenhallinta-algoritmin alustuksen aikana. Sisäinen järjestelmähäiriö. Paineenseurantaletkun eheys on vaarantunut.	Arvioi valtimoiden käyrä ja jatkuvan CO:n järjestelmä Aloita AFM-istunto uudelleen Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Virhe: Portti {0} – Acumen AFM -kaapelin virhe – palautus käynnissä – odota*	Järjestelmä käynnistyy uudelleen virheen vuoksi.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaattisesti Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Virhe: Acumen AFM -kaapelin toimintahäiriö – huolto tarvitaan	Sisäinen järjestelmähäiriö.	Irrota Acumen AFM -kaapeli ja kytke se uudelleen Vaihda Acumen AFM -kaapeli Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Virhe: Portti {0} – AFM -kaapeli – Yhteensopimaton ohjelmistoversio*	Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai yhteensopimaton ohjelmistoversio havaittu.	Ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Virhe: Portti {0} – Acumen AFM -kaapeli on irti*	Acumen AFM -kaapeli on irronnut.	Kytke Acumen AFM -kaapeli HemoSphere Alta -monitoriin. Jatka AFM -algoritmia manuaalisessa nesteytysseurantatilassa.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Acumen IQ -nestemittari irrotettu	Acumen IQ -nestemittari on irronnut.	Kytke Acumen IQ -nestemittari Acumen AFM -kaapeliin. Jatka AFM-hallintaa manuaalisessa nesteytys-seurantatilassa.
Virhe: Acumen IQ -nestemittarin virhe	Vaurioitunut tai viallinen Acumen IQ -nestemittari	Irrota Acumen IQ -nestemittari ja tarkista taittuneiden/puuttuvien kontaktien varalta Vaihda Acumen IQ -nestemittari Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Hälytys: Portti {0} – useita Acumen AFM -kaapeleita havaittu – Irrota kaapeli*	Useita Acumen AFM -kaapeliliitäntöjä havaittu.	Irrota jokin Acumen AFM -kaapeleista.
Hälytys: Acumen IQ -nestemittarin virhe	Vaurioitunut/virheellinen Acumen IQ -nestemittari tai käytössä on yhteensopimaton nestemittari	Irrota Acumen IQ -nestemittari ja tarkista, onko siinä taipuneita/puuttuvia koskettimia Vaihda Acumen IQ -nestemittari Varmista, että käytössä on Acumen IQ -nestemittari Irrota Acumen IQ -nestemittari ja kytke se uudelleen Vaihda nestemittari Acumen IQ -nestemittariin Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Hälytys: AFM – tapauksen enimmäistilavuus ylitettiin	Seurattu tilavuus on ylittänyt määritetyn tapauskohtaisen enimmäistilavuuden.	Määritä uusi tapauskohtaisen enimmäistilavuuden raja. Lopeta AFM-istunto.
Hälytys: AFM – havaittu virtausnopeus liian suuri	Nestemittarin läpi kulkevan seuratun boluksen virtausnopeus on ylittänyt 8,0 l/h.	Laske boluksen virtausnopeus alle 8,0 litraan/h. Jatka AFM-istuntoa manuaalisessa nesteytys-seurantatilassa.
Hälytys: AFM – bolus havaittu alustuksen aikana	Nestebolus havaittu AFM-istunnon alustuksen aikana.	Sulje boluslinja ja yritä AFM-alustusta uudelleen.
Hälytys: Acumen IQ -nestemittari havaittu	AFM on manuaalisessa nesteytys-seurantatatilassa, mutta Acumen IQ -nestemittari on kytketty.	Irrota Acumen IQ -nestemittari. Valitse jatkaaksesi AFM-hallintaa nestemittaritilassa.
Hälytys: AFM – bolus havaittu AFM-analyysin aikana	Ylimääräinen nestebolus havaittu käynnissä olevan AFM-bolusanalyysin aikana.	Annostele nesteitä mahdollisuuksien mukaan vasta, kun bolusanalyysi on päättynyt.
** Huomautus: {0} on porttinumero: 1, 2, 3, 4 tai 5.*		

Taulukko 14-22: Painekaapelin AFM -varoitukset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Portti {0} – Acumen AFM -kaapeli on irti*	Acumen AFM -kaapeli on irronnut.	Kytke Acumen AFM -kaapeli HemoSphere Alta -monitoriin. Jatka AFM -algoritmia manuaalisessa nesteytys-seurantatilassa.
Acumen IQ -nestemittari irrotettu	Acumen IQ -nestemittari on irronnut.	Kytke Acumen IQ -nestemittari Acumen AFM -kaapeliin. Jatka AFM-hallintaa manuaalisessa nesteytys-seurantatilassa.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
AFM-istunto keskeytetty	AFM -istunto on keskeytetty.	Jatka AFM -istuntoa sivupaneelissa.
AFM -ehdotus keskeytetty (Bolus hylätty)	Edellinen AFM -ehdotus hylättiin.	Avaa boluslinja ja aloita bolus tarvittassa. Ehdotuksia jatketaan <#> ajastimen kuluttua.
** Huomautus: {0} on porttinumero: 1, 2, 3, 4 tai 5.*		

14.8.5 Aivojen autoregulaatioindeksi (CAI) -algoritmin virheet/hälytykset

Taulukko 14-23: Painekaapelin CAI-viat/-hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: CAI – sisäinen vika	CAI:n laskennassa on tapahtunut käsittelyvirhe.	Irrota ja liitä uudelleen ForeSight -oksimetriakaapeli Irrota ja liitä uudelleen painekaapeli Vaihda ForeSight -oksimetriakaapeli Vaihda painekaapeli Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Virhe: CAI – Huono signaalin laatu	CAI:n seuranta on käynnissä, ja kudosoksimetria-anturi tai MAP-mittaus ei kelpaa enää.	Varmista, että StO_2-anturi on sijoitettu oikein. Tarkista, että StO_2-anturi on suorassa kosketuksessa ihoon ja että läpinäkyvä kalvo on poistettu. Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean hypotension, vaikean hypertension ja liikeartefaktien varalta. Varmista, ettei valtimokatetri ole taittunut tai tukossa. Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa.
Virhe: CAI – MAP ei kelpaa CAI:n laskentaan	CAI on aktiivinen ja MAP:n lähde ei ole HemoSphere -painekaapeli. CAI on aktiivinen ja MAP-signaalin laatu on heikko.	Tarkista, että MAP-tulo on TruWave-anturista / edistyksellisestä valtimoanturista Tarkista valtimoiden käyrä vaikean matalan verenpaineen, vaikean korkean verenpaineen ja liikeartefaktien varalta Varmista, ettei valtimokatetri ole taittunut tai tukossa Varmista, että kaikki valtimopaineletkut ovat auki ja sulkuhanat ovat oikeassa asennossa
Virhe: CAI – StO_2 ei kelpaa CAI:n laskentaan	CAI on aktiivinen, ja StO_2-signaalin laatu on heikko.	Varmista, että StO_2-anturi on sijoitettu oikein.
Hälytys: CAI – ei voida alustaa – useita antureita määritetty vasemmanpuoleiseen serebraaliseen sijaintiin	CAI:n seuranta on käynnissä, ja useita StO_2-antureita on määritetty vasemmanpuoleiseen serebraaliseen sijaintiin.	Varmista, että kuhunkin serebraaliseen sijaintiin on kiinnitetty vain yksi ForeSight -anturi. Vaihda yksi ForeSight -antureista oikeanpuoleiseen serebraaliseen sijaintiin.
Hälytys: CAI – ei voida alustaa – useita antureita määritetty oikeanpuoleiseen serebraaliseen sijaintiin	CAI:n seuranta on käynnissä, ja useita StO_2-antureita on määritetty oikeanpuoleiseen serebraaliseen sijaintiin.	Varmista, että kuhunkin serebraaliseen sijaintiin on kiinnitetty vain yksi ForeSight -anturi. Vaihda yksi ForeSight -antureista vasemmanpuoleiseen serebraaliseen sijaintiin.

Taulukko 14-24: Painekaapelin CAI-varoitukset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
CAI – CAI:n seurantaan vaaditaan valtimopaine	CAI:n seuranta on käynnissä ja MAP ei kelpaa.	Varmista paineanturin ja painekaapelin välinen liitäntä. Kosketa Nollaa-kuvaketta navigointipalkissa varmistaaksesi, että painetyyppi on ART, ja paineen nollaamiseksi. Irrota painekaapeli ja tarkista se taipuneiden tai puuttuvien nastojen varalta Vaihda paineanturi Vaihda painekaapeli
CAI – liitä ForeSight IQ -anturi serebraaliseen sijaintiin CAI:n seurantaa varten	CAI:n seuranta on käynnissä, ja StO_2 ei kelpaa.	Varmista, että ForeSight IQ -anturi on liitetty ja että ForeSight IQ -anturin sijainti on serebraalinen Liitä ForeSight -oksimetriakaapeli osoitettuun porttiin monitorissa Liitä ForeSight -oksimetriakaapeli uudelleen
CAI – seuranta ei ole tuettu Lapsi-tilassa	Lapsi-tila on käytössä ennen algoritmin laskennan alkamista	Vaihda Aikuinen-tilaan kudosoksimetrian mittaamiseksi. Pysy Aikuinen-tilassa kudosoksimetrian mittaamiseksi.
CAI – laskenta käynnissä – odota	Kelvolliset MAP-anturi ja serebraalisten V/O-sijaintien StO_2-anturit on liitetty ja algoritmin laskenta on alkanut, mutta ensimmäisen CAI-arvon tuleminen näkyviin kestää jopa 5 minuuttia.	Odota korkeintaan 5 minuuttia.
CAI – profiilikuvaaja tyhjenee 5 minuutin kuluessa	CAI:n seuranta on käynnissä, ja MAP ei kelpaa CAI:n seuranta on käynnissä, ja StO_2 ei kelpaa CAI:n laskennassa on tapahtunut käsittelyvirhe	Varmista paineanturin ja painekaapelin välinen liitäntä Vaihda paineanturi Vaihda painekaapeli Varmista, että ForeSight IQ -anturi on liitetty ja että ForeSight IQ -anturin sijainti on serebraalinen Liitä ForeSight -moduuli uudelleen

14.8.6 Yleinen vianmääritys

Taulukko 14-25: Painekaapelin yleinen vianmääritys

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Paine – Portti {0} – Paineanturi irti*	Paineanturi irronnut seurannan aikana Kaapeliliitäntöjä ei havaita Painekaapelin tai anturin toimintahäiriö Sisäinen järjestelmähäiriö	Varmista katetrin liitäntä Varmista painekaapeli ja anturi sekä tarkista, puuttuuko nastoja Varmista, että painekaapelin ja anturin/tunnistimen välinen liitäntä on pitävä Vaihda painekaapeli Vaihda CO-/paineanturi Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Paine – Kytke painekaapeli.	Valtimopaineesta riippuvainen keskeinen parametri on määritetty. Monitorin ja painekaapelin välistä liitäntää ei ole havaittu.	Varmista monitorin ja painekaapelin välinen liitäntä. Irrota painekaapeli ja tarkista taipuneiden/puuttuvien nastojen varalta. Vaihda painekaapeli.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Paine - Kytke Acumen IQ -anturi	Acumen IQ -riippuvainen keskeinen parametri on määritetty. Painekaapelin ja Acumen IQ -paineanturin välistä liitäntää ei ole havaittu. Väärä paineanturityyppi on kytketty.	Varmista painekaapelin ja katetrin välinen liitäntä Varmista, että kytketty paineanturi on tarkoitettu Acumen IQ -seurantaan Irrota painekaapeli ja tarkista se puuttuvien nastojen varalta Vaihda Acumen IQ -paineanturi Vaihda painekaapeli
Paine – portti {0} – liitä paineanturi*	Valtimopaineesta riippuvainen keskeinen parametri on määritetty. Monitorin ja painekaapelin välistä liitäntää ei ole havaittu.	Varmista painekaapelin ja katetrin välinen liitäntä Varmista, että paineanturi on kytketty Irrota painekaapeli ja tarkista se puuttuvien nastojen varalta Vaihda paineanturi Vaihda painekaapeli
Paine – portti {0} – nollaa anturi paineen seurantaa varten*	Painesignaalia ei nollattu ennen seurantaa.	Kosketa Nollaa-kuvaketta navigointipalkissa paineen nollaamiseksi.
CI > CO	Väärä potilaan kehon pinta-ala. BSA < 1.	Tarkista mittayksiköt sekä potilaan pituus- ja painoarvot.
SVR > SVRI	Väärä potilaan kehon pinta-ala. BSA < 1.	Tarkista mittayksiköt sekä potilaan pituus- ja painoarvot.
** Huomautus: {0} on porttinumero: 1, 2, 3, 4 tai 5.*		

14.9 Noninvasiivisella sormimansetilla tehtävän seurannan virheviestit

14.9.1 Viat/hälytykset

Taulukko 14-26: Noninvasiivisella sormimansetilla tehtävän seurannan virheet/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – alajärjestelmän toimintahäiriö – huolto vaaditaan	Viallinen noninvasiivinen tekniikka	Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – palautus kesken – odota hetki	Järjestelmä käynnistyy uudelleen virheen vuoksi.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaattisesti Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti {0} – verenpaineen mittausvirhe*	Verenpaineen mittaus epäonnistui liikkeen tai huonojen mittausolosuhteiden vuoksi.	Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormimansetti erikokoiseen. Aloita mittaus uudelleen.†
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti {0} – heikkolaatuinen signaali*	Valosignaali liian suuri.	Lämmitä kättä. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormimansetti erikokoiseen. Aloita mittaus uudelleen.†

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti {0} – signaalia ei havaittu – matala perfuusio*	Mitattavissa olevaa pletysmogrammia ei havaittu käynnistettäessä. Mahdollisesti kutistuneet valtimot.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaattisesti. Lämmitä kättä. Aseta sormimansetti toiseen sormeen.
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti {0} – painekäyriä ei havaittu*	Järjestelmä ei havainnut paineaaltomuotoja. Sormen painepulssi heikentynyt olkavarteen, kyynärpäähän tai ranteeseen kohdistuneen paineen vuoksi.	Tarkista, onko potilaan käsivarren verenkulku esteetöntä. Tarkista verenpaineen aaltomuodot. Asenna sormimansetti(/-mansetit) uudelleen. Aloita mittaus uudelleen.
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti {0} – tarkista ilman syöttö mansettijohdolle*	Sormimansetin letku kiertynyt Sormimansetti vuotaa HemoSphere Alta -monitorin ja paineensäätimen välinen kaapeli kiertynyt tai vuotaa Viallinen paineensäädin Viallinen noninvasiivinen tekniikka	Tarkista sormimansetti. Tarkista HemoSphere Alta -monitorin ja painesäätimen välinen kaapeli. Vaihda sormimansetti. Vaihda paineensäädin. Aloita mittaus uudelleen.
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti irrotettu	Aiemmin liitettyjä sormimansetteja ei havaittu.	Irrota ja liitä sormimansetti(/-mansetit) Vaihda sormimansetti(-mansetit) Aloita mittaus uudelleen
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – yhden mansetin kokonaisseuranta-aika on umpeutunut	Saman sormen kumulatiivinen mittausaika ylitti kahdeksan tunnin enimmäiskeston.	Aseta sormimansetti toiseen sormeen ja aloita seuranta uudelleen.
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti {0} on vanhentunut – vaihda mansetti*	Sormimansetti <#> on ylittänyt enimmäiskäyttöajan.*	Vaihda sormimansetti <#>. Aloita mittaus uudelleen.*
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetin {0} tai sormimansetin yhteysvirhe*	Sormimansetti <#> on viallinen. Paineensäätimen mansetin liitin on vaurioitunut tai viallinen.*	Irrota ja liitä sormimansetti <#> Vaihda sormimansetti <#> Vaihda painesäädin Aloita mittaus uudelleen*
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – HRS-arvo ei fysiologisella alueella	HRS:n sydämen puoleinen pää löysällä eikä ehkä enää sydämen tasolla. HRS irronnut sormimansetista. HRS väärin kalibroitu. HRS on viallinen.	Tarkista HRS:n sijainti, Sormen puoleisen pään on oltava kiinni sormimansetissa ja sydämen puoleisen pään on oltava flebostaattisella keskiviivalla.
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – HRS-yhteys katkennut	Sydänviiteanturi (HRS) irronnut seurannan aikana. HRS-yhteyttä ei havaittu.	Varmista HRS-yhteys Irrota ja liitä HRS Vaihda HRS Jos ongelma jatkuu, ota yhteys tekniseen tukeen
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – HRS havaittu	Mittaus ilman HRS:ää valittu, mutta HRS on liitettynä.	Valitse mittaus HRS:llä. Irrota HRS.
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – HRS:n tai HRS-liitännän virhe	HRS on viallinen. Paineensäätimen HRS-liitin on vaurioitunut.	Irrota ja liitä HRS Vaihda HRS Vaihda painesäädin Aloita mittaus uudelleen Jos ongelma jatkuu, ota yhteys tekniseen tukeen

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – paineensäädin irrotettu	Paineensäätimen yhteyttä ei havaittu.	Irrota ja liitä painesäädin Vaihda painesäädin Jos ongelma jatkuu, ota yhteys tekniseen tukeen
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – paineensäätimen virhe	Paineensäädin ei vastaa Huono yhteys paineensäätimen ja HemoSphere Alta -monitorin välillä Paineensäätimen todennusvirhe Viallinen paineensäädin Viallinen noninvasiivinen tekniikka	Irrota ja liitä painesäädin Vaihda painesäädin Jos ongelma jatkuu, ota yhteys tekniseen tukeen
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – paineensäädin – yhteensopimaton ohjelmistoversio	Kaapelin ohjelmistoversio ei ole yhteensopiva monitorin kanssa.	Päivitä kaapelin ohjelmistoversio.
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – paineensäätimen virran virhe – huolto vaaditaan	Viallinen noninvasiivinen tekniikka Viallinen paineensäädin	Irrota ja liitä painesäädin Vaihda painesäädin Jos ongelma jatkuu, ota yhteys tekniseen tukeen
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – yhteensopimaton ohjelmisto – ohjelmisto päivitettävä	Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai yhteensopimaton ohjelmistoversio havaittu.	Ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – kokonaisseuranta-aika saavuttanut 72 tunnin rajan	Jatkuva saman käden mittaus on ylittänyt 72 tunnin enimmäiskeston.	Laita mansetit toisen käden sormiin ja jatka seurantaa.
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – ilman syötön virhe, kertynyt paine liian matala	Paineensäätimen kaapeli kiertynyt tai vaurioitunut Vaurioitunut sormimansetti Järjestelmän toimintahäiriö Viallinen paineensäädin Sormimansetin letku kiertynyt Sormimansetti vuotaa HemoSphere Alta -monitorin ja paineensäätimen välinen kaapeli kiertynyt tai vuotaa Viallinen noninvasiivinen tekniikka	Varmista, että paineensäätimen ja HemoSphere Alta -monitorin välinen kaapeli ei ole kiertynyt tai vaurioitunut. Tarkista sormimansetti.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – valtimokäyrä vaarantunut	Järjestelmä ei havainnut paineaaltomuotoja. Sormen painepulssi heikentynyt olkavarteen, kyynärpäähän tai ranteeseen kohdistuneen paineen vuoksi. Valtimoiden aaltomuoto ei riitä tarkkaan CO-mittaukseen. Pitkään jatkunut huono paineen aaltomuoto. Systolinen paine liian korkea tai diastolinen paine liian matala.	Tarkista, onko potilaan käsivarren verenkulku esteetöntä Varmista, että HRS:n sydänpää on kohdistettu potilaan flebostaattiseen keskiviivaan Tarkista verenpainekäyrät Asenna sormimansetti(/-mansetit) uudelleen Aloita mittaus uudelleen Arvioi noninvasiivinen järjestelmä alkaen potilaasta sormimansettiin ja HemoSphere Alta -monitoriin saakka Tarkista valtimokäyrä vaikean matalan verenpaineen, vaikean korkean verenpaineen ja liikeartefaktien varalta Varmista, että HRS:n sydänpää on kohdistettu potilaan flebostaattiseen keskiviivaan Vahvista kaapeleiden elektroninen liitäntä Aseta sormimansetti toiseen sormeen Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormimansetti erikokoiseen Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen†
Virhe: noninvasiivinen tekniikka – toinen mansetti kytketty yhden mansetin seurannan aikana	Toinen sormimansettiliitäntä havaittu	Irrota yksi sormimanseteista ja aloita mittaus uudelleen Aloita mittaus uudelleen kaksoismansettiseurantatilassa
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – mansettipaineen vapautustila – seuranta keskeytetty	Sormimansetin paine on vapautettu	Seuranta alkaa automaattisesti uudelleen, kun tilarivin ajastin saavuttaa arvon 00:00. Seurannan voi aloittaa uudelleen koskettamalla ajastinta ja valitsemalla Lykkää vapautusta.
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti 1 on vanhentunut – vaihda mansetti Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti 2 on vanhentunut – vaihda mansetti	Sormimansetti <#> on ylittänyt enimmäiskäyttöajan.*	Vaihda sormimansetti <#>. Aloita mittaus uudelleen.*
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetin 1 tai sormimansetin yhteysvirhe Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetin 2 tai sormimansetin yhteysvirhe	Sormimansetti <#> on viallinen. Paineensäätimen mansetin liitin on vaurioitunut tai viallinen.*	Irrota ja liitä sormimansetti <#> Vaihda sormimansetti <#> Vaihda painesäädin Aloita mittaus uudelleen*

