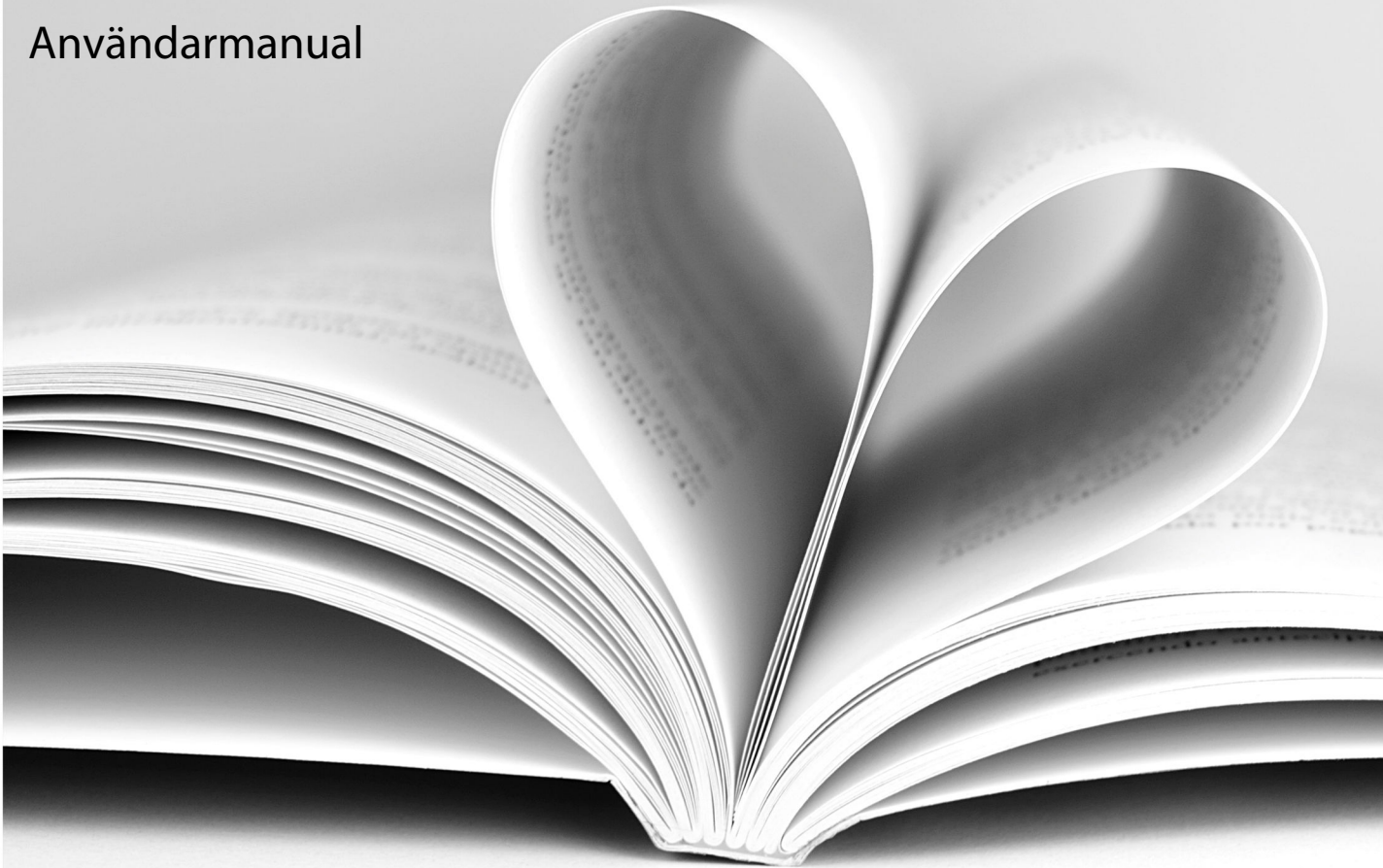


HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

Användarmanual



Edwards

Användarhandbok till HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform

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

Teknisk support

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

Rx only

Tillverkad av Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

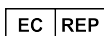
Varumärken Edwards, Edwards Lifesciences och den stiliserade E-logotypen är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. BD, BD-logotypen, Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCombo, CCombo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Smart Wedge, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-in-Target och TruWave är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Information om eventuella tillämpliga USA-patent finns på bd.com/patents.

©2026 Becton, Dickinson and Company. Med ensamrätt.

Manualversion: 3.3; Utgivningsdatum för manual: FEBRUARI 2026; Programvaruversion: 3.0.XX

Ursprungligt utgivningsdatum: 2023-11-15



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



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

Innehåll

Använda den här manualen.....	23
1 Introduktion.....	25
1.1 Handbokens användningsområde.....	25
1.2 Indikationer för användning.....	25
1.2.1 HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform med Swan-Ganz™ -teknik.....	25
1.2.2 HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform med HemoSphere™ oximetrikabel.....	26
1.2.3 HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform med HemoSphere™ tryckkabel eller HemoSphere Alta™ monitor – Tryckkabel.....	26
1.2.4 HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform med ForeSight™ oximetrikabel.....	27
1.2.5 HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform med icke-invasiv teknik för fingermanschett.....	27
1.2.6 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med funktionen Acumen assisterad vätskehantering och Acumen IQ sensor.....	28
1.3 Kontraindikationer.....	28
1.3.1 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med ForeSight oximetrikabel.....	28
1.3.2 HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform med icke-invasiv teknik för fingermanschett.....	28
1.4 Redogörelse för avsedd användning.....	28
1.5 Förväntad klinisk fördel.....	35
1.6 HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform – anslutning till hemodynamisk teknik.....	35
1.6.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -teknik.....	37
1.6.2 HemoSphere™ tryckkabel.....	38
1.6.3 HemoSphere™ oximetrikabel.....	40
1.6.4 ForeSight™ oximetrikabel.....	40
1.6.5 Icke-invasiv teknik för fingermanschett.....	41
1.6.6 HemoSphere Alta AFM -kabel.....	42
1.6.7 Dokumentation och utbildning.....	42
1.7 Manualens stilkonventioner.....	43
1.8 Förkortningar som förekommer i den här användarhandboken.....	43
2 Säkerhet och symboler.....	48
2.1 Definitioner av säkerhetssignalord.....	48
2.1.1 Varning.....	48
2.1.2 Var försiktig.....	48
2.1.3 Obs!.....	48
2.2 Varningar.....	48
2.3 Var försiktig.....	54
2.4 Symboler för användargränssnitt.....	62
2.5 Symboler på produktetiketter.....	68
2.6 Gällande standarder.....	72
2.7 HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform väsentlig prestanda	72
3 Installation och inställning.....	73
3.1 Packa upp.....	73
3.1.1 Förpackningens innehåll.....	73
3.1.2 Nödvändiga tillbehör för plattformens kablar.....	74
3.2 Anslutningsportar på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	76
3.2.1 Monitorns framsida.....	76
3.2.2 Monitor bakifrån.....	77
3.2.3 Monitorns nedre panel.....	78
3.2.4 Monitorns vänstra panel.....	79
3.3 Installation av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	79
3.3.1 Monteringsalternativ och rekommendationer	79

3.3.2	Batteri.....	80
3.3.3	Ansluta nätkabeln.....	81
3.3.4	Ansluta och koppla bort en hemodynamisk övervakningskabel.....	82
3.3.5	Ansluta kablar från externa produkter.....	82
3.4	Uppstart.....	83
3.4.1	Förfarande vid uppstart.....	83
3.4.2	Välj enhets-ID.....	84
3.5	Avstängning och energisparläge.....	84
4	Navigera HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.....	85
4.1	Skärmens utseende på HemoSphere Alta™ avancerad monitor.....	85
4.2	Navigeringsfält.....	86
4.3	Övervakningsvyer.....	89
4.3.1	Övervakningsvy med trenddata.....	89
4.3.2	Parameterfält – meny för parameterkonfiguration.....	93
4.3.3	Delad skärm.....	97
4.3.4	Cockpit.....	100
4.3.5	Snabbvy.....	101
4.4	Gestkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.....	103
4.5	Röstkommandon för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform.....	104
4.6	Kliniska verktyg.....	108
4.6.1	Sekundär skärm HPI.....	108
4.6.2	Assisterad vätskehantering.....	109
4.6.3	Målstyrd behandling.....	109
4.6.4	Vätskeresponstest.....	109
4.6.5	Beräknade värden.....	109
4.6.6	Händelser och Intervention.....	109
4.6.7	DO ₂ /VO ₂ -samband.....	121
4.6.8	CAI – Parametergranskning.....	121
4.7	Avancerat övervakningsläge med flera sensorer.....	121
4.8	Statusfält.....	123
4.8.1	Enhets-ID.....	124
4.8.2	Statusfältets meny Snabbinställningar.....	124
4.8.3	Batteri.....	125
4.8.4	Ögonblicksbild.....	126
4.9	Statusfält – Meddelanden.....	126
4.10	Skärmnavigering på monitorn.....	126
4.10.1	Vertikal rullning.....	126
4.10.2	Navigeringsikoner.....	126
5	Inställningar av användargränssnitt.....	129
5.1	Navigering och lösenordsskydd för menyn Inställningar.....	129
5.1.1	Byta lösenord.....	131
5.2	Patientdata.....	132
5.2.1	Ny patient.....	132
5.2.2	Fortsätt att övervaka patient.....	134
5.2.3	Visa patientdata.....	134
5.3	Allmänna monitorinställningar.....	134
5.4	Demoläge.....	135
5.4.1	Avsluta demoläge.....	135
5.5	Delta-intervall/Genomsnitt.....	135
5.5.1	Visa ändring i parametervärde.....	136
5.5.2	Genomsnittstid för CO/tryck – Meny endast för FloTrac sensor och ClearSight manschett.....	136
6	Avancerade inställningar.....	138
6.1	Larm/mål.....	138
6.1.1	Stänga av larm.....	139
6.1.2	Ställa in larmvolym.....	140
6.1.3	Ställa in mål.....	140

6.1.4 Skärmen Inställningar för patient och anpassade larm/mål.....	140
6.1.5 Konfigurera alla mål.....	143
6.1.6 Konfigurera mål och larm för en parameter.....	143
6.2 CVP-inställningar.....	144
6.3 Källinställningar för parametrar.....	145
6.3.1 Inställningar för flödesparametrar, 20 sekunder.....	145
6.3.2 Avancerat övervakningsläge med flera sensorer.....	145
7 Inställningar för dataexport och anslutningsbarhet.....	146
7.1 Exportera data.....	146
7.1.1 Övervakningsdata.....	147
7.1.2 Fallrapport.....	147
7.1.3 GDT-rapport.....	148
7.1.4 Diagnostikexport.....	148
7.2 Trådlösa inställningar.....	148
7.3 Anslutning av fjärrappen HemoSphere™.....	149
7.3.1 Den webbaserade fjärrappen HemoSphere™.....	149
7.3.2 Parkoppling av fjärrappen HemoSphere™.....	150
7.3.3 Fysiologiska larm och enhetsfel.....	151
7.4 Cybersäkerhet.....	151
7.4.1 Cybersäkerhetsuppdateringar.....	152
7.4.2 Sårbarhetshantering.....	152
7.4.3 Åtgärder vid cybersäkerhetsincidenter.....	152
7.4.4 HIPAA.....	152
8 HemoSphere Alta Swan-Ganz övervakning.....	153
8.1 Ansluta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel.....	153
8.2 Kontinuerlig hjärtminutvolym.....	155
8.2.1 Ansluta patientkablar.....	156
8.2.2 Starta övervakning.....	156
8.2.3 Termiska signaltillstånd.....	157
8.2.4 CO-nedräkningstidtagaren.....	158
8.2.5 STAT CO.....	158
8.2.6 Parametrar för 20 sekunders flöde.....	158
8.2.7 Algoritm för höger kammars hjärtminutvolym.....	159
8.3 Intermittent hjärtminutvolym.....	159
8.3.1 Ansluta patientkablar.....	159
8.3.2 Konfigureringsinställningar.....	160
8.3.3 Anvisningar om lägen för bolusmätningar.....	162
8.3.4 Skärm för summering av termodilution.....	164
8.4 EDV/RVEF-övervakning.....	165
8.4.1 Ansluta patientkablar.....	165
8.4.2 Ansluta EKG-gränssnittskabeln.....	166
8.4.3 Starta mätning.....	168
8.4.4 Aktiv EDV-övervakning.....	168
8.4.5 STAT EDV och RVEF.....	169
8.5 SVR.....	169
8.6 Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI).....	169
9 Övervakning med tryckkabel.....	170
9.1 Översikt av tryckkabel.....	170
9.2 Övervakning med avancerad arteriell sensor.....	173
9.2.1 Anslut avancerad arteriell sensor.....	174
9.2.2 Ställ in medelvärdestid – endast FloTrac-sensor.....	174
9.2.3 Nollställ artärtryck.....	175
9.2.4 SVR-övervakning.....	176
9.3 Tryckkabelövervakning med en TruWave tryckomvandlare (DPT).....	176
9.3.1 Ansluta TruWave DPT.....	176
9.3.2 Nollställ intravaskulärt tryck.....	177

9.4 Övervakning med tryckkabel med en Alta Swan-Ganz™ patientkabel.....	178
9.4.1 Algoritmen Smart Wedge™	179
9.5 Skärmen Nollställ & Vågform.....	186
9.5.1 Välja tryck och nollställa sensorn.....	186
9.5.2 Vågformsbekräftelse.....	186
9.6 Tryckuttag.....	187
10 Icke-invasiv teknik för fingermanschett.....	188
10.1 Metod för HemoSphere Alta™ icke-invasivt fingermanschettssystem.....	188
10.1.1 Metoden med fingerklämma.....	188
10.1.2 Physiocal metod	188
10.1.3 Vågformsrekonstruktion och hemodynamisk analys (icke-invasiv teknik med fingermanschett).....	189
10.1.4 Hjärtreferenssensor.....	189
10.1.5 Missfärgning, nedsatt känslighet eller stickningar i fingertoppen.....	189
10.1.6 Övervakning med en manschett.....	189
10.1.7 Övervakning med dubbla manschetter.....	190
10.1.8 Metodreferenser.....	190
10.2 Ansluta HemoSphere Alta™ icke-invasivt system.....	190
10.2.1 Fästa tryckstyrenheten.....	192
10.2.2 Applicera fingermanschett(er).....	195
10.2.3 Fästa hjärtreferenssensorn.....	195
10.2.4 Noggrannhet för blodtrycksmätningar med icke-invasiv teknik för fingermanschett.....	197
10.2.5 Allmän felsökning av övervakning med HemoSphere icke-invasivt system.....	197
10.3 HRS-tillval.....	198
10.3.1 Uppdatera förskjutningsvärde under övervakning.....	200
10.3.2 Ändra inställningen för HRS-användning.....	200
10.4 SQL.....	200
10.5 Physiocal metod-visning.....	201
10.6 Systeminställningar och manschettalternativ för icke-invasiv teknik för fingermanschett.....	201
10.6.1 Manschettryckavlastningsläge.....	202
10.7 Kalibrera hjärtreferenssensorn.....	202
10.8 Blodtryckskalibrering.....	203
10.9 Skicka signal till patientmonitor.....	205
11 Venös oximetriövervakning.....	208
11.1 Översikt över oximetrikabel.....	208
11.2 Venös oximetrikonfiguration.....	208
11.3 In vitro-kalibrering.....	210
11.3.1 In vitro-kalibreringsfel.....	210
11.4 In vivo-kalibrering.....	211
11.5 Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI).....	212
11.6 Signalkvalitetsindikator.....	212
11.7 Återkalla venösa oximetridata.....	213
11.8 HGB-uppdatering.....	214
11.9 Återställ HemoSphere oximetrikabel.....	214
11.10 Ny kateter.....	215
12 HemoSphere Alta vävnadsoximetriövervakning.....	216
12.1 HemoSphere Alta™ vävnadsoximetriövervakning.....	216
12.2 Översikt av ForeSight oximetrikabel.....	217
12.2.1 Monteringslösningar för ForeSight oximetrikabel.....	217
12.2.2 Installera monteringsklämman.....	218
12.2.3 Ta bort monteringsklämman.....	220
12.3 Ansluta ForeSight™ oximetrikabel.....	221
12.3.1 Fästa sensorer på patienten.....	226
12.3.2 Koppla bort sensorer efter övervakning.....	231
12.3.3 Beaktanden vid övervakning.....	232
12.3.4 Timer för hudkontroll.....	233

12.3.5 Konfigurera genomsnittlig tid.....	233
12.3.6 Signalkvalitetsindikator.....	234
12.3.7 Relativ ändring i totalt hemoglobin – Δ tHb.....	234
12.3.8 Fysiologiskärm för vävnadsoximetri.....	235
12.4 Algoritm för mätning av hemoglobin i blod (tHb-algoritm).....	236
12.4.1 Indikationer för användning.....	236
12.4.2 Avsedd användning.....	237
12.4.3 In- och utdata för algoritm för mätning av hemoglobin i blod.....	237
12.4.4 Parametervisning av totalt blodhemoglobin (tHb).....	238
12.4.5 Steg för kalibrering och omkalibrering.....	238
12.4.6 Verifiering av algoritmprestanda.....	240
12.4.7 Resultat av prestandaverifiering.....	241
12.4.8 Felsökning.....	242
12.4.9 DO ₂ - och VO ₂ -övervakning med tHb-indata.....	243
13 Kliniska verktyg och algoritmer.....	244
13.1 Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter).....	244
13.1.1 Introduktion till Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) programvara i minimalt invasivt läge.....	244
13.1.2 Introduktion till programvaran Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) i icke-invasivt läge.....	245
13.1.3 Översikt över Acumen Hypotension Prediction Index -parametrar.....	246
13.1.4 Visning av funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter).....	247
13.1.5 HPI som en nyckelparameter.....	249
13.1.6 HPI larm.....	250
13.1.7 HPI™ -parameter i statusfält.....	251
13.1.8 Inaktivera indikatorfält för HPI™ -parameterstatus.....	251
13.1.9 Meddelande om högt värde för HPI -algoritm.....	251
13.1.10 Inställning av hypotonitröskel.....	252
13.1.11 Sidopanel för HPI™ -algoritm.....	253
13.1.12 Klinisk tillämpning.....	257
13.1.13 Ytterligare parametrar.....	258
13.1.14 Klinisk validering med tröskelvärde för hypotoni för patienter med minimalt invasiv övervakning.....	261
13.1.15 Klinisk validering med tröskelvärde för hypotoni för patienter med icke-invasiv övervakning.....	268
13.1.16 Ytterligare kliniska data.....	276
13.1.17 Referenser.....	284
13.2 Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI).....	285
13.2.1 Parameteröversikt för globalt hypoperfusionsindex (GHI).....	286
13.2.2 Parametervisning för globalt hypoperfusionsindex (GHI).....	287
13.2.3 GHI som en nyckelparameter.....	287
13.2.4 GHI-larm.....	288
13.2.5 Klinisk tillämpning.....	289
13.2.6 Klinisk validering.....	289
13.3 Algoritm för cerebralt autoregleringsindex (CAI).....	293
13.3.1 Indikationer för användning.....	294
13.3.2 Avsedd användning.....	294
13.3.3 Parametervisning för cerebralt autoregleringsindex (CAI).....	294
13.3.4 CAI histogram.....	295
13.3.5 Klinisk validering.....	296
13.3.6 Resultat av klinisk validering.....	296
13.4 Assisterad vätskehantering.....	298
13.4.1 Introduktion.....	298
13.4.2 Funktionsprincip.....	299
13.4.3 Hjälpskrmar för AFM™ programvarufunktion.....	301
13.4.4 Starta eller starta om programvarufunktionen AFM.....	301
13.4.5 AFM instrumentpanelvisning.....	303

13.4.6	Inställningar för assisterad vätskehantering.....	303
13.4.7	Hantering av vätskor med programvarufunktionen AFM™	306
13.4.8	Popupmeny med vätskebolusinformation.....	318
13.4.9	Pausa och avsluta en session med AFM -algoritmer.....	318
13.4.10	Spårning av målstyrd behandling under en AFM -algoritmsession.....	319
13.4.11	Klinisk validering.....	319
13.4.12	Läget Endast vätskemätare.....	324
13.5	Algoritm för höger kammars hjärtminutvolym.....	325
13.5.1	Indikationer för användning.....	326
13.5.2	Ansluta patientkablar.....	326
13.5.3	RVCO-kalibrering (valfritt).....	327
13.5.4	Beräkning av systemisk vaskulär resistens.....	328
13.5.5	Klinisk validering av RVCO.....	328
13.5.6	Resultat från RVCO:s kliniska valideringsstudie.....	329
13.6	Algoritm för transpulmonell termodilution.....	329
13.6.1	Översikt över anslutningar.....	330
13.6.2	TPTD-procedur.....	332
13.6.3	Skärmen TPTD-sammanfattning.....	334
13.7	Förbättrad parameterspårning.....	335
13.7.1	Spårning av målstyrd behandling.....	335
13.7.2	SV-optimering.....	338
13.7.3	Ladda ner rapport för spårning av målstyrd behandling.....	339
13.8	Vätskeresponstest.....	339
13.8.1	Test av passiv benhöjning.....	340
13.8.2	Vätskebolustest.....	343
13.8.3	Historiska testresultat.....	345
14	Felsökning.....	346
14.1	Direkthjälp.....	346
14.2	Monitorns statuslampor.....	346
14.3	Tryckkabelns kommunikation.....	348
14.4	Sensorkommunikation för ForeSight™ oximetrikabel.....	349
14.5	Kommunikation för tryckstyrenhet.....	349
14.6	Felmeddelanden på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.....	351
14.6.1	Fel/larmmeddelanden för system/övervakning.....	351
14.6.2	Felsökning av övervakning – fel på numerisk knappsets.....	353
14.6.3	Anslutningsfel för fjärrappen HemoSphere™	354
14.7	Felmeddelanden för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel.....	354
14.7.1	CO-fel/larmmeddelanden.....	354
14.7.2	EDV- och SV-fel/larmmeddelanden.....	357
14.7.3	iCO-fel/larmmeddelanden.....	358
14.7.4	Fel/larmmeddelanden för 20-sekundersparametrar.....	360
14.7.5	Allmän felsökning.....	360
14.7.6	Fel/larmmeddelanden för algoritmen Smart Wedge™	362
14.7.7	Fel-/larmmeddelanden i algoritmen för hjärtminutvolym höger kammare (RVCO).....	363
14.8	Felmeddelanden för tryckkabel.....	365
14.8.1	Allmänna fel/larmmeddelanden för tryckkabel.....	365
14.8.2	Fel/Larmmeddelanden för artärtryck och tryck i höger kammare.....	366
14.8.3	Algoritm för transpulmonell termodilution (TPTD) fel/larm och varningar.....	368
14.8.4	Fel/Larmmeddelanden för assisterad vätskehantering.....	369
14.8.5	Fel/larmmeddelanden för algoritm för cerebralt autoregleringsindex (CAI).....	371
14.8.6	Allmän felsökning.....	372
14.9	Felmeddelanden vid övervakning med icke-invasiv teknik för fingermanschett.....	373
14.9.1	Fel/larmmeddelanden.....	373
14.10	Felmeddelanden gällande venös oximetri.....	381
14.10.1	Fel-/larmmeddelanden gällande venös oximetri.....	381
14.10.2	Allmän felsökning av venös oximetri.....	384
14.11	Felmeddelanden gällande vävnadsoximetri.....	384

14.11.1 Fel-/larmmeddelanden om vävnadsoximetri.....	384
14.11.2 Allmän felsökning för vävnadsoximetri.....	387
14.11.3 Totalt hemoglobin fel/larmmeddelanden.....	387
14.11.4 DO ₂ och VO ₂ fel/larmmeddelanden.....	388
Bilaga A: Specifikationer och egenskaper för enheten.....	389
A.1 Grundläggande prestandaegenskaper.....	389
A.2 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform.....	391
A.3 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta monitorbatteri.....	393
A.4 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel.....	394
A.5 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere™ tryckkabel.....	395
A.6 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere™ oximetrikabel.....	396
A.7 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere™ vävnadsoximetri.....	397
A.8 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta™ icke-invasiv teknik med fingermanschett...399	
A.9 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta AFM™ kabel.....	400
Bilaga B: Tillbehör.....	402
B.1 Lista över tillbehör.....	402
B.2 Beskrivning av ytterligare tillbehör.....	403
B.2.1 Rullstativ.....	403
B.2.2 Oximetrihållare.....	404
B.2.3 Tryckstyrenhetens skydd.....	404
Bilaga C: Ekvationer för beräknade patientparametrar.....	405
Bilaga D: Monitorinställningar och grundinställningar.....	413
D.1 Inmatningsintervall för patientdata.....	413
D.2 Trendskalans grundinställningsgränser.....	413
D.3 Parametervisning och konfigurerbara intervall för larm/mål.....	415
D.4 Grundinställningar för larm och mål.....	416
D.5 Prioriteter för larm.....	417
Bilaga E: Beräkningskonstanter.....	420
E.1 Värderna för beräkningskonstanter.....	420
Bilaga F: Skötsel, service och support av systemet.....	422
F.1 Allmänt underhåll.....	422
F.2 Rengöra monitorn och kablarna.....	422
F.3 Rengöring av plattformens kablar.....	423
F.3.1 Rengör HemoSphere oximetrikabel.....	424
F.3.2 Rengöra HemoSphere Alta™ patientkabel och anslutning.....	424
F.3.3 Rengöra HemoSphere -tryckkabeln.....	424
F.3.4 Rengöra ForeSight™ oximetrikabel.....	425
F.3.5 Rengöra hjärtreferenssensorn och tryckstyrenheten.....	425
F.3.6 Rengöra Smart tryckstyrenhet.....	426
F.4 Service och support.....	427
F.5 Avfallshantering av monitor.....	427
F.5.1 Batteriåtervinning.....	427
F.6 Förebyggande underhåll.....	427
F.6.1 Underhåll av batterier.....	427
F.6.2 Förebyggande underhåll för HRS.....	428
F.7 Test av larmsignaler.....	428
F.8 Garanti.....	428
Bilaga G: Riktlinjer och tillverkarens deklARATION.....	430
G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet.....	430
G.2 Bruksanvisning.....	430
G.3 Information om trådlös teknologi.....	435
G.3.1 Servicekvalitet för trådlös och trådbunden teknik.....	439
G.3.2 Säkerhetsåtgärder vid trådlös användning.....	440
G.3.3 Felsökning av problem med trådlös samkörning.....	440
G.3.4 Federal Communication Commission (FCC) – interferensdeklARATION.....	440

G.3.5 Industry Canada – deklARATION.....	441
G.3.6 Deklarationer om EU:s direktiv om radioutrustning (RED).....	442

Lista över figurer

Figur 1-1: HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform – anslutning till hemodynamisk teknik.....	36
Figur 3-1: HemoSphere Alta™ avancerad monitor framifrån.....	76
Figur 3-2: HemoSphere Alta avancerad monitor bakifrån.....	77
Figur 3-3: HemoSphere Alta avancerad monitors nedre panel.....	78
Figur 3-4: HemoSphere Alta™ avancerad monitors vänstra panel.....	79
Figur 3-5: HemoSphere Alta avancerad monitor, kabelingångsskydd – installationssteg.....	82
Figur 3-6: Startskärm.....	83
Figur 3-7: Skärmen Enhets-ID.....	84
Figur 4-1: Skärmfunktioner på HemoSphere Alta™ avancerad monitor.....	86
Figur 4-2: Navigeringsfält och ikoner.....	87
Figur 4-3: Skärm med grafiska trenddata.....	90
Figur 4-4: Skärm med trender i tabellform.....	91
Figur 4-5: Exempel på fält för nyckelparameterval i konfigurationsmeny.....	94
Figur 4-6: Parameterfält.....	95
Figur 4-7: Delad skärm med storskaligt fysiologiskt urval.....	98
Figur 4-8: Delad skärm med förstorat fysiologiurval.....	98
Figur 4-9: Målpositioneringskärm.....	100
Figur 4-10: Skärm för övervakning av cockpit.....	101
Figur 4-11: Lyssnande röstläge (endast engelska).....	105
Figur 4-12: Kliniska verktyg – menyn Intervention.....	119
Figur 4-13: Skärmen DO ₂ /VO ₂ -samband.....	121
Figur 4-14: Statusfält – ikoner.....	124
Figur 4-15: Statusfältets meny Snabbinställningar.....	125
Figur 4-16: Statusfält.....	126
Figur 5-1: Skärmen för primära inställningar.....	130
Figur 5-2: Skärm för Ny patient eller Fortsätt med patient.....	132
Figur 5-3: Skärmen Nya patientuppgifter.....	133
Figur 6-1: Skärmen Anpassade inställningar för larm/mål.....	142
Figur 6-2: Ställa in larm och mål för enskilda parametrar.....	144

Figur 8-1: Anslutningsöversikt för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel.....	154
Figur 8-2: Översikt över CO-anlutningar.....	156
Figur 8-3: Översikt över iCO-anlutning.....	160
Figur 8-4: iCO sidopanel – Konfigurationsmeny för ny serie.....	161
Figur 8-5: Skärm för summering av termodilution.....	165
Figur 8-6: Översikt över EDV/RVEF-anlutning.....	166
Figur 9-1: HemoSphere™ tryckkabel.....	171
Figur 9-2: Illustration av PAOP-mätning.....	179
Figur 9-3: Exempel på PAOP-mätning med indata från Smart Wedge™ -algoritm vid spontan andning (A) och mekanisk ventilering (B).....	180
Figur 9-4: Redigera inkilning.....	183
Figur 9-5: Skärmen Nollställ – Nollställ tryckkabelskanaler.....	186
Figur 10-1: Anslutningsöversikt för HemoSphere Alta™ icke-invasivt system (A: tryckstyrenhet för handleden, B: Smart tryckstyrenhet).....	191
Figur 10-2: Fästa tryckstyrenhet för handleden.....	193
Figur 10-3: Ansluta Smart tryckstyrenhet.....	194
Figur 10-4: Klämma/klämmor till Smart tryckstyrenhet.....	194
Figur 10-5: Fästa hjärtreferenssensorn.....	196
Figur 10-6: Inmatningsskärm för vertikal förskjutning.....	199
Figur 10-7: Sidopanelen BP-kalibrering.....	204
Figur 10-8: Tryck ut till extern monitor.....	206
Figur 11-1: Översikt över venös oximetrianslutning.....	209
Figur 12-1: ForeSight oximetrikabel sedd framifrån.....	217
Figur 12-2: ForeSight oximetrikabel sedd bakifrån.....	217
Figur 12-3: Fästpunkter för monteringsklämma.....	218
Figur 12-4: Kabelhölje – fästpunkter för monteringsklämma.....	218
Figur 12-5: Fästa monteringsklämman vertikalt.....	219
Figur 12-6: Fästa monteringsklämman horisontellt.....	220
Figur 12-7: Ta bort monteringsklämman.....	221
Figur 12-8: Översikt av anlutning för vävnadsoximetriövervakning.....	222
Figur 12-9: Statuslysdiod för ForeSight™ oximetrikabel.....	224
Figur 12-10: Ta bort sensorskyddet.....	228
Figur 12-11: Sensorplacering (cerebral).....	228

Figur 12-12: Sensorplacering (icke-cerebral).....	229
Figur 12-13: Ansluta en sensor till sensorkabelkontakten.....	231
Figur 12-14: Ansluta en sensor till ForeSight oximetrikabel – statuslysdiod för kanal.....	231
Figur 12-15: Fysiologiskärmar för vävnadsoximetri.....	235
Figur 12-16: Blockdiagram över algoritmen för mätning av hemoglobin i blod (tHb-algoritmen).....	237
Figur 12-17: Visning av tHb-parameter.....	238
Figur 12-18: Visning av tHb-parameter vid start av övervakning.....	239
Figur 12-19: Varning om omkalibrering för tHb-parameter.....	239
Figur 12-20: Bland-Altman-diagram för tHb-algoritmen jämfört med blodgasanalysator för tHb.....	242
Figur 13-1: HPI nyckelparameterfältet.....	250
Figur 13-2: HPI nyckelparameter, cockpitskärm.....	250
Figur 13-3: Statusfält med HPI™ -parameter.....	251
Figur 13-4: Meddelande om högt värde för HPI.....	252
Figur 13-5: Inställningsskärm för HPI -parameterens hypotonitröskelvärde.....	253
Figur 13-6: HPI -algoritmens sambandsvy.....	255
Figur 13-7: Smarta larmmeddelanden för funktionen HPI™	256
Figur 13-8: Inställningsmeny för HPI™ -funktionen.....	257
Figur 13-9: Bland-Altman-diagram för SVV, PPV och Eadyn.....	261
Figur 13-10: GHI-nyckelparameterfält.....	288
Figur 13-11: GHI-nyckelparameter på cockpitskärm.....	288
Figur 13-12: Trendvisning och parameterfält för CAI nyckelparameter.....	294
Figur 13-13: CAI-parameterhistogram.....	295
Figur 13-14: AFM -algoritmens instrumentpanel – Initialisering av session.....	303
Figur 13-15: Anslutningsöversikt för Acumen IQ vätskemätare och HemoSphere Alta AFM kabel.....	307
Figur 13-16: Anslutningsöversikt för Swan-Ganz IQ™ -kateter.....	327
Figur 13-17: RVCO-kalibrerat nyckelparameterfält.....	327
Figur 13-18: Översikt av patientkabelanslutningar för algoritmen för transpulmonell termodilution (TPTD).....	331
Figur 13-19: TPTD-procedur.....	333
Figur 13-20: Granska TPTD-uppsättningen och visa resultat.....	334
Figur 13-21: Skärmen för GDT-menyn – val av parameter.....	336
Figur 13-22: Skärmen GDT-meny – val av mål.....	336

Figur 13-23: GDT – starta aktiv spårning.....	337
Figur 13-24: GDT – aktiv spårning.....	337
Figur 13-25: Sidopanel för vätskeresponstest – huvudmenyskärm.....	340
Figur 13-26: Vätskeresponstest – skärmen Resultat.....	343
Figur 14-1: Lysdiodsindikatorer på HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform.....	347
Figur 14-2: Tryckkabelns LED-indikator (endast HEMPSC100).....	348
Figur 14-3: ForeSight™ -oximetrikabelns lysdiodsindikatorer.....	349
Figur 14-4: LED-indikatorer för tryckstyrenhet.....	350
Figur A-1: Strålning och ljuskällans öppning.....	400
Figur B-1: Sätta fast tryckstyrenhetens skydd.....	404
Figur F-1: Ta av tryckstyrenheten från bandet.....	426

Lista över tabeller

Tabell 1-1: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel.....	29
Tabell 1-2: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere™ oximetrikabel.....	29
Tabell 1-3: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel med oximetrikabel.....	30
Tabell 1-4: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel med HemoSphere™ tryckkabel eller HemoSphere Alta™ monitor – tryckkabel.....	30
Tabell 1-5: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel med två HemoSphere™ tryckkablar eller HemoSphere Alta™ monitor – tryckkablar.....	31
Tabell 1-6: Lista över tillgängliga parametrar för HemoSphere™ tryckkabel/HemoSphere Alta™ monitor – tryckkabel.....	31
Tabell 1-7: Lista över tillgängliga AFM™ -algoritmdata från HemoSphere™ tryckkabel/HemoSphere Alta™ monitor – tryckkabel.....	32
Tabell 1-8: Lista över ytterligare tillgängliga parametrar för HemoSphere™ tryckkabel eller HemoSphere Alta™ monitor – tryckkabel med oximetrikabel.....	33
Tabell 1-9: Lista med tillgängliga parametrar för ForeSight™ oximetrikabel.....	33
Tabell 1-10: Lista med ytterligare tillgängliga parametrar för HemoSphere™ tryckkabel eller HemoSphere Alta™ monitor – tryckkabel med ForeSight™ oximetrikabel.....	33
Tabell 1-11: Lista med ytterligare tillgängliga parametrar för HemoSphere™ tryckkabel eller HemoSphere Alta™ monitor – tryckkabel med ForeSight™ oximetrikabel och oximetrikabel.....	34
Tabell 1-12: Lista över tillgängliga parametrar för icke-invasiv teknik för fingermanschett.....	34
Tabell 1-13: Lista över ytterligare tillgängliga parametrar för icke-invasiv teknik för fingermanschett med ForeSight™ oximetrikabel.....	35
Tabell 1-14: Lista över ytterligare tillgängliga parametrar för icke-invasiv teknik för fingermanschett med ForeSight™ oximetrikabel och oximetrikabel.....	35
Tabell 1-15: Teknikanslutningar som är tillgängliga på konfigurationer av HemoSphere Alta™ övervakningsplattform.....	36
Tabell 1-16: Beskrivning av parametrar för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel.....	37
Tabell 1-17: Beskrivning av HemoSphere™ tryckkabelns nyckelparametrar.....	38
Tabell 1-18: Beskrivning av HemoSphere™ -oximetrikabelns parametrar.....	40
Tabell 1-19: Parameterbeskrivning för ForeSight™ oximetrikabel.....	41
Tabell 1-20: Beskrivning av nyckelparametrar för icke-invasiv teknik för fingermanschett.....	41
Tabell 1-21: Användarmanualens stillkonventioner.....	43
Tabell 1-22: Akronym, förkortningar	43
Tabell 2-1: Symboler på monitorns skärm.....	62