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – paineensäätimen virhe	Paineensäädin ei vastaa Huono yhteys paineensäätimen ja HemoSphere Alta -monitorin välillä Paineensäätimen todennusvirhe Viallinen paineensäädin Viallinen noninvasiivinen tekniikka Viallinen paineensäädin liitetty Huono yhteys paineensäätimen ja HemoSphere Alta -monitorin välillä Yhteensopimaton paineensäädin havaittu Yhteensopimaton paineensäätimen ohjelmisto	Irrota ja liitä paineensäädin Vaihda paineensäädin Varmista, että paineensäädintä käytetään Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – HRS vanhentunut – vaihda HRS	Sydänviiteanturin (HRS) käyttöaika on umpeutunut.	Irrota ja liitä HRS uudelleen Vaihda HRS Aloita mittaus uudelleen Jos ongelma jatkuu, ota yhteys tekniseen tukeen
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – HRS:n tai HRS-liitännän virhe	HRS on viallinen Painesäätimen HRS-liintäntä on vaurioitunut Yhteensopimaton HRS havaittu	Irrota HRS ja liitä se uudelleen Vaihda HRS Vaihda painesäädin Aloita mittaus uudelleen Varmista, että käytössä on yhteensopiva HRS Vaihda HRS:n tilalle yhteensopiva HRS Jos ongelma jatkuu, ota yhteys tekniseen tukeen
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti 1 – tarkista ilman syöttö mansettijohdolle Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti 2 – tarkista ilman syöttö mansettijohdolle	Sormimansetin letku kiertynyt Sormimansetti vuotaa HemoSphere Alta -monitorin ja paineensäätimen välinen kaapeli kiertynyt tai vuotaa Viallinen paineensäädin Viallinen noninvasiivinen tekniikka	Tarkista sormimansetti.
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti 1 – heikkolaatuinen signaali Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti 2 – heikkolaatuinen signaali	Valosignaali liian suuri – käynnistetään automaattisesti uudelleen.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaattisesti Lämmitä kättä Aseta sormimansetti toiseen sormeen Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormimansetti erikokoiseen[†]
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti 1 – verenpaineen mittausvirhe Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti 2 – verenpaineen mittausvirhe	Verenpaineen mittaus epäonnistui liikkeen tai huonojen mittausolosuhteiden vuoksi.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaattisesti. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormimansetti erikokoiseen.[†]
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti 1 – painekäyriä ei havaittu Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti 2 – painekäyriä ei havaittu	Järjestelmä ei havainnut paineaaltomuotoja. Sormen painepulssi heikentynyt olkavarteen, kyynärpäähän tai ranteeseen kohdistuneen paineen vuoksi.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaattisesti. Tarkista, onko potilaan käsivarren verenkulku esteetöntä. Tarkista verenpaineen aaltomuodot. Asenna sormimansetti(/-mansetit) uudelleen.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – valtimokäyrä vaarantunut	Pitkään jatkunut huono paineen aaltomuoto. Potilaan kunto aiheuttaa alhaisen pulssipaineen. Valtimoiden aaltomuoto ei riitä tarkkaan SVV-mittaukseen. Aaltomuodossa usein Physiocaleja. Systolinen paine liian korkea tai diastolinen paine liian matala.	Arvioi noninvasiivinen järjestelmä alkaen potilaasta sormimansettiin ja HemoSphere Alta -monitoriin saakka Tarkista valtimokäyrä vaikean matalan verenpaineen, vaikean korkean verenpaineen ja liikkeen artefaktin varalta Varmista, että HRS:n sydänpää on kohdistettu potilaan flebostaattiseen keskiviivaan Vahvista kaapeleiden elektroninen liitäntä Aseta sormimansetti toiseen sormeen Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormimansetti erikokoiseen†
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – paineen lähetys ei aktiivinen	Uusi potilasmonitorin painekanavan liittäminen havaittu	Navigoi Nollaa-näyttöön ja kosketa paineen lähetyspainiketta (käyräkuvake) potilasmonitorin nollauksen jälkeen. Irrota painelähtökaapeli.
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – HRS-arvo ei fysiologisella alueella	HRS:n sydämen puoleinen pää löysällä eikä ehkä enää sydämen tasolla. HRS irronnut sormimansetista. HRS väärin kalibroitu. HRS on viallinen.	Tarkista HRS:n sijainti, Sormen puoleisen pään on oltava kiinni sormimansetissa ja sydämen puoleisen pään on oltava flebostaattisella keskiviivalla.
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – manuaalisesti syötetty etäisyys – varmista potilaan asento Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – nykyinen etäisyys: {0}**	Potilas on sedatoituna ja paikallaan ja HRS ei ole liitettynä.	Varmista, että näytössä näkyvä poikkeama pitää yhä paikkansa. Jos potilasta on siirretty, päivitä tasausarvo nollausnäytössä.
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – tarkista paineensäätimen kaapeli	Paineensäätimen kaapeli on taipunut	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaattisesti Varmista, ettei paineensäätimen kaapeli ole mistään kohtaa mutkalla Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – huoltoa suositellaan	Noninvasiivisen tekniikan pumpun käyttöikä päättynyt – viesti näytetään jokaiselle mittaukselle, joka on tehty pumpun käyttöiän ollessa 100 %+	Ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – kalibroi HRS	HRS:ää ei kalibroitu tai edellinen kalibrointi epäonnistunut.	Varmista, että HRS on liitetty, ja aloita mittaus kalibroimalla HRS.
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – yhteensopimaton mansetti	Yhteensopimaton mansetti liitetty määritettyä seurantatilaa varten.	Irrota sormimansetti Käytä noninvasiivista seurantatilaa
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti {0} – signaalia ei havaittu – matala perfuusio*	Mitattavissa olevaa pletysmogrammia ei havaittu käynnistettäessä. Mahdollisesti kutistuneet valtimot.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaattisesti. Lämmitä kättä. Aseta sormimansetti toiseen sormeen.
Hälytys: noninvasiivinen tekniikka – verenpaineen kalibrointi on ehkä päivitettävä	Päivitetty kalibrointi voidaan tarvita hemodynaamisen tilan muutosten vuoksi.	Kalibroi uudelleen Säilytä kalibrointi Tyhjennä verenpaineen kalibrointi

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
** Huomautus: {0} tai <#> on MANSETIN porttinumero: 1 tai 2.*		
*** Huomautus: {0} on käyttäjän syöttämä vertikaalinen poikkeama sormesta sydämen tasolle.*		
†Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille.		

Taulukko 14-27: Noninvasiivisella sormimansetilla tehtävän seurannan varoitukset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Noninvasiivinen tekniikka – vaikea vasokonstriktio	Havaittiin erittäin pieniä valtimomääräpulsseja. Valtimot ovat ehkä kutistuneet.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaattisesti Lämmitä kättä Aseta sormimansetti toiseen sormeen Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormimansetti erikokoiseen†
Noninvasiivinen tekniikka – kohtalainen vasokonstriktio	Havaittiin erittäin pieniä valtimomääräpulsseja. Valtimot ovat ehkä kutistuneet.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaattisesti. Lämmitä kättä. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormimansetti erikokoiseen.†
Noninvasiivinen tekniikka – potilaan on oltavan selinmakuulla	Kun käyttäjä valitsee potilaan asetteluksi rauhoittavilla ja paikallaan, käyttöiliittymän järjestelmä osoittaa, pitääkö potilaan olla selinmakuulla.	
Noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti irrotettu	Aiemmin liitettyjä sormimansetteja ei havaittu.	Irrota ja liitä sormimansetti(/-mansetit) Vaihda sormimansetti(-mansetit) Aloita mittaus uudelleen
Noninvasiivinen tekniikka – paineensäädin irrotettu	Paineensäätimen yhteyttä ei havaittu.	Irrota ja liitä painesäädin Vaihda painesäädin Jos ongelma jatkuu, ota yhteys tekniseen tukeen
Noninvasiivinen tekniikka – HRS irrotettu	Sydänviiteanturi (HRS) irronnut seurannan aikana. HRS-yhteyttä ei havaittu.	Varmista HRS-yhteys Irrota ja liitä HRS Vaihda HRS Jos ongelma jatkuu, ota yhteys tekniseen tukeen
Noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti 1 – verenpaineen mittausvirhe Noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti 2 – verenpaineen mittausvirhe	Verenpaineen mittaus epäonnistui liikkeen tai huonojen mittausolosuhteiden vuoksi.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaattisesti. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormimansetti erikokoiseen.†
Noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti 1 vanhenee < 5 minuutin kuluessa Noninvasiivinen tekniikka – sormimansetti 2 vanhenee < 5 minuutin kuluessa	Sormimansetti <#> lähellä enimmäiskäyttöaikaa.*	Varmista keskeytymätön mittaus vaihtamalla sormimansetti <#>.*

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Noninvasiivinen tekniikka – sormimansetin 1 enimmäiskäyttöaika lähestyy Noninvasiivinen tekniikka – sormimansetin 2 enimmäiskäyttöaika lähestyy	Sormimansetti <#> lähellä enimmäiskäyttöaikaa.*	Varmista keskeytymätön mittaus vaihtamalla sormimansetti <#>.*
Noninvasiivinen tekniikka – HRS vanhenee < 2 viikon kuluessa	HRS-anturi vanhenee alle kahden viikon kuluttua.*	Estä seurannan aloittamisen viivästyminen vaihtamalla HRS-anturi.
Noninvasiivinen tekniikka – huoltoa suositellaan	Noninvasiivisen tekniikan pumpun käyttöikä päättyy pian	Ota yhteyttä tekniseen tukeen.
**Huomautus: <#> on MANSETIN porttinumero (1 tai 2) tai aika, joka on jäljellä ennen mansetin käyttöiän päättymistä.* *†Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille.*		

Taulukko 14-28: Noninvasiivisella sormimansetilla tehtävän seurannan yleinen vianmääritys

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Paine-ero: noninvasiivinen verenpaine vs. muu verenpaine	Sydänviiteanturi (HRS) on irrotettu sormimansetista tai flebostaattisesta keskiviivasta. HRS:ää ei kalibroitu asianmukaisesti. Mahdollisesti kutistuneet valtimot (kylmien sormien vuoksi). Sormimansetti liian löysällä. Muu BP-mittauslaite ei ole nollattu. Muu BP-mittausanturi on asetettu väärin.	Varmista sydänviiteanturin (HRS) asettelu - Sormipään tulee olla liitettynä sormimansettiin, ja sydänpään tulee olla asetettuna flebostaattiseen keskiviivaan. Invasiivisen BP-viitteen tapauksessa HRS:n sydänpään ja anturin tulee olla samalla tasolla. Kalibroi HRS. Lämmitä kättä. Asenna sormimansetti uudelleen (eri sormeen) tai vaihda sormimansetti oikean kokoiseen. Nollaa muu BP-mittauslaite uudelleen. Irrota ja asenna muu BP-mittausanturi.†
Liitä Acumen IQ -mansetti HPI:ta varten	Acumen IQ -mansettia ei havaita ja HPI tai HPI -avainparametri on määritetty	Liitä Acumen IQ -mansetti. Vaihda Acumen IQ -mansetti.
Liitä Acumen IQ -mansetti MANSETIN 1 liitäntään HPI:ta varten	MANSETIN 1 liitäntä ei ole Acumen IQ -mansetti ja HPI tai HPI -avainparametri on määritetty	Vaihda ClearSight -mansetti Acumen IQ -mansettiin MANSETIN 1 liitännässä
Liitä Acumen IQ -mansetti MANSETIN 2 liitäntään HPI:ta varten	MANSETIN 2 liitäntä ei ole Acumen IQ -mansetti ja HPI tai HPI -avainparametri on määritetty	Vaihda ClearSight -mansetti Acumen IQ -mansettiin MANSETIN 2 liitännässä
Liitä HRS HPI:ta varten	HRS ei havaita ja HPI tai HPI -avainparametri on määritetty	Liitä HRS. Vaihda HRS.
†Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille.		

14.10 Laskimo-oksimetrin virheviestit

14.10.1 Laskimo-oksimetrian virheet/hälytykset

Taulukko 14-29: Laskimo-oksimetrian virheet/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Laskimo-oksimetria – palautus käynnissä – odota	Tapahtui odottamaton virhe. Diagnosointi on käynnissä.	Järjestelmältä kuluu 60 sekuntia ongelman diagnosointiin Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Virhe: Laskimo-oksimetria – IR- tai valoalueen virhe	Huono oksimetrikaapeli/-katetriliitäntä. Oksimetrikaapelin/-katetrin liitinlinssin edessä on roskia tai kalvo. Oksimetrikaapelin toimintahäiriö. Katetri mutkalla tai vaurioitunut.	Varmista, että oksimetrikaapelin/-katetrin liitäntä on pitävä. Puhdista oksimetrikaapelin/-katetrin liittimet 70-prosenttisella isopropanolilla ja pumpulipuikolla, anna kuivua ja kalibroi uudelleen. Vaihda oksimetrikaapeli ja kalibroi uudelleen. Jos epäilet vauriota, vaihda katetri ja kalibroi uudelleen. Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja käynnistämällä se uudelleen.
Virhe: Laskimo-oksimetria – lukema alueen ulkopuolella	Väärin annetut $ScvO_2$/SVO_2-, Hb- tai Hkr-arvot. Väärät Hb-mittayksiköt. Laskettu $ScvO_2$/SVO_2-arvo on 0–99%:n alueen ulkopuolella.	Varmista, että $ScvO_2$/SVO_2-, Hb- ja Hkr-arvot on annettu oikein. Tarkista, että Hb-mittayksikkö on oikea. Hanki päivitetyt $ScvO_2$/SVO_2-laboratorioarvot ja kalibroi.
Virhe: Laskimo-oksimetria – epävakaa tulosignaali	Huono oksimetrikaapeli/-katetriliitäntä. Oksimetrikaapelin/-katetrin liitinlinssin edessä on roskia tai kalvo. Oksimetrikaapelin toimintahäiriö. Katetri mutkalla tai vaurioitunut.	Varmista, että oksimetrikaapelin/-katetrin liitäntä on pitävä. Puhdista oksimetrikaapelin/-katetrin liittimet 70-prosenttisella isopropanolilla ja pumpulipuikolla, anna kuivua ja kalibroi uudelleen. Vaihda oksimetrikaapeli ja kalibroi uudelleen. Jos epäilet vauriota, vaihda katetri ja kalibroi uudelleen.
Virhe: Laskimo-oksimetria – kaapelin toimintahäiriö – huoltoa suositellaan	Signaalin käsittelyn toimintahäiriö. Oksimetriakaapelin muistin toimintahäiriö. Oksimetriakaapelin sisäinen toimintahäiriö havaittu.	Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja käynnistämällä se uudelleen Irrota kaapeli ja kytke se uudelleen Vaihda oksimetrikaapeli ja kalibroi uudelleen Jos kaapeli on kääritty kankaaseen tai se on eristävän pinnan (kuten tyynyn) päällä, aseta se tasaiselle pinnalle, jotta lämpö pääsee haihtumaan Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Virhe: Laskimo-oksimetria – kaapelin lämpötila	Oksimetriakaapelin sisäinen toimintahäiriö havaittu.	Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja käynnistämällä se uudelleen Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Portti {0} – laskimo-oksimetriakaapeli irti*	Monitori ei havainnut oksimetria-kaapelia.	Jos irrottaminen tapahtui vahingossa, tyhjennä kaapelin tila valitsemalla hälytyksen vaimennus-painike. Varmista, että oksimetriakaapeli on kytketty monitoriin. Irrota oksimetriakaapeli ja kytke se uudelleen. Vaihda oksimetriakaapeli toiseen kaapeliport-tiin.
Virhe: Portti {0} – useita oksimetria-kaapeleita havaittu, irrota*	Useampi kuin yksi oksimetriakaa-peli kytketty.	Irrota kaikki toissijaiset oksimetriakaapelit.
Virhe: GHI-virhe – käynnistä CO-seuranta uudelleen	GHI-algoritmi tai sen syötöt eivät enää päde	Varmista, että SvO2- ja sCO-arvot ovat normaa-lit Yritä käynnistää GHI-algoritmi uudelleen käyn-nistämällä sydämen minuuttitilavuuden jatkuva seuranta uudelleen Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tu-keen.
Virhe: Portti {0} – Laskimo-oksimetria – Yhteensopimaton oh-jelmistoversio*	Kaapelin ohjelmistoversio ei ole yh-teensopiva monitorin kanssa.	Päivitä kaapelin ohjelmistoversio.
Hälytys: Laskimo-oksimetria – kaa-pelin toimintahäiriö – huoltoa suo-sitellaan	Oksimetriakaapelin muistin toimin-tahäiriö. Oksimetriakaapelin sisäinen toi-mintahäiriö havaittu.	Irrota kaapeli ja kytke se uudelleen Vaihda oksimetrikaapeli ja kalibroi uudelleen Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja käynnistämällä se uudelleen Vaihda oksimetrikaapeli ja kalibroi uudelleen Jos kaapeli on kääritty kankaaseen tai se on eristävän pinnan (kuten tyynyn) päällä, aseta se tasaiselle pinnalle, jotta lämpö pääsee haih-tumaan Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tu-keen
Hälytys: Laskimo-oksimetria – kaa-pelin lämpötila	Oksimetriakaapelin sisäinen toi-mintahäiriö havaittu.	Palauta järjestelmä sammuttamalla monitori ja käynnistämällä se uudelleen Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tu-keen

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: Laskimo-oksimetria – huono signaalin laatu	Heikko veren virtaus katetrin kärjessä tai katetrin kärki vasten suonen seinämää. Huomattava muutos Hb-/Hkr-arvoissa. Katetrin kärki tukossa. Katetri mutkalla tai vaurioitunut. Katetria ei ole liitetty oksimetrikaapeliin.	Jos kaapeli on käärityn kankaaseen tai se on eristävän pinnan (kuten tyynyn) päällä, aseta se tasaiselle pinnalle, jotta lämpö pääsee haihtumaan. Jos kaapelin runko tuntuu lämpimältä, anna sen jäähtyä ennen käytön jatkamista. Varmista katetrin oikea sijainti (SvO_2:n kohdalla varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimossa): Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml (vain SvO_2). Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmenokohdan sekä potilaan pituuden ja painon mukainen. Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä keuhkojen röntgenkuvaus. Aspiroi ja huuhtele distaalinen luumen sen jälkeen sairaalan käytännön mukaan. Päivitä Hb-/Hkr-arvot päivitystoiminnolla. Tarkista, ettei katetri ole mutkalla, ja kalibroi uudelleen. Jos epäilet vauriota, vaihda katetri ja kalibroi uudelleen. Varmista, että katetri on liitetty oksimetrikaapeliin.
Hälytys: Laskimo-oksimetria – Epävakaa signaali	Muuttuva $ScvO_2$/SVO_2-arvo, Hb-/Hkr-arvo tai epätavallisia hemodynaamisia arvoja.	Stabiloi potilas sairaalan käytännön mukaan ja suorita in vivo -kalibrointi.
Hälytys: Laskimo-oksimetria – Havaittu seinämässä artefakti tai katetrin juuttuminen	Heikko veren virtaus katetrin kärjessä. Katetrin kärki tukossa. Katetrin kärki juuttunut suoneen tai vasten suonen seinämää.	Aspiroi ja huuhtele distaalinen luumen sen jälkeen sairaalan käytännön mukaan. Varmista katetrin oikea sijainti (SvO_2:n kohdalla varmista katetrin oikea sijainti keuhkovaltimossa): Varmista, että kiilapaine saavutetaan pallon täyttötilavuuden ollessa 1,25–1,50 ml (vain SvO_2). Varmista, että katetrin sijainti on sisäänmenokohdan sekä potilaan pituuden ja painon mukainen. Varmista oikea sijainti tarvittaessa tekemällä rintakehän röntgenkuvaus. Suorita in vivo -kalibrointi.
Hälytys: Portti {0} – useita oksimetriakaapeleita havaittu, irrota*	Useampi kuin yksi oksimetriakaapeli kytketty.	Irrota kaikki toissijaiset oksimetriakaapelit.
Huomautus: kun GHI on valittu avainparametriksi, laskimo-oksimetrian virheet/hälytykset näkyvät aina riippumatta siitä, onko SvO_2 valittu avainparametriksi ** Huomautus 2: {0} on porttinumero: 1, 2, 3, 4 tai 5.*		

14.10.2 Laskimo-oksimetrin yleinen vianmääritys

Taulukko 14-30: Laskimo-oksimetrin yleinen vianmääritys

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Laskimo-oksimetria – In vitro -kalibrointivirhe	Oksimetrikaapelin ja -katetrin huono $ScvO_2$/SvO_2-liitäntä. Kalibrointikuppi märkä. Katetri mutkalla tai vaurioitunut Oksimetrikaapelin toimintahäiriö. Katetrin kärki ei ole katetrin kalibrointikupissa.	Varmista, että oksimetrikaapelin/-katetrin liitäntä on pitävä. Suorista kaikki näkyvät mutkat; vaihda katetri, jos epäilet vauriota. Vaihda oksimetrikaapeli ja kalibroi uudelleen. Varmista, että katetrin kärki on tiiviisti kalibrointikupissa. Suorita in vivo -kalibrointi.
Laskimo-oksimetria – Kaapelia ei kalibroitu	Oksimetrikaapelia ei ole kalibroitu (in vivo tai in vitro). Laskimo-oksimetriatietojen palautustoimintoa ei ole tehty. Oksimetrikaapelissa on toimintahäiriö.	Suorita in-vitro-kalibrointi. Suorita in-vivo-kalibrointi. Palauta kalibrointiarvot.
Laskimo-oksimetria – Oksimetrikaapelin potilastiedot ovat yli 24 tuntia vanhoja – Kalibroi uudelleen	Viimeinen oksimetrikaapelin kalibrointi > 24 tuntia sitten Laitoksen HemoSphere Alta -monitorien päivämäärä ja kellonaika poikkeavat toisistaan	Suorita in vivo -kalibrointi Synkronoi laitoksen kaikkien HemoSphere Alta -monitorien päivämäärä ja kellonaika
Laskimo-oksimetria – Kytke laskimo-oksimetrivalvonnan oksimetrikaapeli	HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä ei havaitse oksimetrikaapelin liitäntää. Oksimetrikaapelin liitäntänastat ovat taipuneet tai puuttuvat.	Varmista oksimetrikaapeliliitännän pitävyys. Tarkista oksimetrikaapelin liitäntä taipuneiden/puuttuvien nastojen varalta.