Tabell 2-2: Symboler på produktetiketter	68
Tabell 2-3: Gällande standarder.....	72
Tabell 3-1: HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattformens konfigurationer.....	73
Tabell 3-2: Kablar och katetrar som krävs för övervakning av parametrar med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel.....	74
Tabell 3-3: Sensoralternativ för övervakning av parametrar med HemoSphere™ tryckkabel/ HemoSphere Alta™ monitor – tryckkabel.....	75
Tabell 3-4: Fingermanschettalternativ för övervakning av parametrar med icke-invasiv teknik för fingermanschett.....	75
Tabell 3-5: Katetrar som krävs för övervakning av parametrar med HemoSphere™ oximetrikabel.....	75
Tabell 3-6: Tillbehör som krävs för övervakning av parametrar med ForeSight™ oximetrikabel.....	75
Tabell 4-1: Prioritering av CVP-värden.....	96
Tabell 4-2: Inställningar för snabbvyobjekt.....	101
Tabell 4-3: Handgestkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.....	103
Tabell 4-4: Röstkommandon för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform (endast engelska).....	106
Tabell 4-5: Granskade händelser.....	110
Tabell 4-6: Interventionstyper.....	120
Tabell 4-7: Batteristatus.....	125
Tabell 5-1: Lösenordsnivåer för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform.....	130
Tabell 5-2: Navigering och lösenordsskydd för menyn Avancerade inställningar.....	130
Tabell 5-3: Navigering och lösenordsskydd för menyn Exportera data.....	131
Tabell 5-4: Genomsnittlig tid för CO/tryck och visningsuppdateringsfrekvenser.....	136
Tabell 6-1: Färger på visuella larmindikatorer.....	138
Tabell 6-2: Färger för målstatusindikator.....	140
Tabell 6-3: Skärmen Inställningar för patient jämfört med Anpassade larm/mål.....	141
Tabell 6-4: Målgrundinställningar.....	141
Tabell 7-1: Wi-Fi-anslutningsstatus.....	149
Tabell 7-2: Anslutningsstatus för fjärrappen HemoSphere™	151
Tabell 8-1: Tillgängliga HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patientkabelparametrar och nödvändiga anslutningar.....	154
Tabell 8-2: Tidsförlopp för instabil termisk signal för CO-larm och felmeddelanden.....	157
Tabell 9-1: Konfigurationer av HemoSphere™ tryckkabel och tillgängliga nyckelparametrar.....	171
Tabell 9-2: Inkilningsindex.....	184

Tabell 9-3: Prestandaresultat för PAOP-identifiering*	184
Tabell 9-4: Prestandaresultat för PAOP-mätningar*	184
Tabell 9-5: Prestandaresultat för PAOP-identifiering för patienter med klaffsjukdom, HCP-bekräftad arytmi, kateterrörelser och hjärtsvikt*	185
Tabell 9-6: Prestandaresultat för PAOP-mätning för patienter med klaffsjukdom, HCP-bekräftad arytmi, kateterrörelser och hjärtsvikt*	185
Tabell 10-1: Resultat med 95 % konfidensintervall (CI) för upprepade blodtrycksmätningar hos samma patient (bootstrap-omsampling)	197
Tabell 10-2: SQI-nivåer för arteriell vågform	200
Tabell 10-3: Intervallstatus för Physiocal metod	201
Tabell 10-4: Prestandadata för BP-kalibrering	204
Tabell 10-5: Symboler för anslutning till patientmonitor	206
Tabell 11-1: Alternativ för in vitro-kalibrering	210
Tabell 11-2: Alternativ för in vivo-kalibrering	211
Tabell 11-3: Signalkvalitetsindikatorns nivåer	212
Tabell 12-1: Placering av sensor för vävnadsoximetri	224
Tabell 12-2: Matris för val av sensor	226
Tabell 12-3: StO ₂ valideringsmetod	233
Tabell 12-4: Visning av tHb-parameter	238
Tabell 12-5: Demografisk patientinformation som användes för verifieringstestning	240
Tabell 12-6: RMSE- och Bland-Altman-analysresultat som jämför tHb med referensmätningar med blodgasanalysator	241
Tabell 12-7: Statistisk analys för att bedöma hur ofta flaggan för omkalibrering används	242
Tabell 12-8: Felsökningsmeddelanden för kalibrering och omkalibrering av tHb	243
Tabell 12-9: Indata som krävs för övervakning av DO ₂ och VO ₂	243
Tabell 13-1: Konfigurationer för HPI displayen	247
Tabell 13-2: Grafiska och hörbara visningselement för HPI™ -parametervärde	248
Tabell 13-3: HPI jämfört med andra nyckelparametrar: likheter och skillnader	249
Tabell 13-4: Parameterstatusfärger för HPI	250
Tabell 13-5: Standardgränsvärden för parametrar för HPI™ -funktionens smarta larmmeddelanden	256
Tabell 13-6: dP/dt-noggrannhetsjämförelse för minimalt invasiv och icke-invasiv övervakning av kirurgpatienter	259
Tabell 13-7: Resultat med 95 % konfidensintervall (CI) för bias och övre och undre gränsvärden för graden av överensstämmelse (LoA)	260

Tabell 13-8: Patientdemografi (minimalt invasiva övervakade kirurgiska patienter, N = 1141).....	261
Tabell 13-9: Analys av datauppsättningens längd och antal hypotonihändelser (minimalt invasivt övervakade kirurgiska patienter).....	262
Tabell 13-10: Kirurgiska patientegenskaper (minimalt invasiv, N = 1141).....	262
Tabell 13-11: Patientdemografi (minimalt invasiva övervakade icke-kirurgiska patienter, N = 672).....	263
Tabell 13-12: Analys av datauppsättningens längd och antal hypotonihändelser (minimalt invasivt övervakade icke-kirurgiska patienter).....	263
Tabell 13-13: Icke-kirurgiska patientegenskaper (minimalt invasiv, N = 672).....	263
Tabell 13-14: Resultat från klinisk valideringsstudie* (minimalinvasiv övervakning av kirurgipatienter)....	264
Tabell 13-15: Resultat från klinisk valideringsstudie* (minimalinvasiv övervakning av icke-kirurgipatienter).....	265
Tabell 13-16: Analys av händelsefrekvens (kirurgisk minimalinvasiv, N = 1141).....	266
Tabell 13-17: Analys av händelsefrekvens (icke-kirurgisk minimalinvasiv, N = 672).....	267
Tabell 13-18: Patientdemografi (icke-invasivt övervakade kirurgiska patienter, N = 927).....	269
Tabell 13-19: Analys av datauppsättningens längd och antal hypotonihändelser (icke-invasivt övervakade kirurgiska patienter).....	269
Tabell 13-20: Kirurgiska patientegenskaper (icke-invasiv, N = 927).....	269
Tabell 13-21: Patientdemografi (minimalt invasiva övervakade icke-kirurgiska patienter, N = 424).....	270
Tabell 13-22: Analys av datauppsättningens längd och antal hypotonihändelser (icke-invasivt övervakade icke-kirurgiska patienter).....	270
Tabell 13-23: Icke-kirurgiska patientegenskaper (icke-invasiv, N = 424).....	271
Tabell 13-24: Resultat från klinisk valideringsstudie* (icke-invasiv övervakning av kirurgipatienter).....	272
Tabell 13-25: Resultat från klinisk valideringsstudie* (icke-invasiv övervakning av icke-kirurgiska patienter).....	272
Tabell 13-26: Analys av händelsefrekvens (kirurgisk icke-invasiv, N = 927).....	274
Tabell 13-27: Analys av händelsefrekvens (icke-kirurgisk icke-invasiv, N = 424).....	275
Tabell 13-28: Urvalskriterier för HPI prospektiva patienter.....	277
Tabell 13-29: Urvalskriterier för MPOG historiska kontrollpatienter.....	277
Tabell 13-30: Patienters demografiska data (MPOG-studie).....	278
Tabell 13-31: Ingreppstyp (HPI).....	279
Tabell 13-32: Kirurgityp per CPT-kodgrupp.....	279
Tabell 13-33: Receiver operating characteristics (ROC) för patienter som använde HPI™ -funktionen (N = 482)*.....	280
Tabell 13-34: Genomsnittlig IOH-varaktighet – primärt effektivitetsmått.....	280
Tabell 13-35: Intraoperativ hypotoni AUC – ITT, pivotala patienter.....	281

Tabell 13-36: Effektivitet uppdelad per MAP-nivå, HPI™ -funktionsstudie jämfört med MPOG historiska kontroll.....	281
Tabell 13-37: Frekvensmönster för patienter och interventionstillfällen efter HPI™ -parametergränsvärde.....	282
Tabell 13-38: HPI™ -funktionsstudie – komponenter i 30 dagars postoperativt sammanslaget mått – CC-analyspopulation (pivotala patienter, n = 400).....	283
Tabell 13-39: Vårdtid.....	284
Tabell 13-40: Konfigurationer för GHI-visning.....	286
Tabell 13-41: Grafiska och hörbara visningselement för GHI-värde.....	287
Tabell 13-42: Parameterstatusfärger för GHI.....	288
Tabell 13-43: Antalet patienter i GHI-algorithmens kliniska valideringsdatauppsättningar.....	289
Tabell 13-44: Demografisk patientinformation och IVA-diagnos (IVA-patienter, N = 133).....	290
Tabell 13-45: Demografiska patientdata och kirurgityper (kirurgipatienter, N = 217).....	290
Tabell 13-46: Patientantal i datauppsättningar för klinisk validering av GHI-algoritmen med RVCO-algoritmen.....	291
Tabell 13-47: Patienters demografiska data och ingreppstyper (RVCO-valideringsdatauppsättningar, N = 253).....	291
Tabell 13-48: Resultat för kliniska valideringsstudier – alla patienter*.....	292
Tabell 13-49: Resultat för klinisk valideringsstudie – alla patienter med RVCO-algoritmindata*.....	292
Tabell 13-50: Resultat för kliniska valideringsstudier – alla patienter (N = 238).....	292
Tabell 13-51: Resultat för klinisk valideringsstudie – alla patienter med RVCO-algoritmindata (N = 253)..	293
Tabell 13-52: Allmän tolkning och rekommenderade åtgärder för CAI-värden.....	295
Tabell 13-53: Patienters demografiska data.....	296
Tabell 13-54: ROC-analysresultat för kliniska data (N = 50).....	297
Tabell 13-55: Felmatris för CAI vid valt tröskelvärde på 45.....	297
Tabell 13-56: Procentandel av tid då CAI < 45 och CAI ≥ 45 för kliniska data.....	297
Tabell 13-57: ROC-analysresultat för kliniska data från UC Davis (N = 9).....	297
Tabell 13-58: ROC-analysresultat för kliniska data från Northwestern University (N = 18).....	297
Tabell 13-59: ROC-analysresultat för kliniska data från Amsterdam UMC (N = 23).....	298
Tabell 13-60: AFM -algorithmens tillstånd.....	298
Tabell 13-61: Ikoner för AFM -algorithmens vätskestatus.....	305
Tabell 13-62: Patienternas demografiska data.....	320
Tabell 13-63: AFM -algoritmresponsfrekvens per bolustyp.....	320
Tabell 13-64: AFM -prestanda per bolusvolym (ml).....	321

Tabell 13-65: Noggrannhetsresultat för AFM -funktionen (bolusnivå).....	321
Tabell 13-66: Frekvens av AFM -algoritmrekommendationer per timme**	322
Tabell 13-67: Fullständig förteckning av vätskebolus.....	322
Tabell 13-68: Orsaker till att bolus avvisades (analys avlogs) i pivotala patienter per protokoll.....	323
Tabell 13-69: Orsaker till att förslag avvisades i pivotala patienter per protokoll.....	323
Tabell 13-70: Antalet patienter i RVCO-algoritmens kliniska valideringsdatauppsättningar.....	328
Tabell 13-71: Patientegenskaper (valideringsdatauppsättning, N = 397).....	328
Tabell 13-72: Resultat från klinisk valideringsstudie – (icke-kalibrerad status)*.....	329
Tabell 13-73: Resultat från klinisk valideringsstudie – (kalibrerad med iCO)*.....	329
Tabell 13-74: Rekommenderade injektatvolymmer.....	332
Tabell 13-75: Intermittenta parametrar för transpulmonell termodilution.....	335
Tabell 13-76: Färger för GDT-målstatusindikator.....	338
Tabell 14-1: Visuell larmindikator på HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform.....	347
Tabell 14-2: HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform – strömlampa.....	348
Tabell 14-3: Tryckkabelns kommunikationslampa (endast HEMPSC100).....	348
Tabell 14-4: ForeSight™ -oximetrikabelns kommunikationslysdioder.....	349
Tabell 14-5: Kommunikationslampor för tryckstyrenhet*.....	350
Tabell 14-6: Fel/larmmeddelanden för övervakning.....	351
Tabell 14-7: Fel på den numeriska knappsatsen.....	353
Tabell 14-8: Anslutningsfel för fjärrappen HemoSphere™	354
Tabell 14-9: CO-fel/larmmeddelanden för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel	354
Tabell 14-10: EDV- och SV-fel/larmmeddelanden för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel	357
Tabell 14-11: iCO-fel/larmmeddelanden på HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patientkabel.....	358
Tabell 14-12: Fel/larmmeddelanden för 20 s-parametrar på HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel.	360
Tabell 14-13: Allmän felsökning för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel.....	360
Tabell 14-14: Fel/larmmeddelanden för algoritmen Smart Wedge™	362
Tabell 14-15: RVCO-fel/larmmeddelanden.....	363
Tabell 14-16: RVCO-varningar.....	364
Tabell 14-17: Allmänna fel/larmmeddelanden för tryckkabel.....	365
Tabell 14-18: ART- och RVP-fel/larmmeddelanden för tryckkabel.....	366
Tabell 14-19: TPTD-fel/-larmmeddelanden för HemoSphere tryckkabel.....	368
Tabell 14-20: TPTD-varningar för HemoSphere tryckkabel.....	369

Tabell 14-21: AFM -fel/larmmeddelanden för tryckkabel.....	369
Tabell 14-22: AFM -varningar för tryckkabel.....	370
Tabell 14-23: Fel/larmmeddelanden för tryckkabel CAI.....	371
Tabell 14-24: CAI-varningar för tryckkabel.....	372
Tabell 14-25: Allmän felsökning för tryckkabel.....	372
Tabell 14-26: Fel/larmmeddelanden vid övervakning med icke-invasiv teknik för fingermanschett.....	373
Tabell 14-27: Varningar vid övervakning med icke-invasiv teknik för fingermanschett.....	379
Tabell 14-28: Allmän felsökning för övervakning med icke-invasiv teknik för fingermanschett.....	380
Tabell 14-29: Fel-/larmmeddelanden gällande venös oximetri	381
Tabell 14-30: Allmän felsökning av venös oximetri.....	384
Tabell 14-31: Fel-/larmmeddelanden om vävnadsoximetri.....	384
Tabell 14-32: Allmän felsökning för vävnadsoximetri.....	387
Tabell 14-33: Totalt hemoglobin fel/larmmeddelanden.....	387
Tabell 14-34: Varningar för totalt hemoglobin.....	388
Tabell 14-35: DO ₂ och VO ₂ fel/larmmeddelanden.....	388
Tabell A-1: HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform, grundläggande prestanda – transienta och icke-transienta elektromagnetiska fenomen.....	389
Tabell A-2: HemoSphere Alta™ avancerad monitor – fysiska och mekaniska egenskaper.....	391
Tabell A-3: HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform – miljöspecifikationer.....	391
Tabell A-4: Miljöspecifikationer för transport av HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform..	392
Tabell A-5: Tekniska egenskaper för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform.....	392
Tabell A-6: Tekniska egenskaper för HemoSphere Alta monitorbatteri.....	393
Tabell A-7: Fysiska egenskaper för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel.....	394
Tabell A-8: Parametermätspecifikationer för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel.....	394
Tabell A-9: Parametermätspecifikationer för 20-sekunders flöde med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel*	395
Tabell A-10: Parametermätspecifikationer för RVCO-algoritm med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel.....	395
Tabell A-11: Parametermätspecifikationer för transpulmonell termodilution-algoritm.....	395
Tabell A-12: Fysiska egenskaper för HemoSphere™ och HemoSphere Alta™ tryckkabel.....	395
Tabell A-13: Mätspecifikationer för HemoSphere™ och HemoSphere Alta™ tryckkabelns parametrar.....	396
Tabell A-14: Fysiska egenskaper för HemoSphere™ oximetrikabel.....	396
Tabell A-15: Måtspecifikationer för HemoSphere™ oximetrikabelns parametrar.....	397

Tabell A-16: Fysiska egenskaper för ForeSight™ oximetrikabel.....	397
Tabell A-17: Parameternätagenskaper för ForeSight™ oximetrikabel.....	397
Tabell A-18: Fysiska egenskaper för Smart tryckstyrenhet.....	399
Tabell A-19: Parameternätspecifikationer för HemoSphere Alta™ icke-invasiv teknik för fingermanschett.....	399
Tabell A-20: Egenskaper för fingermanschett.....	399
Tabell A-21: Fysiska egenskaper för HemoSphere Alta AFM™ kabel.....	400
Tabell A-22: Specifikation av driftsmiljö för HemoSphere Alta AFM™ kabel.....	400
Tabell A-23: Specifikation av transportmiljö för HemoSphere Alta AFM™ kabel.....	400
Tabell A-24: Parameternätspecifikationer för HemoSphere Alta AFM™ kabel.....	401
Tabell B-1: Komponenter till HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform.....	402
Tabell C-1: Ekvationer för hjärt- och syresättningsprofiler.....	405
Tabell D-1: Patientinformation.....	413
Tabell D-2: Grundinställningar för grafisk trendparameterskala.....	413
Tabell D-3: Konfigurerbara parameterlarm och visningsintervall.....	415
Tabell D-4: Grundinställningar för parametrarnas larm (rött område) och målvärden.....	416
Tabell D-5: Prioritering av parameterlarm, fel och varningar.....	417
Tabell E-1: Beräkningskonstanter för badtemperaturssond.....	420
Tabell E-2: Beräkningskonstanter för integrerad temperaturssond.....	421
Tabell G-1: Elektromagnetiska emissioner.....	431
Tabell G-2: Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – Immunitet för trådlös RF-kommunikationsutrustning.....	431
Tabell G-3: Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.....	432
Tabell G-4: Resultat för trådlös samexistens i strålningskammare (RAC) – Normalt läge (2,4, 5 och 6 GHz Wi-Fi) för HemoSphere Alta avancerad monitor (EUT) vid förekomst av oavsiktlig signal.....	433
Tabell G-5: Resultat för trådlös samexistens i strålningskammare (RAC) – Normalt läge (2,4, 5 och 6 GHz Wi-Fi) för medföljande enhet (router) vid förekomst av oavsiktlig signal.....	433
Tabell G-6: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, strömrusning, sänkning och magnetfält).....	434
Tabell G-7: Elektromagnetisk immunitet (RF-utstrålad och ledningsbunden).....	435
Tabell G-8: Information om trådlös teknik i HemoSphere Alta™ monitor.....	436

Använda den här manualen

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

Användarhandboken till HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform består av 14 kapitel och 7 bilagor. Figurerna i denna användarhandbok är endast avsedda som referens och kanske inte överensstämmer exakt med skärmarna, till följd av att programvaran kontinuerligt förbättras.

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

VARNING

Läs den här användarhandboken noggrant innan du börjar använda HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform.

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

VAR FÖRSIKTIG

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

VARNING

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

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

Kapitel	Beskrivning
10	Övervakning med icke-invasiv teknik för fingermanschett: beskriver metoden bakom icke-invasiv teknik för fingermanschett och ger anvisningar för konfiguration och applicering av patientövervakningsutrustning samt information om icke-invasiv mätning av blodtryck, hjärtminutvolym, slagvolym, slagvolymvariation och systemisk vaskulär resistens.
11	Venös oximetriövervakning: Beskriver förfaranden för kalibrering och användning av oximetrimätning (syremättnad).
12	Vävnadsoximetriövervakning: Beskriver procedurer för installation och drift av ForeSight vävnadsoximetriövervakning.
13	Kliniska verktyg: Beskriver kliniska verktyg och algoritmer för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform
14	Hjälp och felsökning: Beskriver menyn Hjälps och ger en lista över fel, larmmeddelanden och meddelanden med orsaker och förslag på åtgärder.

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

Introduktion

Innehåll

<i>Handbokens användningsområde</i>	25
<i>Indikationer för användning</i>	25
<i>Kontraindikationer</i>	28
<i>Redogörelse för avsedd användning</i>	28
<i>Förväntad klinisk fördel</i>	35
<i>HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform – anslutning till hemodynamisk teknik</i>	35
<i>Manualens stilkonventioner</i>	43
<i>Förkortningar som förekommer i den här användarhandboken</i>	43

1.1 Handbokens användningsområde

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

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

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

1.2 Indikationer för användning

1.2.1 HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform med Swan-Ganz™ -teknik

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

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

När algoritmen Smart Wedge™ används i kombination med en Swan-Ganz™ -kateter som är ansluten till en tryckkabel och tryckkomvandlare, mäter och tillhandahåller den ocklusionstrycket i pulmonalisartären och bedömer kvaliteten på mätningen av ocklusionstrycket i pulmonalisartären. Algoritmen Smart Wedge™ är avsedd att användas på intensivvårdspatienter över 18 år som får avancerad hemodynamisk övervakning.

Algoritmen Smart Wedge™ betraktas som ytterligare kvantitativ information om patientens fysiologiska tillstånd som endast ska användas i referenssyfte. Inga behandlingsbeslut ska fattas enbart baserat på parametrarna i algoritmen Smart Wedge™.

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

1.2.2 HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform med HemoSphere™ oximetrikabel

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2.4 HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform med ForeSight™ oximetrikabel

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

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

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

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

1.2.5 HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform med icke-invasiv teknik för fingermanschett

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

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

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

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

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

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

1.3 Kontraindikationer

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

1.3.1 HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform med ForeSight oximetrikabel

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

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

1.3.2 HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform med icke-invasiv teknik för fingermanschett

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

Inga andra kontraindikationer var kända när denna användarmanual publicerades.

1.4 Redogörelse för avsedd användning

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

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

En omfattande lista över tillgängliga parametrar vid övervakning med HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform och en ansluten HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patientkabel finns nedan i Tabell 1-1 på sida 29. Endast iCO, iCI, iSVR och iSVRI är tillgängliga för den pediatrika patientpopulationen.

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

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
CO	kontinuerlig hjärtminutvolym	endast vuxna	operationssal, intensivvårdsavdelning, akutmottagning
sCO	STAT-hjärtminutvolym		
CI	kontinuerligt hjärtindex		
sCI	STAT-hjärtindex		
EDV	höger kammars slutdiastoliska volym		
sEDV	STAT höger kammars slutdiastoliska volym		
EDVI	höger kammars index för slutdiastolisk volym		
sEDVI	STAT höger kammars index för slutdiastolisk volym		
HF _{mdl}	genomsnittlig hjärtfrekvens		
LFSWI	vänster kammars slagindex		
PVR	resistens i lilla kretsloppet		
PVRI	index för resistens i lilla kretsloppet		
RVEF	höger kammars ejektionsfraktion		
sRVEF	STAT-ejektionsfraktion i höger kammare		
RFSWI	höger kammars slagindex		
SV	slagvolym		
SVI	slagvolymindex		
SVR	systemisk vaskulär resistens	vuxna och barn	
SVRI	systemiskt vaskulärt resistensindex		
BT	blodtemperatur i pulmonalisartär		
iCO	intermittent hjärtminutvolym		
iCI	intermittent hjärtindex		
iSVR	intermittent systemisk vaskulär resistens		
iSVRI	intermittent systemiskt vaskulärt resistensindex		

En omfattande lista över tillgängliga parametrar för vuxna och pediatrika patientpopulationer under övervakning med HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform och en ansluten HemoSphere™ oximetrikabel finns nedan i Tabell 1-2 på sida 29.

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

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

En omfattande lista över tillgängliga parametrar för vuxna och pediatrika patientpopulationer under övervakning med HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform och både en ansluten HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel och en oximetrikabel listas nedan i Tabell 1-3 på sida 30.

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

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
DO ₂	syretillförsel	vuxna och barn	operationssal, intensivvårdsavdelning, akutmottagning
DO ₂ I	index för syretillförsel		
VO ₂	syreförbrukning		
VO ₂ e	beräknad syreförbrukning när ScvO ₂ övervakas		
VO ₂ I	syreförbrukningsindex		
VO ₂ Ie	uppskattat syreförbrukningsindex när ScvO ₂ övervakas		
GHI	globalt hypoperfusionsindex	endast vuxna	

En omfattande lista över parametrar som är tillgängliga vid övervakning med HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform när både en ansluten HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel och tryckkabel/tryckkablar används finns nedan i Tabell 1-4 på sida 30 (en tryckkabel) och Tabell 1-5 på sida 31 (två tryckkablar).

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

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
CO _{20s}	20 sekunders hjärtminutvolym ¹	endast vuxna	operationssal, intensivvårdsavdelning, akutmottagning
CO _{RV}	hjärtminutvolym höger kammare ²		
CI _{20s}	20 sekunders hjärtindex ¹		
CI _{RV}	hjärtindex för höger kammare ²		
CPO _{RV}	höger kammare hjärteffektminutvolym ²		
CPI _{RV}	höger kammare hjärtminutindex ²		
DIA _{RVP}	höger kammares diastoliska tryck ²		
MRVP	medeltryck i höger kammare ²		
PAOP	ocklusionstryck i lungartären ²		
PR _{RVP}	pulsfrekvens i höger kammare ²		
RV dP/dt	systolisk lutning i höger kammare ²		
RV EDP	höger kammares slutdiastoliska tryck ²		
SYS _{RVP}	systoliskt tryck i höger kammare ²		
SV _{20s}	20 sekunders slagvolym ¹		
SV _{RV}	slagvolym höger kammare ²		
SVI _{20s}	20 sekunders slagvolymindex ¹		
SVI _{RV}	höger kammares slagvolymindex ²		
SVR _{RV}	systemisk vaskulär resistens för höger kammare ²		
SVRI _{RV}	systemiskt vaskulärt resistensindex för höger kammare ²		

¹20-sekunders flödesparametrar är endast tillgängliga om funktionen 20 sek flödesparameter är aktiverad. Kontakta din lokala säljrepresentant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion.

²RVP- och RVCO-parametrar är tillgängliga vid användning av en Swan-Ganz IQ™ kateter.

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

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
CFI	hjärtfunktionsindex	endast vuxna	operationssal, intensivvårdsavdelning, akutmottagning
CO	hjärtminutvolym ¹		
CI	hjärtindex ¹		
iCO	intermittent hjärtminutvolym		
iCI	intermittent hjärtindex		
EVLW	extravaskulärt lungvatten		
ELWI	extravaskulärt lungvattenindex		
GEF	global ejektionsfraktion		
GEDV	global slutdiastolisk volym		
GEDI	indexerad global slutdiastolisk volym		
ITBV	intratorakal blodvolym		
ITBI	intratorakalt blodvolymindex		
PVPI	pulmonellt vaskulärt permeabilitetsindex		
SV	slagvolym ¹		
SVI	slagvolymindex ¹		
iSV	intermittent slagvolym		
iSVI	intermittent slagvolymindex		
iSVR	intermittent systemisk kärlesistans		
iSVRI	intermittent systemiskt vaskulärt resistensindex		

¹Kalibrerade kontinuerliga parametrar från en Acumen IQ™ sensor vid den femorala artärslangen är tillgängliga vid användning av proceduren för transpulmonell termodilution (TPTD).

En omfattande lista över tillgängliga parametrar vid övervakning med HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform och en ansluten HemoSphere™ tryckkabel eller – HemoSphere Alta™ monitor – tryckkabel visas nedan i Tabell 1-6 på sida 31.

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

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
CO	kontinuerlig hjärtminutvolym ¹	vuxna och barn ≥ 12	operationssal, intensivvårdsavdelning, akutmottagning
CI	kontinuerligt hjärtindex ¹		
CPO	hjärteffektminutvolym		
CPI	hjärtminutindex		
DIA _{ART}	systemiskt arteriellt diastoliskt blodtryck		
MAP	genomsnittligt artärblodtryck		
PPV	pulstrycksvariation ¹		
PR	pulsfrekvens		
SV	slagvolym ¹		
SVI	slagvolymindex ¹		
SVR	systemisk vaskulär resistens ¹		

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
SVRI	systemiskt vaskulärt resistensindex ¹	endast vuxna	
SVV	slagvolymvariation ¹		
SYS _{ART}	systemiskt arteriellt systoliskt blodtryck		
CVP	centralt venttryck		
DIAP _{PAP}	diastoliskt blodtryck i pulmonalisartären		
DIAR _V P	höger kammares diastoliska tryck		
dP/dt	systolisk stigning ²		
Ea _{dyn}	dynamisk artärelastans ²		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index™ ²		
MPAP	genomsnittligt pulmonalisartärbloodtryck		
MRVP	genomsnittligt tryck i höger kammare		
PR _{RVP}	pulsfrekvens höger kammare		
RV dP/dt	systolisk lutning höger kammare		
RV EDP	höger kammares slutdiastoliska tryck		
SYS _{PAP}	systoliskt blodtryck i pulmonalisartären		
SYS _{RVP}	systoliskt tryck höger kammare		

¹FloTrac™-parametrar är tillgängliga vid användning av en avancerad arteriell sensor (FloTrac™ sensor, FloTrac Jr™ sensor eller Acumen IQ™ sensor).

²HPI™-parametrar finns tillgängliga när en Acumen IQ™ sensor används.

En lista över alla utdata för Acumen assisterad vätskehantering (AFM™ -algoritm) som är tillgängliga för kirurgipatienter ≥ 18 år under övervakning med HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform och en ansluten HemoSphere™ tryckkabel eller HemoSphere Alta™ monitor – tryckkabel finns nedan i Tabell 1-7 på sida 32.

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

AFM™ -algoritmutdata	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
Vätskebolus föreslås	endast ≥ 18 år	endast operationssal
Testbolus föreslås		
Vätska föreslås inte		
AFM-förslag avbrutna		
Pågående bolus		
Bolus slutförd		
Bolus slutförd; Analyserar hemodynamisk respons		
Total spårad volym ml		
Flöde ml/h		
Bolusvolym		

Obs! AFM™ -algoritmutdata är tillgängliga vid användning av en Acumen IQ™ sensor och om AFM™ -funktionen är aktiverad. Flöde ml/h och Bolusvolym visas när läget för automatisk vätskespärning används.

Ytterligare parametrar som är tillgängliga för vuxna och pediatrika patientpopulationer under övervakning med HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform och både en ansluten HemoSphere™ tryckkabel och oximetrikabel finns nedan i Tabell 1-8 på sida 33.

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

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
DO ₂	syretillförsel	endast vuxna	operationssal, intensivvårdsavdelning, akutmottagning
DO ₂ I	index för syretillförsel		
VO ₂	syreförbrukning		
VO ₂ e	beräknad syreförbrukning när ScvO ₂ övervakas		
VO ₂ I	syreförbrukningsindex		
VO ₂ Ie	uppskattat syreförbrukningsindex när ScvO ₂ övervakas		

Vävnadssyremättnad, StO₂, kan övervakas med HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform och en ansluten ForeSight™ oximetrikabel enligt listan nedan i Tabell 1-9 på sida 33.

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

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
StO ₂	vävnadssyremättnad	vuxna och barn	operationssal, intensivvårdsavdelning, akutmottagning
ΔctHb	relativ ändring i totalt hemoglobin		
tHb	totalt hemoglobin	vuxna och ungdomar i övergångsåldern ≥ 40 kg	

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

Ytterligare tillgängliga parametrar för vuxna patientpopulationer under övervakning med HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform och både en ansluten HemoSphere™ tryckkabel eller HemoSphere Alta™ monitor – tryckkabel och ForeSight™ oximetrikabel finns nedan i Tabell 1-10 på sida 33.

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

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
CAI	cerebralt autoregleringsindex ¹	endast vuxna	operationssal, intensivvårdsavdelning, akutmottagning
DO ₂	syretillförsel ²		
DO ₂ I	index för syretillförsel ²		

¹CAI-parametern är tillgänglig när en ForeSight IQ™ sensor används för cerebrala platser och om CAI-funktionen är aktiverad.
²DO₂/DO₂I-parametern är tillgänglig när tHb övervakas och när SpO₂ är tillgängligt via manuell inmatning.

Ytterligare tillgängliga parametrar för vuxna patientpopulationer under övervakning med HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform och en ansluten HemoSphere™ tryckkabel eller HemoSphere Alta™ monitor – tryckkabel, ForeSight™ oximetrikabel och oximetrikabel finns nedan i Tabell 1-11 på sida 34.

Tabell 1-11: Lista med ytterligare tillgängliga parametrar för HemoSphere™ tryckkabel eller HemoSphere Alta™ monitor – tryckkabel med ForeSight™ oximetrikabel och oximetrikabel

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
VO ₂	syreförbrukning	endast vuxna	operationssal, intensivvårdsavdelning, akutmottagning
VO ₂ e	beräknad syreförbrukning när ScvO ₂ övervakas		
VO ₂ I	syreförbrukningsindex		
VO ₂ le	uppskattat syreförbrukningsindex när ScvO ₂ övervakas		
VO ₂ -parametrar är tillgängliga när tHb övervakas och när SpO ₂ är tillgängligt via manuell inmatning.			

En omfattande lista över tillgängliga parametrar vid övervakning med HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform och en ansluten tryckstyrenhet finns nedan i Tabell 1-12 på sida 34.

Tabell 1-12: Lista över tillgängliga parametrar för icke-invasiv teknik för fingermanschett

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
CO	kontinuerlig hjärtminutvolym	vuxna och barn ≥ 12	operationssal, intensivvårdsavdelning, akutmottagning
CI	kontinuerligt hjärtindex		
CPO	hjärteffektminutvolym		
CPI	hjärtminutindex		
DIA _{ART}	arteriellt diastoliskt blodtryck		
MAP	genomsnittligt artärblodtryck		
PPV	pulstrycksvariation		
PR	pulsfrekvens		
SV	slagvolym		
SVI	slagvolymindex		
SVR	systemisk vaskulär resistens		
SVRI	systemiskt vaskulärt resistensindex		
SVV	slagvolymvariation		
SYS _{ART}	arteriellt systoliskt blodtryck		
dP/dt	systolisk stigning ¹	endast vuxna	
Ea _{dyn}	dynamisk artärelastans ¹		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index™ ¹		
¹ HPI™-parametrar är tillgängliga när du använder en Acumen IQ™-fingermanschett och en hjärtreferenssensor (HRS).			
Obs! CO/CI och SV/SVI mäts med en rekonstruerad armartärvågform. Alla andra övervakade parametrar använder en rekonstruerad radialartärvågform. SVR/SVRI beräknas från CO/CI och MAP tillsammans med ett angivet eller övervakat värde för CVP. Se Vågformsrekonstruktion och hemodynamisk analys (icke-invasiv teknik med fingermanschett) på sida 189 för mer information.			

Ytterligare tillgängliga parametrar för vuxna patientpopulationer under övervakning med HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform och både en ansluten tryckstyrenhet och ForeSight™ oximetrikabel finns nedan i Tabell 1-13 på sida 35.

Tabell 1-13: Lista över ytterligare tillgängliga parametrar för icke-invasiv teknik för fingermanschett med ForeSight™ oximetrikabel

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
DO ₂	syretillförsel	endast vuxna	operationssal och intensivvårdsavdelning
DO ₂ I	index för syretillförsel		
<i>Parametern kontinuerlig DO₂/DO₂I är tillgänglig när tHb övervakas och när SpO₂ är tillgängligt via manuell inmatning.</i>			

Ytterligare tillgängliga parametrar för vuxna patientpopulationer under övervakning med HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform och en ansluten tryckstyrenhet, ForeSight™ oximetrikabel och oximetrikabel finns nedan i Tabell 1-14 på sida 35.

Tabell 1-14: Lista över ytterligare tillgängliga parametrar för icke-invasiv teknik för fingermanschett med ForeSight™ oximetrikabel och oximetrikabel

Förkortning	Definition	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
VO ₂	syreförbrukning	endast vuxna	operationssal och intensivvårdsavdelning
VO ₂ e	beräknad syreförbrukning när ScvO ₂ övervakas		
VO ₂ I	syreförbrukningsindex		
VO ₂ le	uppskattat syreförbrukningsindex när ScvO ₂ övervakas		
<i>Parametrar för kontinuerlig VO₂ är tillgängliga när tHb övervakas och när SpO₂ är tillgängligt via manuell inmatning.</i>			

VARNING

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

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

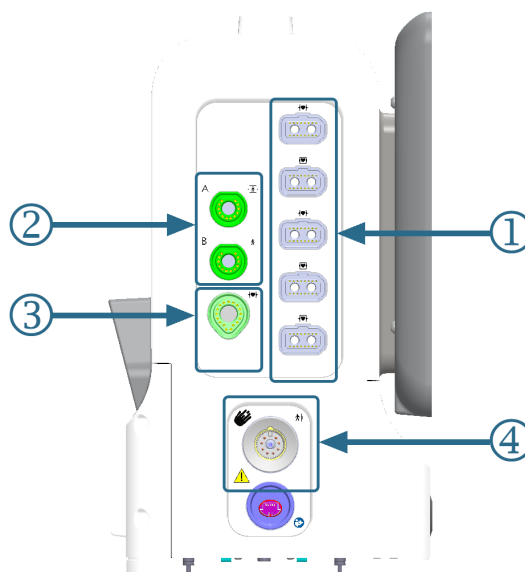
EKG-signalingång och alla parametrar som härleds från hjärtfrekvensmätningar har inte utvärderats för pediatriska patienter och är därför inte tillgängliga för den patientpopulationen.