14.11 Kudosoksimetrian virheviestit

14.11.1 Kudosoksimetrian viat/hälytykset

Taulukko 14-31: Kudosoksimetrian viat/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Kudosoksimetria – Osajärjestelmän toimintahäiriö – Huolto tarvitaan	Sisäinen järjestelmähäiriö	Huolto tarvitaan – Käytä eri monitoria.
Virhe: Kudosoksimetria – Palautus käynnissä – Odota	Tapahtui odottamaton virhe. Diagnosointi on käynnissä.	Tapahtui odottamaton virhe Diagnosointi on käynnissä Järjestelmältä kuluu 60 sekuntia ongelman diagnosointiin Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Hälytys: Kudosoksimetria – ForeSight -oksimetriakaapeli {0} irrotettu*	FSOC <A/B> on irronnut.	Liitä ForeSight -oksimetriakaapeli HemoSphere Alta -monitorin porttiin <A/B>
Virhe: Kudosoksimetria – {0} anturi irrotettu*	Valitun kanavan ForeSight -anturi on irrotettu.	Liitä anturi ForeSight -oksimetriakaapeliin.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Kudosoksimetria – ForeSight -oksimetriakaapelin {0} virhe*	HemoSphere Alta -monitorin yhteys valittuun ForeSight -oksimetriakaapeliin on katkennut	Liitä moduuli uudelleen Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutuneet Kokeile ForeSight -oksimetriakaapelin vaihtamista monitorin toiseen kudosoksimetriaporttiin Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Virhe: Kudosoksimetria – Yhteensopimaton ohjelmisto – Ohjelmistopäivitys tarvitaan	Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai yhteensopimaton ohjelmistoversio havaittu.	Ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Virhe: Kudosoksimetria – {0} anturin ympäristön valaistus liian voimakas*	Anturi ei ole oikeassa kosketuksessa potilaaseen.	Varmista, että anturi on suoraan iholla. Levitä anturin päälle kevyt peite tai lakana, jotta altistus valolle vähenee.
Virhe: Kudosoksimetria – {0} anturin lämpötila korkea*	Lämpötila anturin alla on > 45 °C (aikuisten tila) tai > 43 °C (lasten/vastasyntyneiden tila).	Potilaan tai ympäristön viilentäminen voi olla tarpeellista.
Virhe: Kudosoksimetria – {0} Signaali liian alhainen*	Riittämätön valo havaittu potilaasta. Antureiden alla olevassa kudoksessa voi olla esim. eksessiivistä ihon pigmentoitumista, kohonnut hematokriitti, syntymämerkkejä, hematooma tai arpikudosta. Suurta (aikuisten) anturia käytetään lapsipotilaalle (<18-vuotias).	Varmista, että anturi on kiinnittynyt kunnolla potilaan ihoon. Siirrä anturi paikkaan, jossa signaalin laatuindeksi on 3 tai 4. Jos havaitaan edeema, irrota anturi, kunnes kudos palautuu normaaliksi. Vaihda suuren anturin tilalle keskikokoinen tai pieni anturi lapsipotilaiden (<18-vuotias) tutkimuksissa.
Virhe: Kudosoksimetria – {0} Signaali liian korkea*	Hyvin harvinainen tilanne, jonka aiheuttaa todennäköisesti optinen ohitus ja jonka seurauksena suurin osa valonsäteistä kohdistuu detektoreihin Jotkin ei-fysiologiset materiaalit, anatomiset ominaisuudet tai päänahan edeema voivat laukaista tämän viestin	Tarkista, että anturi on suorassa kosketuksessa ihoon ja että läpinäkyvä kalvo on poistettu.
Virhe: Kudosoksimetria – {0} tarkasta anturin alla oleva kudos*	Anturin alla olevassa kudoksessa voi olla nestekertymää/edeemaa.	Tarkista, onko potilaalla edeemaa anturin alla. Kun kudoksen tila palaa normaalille alueelle (esim. potilaalla ei ole enää turvotusta), anturia voidaan käyttää uudelleen.
Virhe: Kudosoksimetria – {0} ulosteen aiheuttama häiriö voimakas*	Anturi havaitsee pääasiassa ulostetta eikä perfusoitunutta kudosta, eikä StO_2:ta voida mitata.	Siirrä anturi kohtaan, missä suolikudoksen suhteellinen määrä on pienempi, kuten kylkeen.
Virhe: Kudosoksimetria – {0} anturi pois*	Laskettu StO_2 ei ole sallitulla alueella, tai anturi on asetettu sopimattomaan kohteeseen.	Anturi täytyy mahdollisesti asettaa uuteen kohtaan.
Virhe: Kudosoksimetria – {0} StO_2-arvo ei fysiologisella alueella*	Mitattu arvo ei ole fysiologisella alueella. Anturin toimintahäiriö.	Varmista, että anturi on sijoitettu oikein. Tarkista anturin liitäntä.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Kudosoksimetria – {0} algoritmivika*	Valitun kanavan StO_2:n laskemisessa on tapahtunut käsittelyvirhe.	Irrota valittu anturikanava ja liitä se uudelleen Vaihda FSOC Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Virhe: Kudosoksimetria – {0} ΔctHb-arvo ei fysiologisella alueella*	Mitattu arvo ei ole fysiologisella alueella. Anturin toimintahäiriö.	Varmista, että anturi on sijoitettu oikein. Tarkista anturin liitäntä.
Hälytys: Kudosoksimetria – {0} väärä anturin koko*	Anturin koko ei ole yhteensopiva joko potilastilan tai kehon alueen kanssa.	Käytä toisen kokoista anturia (katso anturin käyttöohjeista anturikokojen käyttötaulukko). Vaihda potilastila tai kehon alue vastaavasti ruudun määritysvalikossa.
Hälytys: Kudosoksimetria – {0} anturin virhe*	Anturi on viallinen, tai käytössä on yhteensopimaton anturi.	Vaihda yhteensopivaan anturiin.
Hälytys: Kudosoksimetria – {0} riittämätön signaalin taso*	Ulkoisen lähteen aiheuttama häiriö	Siirrä anturi kauemmas häiriötä lähettävästä lähteestä.
Hälytys: Kudosoksimetria – {0} anturin ympäristön valaistus liian voimakas*	Ympäristön valaistus lähestyy enimmäisarvoja.	Varmista, että anturi on suoraan iholla. Levitä anturin päälle kevyt peite tai lakana, jotta altistus valolle vähenee.
Hälytys: Kudosoksimetria – {0} ulosteen aiheuttama häiriö voimakas*	Ulosteen aiheuttama häiriö lähestyy korkeinta sallittua tasoa Anturi havaitsee jonkin verran perfusoitunutta kudosta StO_2-mittauksia varten, mutta anturin tutkimusreitillä on myös suuri ulostepitoisuus	Harkitse anturin siirtämistä toiseen kohtaan vatsan alueella, missä ulosteen aiheuttama häiriö on vähäisempää.
Hälytys: Kudosoksimetria – {0} anturin lämpötila alhainen*	Lämpötila anturin alla < –10 °C	Potilaan tai ympäristön lämmittäminen voi olla tarpeellista
Hälytys: Kudosoksimetria – {0} Määritä kudosoksimetria-anturin sijainti*	Potilaan anatomista kohtaa ei ole määritetty liitetylle anturille.	Valitse kehon alue valitulle anturikanavalle kudosoksimetrian määritysvalikossa.
Hälytys: Kudosoksimetria – {0} ΔctHb:n nollaus epäonnistui*	ctHb:ta ei voida nollata StO_2:n epävakauden vuoksi.	Käsittele StO_2:n epävakautta.

**Huomautus: {0} tarkoittaa anturin kanavaa. Kanavavaihtoehdot ovat A1 ja A2 ForeSight -oksimetriakaapelille A ja B1 ja B2 ForeSight -oksimetriakaapelille B.*

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

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

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

14.11.2 Kudosoksimetrian yleinen vianmääritys

Taulukko 14-32: Kudosoksimetrian yleinen vianmääritys

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Kudosoksimetria – liitä ForeSight -oksimetriakaapeli <A tai B> StO_2:n seurantaa varten	Yhteyttä HemoSphere Alta -monitorin ja FSOC:n valitun portin välillä ei ole havaittu	Kytke FSOC HemoSphere Alta -monitorin valittuun porttiin Kytke FSOC uudelleen

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Kudosoksimetria – Liitä kudosoksimetria-anturi StO_2-seurannalle – {0}*	Yhteyttä FSOC:n ja kudosoksimetria-anturin välillä ei ole havaittu kanavalla, jolle StO_2 on määritetty.	Liitä kudosoksimetria-anturi valittuun kanavaan. Liitä kudosoksimetria-anturi uudelleen valittuun kanavaan.
Kudoksen oksimetria – {0} anturin lämpötila odotettua aluetta alhaisempi*	Lämpötila ei fysiologisella alueella.	
Kudosoksimetria – ΔctHb:n nollaus käynnissä	ctHb:n nollaus käynnissä.	
**Huomautus: {0} tarkoittaa anturin kanavaa. Kanavavaihtoehdot ovat A1 ja A2 ForeSight -oksimetriakaapelille A ja B1 ja B2 ForeSight -oksimetriakaapelille B.* *Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:* *ForeSight -oksimetriakaapelista (FSOC) voidaan käyttää myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetrimoduuli (FSM).* *ForeSight -antureista tai ForeSight Jr -antureista voidaan myös käyttää nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-anturit.*		

14.11.3 Kokonaishemoglobiinin virheet/hälytykset

Taulukko 14-33: Kokonaishemoglobiinin virheet/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: tHb – useita vasemmanpuoleisia antureita liitetty	Useita antureita määritetty samaan serebraaliseen sijaintiin.	Määritä serebraalisiin V- ja O-sijainteihin kumpaankin vain yksi anturi ennen kalibroinnin aloittamista.
Virhe: tHb – useita oikeanpuoleisia antureita liitetty	Useita antureita määritetty samaan serebraaliseen sijaintiin.	Määritä serebraalisiin V- ja O-sijainteihin kumpaankin vain yksi anturi ennen kalibroinnin aloittamista.
Virhe: tHb – alustusvirhe	Kaapeli-/anturiliitännät epävakaat ennen alustusta. Serebraaliset tiedot epävakaat ennen alustusta. Lapsi-tila on valittu monitorissa.	Tarkista kaapeliliitännät ja anturien ympäristön valaistus. Irrota kaapelit ja anturit ja liitä ne uudelleen. Odota serebraalisten tietojen vakautumista. Vaihda potilastilaksi Aikuinen.
Virhe: tHb – ei tuettu Lapsi-tilassa	Lapsi-tila on valittuna monitorissa.	Vaihda potilastilaksi Aikuinen.
Hälytys: kokonaishemoglobiinin lisätoiminto ei käytössä	Järjestelmä havaitsee, että ForeSight IQ -anturi on liitetty ilman, että tHb-lisätoimintoja on otettu käyttöön.	Ota yhteys huoltoedustajaan tHb:n ottamiseksi käyttöön
Hälytys: tHb – uudelleenkalibrointi suositeltavaa	Kalibroitu tHb-arvo on epävakaa hemodynaamisen tilan muutosten vuoksi. Uudelleenkalibrointia ei ole tehty pitkään aikaan.	Siirry uudelleenkalibrointivälilehdelle antamaan Hb tai Hkr.
Hälytys: tHb – useita vasemmanpuoleisia antureita liitetty	Anturin määritys muutettu samaan serebraaliseen sijaintiin.	Määritä uudelleen sekä serebraaliseen V- että O-sijaintiin vain yksi anturi.
Hälytys: tHb – useita oikeanpuoleisia antureita liitetty	Anturin määritys muutettu samaan serebraaliseen sijaintiin.	Määritä uudelleen sekä serebraaliseen V- että O-sijaintiin vain yksi anturi.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: tHb –Epävakaa signaali	Epävakaa tHb-signaali havaittu.	Tarkista kaapeliliitännät ja anturien ympäristön valaistus. Irrota kaapelit ja anturit ja liitä ne uudelleen. Odota serebraalisten tietojen vakautumista.
Hälytys: tHb – kalibrointi suositeltavaa	tHb-arvoa ei ole kalibroitu.	Siirry kalibrointivälilehdelle antamaan Hb tai Hkr.
tHb – älä kalibroi	Kelpaamaton StO_2 serebraalisesta anturista ennen kalibrointia.	Odota StO_2-arvon vakautumista.

Taulukko 14-34: Kokonaishemoglobiinia koskevat varoitukset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
tHb – älä kalibroi	Kelpaamaton StO_2 serebraalisesta anturista ennen kalibrointia.	Odota StO_2-arvon vakautumista.

14.11.4 DO_2- ja VO_2-viat/-hälytykset

Taulukko 14-35: DO_2- ja VO_2-viat/-hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: VO_2 – liitä oksimetriakaapeli VO_2-seurantaa varten	HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä ei havaitse oksimetrikaapelin liitäntää. Oksimetrikaapelin liitäntänastat ovat taipuneet tai puuttuvat.	Liitä laskimo-oksimetrikaapeli Varmista oksimetrikaapeliliitännän pitävyys Tarkista oksimetrikaapelin liitäntä taipuneiden/puuttuvien nastojen varalta
Virhe: DO_2 – tHb kalibroitava uudelleen DO_2-seurantaa varten	Kalibroitu tHb-arvo on epävakaa hemodynaamisessa tilassa tehtyjen muutosten takia Uudelleenkalibroinnista on kulunut pitkä aika	Siirry tHb:n kalibrointivälilehteen ja kalibroi tHb
Virhe: VO_2 – tHb kalibroitava uudelleen VO_2-seurantaa varten	Kalibroitu tHb-arvo on epävakaa hemodynaamisessa tilassa tehtyjen muutosten takia Uudelleenkalibroinnista on kulunut pitkä aika	Siirry tHb:n kalibrointivälilehteen ja kalibroi tHb
Hälytys: DO_2 – SpO_2 vaaditaan DO_2-seurantaan	SpO_2-mittausta ei havaittu	Liitä reaaliaikainen SpO_2-tietojen syöttö Kirjaa SpO_2-arvo käsin
Hälytys: VO_2 – SpO_2 vaaditaan VO_2-seurantaan	SpO_2-mittausta ei havaittu	Liitä reaaliaikainen SpO_2-tietojen syöttö Kirjaa SpO_2-arvo käsin

Liite A

Tekniset tiedot ja laitteen ominaisuudet

Sisällysluettelo

Olennaisen suorituskyvyn ominaisuudet. 397
Edistyneen HemoSphere Alta ™ -seurantajärjestelmän ominaisuudet ja tekniset tiedot. 399
HemoSphere Alta -monitorin akun ominaisuudet ja tekniset tiedot. 401
HemoSphere Alta Swan-Ganz ™ -potilaskaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot. 401
HemoSphere ™ -painekaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot. 403
HemoSphere ™ -oksimetriakaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot. 404
HemoSphere ™ -kudosoksimetrin ominaisuudet ja tekniset tiedot. 405
Noninvasiivisen HemoSphere Alta ™ -sormimansettitekniikan ominaisuudet ja tekniset tiedot. 406
HemoSphere Alta AFM ™ -kaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot. 408

A.1 Olennaisen suorituskyvyn ominaisuudet

Normaaleissa ja yhden vian tapauksissa olennainen suorituskyky (lueteltu seuraavassa, Taulukko A-1 sivulla 397) säilyy tai käyttäjä tunnistaa helposti, että suorituskykyä ei pystytä ylläpitämään (esim. parametriarvoja ei näytetä, tekninen hälytys, vääristyneet aaltomuodot tai parametriarvon päivittymisen viive, monitorin kokonaisvika).

Taulukko A-1 sivulla 397 kuvaa vähimmäissuorituskykyä, kun käyttöympäristön sähkömagneettiset ilmiöt ovat jatkuvia, kuten radiotaajuussäteily ja johtuva radiotaajuus, standardin IEC 60601-1-2 mukaisesti. Taulukko A-1 sivulla 397 määrittää myös vähimmäissuorituskyvyn, kun sähkömagneettiset ilmiöt ovat ohimeneviä, kuten nopeat sähköiset transientit ja purskeet, standardin IEC 60601-1-2 mukaisesti.

Taulukko A-1: Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän olennainen suorituskyky – ohimenevät ja jatkuvat sähkömagneettiset ilmiöt

Kaapeli	Parametri	Olennainen suorituskyky
Yleistä: kaikki seurantatilat ja parametrit		Nykyinen seurantatila ei keskeydy. Ei odottamattomia uudelleenkäynnistyksiä tai toiminnan pysäyttämistä. Ei sellaisten tapahtumien spontaania käynnistystä, joiden aloittaminen edellyttää käyttäjän toimintaa. Potilasliitännöissä on defibrillaatiosuojaus. Järjestelmä palaa toimintatilaan 10 sekunnin kuluttua defibrillaatiojännitteelle altistumisesta. Järjestelmä palaa toimintatilaan 30 sekunnin kuluttua ohimenevästä sähkömagneettisesta ilmiöstä. Jos Swan-Ganz -katetrin jatkuva sydämen minuuttitilavuus (CO) oli aktiivinen tapahtuman aikana, järjestelmä aloittaa seurannan automaattisesti uudelleen. Järjestelmässä ei ilmene tallennettujen tietojen menetystä ohimenevän sähkömagneettisen ilmiön jälkeen. Yhdessä suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden kanssa käytettynä monitori palautuu toimintatilaan 10 sekunnin kuluessa ilman tietojen menetystä, kun monitori altistuu suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden tuottamalle kentälle.

Kaapeli	Parametri	Olennainen suorituskyky
HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli	Jatkuva sydämen minuuttitilavuus (CO) ja siihen liittyvät parametrit, sekä indeksoidut että indeksoimattomat (SV, SVR, RVEF, EDV)	Seuraa filamentin pintalämpötilaa ja aikaa lämpötilassa. Jos ajan ja lämpötilan kynnysarvo ylittyy (yli 45 °C), seuranta keskeytyy ja hälytys käynnistyy. Veren lämpötilan mittaustulos on määritetyllä alueella (±0,3 °C). Hälytys, jos veren lämpötila on sallitun alueen ulkopuolella. Hälytys, jos COja siihen liittyvät parametrit ovat sallitun alueen ulkopuolella. Hälytyksen viive perustuu muuttuvaan keskiarvoistamisaikaan. Tavanomainen keskiarvoistamisaika on 57 sekuntia.
	Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus (iCO) ja siihen liittyvät parametrit, sekä indeksoidut että indeksoimattomat (SV, SVR)	Veren lämpötilan mittaustulos on määritetyllä alueella (±0,3 °C). Hälytys, jos veren lämpötila on sallitun alueen ulkopuolella.
HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli ja painekaapeli	20 sekunnin virtausparametrit (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s})	Hälytys, jos 20 sekunnin parametrit ovat sallitun alueen ulkopuolella. Hälytyksen viive perustuu 20 sekunnin keskiarvoistamisaikaan.
HemoSphere -painekaapeli	valtimoverenpaine (SYS, DIA, MAP), keskuslaskimopaine (CVP), keuhkovaltimoverenpaine (MPAP) ja oikean kammion paine (RVP)	Verenpaineen mittaustulos on määritellyllä alueella (±4 % tai ±4 mmHg, suuremman mukaan). Hälytys, jos verenpaine on sallitun alueen ulkopuolella. Hälytyksen 7 sekunnin viive perustuu 2 sekunnin ja sitä seuraavien 5 sekunnin keskiarvoistamisaikaan, jonka parametrit ovat sallitun alueen ulkopuolella. Laite tukee invasiivisen paineanturin ja anturikaapelin vikojen havaitsemista. Laite tukee irronneen katetrin havaitsemista.
HemoSphere -paineensäädin	noninvasiivinen verenpaine (SYS, DIA, MAP)	Verenpainemittaus määritetyn tarkkuuden sisällä (±1 % koko asteikosta, enintään ±3 mmHg). Hälytys, jos verenpaine on sallitun alueen ulkopuolella. Noin 10 sekunnin hälytysviive perustuu 5 sydämenlyönnin keskiarvoistamisikkunaan (nopeudella 60 lyöntiä/min tämä olisi 5 sekuntia mutta vaihtelee sykkeen perusteella) ja seuraaviin 5 sekuntiin, jonka parametrit ovat sallitun alueen ulkopuolella.
HemoSphere -oksimetriakaapeli	Happikyllästeisyys (sekoittunut laskimoveri SvO_2 tai keskuslaskimon oksimetria $ScvO_2$)	Happikyllästeisyyden mittaustulos on määritetyllä alueella (happikyllästeisyys ±2 %). Hälytys, jos happikyllästeisyys on sallitun alueen ulkopuolella. Hälytyksen 7 sekunnin viive perustuu 2 sekunnin ja sitä seuraavien 5 sekunnin keskiarvoistamisaikaan, jonka parametrit ovat sallitun alueen ulkopuolella.

Kaapeli	Parametri	Olennainen suorituskyky
ForeSight -oksimetriakaapeli	Kudosten happisaturaatio (StO_2)	ForeSight -oksimetriakaapeli tunnistaa liitetyn anturin, ja jos anturi on irrotettu tai epäkunnossa, ilmoittaa kyseisen laitetilan. Kun anturi on viety potilaaseen oikein ja liitetty ForeSight -oksimetriakaapeliin, ForeSight -oksimetriakaapeli mittaa StO_2-arvot järjestelmän teknisten tietojen mukaisesti (katso Taulukko A-17 sivulla 405) ja tuottaa HemoSphere Alta -monitorille arvot asianmukaisella tavalla. ForeSight -oksimetriakaapeli ei vahingoitu sähköstä defibrillointitilanteessa. Jos anturiin kohdistuu ulkoista kohinaa, arvot saatetaan edelleen esittää tapahtumia edeltävinä arvoina tai ne saatetaan raportoida määrittämättömänä arvona (viiva). ForeSight -oksimetriakaapeli palautuu tapahtumasta automaattisesti ja jatkaa arvojen raportointia 20 sekunnin kuluessa kohinatapahtuman jälkeen.
Acumen AFM -kaapeli	Nesteen annon seuranta (virtausnopeus)	Kun sitä käytetään yhteensopivan nestemittarin kanssa, virtausnopeuden mittaus määritetyllä tarkkuudella (±20 % tai ±1 ml/min sen mukaan, kumpi on suurempi). Ohimenevien sähkömagneettisten ilmiöiden aikana virtausnopeusarvot voidaan edelleen ilmoittaa tapahtumaa edeltävinä arvoina. Acumen AFM -kaapeli palautuu tapahtumasta automaattisesti ja jatkaa arvojen raportointia 30 sekunnin kuluessa kohinatapahtuman jälkeen.

A.2 Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän ominaisuudet ja tekniset tiedot

Taulukko A-2: Edistyneen HemoSphere Alta™ -monitorin fyysiset ja mekaaniset ominaisuudet

Edistynyt HemoSphere Alta™ -monitori		
Paino	9,78 kg (21,57 lb)	
Mitat	Korkeus	342 mm (13,45 tuuma)
	Leveys	388 mm (15,26 tuuma)
	Syvyys	208 mm (8,20 tuuma)
Peittoalue	Leveys	318 mm (12,5 tuuma)
	Syvyys	201 mm (7,9 tuuma)
IP-luokitus	IPX1	
Näyttö	Aktiivialue	396 mm:n lävistäjä (15,6 tuuma)
	Resoluutio	1920 × 1080
Käyttöjärjestelmä	Windows 10	
Kaiuttimien määrä	1	

Taulukko A-3: Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän ympäristötiedot

Ympäristötieto		Arvo
Lämpötila	Käyttöympäristö	10–37 °C
	Ei toiminnassa / säilytys*	–18–45 °C

Ympäristötieto		Arvo
Suhteellinen kosteus	Käyttöympäristö	10–90 %, tiivistymätön 10–85 %, tiivistymätön (käytettäessä noninvasiivista sormimansettitekniikkaa)†
	Muu kuin käyttö / säilytys	ympäristössä 90 %, ei-kondensoituva
Korkeus merenpinnasta (paine)	Käyttöympäristö	0–3000 m (70,1–101,3 kPa)
	Muu kuin käyttö / säilytys	enintään 6000 m
**Huomautus: akun kapasiteetti alkaa heiketä, jos se altistuu pitkäaikaisesti yli 35 °C:n lämpötilalle.* *†10– 70 %, tiivistymätön (käytettäessä noninvasiivista tekniikkaa ja seurantaa kahdella mansetilla)*		

Taulukko A-4: Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän ympäristötiedot kuljetuksen aikana

Ympäristötieto	Arvo
Lämpötila*	–18–45 °C
Suhteellinen kosteus*	20–90 %: suhteellinen kosteus, tiivistymätön
Korkeus merenpinnasta	enintään 6096 m (20 000 ft) enintään 8 tunnin ajan
Standardi	ASTM D4169, DC13
** Huomautus: lämpötila ja kosteus ennen käyttöönottoa*	

Huomautus

Ellei toisin mainita, kaikki edistyneiden HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmien yhteensopivat lisävarusteet, osat ja kaapelit täyttävät ympäristövaatimukset, jotka on lueteltu kohdissa Taulukko A-3 sivulla 399 ja Taulukko A-4 sivulla 400.

Magneettikuvausta koskevat tiedot. Älä käytä edistynyttä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmää tai järjestelmän moduuleita ja kaapeleita magneettikuvausympäristössä. Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä, mukaan lukien kaikki yhteensopivat liitäntäkaapelit, ei sovellu magneettikuvausympäristöön, sillä sen sisältämät metalliosat voivat kuumentua magneettikuvausympäristössä radiotaajuisen säteilyn vaikutuksesta.



Taulukko A-5: Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän tekniset ominaisuudet

Tulo/lähtö	
Kosketusnäyttö	Projektiivinen kapasitiivinen kosketusnäyttö
RS-232-sarjaportti (2)	BD -yhtiön patentoitu protokolla; maksimitiedonsiirtonopeus = 57,6 kilobaudia
USB-portit (3)	kaksi USB 3.0 -porttia takapaneelissa yksi USB 2.0 -portti takapaneelissa
RJ-45-Ethernet-portti	Yksi
HDMI-portti	Yksi
Painelähtö (1)	Noninvasiivisen sormimansettitekniikan avulla saatu kertakäyttöisen paineanturin painelähtösignaali on yhteensopiva sellaisten monitorien ja lisävarusteiden kanssa, jotka on tarkoitettu noninvasiivisesti mitatun yhteensopivan painesignaalin liittämiseen.

Tulo/lähtö	
EKG-monitorin tulo	EKG-synkronointilinjan muuttaminen EKG-signaalista: 1 V/mV; tulojännitealue ±10 V täysimääräinen; resoluutio = ±1 lyönti/min; tarkkuus = ±10 % tai 5 lyöntiä/min tulosignaalista, sen mukaan, kumpi on suurempi; alue = 30–200 lyöntiä/min; ¼ tuuman stereoliitäntä, kärjen positiivinen napaisuus; analoginen kaapeli **Tahdistimen pulssin hylkäämiskyky.** Laite hylkää kaikki tahdistimen pulssit, joiden amplitudi on ±2 mV–± 5 mV (olettaen, että EKG:n synkronointilinjan muutos on 1 V/mV) ja pulssin kesto 0,1–5,0 ms, sekä normaali että tehoton tahdistus. Laite hylkää tahdistimen pulssit, jotka ylittävät pulssin amplitudin arvolla ≤ 7 % (menetelmä A, EN 60601-2-27:2014, alakohta 201.12.1.101.13) ja joiden ylityksen aikavakio on 4–100 ms. **T-aallon maksimihylkäämiskyky.** T-aallon maksimiamplitudi, jonka laite voi hylätä: 1,0 mV (olettaen, että EKG:n synkronointilinjan muutos on 1 V/mV). **Epäsäännöllinen rytmi.** Kuva 201.101, EN 60601-2-27:2014. * Kompleksi A1: kammiobigeminia, järjestelmä näyttää 80 lyöntiä/min * Kompleksi A2: hidas vaihteleva kammiobigeminia, järjestelmä näyttää 60 lyöntiä/min * Kompleksi A3: nopea vaihteleva kammiobigeminia: järjestelmä näyttää 60 lyöntiä/min * Kompleksi A4: kaksisuuntaiset systolet: järjestelmä näyttää 104 lyöntiä/min
HR_{avg}-näyttö	**CO-seuranta pois.** Keskiarvoistamisaika: 57 sekuntia; päivitysväli: joka lyönnillä; vasteaika: 40 sekuntia, kun lisäys on 80–120 lyöntiä/min, 29 sekuntia, kun vähennys on 80–40 lyöntiä/min. **CO-seuranta päällä.** Keskiarvoistamisaika: CO-mittausten välinen aika (3–21 minuuttia); päivitysväli: noin 1 minuutti; vasteaika: 175 sekuntia, kun lisäys on 80–120 lyöntiä/min, 176 sekuntia, kun vähennys on 80– 40 lyöntiä/min.
Sähkö	
Nimellinen syöttöjännite	100–240 Vac; 50/60 Hz
Nimellinen tulo	1,5–2,0 ampeeria
Sulakkeet	T 2,5 Ah, 250 V; suuri katkaisukyky; keraaminen
Hälytys	
Äänenpainetaso	45–85 dB(A)
Langaton	
Tyyppi	Tukee Wi-Fi-tekniikkaa 2,4 GHz:n, 5 GHz:n ja 6 GHz:n taajuuskaistoilla

A.3 HemoSphere Alta -monitorin akun ominaisuudet ja tekniset tiedot

Taulukko A-6: HemoSphere Alta -monitorin akun tekniset ominaisuudet

Erittely	**Arvo**
Lähtöjännite (nimellinen)	14,4 V
Maksimipurkausvirta	4,096 A (8,5 A 25 °C:ssa)
Kennot	8 x litiumioni

A.4 HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot

Taulukko A-7: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin fyysiset ominaisuudet

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli	
Paino	noin 0,37 kg (0,81 lb)

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli	
Pituus	305 ± 15 cm (120 ± 6 tuuma)
Monitoriliitännän IP-luokka	IPX1
Katetriliitännän IP-luokka	IPX4
Potilasliityntäosan luokitus	Defibrillaation kestävä tyyppi CF

Huomautus

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin ympäristötiedot ovat kohdassa Taulukko A-3 sivulla 399.

Taulukko A-8: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin parametrimittausten tiedot

Parametri	Erittely	
Jatkuva sydämen minuuttitilavuus (CO)	Alue	1– 20 l/min
	Toistettavuus[1]	±6 % tai 0,1 l/min, suuremman mukaan
	Keskimääräinen reaktioaika[2]	< 10 minuuttia (CCO-katetrit) < 14 minuuttia (volumetriset CCO-katetrit)
	Lämpöfilamentin suurin sallittu pinta-lämpötila	48 °C
Ajoittainen sydämen minuuttitilavuus (bolus) (iCO)	Alue	1– 20 l/min
	Toistettavuus[1]	±3 % tai 0,1 l/min, suuremman mukaan
Veren lämpötila (BT)	Alue	15–45 °C (59–113 °F)
	Tarkkuus	±0,3 °C
Injektionesteen lämpötila (IT)	Alue	0–30 °C (32–86 °F)
	Tarkkuus	±1 °C
Sykkeen keskiarvo EDV/RVEF-määritykseen (HR_{avg})	Hyväksyttävä tuloalue	30–200 lyöntiä/min
Jatkuva oikean kammion ejektiofraktio (RVEF)	Alue	10– 60 %
	Toistettavuus[1]	±6 % tai 3 efu, suuremman mukaan

[1]Vaihtelukerroin – mitattu elektronisesti luoduilla tiedoilla

[2]90 %:n muutos, kun veren lämpötila on vakaa

Huomautus

On suositeltavaa, että HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin vaihdon tarvetta arvioidaan 3 vuoden kuluttua ostamisesta, ottaen huomioon sen kunto ja toimintakyky tuolla hetkellä. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta myyntiedustajalta.

Taulukko A-9: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin 20 sekunnin virtausparametrimittausten tiedot

Parametri	Erittely	
CO_{20s}	Alue	1– 20 l/min
	Päivitysväli	20 ± 1 sekunti

Parametri	Erittely	
CI_{20s}	Alue	0– 20 l/min/m^2
	Päivitysväli	20 ± 1 sekunti
SV_{20s}	Alue	0– 300 ml/b
	Päivitysväli	20 ± 1 sekunti
SVI_{20s}	Alue	0– 200 ml/b/m^2
	Päivitysväli	20 ± 1 sekunti
**20 sekunnin virtausparametrit ovat käytettävissä vain, kun keuhkovaltimopainetta seurataan liitetyn HemoSphere™ -painekaapelin ja TruWave™ -tunnistimen kanssa. Lisätietoja näistä parametreista on kohdassa 20 sekunnin virtausparametrit sivulla 160.*		

Taulukko A-10: HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin RVCO-algoritmin parametrimittausten tiedot

Parametri	Erittely	
Oikean kammion sydämen minuuttitilavuus (CO_{RV})	Näyttöalue	1–20,0 l/min
	Päivitysväli	10 ± 1 sekuntia

Taulukko A-11: Transpulmonaarisen termodiluution algoritmin parametrimittausten tiedot

Parametri	Erittely	
CO	Näyttöalue	1–20,0 l/min
	Toistettavuus	±6 % tai 0,1 l/min, suuremman mukaan

A.5 HemoSphere™ -painekaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot

Taulukko A-12: HemoSphere™ -painekaapelin ja HemoSphere Alta™ -painekaapelin fyysiset ominaisuudet

HemoSphere™ -painekaapeli	HEMPSC100	HEMAPSC200
Paino	noin 0,29 kg (0,64 lb)	noin 0,26 kg (0,57 lb)
Pituus	3,0 m (10 ft)	4,6 m (15 ft)
IP-luokitus	IPX4	
Potilasliityntäosan luokitus	Defibrillaation kestävä tyyppi CF	

Huomautus

Katso HemoSphere™ -painekaapelin ja HemoSphere Alta™ -painekaapelin ympäristötiedot kohdasta Taulukko A-3 sivulla 399.

Taulukko A-13: HemoSphere™ -painekaapelin ja HemoSphere Alta™ -painekaapelin parametrimittausten tiedot

Parametri	Erittely	
Sydämen minuuttitilavuus (CO) edistyksellisellä valtimoanturilla	Näyttöalue	1,0–20 l/min
	Toistettavuus[1]	±6 % tai 0,1 l/min, suuremman mukaan
Verenpaine[2]	Tämänhetkisen paineen näyttöalue	–34–312 mmHg

Parametri	Erittely	
	MAP/ DIA / SYS -näyttöalue	0–300 mmHg
	CVP-näyttöalue	0–50 mmHg
	MPAP-näyttöalue	0–99 mmHg
	MRVP-näyttöalue	0–99 mmHg
	Testattu PAOP-alue[4]	3,7–34,7 mmHg
	PAOP-tarkkuus[5]	± 4 mmHg
	Tarkkuus	±4 % tai ±4 mmHg, suuremman mukaan, –30–300 mmHg
	Kaistanleveys	1–10 Hz
	Painelähdön tarkkuus[6]	± 4 % tai ± 4 mmHg, suuremman mukaan, –20–280 mmHg (nollauksen jälkeen liitetyssä monitorissa näkyvän mukaan)
Syke (PR)	Tarkkuus[3]	A_{rms} ≤3 lyöntiä/min

[1] Vaihtelukerroin – mitattu elektronisesti luoduilla tiedoilla.

[2] IEC 60601-2-34 -standardin mukainen parametrien erittely. Testattu laboratorio-oloissa.

[3] Tarkkuus testattu laboratorio-olosuhteissa.

[4] PAOP-mittaus käyttäen Smart Wedge ™ -algoritmia ja Swan-Ganz ™ -katetria ja seuraten PA-painetta TruWave ™ -tunnistimella.

[5] Tarkkuus on keskimääräinen absoluuttinen virhe, ja se on testattu kliinisissä olosuhteissa.

[6] Vain HemoSphere Alta ™ -painekaapeli (HEMAPSC200).

Huomautus

On suositeltavaa, että HemoSphere™ -painekaapelin vaihdon tarvetta arvioidaan 5 vuoden kuluttua ostamisesta, ottaen huomioon sen kunto ja toimintakyky tuolla hetkellä. On suositeltavaa, että HemoSphere Alta™ -painekaapelin vaihdon tarvetta arvioidaan 3 vuoden kuluttua ostamisesta, ottaen huomioon sen kunto ja toimintakyky tuolla hetkellä. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta myyntiedustajalta.

A.6 HemoSphere™ -oksimetriakaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot

Taulukko A-14: HemoSphere™ -oksimetriakaapelin fyysiset ominaisuudet

HemoSphere™ -oksimetriakaapeli		
Paino	noin 0,24 kg (0,54 lb)	
Mitat	Pituus	2,9 m (9,6 ft)
IP-luokitus	IPX4	
Potilasliityntäosan luokitus	Defibrillaation kestävä tyyppi CF	

Huomautus

HemoSphere™ -oksimetriakaapelin ympäristötiedot ovat kohdassa Taulukko A-3 sivulla 399.

Taulukko A-15: HemoSphere™ -oksimetriakaapelin parametrimittausten tiedot

Parametri	Erittely	
$ScvO_2$/SvO_2-oksimetria (happikyllästeisyys)	Alue	0–99 %
	Tarkkuus[1]	±2 % arvoilla 30–99 %
	Päivitysväli	2 sekuntia
[1] Tarkkuus testattu laboratorio-olosuhteissa.		

Huomautus

On suositeltavaa, että oksimetriakaapelin vaihdon tarvetta arvioidaan 3 vuoden kuluttua ostamisesta, ottaen huomioon sen kunto ja toimintakyky tuolla hetkellä. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta myyntiedustajalta.

A.7 HemoSphere™ -kudosoksimetrin ominaisuudet ja tekniset tiedot

Huomautus

ForeSight™ -oksimetriakaapelin ympäristötiedot ovat kohdassa Taulukko A-3 sivulla 399.

Taulukko A-16: ForeSight™ -oksimetriakaapelin fyysiset ominaisuudet

ForeSight™ -oksimetriakaapeli		
Paino	kiinnityspidike	0,05 kg (0,1 lb)
	kotelo, kaapelit ja pidike	1,0 kg (2,3 lb)
Mitat	monitorin kaapelin pituus	4,6 m (15 ft)[1]
	anturin kaapelin pituus (2)	1,5 m (4,9 ft)[1]
	kaapelin kotelo (K × L × S)	15,24 cm (6,0 tuumaa) × 9,52 cm (3,75 tuumaa) × 6,00 cm (2,75 tuumaa)
	kiinnityspidike (K × L × S)	6,2 cm (2,4 tuumaa) × 4,47 cm (1,75 tuumaa) × 8,14 cm (3,2 tuumaa)
IP-luokitus	IPX4	
Potilasliityntäosan luokitus	Defibrillaation kestävä tyyppi BF	
[1] Monitorin ja anturin kaapelien mitat ovat nimellispituuksia.		

Taulukko A-17: ForeSight™ -oksimetriakaapelin parametrimittausten tiedot

Parametri	**Mittaus**	
StO_2 ja ΔctHb		
Serebraalinen StO_2 ja muu kuin serebraalinen StO_2 (somaattinen)	Alue	0–99 %
	Vähimmäisresoluutio	1 %
Kokonaishemoglobiinin (ΔctHb) suhteellinen muutos	Alue	–100–100 µM
	Vähimmäisresoluutio	1
StO_2	**Tarkkuus***	
Serebraalinen StO_2	Suuret anturit	46 % – 88 %: –0,06 ± 3,25 % 1 keskihajonnan tarkkuudella

Parametri	Mittaus		
		46 % – 88 %: –0,06 ± 3,28 % 1 keskihajonnan tarkkuudella†	
	Keskikokoiset anturit	44 % – 91 %: 0,97 ± 5,43 % 1 keskihajonnan tarkkuudella	
		44 %–91 %: 1,21 ± 5,63 % 1 keskihajonnan tarkkuudella†	
		44 % – 91 %: 1,27 ± 4,93 % 1 keskihajonnan tarkkuudella‡	
	Pienet anturit	44 % – 90 %: –0,74 ± 5,98 % 1 keskihajonnan tarkkuudella	
Muu kuin serebraalinen StO_2 (somaattinen)	Suuret anturit	51 % – 92 %: –0,12 ± 4,15 % 1 keskihajonnan tarkkuudella	
		51 % – 92 %: –0,12 ± 4,17 % 1 keskihajonnan tarkkuudella†	
	Keskikokoiset anturit	52 % – 88 %: –0,14 ± 5,75 % 1 keskihajonnan tarkkuudella	
	Pienet anturit	66 % – 96 %: 2,35 ± 5,25 % 1 keskihajonnan tarkkuudella	
ΔctHb	**Tarkkuus***		
Kokonaishemoglobiinin (ΔctHb) suhteellinen muutos	Anturin koko	Bland-Altman -mittausharha ± tarkkuus, RSME (A_{rms})	Arviointimenetelmä^
	Suuri	0,22 ± 2,53 µM 1 keskihajonnan tarkkuudella, 2,53 µM	Isovoleemista hemodiluutiota koskeva ihmistutkimus
		–0,26 ± 2,04 µM 1 keskihajonnan tarkkuudella, 2,04 µM	Lievää hypoksiaa koskeva ihmistutkimus
	Keskitaso	–1,10 ± 5,27 µM 1 keskihajonnan tarkkuudella, 5,39 µM	Verifantomitutkimus
	Pieni	–0,02 ± 5,96 µM 1 keskihajonnan tarkkuudella, 5,96 µM	Verifantomitutkimus
		–0,50 ± 2,09 µM 1 keskihajonnan tarkkuudella, 2,15 µM	Hemoglobiinitason desaturaatioverifantomitutkimus

**Tarkkuutta (mittausharha ± sisäinen tarkkuus) ei ole määritetty mainittujen vaihteluvälien ulkopuolella.*

†Selitettävät tiedot, Bland-Altman

‡Aivojen keskiarvoistetut StO_2 -arvot vs. REF CX -mittausharha ja sisäinen tarkkuus

^Differential Pathlength Factor (differentiaalinen optisen matkan kerroin) = 5

Huomautus: StO_2-tarkkuus on määritetty 30:70 %:n (valtimo:laskimo) viitemittauksen perusteella REF CX:n osalta. Kaikkien StO_2-anturikokojen tarkkuusmittausten arviointimenetelmä oli ihmisille tehtyjen kliinisten arviointitutkimusten kohteena.

Huomautus

On suositeltavaa, että ForeSight™ -oksimetriakaapelin vaihdon tarvetta arvioidaan 5 vuoden kuluttua ostamisesta, ottaen huomioon sen kunto ja toimintakyky tuolla hetkellä. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta myyntiedustajalta.

A.8 Noninvasiivisen HemoSphere Alta™ -sormimansettitekniikan ominaisuudet ja tekniset tiedot

Taulukko A-18: Älypaineensäätimen fyysiset ominaisuudet

Älypaineensäädin		
Paino	Kotelo	noin 0,27 kg (0,7 lb)
Mitat	kaapelin pituus	4,5 m (14,8 +/– 0,2 ft)
IP-luokitus	IP44	

Älypaineensäädin	
Liityntäosan luokitus	Defibrillaation kestävä tyyppi BF

Taulukko A-19: Noninvasiivisen HemoSphere Alta™ -sormimansettitekniikan parametrimittausten tiedot

Parametri	**Erittely**	
Valtimoverenpaine	Näyttöalue	0–300 mmHg
	Tarkkuus[1]	Systolisen paineen mittausharha (SYS) ≤ ± 5,0 mmHg Diastolisen paineen mittausharha (DIA) ≤ ± 5,0 mmHg Systolisen paineen (SYS) tarkkuus (1σ) ≤ ± 8,0 mmHg Diastolisen paineen (DIA) tarkkuus (1σ) ≤ ± 8,0 mmHg
	Painelähdön tarkkuus	4 mmHg tai 4 %, suuremman mukaan, –20–280 mmHg
Sormimansetin paine	Alue	0–300 mmHg
	Tarkkuus	1 % koko asteikosta (enintään 3 mmHg), automaattinen nollaus
Sydämen minuuttitilavuus (CO)	Näyttöalue	1,0–20,0 l/min
	Tarkkuus [2]	Mittausharha ≤ ± 0,6 l/min tai ≤ 10 % (suuremman mukaan) Tarkkuus (1σ)≤ ± 23,75 % yli sydämen minuuttitilavuuden vaihteluvälin 2–20 l/min
	Toistettavuus[3]	± 6 %
	Päivitysväli	20 sekuntia
Syke (PR)	Tarkkuus[4]	A_{rms} ≤ 3 lyöntiä/min

[1]Tarkkuus testattu laboratorio-olosuhteissa verrattuna kalibroituun painemittariin

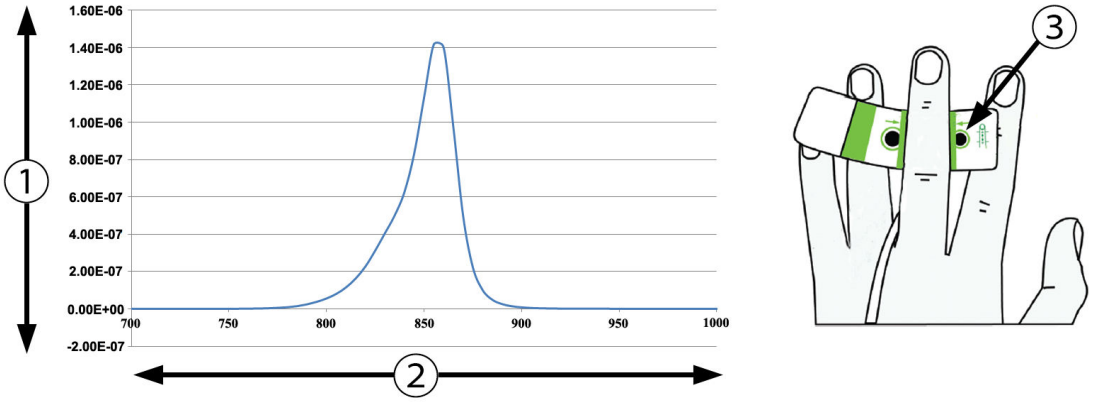
[2]Verrattuna vertailtavaan laitteeseen (edistykselliseen valtimoanturiin tai keuhkovaltimon ajoittaiseen minuuttitilavuuteen (PA-iCO))

[3]Vaihtelukerroin – mitattu elektronisesti luoduilla tiedoilla

[4]Tarkkuus testattu laboratorio-olosuhteissa

Taulukko A-20: Sormimansetin ominaisuudet

Sormimansetti	
Enimmäispaino	11 g (0,02 lb)
LED-valon spektrinen irradianssi	Katso Kuva A-1 sivulla 408
Optinen enimmäisteho	0,013 mW
Tehon enimmäisvaihtelu hoitoalueella	50 %



1. Irradianssi (wattia/cm^2)
2. Aallonpituus (nm)
3. Valosäteilyaukko

Kuva A-1: Spektrinen irradianssi ja valosäteilyaukon sijainti

A.9 HemoSphere Alta AFM™ -kaapelin ominaisuudet ja tekniset tiedot

Taulukko A-21: HemoSphere Alta AFM™ -kaapelin fyysiset ominaisuudet

HemoSphere Alta AFM™ -kaapeli		
Paino	noin 0,45 kg (1 lb)	
Mitat	Pituus	4,5 m (15 ft)
IP-luokitus	IPX4	
Potilasliityntäosan luokitus	Defibrillaation kestävä tyyppi BF	

Taulukko A-22: HemoSphere Alta AFM™ -kaapelin käyttöympäristövaatimukset

Ympäristötieto	**Arvo**
Lämpötila	10–37 °C
Suhteellinen kosteus	20–90 %, ei-kondensoituva
Korkeus merenpinnasta	0–3048 m (0–10 000 ft)

Taulukko A-23: HemoSphere Alta AFM™ -kaapelin ympäristövaatimukset kuljetuksen aikana

Ympäristötieto	**Arvo**
Lämpötila*	18–45 °C
Suhteellinen kosteus*	20–90 %, ei kosteuden tiivistymistä lämpötilassa 45 °C
Korkeus merenpinnasta	0-6096 m (0–20 000 ft)
** Huomautus: lämpötila ja kosteus ennen käyttöönottoa*	

Huomautus

On suositeltavaa, että HemoSphere Alta AFM™ -kaapelin vaihdon tarvetta arvioidaan 3 vuoden kuluttua ostamisesta, ottaen huomioon sen kunto ja toimintakyky tuolla hetkellä. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta myyntiedustajalta.