1.5 Förväntad klinisk fördel

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

1.6 HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform – anslutning till hemodynamisk teknik

HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform är utrustad med fem gemensamma kabelportar och två portar för övervakning av vävnadsoximetri. Vissa modeller kan även ha en Swan-Ganz™ teknikport för Swan-Ganz™ kateterövervakning eller en tryckstyrenhetsport för övervakning med icke-invasiv teknik för fingermanschett. De integrerade allt-i-ett-teknikerna för hemodynamisk övervakning i HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform ger snabb installation och stabilitet. Alla anslutningspunkter för teknikkablar sitter på den högra sidopanelen. Se Figur 1-1 på sida 36.



- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. gemensamma kabelportar (5) | 3. Swan-Ganz™ -teknikport (1) |
| 2. vävnadsoximetriportar (2) | 4. port för icke-invasiv teknik för fingermanschett (1) |

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

Tabell 1-15: Teknikanslutningar som är tillgängliga på konfigurationer av HemoSphere Alta™ övervakningsplattform

Monitorport	Hjärta	Allt-i-ett	Smart återhämtning
1. gemensamma kabelportar (5)	•	•	•
2. vävnadsoximetriportar (2)	•	•	•
3. Swan-Ganz™ -teknikport (1)	•	•	
4. port för icke-invasiv teknik för fingermanschett (1)		•	•

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

- Tryckkabel: presenteras nedan och beskrivs detaljerat i kapitel 9, Övervakning med tryckkabel på sida 170.
- HemoSphere™ oximetrikabel: presenteras nedan och beskrivs detaljerat i kapitel 11, Venös oximetriövervakning på sida 208.
- HemoSphere Alta AFM™ -kabel: presenteras nedan och beskrivs detaljerat i kapitel 13, Arbetsflöde för vätskeadministration – Acumen IQ vätskemätare på sida 307.

Vävnadsoximetriövervakning presenteras nedan och beskrivs detaljerat i kapitel 12, HemoSphere Alta vävnadsoximetriövervakning på sida 216.

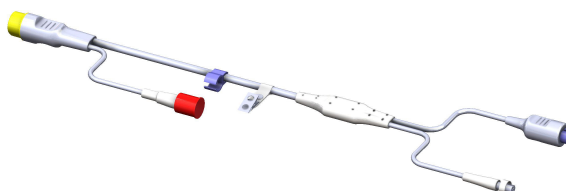
HemoSphere Swan-Ganz™ -teknik beskrivs nedan och beskrivs detaljerat i kapitel 8, HemoSphere Alta Swan-Ganz övervakning på sida 153.

Övervakning med icke-invasiv teknik för fingermanschett introduceras nedan och beskrivs utförligt i kapitel 10, Icke-invasiv teknik för fingermanschett på sida 188.

HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform är även utrustad med en djupkamera för gestkommandon och en mikrofon för röstkommandon. Mer information om gester finns i Gestkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform på sida 103. Mer information om röstkommandon finns i Röstkommandon för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform på sida 104.

1.6.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -teknik

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel möjliggör övervakning av kontinuerlig hjärtminutvolym (CCO) och intermitterent hjärtminutvolym (iCO) med en kompatibel Swan-Ganz™/Swan-Ganz Jr™/Swan-Ganz IQ™ -kateter. Övervakning av höger kammares slutdiastoliska volym (EDV) finns tillgänglig med analoga hjärtfrekvensdata (HF_{mdl}) som överförs från en patientmonitor vid sängplatsen. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel kan anslutas till Swan-Ganz™ teknikport. Mer information finns i kapitel 8, HemoSphere Alta Swan-Ganz övervakning på sida 153. Tabell 1-16 på sida 37 listar de parametrar som är tillgängliga när HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel används.



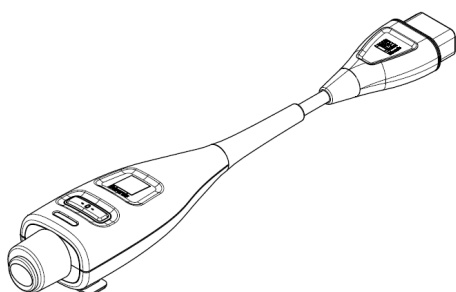
Tabell 1-16: Beskrivning av parametrar för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel

Parameter	Beskrivning	Teknik
kontinuerlig hjärtminutvolym (CO)	kontinuerlig bedömning av blodvolymen som pumpas ut ur hjärtat med hjälp av avancerad termodilutionsteknik, mätt i liter per minut	Swan-Ganz™ CCO och CCOMbo™ -katetrar
kontinuerligt hjärtindex (CI)	kontinuerlig hjärtminutvolym i förhållande till kroppsyta (BSA)	Swan-Ganz™ CCO och CCOMbo™ -katetrar
globalt hypoperfusionsindex (GHI)	index som anger sannolikheten för att patienten kommer att drabbas av en global hypoperfusionshändelse i framtiden (SvO_2 60 % under minst en minut)	Swan-Ganz CCOMbo™ kateter eller Swan-Ganz IQ™ kateter med ingång för oximetrikabel
intermittent hjärtminutvolym (iCO)	intermittent bedömning av blodvolymen som pumpas ut ur hjärtat med hjälp av termodilutionsmetoden med bolus, mätt i liter per minut	Swan-Ganz™ och Swan-Ganz Jr™ termodilutionskatetrar
intermittent hjärtindex (iCI)	intermittent hjärtminutvolym i förhållande till kroppsyta (BSA)	Swan-Ganz™ och Swan-Ganz Jr™ termodilutionskatetrar
höger kammares ejektionsfraktion (RVEF)	kontinuerlig bedömning med hjälp av avancerad termodilutionsteknik och algoritmanalys av den andel blodvolym som pumpas ut ur höger kammare under systole	Swan-Ganz CCOMbo V™ -katetrar med EKG-signalingång eller PR från arteriell vågform
höger kammares slutdiastoliska volym (EDV)	kontinuerlig bedömning av blodvolym i höger kammare i slutet av diastole beräknat genom att dividera slagvolym (ml/slag) med RVEF(%)	Swan-Ganz CCOMbo V™ -katetrar med EKG-signalingång eller PR från arteriell vågform
slagvolym (SV)	blodmängd som pumpas ut ur kamrarna vid varje sammandragning beräknat utifrån CO-bedömning och hjärtfrekvens ($SV = CO/HF \times 1000$)	Swan-Ganz™ CCO, CCOMbo™ och CCOMbo V™ -katetrar med EKG-signalingång eller PR från arteriell vågform
slagvolymindex (SVI)	slagvolym i förhållande till kroppsyta (BSA)	Swan-Ganz™ CCO, CCOMbo™ och CCOMbo V™ -katetrar med EKG-signalingång eller PR från arteriell vågform

Parameter	Beskrivning	Teknik
systemisk vaskulär resistens (SVR)	ett härlett mått på impedans till blodflödet från vänster kammare (afterload)	Swan-Ganz™ CCO och CCombo™ -katetrar med MAP och CVP ingång för trycksignal
systemiskt vaskulärt resistensindex (SVRI)	systemisk vaskulär resistens i förhållande till kroppsyta (BSA)	Swan-Ganz™ CCO och CCombo™ -katetrar med MAP och CVP ingång för trycksignal

1.6.2 HemoSphere™ tryckkabel

HemoSphere Alta™ tryckkabel (HEMAPSC200) och HemoSphere™ tryckkabel (HEMPSC100) möjliggör övervakning av kärltryck med en kompatibel tryckomvandlare/sensor och kateter. En ansluten avancerad arteriell sensor tillhandahåller kontinuerlig hjärtminutvolym (CO) och förknippade hemodynamiska parametrar. Avancerade arteriella sensorer inkluderar FloTrac™ sensorer, FloTrac Jr™ sensorer och Acumen IQ™ sensorer. En ansluten TruWave™ omvandlare tillhandahåller platsbaserat intravaskulärt tryck. Tryckkabeln kopplas in i en övervakningskabelport. Mer information finns i kapitel 9, Övervakning med tryckkabel på sida 170. Tabell 1-17 på sida 38 listar de parametrar som är tillgängliga när HemoSphere™ tryckkabel används.



HEMPSC100



HEMAPSC200

Tabell 1-17: Beskrivning av HemoSphere™ tryckkabels nyckelparametrar

Parameter	Beskrivning	Teknik
kontinuerlig hjärtminutvolym (CO)**	kontinuerlig bedömning av den volym blod som hjärtat pumpar, mätt i liter per minut, med användning av den befintliga artärtrycksvågformen och FloTrac™ systemets algoritm**	avancerad arteriell sensor
kontinuerligt hjärtindex (CI)**	kontinuerlig hjärtminutvolym i förhållande till kroppsyta (BSA)**	avancerad arteriell sensor
centralt ventryck (CVP)	centralvenöst blodtryck	TruWave™ tryckomvandlare vid centralvenös kateterslang
diastoliskt blodtryck (DIA _{ART} /DIA _{PAP} /DIA _{RVP})	diastoliskt blodtryck uppmätt i pulmonalisartären (PAP), höger kammare (RVP) eller en systemisk artär (ART)	avancerad arteriell sensor eller TruWave™ tryckomvandlare
systolisk stigning (dP/dt)*	den maximala stigningen av artärtrycksvågformen uppmätt från en perifer artär*	Acumen IQ™ -sensor
dynamisk artärelastans (Ea _{dyn})*	mätning av afterload till vänster kammare från artärsystemet (arteriell elastans) jämfört med vänster kammarens elastans*	Acumen IQ™ -sensor

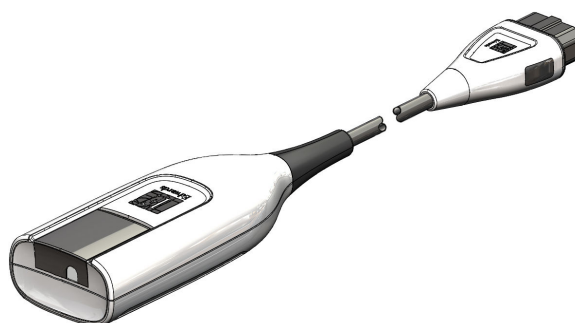
Parameter	Beskrivning	Teknik
HPI™ -parameter*	index som representerar sannolikheten för att patientens trend leder till en hypotensiv händelse (MAP < 65 mmHg under minst en minuts varaktighet)*	Acumen IQ™ -sensor
medelartärtryck (MAP)	genomsnittligt systemiskt blodtryck över en hjärtcykel	avancerad arteriell sensor eller TruWave™ tryckomvandlare
genomsnittligt pulmonalisartärtryck (MPAP)	genomsnittligt blodtryck i pulmonalisartären över en hjärtcykel	TruWave™ tryckomvandlare i pulmonalisartärkatetern
genomsnittligt tryck i höger kammare (MRVP)	genomsnittligt blodtryck i höger kammare över en hjärtcykel	TruWave™ tryckomvandlare vid den högra kammaren
pulstrycksvariation (PPV)	skillnaden i procent mellan PPmin och PPmax i förhållande till PPmedel där $PP = SYS - DIA$	avancerad arteriell sensor
pulsfrekvens (PR)	antal arteriella blodtryckspulser per minut	avancerad arteriell sensor eller TruWave™ tryckomvandlare
pulsfrekvens höger kammare (PR _{RVP})	antal kammersammandragningar per minut	TruWave™ tryckomvandlare vid den högra kammaren
systolisk stigning höger kammare (RV dp/dt)	maximal stigning av tryckvågformen mätt i höger kammare	TruWave™ tryckomvandlare vid den högra kammaren
höger kammares slutdiastoliska tryck (RV EDP)	tryck i höger kammare vid slutet av diastole efter att pulmonalklaffen stängts	TruWave™ tryckomvandlare vid den högra kammaren
slagvolym (SV)**	volym blod som pumpas med varje hjärtslag**	avancerad arteriell sensor
slagvolymindex (SVI)**	slagvolym i förhållande till kroppsytan (BSA)**	avancerad arteriell sensor
systemisk vaskulär resistens (SVR)	ett härlett mått på impedans till blodflödet från vänster kammare (afterload)	avancerad arteriell sensor
systemiskt vaskulärt resistensindex (SVRI)	systemisk vaskulär resistens i förhållande till kroppsytan (BSA)	avancerad arteriell sensor
slagvolymvariation (SVV)	skillnaden i procent mellan SVmin och SVmax i förhållande till SVmedel	avancerad arteriell sensor
systoliskt tryck (SYS _{ART} /SYS _{PAP} /SYS _{RVP})	systoliskt blodtryck uppmätt i pulmonalisartären (PAP), höger kammare (RVP) eller en systemisk artär (ART)	avancerad arteriell sensor eller TruWave™ tryckomvandlare
*Parametrar för funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ är tillgängliga vid användning av en Acumen IQ™ sensor.		
**Kontinuerliga kalibrerade mätningar av CO, CI, SV och SVI är också tillgängliga genom kalibrering med förfarandet transpulmonell termodilution (TPTD) med en ansluten Acumen IQ™ sensor på en kompatibel kateter för femoralartär och en TruWave™ tryckomvandlare på en centralvenös kateterslang.		
Obs! En avancerad arteriell sensor är en FloTrac™ sensor, FloTrac Jr™ sensor eller Acumen IQ™ sensor.		

Obs!

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

1.6.3 HemoSphere™ oximetrikabel

HemoSphere™ oximetrikabel möjliggör övervakning av syremättningen i blandat venblod (SvO₂) eller syremättningen i centralt venblod (ScvO₂) med en kompatibel oximetrikateter. HemoSphere™ oximetrikabel kopplas in i en övervakningskabelport och kan användas tillsammans med andra hemodynamiska övervakningstekniker. Mer information om oximetriövervakning finns i kapitel 11, Venös oximetriövervakning på sida 208. Tabell 1-18 på sida 40 anger tillgängliga parametrar vid användning av HemoSphere™ oximetrikabel.



Tabell 1-18: Beskrivning av HemoSphere™ -oximetrikabelns parametrar

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

1.6.4 ForeSight™ oximetrikabel

HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform möjliggör övervakning av vävnadsoximetri (StO₂) med en ForeSight™ oximetrikabel och kompatibla vävnadsoximetrisensorer. Mer information om vävnadsoximetriövervakning finns i kapitel 12, HemoSphere Alta vävnadsoximetriövervakning på sida 216. Tabell 1-19 på sida 41 anger tillgängliga parametrar vid användning av ForeSight™ oximetrikabel.



Obs!

Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:

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

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

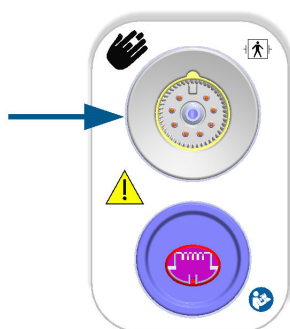
Tabell 1-19: Parameterbeskrivning för ForeSight™ oximetrikabel

Parameter	Beskrivning	Teknik
vävnadsoximetri (StO ₂)	absolut vävnadssyremättnad, vilken uppmätts vid anatomisk yta under sensorläget	ForeSight™/ForeSight Jr™ sensor de-tekterar nära infraröd ljusreflektion
relativ ändring i totalt hemoglobin (ΔctHb)	trendvärde beräknas från summan av relativa förändringar av syresatt hemoglobin och ej syresatt hemoglobin (ΔO ₂ Hb och ΔHHb)	ForeSight™/ForeSight Jr™ sensor de-tekterar nära infraröd ljusreflektion
syretillförsel (DO ₂)	mängden syre som levererats eller transporterats till vävnader	ForeSight™/ForeSight Jr™ sensor de-tekterar nära infraröd ljusreflektion*
syreförbrukning (VO ₂)	mängden syre som används av vävnader (gasutbyte)	ForeSight™/ForeSight Jr™ sensor de-tekterar nära infraröd ljusreflektion*

*DO₂/VO₂-övervakning kräver ytterligare tekniska indata, inklusive SpO₂-källa (manuell inmatning), CO-källa (avancerad arteriell sensor eller icke-invasiv manschett) och venös oximetri (oximetrikateter) för VO₂-övervakning.

1.6.5 Icke-invasiv teknik för fingermanschett

HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform med en ansluten kompatibel tryckstyrenhet och fingermanschetter ger möjlighet att utföra icke-invasiv mätning av en patients artärtrycksvågform och beräkning av kontinuerlig hjärtminutvolym (CO) och associerade hemodynamiska parametrar. Tryckstyrenheten kan anslutas till porten för icke-invasiv teknik för fingermanschett. Se kapitel 10, Icke-invasiv teknik för fingermanschett på sida 188 för mer information.

**Tabell 1-20: Beskrivning av nyckelparametrar för icke-invasiv teknik för fingermanschett**

Parameter	Beskrivning	Teknik
kontinuerlig hjärtminutvolym (CO)	kontinuerlig bedömning av den volym blod som hjärtat pumpar, mätt i liter per minut, med användning av den övervakade artärtrycksvågformen och algoritmen för icke-invasiv fingermanschett	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manschett
kontinuerligt hjärtindex (CI)	kontinuerlig hjärtminutvolym i förhållande till kroppsyta (BSA)	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manschett
diastoliskt blodtryck (DIA _{ART})	diastoliskt blodtryck	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manschett
systolisk stigning (dP/dt)*	den maximala stigningen av artärtrycksvågformen uppmätt från en perifer artär*	Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manschett

Parameter	Beskrivning	Teknik
dynamisk elastans ($E_{a_{dyn}}$)*	mätning av afterload till vänster kammare från artärsystemet (arteriell elastans) jämfört med vänster kammare elastans*	Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manschett
HPI™ -parameter*	index som representerar sannolikheten för att patientens trend leder till en hypotensiv händelse (MAP < 65 mmHg under minst en minuts varaktighet)*	Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manschett
medelartärtryck (MAP)	genomsnittligt systemiskt blodtryck över en hjärtcykel	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manschett
pulstrycksvariation (PPV)	skillnaden i procent mellan PPmin och PPmax i förhållande till PPmedel där $PP = SYS - DIA$	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manschett
pulsfrekvens (PR)	antal arteriella blodtryckspulser per minut	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manschett
slagvolym (SV)	volym blod som pumpas med varje hjärtslag	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manschett
slagvolymindex (SVI)	slagvolym i förhållande till kroppsytan (BSA)	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manschett
systemisk vaskulär resistens (SVR)	ett härlett mått på impedans till blodflödet från vänster kammare (afterload)	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manschett
systemiskt vaskulärt resistensindex (SVRI)	systemisk vaskulär resistens i förhållande till kroppsytan (BSA)	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manschett
slagvolymvariation (SVV)	skillnaden i procent mellan SVmin och SVmax i förhållande till SVmedel	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manschett
systoliskt tryck (SYS_{ART})	systoliskt blodtryck	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus manschett
<i>*Acumen Hypotension Prediction Index™ -parametrar är tillgängliga vid användning av en Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus fingermanschett och hjärtreferenssensor.</i>		

1.6.6 HemoSphere Alta AFM -kabel

HemoSphere Alta AFM -kabel tillhandahåller flödesspårning av tillförd bolus i AFM programvarufunktion med en kompatibel vätskemätare. För mer information om AFM programvarufunktion, som är en avancerad funktion, se Assisterad vätskehantering på sida 298.







1.6.7 Dokumentation och utbildning

Bruksanvisningar medföljer komponenterna till HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform. Se Tabell B-1 på sida 402. Om du behöver mer information om utbildning eller tillgänglig dokumentation om HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform kontaktar du din lokala säljrepresentant eller teknisk support. Se bilaga F, Skötsel, service och support av systemet på sida 422.

1.7 Manualens stilkonventioner

Tabell 1-21 på sida 43 anger stilkonventionerna som används i den här manualen.

Tabell 1-21: Användarmanualens stilkonventioner

Konvention	Beskrivning
Fetstil	Fetstil anger en programvaruterm. Ordet eller frasen i fetstil visas på skärmen.
Knapp i fetstil	En knapp är en åtkomstpunkt på en pekskärm för det alternativ som visas i fetstil. Knappen Tillbaka visas till exempel på skärmen som: 
→	En pil visas mellan två menyalternativ på skärmen som väljs i följd av operatören.
	En ikon är en åtkomstpunkt på pekskärmen för menyn eller navigeringsbilden som visas. En fullständig lista över menyikoner som visas på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform finns i Tabell 2-1 på sida 62.
Venös oximetri-ikon 	Fet text med en menyikon anger en ikon som är förknippad med ett programvarubegrepp eller -fras som visas på skärmen. Exempelvis visas ikonen för Venös oximetri på skärmen som: 

1.8 Förkortningar som förekommer i den här användarhandboken

Tabell 1-22: Akronymer, förkortningar

Förkortning	Definition
A/D	analog/digital
AFM	Assisterad vätskehantering
ART	systemiskt arteriellt blodtryck
BMI	kroppsmasseindex
BSA	kroppsyta
BT	blodtemperatur
CAI	cerebralt autoregleringsindex
CaO ₂	arteriellt syrgasinnehåll
CFI	hjärtfunktionsindex
CI	hjärtindex
CI _{20s}	20 sekunders hjärtindex
CI _{RV}	hjärtindex för höger kammare
CO	hjärtminutvolym
CO _{20s}	20 sekunders hjärtminutvolym
CO _{RV}	hjärtminutvolym höger kammare
CCO	kontinuerlig hjärtminutvolym (används för att beskriva vissa Swan-Ganz™ -katetrar och HemoSphere Alta™ patientkabel)
CPI	hjärtminutindex
CPI _{RV}	höger kammare hjärtminutindex

Förkortning	Definition
CPO	hjärteffektminutvolym
CPO _{RV}	höger kammare hjärteffektminutvolym
CVP	centralt ventryck
Δ cHb	relativ ändring i totalt hemoglobin
DIA	diastoliskt blodtryck
DIA _{ART}	systemiskt arteriellt diastoliskt blodtryck
DIA _{PAP}	diastoliskt blodtryck i pulmonalisartären
DIA _{RVP}	höger kammares diastoliska blodtryck
DO ₂	syretillförsel
DO ₂ I	index för syretillförsel
dP/dt	systolisk stigning (maximal stigning av arteriell tryckvågform)
DPT	tryckomvandlare för engångsbruk
Ea _{dyn}	dynamisk artärelastans
EDV	slutdiastolisk volym
EDVI	index för slutdiastolisk volym
ESV	slutsystolisk volym
ESVI	index för slutsystolisk volym
EVLW	extravaskulärt lungvatten
ELWI	extravaskulärt lungvattenindex
efu	ejektionsfraktionsenhet
FRT	Vätskeresponstest
FT-CO	FloTrac™ -system – artärtryck autokalibrerad hjärtminutvolym
GDT	målstyrd behandling
GEDV	global slutdiastolisk volym
GEDI	indexerad global slutdiastolisk volym
GEF	global ejektionsfraktion
GHI	globalt hypoperfusionsindex
Hct	hematokrit
HEMPC	tryckstyrenhet
HIS	informationssystem för sjukhus
HGB	hemoglobin
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index™ -parameter
HF	hjärtfrekvens
HF _{mdl}	medelvärde för hjärtfrekvens
HRS	hjärtreferenssensor
IA	interventionsanalys
iCI	intermittent hjärtindex
iCO	intermittent hjärtminutvolym
IEC	International Electrotechnical Commission

Förkortning	Definition
iSV	intermittent slagvolym
iSVI	intermittent slagvolymindex
iSVR	intermittent systemisk kärlresistans
iSVRI	intermittent systemiskt vaskulärt resistensindex
IT	injektattemperatur
ITBV	intratorakal blodvolym
ITBI	intratorakalt blodvolymindex
LAEDV	vänster förmaks slutdiastoliska volym
LED	ljusavgivande diod
LVEDV	vänster kammars slutdiastoliska volym
LVSWI	vänster kammars slagindex
MAP	medelartärtryck
MPAP	genomsnittligt tryck i pulmonalisartär
MRVP	genomsnittligt tryck i höger kammare
NIBP	icke-invasivt blodtryck
OR	operationssal
PA	lungartär
PAP	blodtryck i pulmonalisartär
PaO ₂	partiellt syrgastrick i artärblod
PAOP	okklusionstryck i lungartären
PAWP	inkilningstryck i pulmonalisartär
PBV	pulmonell blodvolym
PBW	blodvolymprognos
PPV	pulstrycksvariation
POST	självtest vid påslagning
PR	pulsfrekvens
PR _{RVP}	pulsfrekvens höger kammare
PvO ₂	partiellt syrgastrick i venöst blod
PVPI	pulmonellt vaskulärt permeabilitetsindex
PVR	resistens i lilla kretsloppet
PVRI	index för resistens i lilla kretsloppet
RAEDV	höger förmaks slutdiastoliska volym
RV	höger kammare
RVEDV	höger kammars slutdiastoliska volym
RVCO	höger kammars hjärtminutvolym (algoritm)
RV dP/dt	systolisk stigning höger kammare (maximal stigning av höger kammars tryckvågform)
RV EDP	höger kammars slutdiastoliska tryck
RVP	blodtryck i höger kammare

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

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

Säkerhet och symboler

Innehåll

Definitioner av säkerhetssignalord.....	48
Varningar.....	48
Var försiktig.....	54
Symboler för användargränssnitt.....	62
Symboler på produktetiketter.....	68
Gällande standarder.....	72
HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform väsentlig prestanda.....	72

2.1 Definitioner av säkerhetssignalord

2.1.1 Varning

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

WARNING

Så här ser varningar ut i denna manual.

2.1.2 Var försiktig

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

VAR FÖRSIKTIG

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

2.1.3 Obs!

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

Obs!

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

2.2 Varningar

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

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

- HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform måste användas tillsammans med ett installerat kabelgångsskydd. Om detta inte görs kan vätska tränga in. (kapitel 3)
- Förlängningssladdar och enheter med flera uttag får inte användas för att ansluta nätkabeln. Använd inte andra avtagbara nätkablar än den som har tillhandahållits. (kapitel 3)
- För att undvika risk för elstötar får HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform endast anslutas till ett elnät med jord (skyddsjord). Trestifts- till tvåstiftsadapterar får inte användas. (kapitel 3)
- Tillförlitlig jordning kan endast upprätthållas när instrumentet är anslutet till ett uttag märkt med "endast sjukhus", "sjukhusklass" eller liknande. (kapitel 3)
- Koppla bort monitorn från växelströmskällan genom att dra ur nätströmskabeln från växelströmsnätet. Strömbrytaren på monitorn kopplar inte bort systemet från växelströmsnätet. (kapitel 3)
- Använd endast tillbehör, kablar och komponenter till HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform som har tillhandahållits och märkts som kompatibla. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om andra omärkta tillbehör, kablar och/eller komponenter används. (kapitel 3)
- Vid initiering av en ny patientsession ska standardintervallen för höga/låga fysiologiska larm kontrolleras så att de verkligen är lämpliga för just den patienten. (kapitel 5)
- Utför **Ny patient** eller rensa patientdataprofilen när en ny patient ansluts till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Om detta inte görs kan tidigare patientdata visas i historiken. (kapitel 5)
- Se till att **Demoläge** inte är aktiverat vid klinisk användning för att vara säker på att simulerade data inte misstas för kliniska data. (kapitel 5)
- Använd inte larminställningar/förinställningar som skiljer sig från inställningarna hos motsvarande eller liknande utrustning på något område, t.ex. en intensivvårdsenhet eller hjärtoperationssal. Motstridiga larm kan påverka patientsäkerheten. (kapitel 6)
- Kontrollera att alla larminställningar/förinställningar är korrekt inställda för patienten innan en ny övervakningssession startas. (kapitel 6)
- Stäng inte av ljudlarm i situationer då patientens säkerhet kan äventyras. (kapitel 6)
- Sänk inte larmvolymen till en nivå som gör att larm inte kan övervakas korrekt. I annat fall kan det leda till en situation där patientsäkerheten äventyras. (kapitel 6)
- Visuella och hörbara fysiologiska larm aktiveras endast om parametern konfigurerats på skärmen som en huvudparameter (1–8 parametrar visas i parameterfält). Om en parameter inte väljs och visas som en huvudparameter utlöses inte de hörbara och visuella fysiologiska larmen för den parametern. (kapitel 6)
- Använd inte HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform som en del av ett distribuerat larmsystem. HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform har inte stöd för fjärrstyrda system för larmövervakning och larmhantering. Data loggas och överförs med det enda syftet att skapa grafiska framställningar. (kapitel 7)
- Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere Alta Swan-Ganz -patientkabeln (anslutning tillämplig del, defibrilleringssäker) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigurering av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar. (kapitel 8)
- Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Reparation, ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet och/eller produktens prestanda. (kapitel 8)
- CO-övervakningen ska alltid avbrytas när blodflödet runt det termiska filamentet avstannar. Kliniska situationer då CO-övervakning ska avbrytas inbegriper, men är inte begränsade till:
 - Tidsperioder då patienten undergår hjärtlungbypass.
 - Partiell tillbakadragning av katetern så att termistorn inte sitter i pulmonalisartären.
 - När katetern ska avlägsnas från patienten.(kapitel 8)
- PACEMAKERPATIENTER – Frekvensmätare kan fortsätta att räkna pacemakerfrekvensen under pågående hjärtstillestånd eller vissa arytmier. Förlita dig inte uteslutande på den visade hjärtfrekvensen. Håll pacemakerpatienter under noggrann uppsikt. Se Tabell A-5 på sida 392 för information om pulsavvisningskapaciteten för pacemaker i detta instrument. (kapitel 8)

- För patienter som kräver internt eller externt stöd för hjärtstimulering ska HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform inte användas för att erhålla hjärtfrekvens och hjärtfrekvenshärledda parametrar under följande förhållanden:
 - synkroniserade resultat för hjärtrytmpuls från en sängplatsmonitor innefattar hjärtrytmpulsen, men egenskaperna ligger utanför specifikationerna för avvisningskapaciteten för pacemakerpuls enligt tabell A-5
 - synkroniserade resultat egenskaper för hjärtrytmpuls från en sängplatsmonitor kan inte fastställas (kapitel 8)
- Observera eventuella avvikelser i hjärtfrekvens (HF_{mdl}) med patientmonitors HF och EKG-vågformsvisning vid tolkning av härledda parametrar som SV, EDV, RVEF och tillhörande indexparametrar. (kapitel 8)
- Omsterilisera inte och återanvänd inte någon FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor, Acumen IQ sensor, TruWave omvandlare eller kateter; se kateterns "bruksanvisning". (kapitel 9)
- Använd inte en FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor, Acumen IQ sensor, TruWave omvandlare eller kateter som är våt, skadad eller har exponerade elektriska kontakter. (kapitel 9)
- Se bruksanvisningarna som medföljer respektive tillbehör för specifika anvisningar om placering och användning samt för information om relevanta VARNINGAR, VAR FÖRSIKTIG och specifikationer. (kapitel 9)
- När tryckkabeln inte används ska den exponerade kabelanslutningen skyddas från vätskor. Fukt inuti anslutningen kan leda till att kabeln slutar fungera eller till felaktiga tryckavläsningar. (kapitel 9)
- Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere trycksignalkabel (tillbehör i form av patientansluten del, defibrilleringssäker) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigurering av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar. (kapitel 9)
- Om pulmonalisartärkatetern glider in i kilpositionen utan att ballongen fylls kan spontan kilning av spetsen inträffa och tryckvågformen i pulmonalisartären får ett kilat utseende, vilket kan påverka algoritmens noggrannhet. Vidta lämpliga åtgärder i enlighet med institutionella kliniska standardrutiner. (kapitel 9)
- Lämna inte katetern i ett permanent inkilningsläge. Undvik även långvarig ballongfyllning då katetern är i ett inkilningsläge, denna oklusiva åtgärd kan medföra lunginfarkt. (kapitel 9)
- Använd inte HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform som en pulsfrekvens- eller blodtrycksmonitor. (kapitel 9)
- Komponenter som inte är märkta som TILLÄMPAD DEL ska inte placeras på en plats där patienten kan komma i kontakt med komponenten. (kapitel 10)
- Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när tryckstyrenheten (anslutning tillämpad del) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigurering av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar. (kapitel 10)
- Sterilisera inte några komponenter i HemoSphere Alta icke-invasivt system. HemoSphere Alta icke-invasivt system levereras icke-sterilt. (kapitel 10)
- Se rengöringsanvisningar. Desinficera inte instrumentet med hjälp av autoklav eller gassterilisering. (kapitel 10)
- Se bruksanvisningarna som medföljer respektive tillbehör för specifika anvisningar om placering och användning samt för information om relevanta VARNINGAR, VAR FÖRSIKTIG och specifikationer. (kapitel 10)
- Undvik att utsätta patient eller användare för elstötar genom att aldrig använda skadade komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med blottade elektriska kontakter. (kapitel 10)
- Övervakningskomponenterna i HemoSphere Alta icke-invasivt system är inte defibrilleringssäkra. Koppla bort systemet innan defibrillering utförs. (kapitel 10)
- Använd endast kompatibla fingermanschetter, hjärtreferenssensorer och andra tillbehör, kablar och/eller komponenter för HemoSphere Alta™ avancerad monitor icke-invasivt system som levererats och märkts som kompatibla. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om andra omärkta tillbehör, kablar och/eller komponenter används. (kapitel 10)

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

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

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

Riktlinjer om lämpligt avstånd mellan kommunikationsutrustning och HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform finns i Tabell G-3 på sida 432. Effekterna av andra RF-utstrålare är okända och kan störa funktionen och säkerheten hos HemoSphere övervakningsplattformen. (bilaga G)

2.3 Var försiktig

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

- HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform samt alla tillbehör och all utrustning som används med monitorn ska inspekteras före användning för att säkerställa att de inte är skadade. Skador kan omfatta sprickor, repor, bucklor, exponerade elkontakter eller tecken på skador på stommen.
- Användare ska noga överväga om pulsfrekvens eller hjärtfrekvens ska användas, särskilt vid kliniska tillstånd som arytm. Beslutet ska fattas baserat på aktuell klinisk kontext och en medicinsk bedömning avsedd att säkerställa noggrannhet och optimal patientvård. (kapitel 3)
- Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kablar. Anslutningarna får inte vridas eller böjas. Bekräfta att alla sensorer och kablar är korrekt och fullständigt anslutna före användning. (kapitel 3)

- Undvik skadade data på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform genom att alltid koppla bort HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel och oximetrikabeln från monitorn innan en defibrillator används. (kapitel 3)
- Tryckutgångssignal från icke-invasiv fingermanschett-teknik till en patientmonitor är endast avsedd att anslutas till en trycksignalingång av typ BF eller CF på patientmonitorn som är skyddad mot effekterna av en urladdning från en hjärtdefibrillator. (kapitel 3)
- HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform får inte utsättas för extrema temperaturer. Se miljöspecifikationerna i bilaga A. (kapitel 3)
- HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform får inte utsättas för smutsiga eller dammiga miljöer. (kapitel 3)
- Ventilationsöppningarna på HemoSphere Alta avancerad monitor får inte täppas till. (kapitel 3)
- HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform får inte användas i miljöer där stark belysning gör det svårt att se innehållet på LCD-skärmen. (kapitel 3)
- Monitorn får inte användas som en bärbar enhet. (kapitel 3)
- Kontrollera att strömmen är avstängd och att nätkabeln har kopplats loss när du flyttar instrumentet. (kapitel 3)
- Använd inte funktionen röstkommando i närheten av andra HemoSphere Alta avancerade övervakningsplattformar. Det kan oavsiktligt utföra röstkommandon på de andra monitorerna. (kapitel 4)
- Kör en viruskontroll på USB-minnet innan du kopplar in det, för att förhindra att virus eller sabotageprogram sprids. (kapitel 7)
- Felaktiga mätningar av hjärtminutvolymen kan orsakas av:
 - Felaktig införing eller placering av katetern.
 - Överdrivna variationer i pulmonalisartärens blodtemperatur. Vissa exempel som orsakar BT-variationer inkluderar, men är inte begränsade till:
 - * patientens status efter kardiopulmonell bypasskirurgi
 - * centralt administrerade kylda eller värmda lösningar av blodprodukter
 - * användning av sekventiella kompressionsenheter
 - Koagelbildning på termistorn.
 - Anatomiska avvikelser (t.ex. hjärtshunt).
 - Överdriven patientrörelse.
 - Störning från diatermi eller en elektrokirurgisk enhet.
 - Snabba förändringar i hjärtminutvolymen.(kapitel 8)
- Felaktiga parametermätningar för 20 sekunders flöde kan orsakas av:
 - Felaktig införing eller placering av katetern.
 - Felaktigt nollställd och/eller inställd omvandlare.
 - Över- eller underdämpning av tryckslang.
 - Justeringar av PAP-ledning som gjorts efter övervakningsstarten.(kapitel 8)
- Läs bilaga E för att säkerställa att beräkningskonstanten är densamma som specificerats i kateterförpackningens bipacksedel. Om beräkningskonstanten inte är densamma anger du den önskade beräkningskonstanten manuellt. (kapitel 8)
- Plötsliga förändringar i pulmonalisartärens blodtemperatur, t.ex. de som orsakas av patientrörelse eller administrering av läkemedel som bolusdos, kan sätta igång en beräkning av ett iCO- eller iCI-värde. Injicera så snart som möjligt efter att meddelandet **Injicera** visas för att undvika falskt utlösta kurvor. (kapitel 8)
- Använd inte en FloTrac sensor, FloTrac Jr sensor, Acumen IQ sensor eller TruWave omvandlare som passerat angiven "Sista förbrukningsdag." Produkter som används efter detta datum kan ha sämre tryckomvandlarprestanda eller slangprestanda eller sämre sterilitet. (kapitel 9)

- Om HemoSphere -tryckkabeln tappas för många gånger kan det leda till kabelskador och/eller felfunktion. (kapitel 9)
- Effektiviteten av FT-CO-mätningar hos pediatrika patienter yngre än 12 år har inte utvärderats. (kapitel 9)
- Felaktiga FT-CO-mätningar kan orsakas av faktorer som:
 - Felaktigt nollställd och/eller utjämnad sensor/omvandlare.
 - Över- eller underdämpade tryckslangar.
 - För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i blodtrycket är, men begränsas inte till:
 - * Intraaortiske ballonpumper
 - Alla kliniska situationer där artärtrycket bedöms vara felaktigt eller inte representativt för aortatrycket, inklusive men inte begränsat till:
 - * Extrem perifer kärlsammandragning som leder till en komprometterad vågform för radially artärtryck.
 - * Hyperdynamiska tillstånd som observeras efter levertransplantationer
 - Överdriven patientrörelse.
 - Störning från diatermi eller en elektrokirurgisk enhet.

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

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

(kapitel 9)

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

- Alla kliniska situationer där artärtrycket anses vara felaktigt eller ej representativt för aortatrycket.
- Dålig blodcirkulation till fingrarna.
- En böjd eller tillplattad fingermanschett.
- Överdriven rörelse av patientens fingrar eller händer.
- Artefakter och dålig signalkvalitet.
- Felaktig placering av fingermanschett, fingermanschetts position eller för lös fingermanschett.
- Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.

(kapitel 10)

- Koppla alltid bort fingermanschetten från porten när den inte sitter lindad runt ett finger, så att den inte blåses upp för hårt av misstag. (kapitel 10)
- Kompatibla fingermanschetters effektivitet hos patienter med preeklampsi har inte fastställts. (kapitel 10)
- Pulsationer från intraaortaballonger kan öka på pulsfrekvensen på instrumentets visning av pulsfrekvens. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot EKG-hjärtfrekvensen. (kapitel 10)
- Pulsfrekvensmätningen baseras på optisk detektering av en perifer flödespuls och kan därför misslyckas med att upptäcka vissa arytmier. Pulsfrekvensen ska inte användas som en ersättning för EKG-baserad arytmianalys. (kapitel 10)
- Övervakning utan en HRS kan leda till felaktigheter vid mätning. Se till att patienten inte rör sig och har korrekt uppmätt höjdskillnad mellan finger och hjärta. (kapitel 10)
- Placera inte patienten i något annat läge än ryggläge vid övervakning utan HRS. Det kan leda till felaktig vertikal förskjutning för HRS och till felaktiga mätvärden. (kapitel 10)
- Utför inte en BP-kalibrering under perioder då blodtrycket verkar vara instabilt. Det kan leda till felaktiga blodtrycksmätningar. (kapitel 10)
- Tryckutgångssignalen från icke-invasiv fingermanschett-teknik till en patientmonitor är endast avsedd att anslutas till en trycksignalingångsport av typ BF eller CF på patientmonitorn som är skyddad mot effekterna av en urladdning från en hjärtdefibrillator. Se Tabell 10-5 på sida 206 för symboler som visas bredvid accepterade anslutningsportar. (kapitel 10)
- Se till att oximetrikabeln är ordentligt stabiliserad för att förhindra att katetern rör sig. (kapitel 11)
- Kateteränden eller kalibreringskärlet får inte bli våt innan en in vitro-kalibrering utförs. Katetern och kalibreringskärlet måste vara torra för att erhålla en korrekt in vitro-kalibrering av oximetri. Spola endast kateterlumen efter att in vitro-kalibreringen är avslutad. (kapitel 11)
- En in vitro-kalibrering som utförs efter att oximetrikabeln har förts in i patienten leder till en felaktig kalibrering. (kapitel 11)
- Signalen SQI kan påverkas av elektrokirurgiska enheter. Försök att skilja utrustningen för elektrokoagulering och kablarna från HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform och koppla in nätkablarna i separata växelströmskretsar om det är möjligt. Om problemet med signalkvaliteten kvarstår ska du ringa din lokala säljrepresentant för hjälp. (kapitel 11)
- Koppla inte loss oximetrikabeln medan kalibrering eller återkallelse av data pågår. (kapitel 11)
- Om oximetrikabeln överförs från en HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform till en annan HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform ska du kontrollera att patientens längd, vikt och BSA är korrekt innan övervakningen påbörjas. För vid behov in patientdata på nytt. (kapitel 11)
- Undvik att placera ForeSight oximetrikabel där statuslysdioderna inte går att se. (kapitel 12)
- Om du tar i för mycket kan låsfliken gå sönder, vilket kan utgöra en risk för att kabeln faller ned och träffar patienten eller någon annan. (kapitel 12)
- Du får inte lyfta upp eller dra ForeSight -oximetrikabeln i någon kabelanslutning, inte heller placera ForeSight -oximetrikabeln i en position där den riskerar att falla och träffa patienten eller någon annan. (kapitel 12)
- Undvik att placera ForeSight oximetrikabeln under lakan eller filter som hindrar luftflödet runt kabeln, vilket kan leda till att kabelhöljets temperatur stiger och kan orsaka skada. (kapitel 12)
- Sensorerna ska inte placeras på områden med mycket hår. (kapitel 12)
- Sensorn måste placeras i tät kontakt med ren och torr hud. All smuts, lotion, olja, puder, svett eller hår som förhindrar god kontakt mellan sensorn och huden påverkar tillförlitligheten hos de insamlade uppgifterna och kan resultera i ett felmeddelande. (kapitel 12)

- När sensorerna används i miljöer med LED-belysning kan de behöva täckas för med en ljusblockerare innan de ansluts till sensorkabeln, eftersom vissa högintensiva system kan störa sensors detektering av nära infrarött ljus. (kapitel 12)
- När patientmonitorn har startat ska du inte byta ut sensorn eller koppla bort den i mer än 10 minuter för att undvika att den ursprungliga StO₂-beräkningen startas om. (kapitel 12)
- Mätvärdena kan påverkas och bli felaktiga om starka elektromagnetiska källor, t.ex. elektrokirurgisk utrustning, används i närheten. (kapitel 12)
- Förhöjda nivåer av kolmonoxidhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga mätvärden. Det kan även intravaskulära färgämnen eller substanser som innehåller färgämnen som ändrar blodets normala färg. Andra faktorer som kan påverka mätvärdenas korrekthet innefattar: myoglobin, hemoglobinopater, anemi, blodansamlingar under huden, störningar på grund av okända föremål i sensorbanan, bilirubinemi, tatueringar, höga nivåer av HGB eller Hct och födelsemärken. (kapitel 12)
- Jämfört med tidigare programvaruversioner är en ForeSight oximetrikabel med programvaruversion V3.0.7 eller senare och som används med pediatrika sensorer (små och medium) mer responsiv vid visning av StO₂-värden. Specifikt gäller att i intervallet under 60 %, kan StO₂ -mätningar rapporteras lägre än i tidigare programvaruversioner. Läkare ska ta hänsyn till det snabbare svaret och de potentiellt ändrade StO₂-värdena vid användning av programvara version V3.0.7, särskilt om de har erfarenhet av tidigare programvaruversioner för ForeSight oximetrikabel. (kapitel 12)
- Felaktiga tHb-värden kan orsakas av:
 - Felaktiga mätningar av relativ förändring av vävnadshemoglobin (Δ tHb)
 - Felaktiga laboriemätningar med blodgasanalysator

(kapitel 12)

- HPI parametern kanske inte meddelar i förväg om en trend mot en hypotensiv händelse i situationer där en klinisk intervention resulterar i en plötslig icke-fysiologisk hypotensiv händelse. Om detta inträffar kommer HPI-funktionen att visa följande utan dröjsmål: ett popup-fönster med larmmeddelande om högt HPI, ett högprioritetslarm och ett HPI-värde på 100 visas, vilket indikerar att patienten genomgår en hypotensiv händelse. (kapitel 13)
- Var försiktig vid användning av absolutvärden för dP/dt. Tryck ändras distalt på grund av trängre kärl och friktion i kärlen. Även om absolutvärde för dP/dt inte är ett korrekt mått på hjärtkontraktilitet kan trender vara till hjälp. (kapitel 13)
- Var försiktig vid användning av dP/dt för patienter med allvarlig aortastenosis, eftersom stenosen kan minska kopplingen mellan vänster kammare och afterload. (kapitel 13)
- dP/dt-värdet som dock i huvudsak fastställs av förändrad LV-kontraktilitet, kan påverkas av afterload under perioder med vasoplegiska tillstånd (veno-arteriell frånkoppling). Under dessa perioder återspeglar dP/dt eventuellt inte den förändrade LV-kontraktiliteten. (kapitel 13)
- HPI parameterinformation i Tabell 13-16 på sida 266 och Tabell 13-17 på sida 267 presenteras som allmän vägledning och är kanske inte representativ för individuella erfarenheter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds. (kapitel 13)
- HPI parameterinformation i Tabell 13-26 på sida 274 och Tabell 13-27 på sida 275 presenteras som allmän vägledning och är kanske inte representativ för individuella erfarenheter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds. (kapitel 13)
- Felaktiga GHI-värden kan orsakas av:
 - Felaktiga mätningar av hjärtminutvolym
 - Felaktiga SvO₂-mätningar
 - Felaktig införelse eller placering av katetern.
 - Överdrivna variationer i pulmonalisartärens blodtemperatur. Några exempel på orsaker till BT-variationer inkluderar, men är inte begränsade till:
 - * status efter hjärtlungbypasskirurgi
 - * centralt administrerade kyllda eller uppvärmda lösningar av blodprodukter
 - * användning av sekventiella komprimeringsanordningar
 - Koagelbildning på termistorn.

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

(kapitel 13)

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

(kapitel 13)

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

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

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

(kapitel 13)

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

(kapitel 13)

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

(kapitel 13)

- Felaktiga TPTD- eller TPTD-algoritmätningar av CO kan orsakas av faktorer som:
 - Felaktigt nollställd och/eller inställd sensor/omvandlare.
 - Över- eller underdämpade tryckslangar.
 - Alla kliniska situationer där artärtrycket anses vara felaktigt eller ej representativt för aortatrycket
 - Överdriven patientrörelse.
 - Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.
 - Felaktig införing eller placering av femoralartärkateter
 - Överdrivna variationer eller störningar i mätningen av blodtemperaturen. Vissa förhållanden som orsakar temperaturvariationer inkluderar, men är inte begränsade till:
 - * Status efter hjärtlungbypasskirurgi
 - * Centralt administrerade kylda eller uppvärmda lösningar av blodprodukter
 - * Koagelbildning på termistorn.
 - * Externa värmekällor (kyl- eller värmefiltar) placerade på femoralartärkateterns termistoranslutning
 - * Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet
 - * Snabba förändringar i hjärtminutvolymen
 - Intra-aortaballongpumpar
 - Anatomiska avvikelser (t.ex. hjärtshuntar).

(kapitel 13)

- Effekten av TPTD och TPTD-algoritmens CO-mätningar för pediatrika patienter har inte utvärderats.

(kapitel 13)

- Om någon av ForeSight™ -oximetrikabelns lysdioder inte tänds får inte kabeln användas förrän den har genomgått service eller bytts ut. Kontakta teknisk support. Det finns en risk att skadade delar kan försämra kabelns funktion. (kapitel 14)
- Kläm inte fast några slangar eller kablar från hjärtreferenssensorn under tryckstyrenhetens skydd. Se till att den enda kabeln i öppningen på baksidan är tryckstyrenhetskabeln. (bilaga B)
- Lyft inte tryckstyrenhetens skydd i någon annan punkt än den främre fliken. (bilaga B)
- Rengör och förvara instrumentet och tillbehören efter varje användning. (bilaga F)
- Följ noggrant alla rengöringsanvisningar för att säkerställa att monitor- och plattformskablarna rengörs ordentligt. Efter rengöring ska HemoSphere Alta™ avancerad monitor och alla tillbehör inspekteras för att upptäcka eventuella rester eller främmande material. Om det finns synliga rester efter rengöring ska rengöringsanvisningarna upprepas. Följ eventuella ytterligare rengöringsanvisningar från rengöringsmedlets tillverkare.

(bilaga F)

- HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och monitorkablar är känsliga för elektrostatisk urladdning (ESD). Försök inte öppna kabelns stomme och använd inte om stommen är skadad. (bilaga F)
- Vätska får inte hällas eller sprutas på någon del av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform, tillbehör eller kablar. (bilaga F)
- Endast desinficeringslösningar som anges här får användas. (bilaga F)
- DET ÄR INTE TILLÅTET ATT:
 - Låta vätska komma i kontakt med nätanslutningen.
 - Låta vätska tränga in i anslutningar eller öppningar i monitorns hölje.

Om vätska kommer i kontakt med någon av ovan nämnda delar får monitorn INTE användas. Koppla från strömmen omedelbart och ring den biomedicinska avdelningen på sjukhuset eller en lokal säljrepresentant.

(bilaga F)

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



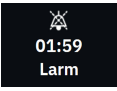

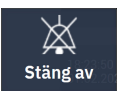

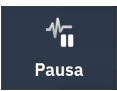
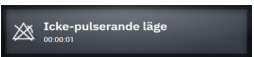
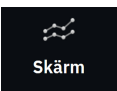
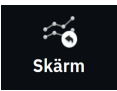



(bilaga G)


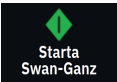
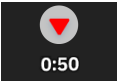


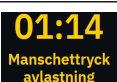
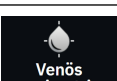
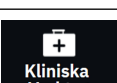







- Servicekvalitet (QoS) för trådlös kommunikation kan påverkas av förekomsten av andra enheter som skapar radiofrekvensstörningar (RFI). Sådana RFI-enheter kan inkludera utrustning för elektrokoagulering, mobiltelefoner, trådlösa datorer och surfplattor, personsökare, RFID, MRT eller andra elektriskt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















2.4 Symboler för användargränssnitt















Nedan anges ikoner som förekommer på skärmen för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform. Mer information om skärmens utseende och navigering finns i kapitel 4, Navigera HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform på sida 85. Vissa ikoner visas endast när övervakning sker med en specifik hemodynamisk teknik (anges nedan).

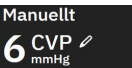


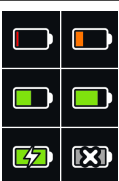












Tabell 2-1: Symboler på monitorns skärm
















Symbol	Beskrivning
Navigeringsfältets ikoner	
	inga larm
	ljudlarm
	larm pausade (tystade med en tryckning) med nedräkningstimer (se Stänga av ljudlarm i Navigeringsfält på sida 86)
	återställ larm (undermeny för larm)
	stäng av larm på obestämd tid (undermeny för larm, skyddad med kod)
	larm avstängda
	övervakningspaus (gå till icke-pulserande läge, undermeny för larm)
	icke-pulserande läge med förfluten tid från övervakningspaus
	välj övervakningsskärm
	återgå till övervakningsskärmen
	meny för patientdata (avsluta session)
	menyn patientuppgifter (demografiska uppgifter utelämnade)
	nollställ tryck (HemoSphere™ tryckkabel och icke-invasiv teknik för fingermanschett)







Symbol	Beskrivning
Navigeringsfältets ikoner	
	välj övervakningsläge (multisensornläge inaktiverat)
	påbörja CO-övervakning (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel)
	stoppa CO-övervakning med CO-nedräkningstimer (se CO-nedräkningstidtagaren på sida 158) (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel)
	starta icke-invasiv övervakning (HemoSphere Alta™ icke-invasiv teknik för fingermanschett)
	stoppa icke-invasiv övervakning (HemoSphere Alta™ icke-invasiv teknik för fingermanschett)
	återuppta icke-invasiv övervakning efter manschettryckavlastning (HemoSphere Alta™ icke-invasiv teknik för fingermanschett)
	inställningar och kalibrering av venös oximetri
	sidopanel för kliniska verktyg
	gestinteraktion aktiverad
	gestinteraktion inaktiverad
	röstinteraktion aktiverad (endast engelska)
	röstinteraktion inaktiverad
	hjälpmeny
	inställningsmeny
Menyikoner på sidopanelen kliniska verktyg	
	Assisterad vätskehantering

Menyikoner på sidopanelen kliniska verktyg	
	Beräknade värden
	iCO termodilution (intermittent hjärtminutvolym) (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel)
	Händelser och Intervention
	HRS-kalibrering (HemoSphere Alta™ icke-invasiv teknik för fingermanschett)
	Funktionen Index för hypotoniprognos
	Vätskeresponstest (avancerad funktion)
	Blodtryckskalibrering (HemoSphere Alta™ icke-invasiv teknik för fingermanschett)
	målstyrd behandling
	TPTD (transpulmonell termodilution)
Menynavigeringsikoner	
	lämna eller återgå till huvudskärmen för övervakning ta bort parameter från visning som nyckelparameter
	lägg till parameter för visning som nyckelparameter
	återgå till föregående meny
	avbryt
	enter

Menynavigeringsikoner	
	backstegstangent på knappsatsen
	flytta markör till vänster
	flytta markör till höger
	objekt aktiverat/valt
	objekt inte aktiverat/valt
	menyalternativ valt (alternativknapp)
	menyalternativ inte valt (alternativknapp)
	objekt aktiverat (växlingsknapp)
	objekt inaktiverat (växlingsknapp)
Ikoner i parameterfält	
	parametern ljudlarmsindikator: pausad
	parametern ljudlarmsindikator: tystad på obestämd tid
	indikatorfält för signalkvalitet Se Signalkvalitetsindikator på sida 212 (HemoSphere™ oximetrikabel) Se SQI på sida 200 (icke-invasiv teknik för fingermanschett)
	Indikator för överskriden SVV-filtrering; hög grad av variabilitet hos pulsfrekvensen kan påverka SVV-värden
	Venös oximetrikalibrering (HemoSphere™ oximetrikabel)

Ikoner i parameterfält	
	Manuellt angivet CVP-värde (endast SVR/SVRI)
	Standardvärde för CVP används (endast SVR/SVRI)
	Δ ctHb-värde (endast StO ₂)
Ikoner i informationsfältet	
	batteriets indikatorikoner i informationsfältet Se Tabell 4-7 på sida 125
	Wi-Fi-signal Se Tabell 7-1 på sida 149
	skärmens ljusstyrka
	larmvolym
	låsa skärmen
	ögonblicksbild
	hjärtfrekvens slag-för-slag (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel med EKG-ingång)
	tid till manschettryckavlastningsläge (icke-invasiv teknik för fingermanschett, se Manschettryckavlastningsläge på sida 202)
	tid till avslutning av manschettryckavlastningsläge (icke-invasiv teknik för fingermanschett, se Manschettryckavlastningsläge på sida 202)
	Anslutningsstatusikon för fjärrappen HemoSphere™ Se Tabell 7-2 på sida 151
Ikoner för interventionsanalys	
	indikator för typ av interventionsanalys vid anpassad händelse (grå)
	indikator för typ av interventionsanalys vid lägesprovokation (lila)
	indikator för typ av interventionsanalys vid vätskeprovokation (blå)



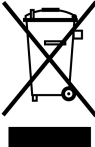
Ikoner för interventionsanalys	
	indikator för typ av interventionsanalys vid intervention (grön)
	indikator för typ av interventionsanalys för systemgenererad intervention (oximetri, blodtryckskalibrering, vit)
	indikator för typ av interventionsanalys vid händelse (gul)
	ikon för redigering av kommentarer
Ikoner för AFM™ -algoritm	
	ikon för assisterad vätskehantering (AFM™ -algoritm) på sidopanelen
	ikoner för vätskestatus på instrumentpanel för AFM™ -algoritm. Se Tabell 13-61 på sida 305 för mer information.
	starta eller återstarta session med assisterad vätskehantering (AFM™ -algoritm)
	pausa session med assisterad vätskehantering (AFM™ -algoritm)
	redigera sluttid eller bolusvolym
	Time-in-Target™ -indikator visas i parameterfältet SVV (automatisk GDT-session)
	inställningar för AFM™ -algoritm
	sammanhangsberoende hjälp för AFM™ -algoritm
	avsluta session med assisterad vätskehantering (AFM™ -algoritm)
GDT-spårningsikoner	
	parameter aktiverad på GDT-sidopanel
	redigera GDT-parametermål

















GDT-spårningsikoner	
	starta GDT-spårningssession
	pausa GDT-spårningssession
	stoppa GDT-spårningssession
	acceptera målintervall för SV-optimering
	Time-in-Target™ -indikator på spårade GDT-parametrar
HPI™ -parameterikoner	
	sidopannelsikon för HPI™ -parameter






2.5 Symboler på produktetiketter



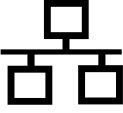
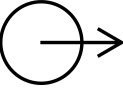






Det här avsnittet innehåller symboler som förekommer på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och andra tillgängliga tillbehör för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform, inklusive plattformskablar.


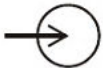
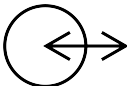

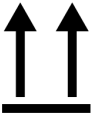






Tabell 2-2: Symboler på produktetiketter

Symbol	Beskrivning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
Rx only	Endast på ordination
IPX1	Skydd mot vertikalt rinnande vatten enligt kapslingsklass IPX1
IPX4	Graden av skydd mot intrång från objekt
	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU.

Symbol	Beskrivning
	Federal Communications Commission (FCC)-efterlevnad – endast USA
	Enheten innehåller en icke-joniserande strålningssändare som kan orsaka RF-störningar med andra enheter i närheten av den här enheten.
	Följ bruksanvisningen
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Följ bruksanvisningen på webbplatsen
	Bruksanvisning i elektronisk form kan beställas per telefon eller via webbsidan.
	Intertek ETL
	Modellnummer
	Serienummer
	Unik produktidentifiering
	MR-farlig
	Batchnummer
	Antal
	Bly-fri
	Produktcertifieringsmärkning från Underwriters Laboratories
 Li-ion	Återvinningsbart litiumjonbatteri
	Märkning för teknisk överensstämmelse (Japan)

Symbol	Beskrivning
	Får inte monteras isär
	Får inte förbrännas
	Medicinsk utrustning
	Importör
	EMVCo kontaktfri indikator

Identifieringsetiketter för anslutningar	
	Spänningsutjämnare
	USB 2.0
	Ethernet-anslutning
	Tryckutgång (tryckomvandlare för engångsbruk (DPT))
	Var försiktig: Se bruksanvisningen för viktig varningsinformation
	Defibrilleringssäker patientansluten del typ CF eller anslutning
	Defibrilleringssäker typ BF tillämpad del eller anslutning
	Typ BF tillämpad del eller anslutning
	Kontinuerligt icke-invasivt arteriellt blodtryck
	Ta bort tryckstyrenhetens skydd från denna ände.

Identifieringsetiketter för anslutningar	
	Ta inte bort tryckstyrenhetens skydd från denna ände.
ECG 	EKG-ingång från extern monitor
HDMI	HDMI-utgång
	Anslutning: seriell COM-utgång (RS232)
Ytterligare förpackningsetiketter	
	Ömtåligt, hanteras försiktigt
	Denna sida upp
	Litiumjonbatterier som packats med eller finns i utrustningen
	Förvara produkten svalt och torrt
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Box tillverkad av återvinningsbar kartong
	Sista förbrukningsdag
	Miljövänlig användningsperiod (EFUP, Environmentally Friendly Use Period) – endast Kina

Obs!

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

2.6 Gällande standarder

Tabell 2-3: Gällande standarder

Standard	Titel
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda; tillägg 1 (2012); tillägg 2 (2020)
IEC 60601-1-2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar
IEC 60601-2-34:2011	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-34: Särskilda fordringar på utrustning för invasiv blodtrycksövervakning
IEC 80601-2-49:2018/AMD1:2024	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-49: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för övervakning av flera patientfunktioner
ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-56: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för medicinska termometrar för mätning av kroppstemperatur; tillägg 1 (2018)

2.7 HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform väsentlig prestanda

Monitorn ska tillhandahålla visning av kontinuerligt CO och intermittent CO med en kompatibel Swan-Ganz™ -kateter enligt specifikationerna som anges i bilaga A, Specifikationer och egenskaper för enheten på sida 389. Plattformen ska tillhandahålla visning av intravaskulärt blodtryck med en kompatibel FloTrac™, FloTrac Jr™ eller Acumen IQ™ sensor eller kompatibel TruWave™ tryckomvandlare för engångsbruk (DPT) enligt specifikationerna som anges i bilaga A. Plattformen ska tillhandahålla visning av SvO₂/ScvO₂ med en kompatibel oximetrikateter enligt specifikationerna i bilaga A. Plattformen ska tillhandahålla icke-invasiv mätning av arteriellt blodtryck med en kompatibel fingermanschett enligt specifikationerna i bilaga A. Plattformen ska tillhandahålla visning av StO₂ med en kompatibel oximetrikabel och sensor enligt specifikationerna i bilaga A. Plattformen ska tillhandahålla larm-, varnings-, indikator- och/eller systemstatus när det inte går att tillhandahålla noggrann mätning av den tillämpliga hemodynamiska parametern. Se Grundläggande prestandaegenskaper på sida 389 för mer information.

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

Installation och inställning

Innehåll

Packa upp	73
Anslutningsportar på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	76
Installation av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform	79
Uppstart	83
Avstängning och energisparläge	84

3.1 Packa upp

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

3.1.1 Förpackningens innehåll

Utseendet på förpackningen med HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform varierar beroende på vilken sats som beställts. Alla plattformar levereras med en nätsladd och vissa regioner innehåller ett USB-minne med denna användarhandbok. Ytterligare artiklar kan ingå och skickas beroende på paketets konfiguration. Se Tabell 3-1 på sida 73. Engångsartiklar och tillbehör levereras eventuellt separat. Vi rekommenderar att användaren bekräftar mottagandet av all beställd utrustning. En fullständig lista över tillgängliga tillbehör finns i bilaga B: Tillbehör på sida 402.

Tabell 3-1: HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattformens konfigurationer

HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform hjärtsats	HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform smart återhämtningssats	HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform allt-i-ett-sats
<ul style="list-style-type: none"> HemoSphere Alta™ hjärtmonitor nätkabel användarhandbok (per region) HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel HemoSphere™ oximetrikabel* HemoSphere™ tryckkabel/HemoSphere Alta™ monitor – Tryckkabel ForeSight™ oximetrikabel 	<ul style="list-style-type: none"> HemoSphere Alta™ smart återhämtningsmonitor nätkabel användarhandbok (per region) HemoSphere™ tryckkabel/HemoSphere Alta™ monitor – Tryckkabel teknikkablar för icke-invasiv fingermanschett (tryckstyrenhet och HRS) 	<ul style="list-style-type: none"> HemoSphere Alta™ allt-i-ett-monitor nätkabel användarhandbok (per region) HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel HemoSphere™ tryckkabel/HemoSphere Alta™ monitor – Tryckkabel teknikkablar för icke-invasiv fingermanschett (tryckstyrenhet och HRS) HemoSphere™ oximetrikabel ForeSight™ oximetrikabel HemoSphere Alta AFM™ -kabel
*Valfritt		

3.1.2 Nödvändiga tillbehör för plattformens kablar

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

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

Kabel/kateter som krävs	Övervakade och beräknade parametrar									
	CO	CO _{20s} *	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV	SV _{20s} *	CO _{RV} / SV _{RV} / SVR _{RV} / SVRI _{RV} ‡	GHI†
EKG-kabel eller PR från ART-vågform**			•	•			•	•		
injektattemperatursond						•				
Swan-Ganz™ termodilutionskateter eller Swan-Ganz Jr™ termodilutionskateter						•				
Swan-Ganz™ CCO-kateter eller Swan-Ganz CCOMbo™ -kateter	•				•	•	•			
Swan-Ganz CCOMbo V™ -kateter	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Swan-Ganz IQ™ -kateter						•			•	•
TruWave™ omvandlare*		•						•	•	
HemoSphere™ oximetrikabel										•

*Parametrar för 20-sekunders flöde är endast tillgängliga vid övervakning med en CCOMbo V™ -kateter (modellerna 777F8 och 774F75) och kräver en signal för blodtryck i pulmonalisartären genom en HemoSphere™ tryckkabelanslutning. Se Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 158.

**Pulsfrekvens (PR) från tryckkabel eller arteriell vågform från icke-invasiv fingermanschett kan användas när hjärtfrekvens (HF) från EKG-kabeln inte är ansluten eller tillgänglig.

†Algoritmen för globalt hypoperfusionsindex (GHI) är endast tillgänglig vid övervakning med en CCOMbo V™ -kateter (modell 777F8) eller en IQ -kateter (modell AIQSGF8) och HemoSphere™ oximetrikabelanslutning.

‡RVCO-algoritmens parametrar är endast tillgängliga vid övervakning med en IQ -kateter (modell AIQSGF8) och kräver en trycksignal från höger kammare via en HemoSphere™ tryckkabelanslutning. Se Algoritm för höger kammares hjärtminutvolym på sida 325.

VAR FÖRSIKTIG

Användare ska noga överväga om pulsfrekvens eller hjärtfrekvens ska användas, särskilt vid kliniska tillstånd som arytm. Beslutet ska fattas baserat på aktuell klinisk kontext och en medicinsk bedömning avsedd att säkerställa noggrannhet och optimal patientvård.

Obs!

Alla parametrar kan inte övervakas eller beräknas för pediatrika patienter. Tillgängliga parametrar anges i Tabell 1-1 på sida 29.

Tabell 3-3: Sensoralternativ för övervakning av parametrar med HemoSphere™ tryckkabel/HemoSphere Alta™ monitor – tryckkabel

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

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

**Acumen IQ™ sensorn krävs för att få tillgång till programvarufunktionen AFM™. Se Assisterad vätskehantering på sida 298 för mer information.

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

Fingermanschettalternativ (ett krävs)	Övervakade och beräknade parametrar						
	CO	SV	SVV/PPV	SVR*	PR	SYS/DIA/MAP	HPI/dP/dt/Ea _{dyn}
ClearSight™ fingermanschett eller ClearSight Jr™ fingermanschett	.	.	.	*	.	.	
Acumen IQ™ fingermanschett eller Acumen IQ™ Plus fingermanschett	.	.	.	*	.	.	.

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

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

Kateter som krävs	Övervakade och beräknade parametrar	
	ScvO ₂	SvO ₂
PediaSat™ oximetrikateter eller kompatibel centralvenös oximetrikateter	.	
Swan-Ganz™ oximetrikateter		.

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

Nödvändiga tillbehör	Övervakade och beräknade parametrar				
	Vävnadsoxiometri (StO ₂)	Relativ ändring av hemoglobin (ΔctHb)	Totalt hemoglobin (tHb)	Syretillförsel (DO ₂)	Syreförbrukning (VO ₂)
ForeSight™/ForeSight Jr™ -sensor	.	.			
ForeSight IQ™ -sensor

DO₂/VO₂-övervakning kräver ytterligare tekniska indata, inklusive en SpO₂-källa (manuell inmatning), CO-källa (avancerad arteriell sensor eller icke-invasiv manschett) och venös oximetri (oximetrikateter) för VO₂-övervakning.

VARNING

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

VAR FÖRSIKTIG

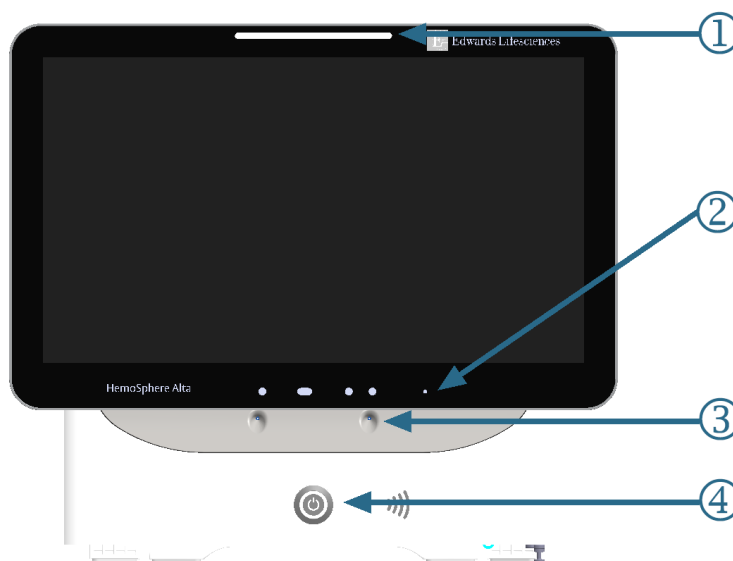
Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kablar. Anslutningarna får inte vridas eller böjas. Bekräfta att alla sensorer och kablar är korrekt och fullständigt anslutna före användning.

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

3.2 Anslutningsportar på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

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

3.2.1 Monitorns framsida

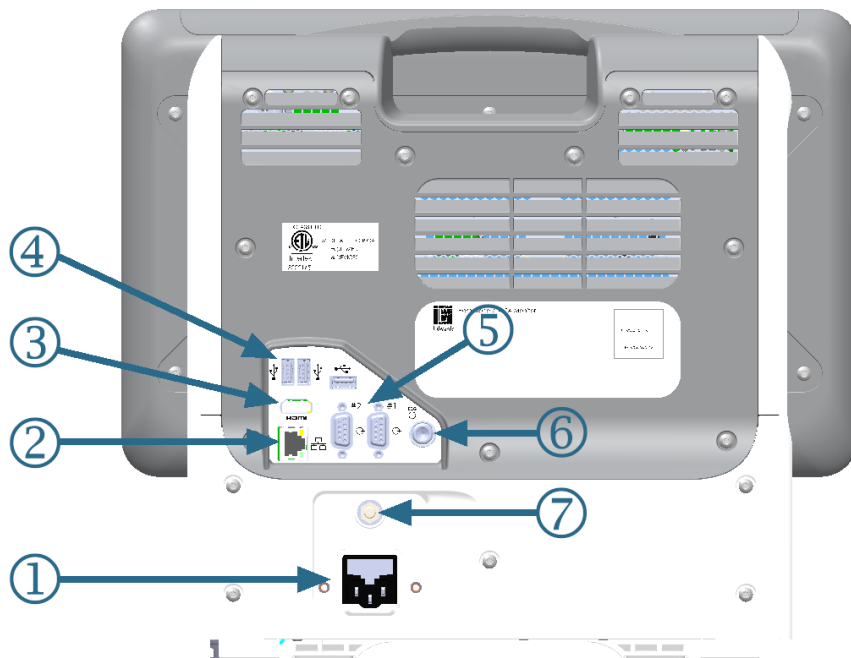


1. visuell larmindikator
2. djupkamera för gester

3. mikrofon för röstkommandon
4. strömknapp

Figur 3-1: HemoSphere Alta™ avancerad monitor framifrån

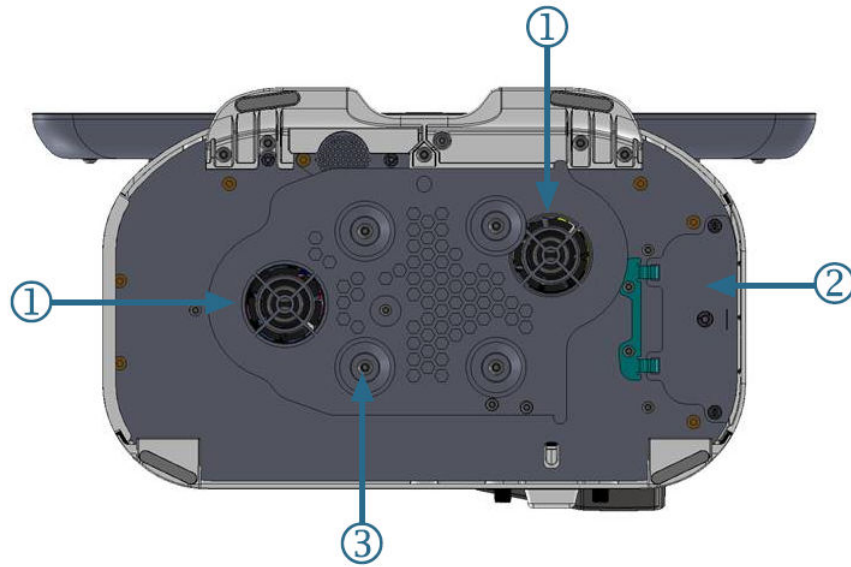
3.2.2 Monitorn bakifrån



- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. anslutning av nätströmkabel | 5. COM1-serieportsanslutning, RS-232 (2) |
| 2. Ethernet-port | 6. EKG-ingång |
| 3. HDMI-port | 7. EQP-terminal |
| 4. USB-port (3) | |

Figur 3-2: HemoSphere Alta avancerad monitor bakifrån

3.2.3 Monitorns nedre panel

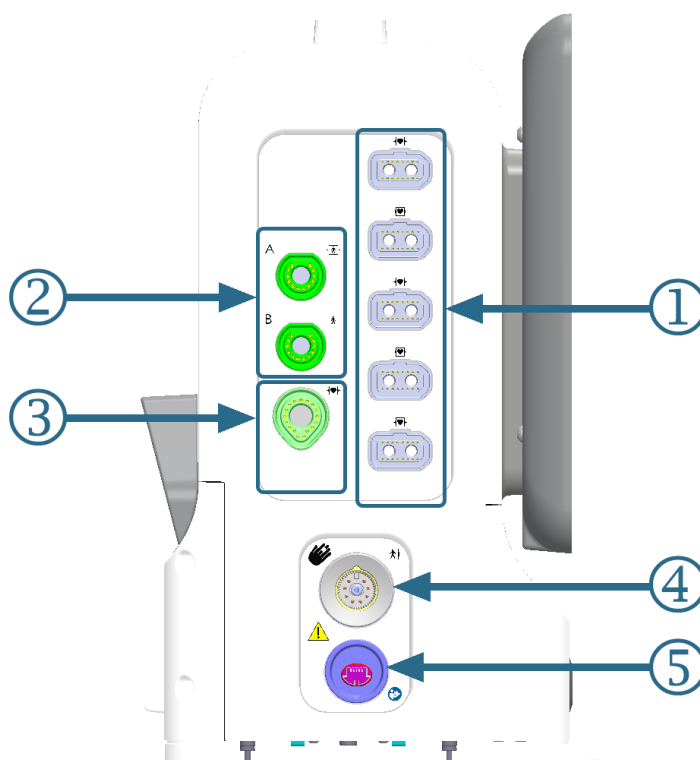


- 1. ventilation (2)
- 2. batterilucka

- 3. rullstativfäste (fästs med 4 skruvar)

Figur 3-3: HemoSphere Alta avancerad monitors nedre panel

3.2.4 Monitorns vänstra panel



- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. gemensamma kabelportar (5) | 4. port för icke-invasiv teknik för fingermanschett (1) |
| 2. vävnadsoximetriportar (2) | 5. icke-invasiv tryckuttagsport (1)* |
| 3. Swan-Ganz™ -teknikport (1) | |

Figur 3-4: HemoSphere Alta™ avancerad monitors vänstra panel

VAR FÖRSIKTIG

*Tryckutgångssignal från icke-invasiv fingermanschett-teknik till en patientmonitor är endast avsedd att anslutas till en trycksignalingång av typ BF eller CF på patientmonitorn som är skyddad mot effekterna av en urladdning från en hjärtdefibrillator.