Taulukko A-24: HemoSphere Alta AFM™ -kaapelin parametrimittausten tiedot

Parametri	Erittely	
Boluksen tilavuus	alue	100–500 ml
	tarkkuus	± 9 %*
*Tarkkuus testattu laboratorio-olosuhteissa		

Liite B

Lisävarusteet

Sisällysluettelo

Lisävarusteluettelo. 410
Lisävarusteiden kuvaus. 411

B.1 Lisävarusteluettelo

VAROITUS

Käytä vain edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän mukana toimitettuja hyväksyttyjä ja yhteensopiviksi ilmoitettuja lisävarusteita, kaapeleita ja/tai osia. Hyväksymättömien lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen.

Taulukko B-1: Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän osat

Kuvaus	Mallinumero
Edistynyt HemoSphere Alta™ -monitori	
HemoSphere Alta™ -sydänmonitori	ALTACR1
Älykkään toipumisen HemoSphere Alta™ -monitori	ALTASR1
Monitoiminen HemoSphere Alta™ -monitori	ALTAALL1
Seuranta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -moduulilla	
HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapeli	HEMA70CC2
Swan-Ganz™ -katetri / Swan-Ganz IQ™ -katetri / Swan-Ganz Jr™ -katetri	*
Letkustoon yhdistetty lämpötilasondi (suljettu injektionesteen CO-SET+™ -antojärjestelmä)	93522
Injektionesteen vesihaudelämpötilasondi	9850A
Seuranta HemoSphere Alta™ -painekaapelilla	
HemoSphere™ -painekaapeli	HEMPSC100
HemoSphere Alta™ -painekaapeli	HEMAPSC200
Edistyksellinen valtimoanturi: FloTrac™ -anturi, FloTrac Jr™ -anturi tai Acumen IQ™ -anturi	*
TruWave™ -paineenseurantatunnistin	*
HemoSphere Alta™ -laskimo-oksimetriaseuranta	
HemoSphere™ -oksimetriakaapeli	HEMOXSC100
HemoSphere™ -oksimetriakaapelin pidike	HEMOXCR1000
Yhteensopiva oksimetriakatetri	*
HemoSphere Alta™ -kudosoksimetriaseuranta	

Kuvaus	Mallinumero
ForeSight™ -oksimetriakaapeli *(josta käytetään myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetrimoduuli)*	HEMFSM10
ForeSight Jr™ -anturit (koko: liimaton pieni ja pieni) *(josta käytetään myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -oksimetria-anturit)*	*
ForeSight™ -oksimetria-anturit (koot: keskikoko ja suuri) *(josta käytetään myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -oksimetria-anturit)*	*
Seuranta noninvasiivisella HemoSphere Alta™ -sormimansetilla	
Paineensäädinpakkaus	PC2K HEMPC2K
Paineensäädin	PC2 HEMPC
Älypaineensäädinpakkaus	PC1QAK
Älypaineensäädin	PC1Q
Paineensäätimen hihna, monipakkaus	PC2B
Paineensäätimen suojus	PCCVR
Älypaineensäätimen kaapelipidike	PC1QACC
Älypaineensäätimen pidikehihna	PC1QACB
Älypaineensäätimen liitin	PC1QAP
Sydänviiteanturi	EVHRS
ClearSight™ -mansetti	*
ClearSight Jr™ -mansetti	*
Acumen IQ™ -mansetti ja Acumen IQ™ Plus -mansetti	*
Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän kaapelit	
Alta AFM™ -kaapeli	HEMAFM100
Acumen IQ™ -nestemittari	AIQFM
Virtajohto	*
Analogiset EKG-monitorikaapelit	**
Muut edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän lisävarusteet	
HemoSphere™ -monitorin rullateline	HEMRLSTD1000
HemoSphere Alta™ -monitorin akku	*
**Pyydä malli- ja tilaustiedot myyntiedustajalta.* ***Analogiset kaapelit ovat potilaspaikkamonitorikohtaisia. Niitä on saatavilla eri potilaspaikkamonitorivalmistajien tuotteisiin, kuten Philipsin (Agilent), GE:n (Marquette) ja Spacelabsin (OSI Systems) tuotteisiin. Kysy malli- ja tilaustietoja myyntiedustajalta.*	

B.2 Lisävarusteiden kuvaus

B.2.1 Rullateline

HemoSphere™ -monitorin rullateline on yhteensopiva rullatelineen kannattimella varustetun edistyneen HemoSphere Alta™ -monitorin kanssa. HemoSphere Alta™ -rullatelineen kannatin toimitetaan valmiiksi asennettuna HemoSphere Alta™ -monitoriin. Kannattimen irrottamiseksi irrota neljä ruuvia, jotka Kuva 3-3 sivulla 80 esittää. Noudata mukana toimitettuja rullatelineen kokoonpano-ohjeita ja varoituksia. Aseta koottu

rullateline lattialle. Varmista, että kaikki pyörät koskettavat lattiaa. Kiinnitä monitori tukevasti rullatelineen alustaan ohjeiden mukaisella tavalla.

B.2.2 Oksimetriakaapelin pidike

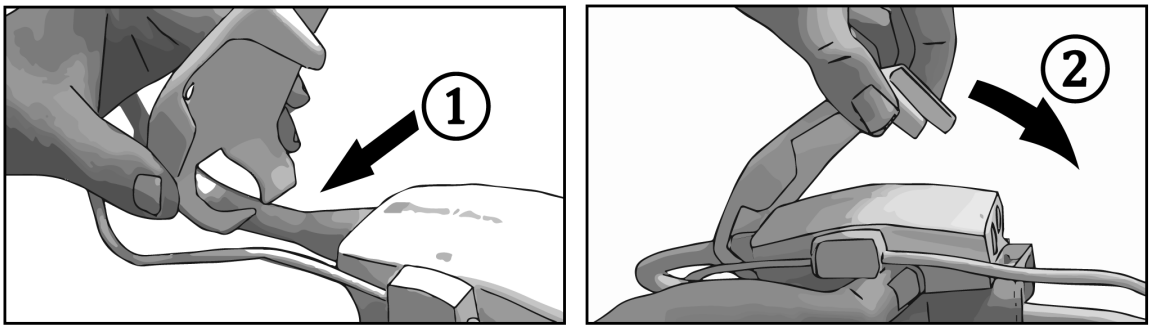
HemoSphere -oksimetriakaapelin pidike on kestokäyttöinen lisävaruste, joka on tarkoitettu HemoSphere -oksimetriakaapelin kiinnittämiseen tukevasti seurannan aikana, kun käytössä on edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä. Asenna kiinnike asianmukaisesti mukana toimitettujen ohjeiden esittämällä tavalla.

B.2.3 Paineensäätimen suojus

Paineensäätimen suojus kiinnittää sydänviiteanturin paineensäätimeen. Paineensäätimen suojus on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen rajallisen ajan. Käyttäjän on arvioitava, voiko sitä käyttää uudelleen. Noudata uudelleenkäytettäessä laitteen puhdistusohjeita, katso Monitorin ja kaapelien puhdistaminen sivulla 430. Jos se on vaurioitunut, vaihda se.

Paineensäätimen suojuksen kiinnittäminen:

1. Varmista, että sydänviiteanturi (HRS) kiinnitetään ennen paineensäätimen suojuksen kiinnittämistä paineensäätimeen.
2. Sijoita paineensäätimen suojuksen taka-asennuslovi paineensäätimen johdon ympärille. Katso vaihe 1, Kuva B-1 sivulla 412.
3. Napsauta paineensäätimen suojus paineensäätimen päälle varmistaen, että paineensäätimen suojus ei aiheuta häiriöitä sydänviiteanturin (HRS) liitäntään. Katso vaihe 2, Kuva B-1 sivulla 412.



Kuva B-1: Paineensäätimen suojuksen kiinnittäminen

4. Irrota paineensäätimen suojus vetämälllä ylöspäin etukielekkeestä. Kohta on merkitty nuolisymbolilla  . Älä irrota paineensäätimen suojusta HRS-liitännän puolelta, joka on merkitty irrottamisen kieltävällä symbolilla  .

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä nipistä käytön aikana sydänviiteanturin putkia tai paineensäätimen suojuksen alla olevia vaijereita. Varmista, että taka-asennusloven välissä on vain paineensäätimen johdon vaijeri.

Nosta PCCVR:ää ainoastaan etukielekkeestä.

Liite C

Laskettavien potilasparametrien yhtälöt

Tässä luvussa esitellään yhtälöt, joiden avulla edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän näyttämät jatkuvat ja ajoittaiset potilasparametrit lasketaan.

Huomautus

Potilasparametreja lasketaan useamman desimaalin tarkkuudella kuin mitä näytöllä näkyy. Esimerkiksi ruudulla näkyvä CO-arvo 2,4 voi todellisuudessa olla CO-arvo 2,4492. Jos siis monitorin näytössä olevien lukemien tarkkuus yritetään varmentaa seuraavien yhtälöiden avulla, saadut tulokset saattavat erota hieman monitorin laskemista tiedoista.

Kaikissa laskelmissa, joihin kuuluu SvO_2, korvataan $ScvO_2$ käyttäjän valitessa $ScvO_2$:n.

Alaindeksi SI = kansainvälinen mittayksikköjärjestelmä

Taulukko C-1: Sydän- ja happeutumisprofiiliyhtälöt

Parametri	Kuvaus ja kaava	Yksiköt
Pinta-ala	Kehon pinta-ala (DuBois'n kaava) Pinta-ala = 71,84 x $(WT^{0,425})$ x $(HT^{0,725})$ / 10 000 Selitys: WT – potilaan paino, kg HT – potilaan pituus, cm	m^2
CaO_2	valtimoveren happipitoisuus CaO_2 = (0,0138 x Hb x SaO_2) + (0,0031 x PaO_2) (ml/dl) $CaO_2 = [0{,}0138 \times (Hb_{SI} \times 1{,}611) \times SaO_2] + [0{,}0031 \times (PaO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) Selitys: Hb – kokonaishemoglobiini, g/dl Hb_{SI} – kokonaishemoglobiini, mmol/l SaO_2 – valtimoveren O_2-saturaatio, % PaO_2 – valtimoveren hapen osapaine, mmHg PaO_{2SI} – valtimoveren hapen osapaine, kPa	ml/dl

Parametri	Kuvaus ja kaava	Yksiköt
CvO_2	Laskimoveren happipitoisuus $CvO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (ml/dl) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (Hb_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) Selitys: Hb – kokonaishemoglobiini, g/dl Hb_{SI} – kokonaishemoglobiini, mmol/l SvO_2 – laskimoveren O_2-saturaatio, % PvO_2 – laskimoveren hapen osapaine, mmHg PvO_{2SI} – laskimoveren hapen osapaine, kPa ja PvO_2 voidaan asettaa käyttäjän toimesta invasiivisessa seurantatilassa, ja arvojen oletetaan olevan 0 kaikkien muiden seurantatilojen aikana	ml/dl
Ca-vO_2	Valtimo- ja laskimoveren happipitoisuuden ero Ca-$vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (ml/dl) Selitys: CaO_2 – valtimoveren happipitoisuus (ml/dl) CvO_2 – laskimoveren happipitoisuus (ml/dl)	ml/dl
CI	Sydämen minuuttitilavuusindeksi CI = CO/Pinta-ala Selitys: CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min Pinta-ala – kehon pinta-ala, m^2	l/min/m^2
CPI	Sydämen tehon minuuttitilavuusindeksi CPI = MAP × CI × 0,0022	W/m^2
CPO	Sydämen tehon minuuttitilavuus CPO = CO × MAP × *K* Selitys: sydämen tehon minuuttitilavuus (CPO) (W) laskettiin seuraavasti: MAP × CO/451 *K* on muuntokerroin ($2{,}22 \times 10^{-3}$) wateiksi MAP mmHg-yksiköissä CO l/min	W
DO_2	Hapensaanti (johdettujen arvojen laskin) $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ Selitys: CaO_2 – valtimoveren happipitoisuus, ml/dl CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min	ml O_2/min

Parametri	Kuvaus ja kaava	Yksiköt
DO_2	Hapensaanti (trendinäyttö) $DO_2 = CO \times (tHb \times \text{hapen sidontakyky}) \times SpO_2$ Selitys: CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min tHb – veren kokonaishemoglobiini, g/l hapen sidontakyky, ml O_2/g SpO_2 – valtimoveren happikyllästeisyys, %	ml O_2/min
DO_2I	Hapensaanti-indeksi (johdettujen arvojen laskin) $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ Selitys: CaO_2 – valtimoveren happipitoisuus, ml/dl CI – sydämen minuuttitilavuusindeksi, l/min/m^2	ml O_2/min/m^2
DO_2I	Hapensaanti-indeksi (trendinäyttö) $DO_2I = CI \times (tHb \times \text{hapen sidontakyky}) \times SpO_2$ Selitys: CI – sydämen minuuttitilavuusindeksi, l/min/m^2 tHb – veren kokonaishemoglobiini, g/l hapen sidontakyky, ml O_2/g SpO_2 – valtimoveren happikyllästeisyys, %	ml O_2/min/m^2
dP/dt	Systolisen painekäyrän kulmakerroin laskettuna valtimopaineaaltomuodon ensimmäisen johdannaisen enimmäisarvona suhteessa aikaan dP/dt = max(P[n+1]-P[n])/ts, kun n=0 to N=1 Selitys: P[n] – nykyinen näyte valtimopainesignaalista, mmHg ts – näytteenoton aikaväli, sekuntia N – yhden sydämen toimintajakson näytteiden kokonaismäärä	mmHg/s
Ea_{dyn}	Valtimoiden dynaaminen elastanssi $Ea_{dyn} = PPV/SVV$ Selitys: SVV – iskutilavuuden vaihtelu, % PPV – pulssipaineen vaihtelu, %	ei ole
EDV	Loppudiastolinen tilavuus EDV = SV/EF Selitys: SV – iskutilavuus (ml) EF – ejektiofraktio, % (efu)	ml
EDVI	Loppudiastolisen tilavuuden indeksi EDVI = SVI/EF Selitys: SVI – iskutilavuusindeksi (ml/m^2) EF – ejektiofraktio, % (efu)	ml/m^2

Parametri	Kuvaus ja kaava	Yksiköt
ESV	Loppusystolinen tilavuus ESV = EDV – SV Selitys: EDV – loppudiastolinen tilavuus (ml) SV – iskutilavuus (ml)	ml
ESVI	Loppusystolisen tilavuuden indeksi ESVI = EDVI – SVI Selitys: EDVI – loppudiastolisen tilavuuden indeksi (ml/m^2) SVI – iskutilavuusindeksi (ml/m^2)	ml/m^2
LVSWI	Vasemman kammion iskutyön indeksi LVSWI = SVI × (MAP – PAWP) × 0,0136 LVSWI = SVI × (MAP_{SI} – $PAWP_{SI}$) × 0,0136 × 7,5 Selitys: SVI – iskutilavuusindeksi, ml/lyönti/m^2 MAP – keskivaltimopaine, mmHg MAP_{SI} – keskivaltimopaine, kPa PAWP – keuhkovaltimon kiilapaine, mmHg $PAWP_{SI}$ – keuhkovaltimon kiilapaine, kPa	g-m/m^2/lyönti
O_2EI	Hapenpoistoindeksi $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100$ (%) Selitys: SaO_2 – valtimoveren O_2-saturaatio, % SvO_2 – sekoittuneen laskimoveren O_2-saturaatio, %	%
O_2ER	Hapenpoistosuhde $O_2ER = (Ca\text{-}vO_2 / CaO_2) \times 100$ (%) Selitys: CaO_2 – valtimoveren happipitoisuus, ml/dl $Ca\text{-}vO_2$ – valtimo- ja laskimoveren happipitoisuuden ero, ml/dl	%
PPV	Pulssipaineen vaihtelu PPV = 100 × (PPmax - PPmin) / keskiarvo(PP) Selitys: PP – pulssipaine, mmHg, joka on laskettu seuraavasti: PP = SYS - DIA SYS – systolinen paine DIA – diastolinen paine	%

Parametri	Kuvaus ja kaava	Yksiköt
PVR	Keuhkoverenkierron vastus PVR = {(MPAP - PAWP) × 80} /CO $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} /CO$ Selitys: MPAP – keskimääräinen keuhkovaltimopaine, mmHg $MPAP_{SI}$ – keskimääräinen keuhkovaltimopaine, kPa PAWP – keuhkovaltimon kiilapaine, mmHg $PAWP_{SI}$ – keuhkovaltimon kiilapaine, kPa CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
PVRI	Keuhkoverenkierron vastusindeksi PVRI = {(MPAP – PAWP) × 80} /CI $PVRI = \{(MPAP_{SI} – PAWP_{SI}) \times 60\} /CI$ Selitys: MPAP – keskimääräinen keuhkovaltimopaine, mmHg $MPAP_{SI}$ – keskimääräinen keuhkovaltimopaine, kPa PAWP – keuhkovaltimon kiilapaine, mmHg $PAWP_{SI}$ – keuhkovaltimon kiilapaine, kPa CI – sydämen minuuttitilavuusindeksi, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$
RVSWI	Oikean kammion iskutyön indeksi RVSWI = SVI × (MPAP – CVP) × 0,0136 $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} – CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ Selitys: SVI – iskutilavuusindeksi, ml/lyönti/m^2 MPAP – keskimääräinen keuhkovaltimopaine, mmHg $MPAP_{SI}$ – keskimääräinen keuhkovaltimopaine, kPa CVP – keskuslaskimopaine, mmHg CVP_{SI} – keskuslaskimopaine, kPa	g-m/m^2/lyönti
StO_2	Kudoksen happisaturaatio $StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$ Selitys: HbO_2 – hapettunut hemoglobiini Hb – hapettumaton hemoglobiini	%
SV	Iskutilavuus SV = (CO/PR) × 1000 Selitys: CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min PR – syke, lyöntiä/min	ml/lyönti

Parametri	Kuvaus ja kaava	Yksiköt
SVI	Iskutilavuusindeksi SVI = (CI/PR) × 1000 Selitys: CI – sydämen minuuttitilavuusindeksi, l/min/m^2 PR – syke, lyöntiä/min	ml/lyönti/m^2
SVR	Systeemiverenkierron vastus SVR = {(MAP – CVP) × 80} /CO (dyne-sec/cm^5) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ Selitys: MAP – keskivaltimopaine, mmHg MAP_{SI} – keskivaltimopaine, kPa CVP – keskuslaskimopaine, mmHg CVP_{SI} – keskuslaskimopaine, kPa CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
SVRI	Systeemiverenkierron vastusindeksi SVRI = {(MAP – CVP) × 80} /CI $SVRI = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI$ Selitys: MAP – keskivaltimopaine, mmHg MAP_{SI} – keskivaltimopaine, kPa CVP – keskuslaskimopaine, mmHg CVP_{SI} – keskuslaskimopaine, kPa CI – sydämen minuuttitilavuusindeksi, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$
SVR_{RV}	Systeemiverenkierron vastus SVR_{RV} = {(MAP – CVP) × 80} /CO_{RV} (dyne-sec/cm^5) $SVR_{RV} = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO_{RV}$ Selitys: MAP – keskivaltimopaine, mmHg MAP_{SI} – keskivaltimopaine, kPa CVP – keskuslaskimopaine, mmHg CVP_{SI} – keskuslaskimopaine, kPa CO_{RV} – oikean kammion sydämen minuuttitilavuus, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
$SVRI_{RV}$	Systeemiverenkierron vastusindeksi $SVRI_{RV}$ = {(MAP – CVP) × 80} /CI_{RV} $SVRI_{RV} = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI_{RV}$ Selitys: MAP – keskivaltimopaine, mmHg MAP_{SI} – keskivaltimopaine, kPa CVP – keskuslaskimopaine, mmHg CVP_{SI} – keskuslaskimopaine, kPa CI_{RV} – oikean kammion sydämen minuuttitilavuusindeksi, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$

Parametri	Kuvaus ja kaava	Yksiköt
SVV	Iskutilavuuden vaihtelu $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / keski(SV)$	%
VO_2	Hapenkulutus (johdettujen arvojen laskin) $VO_2 = Ca\text{-}vO_2 \times CO \times 10$ (ml O_2/min) Selitys: $Ca\text{-}vO_2$ – valtimo- ja laskimoveren happipitoisuuden ero, ml/dl CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min	ml O_2/min
VO_2	Hapenkulutus (trendinäyttö) $VO_2 = CO \times (tHb \times$ hapen sidontakyky$) \times (SpO_2 - SvO_2)$ Selitys: CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min tHb – veren kokonaishemoglobiini, g/l hapen sidontakyky, ml O_2/g SpO_2 – valtimoveren happikyllästeisyys, % SvO_2 – sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyys, %	ml O_2/min
VO_2e	Arvioitu hapenkulutusindeksi, kun $ScvO_2$-arvoa seurataan (johdettujen arvojen laskin) $VO_2e = Ca\text{-}vO_2 \times CO \times 10$ (ml O_2/min) Selitys: $Ca\text{-}vO_2$ – valtimo- ja laskimoveren happipitoisuuden ero, ml/dl CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min	ml O_2/min
VO_2e	Arvioitu hapenkulutus, kun $ScvO_2$-arvoa seurataan (trendinäyttö) $VO_2e = CO \times (tHb \times$ hapen sidontakyky$) \times (SpO_2 - ScvO_2)$ Selitys: CO – sydämen minuuttitilavuus, l/min tHb – veren kokonaishemoglobiini, g/l hapen sidontakyky, ml O_2/g SpO_2 – valtimoveren happikyllästeisyys, % $ScvO_2$ – keskuslaskimoveren happikyllästeisyys, %	ml O_2/min
VO_2I	Hapenkulutusindeksi VO_2 / Pinta-ala	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie	Arvioitu hapenkulutusindeksi, kun $ScvO_2$-arvoa seurataan VO_2e / Pinta-ala	ml O_2/min/m^2

Parametri	Kuvaus ja kaava	Yksiköt
VQI	Ventilaatio-perfuusioindeksi $VQI = \frac{\{1{,}38 \times Hb \times (1{,}0 - (SaO_2/100\} + (0{,}0031 \times PAO_2\})}{\{1{,}38 \times Hb \times (1{,}0 - (SvO_2/100\} + (0{,}0031 \times PAO_2\})} \times 100$ $VQI = \frac{\{1{,}38 \times Hb_{SI} \times 1{,}611344 \times (1{,}0 - (SaO_2/100\} + (0{,}0031 \times PAO_2\})}{\{1{,}38 \times Hb_{SI} \times 1{,}611344 \times (1{,}0 - (SvO_2/100\} + (0{,}0031 \times PAO_2\})} \times 100$ Selitys: Hb – kokonaishemoglobiini, g/dl Hb_{SI} – kokonaishemoglobiini, mmol/l SaO_2 – valtimoveren O_2-saturaatio, % SvO_2 – sekoittuneen laskimoveren O_2-saturaatio, % PAO_2 – alveolaarinen O_2-osapaine, mmHg ja: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1{,}0 - FiO_2)/0{,}8)$ Selitys: FiO_2 – sisäänhengitysilman happiosuus PBAR – 760 mmHg PH_2O – 47 mmHg $PaCO_2$ – 40 mmHg	%

Liite D

Monitorin asetukset ja oletusarvot

Sisällysluettelo

Potilastietojen syöttöalue 421
Trendiasteikon oletusrajat 421
Parametrinäyttö ja asetettavat hälytys-/tavoitealueet 423
Hälytys- ja tavoiteoletusarvot 424
Hälytysprioriteetit 425

D.1 Potilastietojen syöttöalue

Taulukko D-1: Potilastiedot

Parametri	Minimi	Maksimi	Saatavilla olevat yksiköt
Sukupuoli	**M** (Mies) / **F** (Nainen)	–	–
Ikä	2	120	vuosi
Pituus	30 cm / 12 tuumaa	250 cm / 98 tuumaa	cm tai tuuma (in)
Paino	1,0 kg / 2 lb	400,0 kg / 881 lb	kg tai lb
Pinta-ala	0,08	5,02	m^2
Tunnus	0 merkkiä	40 merkkiä	Ei ole

D.2 Trendiasteikon oletusrajat

Taulukko D-2: Trendikuvaajan parametriasteikon oletusarvot

Parametri	Yksiköt	Minimioletusarvo	Maksimioletusarvo	Asetusväli	Minimiväli
ART (reaaliaikainen käyränäyttö)	mmHg	50	130	1	1
CAI	ei ole	0	100	1	10
CVP/PAP/RVP (reaaliaikainen käyränäyttö)	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

Parametri	Yksiköt	Minimioletusarvo	Maksimioletusarvo	Asetusväli	Minimiväli
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/s	0	2000	20	100
Ea_{dyn}	ei ole	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	ei ole	0	100	1	10
HPI	ei ole	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	lyöntiä/min	40	130	1	5
PR_{RVP}	lyöntiä/min	40	130	1	5
RV dP/dt	mmHg/s	100	700	1	50
RV EDP	mmHg	0	25	1	1
RVEF/sRVEF	%	0	100	1	10
StO_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	ei ole	–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

Huomautus

Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä ei hyväksy yläasteikkoasetusta, joka on ala-asteikkoasetusta pienempi. Se ei myöskään hyväksy ala-asteikkoasetusta, joka on yläasteikkoasetusta suurempi.