3.3 Installation av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

3.3.1 Monteringsalternativ och rekommendationer

HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform ska placeras på en stabil plan yta eller fästas så att den sitter säkert på ett kompatibelt stativ enligt anvisningarna. Operatören ska befinna sig framför och på nära avstånd till monitorn under användning. Enheten är avsedd att användas av en enskild användare åt gången. Ett rullstativ för plattformen finns tillgängligt som tillval. Mer information finns i Beskrivning av ytterligare tillbehör på sida 403. Kontakta din lokala säljrepresentant för rekommendationer om ytterligare monteringsalternativ.

VARNING

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VAR FÖRSIKTIG

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

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

Ventilationsöppningarna på HemoSphere Alta avancerad monitor får inte täppas till.

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

Monitorn får inte användas som en bärbar enhet.

3.3.2 Batteri

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform har ett internt batteri för att fungera utan avbrott under strömavbrott. Du kommer åt batteriet genom att avlägsna de 2 skruvarna (se Figur 3-3 på sida 78). Håll batteriluckan stängd medan skruvarna lossas. Håll på samma sätt batteriluckan stängd när den installeras och skruvarna dras åt.

Obs!

För att garantera att korrekt laddningsnivå visas på monitorn ska batteriet rekonditioneras innan det används första gången. Se Underhåll av batterier på sida 427 för information om underhåll och rekonditionering av batterier.

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

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

VARNING

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

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

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

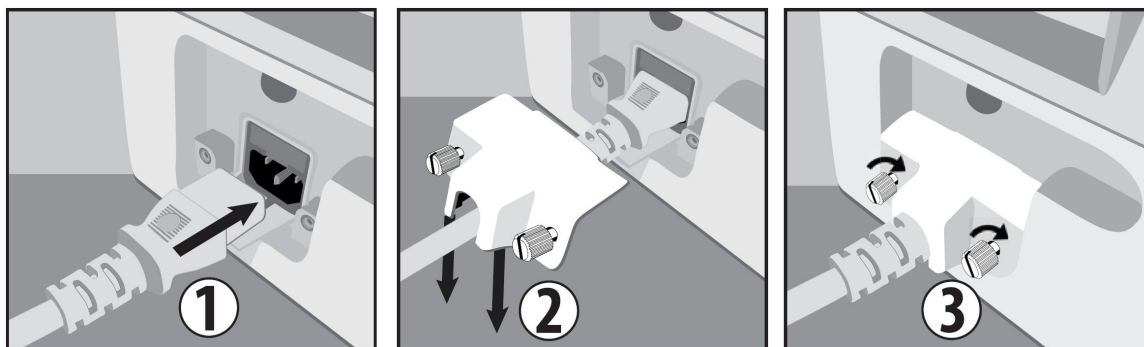
3.3.3 Ansluta nätkabeln

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

1. Om kabelingångsskyddet redan är installerat, ta bort de två skruvarna (bild 3, Figur 3-5 på sida 82) som fäster kabelingångsskyddet vid monitorns bakre panel.
 2. Anslut den avtagbara nätkabeln. Kontrollera att kontakten sitter ordentligt. (bild 1, Figur 3-5 på sida 82)
 3. Sätt fast kabelingångsskyddet över kontakten genom att dra nätkabeln genom skyddets öppning och sedan trycka skyddet och packningen mot monitorns bakre panel och passa in de två skruvhålen. (bild 1, Figur 3-5 på sida 82)
 4. Sätt tillbaka skruvarna för att fästa skyddet i monitorn. (bild 3, Figur 3-5 på sida 82)
 5. Anslut nätkabeln till ett eluttag av sjukhustyp.
-

VARNING

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



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

3.3.3.1 Spänningsutjämnarens anslutning

Denna monitor MÅSTE vara jordad under drift (klass I-utrustning enligt IEC 60601-1). Om ett uttag av sjukhustyp eller med tre stift inte är tillgängligt, måste en sjukhuselektriker rådfrågas för att säkerställa korrekt jordning. Det finns en spänningsutjämnare på den bakre panelen på monitorn (Figur 3-2 på sida 77) som ska anslutas till ett spänningsutjämnande jordningssystem (spänningsutjämnande kabel).

VARNING

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

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

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

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

VAR FÖRSIKTIG

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

3.3.4 Ansluta och koppla bort en hemodynamisk övervakningskabel

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

3.3.5 Ansluta kablar från externa produkter

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform använder övervakade data från analoga enheter för att beräkna vissa hemodynamiska parametrar. Detta inkluderar data från EKG-monitors ingångsport. Alla kabelanslutningar från analoga enheter sitter på monitorns bakre panel (Figur 3-2 på sida 77). Se Nödvändiga tillbehör för plattformens kablar på sida 74 för en lista över de beräknade parametrar som finns tillgängliga med vissa kabelanslutningar.

Obs!

VIKTIGT! HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är kompatibel med analoga EKG-ingångar från alla externa patientmonitorer som har analoga utgångsportar som uppfyller specifikationerna för signalingångar som anges i bilaga A, Tabell A-5 på sida 392 i denna användarmanual. Detta medger praktisk användning av information från en patientmonitor för att beräkna ytterligare hemodynamiska parametrar för visning. Detta är en valfri tilläggsfunktion som inte påverkar den primära funktionen för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform, dvs. övervakning av hjärtminutvolym (med HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel) eller syremättnad i venblod (med HemoSphere oximetrikabel).

VARNING

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

3.4 Uppstart

3.4.1 Förfarande vid uppstart

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



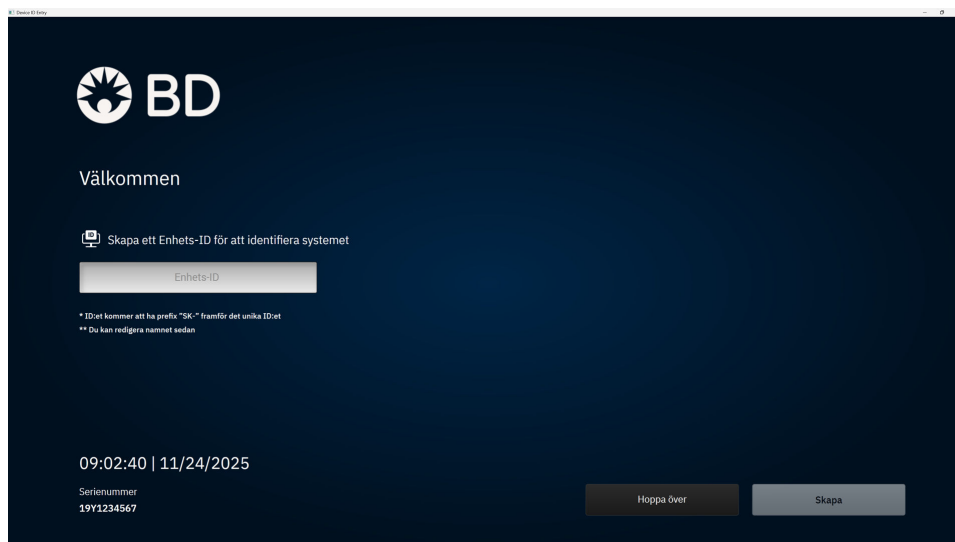
Figur 3-6: Startskärm

Obs!


Om ett fel upptäcks under de diagnostiska testerna, byts startskärmen ut mot skärmen för systemfel. Se kapitel 14: Felsökning på sida 346 eller bilaga F: Skötsel, service och support av systemet på sida 422. I annat fall ringer du din säljrepresentant för hjälp.

3.4.2 Välj enhets-ID

Vid den första starten av HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform kan användaren välja ett Enhets-ID eller namn för monitorn på skärmen **Välkommen**. Enhets-ID är som standard monitorns serienummer, men kan ändras till ett valfritt namn på 20 tecken. Enhets-ID visas i mitten av statusfältet. Se Statusfält på sida 123.



Figur 3-7: Skärmen Enhets-ID

Enhets-ID kan ändras när som helst från skärmen **Enhets-ID** via **Inställningar**  → **Avancerade inställningar** → **Enhets-ID** med hjälp av ett säkert användarlösenord. Alla lösenord ställs in under systeminitiering. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord.

3.5 Avstängning och energisparläge

Tryck på strömknappen för att stänga av monitorn. Se (4) i Figur 3-1 på sida 76. Följande alternativ visas:

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

Navigera HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

Innehåll

Skärmens utseende på HemoSphere Alta™ avancerad monitor.	85
Navigeringsfält.	86
Övervakningsvyer.	89
Gestkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.	103
Röstkommandon för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform.	104
Kliniska verktyg.	108
Avancerat övervakningsläge med flera sensorer.	121
Statusfält.	123
Statusfält – Meddelanden.	126
Skärmnavigering på monitorn.	126

4.1 Skärmens utseende på HemoSphere Alta™ avancerad monitor

Alla övervakningsfunktioner initieras när du trycker på deras respektive område på pekskärmen. Navigering till starten av övervakningen kan utföras i följande tre steg:

1. Mata in patientens demografiska uppgifter om så önskas. Se Ny patient på sida 132.
2. Välj ett **Snabbvy** med ett enda tryck. Se Snabbvy på sida 101.
3. Tryck på knappen **Starta session**.

Skärmlayouten för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform ger läkaren snabb åtkomst till kritiska övervakningsskärmar och menyer för att göra den lättanvänd. Navigeringsfältet, placerat längst ned i skärmen, inkluderar olika reglage för att stoppa och starta övervakningen, välja övervakningsskärmar, öppna sidopanelen för kliniska verktyg, justera systeminställningar, ge åtkomst till röst- och gestfunktioner och stänga av larm. Skärmens huvudkomponenter på HemoSphere Alta™ avancerad monitor visas nedan i Figur 4-1 på sida 86. Huvudfönstret visar den aktuella övervakningsvyen eller menyskärmen. Information om de olika övervakningsvyerna finns i Övervakningsvyer på sida 89. Information om övriga skärmfunktioner finns i de avsnitt som Figur 4-1 på sida 86 hänvisar till.

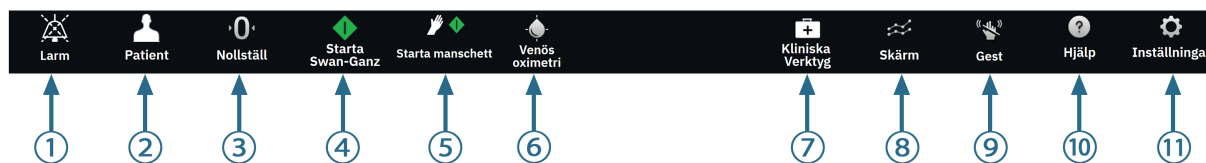


1. statusfält – meddelanden (avsnitt 4.9)
2. sidopanel för kliniska verktyg (avsnitt 4.6)
3. navigeringsfält (avsnitt 4.2)
4. statusfält – ikoner (avsnitt 4.8)
5. huvudfönster (övervakningsvy, avsnitt 4.3)
6. parameterfält (avsnitt 4.3.2)

Figur 4-1: Skärmfunktioner på HemoSphere Alta™ avancerad monitor

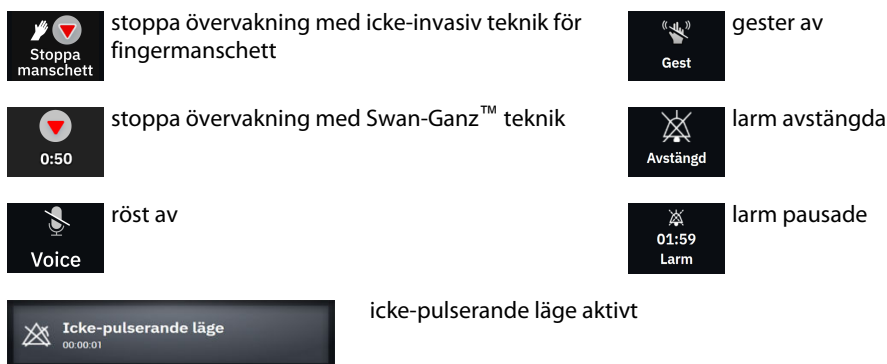
4.2 Navigeringsfält

Navigeringsfältet finns på de flesta skärmarna. De skärmar som inte innehåller navigeringsfältet är startskärmen och skärmar som anger att övervakningen på HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform har upphört. Exemplet nedan för Figur 4-2 på sida 87 är med icke-invasiv och invasiv övervakningsteknik anslutna med multisensorläge aktiverat. Alla tillgängliga ikoner beskrivs detaljerat nedan.


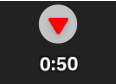

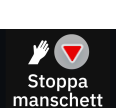

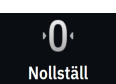



- | | |
|--|----------------------|
| 1. stäng av ljudlarm | 7. kliniska verktyg |
| 2. patientingång | 8. övervakningsskärm |
| 3. nollställ tryck | 9. gest |
| 4. starta övervakning med Swan-Ganz™ teknik | 10. hjälp |
| 5. starta övervakning med icke-invasiv teknik för finger-manschett | 11. inställningar |
| 6. venös oximetri | |

Ytterligare ikoner



Figur 4-2: Navigeringsfält och ikoner

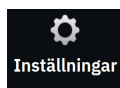
- 
Starta Swan-Ganz™ CO-övervakning. Under övervakningen med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel kan användaren trycka på ikonen Starta CO-övervakning för att initiera CO-övervakningen direkt från navigeringsfältet. Se Kontinuerlig hjärtminutvolym på sida 155.
- 
Stoppa Swan-Ganz™ CO-övervakning. Ikonen Stoppa övervakning anger att CO-övervakningen som använder HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel pågår. Användaren kan stoppa övervakningen omedelbart genom att trycka på denna ikon och därefter på **OK** i popup-rutan för bekräftelse.
- 
Starta icke-invasiv övervakning. Under övervakning med icke-invasiv teknik för fingermanschett kan användaren trycka på ikonen påbörja övervakning för att initiera icke-invasiv blodtrycks- och CO-övervakning direkt från navigeringsfältet. Se Allmän felsökning av övervakning med HemoSphere icke-invasivt system på sida 197.
- 
Stoppa icke-invasiv övervakning. Ikonen stoppa icke-invasiv övervakning visar att icke-invasiv övervakning av blodtryck och hemodynamisk parameter med icke-invasiv teknik för fingermanschett pågår.
- 
Venös oximetriövervakning. Tryck här för att komma till inställnings- och kalibreringsskärmen för venös oximetri. Denna ikon tänds om en venös oximetrikalibrering krävs. Se Venös oximetrikonfiguration på sida 208.
- 
Nollställ & vågform. Med denna ikon kan användaren öppna skärmen **Nollställ & vågform** direkt från navigeringsfältet. Se Skärmen Nollställ & Vågform på sida 186.
- 
Välj övervakningsläge. Tryck här för att växla mellan övervakningslägena när multisensornläget är inaktiverat. Se Avancerat övervakningsläge med flera sensorer på sida 121. Det aktuella övervakningsläget visas under denna ikon i navigeringsfältet.



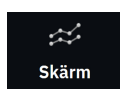
Patient. Tryck på den här ikonen för att visa och redigera aktuell demografi och information om patienten. Tryck på knappen **Avsluta session** på skärmen **Patient** i slutet av varje patientövervakningssession för att avsluta övervakningen på rätt sätt. Skärmen Nya patientuppgifter visas och den tidigare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



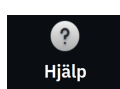
Patient (demografiska uppgifter utelämnade). Denna ikon visas i navigationsfältet när patientens demografiska uppgifter inte har registrerats (hoppades över). Du kan när som helst trycka på ikonen för att registrera demografiska uppgifter för patienten. Om standardläget för patienten är pediatrik, kommer patientläget att förbli pediatrik. Parametrar som är tillgängliga för övervakning begränsas när patientens demografiska uppgifter utelämnas. Se Patientdata på sida 132.



Inställningar. Ikonen **Inställningar** ger tillgång till allmänna inställningar, inställningar för patientlarm/mål, avancerade inställningar, **Demoläge** och dataexport. Se Navigering och lösenordsskydd för menyn Inställningar på sida 129 för mer information om inställningsmenyn.



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



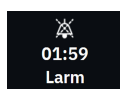
Hjälp. Se kapitel 14: Direkthjälp på sida 346




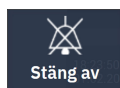
Stäng av ljudlarm. Tryck och håll på ikonen **Larm** i navigeringsfältet för att komma till undermenyn för larm. Följande alternativ finns tillgängligt:



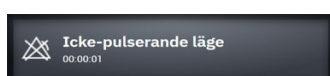
1. **Pausa:** Tryck på denna ikon för att pausa CO-övervakning och starta Icke-pulserande läge. Icke-pulserande läge används när normal hjärtfunktion medvetet stoppats, som under hjärt-lung-bypass. En banderoll för bekräftelse visas för att bekräfta avslutandet av CO-övervakning. Undantag: Blodtrycksövervakning, vävnadsoximetriövervakning och associerade larm förblir aktiva under Icke-pulserande läge. Se Tabell D-3 på sida 415 för aktiva parametrar. Under Icke-pulserande läge är genomsnittstid för blodtryck 5 sekunder med en uppdateringsfrekvens på 2 sekunder. Se Tabell 5-4 på sida 136.
2. **Återställ:** Detta återställer alla spärrande fel som inte längre är aktiva. Aktiva spärrande fel fortsätter att larma.
3. **Stäng av:** Detta stänger av alla ljud- och visuella indikatorlarm i upp till fem minuter. Intervallalternativen för larmpaus är 1, 2, 3, 4 och 5 minuter. Ljudet på nya fysiologiska larm stängs av under pausperioden. Ett undantag från detta är parametern Globalt hypoperfusionsindex (GHI) som tystas i 15 minuter (se GHI-larm på sida 288). Larmen hörs igen efter pausperioden. Fel tystas tills felet rensas och åter inträffar. Om ett nytt fel uppstår hörs larmet på nytt.



Ljudlarm avstängda. Indikerar att larmen tillfälligt stängs av och att en nedräkningstimer visas. En pausindikator för larm  visas i alla parameterfält som för närvarande larmar.

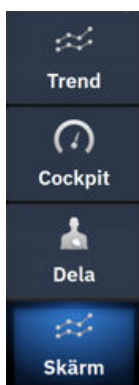


Stäng av alla larm permanent. Tryck på denna ikon på menyn för Larmutvidgning för att stänga av alla larm på obestämd tid. Om du vill välja detta alternativ för att stänga av larm behöver du ett lösenord för **Superanvändare**. Se Navigering och lösenordsskydd för menyn Inställningar på sida 129.



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

4.3 Övervakningsvyer



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

För att växla mellan övervakningslägen:

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

ELLER

- Använd gestkommandot (se Gestkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform på sida 103).

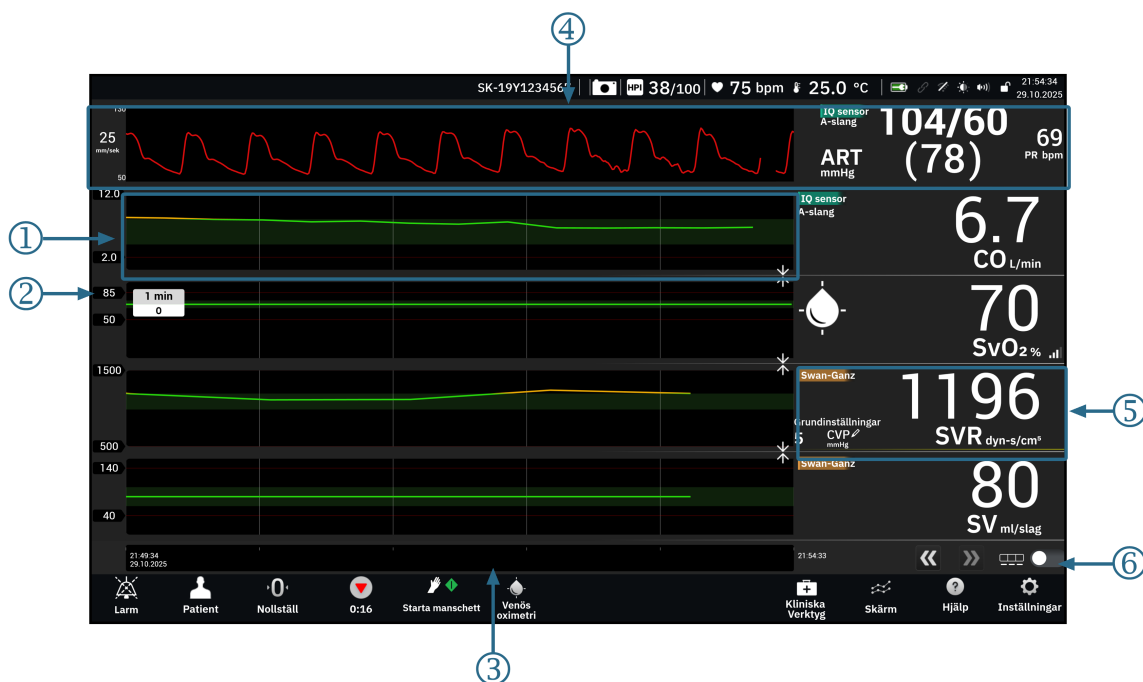
Monitors visningspreferenser kan sparas i en **Snabbvy**-profil. Se Snabbvy på sida 101.

4.3.1 Övervakningsvy med trenddata

Skärmen **Trend** visar aktuell status och historik för de övervakade parametrarna. Trenden för parametervärdena kan visas i grafiskt format eller i tabellformat. De parametrar som visas anses vara "nyckelparametrar" och väljs genom att gå till menyn för parameterkonfiguration. Se Ändra parametrar på sida 93.

4.3.1.1 Skärm med grafiska trenddata

De viktigaste funktionerna i skärmen med grafiska trenddata beskrivs i Figur 4-3 på sida 90 och nedan.



1. grafiskt trenddiagram
2. y-axel med visning av tröskelvärden
3. tidsintervall
4. visning av blodtrycksvågform
5. fält för grafisk trend (tryck här för att komma till meny parameterkonfiguration)
6. växlingsknapp för grafisk visning/tabellvisning

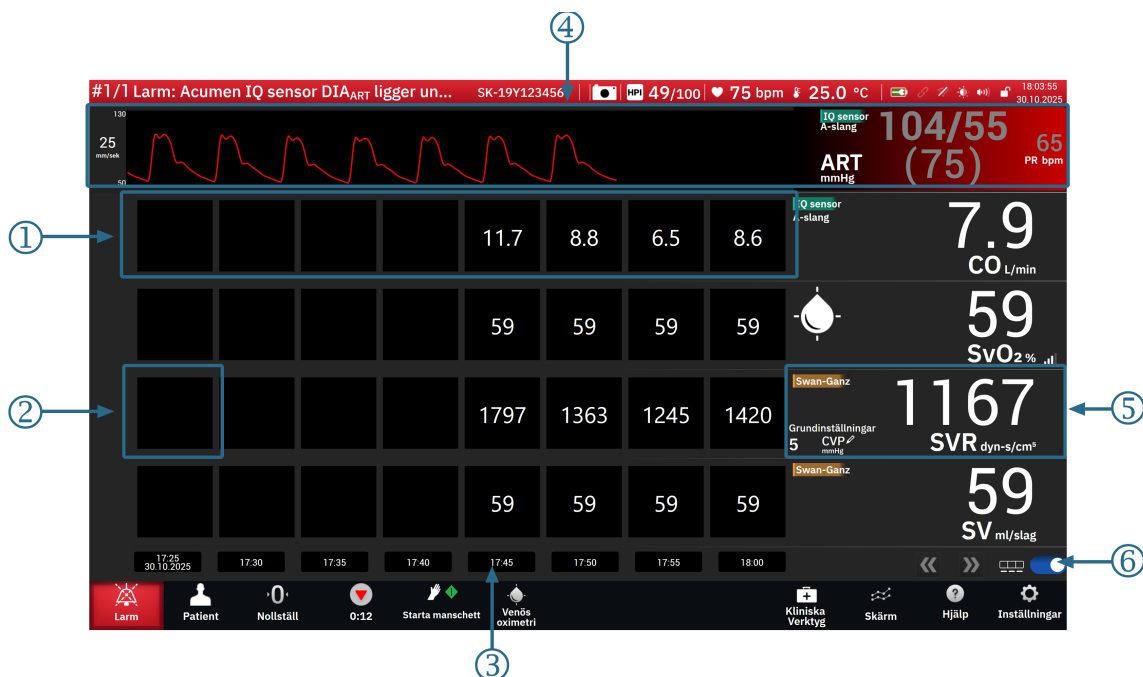
Figur 4-3: Skärm med grafiska trenddata

1. Det grafiska trenddiagrammet visar data över en förutbestämd tidsperiod (se 3). Diagramlinjen är färgad baserat på användardefinierade tröskelvärden/målvärden för den parametern.
2. Y-axeln är märkt med data för de användardefinierade tröskelvärdena. Ändra tröskelvärden genom att trycka var som helst på fältet för grafisk trend (se 5) för den parametern för att komma åt parametermenyn.
3. Tidsintervallet (x-axeln) för trenddiagrammet kan ändras genom att trycka var som helst längs x-axeln. Alternativen sträcker sig från 1 minut till 72 timmar.
4. Om en parameter för blodtryckets vågform väljs som nyckelparameter visas den längst upp på skärmen.
5. Fältet för grafisk trend visar parameterns namn och värde tillsammans med andra viktiga element. Mer information om detta och om hur du kommer åt parametermenyn finns under Parameterfält – meny för parameterkonfiguration på sida 93.
6. Växla till visning av trend i tabellform genom att trycka på växlingsknappen för trend i tabellform



4.3.1.2 Skärm med trender i tabellform

Skärmen med trender i tabellform visar valda huvudparametrar och deras historik i tabellformat. De viktigaste funktionerna i tabellskärmen för trender beskrivs i Figur 4-4 på sida 91 och nedan.



1. trendceller i tabell
2. äldsta trendcell i tabell
3. tidpunkt
4. visning av blodtrycksvågform
5. tabellformat trendfält (tryck här för att komma till menyn parameterkonfiguration)
6. växlingsknapp för grafisk visning/tabellvisning

Figur 4-4: Skärm med trender i tabellform

1. Trendcellerna i tabellen visar data över en förutbestämd tidsperiod (se 3).
2. Den äldsta tidpunkt som visas bestäms av **Tabellsteg** (se 3).
3. Det tabellmässiga intervallet (x-axeln) för den tabellmässiga trendvisningen kan ändras genom att trycka var som helst längs x-axeln. Alternativen sträcker sig från 1 minut till 60 minuter.
4. Om en parameter för blodtryckets vågform väljs som nyckelparameter visas den längst upp på skärmen.
5. Det tabellformade trendfältet visar parameterns namn och värde tillsammans med andra viktiga element. Mer information om detta och om hur du kommer åt parametermenyn finns under Parameterfält – meny för parameterkonfiguration på sida 93.
6. Växla till visning av trend i tabellform genom att trycka på växlingsknappen för trend i tabellform




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

4.3.1.3 Funktioner för grafisk trend

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



Tryck på inställningsikonen  → växlingsknappen **Målfärger för trender**.

När målen för parametern är aktiverade överensstämmer färgerna med färgen på den kliniska målindikatorn (kontur i parameterfält) i huvudparameterfälten i diagrammet med grafiska trender. Larmgränserna för varje parameter visas som numeriska värden på diagrammets y-axel. Se (2) i Figur 4-3 på sida 90.


Diagrammet visas i en röd färg för larmande parametrar.

Obs!

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

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



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




expanderingsikonen .

Skalning av y-axeln för det grafiska trenddiagrammet ställs in från menyn för parameterkonfiguration genom att



välja fliken Y-skala . När parametern ligger utanför det intervall som visas indikerar en blå pulserande pil




riktningen för parametervärdet .

4.3.1.4 Rullningsläge för grafiska trenddata/trenddata i tabellform

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



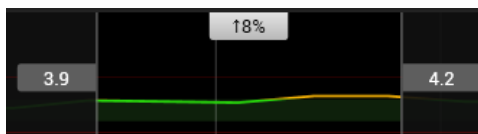
. I rullningsläget kan användaren rulla till data som är äldre än de data som visas på den aktuella tidsskalan.

Obs!

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


4.3.1.5 Val av trend

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



En tidsram avgränsas av två vertikala grå linjer och parametervärden vid dessa tidpunkter för den nedre och övre delen av tidsramen. Den procentuella förändringen av parametervärdet under denna tidsram visas i mitten. Dra i de grå värderutorna i valfritt parametertrenddiagram för att flytta tidsramen. Bläddra tillbaka eller framåt för att flytta tidsramen över övervakningsperioden. Tryck utanför de vertikala linjerna för att rensa valet.

Om du vill låsa valet trycker du på upplåsningssikonen  längst ned på skärmen. För att låsa upp och flytta

trendtidsramen, tryck på låsikonen .

4.3.1.6 Visning av blodtrycksvågform i realtid

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

4.3.2 Parameterfält – meny för parameterkonfiguration

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

4.3.2.1 Ändra parametrar

1. Tryck på den parameteretikett som visas inuti parameterfältet om du vill ändra den till en annan parameter.
2. Tryck på fliken **Välj parameter** i meny för parameterkonfiguration.
3. Meny för parameterval visar alla valda nyckelparametrar markerade med blått. Den aktuella parameteren är markerad med gult. Tillgängliga parametrar visas på skärmen utan markeringar. För de parametrar som kan ta indata från olika tekniker, som CO, visas tillgängliga anslutna sensorer med en grön stapel. Figur 4-5 på sida 94 visar meny för parameterval vid övervakning med alla tillgängliga tekniker i multisensornläge. Utseendet på detta fönster under övervakning med andra konfigurationer av HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform kan avvika från vad som visas i Figur 4-5 på sida 94.

Parametrar är även organiserade i kategorier inom den valda tekniken. Kategorierna, som anges nedan, grupperas ihop på konfigurationsmenyn för parameterval. Se Figur 4-5 på sida 94.

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

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

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

Resistens. Resistensparametrarna SVR och SVRI avser systemisk resistens mot blodflödet. Resistensparametrarna SVR_{RV} och $SVRI_{RV}$ beräknas med hjälp av högerkammarens hjärtminutvolym.

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

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

Venös oximetri. Parametrar för venös oximetri inkluderar venös oximetri ($SvO_2/ScvO_2$) och GHI (globalt hypoperfusionsindex).

Vävnadsoximetri. Vävnadsoximetriparametern är StO_2 och är namngiven enligt vilken kanal sensorn är ansluten till. Andra vävnadsoximetriparametrar inkluderar tHb och CAI.

O₂-funktion. Kontinuerlig syretillförsel (DO_2/DO_2I) och kontinuerlig syreförbrukning (VO_2/VO_2I) mäts med mätningar av totalt hemoglobin (tHb) från vävnadsoximetrisensorer, SpO_2 (manuellt inmatat) och CO; SvO_2 krävs också för VO_2/VO_2I . Blandad venös oximetri ($ScvO_2$) används som ytterligare indata för uppskattad syreförbrukning (VO_{2e}/VO_{2le}).



Figur 4-5: Exempel på fält för nyckelparameter i konfigurationsmeny

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

4.3.2.2 Ta bort eller lägga till nyckelparametrar



Du tar bort en parameter från den visade listan med nyckelparametrar genom att trycka på ikonen "X" intill parametern på vänster sida i fönstret för parameterkonfiguration.



Lägg till en nyckelparameter genom att trycka på ikonen "+". Upp till fem nyckelparameter-trender kan visas på huvudskärmen. Upp till tio nyckelparameter-trender kan visas på den delade skärmen för grafisk trend. Se Grafisk trend på sida 100.

4.3.2.3 Ändra Larm/mål



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

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

Se Larm/mål på sida 138 för mer information.

Obs!

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

4.3.2.4 Statusindikatorer

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

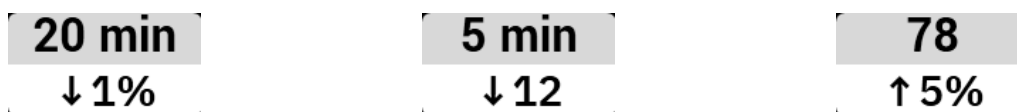


Figur 4-6: Parameterfält

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


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

Kontinuerligt ändringsintervall. Denna indikator visar förändringens procentandel eller absoluta värde, tillsammans med den tidsperiod under vilken förändringen skedde, eller referensvärdet. Se Delta-intervall/ Genomsnitt på sida 135 för konfigurationsalternativ.





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

SQL-fält. SQL-fältet  är en återspeglning av signalkvaliteten under oximetri eller icke-invasiv övervakning. Signalkvaliteten baseras på katetertillståndet och positionering i kärlet för intravaskulär oximetri eller indexet för nära infrarött ljus som tränger igenom vävnaden för vävnadsoximetri. Se Tabell 11-3 på sida 212 för oximetriindikatornivåer. För icke-invasiv fingermanschettövervakning baseras SQL på kvaliteten hos tryckvågformsignalen från pletysmografsensorn på fingermanschetten. För icke-invasiva SQL-nivåer, se Tabell 10-2 på sida 200.

Målstatusindikatorer. Den färgade indikatorn som markerar varje övervakningsfält anger patientens kliniska status. Information om indikatorfärger och deras kliniska indikationer finns i Tabell 6-2 på sida 140.

Obs!

Vid användning av parametern Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, skiljer sig indikatorerna för patientstatus från dem som har beskrivits. I Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) på sida 244 finns uppgifter om tillgängliga indikatorer för patientstatus vid användning av funktionen Acumen Hypotension Prediction Index.

4.3.2.5 CVP-inmatning (endast SVR-beräkning)

På skärmen CVP-inmatning kan användaren ange en patients CVP-värde för att få kontinuerlig beräkning av SVR/SVRI när MAP-data också är tillgängliga. SVR_{RV}/SVRI_{RV} beräkning använder CO_{RV}-indata.

1. Tryck var som helst i parameterfältet **SVR/SVRI** eller **SVR_{RV}/SVRI_{RV}** → fliken **CVP-inmatning**.
2. Ange CVP-värdet.



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

Obs!

CVP-inmatning är inte tillgängligt när HemoSphere tryckkabel och en TruWave omvandlare övervakar CVP (se Tabell 4-1 på sida 96 och Tryckkabelövervakning med en TruWave tryckomvandlare (DPT) på sida 176).

Standardvärdet för CVP när ingen källa detekteras är 5 mmHg. Vid användning av standardvärdet för CVP (5 mmHg), ska CVP regelbundet granskas och uppdateras med manuell inmatning av CVP eftersom ändringar är nödvändiga när det faktiska CVP-värdet har signifikanta skillnader. Detta standardvärde kan ändras. Se CVP-inställningar på sida 144.

CVP-värden kan inhämtas på följande sätt:

- Övervakas direkt med en TruWave tryckomvandlare och HemoSphere tryckkabel (se Tryckkabelövervakning med en TruWave tryckomvandlare (DPT) på sida 176).
- Som ett statiskt värde angivet manuellt av användaren (**CVP-inmatning**).

När flera källor för CVP är tillgängliga kommer monitorn att prioritera värdena enligt Tabell 4-1 på sida 96.

Tabell 4-1: Prioritering av CVP-värden

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

4.3.2.6 SpO₂-indata (endast DO₂/VO₂)

Skärmen för manuell inmatning av SpO₂ ger användaren möjlighet att ange en patients SpO₂-värde för att härleda kontinuerlig DO₂/DO₂I, när data för CO och tHb också är tillgängliga. Manuell inmatning av SpO₂ kan även användas för att härleda kontinuerlig VO₂/VO₂I när CO, tHb och SvO₂ är tillgängliga.

1. Tryck var som helst i parameterfältet **DO₂** eller **VO₂** → fliken **SpO₂-indata**.

Obs!

För parametrarna VO₂/VO₂I krävs SvO₂-indata. För parametrarna VO₂e/VO₂Ie, krävs ScvO₂.

2. Ange SpO₂-värdet.



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

Obs!

Det finns inget standardvärde för manuell inmatning för SpO₂. Om inget värde anges kommer det att vara tomt i parameterfältet DO₂/VO₂. Tryck på fältet för att följa anvisningarna ovan och ange ett SpO₂-värde.

4.3.3 Delad skärm

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

1. fysiologi 




2. målpositionering 

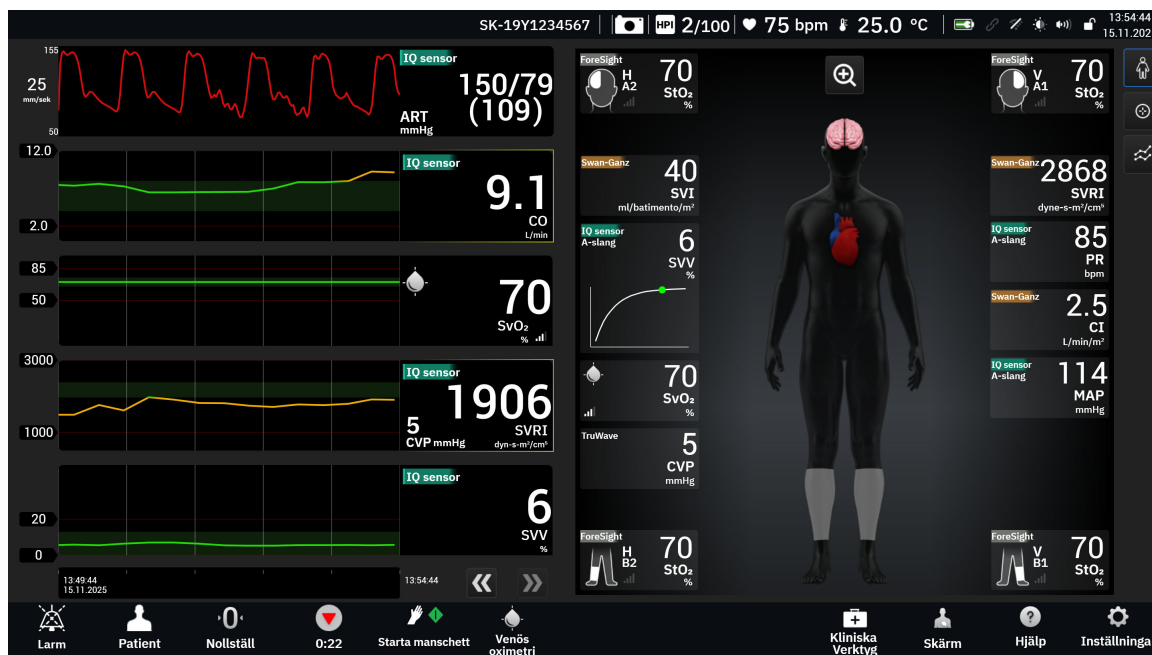


3. grafisk trend med upp till 5 ytterligare grafiska trendparameterdiagram 



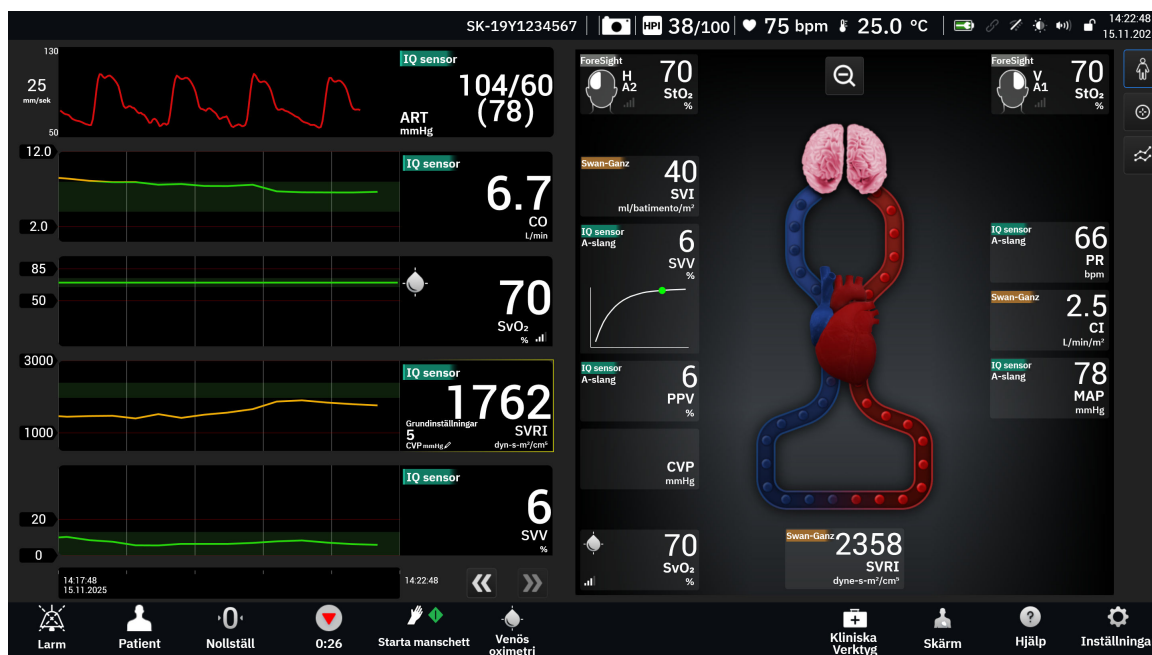
4.3.3.1 Fysiologiskärm

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



Figur 4-7: Delad skärm med storskaligt fysiologiskt urval

Tryck på förstöringsikonen för att se en animation som visar samspillet mellan hjärta, hjärna och kärlsystem. Kontinuerliga parametervärden visas i anknötning till animationen.



Figur 4-8: Delad skärm med förstort fysiologiskt urval

De viktigaste funktionerna på denna skärm listas nedan.

1. ScvO₂/SvO₂-parameterdata och signalkvalitetsindikatorn (SQI) visas här medan HemoSphere™ oximetrikabel är ansluten och aktivt övervakar venös syremättnad.

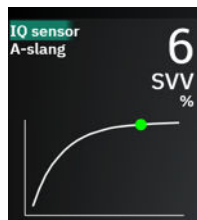
- Hjärtminutvolym (CO/CI), pulsfrekvens (PR) och medelartärtryck (MAP) visas på den arteriella sidan av kärlsystemets animering. Blodflödesanimeringens hastighet justeras baserat på CO/CI-värdet och de låga/höga målintervallen som valts för den parametern.
- Systemisk vaskulär resistens, som anges mitt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

Obs!

Larm/målinställningarna kan justeras via inställningsskärmen Larm/Mål (se Skärmen Inställningar för patient och anpassade larm/mål på sida 140) eller genom att välja den önskade parametern som en huvudparameter och öppna fältkonfigurationsmenyn genom att trycka i parameterfältet.


Exemplet som visas i Figur 4-7 på sida 98 avser övervakning med en HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel. Utseende och parametrar skiljer sig åt i andra övervakningslägen. Till exempel ersätts HF_{mdl} med PR, PPV och SVV (om de har konfigurerats), och EDV och RVEF visas inte vid övervakning i läget avancerad arteriell sensor.

SVV-indikator för lutning Indikatorn SVV-lutning är en visuell representation av Frank-Starling-kurvan som används vid bedömning av värdet för slagvolymvariation (SVV). Detta visas på fysiologiskärmen i övervakningslägena minimalt invasivt och icke-invasivt. Färgen på lampan ändras utifrån inställda målintervall. Ett SVV-värde på 13 % visas ungefär vid kurvans inflektionspunkt.



4.3.3.2 Målpositioneringsskärm

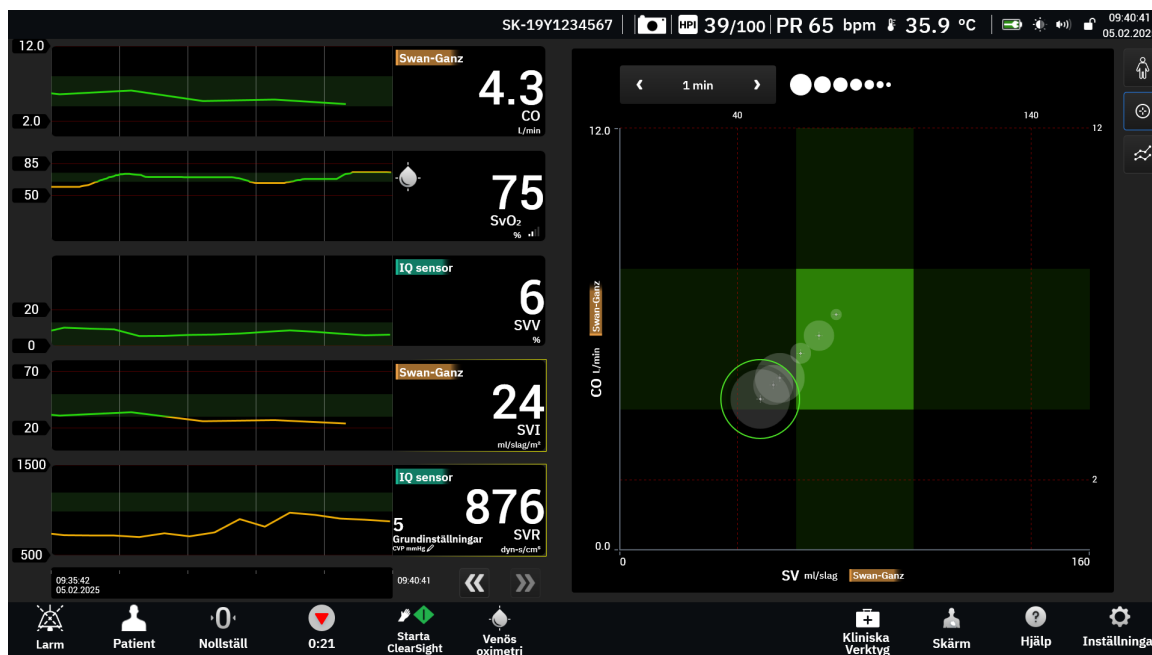
Målpositioneringsskärmen låter användaren övervaka och följa förhållandet mellan två huvudparametrar

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

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


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

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




Figur 4-9: Målpositioneringsskärm

Följande justeringar kan göras på skärmen:

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

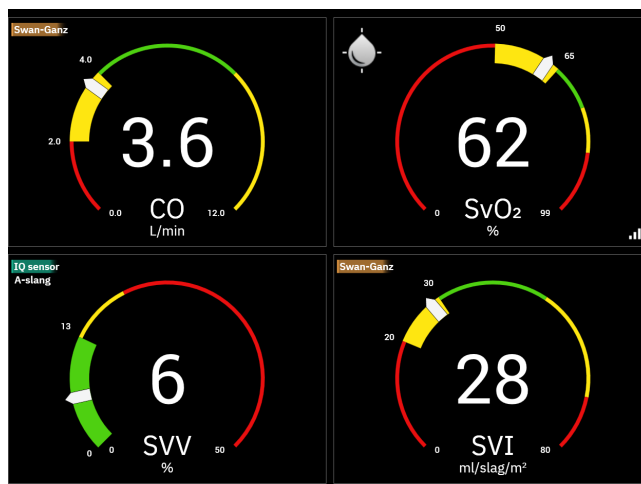
4.3.3.3 Grafisk trend

Den delade skärmen för grafisk trend visar upp till tio övervakade parametrar samtidigt. Tryck på ikonen för

grafisk trend  på höger sida om den **Dela** skärmen för att visa ytterligare fem grafiska trendparametrar för sammanlagt upp till tio trender och vågformer på skärmen.

4.3.4 Cockpit


Den här övervakningsskärmen, som visas i Figur 4-10 på sida 101, har stora parameterglobber med de övervakade parametrarnas värden. Parameterglobberna i cockpit visar larm/målintervall och -värden grafiskt, och använder nålar för att visa var det aktuella parametervärdet befinner sig. Precis som i parameterfälten av standardtyp blinkar värdet i globben när parametern larmar.



Figur 4-10: Skärm för övervakning av cockpit

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







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

4.3.5 Snabbvy

Val av Snabbvy är tillgängligt på patientdataskärmen innan en övervakningssession påbörjas. Se Patientdata på sida 132 och Figur 5-3 på sida 133. Ett **Snabbvy** gör det möjligt för en användare att komma åt tidigare konfigurerade inställningar för övervakningsskärmen. Det finns fyra förkonfigurerade Snabbvy som kan redigeras eller raderas. Det finns fyra standardobjekt med namnen **Hjärta**, **Hjärta IQ**, **Minimalinvasiv** och **Icke-invasiv**. Dessa inbyggda objekt använder några av de övervakningsinställningar som beskrivs i Tabell 4-2 på sida 101. Övervakningsskärmens inställningar som sparats i standardobjekten eller övriga sparade **Snabbvy** kan ändras och kan omfatta:

Tabell 4-2: Inställningar för snabbvyobjekt

Övervakningsdisplayens funktion	Alternativ	Mer information
Övervakningsläge	 Minimalinvasiv  Icke-invasiv  Invasiv  Multisensor	Se Avancerat övervakningsläge med flera sensorer på sida 121
Föredragen visning	Trend Cockpit Dela	Se Övervakningsvyer på sida 89

Övervakningsdisplayens funktion	Alternativ	Mer information
Nyckelparameterintervall	Konfigurerade nyckelparametrar	Se Ändra parametrar på sida 93
Trendvisningspreferenser	Diagram- eller tabellsteg Trendintervall/stegtider	Se Övervakningsvy med trenddata på sida 89
Konfigurera delad visning	Panelvisningar GPS-konfiguration (skärm för målpositionering)	Se Delad skärm på sida 97
HPI™ -parameterkonfiguration (om tillämpligt)	HPI™ -parameterskärmpreferenser	Se Sidopanel för HPI™ -algoritm på sida 253
Konfigurera ForeSight™ sensor (om tillämpligt)	Sensorinställningar för vävnadsoximetri	Se Välja en sensorplats på sida 226
Konfigurera kliniska verktyg	Menyn är öppen eller stängd Aktuellt kliniskt verktyg Inställningar för aktuellt kliniskt verktyg	Se Kliniska verktyg på sida 108 för alternativ och länkar till enskilda kliniska verktyg för dessa kliniska verktygs inställningar

4.3.5.1 Ändra Snabbvy



Ändra Snabbvy vid övervakning av en patient:

- Tryck på ikonen **Patient**  i navigeringsfältet.
- Välj ett nytt **Snabbvy**-alternativ.
- Tryck på knappen **Spara** för att fortsätta.

4.3.5.2 Redigera eller spara nytt snabbvyobjekt

Ett Snabbvy måste modifieras eller sparas under en aktiv övervakningssession för att säkerställa att önskade övervakningsinställningar är korrekt konfigurerade. Upp till tio Snabbvy kan sparas på monitorn.

- Ändra funktionsinställningarna för aktuell övervakningsdisplay efter önskemål. Se Tabell 4-2 på sida 101.

- Tryck på inställningsikonen  → knappen **Avancerade inställningar** och ange lösenordet för **Superanvändare**.
- Tryck på knappen **Snabbvy** → knappen **Redigera**.
- Redigera ett aktuellt Snabbvy genom att välja önskad **Snabbvy** från listan och peka på **Uppdatera snabbvy**. Objektets namn kan också ändras under detta steg.
- Skapa ett nytt Snabbvy genom att peka inom textrutan nedanför "**Ange namn för snabbvy**". Ange det nya namnet i tangentbordets popup-fönster → peka på  → peka på **Spara snabbvy**.

4.3.5.3 Inställningar snabbvy

Snabbvy kan även raderas, importeras eller exporteras från menyn Snabbvy. Dessa åtgärder kan utföras utanför en aktiv övervakningssession. Ett Snabbvy kan inte raderas under en aktiv övervakningssession.

- Tryck på inställningsikonen  → knappen **Avancerade inställningar** och ange lösenordet för **Superanvändare**.

- Tryck på knappen **Snabbvy**.
- För att importera Snabbvy, anslut ett USB-minne → välj Snabbvy från listan på enheten → tryck på **Importera objekt**.
- För att exportera Snabbvy, anslut ett USB-minne → välj Snabbvy från listan på monitorn → tryck på **Exportera snabbvyobjekt**.
- För att radera ett Snabbvy, tryck på **Radera** → välj Snabbvy från listan → tryck på **Radera objekt**.

4.4 Gestkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

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


- Stänga av ljudlarm
- Växla övervakningsskärmar

Gör så här för att använda gestkommandon:

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



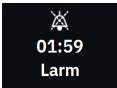
→ knappen **Avancerade inställningar** → knappen **Interaktivitet**. Denna meny kräver lösenord för Säker användare. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord.

- Tryck på ikonen **Gest**  på navigeringsfältet för att aktivera kameran.
- Använd aktiveringsgesten genom att höja handen till kamerans nivå och visa en öppen handflata mot monitorn. Monitorn övergår till aktivt tillstånd vilket anges av en blå ram runt skärmen och en blå **Gest**-ikon på navigeringsfältet. Denna funktionalitet liknar den för "röst aktiv". Se Figur 4-11 på sida 105 för en bild av hur den blå ramen ser ut i det aktiva tillståndet.



- Använd handgester för att ange önskat kommando. Tillgängliga handgester listas i Tabell 4-3 på sida 103.

Tabell 4-3: Handgestkommandon för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

Kommando	Handgest	Förväntat resultat
Aktivera	Öppen handflata mot monitor	Monitorn övergår till aktivt tillstånd och väntar på nästa kommando
Stänga av larm	Övergå från öppen handflata till sluten näve, mot monitorn	Ljudsignal och larm pausade 
Växla övervakningsvisning	"Sveprörelse" (höger till vänster)	Byt till nästa tillgängliga övervakningsskärm. Alternativen växlar mellan Trend , Cockpit och Dela . Se Övervakningsvyer på sida 89.

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

4.5 Röstkommandon för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform

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

Obs!

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

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

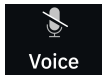
1. Stänga av ljudlarm
2. Läs upp ett larm
3. Läs upp parameter

Gör så här för att använda röstkommandon:

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



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

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





Figur 4-11: Lyssnande röstläge (endast engelska)

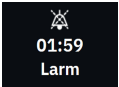
4. Säg det önskade kommandot. Alternativ och alias för röstkommandon listas i Tabell 4-4 på sida 106. Om du inte vill använda något röstkommando säger du "Cancel." Monitorn lämnar lyssningsläget.
5. Lyssna för att höra svaret. Detta är en ljudsignal om kommandot var en åtgärd, som "Alta, silence the alarms" eller ett talat svar om kommandot var en begäran om information.
6. Om röstkommandot inte kan identifieras svarar monitorn med "Sorry, what was that?" Om detta inträffar upprepar du aktiveringskommandot och begäran, eller provar med ett av de alternativa kommandoalternativen som listas i tabellen. Ytterligare felsökningstips för att förbättra talförståelsen inkluderar:
 - Volym: tala högre och rikta ljudet mot mikrofonen
 - Artikulering: tala tydligt och uttala varje ord noga
 - Talhastighet: tala med normal samtals hastighet

Använd pekskärmen för att hantera monitorn om problemen kvarstår.

VAR FÖRSIKTIG

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

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

Kommando	Kommandoalternativ	Förväntat resultat
Stänga av larm	<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<p>Ljudsignal och larm pausade</p> 
Läs upp ett larm	<ul style="list-style-type: none"> • 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'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 	<p>Ljudsvar med aktuella larmtillstånd</p> <p>Om det inte finns några aktiva larm är svaret "There are no active alarms."</p>

Kommando	Kommandoalternativ	Förväntat resultat
Läs upp parameter	<ul style="list-style-type: none"> • [parameter] number • [parameter] readout • [parameter] report • [parameter] value • [teknik] [parameter] number • [teknik] [parameter] readout • [teknik] [parameter] report • [teknik] [parameter] value • readout [parameter]* • readout [teknik] [parameter]* • readout current [parameter] • readout current [teknik] [parameter] • readout [hennes/hans/hens/min] [parameter]* • readout her/his/their/my/the [teknik] [parameter]* • readout her/his/their/my/the current [parameter] • readout her/his/their/my/the current [teknik] [parameter] 	Ljudsvar med aktuella parametervärden
	<p>Med tilläggsalternativen som listas nedan kan alla kommandoalternativ som anges för "Give a parameter readout" och som är markerade med en asterisk (*) begäras för en viss tid tillbaka. Till exempel: "Hey Alta, readout [parameter] [tid] ago."</p>	

Kommando	Kommandoalternativ	Förväntat resultat	
Läs upp parametervärde från en viss tid tillbaka	<ul style="list-style-type: none"> • readout my/the patient's [parameter] [tid] ago • readout my/the patient's [teknik] [parameter] [tid] ago • show me my/the patient's [parameter] [tid] ago 	<ul style="list-style-type: none"> • show me my/the patient's [teknik] [parameter] [tid] ago • what was [parameter] [tid] ago • what was [teknik] [parameter] [tid] ago • what was her/his/my/the/their [parameter] [tid] ago • what was her/his/my/the/their [teknik] [parameter] [tid] ago • what was my/the patient's [parameter] [tid] ago 	Ljudsvar med parametervärden för en viss tidigare tidpunkt
Läs upp en parameter från en specifik tidpunkt	<ul style="list-style-type: none"> • readout my/the patient's [parameter] at [tid] • readout my/the patient's [teknik] [parameter] at [tid] • show me my/the patient's [parameter] at [tid] 	<ul style="list-style-type: none"> • show me my/the patient's [teknik] [parameter] at [tid] • what was [parameter] [tid] ago • what was [teknik] [parameter] at [tid] • what was her/his/my/the/their [parameter] at [tid] • what was her/his/my/the/their [teknik] [parameter] at [tid] • what was my/the patient's [parameter] at [tid] 	Ljudsvar med parametervärden för en specifik tidpunkt

4.6 Kliniska verktyg



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

- **Blodtryckskalibrering** (icke-invasiv teknik för fingermanschett)
- **iCO** (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel)

Följande kliniska verktyg är tillgängliga för de flesta övervakningstekniker.

4.6.1 Sekundär skärm HPI



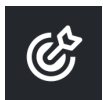
Programvaran Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) kan aktiveras med en ansluten Acumen IQ sensor eller med en ansluten Acumen IQ manschett och hjärtreferenssensor (HRS). Se Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) på sida 244 för mer information.

4.6.2 Assisterad vätskehantering



Programfunktionen Acumen assisterad vätskehantering (AFM) ger kliniskt beslutsstöd för hantering av patientvätskor. Mer information om denna avancerade funktion finns i Assisterad vätskehantering på sida 298.

4.6.3 Målstyrd behandling



Med förbättrad parameterspårning kan användaren hantera nyckelparametrar i optimalt område. Se Förbättrad parameterspårning på sida 335 för mer information.

4.6.4 Vätskeresponstest



Med **Vätskeresponstest (FRT)** har läkare möjlighet att bedöma preload-respons. Preload-responsen bedöms genom att spåra ändringarna av **SV, SVI, CO** eller **CI** som respons på en vätskeprovokation (**Passiv benhöjning** eller **Vätskebolus**). Se Vätskeresponstest på sida 339 för mer information.

4.6.5 Beräknade värden



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

Beräknade parametrar är baserade på övervakningsläge och kan inkludera: DO_2/DO_{2I} , $ESV/ESVI$, SV/SVI , VO_2/VO_{2I} , VO_{2e}/VO_{2Ie} , $SVR/SVRI$, $LVSWI$ (endast indexerat), $RVSWI$ (endast indexerat) och $PVR/PVRI$.



1. Tryck på ikonen **Kliniska verktyg** → knappen **Beräknade värden**.
2. Ange värdena som krävs så visas beräkningarna automatiskt.
3. Tryck på knappen **Loggvärden** för att mata in värden i systemet för framtida granskning via sidopanelen **Händelser och Intervention**. Se Händelser och Intervention på sida 109.

4.6.6 Händelser och Intervention



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




Tryck på ikonen **Kliniska verktyg** → knappen **Händelser och Intervention**.

4.6.6.1 Händelserullning






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




Följande händelser inkluderas i loggen för händelseöversikt.




Tabell 4-5: Granskade händelser

Identifiera ikon och kategori	Händelsemeddelande	När tidsloggning sker
 AFM™ -algoritm	Avvisad analys	En AFM™ -algoritm-session är aktiv och en bolusanalys har avvisats
	Vätskebolus {0} – analys startad	En AFM™ -algoritm-session är aktiv och en bolusanalys har påbörjats {0} är numret som identifierar bolusen i aktuell session Obs! {0}(nummer) inkluderar bolus som startats enligt rekommendation från AFM™ -algoritmen och användarspecifierade bolus
	Vätskebolus {0} – analys slutförd	En AFM™ -algoritm-session är aktiv och en bolusanalys har utförts {0} är numret som identifierar bolusen i aktuell session Obs! {0}(nummer) inkluderar bolus som startats enligt rekommendation från AFM™ -algoritmen och användarspecifierade bolus
	Fel i hemodynamiska värden	En AFM™ -algoritm-session är aktiv och mätningar har påverkats
	Vätskebolus {0} startad (användarspecifierad)	En AFM™ -algoritm-session är aktiv och en användarspecifierad bolus startas {0} är numret som identifierar bolusen i aktuell session Obs! {0}(nummer) inkluderar bolus som startats enligt rekommendation från AFM™ -algoritmen och användarspecifierade bolus
	Vätskebolus {0} avslutad (användarspecifierad) – {1} ml	En AFM™ -algoritm-session är aktiv och en användarspecifierad bolus har avslutats {0} är numret som identifierar bolusen i aktuell session {1} är bolusvolymen Obs! {0}(nummer) inkluderar bolus som startats enligt rekommendation från AFM™ -algoritmen och användarspecifierade bolus
	Vätskebolus {0} startad	En AFM™ -algoritm-session är aktiv och en bolus har startats enligt rekommendation från algoritmen {0} är numret som identifierar bolusen i aktuell session Obs! {0}(nummer) inkluderar bolus som startats enligt rekommendation från AFM™ -algoritmen och användarspecifierade bolus









Identifiera ikon och kategori	Händelsemeddelande	När tidsloggning sker
	Vätskebolus {0} avslutad – {1} ml	En AFM™ -algoritmsession är aktiv och en bolus som rekommenderats av algoritmen har avslutats {0} är numret som identifierar bolusen i aktuell session {1} är bolusvolymen Obs! {0}(nummer) inkluderar bolus som startats enligt rekommendation från AFM™ -algoritmen och användarspecificerade bolus
	Vätskebolus föreslås	AFM™ -algoritmen föreslår en bolus
	Ingen vätskebolus föreslås	AFM™ -algoritmen föreslår inte en bolus
	Vätskeförslaget avslogs	En AFM™ -algoritmsession är aktiv och användaren avvisar en bolus som föreslogs av AFM™ -algoritmen
	Testbolus föreslås	AFM™ -algoritmen föreslår en testbolus
	Nära maximal fallvolym	En AFM™ -algoritmsession är aktiv och AFM™ -algoritmbolus pausas av systemet eftersom spårad fallvolym närmar sig maximal fallvolym
	Överskred maximal fallvolym	En AFM™ -algoritmsession är aktiv och AFM™ -algoritmbolus pausas av systemet eftersom spårad fallvolym överskrider maximal fallvolym
	Inställningar ändrade: Vätskestrategi – {0}	En AFM™ -algoritmsession är aktiv och användaren ändrar Vätskestrategi där {0} är 10 % , 15 % eller 20 %
	Inställningar ändrade: Kirurgiläge – {0}	En AFM™ -algoritmsession är aktiv och användaren ändrar Kirurgiläge där {0} är Öppen eller Laparoskopisk/framstupa läge
	Inställningar ändrade: Maximal fallvolym – {0}	En AFM™ -algoritmsession är aktiv och användaren ändrar Maximal fallvolym där {0} är den nya maximala fallvolymen i ml
	Inställningar ändrade: Vätsketyp – {0}	En AFM™ -algoritmsession är aktiv och användaren ändrar Vätsketyp där {0} är den nya vätsketyp som valts
	Inställningar ändrade: Vätskespårningsläge – {0}	En AFM™ -algoritmsession är aktiv och användaren ändrar läget för Vätskespårning där {0} är Vätskemätare eller Manuellt
	Kan inte analysera	En AFM™ -algoritmsession är aktiv, en vätskebolus har just avslutats och analys är inte tillgänglig. För vätskeboluskriterier och andra faktorer som påverkar analys, se Arbetsflöde för vätskeadministration – manuellt läge på sida 312.
	Pausad	En AFM™ -algoritmsession är aktiv och sessionen är pausad
	Återupptagen	En AFM™ -algoritmsession är aktiv och sessionen återupptas från det pausade läget
	Startad – Vätskespårning: {0}, Kirurgiläge: {1}, Vätskestrategi: {2}	Användaren startar en AFM™ -algoritmsession {0} är typen av vätskespårning (Manuellt) {1} är det aktuella kirurgiläget {2} är den aktuella vätskestrategin
	Avslutad Bolusvolym	En AFM™ -algoritmsession stoppas och den totala spårade volymen när sessionen avslutas listas under "Bolusvolym."




Identifiera ikon och kategori	Händelsemeddelande	När tidsloggning sker
 Larm	Larm: {0} {1} överskred hög gräns Larm: {0} {1} ligger under låg gräns	Ett larm utlöses där {0} anger tekniktyp (som Acumen IQ™ sensor) och {1} anger den parameter som larmar. Mer information om larm finns i Larm/mål på sida 138.
 Larmmeddelande	Larmmeddelande: {0}	Ett larmmeddelande inträffar där {0} är larmmeddelandet. En lista över systemmeddelanden finns i kapitel 14, Felsökning på sida 346.
 Nollställ	Acumen IQ nollställd – ART	En ansluten Acumen IQ™ sensor som övervakar artärtryck har nollställt
	Icke-invasiv teknik kalibrerad – HRS	En ansluten hjärtreferenssensor (HRS) kalibreras
	FloTrac-sensor nollställd - ART	En ansluten FloTrac™ sensor eller FloTrac Jr™ sensor som övervakar artärtryck har nollställt
	TruWave nollställd – ART TruWave nollställd – CVP TruWave nollställd – PAP TruWave nollställd – RVP	En ansluten TruWave™ tryckomvandlare har nollställt och tryckvågformen är ART, CVP, PAP eller RVP
 Blodtryckskalibrering	BP-kalibrering rensad (automatiskt)	Befintlig BP-kalibrering har rensats automatiskt
	BP-kalibrering rensad (manuellt)	Befintlig BP-kalibrering har rensats av användaren
	BP-kalibrering misslyckades	Den inledande kalibreringen misslyckades eller systemet begär en omkalibrering
	BP-kalibrering lyckades – Referens: SYS {0}, DIA: {1}	Blodtryckskalibreringen har lyckats, där {0} är det användarinmatade referensvärdet för SYS och {1} är det användarinmatade värdet för DIA
 Icke-invasiv	Manschett 1 – övervakar Manschett 2 – övervakar	Icke-invasiv övervakning är aktiv på den angivna manschetten
	CO-övervakning startad	Användaren inleder övervakning med icke-invasivt system
	CO-övervakning startad – Ingen HRS – {0}	Användaren inleder övervakning med icke-invasivt system utan en HRS där {0} är den verifierade höjdförskjutningen mellan det övervakade fingret och hjärtat
	CO-övervakning stoppad	Användaren eller systemet stoppar övervakning med icke-invasivt system
	Fortsätter utan HRS	Användaren har bytt från icke-invasiv övervakning med en HRS till icke-invasiv övervakning utan en HRS
	Fortsätter med HRS	Användaren har bytt från icke-invasiv övervakning utan en HRS till icke-invasiv övervakning med en HRS


Identifiera ikon och kategori	Händelsemeddelande	När tidsloggning sker
	72-timmarsgränsen har nåtts	Övervakning med icke-invasivt system har stoppats på grund av begränsningen på 72 timmar
	8-timmarsgränsen för manschett har nåtts	Övervakning har utförts på en manschett under 8 timmar i följd
	Manschetryck avlastat	Tryckavlastning av manschett har utförts
	Manschetryckavlastning bekräftad	Knappen Bekräfta trycks för popup-meddelandet "Tryckavlastning på gång"
	Avlastning av manschettryck uppskjutet	Övervakning förlängs för att fördröja tryckavlastning av fingermanschett
	Manschett utbytt - startar om	Övervakning har stoppats på en fingermanschett och växlar till en annan ansluten fingermanschett
 Uträkning för beräknade värden	Värden loggade	Parametervärden matas in och loggas i beräknade värden
 Fel	Fel: {0}	Ett fel inträffar där {0} är felmeddelandet. En lista över systemfel finns i kapitel 14, Felsökning på sida 346.
 FRT	Bolus-baslinje startad	En FRT-baslinjemätning startas (Typ av vätskeprovokation: Vätskebolus)
	Bolus-baslinje slutförd	En FRT-baslinjemätning har slutförts med en giltig mätning (Typ av vätskeprovokation: Vätskebolus)
	Instabilt baslinjevärde	En FRT-baslinjemätning stoppas med en giltig mätning, men mätningen är instabil (Typ av vätskeprovokation: Vätskebolus)
	Otillräckliga baslinjedata	En FRT-baslinjemätning stoppas och är ogiltig (Typ av vätskeprovokation: Vätskebolus)
	Bolus-baslinje avbruten	En FRT-baslinjemätning avbryts (Typ av vätskeprovokation: Vätskebolus)
	Bolus startad	En FRT-provokationsmätning startas (Typ av vätskeprovokation: Vätskebolus)
	Bolus avbruten	En FRT-provokationsmätning avbryts (Typ av vätskeprovokation: Vätskebolus)
	Otillräckliga bolusdata	En FRT-provokationsmätning stoppas och är ogiltig (Typ av vätskeprovokation: Vätskebolus)

Identifiera ikon och kategori	Händelsemeddelande	När tidsloggning sker
	Bolus slutförd	En FRT-provokationsmätning slutförs med en giltig mätning. Det här inträffar i slutet av provokationens varaktighet eller när användaren trycker på Avsluta Nu . FRT-resultaten visas, inklusive analyserad parameter, baslinjevärde, resulterande (provokations-) värde och värdeets procentuella ändring. (Typ av vätskeprovokation: Vätskebolus)
 FRT	Baslinje för passiv benhöjning startad	En FRT-baslinjemätning startas (Typ av vätskeprovokation: Passiv benhöjning)
	Baslinje för passiv benhöjning slutförd	En FRT-baslinjemätning har slutförts med en giltig mätning (Typ av vätskeprovokation: Passiv benhöjning)
	Instabilt baslinjevärde	En FRT-baslinjemätning stoppas med en giltig mätning, men mätningen är instabil (Typ av vätskeprovokation: Passiv benhöjning)
	Otillräckliga baslinjedata	En FRT-baslinjemätning stoppas och är ogiltig (Typ av vätskeprovokation: Passiv benhöjning)
	Baslinje för passiv benhöjning avbruten	En FRT-baslinjemätning avbryts (Typ av vätskeprovokation: Passiv benhöjning)
	Passiv benhöjning startad	En FRT-provokationsmätning startas (Typ av vätskeprovokation: Passiv benhöjning)
	Passiv benhöjning avbruten	En FRT-provokationsmätning avbryts (Typ av vätskeprovokation: Passiv benhöjning)
	Otillräckliga data för passiv benhöjning	En FRT-provokationsmätning stoppas och är ogiltig (Typ av vätskeprovokation: Passiv benhöjning)
	Passiv benhöjning slutförd	En FRT-provokationsmätning slutförs med en giltig mätning. Det här inträffar i slutet av provokationens varaktighet eller när användaren trycker på Avsluta Nu . FRT-resultaten visas, inklusive analyserad parameter, baslinjevärde, resulterande (provokations-) värde och värdeets procentuella ändring. (Typ av vätskeprovokation: Passiv benhöjning)
 GDT	Startad	En session för spårning av målstyrd behandling har startats
	Pausad	En session för spårning av målstyrd behandling har pausats
	Återupptagen	En session för spårning av målstyrd behandling har återupptagits
	Inställningar ändrade	Sessionsmål uppdaterade för spårning av målstyrd behandling
	Avslutad	En session för spårning av målstyrd behandling har stoppats. Spårade parametrar och motsvarande Time-in-Target -resultat visas.
 HPI	Aviserings-popup visad	Funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™, HPI™ -parameter, larmmeddelande aktiveras. [endast HPI™ -parameter]