D.3 Parametrinäyttö ja asetettavat hälytys-/tavoitealueet

Taulukko D-3: Määritettävät parametrihälytys- ja näyttöalueet

Parametri	Yksiköt	Näyttöalue	Määritettävä hälytys-/tavoitealue
CO/CO_{RV}	l/min	1,0–20,0	1,0–20,0
iCO	l/min	0,0–20,0	0,0–20,0
sCO	l/min	1,0–20,0	1,0–20,0
CO_{20s}	l/min	1,0–20,0	1,0–20,0
CI/CI_{RV}	l/min/m^2	0,0–20,0	0,0–20,0
iCI	l/min/m^2	0,0–20,0	0,0–20,0
sCI	l/min/m^2	0,0–20,0	0,0–20,0
CI_{20s}	l/min/m^2	0,0–20,0	0,0–20,0
CPO/CPO_{RV}	W	0,0–9,99	0,0–9,99
CPI/CPI_{RV}	W/m^2	0,0–9,99	–
SV/SV_{RV}	ml/b	0–300	0–300
SV_{20s}	ml/b	0–300	0–300
SVI	ml/b/m^2	0–200	0–200
SVI_{20s}	ml/b/m^2	0–200	0–200
SVR/SVR_{RV}	dyne-s/cm^5	0–5000	0–5000
$SVRI/SVRI_{RV}$	dyne-s-m^2/cm^5	0–9950	0–9950
iSVR	dyne-s/cm^5	0–5000	0–5000
iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	0–9950	0–9950
SVV	%	0–99	0–99
Laskimo-oksimetria ($ScvO_2$/SvO_2)	%	0–99	0–99
Kudosoksimetria (StO_2)*	%	0–99	0–99
DO_2	ml O_2/min	0–4000	0–4000
DO_2I	ml O_2/min/m^2	0–4000	0–4000
VO_2/VO_2e	ml O_2/min	0–1000	0–1000
VO_2I/VO_2Ie	ml O_2/min/m^2	0–1000	0–1000
ΔctHb*	ei ole	arvosta –100 arvoon 100	–^
tHb*	g/dl	0–25	0–25
CAI*	ei ole	0–100	–†
EDV	ml	0–800	0–800
sEDV	ml	0–800	0–800
EDVI	ml/m^2	0–400	0–400
sEDVI	ml/m^2	0–400	0–400
RVEF	%	0–100	0–100
sRVEF	%	0–100	0–100
CVP*	mmHg	0–50	0–50

Parametri	Yksiköt	Näyttöalue	Määritettävä hälytys-/tavoitealue
MAP*	mmHg	0–300	0–300
ART/PAP/CVP/RVP* (reaaliaikainen painekäyrän näyttö)	mmHg	–34–312	0–300†
MPAP*	mmHg	0–99	0–99
MRVP	mmHg	0–99	–†
SYS_{ART}*	mmHg	0–300	0–300
SYS_{PAP}*	mmHg	0–99	0–99
SYS_{RVP}	mmHg	0–200	–†
DIA_{ART}*	mmHg	0–300	0–300
DIA_{PAP}*	mmHg	0–99	0–99
DIA_{RVP}	mmHg	–10–99	–†
PPV	%	0–99	0–99
PR	lyöntiä/min	0–220	0–220
PR_{RVP}	lyöntiä/min	0–220	–†
RV dP/dt	mmHg/s	0–999	–†
RV EDP	mmHg	0–99	–†
HPI	ei ole	0–100	–†
GHI	ei ole	0–100	–†
dP/dt	mmHg/s	0–3000	0–3000
Ea_{dyn}	ei ole	0,0–3,0	–†

**Parametri on käytettävissä ei-sykäyksittäisessä tilassa. Verenpaineparametrit ovat käytettävissä vain ei-sykäyksittäisessä tilassa, kun seurantatila on mini-invasiivinen tai invasiivinen. ART-käyrä, MAP, DIA_{ART} ja SYS_{ART} eivät ole käytettävissä ei-sykäyksittäisessä tilassa noninvasiivisessa seurannassa.*

†Parametrien GHI, CAI, RVP ja HPI ™ sekä RVP-käyrän hälytysalueita ei voida määrittää.

^Ea_{dyn}- ja ΔctHb-parametrit eivät aiheuta hälytystä. Tässä esitetyt alueet on tarkoitettu vain arvon näyttämiseen.

D.4 Hälytys- ja tavoiteoletusarvot

Taulukko D-4: Parametrihälytyksen punaisen alueen ja tavoitteen oletusarvot

Parametri	Yksiköt	BD -hälytyksen oletusalarajan (punainen alue) asetus	BD -tavoitteen oletusalarajan asetus	BD -tavoitteen oletusylärajan asetus	BD -hälytyksen oletusylärajan (punainen alue) asetus
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

Parametri	Yksiköt	BD -hälytyksen oletusalarajan (punainen alue) asetus	BD -tavoitteen oletusalarajan asetus	BD -tavoitteen oletusylärajan asetus	BD -hälytyksen oletusylärajan (punainen alue) asetus
	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
Hb	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	lyöntiä/min	60	70	100	120
HPI	ei ole	0	–	–	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800
CAI	ei ole	0	–	–	45

Huomautus

Indeksoimattomat alueet perustuvat indeksoituihin alueisiin ja syötettyihin Pinta-ala-arvoihin.

D.5 Hälytysprioriteetit

Taulukko D-5: Parametrien hälytysten, vikojen ja varoitusten prioriteetit

Fysiologinen parametri (hälytykset) / viestityyppi	Fysiologisen hälytyksen alarajan (punaisen alueen) prioriteetti	Fysiologisen hälytyksen ylärajan (punaisen alueen) prioriteetti	Viestityypin prioriteetti
CO/CI/sCO/sCI/CO_{20s}/CI_{20s}/ CO_{RV}/CI_{RV}	Korkea	Keskitaso	
CPO/CPI/CPO_{RV}/CPI_{RV}	Keskitaso	–	
SV/SVI/SV_{20s}/SVI_{20s}/SV_{RV}/ SVI_{RV}	Korkea	Keskitaso	
SVR/SVRI/SVR_{RV}/$SVRI_{RV}$	Keskitaso	Keskitaso	
SVV	Keskitaso	Keskitaso	
SvO_2	Korkea	Keskitaso	
CAI	–	Korkea	

Fysiologinen parametri (hälytykset) / viestityyppi	Fysiologisen hälytyksen alarajan (punaisen alueen) prioriteetti	Fysiologisen hälytyksen ylärajan (punaisen alueen) prioriteetti	Viestityypin prioriteetti
GHI	–	Korkea	
StO_2	Korkea	Keskitaso	
tHb	Keskitaso	Keskitaso	
DO_2/DO_2I/VO_2/VO_2I	Keskitaso	Keskitaso	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Keskitaso	Keskitaso	
RVEF/sRVEF	Keskitaso	Keskitaso	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Korkea	Korkea	
SYS_{RVP}	–	–	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Korkea	Korkea	
DIA_{RVP}	–	–	
MAP	Korkea	Korkea	
MPAP	Keskitaso	Keskitaso	
MRVP	–	–	
PR	Korkea	Korkea	
PR_{RVP}	–	–	
CVP	Keskitaso	Keskitaso	
PPV	Keskitaso	Keskitaso	
HPI	–	Korkea	
dP/dt	Keskitaso	Keskitaso	
Ea_{dyn}	–	–	
RV EDP	–	–	
RV dP/dt	–	–	
Virhe			Keskitaso/korkea
Hälytys			Matala

Huomautus

Hälytyssignaalin antoviive riippuu parametrista. Oksimetriaan liittyvissä parametreissa viive on alle 2 sekuntia siitä, kun parametri on ollut arvoalueen ulkopuolella yhtäjaksoisesti vähintään 5 sekunnin ajan. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -potilaskaapelin jatkuvan CO:n ja siihen liittyvien parametrien kohdalla viive on alle 360 sekuntia, tosin tyypillinen parametrilaskelmista aiheutuva viive on 57 sekuntia. HemoSphere™ -painekaapelin jatkuvan CO:n ja siihen liittyvien edistyksellisen valtimoanturin parametrien kohdalla viive on 2 sekuntia 5 sekunnin parametrin keskiarvoistamisaikaa kohden (kun parametri on ollut arvoalueen ulkopuolella yhtäjaksoisesti vähintään 5 sekunnin ajan, yhteensä 7 sekuntia) ja 20 sekuntia 20 sekunnin ja 5 minuutin parametrin keskiarvoistamisaikaa kohden (katso Taulukko 5-4 sivulla 138). HemoSphere™ -painekaapelin ja kertakäyttöisen TruWave™ -paineanturin mittaamissa parametreissa viive on 2 sekuntia siitä, kun parametri on ollut arvoalueen ulkopuolella yhtäjaksoisesti vähintään 5 sekunnin ajan (yhteensä 7 sekuntia). Noninvasiivisella sormimansetilla tehtävän jatkuvan CO:n mittauksen ja siihen liittyvien hemodynaamisten parametrien kohdalla viive on 20 sekuntia. Noninvasiivisella sormimansetilla taphtuvassa seurannassa reaaliaikaisen verenpaineen käyrän näytössä viive on 5 sydämenlyöntiä, kun parametri on ollut arvoalueen ulkopuolella yhtäjaksoisesti vähintään 5 sekuntia.

Korkean prioriteetin fysiologisten hälytysten yhteydessä parametrin arvo vilkkuu nopeammassa tahdissa kuin keskitason fysiologisissa hälytyksissä. Jos keskitason ja korkean prioriteetin hälytys annetaan samaan aikaan, korkean prioriteetin fysiologisen hälytyksen hälytysääni kuuluu. Jos matalan prioriteetin hälytys on aktiivinen ja samaan aikaan annetaan keskitason tai korkeamman prioriteetin hälytys, matalan prioriteetin hälytyksen visuaalinen indikaattori korvataan korkeamman prioriteetin hälytyksen visuaalisella indikaattorilla.

Useimmat tekniset viat kuuluvat keskitason prioriteettiin. Häiriöt ja muut järjestelmäviestit kuuluvat matalaan prioriteettitasoon.

Liite E

Laskentavakiot

Sisällysluettelo

Laskentavakioarvot. 428

E.1 Laskentavakioarvot

iCO-tilassa ollessaan HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli laskee sydämen minuuttitilavuuden käyttämällä joko vesihaudesondia tai letkustoon yhdistettyä lämpötilasondia sekä seuraavissa taulukoissa lueteltuja laskentavakioita. HemoSphere Alta Swan-Ganz -potilaskaapeli tunnistaa automaattisesti käytössä olevan injektaatin lämpötila-sondin tyypin, ja käytettävä laskentavakio määritetään injektaatin lämpötilan, katetrin koon ja injektaatin tilavuuden mukaan.

Huomautus

Seuraavassa annetut laskentavakiot ovat nimellisiä, ja ne koskevat yleensä mainittuja katetrikokoja. Katso käytettävää katetria koskevat laskentavakiot katetrin käyttöohjeista.

Mallikohtaiset laskentavakiot syötetään manuaalisesti iCO-tilan asetusvalikossa.

Taulukko E-1: Vesihaudelämpötilasondien laskentavakiot

Injektionesteen lämpötila-alue* (°C)	Injektionesteen tilavuus (ml)	Katetrikoko (F-koossa)				
		8	7,5	7	6	5,5
Huoneenlämpöinen 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
Huoneenlämpöinen 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
Kylmä (jäähdytetty) 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
Kylmä (jäähdytetty) 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

** Suosittelemme optimoimaan minuuttitilavuuden mittauksen varmistamalla, että injektionesteen lämpötila vastaa jotakin katetrin käyttöohjeissa lueteltua lämpötila-aluetta.*

Taulukko E-2: Letkustoon yhdistettyjen lämpötilasondien laskentavakiot

Injektionesteen lämpötila-alue* (°C)	Injektionesteen tilavuus (ml)	Katetrikoko (F-koossa)				
		8	7,5	7	6	5,5
Huoneenlämpöinen 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
Huoneenlämpöinen 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
Kylmä (jäähdytetty) 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
Kylmä (jäähdytetty) 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
** Suosittelemme optimoimaan minuuttitilavuuden mittauksen varmistamalla, että injektionesteen lämpötila vastaa jotakin katetrin käyttöohjeissa lueteltua lämpötila-aluetta.*						

Liite F

Järjestelmän hoito, huolto ja tuki

Sisällysluettelo

Yleinen kunnossapito 430
Monitorin ja kaapelien puhdistaminen 430
Laitteen kaapeleiden puhdistaminen 431
Huolto ja tuki 435
Monitorin hävittäminen 435
Ennaltaehkäisevä kunnossapito 435
Hälytyssignaalien testaaminen 436
Takuu 436

F.1 Yleinen kunnossapito

Edistyneessä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmässä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia, ja ainoastaan valtuutetut huoltoedustajat saavat korjata laitetta. Tässä liitteessä annetaan monitorin ja monitorin lisävarusteiden puhdistusohjeet sekä tietoja siitä, miten otat yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan korjauksia ja/tai vaihtoja koskevissa asioissa.

VAROITUS

Edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Suojusten poistaminen ja muut purkamistoimet altistavat vaarallisille jännitteille.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Puhdista laite ja sen lisävarusteet jokaisen käyttökerran jälkeen ja aseta ne säilöön.

Noudata huolellisesti kaikkia puhdistusohjeita sen varmistamiseksi, että monitori ja järjestelmän kaapelit puhdistetaan perusteellisesti. Tarkasta edistynyt HemoSphere Alta™ -monitori ja kaikki sen lisävarusteet puhdistamisen jälkeen jäämien tai vierasmateriaalien varalta. Jos näet jäämiä puhdistuksen jälkeenkin, toista puhdistusohjeiden mukainen menettely. Noudata mahdollisia valmistajan antamia lisäpuhdistusohjeita.

Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän moduulit ja monitorikaapelit ovat alttiita sähköstaattisille purkauksille (ESD). Älä yritä avata kaapelin koteloa tai käyttää kaapelia, jos kotelo on vaurioitunut.

F.2 Monitorin ja kaapelien puhdistaminen

VAROITUS

Sähköiskun tai tulipalon vaara! Älä upota edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää tai monitorin kaapeleita mihinkään nesteeseen. Estä nesteiden pääsy laitteen sisään.

Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä ja kaapelit voidaan puhdistaa yleisillä sairaalan puhdistustuotteilla, kuten seuraavilla tuotteilla tai niitä vastaavilla, ellei alla muuta mainita:

- Clorox Healthcare Bleach Germicidal -pyyhkeet
- PDI:n Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe -pyyhkeet

- PDI:n Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe -pyyhkeet (violetti korkki)
- Metrexin CaviWipes1 -pyyhkeet
- Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes -pyyhkeet

Edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä ja kaapelit voidaan puhdistaa myös nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu jossakin seuraavista puhdistusaineliuoksista:

- 10 %:n valkaisuliuos
- 70 %:n isopropanoliliuos
- Metrexin CaviCide1 tai kvaternaarinen ammoniumliuos
- vetyperoksidiliuos (3 %).

Älä käytä muita puhdistusaineita. Nämä puhdistusaineet on hyväksytty kaikkien edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän lisävarusteiden ja kaapeleiden puhdistukseen, ellei toisin mainita.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä kaada tai ruiskuta nesteitä mihinkään edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän osaan, lisävarusteisiin tai kaapeleihin.

Älä käytä muita kuin hyväksyttyjä desinfiointiaineliuoksia.

ÄLÄ

- päästä nesteitä kosketuksiin virtaliittimen kanssa tai
- päästä nesteitä monitorin sisään monitorin kotelon liitinten tai aukkojen kautta.

Jos nesteitä pääsee kosketuksiin jonkin edellä mainitun osan kanssa, ÄLÄ yritä käyttää monitoria. Katkaise virta välittömästi ja ota yhteyttä laitoksesi biolääketieteelliseen osastoon tai paikalliseen myyntiedustajaan.

F.3 Laitteen kaapeleiden puhdistaminen

Laitteen kaapelit voidaan puhdistaa yllä kohdassa Monitorin ja kaapelien puhdistaminen sivulla 430 luetelluilla puhdistusaineilla ja seuraavilla tavoilla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tarkista säännöllisesti, ettei kaapeleissa ole vikoja. Älä kierrä kaapeleita tiukalle varastoinnin ajaksi.

1. Käytä hyväksyttyä kertakäyttöistä puhdistusliinaa tai kostuta nukkaamaton liina desinfiointiaineella ja pyyhi pinnat.
2. Huuhtele pinnat desinfiointiaineen jälkeen pyyhkimällä ne steriilillä vedellä kostutetulla sideharsolla. Huuhtele huolellisesti, jotta kaikki desinfiointiainejäämät poistuvat.
3. Kuivaa pinnat puhtaalla ja kuivalla liinalla.

Vaurioiden välttämiseksi järjestelmän kaapeleita on säilytettävä niiden alkuperäispakkauksessa kuivassa ja viileässä paikassa. Tiettyjä kaapeleita koskevia lisäohjeita on lueteltu seuraavissa alakohdissa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä käytä muita puhdistusaineita äläkä suihkuta tai kaada puhdistusainetta suoraan alustakaapeleille.

Älä steriloi alustakaapeleita höyryllä, säteilyllä tai etyleenioksidilla.

Älä upota alustakaapeleita nesteeseen.

F.3.1 HemoSphere -oksimetrikaapelin puhdistaminen

Puhdista oksimetrikaapelin suojus ja liitäntäkaapeli Monitorin ja kaapelien puhdistaminen sivulla 430 kuvatun kaltaisella puhdistusaineella, lukuun ottamatta vetyperoksidipohjaisia puhdistusaineita. Oksimetrikaapelin kuituoptinen liitin on pidettävä puhtaana. Oksimetrikatetrin kuituoptisen liittimen optiset kuidut liittyvät oksimetrikaapelin optisiin kuituihin. Kostuta nukkaamaton vanupuikko steriilillä alkoholilla ja puhdista oksimetrikaapelin suojuksen etuosaan upotetut optiset kuidut kevyesti painaen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä steriloi HemoSphere -oksimetrikaapelia höyryllä, säteilyttämällä tai etyleenioksidilla.

Älä upota HemoSphere -oksimetrikaapelia.

F.3.2 HemoSphere Alta™ -potilaskaapelin ja liittimen puhdistaminen

Potilaan CCO-kaapeli sisältää sähköisiä ja mekaanisia komponentteja, joten se kuluu normaalissa käytössä. Tarkasta kaapelin eristevaippa, jännityksenpoistin ja liittimet silmämääräisesti ennen jokaista käyttöä. Jos havaitset kaapelissa jotakin seuraavista, poista se käytöstä:

- hajonnut eriste
- kuluneita kohtia
- liittimen nastat ovat painuneet tai taittuneet
- liitin on lohkeillut ja/tai murtunut.

1. Potilaan CCO-kaapelia ei ole suojattu nesteen sisäänpääsyä vastaan. Käytä CCO-kaapelin puhdistamiseen pehmeää liinaa, joka on kostutettu kohdassa Monitorin ja kaapelien puhdistaminen sivulla 430 luetellulla puhdistusaineella.
2. Anna liittimen kuivua.

   TÄRKEÄ HUOMAUTUS

   Jos kaapeliliittimet ovat kytkettyinä monitoriin ja niihin pääsee elektrolyyttistä liuosta, kuten Ringerin laktaattiliuosta, ja monitori käynnistetään, viritysjännite voi aiheuttaa elektrolyyttistä korroosiota ja sähkökosketinten nopeaa heikkenemistä.