Identifiera ikon och kategori	Händelsemeddelande	När tidsloggning sker
HPI™-parameter	Larmmeddelande: {0} – {1}, {2} – {3}	HPI™-parameter, larmmeddelanden för smarta trender aktiveras, där {0} och {2} är kategorierna; {1} och {3} är de larmande parametrar som hör till de kategorierna
	Smart trend initierad: ändra tröskel: {0}, ändra intervall: {1}, preload: {2}, afterload: {3}, kontraktilitet: {4}	HPI™-parameter, smart trend initierad, där {0} är menyinställningen Δ Tröskelvärde % (10 %, 15 % eller 20 %) {1} är menyinställningen Δ Tidsintervall (5 min, 10 min, 15 min eller 20 min) {2} är preload-parametern (SVV, SVI eller PPV) {3} är afterload-parametern (SVR) {4} är kontraktilitetsparametern (CI eller dP/dt)
	Konfiguration av smart trend uppdaterad: ändra tröskel: {0}, ändra intervall: {1}, preload: {2}, afterload: {3}, kontraktilitet: {4}	HPI™-parameter, smart trend uppdaterad, med nya inställningar: {0} är menyinställningen Δ Tröskelvärde % (10 %, 15 % eller 20 %) {1} är menyinställningen Δ Tidsintervall (5 min, 10 min, 15 min eller 20 min) {2} är preload-parametern (SVV, SVI eller PPV) {3} är afterload-parametern (SVR) {4} är kontraktilitetsparametern (CI eller dP/dt)
	Popup aktiverad	Inställningen ”Visa alltid HPI och Larm” aktiveras i inställningsmenyn för HPI™-parameter
	Popup inaktiverad	Inställningen ”Visa alltid HPI och Larm” inaktiveras i inställningsmenyn för HPI™-parameter
	Smarta aviseringar aktiverade	Inställningen ”Larmmeddelanden för smarta trender” aktiveras i inställningsmenyn för HPI™-parameter
	Smarta aviseringar inaktiverade	Inställningen ”Larmmeddelanden för smarta trender” inaktiveras i inställningsmenyn för HPI™-parameter
	Tröskelvärde för smart avisering ändrat: {0} {1} ändrat till {2}	Den inställda parametern för larmtröskelvärdet för smarta trender ändras, där {0} är kategorin (preload, afterload eller kontraktilitet), {1} är den associerade parametern och {2} är det nya tröskelvärdet
	Larm kvitterat*	Larmmeddelandet för HPI™-parameter bekräftas*. [endast HPI™-parameter]
	Larm rensat (kvitterat)*	HPI™-parameterlarmet rensades eftersom HPI™-parametervärdet var lägre än 75 under de senaste två 20-sekundersuppdateringarna. Popup-rutan med larmmeddelande om hög HPI™-parameter bekräftades* innan larmet rensades. [Endast HPI™-parameter]
Larm rensat (ej kvitterat)*	HPI™-parameterlarmet rensades eftersom HPI™-parametervärdet var lägre än 75 under de senaste två 20-sekundersuppdateringarna. Popup-rutan med larmmeddelande om hög HPI™-parameter kvitterades inte* innan larmet rensades. [Endast HPI™-parameter]	

Identifiera ikon och kategori	Händelsemeddelande	När tidsloggning sker
 Interventions- typ	Åtgärd för interventionsundertyp	När användaren loggar data för interventionen Mer information om typer av interventioner finns i Intervention på sida 118.
 Intervention uppdaterad	Interventionstyp {0} till {1}	En intervention har uppdaterats till den visade markören, där {0} är datafält och värde för föregående intervention (typ, tid, information eller kommentar) och {1} är det nya värdet för det datafältet
 Övervakning	CVP manuellt inmatat	Ett CVP-värde har matats in manuellt
	Icke-pulserande läge startade	Aktiv CO-övervakning pausad för att förhindra ljudlarm och parameterövervakning. Övervakning av blodtryck och vävnadsoximetri samt larm fortsätter.
	Icke-pulserande läge avslutades	Normal CO-övervakning återupptagen. Ljudlarmen och parameterövervakningen aktiverades.
	SpO ₂ manuellt inmatat	Ett värde för SpO ₂ har matats in för visning av kontinuerlig DO ₂ /VO ₂
	Ingång uppdaterad för DO ₂ /VO ₂ – Manuellt	Det manuellt inmatade värdet för SpO ₂ har uppdaterats för visning av kontinuerlig DO ₂ /VO ₂ , där {0} är värdet
 Patient	Session startad	En patientövervakningssession har startats
	Information uppdaterad	Användaren har sparat uppdaterad demografisk patientinformation
	Automatisk omstart	Föregående patientsession startades om automatiskt
 RVCO	Swan-Ganz IQ -kateter ansluten	Systemet detekterar en Swan-Ganz IQ™ kateteranslutning
	Swan-Ganz IQ -kateter frånkopplad	Systemet detekterar inte längre en tidigare ansluten Swan-Ganz IQ™ kateteranslutning
 Algoritmen Smart Wed- ge™	Inkilning upptäckt	Algoritmen Smart Wedge™ detekterade inkilningstryck i pulmonalis-arter
	Beräknat	PAOP-tryckmätning har slutförts av algoritmen
	Avslutad	PAOP-tryck och inkilningskvalitet visas
 Swan-Ganz™ system	CO-övervakning startad	När invasiv (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel) CO-övervakning startas
	CO-övervakning stoppad	När användaren eller systemet stoppar invasiv (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel) CO-övervakning
 System	Återhämtning efter systemomstart	När systemet har återupptagit övervakning utan anmodan efter en startcykel
	Tid uppdaterad	Systemklockan har uppdaterats
	Dataexport misslyckades.	Ett fel inträffade under dataexporten

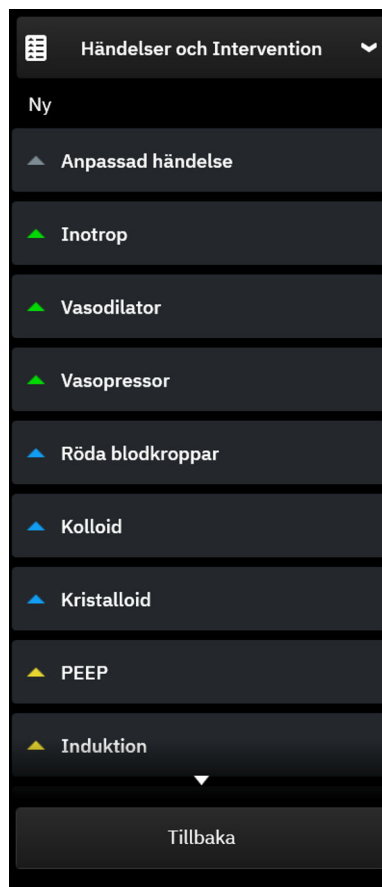
Identifiera ikon och kategori	Händelsemeddelande	När tidsloggning sker
	Nedladdning av data misslyckades	Ett fel inträffade under processen för att exportera data
	Radering av kliniska data misslyckades	Ett fel inträffade under raderingen av kliniska data
	CVP-källa ändrad	Källan för CVP-parametervärdet byts från manuell inmatning till tryckkabel eller från tryckkabel till manuell inmatning
	CO-medelvärdesberäkning uppdaterad – {0}	Genomsnittstid för CO/tryck har ändrats till det angivna värdet ({0})
	Ingång uppdaterad för DO ₂ /VO ₂ – {0} CO	CO-källan för att beräkna kontinuerliga DO ₂ /VO ₂ -värden har uppdaterats, där {0} är teknikkällan för CO
 tHb	tHb-övervakning startad	När tHb-övervakning startas
	tHb-övervakning stoppad	När användaren eller systemet stoppar tHb-övervakning
	tHb-kalibrering startad	Knappen Kalibrering på tHb-inställningsskärmen har tryckts
	tHb-kalibrering avbruten	tHb-kalibreringen avbryts eller tidsgränsen löper ut. Information om blodprov visas.
	tHb-blodprov taget	Knappen Aspirera på skärmen för tHb-kalibrering eller omkalibrering har tryckts. Information om blodprov visas.
	tHb-kalibrering slutförd	tHb-kalibrering är slutförd och angivet hemoglobinvärde är listat
	tHb-omkalibrering startad	Knappen Kalibrera om på tHb-inställningsskärmen har tryckts
	tHb-omkalibrering avbruten	tHb-omkalibreringen avbryts eller tidsgränsen löper ut
	tHb-omkalibrering slutförd	tHb-omkalibrering är slutförd och angivet hemoglobinvärde listas
 TPTD	Serie startad	Transpulmonell termodilution-serie startad
	Klar	Baslinje har fastställts och systemet är klart för injicering av kyld bolus
	Injektat {0}	TPTD-bolusinjicering pågår där {0} är injektatnumret (bolus)
	Beräknat	En TPTD-washout-kurva har analyserats och parametrar beräknats
	Bolus {0} slutförd	En TPTD-bolusinjicering har slutförts där {0} är injektatnumret (bolus)
	Granskning godkänd	Knappen Acceptera har tryckts på TPTD-granskningspanelen
	Serie slutfördes	En TPTD-boluserie har slutförts
	CO-/SV-parametrar kalibrerade	TPTD-serievärden för att kalibrera Acumen IQ™ sensorparametrar för CO och SV
 Venös oximetri	In vitro – Kalibrering startad	En process för in vitro-kalibrering har startat
	In vitro – Kalibreringsfel	Ett fel har inträffat under processen för in vitro-kalibrering
	In-vitro-kalibrering – Väggarartefakt eller inkilning upptäckt	Systemet upptäcker en väggartefakt eller inkilning under processen för in vitro-kalibrering
	In-vitro-kalibrering – Instabil signal	En instabil signal upptäcks under processen för in vitro-kalibrering

Identifiera ikon och kategori	Händelsemeddelande	När tidsloggning sker
	In vitro – Övervakning startad	Venös oximetriövervakning har startat
	In vitro – Kalibrering avslutad	In vitro-kalibrering har slutförts korrekt
	In vivo – Kalibrering startad	En process för in vivo-kalibrering har startat
	In vivo – Blod aspirerat	Användaren har tryckt på knappen Aspirera för att ange tiden då blodet aspireras
	In vivo – kalibreringsfel	Ett fel har inträffat under processen för in vivo-kalibrering
	In vivo – Övervakning startad	Användaren har tryckt på knappen Påbörja övervakning efter att ha matat in laboratorieresultat från blodprov
	In vivo – Kalibrering avslutad	In vivo-kalibrering har slutförts korrekt
	Återkallning av data lyckades	När återkallade oximetrikalibreringsdata accepteras av användaren
	Kalibreringen är äldre än 24 timmar	Den tid då det gått 24 timmar sedan oximetrikabeln senast kalibrerades
	Inga tillgängliga kalibreringsdata	Knappen Återkalla oximetridata har tryckts men den anslutna oximetrikabeln har inga tillgängliga kalibreringsdata
	HGB-värde uppdaterat	En uppdatering av oximetrikabeln slutför följande HGB-uppdateringsförlopp
	Oximetrikabel återställning	Knappen Oximetrikabel återställning har tryckts
	Ny kateter	Knappen Ny kateter har tryckts
	Oximetri bortkopplad	En oximetrikabel har kopplats ur
 Vävnadsoximetri	Återställning av Δ ctHb lyckades	Knappen Återställ ΔctHb har tryckts på skärmen ΔctHb-verktyg och Δ ctHb-baslinjen har återställts korrekt
	Sensorläge uppdaterat: {0}, {1}	Platsen för vävnadsoximetrisensor har uppdaterats, där {0} är sensorkanalen och {1} är sensorplatsen
	Patientläge uppdaterat: {0}	Läget för patientövervakning har uppdaterats där {0} är Pediat. (pediatrisk) eller Vuxna
	Medelvärdesberäkning uppdaterad: {0}, {1}	Genomsnittstiden som används för att jämnna ut övervakade datapunkter har justerats, där {0} är vävnadsoximetriporten (Port A eller Port B) och {1} är hastigheten för genomsnittstiden (Långsam , Normal eller Snabb)
	Påminnelse om hudkontroll	En popup med påminnelse om hudkontroll visas på skärmen
	Kontroll om sensorn är av bekräftad	Popup-varningen för kontroll om sensorn är av bekräftas genom att trycka på Bekräfta
*Kvittering registreras när användaren trycker på någon av knapparna i popup-rutan för HPI™-parameter, högprioriterat larmmeddelande.		

4.6.6.2 Intervention



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








Figur 4-12: Kliniska verktyg – menyn Intervention

Så här matar du in en ny intervention:







1. Välj typ av **Intervention** från **Ny** i Interventionsmenyn. Bläddra upp eller ner för att visa alla tillgängliga typer av Intervention. Kategorierna är listade i Tabell 4-6 på sida 120.
2. Välj en detalj för interventionen. Alternativen inkluderar: **Ospecificerad**, **Minska**, **Öka**, **Starta** eller **Stoppa**. Interventionstyper för vätskor har alternativen volymmängd eller ospecificerad.
3. Tryck i rutan **Kommentarer** för att öppna ett tangentbord och skriva in eventuella anteckningar om interventionen (valfritt).
4. Tryck på knappen **Logg** för att komma till interventionen.
5. Interventionen visas högst upp på sidopanelen **Händelser och Intervention**. Tryck på knappen **Tillbaka** för att återgå till huvudsidopanelen **Händelser och Intervention**. Interventionen kommer också att loggas tillsammans med andra parameterrelaterade händelser och systemhändelser.

Så här redigerar du en intervention som använts tidigare:

1. Välj interventionen i listan över andra parameterrelaterade och andra systemhändelser på sidopanelen **Händelser och Intervention**. Interventionerna markeras med en färgad triangel. ▲ ▲ ▲ ▲ ▲

2. Tryck på **Justera Tid** för att ändra tiden för vald intervention. Använd backstegsknappen  för att radera tidsangivelsen och ange den uppdaterade tiden med knappsatsen. Tryck på kontrollikonen  → knappen **Spara**. Följande meddelande visas: "**Intervention uppdaterad**".
3. Om du vill ändra datum trycker du på **Justera datum**. Använd backstegsknappen  för att radera tidsangivelsen och ange den uppdaterade tiden med knappsatsen. Tryck på kontrollikonen  → knappen **Spara**. Följande meddelande visas: "**Intervention uppdaterad**".
4. Om du vill lägga till, redigera eller ta bort en anteckning trycker du i fältet **Kommentarer** för att komma åt tangentbordet och uppdatera anteckningarna. Tryck på kontrollikonen  → knappen **Spara**. Följande meddelande visas: "**Intervention uppdaterad**".

Tabell 4-6: Interventionstyper

Intervention	Indikator	Typ
Intervention	 (grön)	Inotrop Vasodilator Vasopressor
Läge	 (lila)	Passiv benhöjning Trendelenburg
Vätskor	 (blå)	Röda blodkroppar Kolloid Kristalloid Vätskebolus*
Händelse	 (gul)	PEEP Induktion Kanylering CPB Korsklämma Kardioplegi Pumpflöde Cirkulationshinder Uppvärmning Kylning Selektiv cerebral perfusion
Anpassad	 (grå)	Anpassad händelse
Systemgenererade markörer*	 (vit)	BP-kalibrering Oximetrikalibrering TPTD slutförd

*Systemgenererade markörer visas i menyn för trenddiagram och händelser, men kan inte redigeras i listan "**Senaste**" i interventionsfönstret.


Obs!


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

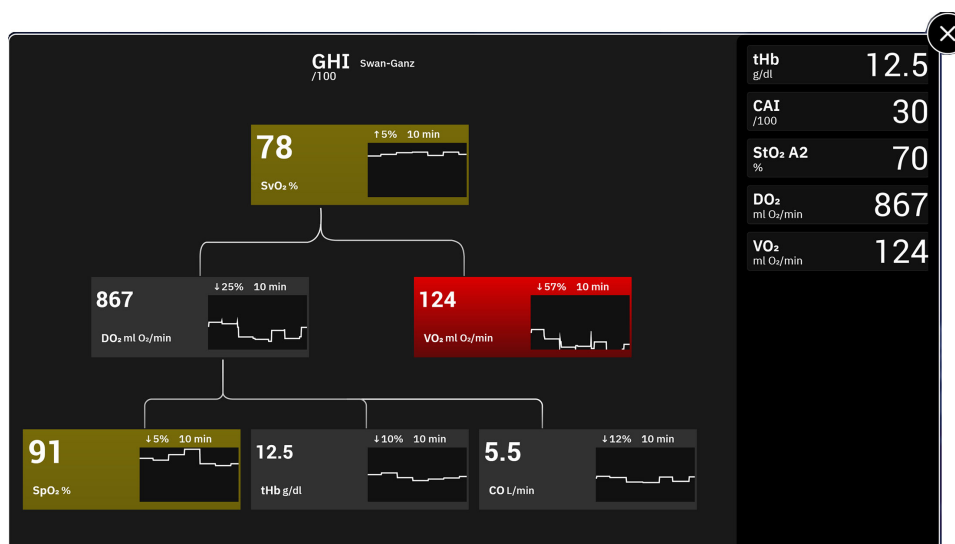
När du har valt interventionstyp visas interventionsmarkörer i alla diagram. Tryck på dessa markörer för att öppna interventionens sidopanel för mer information och för att redigera tidigare interventioner.

4.6.7 DO₂/VO₂-samband

Denna kliniska verktyg-funktion visar en sambandsvy mellan syretillförsel (DO₂) och syreförbrukning (VO₂). Tryck

på ikonen **Kliniska verktyg**  → knappen **DO₂/VO₂-samband**.

Visa vyn i helskärm genom att trycka på ikonen expandera . Se Figur 4-13 på sida 121.



Figur 4-13: Skärmen DO₂/VO₂-samband

4.6.8 CAI – Parametergranskning

Skärmen för CAI-parametergranskning visar ett histogram som visar CAI- och MAP-data i realtid över

patientsessionen. Tryck på ikonen **Kliniska verktyg**  → knappen **CAI**.


Cerebralt autoregleringsindex (CAI) är en härledd parameter som kvantifierar det dynamiska sambandet mellan medelartärtryck (MAP) och de absoluta nivåerna av blodsyremättning (StO₂) i cerebral vävnad. Se Algoritm för cerebralt autoregleringsindex (CAI) på sida 293 och CAI histogram på sida 295 för mer information.

4.7 Avancerat övervakningsläge med flera sensorer

Aktivering av avancerat övervakningsläge med flera sensorer ger en användare möjlighet att ställa in parametrar av samma typ för varje ansluten sensorkälla. Till exempel kommer alternativen för hjärtminutvolym (CO) att ha en popup-flik för sekundära val som visar de tillgängliga källorna för CO (A-slang [märkt som **IQ sensor** eller **FloTrac™** sensor i parameterfälten], Swan-Ganz™ kateter eller icke-invasiv manschett [märkt som

Manschett eller **IQ-manschett** i parameterfältet)). Se Figur 4-5 på sida 94. För att aktivera eller inaktivera detta läge:



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

Obs!

Växlingsreglaget för flera sensorer är endast aktiverat när en patientövervakningssession inte pågår och kan inte ändras under en aktiv övervakningssession.

När avancerat övervakningsläge med flera sensorer är inaktiverat kommer övervakade parameterdata som erhållits under tidigare anslutna inaktiva övervakningslägen att tidsstämplas och äldre trenddata kan visas om de är tillgängliga.

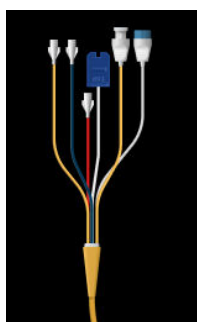
När den här funktionen är inaktiverad måste övervakningsläget väljas för varje ny patientsession. För att växla



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



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



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

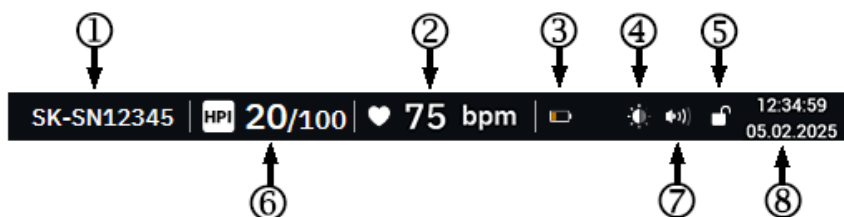


Knapp för icke-invasivt övervakningsläge. Användaren kan välja denna knapp för icke-invasiv hemodynamisk övervakning med icke-invasiv teknik för fingermanschett.

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

4.8 Statusfält

Statusfältet visas på alla aktiva övervakningsskärmar. Det visar Enhets-ID, aktuell tid, datum, batteristatus, genväg till menyn för skärmens ljusstyrka, genväg till menyn för larmvolym, genväg till hjälpskärmen, genväg till händelseöversikten och låsskärmssymbolen. Under övervakning med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel kan statusfältet visa blodtemperatur och hjärtfrekvens från en analog källa. Under övervakning med tryckkabeln kan statusfältet visa medelvärdestid för CO/tryck och HPI™ -parametervärden. För mer information om funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter), som är en avancerad funktion, se Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) på sida 244. Under övervakning med icke-invasiv teknik för fingermanschett kan statusfältet visa HPI™ -parametervärden och en nedräkningsklocka för manschettryckavlastning. Se Manschettryckavlastningsläge på sida 202. Figur 4-14 på sida 124 visar ett exempel på ett statusfält under övervakning med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel med medelvärdesberäknad EKG-hjärtfrekvensdata från en analog ingång.



Ytterligare ikoner



- | | | |
|-------------------------------|---------------------------------|--|
| 1. Enhets-ID | 5. låsa skärmen | 9. AFM™ -algoritmens status |
| 2. hjärtfrekvens ¹ | 6. HPI™ -parameter ² | 10. nedräkning för tryckavlastning av manschett ³ |
| 3. batteristatus | 7. larmvolym | 11. blodtemperatur ¹ |
| 4. skärmens ljusstyrka | 8. datum/tid | 12. ögonblicksbild |

¹Invasiv HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabelövervakning

²Övervakning med Acumen IQ™ sensor eller Acumen IQ™ -manschett

³Övervakning med icke-invasiv teknik för fingermanschett


Figur 4-14: Statusfält – ikoner

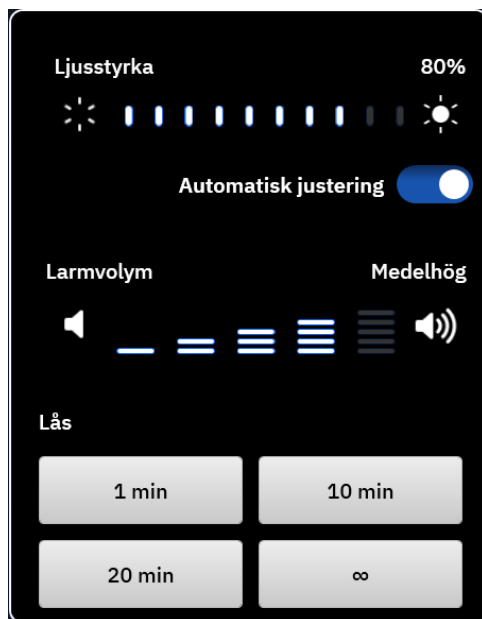
4.8.1 Enhets-ID

Enhets-ID fungerar som en produktidentifierare. Se Välj enhets-ID på sida 84 för mer information.

4.8.2 Statusfältets meny Snabbinställningar

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

- **Ljusstyrka:** Tryck på endera änden av skalan för att justera skärmens ljusstyrka eller slå på växlingsknappen **Automatisk justering** för att automatiskt justera skärmens ljusstyrka efter det omgivande ljuset.
- **Larmvolym:** Tryck på endera änden av skalan för att justera larmvolymen från **Låg** till **Hög**.
- **Lås:** Välj en tidsram för när skärmen ska gå in i låst läge. En låsskärmsikon visas i statusfältet . Lås upp skärmen genom att öppna menyn i statusfältet och trycka på knappen **Lås upp skärm**.




Figur 4-15: Statusfältets meny Snabbinställningar

4.8.3 Batteri

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform möjliggör oavbruten övervakning under strömavbrott. Batteriets laddning visas i statusfältet med hjälp av symbolerna i Tabell 4-7 på sida 125. För att säkerställa att batteriets laddningsstatus som visas på monitorn är korrekt rekommenderar vi att periodisk rekonditionering av batteriet genomförs. Se Underhåll av batterier på sida 427 för information om underhåll och rekonditionering av batterier.

Tabell 4-7: Batteristatus

Batterisymbol	Betydelse
	Batteriet har 100 % laddning.
	Batteriet har 100 % laddning och är anslutet till nätström (laddas inte).
	Batteriet har mer än 50 % laddning kvar.
	Batteriet har mindre än 50 % laddning kvar.
	Batteriet har mindre än 20 % laddning kvar.
	Batteriet laddar och är anslutet till elnätet.
	Batteriet är tomt.

Batterisymbol	Betydelse
	Batteriet är inte installerat. Monitorn kan inte detektera en batterianslutning.

VARNING

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

4.8.4 Ögonblicksbild

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



Tryck på ikonen Ögonblicksbild i statusfältet

4.9 Statusfält – Meddelanden

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

#1/1 ? Tryck – Port 1 – Anslut trycksensor

Figur 4-16: Statusfält

4.10 Skärmenavigering på monitorn

Det finns flera standardnavigeringsförfaranden på skärmen.

4.10.1 Vertikal rullning

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

4.10.2 Navigeringsikoner

Det finns några knappar som alltid har samma funktioner:



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



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



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



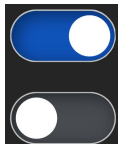
Avbryt. Ikonen Avbryt raderar eventuella inmatade uppgifter.

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

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

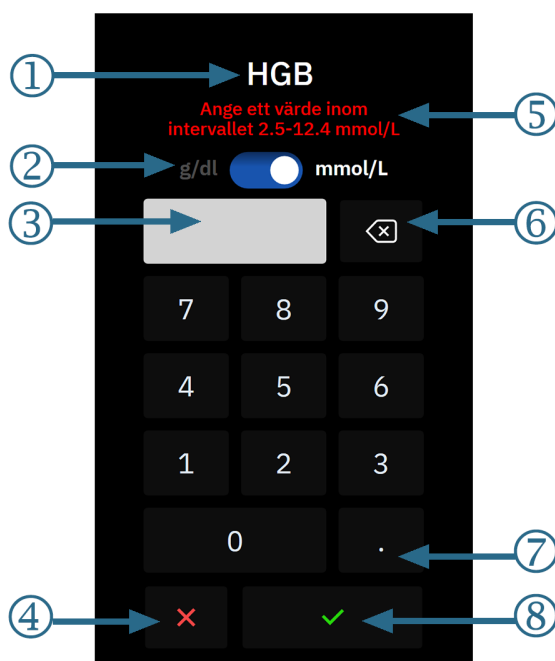


Växlingsknapp. När ett alternativ finns mellan två val, till exempel på/av, visas en växlingsknapp.



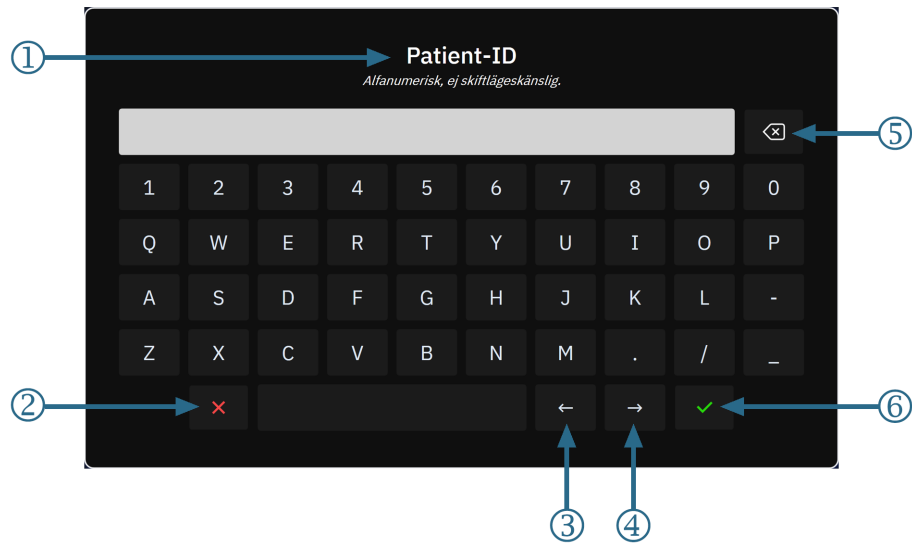
Peka på den motsatta sidan av knappen för att växla valet.

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



- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. datatyp | 5. inmatningsområde (visas när inmatat värde är tomt) |
| 2. enheter (växla om tillämpligt) | 6. backsteg (används för att radera befintliga värden) |
| 3. ruta för inmatat värde | 7. decimal (om tillämpligt) |
| 4. avbryt | 8. enter |

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



1. datatyp
2. avbryt
3. markör vänster


4. markör höger
5. backsteg (används för att radera befintlig text)
6. enter

Inställningar av användargränssnitt

Innehåll

<i>Navigering och lösenordsskydd för menyn Inställningar</i>	129
<i>Patientdata</i>	132
<i>Allmänna monitorinställningar</i>	134
<i>Demoläge</i>	135
<i>Delta-intervall/Genomsnitt</i>	135

5.1 Navigering och lösenordsskydd för menyn Inställningar

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

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

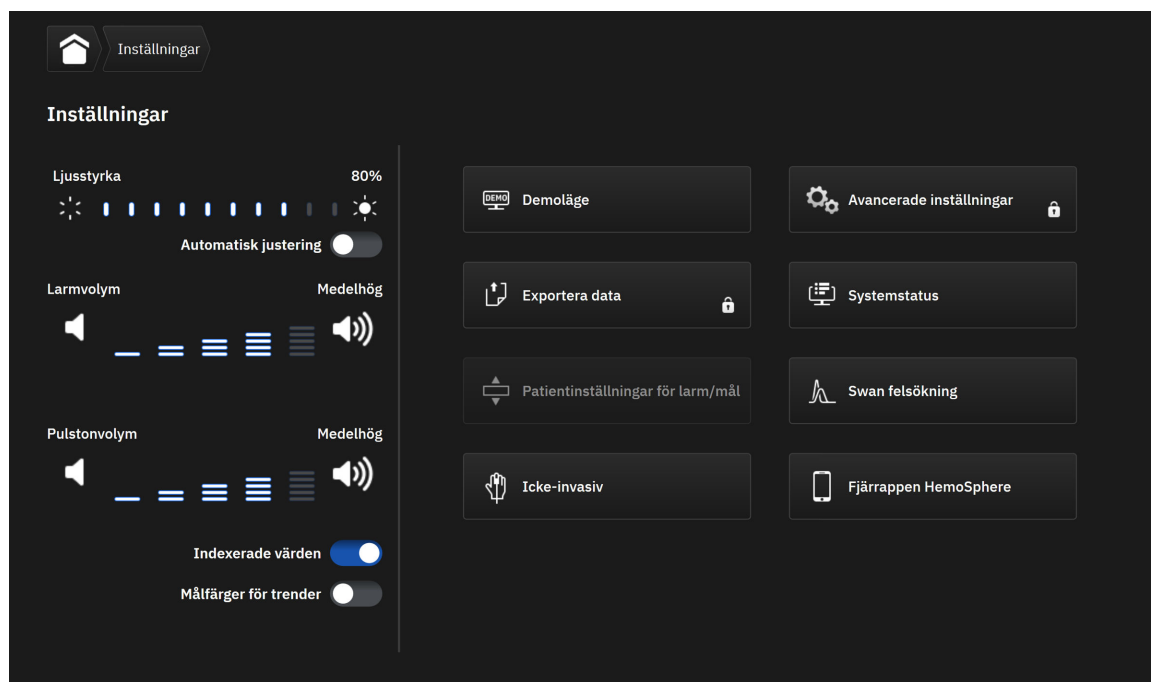


Om du vill gå tillbaka en inställningsnivå till **Avancerade inställningar**, trycker du på ikonen Tillbaka .

För att återgå till huvudövervakningsskärmen trycker du på ikonen Hem .

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

markerade med en låssymbol  enligt bilden i Figur 5-1 på sida 130.



Figur 5-1: Skärmen för primära inställningar

HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform har tre nivåer av lösenordsskydd.

Tabell 5-1: Lösenordsnivåer för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform

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

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

För att komma åt funktionerna i **Avancerade inställningar** som beskrivs i Tabell 5-2 på sida 130, tryck



på inställningsikonen → knappen **Avancerade inställningar**. Alla larminställningar och **Avancerade inställningar** beskrivs i Avancerade inställningar på sida 138.

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

Menyval för Avancerade inställningar	Undermenyval	Superanvändare	Säker användare	Tillverkaranvändare
Anpassade inställningar för larm/mål		.	.	.
Källinställningar för parametrar		.	.	.
CVP		.	.	.
Allmänt	Datum och tid	ingen åtkomst	.	.

Menyval för Avancerade inställningar	Undermenyval	Superanvändare	Säker användare	Tillverkaranvändare
	Mätenheter	ingen åtkomst	•	•
	Språk	ingen åtkomst	•	•
	Ögonblicksbild av skärm	ingen åtkomst	•	•
Enhets-ID		ingen åtkomst	•	•
Lösenord		ingen åtkomst	•	•
Interaktivitet		ingen åtkomst	•	•
Programvaruuppdatering		ingen åtkomst	•	•
Anslutningsbarhet	Wi-Fi	ingen åtkomst	•	•
	Serieport	ingen åtkomst	•	•
	Fjärrappen HemoSphere	ingen åtkomst	•	•
Funktionshantering		ingen åtkomst	•	•
Vävnadsoximetri		ingen åtkomst	•	•
AFM		ingen åtkomst	•	•
Inställningsprofil		ingen åtkomst	•	•
Snabbvy		•	•	•
Larminställningar		ingen åtkomst	•	•
Teknik ¹		ingen åtkomst	•	•
Databorttagning ¹		ingen åtkomst	•	•
Återställ till fabriksinställningar ¹		ingen åtkomst	•	•

¹Dessa inställningar kräver att övervakningen avbryts. **Teknik, Databorttagning** och **Återställ till fabriksinställningar** kräver att monitorn slås av och på.

För att komma åt funktionerna i **Exportera data** som beskrivs i Tabell 5-3 på sida 131, tryck på



inställningsikonen → knappen **Exportera data**. Alla inställningarna för **Exportera data** beskrivs i Inställningar för dataexport och anslutningsbarhet på sida 146.


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

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

5.1.1 Byta lösenord

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



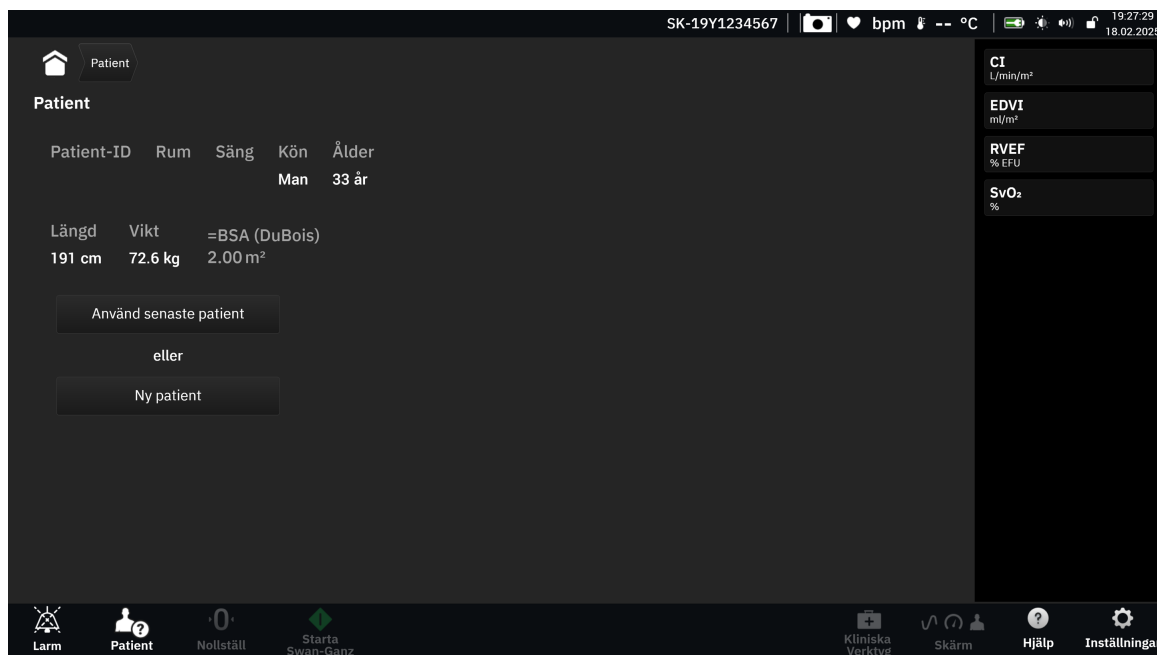
1. Tryck på inställningsikonen  → knappen **Avancerade inställningar**.
2. Ange lösenordet för **Säker användare**.
3. Tryck på knappen **Lösenord**.
4. Ange de nya siffrorna för **Superanvändare** och/eller **Säker användare** i båda lösenordsrutorna tills knappen **Bekräfta** blir aktiv.
5. Tryck på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

5.2 Patientdata

När systemet är igång kan användaren antingen välja att fortsätta att övervaka den senaste patienten eller att påbörja övervakning av en ny patient. Se Figur 5-2 på sida 132.