   Älä upota kaapeliliittimiä puhdistusaine-, isopropyylialkoholi- tai glutaarialdehydiliuokseen.

   Älä kuivaa kaapeliliittimiä kuumailmapistoolilla.

3. Pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta myyntiedustajalta.

F.3.3 HemoSphere -painekaapelin puhdistaminen

HemoSphere -painekaapeli voidaan puhdistaa käyttämällä kohdassa Monitorin ja kaapelien puhdistaminen sivulla 430 lueteltuja puhdistusaineita, lukuun ottamatta vetyperoksidipohjaisia puhdistusaineita, ja tämän osion alussa (kohdassa Laitteen kaapeleiden puhdistaminen sivulla 431) kuvattuja laitteen kaapeleille sopivia puhdistustapoja. Irrota painekaapeli näyttöpäätteestä, jotta tunnistimen liitin voi kuivua ilmassa. Käytä puhdasta ja kuivaa paineilmaa, paineilmatölkkiä tai CO_2-aerosolia vähintään kahden minuutin ajan ilmakuivataksesi tunnistimen liittimen. Anna liittimen kuivua kaksi päivää ennen käyttöä, jos se jätetään kuivumaan huoneilmaan.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Jos kaapeliliittimet ovat kytkettyinä monitoriin ja niihin pääsee elektrolyyttistä liuosta, kuten Ringerin laktaattiliuosta, ja monitori käynnistetään, viritysjännite voi aiheuttaa elektrolyyttistä korroosiota ja sähkökosketinten nopeaa heikkenemistä.

Älä upota kaapeliliittimiä puhdistusaine-, isopropyylialkoholi- tai glutaarialdehydiliuokseen.

Älä kuivaa kaapeliliittimiä kuumailmapistoolilla.

Laitteessa on elektronisia osia. Käsiteltävä varovasti.

F.3.4 ForeSight™ -oksimetriakaapelin puhdistus

ForeSight™ -oksimetriakaapelin puhdistukseen suositellaan seuraavia puhdistusaineita:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- fenolinen mikro-organismeja tappava pesuaineliuos (valmistajan suositusten mukaan)
- kvaternäärinen mikro-organismeja tappava ammoniumliuos (valmistajan suositusten mukaan).

Lue tuotteen käyttöohjeista ja merkinnöistä yksityiskohtaiset tiedot tehoaineista ja mahdollisista desinfiointia koskevista vaatimuksista.

ForeSight™ -oksimetriakaapeli on suunniteltu puhdistettavaksi tarkoitusta varten kehitetyillä liinoilla tai pyyhkeillä. Kun kaikki pinnat on puhdistettu, pyyhi kaapelin pinta kokonaisuudessaan puhtaaseen veteen kastetulla pehmeällä liinalla, jotta kaikki jäämät saadaan poistettua.

Anturin kaapelit voidaan puhdistaa tarkoitukseen kehitetyillä liinoilla tai pyyhkeillä. Ne puhdistetaan pyyhkimällä ForeSight™ -oksimetriakaapelin kotelon päästä kohti anturiliitäntöjä.

VAROITUS

Kun ForeSight -oksimetriakaapeli on käytössä potilaan seurannassa, sille ei saa missään tapauksessa tehdä samanaikaisesti mitään puhdistus- tai huoltotoimia. Monitori on sammutettava ja edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän virtajohto on irrotettava, tai kaapeli on irrotettava monitorista ja anturit potilaasta.

Tarkasta ForeSight™ -oksimetriakaapeli, kaapeliliitännät, ForeSight™ -anturit ja muut varusteet vaurioiden varalta ennen minkään puhdistus- tai huoltotoimien aloittamista. Tarkasta kaapelit taipuneiden tai katkenneiden liittimien, murtumien tai haurastumisen varalta. Jos huomaat vaurioita, kaapelia ei saa käyttää ennen kuin se on tarkastettu ja huollettu tai vaihdettu uuteen. Ota yhteyttä tekniseen tukeen.

Jos näitä toimia ei noudateta, seurauksena voi olla vakava vamma tai kuolema.

F.3.5 Sydänviiteanturin ja paineensäätimen puhdistus

Sydänviiteanturin (HRS) ja paineensäätimen voi puhdistaa seuraavilla desinfiointiaineilla:

- 70 %:n isopropanoliliuos
- 10 %:n natriumhypokloriitin vesiliuos.

1. Kostuta puhdas liina desinfiointiaineeseen ja pyyhi pinnat.
2. Kuivaa pinta puhtaalla kuivalla liinalla.

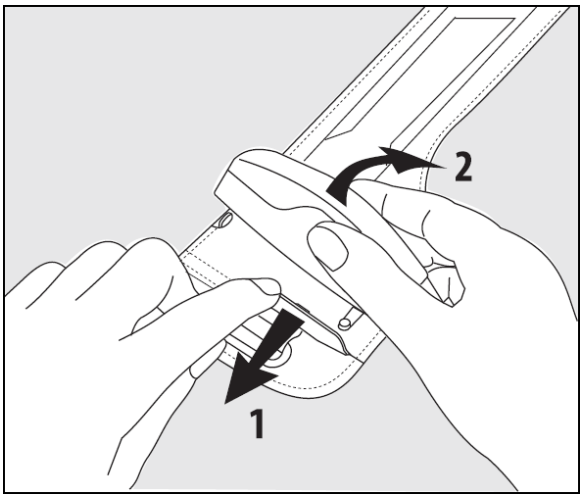
TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä desinfioi sydänviiteanturia tai paineensäädintä autoklavoimalla tai kaasulla.

Älä upota paineensäädintä, sydänviiteanturia tai mitään kaapeliliittimiä nesteeseen.

Puhdista sydänviiteanturi jokaisen käyttökerran jälkeen ja aseta säilytykseen.

F.3.5.1 Paineensäätimen hihnan irrottaminen



Kuva F-1: Paineensäätimen irrottaminen hihnasta

Irrota paineensäädin paineensäätimen hihnasta vetämällä holkkia hieman ulospäin (katso vaihe 1, Kuva F-1 sivulla 434) ja kallista paineensäädintä, jotta se irtoaa holkista (katso vaihe 2, Kuva F-1 sivulla 434). Paineensäätimen hihna on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen rajallisen ajan. Käyttäjän on arvioitava, voiko sitä käyttää uudelleen. Noudata uudelleenkäytettäessä laitteen puhdistusohjeita, katso Monitorin ja kaapelien puhdistaminen sivulla 430. Jos se on vaurioitunut, vaihda se.

F.3.6 Älypaineensäätimen puhdistus

Älypaineensäätimen voi puhdistaa seuraavilla desinfiointiliinoilla tai vastaavilla:

- Clorox HealthCare™ Bleach Germicidal Wipes, PDI Sani-Cloth® Bleach Germicidal Disposable Wipes
- PDI Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes, 70 %:n isopropanoliliuos
- Metrex Cavicide1™ / CaviWipes1™
- Clorox HealthCare™ Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipe, vetyperoksidiliuos (3 %)

1. Ota uusi liina säiliöstä tai kostuta puhdas liina desinfiointiaineeseen ja pyyhi pinnat.
2. Kuivaa pinta puhtaalla kuivalla liinalla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä desinfioi älypaineensäädintä autoklavoimalla tai steriloimalla kaasulla.

Älä upota älypaineensäädintä tai mitään kaapeliliittimiä nesteeseen.

Älä käytä muita kuin lueteltuja puhdistusaineita.

F.4 Huolto ja tuki

Katso vianmääritys- ja korjausohjeet luvusta Vianmääritys sivulla 354. Jos kyseisen luvun tiedot eivät auta ratkaisemaan ongelmaa, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

Tukea edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän käyttöön:

- Yhdysvalloissa ja Kanadassa voi soittaa numeroon 1.800.822.9837.
- Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella tulee ottaa yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.
- Käyttötukea koskevia kysymyksiä voidaan lähettää sähköpostitse osoitteeseen tech_support@edwards.com.

Ota ennen yhteydenottoa selville seuraavat tiedot:

- edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän sarjanumero, joka sijaitsee takapaneelissa
- mahdollisen virheviestin teksti sekä yksityiskohtaiset tiedot ongelman luonteesta.

F.5 Monitorin hävittäminen

Varmista, että edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä ja/tai kaapelit desinfioidaan ja dekontaminoidaan asianmukaisesti ennen hävittämistä sähköisiä ja elektronisia osia sisältäviä laitteita koskevien maakohtaisten lakien mukaisesti, jotta henkilökunta, ympäristö tai muut laitteet eivät kontaminoituisi tai infektoituisi.

Hävitä kertakäyttöiset osat ja lisävarusteet sairaalajätteitä koskevien paikallisten säädösten mukaisesti, ellei toisin mainita.

F.5.1 Akun kierrätys

Vaihda HemoSphere -akkuyksikkö, kun sen varaus ei enääpysy. Käsittele poistettua akkua paikallisten kierrätyssäädösten mukaisesti.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kierrätä tai hävitä litiumioniakku kaikkien valtiollisten, alueellisten ja paikallisten lakien mukaisesti.

F.6 Ennaltaehkäisevä kunnossapito

Tarkista määräajoin, että edistynyt HemoSphere Alta™ -monitori on ulkoisesti hyvässä kunnossa. Varmista, että kotelossa ei ole halkeamia, murtumia tai lommoja ja että kaikki osat ovat paikallaan. Varmista, että nesteitä ei ole vuotanut ja että väärinkäytön merkkejä ei ole havaittavissa.

Tarkista säännöllisesti, onko johdoissa tai kaapeleissa kuluneita kohtia tai halkeamia. Varmista myös, että johtimet eivät ole näkyvillä. Tarkista lisäksi, että kotelon luukku oksimetriakaapelin katetrin liitäntäkohdassa liikkuu esteettä ja sulkeutuu kunnolla. Älä vedä järjestelmän kaapeleista, kun irrotat ne edistyneestä HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmästä.

HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä (älykkään toipumisen HemoSphere Alta™ -monitori [ALTASR1], monitoiminen HemoSphere Alta™ -monitori [ALTAALL1] ja HemoSphere Alta™ -sydänmonitori [ALTACR1]) tulee lähettää kahden vuoden välein valtuutettuun huoltoon ennaltaehkäisevää huoltoa varten.

F.6.1 Akun huolto

Tarkista akun toimivuus tarkastelemalla akun tietoja koskettamalla asetuskuvaketta → **Järjestelmän tila** -painiketta. **Akun tiedot** -otsikon alla **täyteen ladatun akun kapasiteetti (mAh)** pitäisi olla 60 % **suunnitellusta ladatun akun kapasiteetista (mAh)** tai noin 4140 mAh. Pyydä akkujen tilaustiedot paikalliselta myyntiedustajalta. Akkuun pääsee käsiksi irrottamalla 2 sulkuruuvia (katso Kuva 3-3 sivulla 80). Ruuvien

irrottamista helpottaa, kun pidät akkulokeron kannen suljettuna kiertäessäsi ruuvit irti. Samoin pidä kansi suljettuna asentaessasi akkulokeron kannen uudelleen ja kiristäessäsi ruuveja.

VAROITUS

Räjähdysvaara! Älä avaa akkua, hävitä sitä polttamalla, säilytä sitä korkeassa lämpötilassa tai saata sitä oikosulkuun. Se voi syttyä tuleen, räjähtää, vuotaa tai kuumentua ja aiheuttaa vakavia vammoja tai kuoleman.

F.6.1.1 Akun säilytys

Akkuyksikköä voi säilyttää edistyneessä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmässä. Katso säilytystä koskevat ympäristötiedot kohdasta Edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän ominaisuudet ja tekniset tiedot sivulla 399.

Huomautus

Pitkäaikainen säilytys korkeassa lämpötilassa voi lyhentää akkuyksikön käyttöikää.

F.6.2 Sydänviiteanturin ennaltaehkäisevä huolto

Sydänviiteanturin (HRS) sormikomponentti voi vaurioitua, jos sen pintaan kohdistuu kohtalaisen voimakas tai voimakas isku. Vaikka vaurioitumisen todennäköisyys on pieni, vaurion tapauksessa näkyviin tulevat tulosarvot vääristyvät sydämen ja sormimansetin välisen korkeuseron vuoksi. Vaikka tällaista vauriota ei voida havaita sydänviiteanturia silmämääräisesti tarkastelemalla, mahdollinen vaurioituminen voidaan varmistaa noudattamalla alla olevaa menettelyä ennen jokaista käyttökertaa:

1. Liitä sydänviiteanturi paineensäätimeen, joka on liitetty edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään, ja siirry nollausnäyttöön.
2. Aseta sydänviiteanturin molemmat päät toistensa tasolle kohdassa Sydänviiteanturin käyttö sivulla 197 neuvotulla tavalla.
3. Katso nollausnäytössä näkyvää arvoa.
4. Nosta sydänviiteanturin toinen pää 15 cm (6 tuumaa) toisen pään yläpuolelle.
5. Katso, että näytössä näkyvä arvo on muuttunut vähintään 5 mmHg.
6. Vaihda päiden asento päinvastaiseksi siten, että toinen pää on nyt 15 cm (6 tuumaa) ensimmäisen pään yläpuolella.
7. Varmista, että näytössä näkyvä arvo on muuttunut vastakkaiseen suuntaan vähintään 5 mmHg alkuperäisestä arvosta.

Jos arvo ei muutu kuvatulla tavalla, sydänviiteanturi on saattanut vaurioitua. Ota yhteyttä paikalliseen tekniseen tukeen, jonka yhteystiedot löytyvät sisäkannesta, tai huoltoon osion Huolto ja tuki sivulla 435 mukaisesti. Laitteen tilalle toimitetaan vaihtolaite. Jos arvo muuttuu, sydänviiteanturi toimii normaalisti ja sitä voidaan käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun.

F.7 Hälytyssignaalien testaaminen

Kun edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä käynnistetään, järjestelmä suorittaa automaattisen itsetestauksen. Osana itsetestausta kuuluu hälytysääni. Tämä merkitsee, että äänimerkit toimivat oikein. Testaa yksittäiset mittaushälytykset määräajoin säätämällä hälytysrajoja ja tarkistamalla hälytysten asianmukainen toiminta.

F.8 Takuu

BD takaa, että edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä soveltuu järjestelmän dokumentaatiossa esitettyjen käyttötarkoitusten ja käyttöaiheiden mukaiseen käyttöön yhden (1) vuoden ajan ostopäivämäärästä, kun sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. Takuu raukeaa, jos laitetta ei käytetä näiden ohjeiden mukaisesti. Muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien takuut tuotteen myyntikelpoisuudesta

tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuudesta, ei anneta. Takuu ei koske edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän kanssa käytettäviä kaapeleita, akkuja, sondeja ja oksimetriakaapeleita. Valmistajan ainoa velvollisuus ja asiakkaan ainoa oikeus takuuta sovellettaessa on edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän korjaaminen tai vaihtaminen BD -yhtiön harkinnan mukaan.

BD ei ole vastuussa välittömistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista. BD ei ole tämän takuun nojalla velvoitettu korjaamaan tai vaihtamaan vaurioitunutta tai viallista edistynyttä HemoSphere Alta™ -järjestelmää, jos vaurio tai vika on aiheutunut asiakkaan käyttäessä muita kuin BD -yhtiön valmistamia katetreja.

Liite G

Ohjeet ja valmistajan vakuutus

Sisällysluettelo

Sähkömagneettinen yhteensopivuus 438
Käyttöohjeet 438
Tietoja langattomasta tekniikasta 443

G.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Viite: *IEC/EN 60601-1-2 Edition 4.1 2020-09 ja IEC 80601-2-49 2018*

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tässä liitteessä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen kaltaisessa ympäristössä. Kaikki edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään liitettävät lisäkaapelit, jotka luetellaan kohdassa Taulukko B-1 sivulla 410, noudattavat edellä lueteltuja sähkömagneettisia yhteensopivuusstandardeja (EMC).

G.2 Käyttöohjeet

Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet vaativat erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön seuraavissa tiedoissa ja taulukoissa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

VAROITUS

Mikäli käytetään lisävarusteita, tunnistimia/antureita ja kaapeleita, joita tämän laitteen valmistaja ei ole määrittänyt tai toimittanut, tämän laitteen sähkömagneettiset päästöt voivat lisääntyä ja sen sähkömagneettinen häiriönsieto heikentyä, jolloin se ei enää välttämättä toimi oikein.

Edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään ei saa tehdä muutoksia.

Kannettavat ja langattomat radiotaajuuksia käyttävät viestintälaitteet sekä muut sähkömagneettisten häiriöiden lähteet, kuten diatermia, litotripsia, RFID-tekniikka, sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinpaljastimet, voivat vaikuttaa kaikkiin lääkinnällisiin elektroniikkalaitteisiin, myös edistyneeseen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmään.

Katso ohjeet viestintälaitteiden ja edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän pitämiseen riittävän etäällä toisistaan kohdasta Taulukko G-3 sivulla 440. Muiden radiotaajuuslähetinten vaikutuksia ei tunneta, ja ne saattavat häiritä HemoSphere -seurantajärjestelmän toimintaa ja turvallisuutta.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tämä laite on testattu, ja sen on todettu noudattavan standardin IEC 60601-1-2 mukaisia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu siten, että ne antavat kohtuullisen suojauksen haitallisia häiriöitä vastaan tavanomaisissa lääkinnällisissä asennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja saattaa säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta tai käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä muissa lähellä olevissa laitteissa. Ei ole kuitenkaan taattua, ettei häiriöitä esiinny laitteen yksittäisessä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan selvittää sammuttamalla kyseinen laite

ja käynnistämällä se uudelleen, on suositeltavaa yrittää korjata häiriötekijä yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

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

Huomautus

Tämä laite soveltuu päästöominaisuuksiltaan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 -luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (joissa vaaditaan tavallisesti CISPR 11 -luokkaa B), se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuusviestintäpalveluiden osalta. Käyttäjän saattaa olla tarpeen ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin, kuten laitteen siirtämiseen tai uudelleensuuntaamiseen.

Taulukko G-1: Sähkömagneettiset päästöt

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen kaltaisessa ympäristössä.		
Päästöt	**Vaatimusten-mukaisuus**	**Kuvaus**
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tästä syystä sen radiotaajuussäteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevissa sähkölaitteissa.
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka A	Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa muissa tiloissa paitsi asuintiloissa sekä tiloissa, jotka on liitetty suoraan asuinrakennuksiin virtaa syöttävään julkiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Taulukko G-2: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden häiriöiden sieto

Testaustaajuus	**Taajuusalue[1]**	**Palvelu[1]**	**Modulaatio[2]**	**Enimmäis-teho**	**Etäisyys**	**Häiriönsie-totestin taso**
MHz	**MHz**			**W**	**Metriä**	**(V/m)**
Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen kaltaisessa ympäristössä.						
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz sini	2	0,3	28

Testaustaajuus	Taajuusalue[1]	Palvelu[1]	Modulaatio[2]	Enimmäis-teho	Etäisyys	Häiriönsie-totestin ta-so
MHz	**MHz**			**W**	**Metriä**	**(V/m)**
Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen kaltaisessa ympäristössä.						
710 745 780	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Pulssimodulaatio[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Huomautus: Jos HÄIRIÖNSIETOTESTIN TASO on tarpeen saavuttaa, lähetysantennin ja SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKETIETEELLISEN LAITTEEN tai SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKETIETEELLISEN JÄRJESTELMÄN välisen etäisyyden voi lyhentää1 metriin. 1 metrin testausetäisyys on standardin IEC 61000-4-3 mukainen.

[1] Jotkin palvelut sisältävät vain lähetystaajuudet.

[2] Kantoaalto moduloidaan käyttämällä 50 %:n pulssisuhteen neliöaaltosignaalia.

[3] FM-modulaation vaihtoehtona voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:ssä, sillä vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, se edustaa huonointa vaihtoehtoa.

Taulukko G-3: Suositellut välimatkat kannettavien ja langattomien radiotaajuustietoliikennelaitteiden ja edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän välillä

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyhäiriöitä kontrolloidaan. Noudata seuraavassa suositeltuja tietoliikennelaitteiden enimmäistehoon perustuvia vähimmäisvälimatkoja kannettavien ja langattomien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän välillä, jotta sähkömagneettisia häiriöitä ei esiintyisi.				
Lähettimen taajuus	**150 kHz – 80 MHz**	**80–800 MHz**	**800–2500 MHz**	**2,5–6,5 GHz**
Laskukaava	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$

Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyhäiriöitä kontrolloidaan. Noudata seuraavassa suositeltuja tietoliikennelaitteiden enimmäistehoon perustuvia vähimmäisvälimatkoja kannettavien ja langattomien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän välillä, jotta sähkömagneettisia häiriöitä ei esiintyisi.				
Lähettimen nimellinen enimmäisteho (wattia)	**Välimatka (metriä)**	**Välimatka (metriä)**	**Välimatka (metriä)**	**Välimatka (metriä)**
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23
Jos lähettimen enimmäisnimellistehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu välimatka d voidaan arvioida käyttämällä sitä vastaavan sarakkeen kaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäisteho watteina. *Huomautus 1: 80 MHz – 800 MHz:n taajuusalueella sovelletaan korkeamman taajuusalueen välimatkaa.* *Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.*				

Taulukko G-4: Langaton tekniikka säteilevässä kaiuttomassa huoneessa (RAC) -tulokset – normaalitila (2,4:n, 5:n ja 6 GHz:n WiFi) edistyneelle HemoSphere Alta -monitorille (EUT), kun tilassa on tahaton signaali

Testaustaajuus	**Tahaton signaali (Tx) tahattoman signaalin Rx-etäisyydelle**	**HemoSphere Alta -monitori (EUT) reitittimen (tukilaite) etäisyydelle**	**EUT KPI**	**PER-% (tahaton signaali (Tx) ja tahattoman signaalin Rx)**
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	HemoSphere Alta -monitorin (EUT) yhteyttä kumppanilaitteen (tukilaite) kanssa pidettiin yllä. Epätarkkaa dataa ei lähetetty/vastaanotettu.	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] HemoSphere Alta -monitorin (EUT) vastaanottimen vastaanottaman signaalin voimakkuus (RSS): –39,90 dBM. *[2] HemoSphere Alta -monitorin (EUT) vastaanottimen vastaanottaman signaalin voimakkuus (RSS): –38,89 dBM.* *[3] HemoSphere Alta -monitorin (EUT) vastaanottimen vastaanottaman signaalin voimakkuus (RSS): –55,85 dBM.* ** EUT:n ja tahattoman signaalin lähetyslähteen (Rohde and Schwarz CMW 270) sekä tahattoman signaalin vastaanottolähteen (tabletti) välinen etäisyys oli 1 cm.*				

Taulukko G-5: Langaton tekniikka säteilevässä kaiuttomassa huoneessa (RAC) -tulokset – normaalitila (2,4:n, 5:n ja 6 GHz:n WiFi) kumppanilaitteelle (reititin), kun tilassa on tahaton signaali

Testaustaajuus	**Tahaton signaali (Tx) tahattoman signaalin Rx-etäisyydelle**	**HemoSphere Alta -monitori (EUT) reitittimen (tukilaite) etäisyydelle**	**EUT KPI**	**PER-% (tahaton signaali (Tx) ja tahattoman signaalin Rx)**
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	HemoSphere Alta -monitorin (EUT) yhteyttä kumppanilaitteen (tukilaite) kanssa pidettiin yllä. Epätark-	0,50 %
	1 cm*	10 m		0,74 %
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,24 %
	1 cm*	10 m		0,54 %

Testaustaajuus	Tahaton signaali (Tx) tahattoman signaalin Rx-etäisyydelle	HemoSphere Alta -monitori (EUT) reitittimen (tukilaite) etäisyydelle	EUT KPI	PER-% (tahaton signaali (Tx) ja tahattoman signaalin Rx)
6 GHz[3]	10 m	10 m	kaa dataa ei lähetetty/vastaanotettu.	0,18 %
	1 cm*	10 m		0,88 %

[1] HemoSphere Alta -monitorin (EUT) vastaanottimen vastaanottaman signaalin voimakkuus (RSS): –40,84 dBM.

[2] HemoSphere Alta -monitorin (EUT) vastaanottimen vastaanottaman signaalin voimakkuus (RSS): –30,02 dBM.

[3] HemoSphere Alta -monitorin (EUT) vastaanottimen vastaanottaman signaalin voimakkuus (RSS): –41,58 dBM.

** Kumppanilaitteen ja tahattoman signaalin lähetyslähteen (Rohde and Schwarz CMW 270) sekä tahattoman signaalin vastaanottolähteen (tabletti) välinen etäisyys oli 1 cm.*

Taulukko G-6: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (ESD, EFT, ylijänniteaalto, jännitteen laskut ja magneettikenttä)

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettisen ympäristön ohje
Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen kaltaisessa ympäristössä.			
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakti	±8 kV	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, suhteellisen ilmankosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
	±15 kV, ilma	±15 kV	
Nopeat transientit / purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdoille	±2 kV virransyöttöjohdoille	Käyttövirran laadun tulisi täyttää normaalin kaupallisen ympäristön ja/tai sairaalaympäristön vaatimukset.
	±1 kV tulo-/lähtöjohdoille > 3 metriä	±1 kV tulo-/lähtöjohdoille > 3 metriä	
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV johdoista johtoihin	±1 kV johdoista johtoihin	
	±2 kV johdoista maahan	±2 kV johdoista maahan	
Vaihtovirran syöttöjohtojen jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 %:n kuoppa U_T:ssä) 0,5 jakson ajan (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°)	0 % U_T	Käyttövirran laadun tulisi täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää on voitava käyttää keskeytyksettä myös verkkovirtakatkosten aikana, edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän virta on suositeltavaa ottaa katkottomasta virtalähteestä tai akusta.
	0 % U_T (100 %:n kuoppa U_T:ssä) 1 jakson ajan (yksittäinen vaihe 0°:ssa)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T:ssä) 25/30 jakson ajan (yksittäinen vaihe 0°:ssa)	70 % U_T	
	Keskeytys: 0 % U_T (100 %:n lasku U_T:ssä) 250/300 jakson ajan	0 % U_T	
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Syöttötaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön normaalitasolla.
Lähimagneettikenttä IEC 61000-4-39	134,2 kHz 2,1 kHz:n ja 65 A/m:n modulaatiolla	65 A/m	Lähimagneettikentän on oltava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön normaalitasolla.
	13,56 MHz 50 kHz:n ja 7,5 A/m:n modulaatiolla.	7,5 A/m	
Huomautus: U_T on verkkovirran jännite ennen testitason soveltamista.			

Taulukko G-7: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (radiotaajuussäteily ja johtuva radiotaajuus)

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettisen ympäristön ohje
Edistynyt HemoSphere Alta -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen kaltaisessa ympäristössä.			
			Kannettavia ja langattomia radiotaajuustietoliikennelaitteita ei tule käyttää lähettimen taajuutta vastaavalla kaavalla laskettua suositeltua välimatkaa lähempänä mitään edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän osaa, kaapelit mukaan luettuna.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	Suositeltu välimatka $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz–80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz–800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz–2500 MHz jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisnimellisteho watteina (W) ja d on suositeltu välimatka metreinä (m).
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-taajuusalue) 150 kHz–80 MHz	6 Vrms	
Radiotaajuussäteily IEC 61000-4-3	3 V/m 80–2700 MHz	3 V/m	Sähkömagneettisen kohdekatselmuksen osoittaman kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvoimakkuuden[a] tulee olla vaatimustenmukaisuustasoa pienempi jokaisella taajuusalueella.[b] Seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden lähellä voi esiintyä häiriöitä: 

[a]Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) tukiasemien, matkaviestinradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähettimien sekä TV-lähettimien, kentänvoimakkuutta ei voi tarkkaan ennustaa teoreettisesti. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseen on harkittava käyttöpaikan sähkömagneettisen tutkimuksen tekemistä. Jos edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän käyttöpaikassa mitattu kentänvoimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuutta koskevan vaatimustenmukaisuustason, edistynyttä HemoSphere Alta -seurantajärjestelmää tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, kuten edistyneen HemoSphere Alta -seurantajärjestelmän uudelleensuuntausta tai uudelleensijoittamista.

[b]Taajuusalueella 150 kHz–80 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

Huomautus 1: Taajuusalueella 80 MHz–800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuutta.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

G.3 Tietoja langattomasta tekniikasta

HemoSphere Alta™ -monitorissa on hyödynnetty langatonta viestintätekniikkaa, joka mahdollistaa enterprise-luokan Wi-Fi 6E -yhteyden. HemoSphere Alta™ -monitorin langaton tekniikka tukee IEEE 802.11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ac/ax -standardia täysin integroidulla tietoturvalla, joka tarjoaa 802.11i/WPA2 Enterprise -todennuksen ja tietojen salauksen. Se tukee Wi-Fi -tekniikkaa 2,4 GHz:n, 5 GHz:n ja 6 GHz:n taajuuskaistoilla sekä Bluetooth 5.2 -tekniikkaa.

Edistyneessä HemoSphere Alta™ -monitorissa käytetyn langattoman tekniikan tiedot annetaan seuraavassa taulukossa.

Taulukko G-8: Tietoja HemoSphere Alta™ -monitorin langattomasta tekniikasta

Ominaisuus	Kuvaus
Wi-Fi CERTIFIED	Wi-Fi 6E (802.11ax) Wi-Fi 4, 5, 6 (vanha)
IEEE:n lähiverkkostandardit	IEEE 802.11a, b, d, e, g, h, i, k, n, r, u, v, w, ax
Modulaation tyyppi	DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSK
Tuetut radiotekniikat	802.11b/g/n/ax — 2,4 GHz (2400,0–2483,5 MHz) 802.11a/n/ac/ax — 5,2 GHz (5150,0–5350,0 MHz) 5,6 GHz (5470,0–5725,0 MHz) 5,8 GHz (5725,0–5895,0 MHz) 6 GHz (5925,0 – 7125,0 MHz)
Suojausmenetelmät	WPA3 personal ja enterprise, mukaan lukien WPA2-siirtymätila
Wi-Fi Media Access -protokolla	CSMA/CA (Carrier Sense Multiple Access With Collision Avoidance)
Todennusprotokollat	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv9-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA)
Salaus	128-bittinen AES-CCMP, 256-bittinen AES-GCMP
Bluetooth-toimintatiedot	**Bluetooth-perusnopeus + EDR** Lähetystaajuus — 2402–2480 MHz Vastaanottotaajuus — 2402–2480 MHz Modulaatio — GFSK, Π/4 DQPSK, 8DPSK Lähetysteho — 13,2 dBm, e.i.r.p. **Bluetooth Low Energy (BLE)** Lähetystaajuus — 2402–2480 MHz Vastaanottotaajuus — 2402–2480 MHz Modulaatio — GFSK Lähetysteho — 9,9 dBm, e.i.r.p.

Ominaisuus	Kuvaus	
Wi-Fi-toimintatiedot	**IEEE 802.11b/g/n/ax -lähiverkko**	
	Lähetystaajuus	2412–2472 MHz (20 MHz) 2422–2462 MHz (40 MHz)
	Vastaanottotaajuus	2412–2472 MHz (20 MHz) 2422–2462 MHz (40 MHz)
	Modulaatio	DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 1024QQAM)
	Lähetysteho	20 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax -lähiverkko	
	Lähetystaajuus	5180–5320 MHz (20 MHz) 5190–5310 MHz (40 MHz) 5210–5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Vastaanottotaajuus	5180–5320 MHz (20 MHz) 5190–5310 MHz (40 MHz) 5210–5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Modulaatio	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Lähetysteho	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax -lähiverkko	
	Lähetystaajuus	5500–5700 MHz (20 MHz) 5510–5670 MHz (40 MHz) 5530–5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Vastaanottotaajuus	5500–5700 MHz (20 MHz) 5510–5670 MHz (40 MHz) 5530–5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Modulaatio	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Lähetysteho	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax -lähiverkko	
	Lähetystaajuus	5745–5825 MHz (20 MHz) 5755–5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Vastaanottotaajuus	5745–5825 MHz (20 MHz) 5755–5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Modulaatio	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)

Ominaisuus	Kuvaus	
	Lähetysteho	13,95 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11ax -lähiverkko	
	Lähetystaajuus	5995–6415 MHz (20 MHz) 5965–6405 MHz (40 MHz) 5985–6385 MHz (80 MHz) 6025–6345 MHz (160 MHz)
	Vastaanottotaajuus	5995–6415 MHz (20 MHz) 5965–6405 MHz (40 MHz) 5985–6385 MHz (80 MHz) 6025–6345 MHz (160 MHz)
	Modulaatio	OFDMA (1024QAM)
	Lähetysteho	22,8 dBm, e.i.r.p.
Tietoturva	**Standardit**	
	WPA3 personal ja enterprise, mukaan lukien WPA2-siirtymätila	
	Salaus	
	128-bittinen AES-CCMP, 256-bittinen AES-GCMP	
	Todennusprotokollat	
	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv0-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA, EAP-AKA')	

Ominaisuus	Kuvaus
Vaatimustenmukaisuus	**ETSI, lakisääteinen toimialue** 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 luokka 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/EY (RoHS) **FCC, lakisääteinen toimialue (sertifiointitunnus:** PD9AX210D2**)** **Industry Canada (IC-sertifiointitunnus:** 1000M-AX210D2**)** **MIC (Japani) (sertifiointitunnus:** 003-200255 D200217003 **)** RF: 003-200255 TEL: D200217003 **KC (Korea) (sertifiointitunnus:** R-C-INT-AX210D2W**)** **NCC (Taiwan) (sertifiointitunnus:** CCAH20Y10090T9**)** **acma (Australia)** **ANATEL (Brasilia) (sertifiointitunnus:** 04022-21-04423**)** **Kiina (CMIIT-tunnus:** 2020AJ15108(M)**)**
Sertifioinnit	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Cisco Compatible Extensions (versio 4) FIPS 140-2, taso 1 Linux 3.8 45-sarjan Wi-Fi-moduulissa sekä ARM926 (ARMv5TEJ) – OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (validointisertifikaatti nro 1747)
Antennityyppi	PIFA

G.3.1 Langattoman tekniikan ja langallisen tekniikan palvelun laatu

Palvelun laatu (QoS) on määritetty normaalin yhteyden aikaisen tietojen menetyksen suhteen, kun HemoSphere Alta™ -monitorin langattoman signaalin voimakkuus on keskitasoa tai sitä suurempi (Taulukko 7-1 sivulla 150) ja verkkoyhteys on hyvä. Monitorin langattoman tiedonsiirron tietojen menetyksen on näissä olosuhteissa vahvistettu olevan alle 2 %. HemoSphere Alta™ -monitorin langattoman tekniikan tehollinen kantama on näköetäisyysalueella noin 10 metriä (33 ft). Muut langattomat lähettimet saattavat vaikuttaa tehollisen kantamaan.

HemoSphere Alta™ -monitori tukee tiedonsiirtoa langallisen ja langattoman yhteyden kautta. Vastaanottavan järjestelmän oletetaan kuittaavan kaikki siirretyt tiedot. Tiedot lähetetään uudelleen, jos niiden lähettäminen ei onnistu. Monitori yrittää muodostaa katkenneen yhteyden automaattisesti uudelleen. Jos aiempaa yhteyttä ei voida muodostaa uudelleen, monitori varoittaa käyttäjää antamalla äänimerkin ja näyttämällä viestin (esimerkiksi **Hälytys: HemoSphere -etäsovelluksen yhteydet – järjestelmävirhe** [katso Taulukko 14-8 sivulla 362]).

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Langattoman palvelun laatuun (QoS) voivat vaikuttaa muut lähellä olevat laitteet, jotka aiheuttavat radiotaajuushäiriöitä (RFI). Tällaisia radiotaajuushäiriöitä aiheuttavia laitteita voivat olla sähkökauterisaatiolaitteet, matkapuhelimet, langattomat tietokoneet ja tabletit, hakulaitteet, RFID-laitteet ja magneettikuvauslaitteet tai muut sähkökäyttöiset laitteet. Kun käyttöympäristössä on radiotaajuushäiriöitä aiheuttavia laitteita, laitteet on asetettava mahdollisimman kauas toisistaan ja niitä on tarkkailtava mahdollisista häiriöistä kertovien merkkien varalta, kuten yhteyskatkokset tai heikentynyt Wi-Fi-signaali.

G.3.2 Langattoman tekniikan tietoturva

Langattomat signaalit suojataan alan standardien mukaisilla langattoman tekniikan tietoturvaprotokollilla (Taulukko G-8 sivulla 444). Langattoman tekniikan tietoturvastandardit WEP ja WPA ovat osoittautuneet haavoittuviksi hyökkäyksille, joten niitä ei suositella. Suojaa langaton tiedonsiirto IEEE 802.11i (WPA2) -suojauksella ja FIPS-tilalla. Ota käyttöön verkon suojaustoimia, kuten virtuaalilähiverkot ja niiden palomuurit, jotta edistyneen HemoSphere Alta™ -monitorin tiedot voidaan siirtää turvallisesti HIS-järjestelmään.

G.3.3 Langattomaan tekniikkaan liittyvien ongelmien vianmääritys

Tämä laite on testattu, ja sen on todettu noudattavan standardin IEC 60601-1-2 mukaisia rajoituksia. Jos havaitset HemoSphere Alta -monitorin langattomaan tekniikkaan liittyviä yhteysongelmia, varmista vähimmäisetäisyys kannettavien ja langattomien radiotaajuuksia käyttävien viestintälaitteiden (lähettimien) ja HemoSphere Alta -monitorin välillä. Katso Taulukko G-3 sivulla 440, jos haluat lisätietoja erotusetäisyyksistä.

G.3.4 Yhdysvaltojen telehallintoviraston (FCC:n) häiriöitä koskevat lausunnot

Huomautus

FCC:n radiotaajuussäteilyä koskevien vaatimusten mukaisesti tämän lähettimen antenni on asennettava niin, että sen välimatka kaikkiin ihmisiin on vähintään 20 cm, eikä sitä saa sijoittaa muiden antennien tai lähettimien yhteyteen tai käyttää niiden kanssa.

FCC:n häiriöitä koskeva lausunto

Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan FCC:n määräysten osan 15 mukaisia, luokan A digitaalista laitetta koskevia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu siten, että ne antavat kohtuullisen suojauksen haitallisia häiriöitä vastaan asuinrakennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja saattaa säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta tai käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioyhteyksissä. Ei ole kuitenkaan taattu, ettei häiriöitä esiinny laitteen yksittäisessä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiolähetysten vastaanottoon, mikä voidaan selvittää sammuttamalla kyseinen laite ja käynnistämällä se uudelleen, on suositeltavaa yrittää korjata häiriötekijä jollakin seuraavista toimenpiteistä:

1. Suuntaa vastaanottoantenni uudelleen tai siirrä sitä.
2. Sijoita laite ja vastaanotin kauemmas toisistaan.

3. Kytke laite eri virtapiirin pistorasiaan kuin mihin vastaanotin on kytketty.
4. Pyydä apua jälleenmyyjältä tai ammattitaitoiselta radio-/TV-teknikolta.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kaikki muutokset, joita vaatimustenmukaisuuden noudattamisesta vastuussa oleva osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

Tämä laite on FCC:n määräysten osan 15 mukainen. Käyttöä koskevat seuraavat kaksi ehtoa: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja (2) tämän laitteen on vastaanotettava mahdolliset häiriöt, mukaan lukien mahdollista epätoivottua toimintaa aiheuttavat häiriöt.

Tätä laitetta saa käyttää vain *sisätiloissa*, kun taajuusalue on 5,15–5,25 GHz.

FCC vaatii, että tätä laitetta käytetään sisätiloissa, kun taajuusalue on 5,15–5,25 GHz, jotta haitallisten häiriöiden aiheutumisen mahdollisuus samaa kanavaa käyttäville satelliittivälitteisille matkaviestintäjärjestelmille olisi mahdollisimman pieni.

Tätä laitetta ei voi käyttää kanavilla 116–128 (5580–5640 MHz) (11na) eikä 120–128 (5600–5640 MHz) (11a), jotka ovat päällekkäisiä 5600–5650 MHz:n taajuusalueen kanssa.

Huomautus

FCC:n säteilyaltistusta koskeva lausunto:

Tämä laite noudattaa FCC:n valvomatonta ympäristöä koskevia säteilyaltistusrajoja. Laite tulee asentaa ja sitä tulee käyttää niin, että säteilylähteen ja kehon välinen etäisyys on vähintään 20 cm.

G.3.5 Industry Canadan lausunnot

Varoitus radiotaajuussäteilyvaarasta

Tämä laite on asennettava sellaiseen paikkaan, jossa laitteen antennit ovat vähintään 20 cm:n päässä kaikista ihmisistä, jotta laite olisi FCC:n ja Industry Canadan radiotaajuussäteilyä koskevien vaatimusten mukainen. Suurivahvistuksisia antenneja ja sellaisia antennityyppejä, joiden käyttöä ei ole hyväksytty tämän tuotteen yhteydessä, ei saa käyttää. Laitetta ei saa sijoittaa toisen lähettimen lähelle.

antennivahvistus – jos integraattori määrittää laitteen siten, että isäntätuote havaitsee antennin.

Tämä radiolähetin (IC:n tunnus: 3147A-WB45NBT) on Industry Canadan hyväksymä käytettäväksi yhdessä seuraavien antennityyppien kanssa, kun otetaan huomioon kunkin antennityypin suurin sallittu vahvistus ja antennin impedanssi. Tämän laitteen kanssa on ehdottomasti kiellettyä käyttää sellaisia antennityyppejä, jotka eivät ole luettelossa tai joiden vahvistus on suurempi kuin kyseisen tyypin suurin sallittu vahvistus.

”Jotta muille käyttäjille ei aiheutuisi radiotaajuisia häiriöitä, antennityyppi ja vahvistus on valittava siten, että ekvivalenttinen isotrooppinen säteilyteho (EIRP) ei ylitä onnistuneeseen viestintään tarvittavaa tehoa.”

”Tämä tuote on suunniteltu käytettäväksi sellaisen antennin kanssa, jonka maksimivahvistus on [4] dBi. Industry Canadan määräysten mukaisesti antennin käyttö on ehdottomasti kielletty, jos sen vahvistus on tätä suurempi. Antennin impedanssin on oltava 50 ohmia.”

Tämä laite on Industry Canadan lisenssivapaiden laitteiden RSS-standardien mukainen. Käyttöä koskevat seuraavat kaksi ehtoa: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä ja (2) tämän laitteen on siedettävä mahdolliset häiriöt, mukaan lukien mahdollista epätoivottua laitteen toimintaa aiheuttavat häiriöt.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Industry Canada vaatii, että tätä laitetta käytetään sisätiloissa, kun taajuusalue on 5,15–5,25 GHz, jotta haitallisten häiriöiden aiheutumisen mahdollisuus samaa kanavaa käyttäville satelliittivälitteisille matkaviestintäjärjestelmille olisi mahdollisimman pieni.

G.3.6 Euroopan unionin radio- ja telepäätelaitteita koskevat lausunnot

Tämä laite täyttää radiolaitteista annetun direktiivin 2014/53/EU olennaiset vaatimukset. Radiolaitteista annetun direktiivin 2014/53/EU olennaisten vaatimusten täyttäminen on todistettu soveltamalla seuraavia testausmenetelmiä:

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Audio-/video-, tiedotus- ja teknologialaitteiden turvallisuusvaatimukset
- **EN 300 328 V2.2.2: (2019-07)**
  Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Laajakaistasiirtojärjestelmät; Datasiirtolaitteet, jotka toimivat 2,4 GHz ISM-kaistalla ja käyttävät laajakaistamodulaatiotekniikkaa; Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa radio- ja telepäätelaitteista annetun direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  Suurtaajuuksille altistuminen
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)**
  Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC) radiolaitteille ja -järjestelmille; Osa 1: Yleiset tekniset vaatimukset
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)**
  Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC) radiolaitteille ja -järjestelmille; Osa 17: Erityisehdot 2,4 GHz :nlaajakaistaisille datasiirtojärjestelmille ja 5 GHz:n korkean suorituskyvyn RLAN-laitteille
- **EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)**
  Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Laajakaistaiset radioliityntäverkot (BRAN); Erityisehdot 5 GHz:n korkean suorituskyvyn RLAN-laitteille
- **EU 2015/863 (RoHS 3)**
  Ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta – EU:n direktiivi 2015/863; Vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen (RoHS)

Tämä laite on 2,4 GHz:n laajakaistainen tiedonsiirtojärjestelmä (lähetin-vastaanotin), ja se on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa EU:n jäsenvaltioissa ja EFTA-maissa, lukuun ottamatta Ranskaa ja Italiaa, joissa laitteen käyttöä on rajoitettu.

Italiassa loppukäyttäjän on haettava lupa kansalliselta taajuuksista vastaavalta viranomaiselta, jotta hän voi käyttää laitetta ulkona olevien radiolinkkien asennukseen ja/tai tietoliikenne- ja/tai verkkopalvelujen tarjoamiseen yleiseen käyttöön.

Ranskassa tätä laitetta ei voi käyttää ulkona olevien radiolinkkien asennukseen, ja joillakin alueilla suurin sallittu radiotaajuusteho on 10 mW EIRP taajuusalueella 2454–2483,5 MHz. Loppukäyttäjä saa lisätietoja ottamalla yhteyttä kansalliseen taajuuksista vastaavaan viranomaiseen Ranskassa.

BD vakuuttaa, että tämä monitori on radiolaitteista annetun direktiivin 2014/53/EU olennaisten vaatimusten ja muiden asiaa koskevien säännösten mukainen.

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

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Kaikki oikeudet pidätetään. A/W-osanro 10062010002/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

Edwards