Obs!

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



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

5.2.1 Ny patient

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

VARNING

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

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

VARNING

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

1. När monitorn har slagits på visas skärmen för Ny patient eller Fortsätt med samma patient (Figur 5-2 på sida 132). Tryck på **Ny patient** och fortsätt till steg 2.

ELLER

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

ELLER

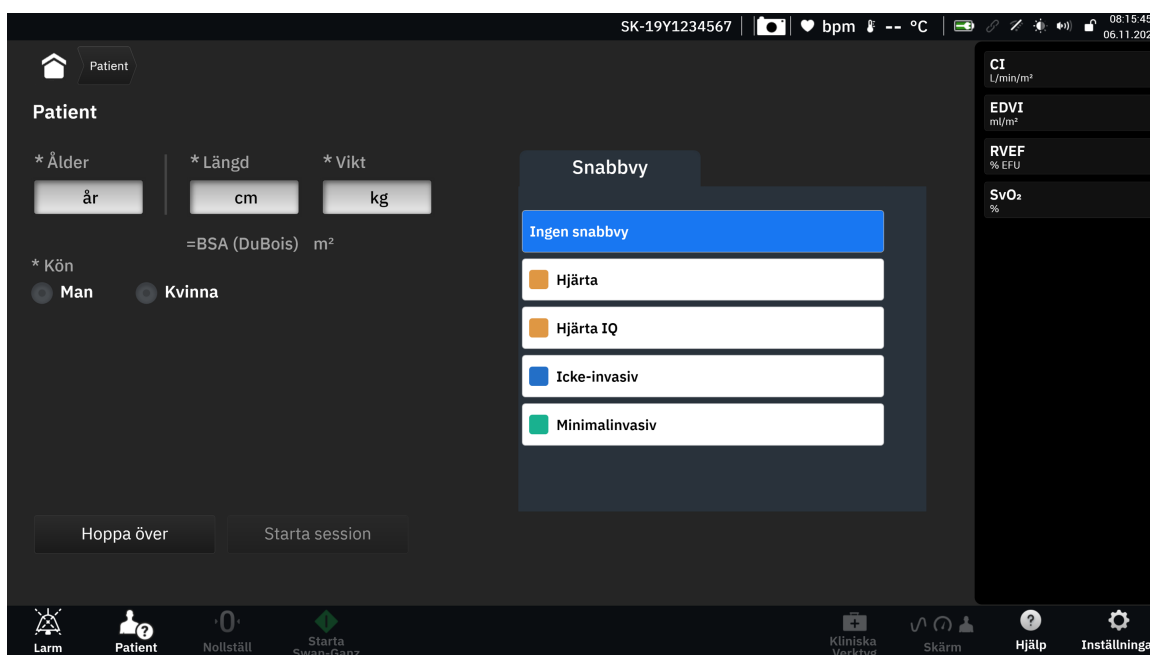


Om monitorn redan är på trycker du på ikonen **Patient** i navigeringsfältet och fortsätter till steg 2.


Obs!

Om användaren hoppar över att mata in patientens demografiska uppgifter kan bara följande begränsade parametrar övervakas: StO_2 , $\Delta ctHb$, SYS_{ART} , SYS_{PAP} , SYS_{RV} , DIA_{ART} , DIA_{PAP} , DIA_{RV} , MAP, PR, PR_{RV} , MPAP, MRVP, RV dP/dt, RV EDP och CVP. CCO-övervakning med en Swan-Ganz™-kateter är inaktiverad. Venös oximetrikalibrering är inte heller tillgänglig.

2. Skärmen nya patientdata visas. Se Figur 5-3 på sida 133.



Figur 5-3: Skärmen Nya patientuppgifter

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

5. Peka på knappen **Längd** och använd knappsatsen för att ange patientens längd. Enhetsstandarden för ditt språk finns högst upp till höger på knappsatsen. Tryck på den för att ändra måttenheten.
6. Peka på **Ålder** och använd knappsatsen för att ange patientens ålder.
7. Peka på **Vikt** och använd knappsatsen för att ange patientens vikt. Enhetsstandarden för ditt språk finns högst upp till höger på knappsatsen. Tryck på den för att ändra måttenheten.
8. Använd alternativknapparna för **Kön** och välj **Man** eller **Kvinna**.
9. **BSA** beräknas utifrån längd och vikt med hjälp av DuBois-formeln.
10. Om så önskas anger du **Rum** och **Säng** för patienten. Det är valfritt att ange denna information.
11. Om så önskas, tryck på ett **Snabbvy** för att komma åt sparade övervakningsinställningar. Se Snabbvy på sida 101 för mer information om alternativet.
12. Tryck på knappen **Starta session**.

Obs!




Knappen **Starta session** är inaktiverad tills alla patientdata har angivits.

13. Välj lämpligt övervakningsläge i fönstret **Val av övervakningsläge**. Se Avancerat övervakningsläge med flera sensorer på sida 121. Se i anvisningarna om hur övervakning ska startas med önskad hemodynamisk övervakningsteknik.
ELLER
Om Avancerat övervakningsläge med flera sensorer är aktiverat fortsätter du till övervakningsförberedelser med ansluten övervakningsteknik.

5.2.2 Fortsätt att övervaka patient

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

5.2.3 Visa patientdata

1. Tryck på ikonen **Patient**  i navigeringsfältet.
2. Skärmen Aktuella patientdata visas. Vid behov kan patientens demografiska information redigeras. Använd backstegsknappen  på knappsatsen/tangentbordet för att radera aktuella patientdata och ange ny information. Tryck på knappen **Spara** för att bekräfta ändringar.
3. Tryck på ikonen Hem  för att återgå till övervakningsskärmen.

5.3 Allmänna monitorinställningar

De allmänna monitorinställningarna påverkar samtliga skärmar. Dessa inställningar visas på vänster sida av inställningsskärmen (se Figur 5-1 på sida 130) och inkluderar ljusstyrka för skärm, larmvolym, röstvolym, visningsval för parameterindexvärde och trendmål.

Obs!

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

5.4 Demoläge

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

WARNING

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

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



1. Tryck på inställningsikonen  → knappen **Demoläge**.
-

Obs!

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

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

5.4.1 Avsluta demoläge

Avsluta **Demoläge** genom att stänga av och koppla på monitorn igen.

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

5.5 Delta-intervall/Genomsnitt

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

Obs!

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

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

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

5.5.1 Visa ändring i parametervärde

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

- Tryck på växlingsknappen **Aktiverad** för att visa denna funktion.
- Välj under rubriken **Metod** den tidsperiod för vilket ändringsintervallet visas: **Tid** eller **Referens**.
 - Om du väljer **Tid** väljer du ett av följande alternativ för tidsintervall:
 - 1 min
 - 3 min
 - 5 min
 - 10 min
 - 15 min
 - 20 min
 - 25 min
 - 30 min
 - Om du trycker på **Referens** beräknas förändringsintervallet från övervakningens start. Detta startvärde kan ändras under **Referensvärde**.
- Under rubriken **Delta-mätvärde** väljer du det format för vilket ändringsintervallet visas.

- Värde Δ** 5 min ↓12 . Ändringen i parametervärde visas som ett absolutvärde.
- Procentvärde Δ** 20 min ↓1% . Ändringen i parametervärde visas som en procentuell förändring.

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

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

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

Valet av **Genomsnittstid för CO/tryck** påverkar genomsnittstiden och uppdateringsfrekvensen för visning av CO samt andra extraparametrar i minimalinvasivt och icke-invasivt övervakningsläge. Se Tabell 5-4 på sida 136 för information om vilka genomsnittliga och uppdaterade parameterfrekvenser som påverkas baserat på menyval.

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

Menyval för genomsnittstid för CO/tryck	Parameteruppdateringsfrekvens		
	5 s*	20 s	5 min*
Hjärtminutvolym (CO)	2 s	20 s	20 s

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

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

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

[†]Genomsnittlig tid för parameter är alltid 5 sekunder, med ett uppdateringsintervall på 2 sekunder för CVP och MPAP.

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

Obs!

Uppdateringsfrekvensen är alltid 2 sekunder för blodtrycksvågformen i realtid som visas på blodtrycksvågformsskärmen (se Visning av blodtrycksvågform i realtid på sida 93) eller på skärmen Nollställ & vågform (se Skärmen Nollställ & Vågform på sida 186).

Avancerade inställningar

Innehåll

Larm/mål.....	138
CVP-inställningar.....	144
Källinställningar för parametrar.....	145

6.1 Larm/mål

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

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

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

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

Alla larm har en tillhörande text som visas i statusfältet. Det intelligenta larmsystemet rullar aktivt genom varje aktiv larmtext i statusfältet. Dessutom startar larmen även den visuella larmindikatorn som visas i Tabell 6-1 på sida 138. För ytterligare information, se Tabell 14-1 på sida 347.

Tabell 6-1: Färger på visuella larmindikatorer

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

Den visuella larmindikatorn visar det aktiva larmet med högst prioritet. Larmmeddelanden som visas i statusfältet markeras i larmprioritetsfärgen som anges i Tabell 6-1 på sida 138. Ljudet som tillhör det aktiva larmet med högst prioritet kommer att ljuda. När prioritetsnivåerna är desamma, har fysiologiska larm företräde framför fel och varningar. Alla tekniska larm genereras när problemet detekteras av systemet. Det finns ingen inbyggd fördröjning av larmen från upptäckstillfället. För fysiologiska larm är fördröjningen den tid det tar att beräkna nästa fysiologiska parameter när parametern ligger kontinuerligt utanför intervallet i fem sekunder eller mer:

- HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel med kontinuerligt CO och tillhörande parametrar: varierar, men är vanligen runt 57 sekunder (se CO-nedräkningstidtagaren på sida 158)
- HemoSphere™ tryckkabel med kontinuerligt CO samt associerade parametrar för avancerad arteriell sensor: varierar baserat på menyval av genomsnittlig tid för CO/tryck och tillhörande uppdateringsfrekvens (se Tabell 5-4 på sida 136)
- HemoSphere™ tryckkabel med parametrar för artärblodtryck (SYS/DIA/MAP) under tiden artärvågformen visas: 2 sekunder

- HemoSphere™ tryckkabel med TruWave™ omvandlaruppmätta parametrar: 2 sekunder
- Icke-invasiv teknik för fingermanschett med kontinuerligt CO och tillhörande hemodynamiska parametrar: 20 sekunder
- Parametrar för artärblodtryck med icke-invasiv teknik för fingermanschett (SYS/DIA/MAP) under tiden artärvågformen visas: 5 hjärtslag
- Oximetri: 2 sekunder

Alla larm loggas och sparas för angiven patient och går att komma åt via funktionen Exportera data (se Exportera data på sida 146). Exportera data-loggen raderas när en ny patient påbörjas (se Ny patient på sida 132). Det går att komma åt information om den nuvarande patienten i upp till 12 timmar efter det att systemet har stängts av.

VARNING

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

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

6.1.1 Stänga av larm

6.1.1.1 Fysiologiska larm

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



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

För information om fysiologiska larmprioriteter, se Prioriteter för larm på sida 417.

Obs!

Fysiologiska parametrar kan konfigureras så att de inte har larm. Se avsnitt Konfigurera alla mål på sida 143 och avsnitt Konfigurera mål och larm för en parameter på sida 143.

VARNING

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

6.1.1.2 Tekniska larm

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



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

6.1.2 Ställa in larmvolym

Larmvolymen varierar i steg om 20 % från låg (20 %) till hög (100 %) med en standardinställning på medelhög (80 %). Detta gäller för fysiologiska larm, tekniska fel och varningar. Larmvolymen kan ändras när som helst från statusfältet (se Statusfältets meny Snabbinställningar på sida 124) eller från huvudinställningssidan (se Allmänna monitorinställningar på sida 134). Larmvolyminställningarna bibehålls efter en strömcykel för monitorn.

VARNING

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

6.1.3 Ställa in mål

Mål är synliga indikatorer (lampor) som ställs in av läkaren för att ange om patienten befinner sig i det ideala målområdet (grönt), varningsområdet (gult) eller larmområdet (rött). Målfärger visas som en skuggad kontur runt parameterfälten (se Figur 4-6 på sida 95). Läkaren kan aktivera och inaktivera användningen av intervallen för målområdena. Larm (höga/låga) skiljer sig åt från målområdena då larmparametervärdet blinkar och avger en ljudsignal.

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

För vissa parametrar, t.ex. vissa HPI -algoritmparametrar, kan INTE ett hög/låg-larm ställas in. Målbeteende och intervall för HPI -algoritmens parametrar beskrivs i HPI™ -parameter i statusfält på sida 251.

Tabell 6-2: Färger för målstatusindikator


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

6.1.4 Skärmen Inställningar för patient och anpassade larm/mål

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

Skärmen **Anpassade inställningar för larm/mål** fungerar på samma sätt som skärmen **Patientinställningar för larm/mål**, men dessa inställningar gäller för flera övervakningssessioner och skapar en uppsättning anpassade inställningar för larm/mål för monitorn. Se Tabell 6-3 på sida 141 för de viktigaste funktionerna i dessa två inställningsmenyer.


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

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

6.1.4.1 Ändra larm/mål för aktuell övervakningssession

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



- Tryck på inställningsikonen  → knappen **Patientinställningar för larm/mål**.
- Tryck var som helst i en parameters mål-/larmvärdesruta för att visa knappsatsen för det värdet och justera i enlighet med detta. Parametern kommer att märkas som **"Ändrad"**. Se Tabell 6-4 på sida 141 för standardmärkningar.
- Tryck på växlingsknappen **Mål** eller **Stäng av ljudlarm** för varje enskild parameter för att stänga av larm-/målvärdena eller de akustiska larmen för den parametern.

Tabell 6-4: Målgrundinställningar

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

Obs!

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

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

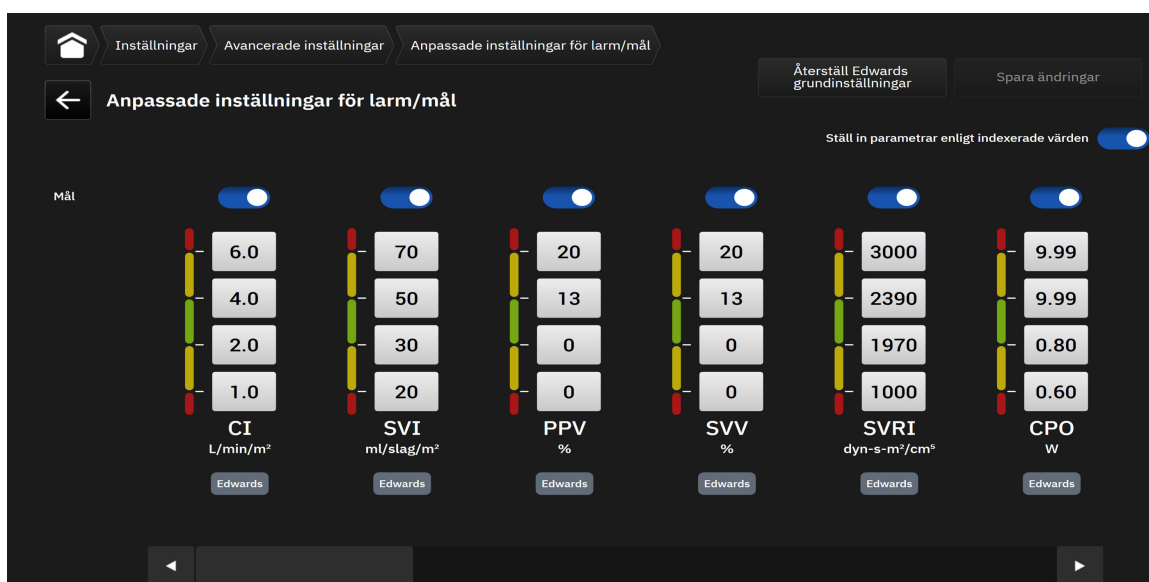
De röda, gula och gröna områdesrektanglarna är fasta former och ändrar inte storlek eller form.

6.1.4.2 Ändra larm/mål för alla övervakningssessioner

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



1. Tryck på ikonen Inställningar → knappen **Avancerade inställningar** och ange lösenordet.
2. Tryck på knappen **Anpassade inställningar för larm/mål**.
3. Använd växlingsknappen för att aktivera **"Ställ in parametrar enligt indexerade värden"**. Detta visar alla parametrar och larm-/målvärden med deras indexerade värden, om tillämpligt. Se Figur 6-1 på sida 142.



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

4. Tryck var som helst i en parameters larm/målvärdesruta för att visa knappsatsen för det värdet och justera i enlighet med detta. Parametern kommer att märkas som **"Anpassad"**. Se Tabell 6-4 på sida 141 för standardmärkningarna. Tryck på knappen **Spara ändringar** för att spara parameterändringar i den anpassade standarddatauppsättningen.
5. Tryck på växlingsknappen **Mål** för en enskild parameter för att stänga av larm-/målvärdena för den parametern.
6. Tryck på knappen **Återställ alla standardinställningar** för att återställa alla konfigurerade anpassade standardvärden till grundinställningarna. Tryck på **Återställ** i popup-fönstret för bekräftelse för att bekräfta. Alla mål aktiveras.

Obs!

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

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


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

6.1.5 Konfigurera alla mål

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

- Återställa alla parameterlarm och målvärden till användarens grundinställningar.
- Återställa alla parameterlarm och målvärden till grundinställningarna.
- Aktivera och inaktivera fysiologiska ljudlarm för alla tillämpliga parametrar.
- Aktivera eller inaktivera mål för alla tillämpliga parametrar.



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

6.1.6 Konfigurera mål och larm för en parameter

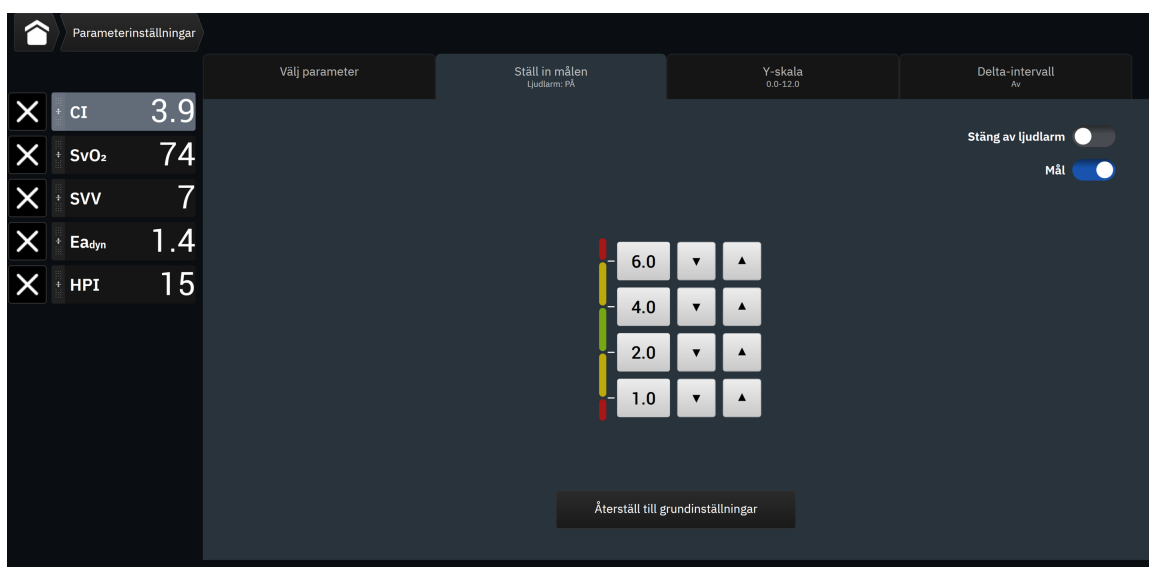
I skärmen **Ställ in målen** kan användaren ställa in larm- och målvärden för den valda parametern. Användaren kan också aktivera eller inaktivera ljudlarmet eller målintervallen för parametern. Justera målinställningarna genom att använda knappsatsen eller rullningsknapparna om en mindre justering ska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

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

Obs!

Larmgränserna för funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™, HPI™ -parameter eller Globalt hypoperfusionsindex, GHI, kan inte ändras. Målfunktion och intervall för HPI™ -parameter beskrivs i HPI larm på sida 250. Målfunktion och intervall för GHI beskrivs i GHI-larm på sida 288.

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



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

- För att återställa larm/målvärden till grundinställningarna trycker du på knappen **Återställ till grundinställningar**.



- Vill du avbryta trycker du på ikonen lämna

VARNING

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


6.2 CVP-inställningar

CVP-värden kan inhämtas på följande sätt:

- Övervakas direkt med en TruWave tryckomvandlare och HemoSphere tryckkabel (se Tryckkabelövervakning med en TruWave tryckomvandlare (DPT) på sida 176).
- Som ett statiskt värde som anges av användaren (se CVP-inmatning (endast SVR-beräkning) på sida 96).

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



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


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

6.3 Källinställningar för parametrar

6.3.1 Inställningar för flödesparametrar, 20 sekunder

Denna parameterinställning byter automatiskt ut visningen av 20-sekundersparametrarna för flöden (CO_{20s} , CI_{20s} , SV_{20s} , SVI_{20s}) mot den medelvärdesberäknade standardmotsvarigheten (CO, CI, SV och SVI) när PA-trycksignalen är dålig. Mer information om 20-sekundersparametrarna för flöde finns i Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 158.



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


Obs!

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

6.3.2 Avancerat övervakningsläge med flera sensorer

Aktivering av avancerat övervakningsläge med flera sensorer ger användaren möjlighet att ställa in parametrar av samma typ för varje ansluten sensorkälla. Till exempel kommer alternativen för hjärtminutvolym (CO) att ha en popup-flik för sekundära val som visar de tillgängliga källorna för CO (A-slang [märkt som **IQ sensor** eller **FloTrac™** sensor i parameterfältet], Swan-Ganz™ kateter eller icke-invasiv manschett [märkt som **Manschett** eller **IQ-manschett** i parameterfältet]). Se Figur 4-5 på sida 94. För att aktivera eller inaktivera detta läge:



- Tryck på ikonen Inställningar  → knappen **Avancerade inställningar** och ange lösenordet.
- Tryck på knappen **Källinställningar för parametrar**.
- Växla **Avancerat övervakningsläge med flera sensorer** mellan slå på/av.

Inställningar för dataexport och anslutningsbarhet

Innehåll



Exportera data.....	146
Trådlösa inställningar.....	148
Anslutning av fjärrappen HemoSphere™.....	149
Cybersäkerhet.....	151

7.1 Exportera data

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

Obs!

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

1. Tryck på inställningsikonen  → knappen **Exportera data**.
2. Ange lösenordet när du tillfrågas. Alla lösenord ställs in under systeminitiering. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord.
3. Kontrollera att en USB-enhet har anslutits.
4. Använd kryssrutorna för att välja de typer av data som ska laddas ned från de tillgängliga alternativen . Alternativen kan inkludera Fallrapport, GDT-rapport, Övervakar data eller Diagnostikloggar. Se nedan för information om dessa alternativ.
5. Använd listrutan intill "**Välj sessionen som ska laddas ned**" för att välja **Session i realtid** (aktuell session) eller någon övervakningssession från de senaste 72 timmarna.
6. Använd växlingsknappen **Dölj patientidentitet** för att avidentifiera och utesluta demografiska patientdata från all dataexport.

Obs!

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


VAR FÖRSIKTIG

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

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

7.1.1 Övervakningsdata

Så här skapar du ett kalkylblad för övervakade patientdata:



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

Obs!

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

7.1.2 Fallrapport

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

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

7.1.3 GDT-rapport

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

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

Obs!

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

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

7.1.4 Diagnostikexport

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

1. Tryck på inställningsikonen  → knappen **Exportera data**.
2. Ange lösenordet för **Superanvändare**. Alla lösenord ställs in under systeminitiering. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord.
3. Välj rutan intill **Diagnostikloggar** .
4. Sätt i ett USB-minne i en av de tillgängliga USB-portarna på monitorn.
5. Tryck på **Ladda ned** och låt exporten av diagnostikdata slutföras som visat på skärmen.






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

7.2 Trådlösa inställningar

HemoSphere Alta™ monitor kan ansluta till tillgängliga trådlösa nätverk. Kontakta din lokala säljrepresentant för information om anslutning till ett trådlöst nätverk.

Wi-Fi-anslutningsstatus visas i informationsfältet med hjälp av symbolerna i Tabell 7-1 på sida 149.

Tabell 7-1: Wi-Fi-anslutningsstatus

W-Fi-symbol	Betydelse
	mycket hög signalstyrka
	medelhög signalstyrka
	låg signalstyrka
	mycket låg signalstyrka
	ingen signalstyrka
	ingen anslutning

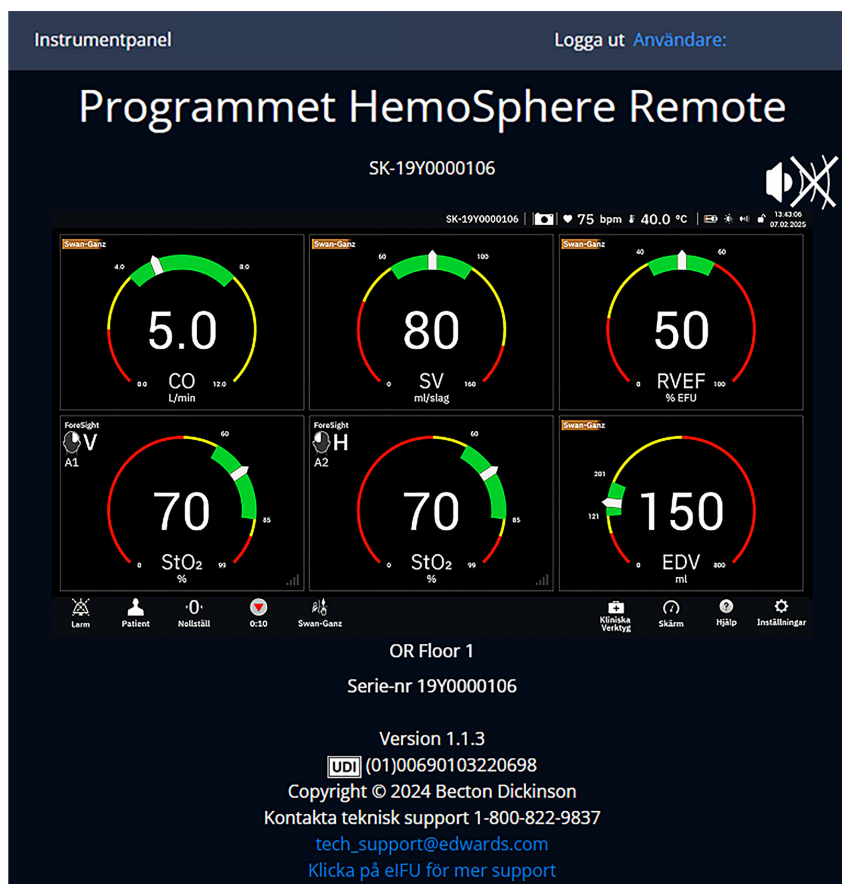
7.3 Anslutning av fjärrappen HemoSphere™

HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform kan ansluta till den webbaserade fjärrappen HemoSphere™ för visning i realtid av valfri ansluten monitor vid en aktiverad klinik. Fjärrappens proxyserver måste vara korrekt installerad och inställd innan den kan parkopplas med HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform. Kontakta din säljrepresentant för frågor om installationen av servern för fjärrappen HemoSphere™ på din klinik. Kontakta din lokala säljrepresentant för mer information.

7.3.1 Den webbaserade fjärrappen HemoSphere™

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

Om skyddad hälsoinformation eller demografisk patientinformation visas på monitorn överförs inte den informationen till fjärrappen HemoSphere™. Du kan få mer information om den webbaserade fjärrappen HemoSphere™ från din säljrepresentant.



7.3.2 Parkoppling av fjärrappen HemoSphere™

HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform måste parkopplas med programservern för fjärrappen HemoSphere™ för att kunna använda fjärrappen.



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






och på informationsfältet. För felsökning av möjliga parkopplingsproblem, se Anslutningsfel för fjärrappen HemoSphere™ på sida 354.

Anslutningsstatus för fjärrappen HemoSphere™ visas i informationsfältet med hjälp av symbolerna i Tabell 7-2 på sida 151.

Kontakta din säljrepresentant för hjälp med denna process.

Tabell 7-2: Anslutningsstatus för fjärrappen HemoSphere™

Symbol i informations-fältet	Anslutningsstatus	Betydelse
ingen symbol	Ej parkopplad	HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform är inte parkopplad med programservern för fjärrappen HemoSphere™
	Ansluten	HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform är ansluten till programservern för fjärrappen HemoSphere™
	Fel	Ett anslutningsfel inträffade under eller efter försöket att parkoppla HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform med programservern för fjärrappen HemoSphere™.
	Ej ansluten	En tidigare ansluten programserver för fjärrappen HemoSphere™ har kopplats bort

7.3.3 Fysiologiska larm och enhetsfel

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

VARNING

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

7.4 Cybersäkerhet

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

- **Fysisk åtkomst:** begränsa användning av HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform (monitor) till auktoriserade användare. Monitorn har lösenordsskydd för vissa konfigurationsskärmar. Lösenord ska skyddas. Mer information finns i Navigering och lösenordsskydd för menyn Inställningar på sida 129.
- **Aktiv användning:** Användare av monitorn ska vidta åtgärder för att begränsa lagringen av patientdata. Alla patientdata ska tas bort från monitorn när en patient har skrivits ut och övervakningen av patienten har avslutats
- **Nätverkssäkerhet:** Kliniken måste vidta åtgärder för att garantera säkerheten hos alla delade nätverk som monitorn ansluts till.
- **Enhets säkerhet:** användare ska endast använda godkända tillbehör. Säkerställ även att andra anslutna enheter inte innehåller skadlig programvara.

Om gränssnitt används på HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform för andra ändamål än avsett kan detta utgöra en cybersäkerhetsrisk för produkten. Inga monitor-anslutningar är avsedda för att styra andra enheter. Alla tillgängliga gränssnitt visas i Anslutningsportar på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform på sida 76 och specifikationerna för dessa gränssnitt anges i Tabell A-5 på sida 392.

7.4.1 Cybersäkerhetsuppdateringar

När en cybersäkerhetsuppdatering av HemoSphere Alta™ monitor krävs kommer akutmåttkorrigeringsfiler att tillhandahållas till kunder inom 60 dagar efter att en cybersäkerhetsincident identifierats och cybersäkerhetskorrigeringar inom 120 dagar efter att en cybersäkerhetsincident identifierats. Alla andra sårbarheter åtgärdas i rutinuppdateringar och kommuniceras till kunder på begäran. För att upprätthålla produktens säkerhet rekommenderas att cybersäkerhetsåtgärder vidtas, som t.ex., men inte begränsat till, interna metoder för skydd, rollbaserad åtkomstkontroll (RBAC) samt att HemoSphere Alta™ monitor läggs till i ett särskilt nätverk för medicintekniska produkter. Ytterligare rekommendationer om produktsäkerhet kan erhållas genom att kontakta en lokal säljrepresentant eller teknisk support.

7.4.2 Sårbarhetsshantering

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

7.4.3 Åtgärder vid cybersäkerhetsincidenter

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

7.4.4 HIPAA

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

HemoSphere Alta Swan-Ganz övervakning

Innehåll

<i>Ansluta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel</i>	153
<i>Kontinuerlig hjärtminutvolym</i>	155
<i>Intermittent hjärtminutvolym</i>	159
<i>EDV/RVEF-övervakning</i>	165
<i>SVR</i>	169
<i>Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI)</i>	169

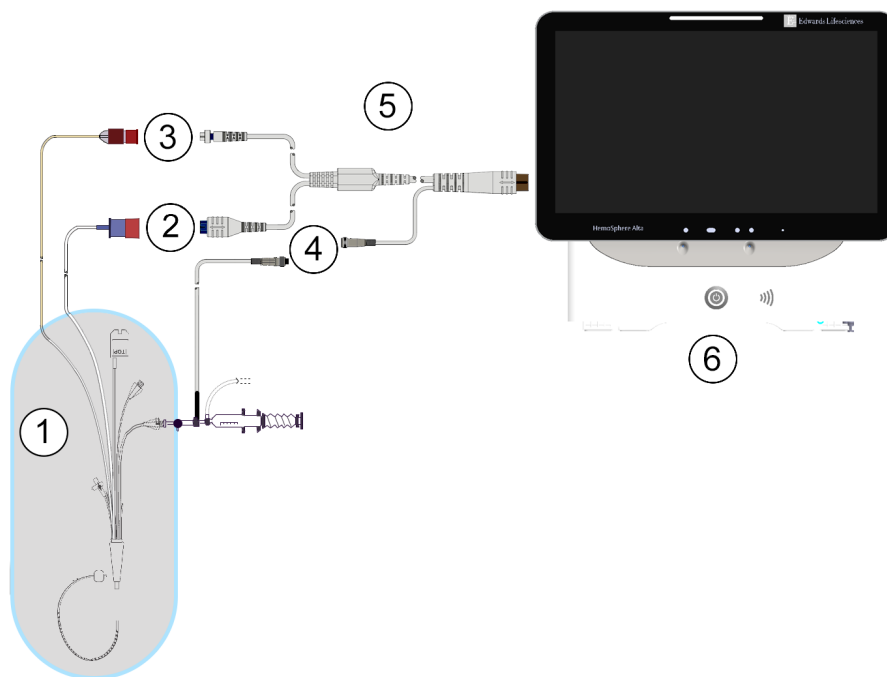
8.1 Ansluta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel är kompatibel med alla godkända Swan-Ganz™ pulmonalisartärkatetrar. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel hanterar signaler till och från en kompatibel Swan-Ganz™ -kateter för CO, iCO och EDV/RVEF-övervakning. Det här avsnittet ger en översikt över anslutningarna för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel. Se Figur 8-1 på sida 154.

WARNING

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

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



- | | |
|--|--|
| 1. kompatibel Swan-Ganz™/Swan-Ganz Jr™ kateter | 4. anslutning av injektattemperatursond |
| 2. anslutning av värmetråd | 5. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel |
| 3. termistoranslutning | 6. HemoSphere Alta™ avancerad monitor |

Figur 8-1: Anslutningsöversikt för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel

Obs!

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

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

1. Anslut HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel till HemoSphere Alta™ avancerad monitor.
2. Tryck på strömknappen på HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform för att slå på den och följ stegen för att ange patientdata. Se Patientdata på sida 132.
3. Anslut den kompatibla Swan-Ganz™ -katetern till HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patientkabeln. Se Tabell 8-1 på sida 154 för tillgängliga parametrar och nödvändiga anslutningar.

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

Parameter	Nödvändig anslutning	Se
CO	anslutning för termistor och värmetråd	Kontinuerlig hjärtminutvolym på sida 155

Parameter	Nödvändig anslutning	Se
CO, CI, SV, SVI	termistor och injektatsond (integrerad) CVP-signal från tryckkabel trycksignal för femoralartär från tryckkabel	Algoritm för transpulmonell termidivision på sida 329
CO _{20s} , CI _{20s} , SV _{20s} , SVI _{20s}	anslutning för termistor och värmetråd *PAP signal från tryckkabel	Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 158
iCO	termistor och injektatsond (bad eller integrerad)	Intermittent hjärtminutvolym på sida 159
EDV/RVEF (SV)	anslutning för termistor och värmetråd *HF analog ingång till HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform eller PR från ART vågform (tryckkabel eller icke-invasiv fingermanschett)	EDV/RVEF-övervakning på sida 165
SVR	anslutning för termistor och värmetråd *MAP och CVP-ingång till HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform	SVR på sida 169
CFI, iCO, iCI, EVLW, ELWI, GEF, GEDV, GEDI, ITBV, ITBI, PVPI, iSV, iSVI, iSVR, iSVRI	termistor och injektatsond (integrerad) CVP-signal från tryckkabel trycksignal för femoralartär från tryckkabel	Algoritm för transpulmonell termidivision på sida 329

Obs!

Data avseende pulmonalisartärtryck är tillgängliga med en HemoSphere™ tryckkabelanslutning. Mer information finns i Övervakning med tryckkabel med en Alta Swan-Ganz™ patientkabel på sida 178.

- Följ nödvändiga riktlinjer för övervakning. Se Kontinuerlig hjärtminutvolym på sida 155, Intermittent hjärtminutvolym på sida 159 eller EDV/RVEF-övervakning på sida 165.

Obs!

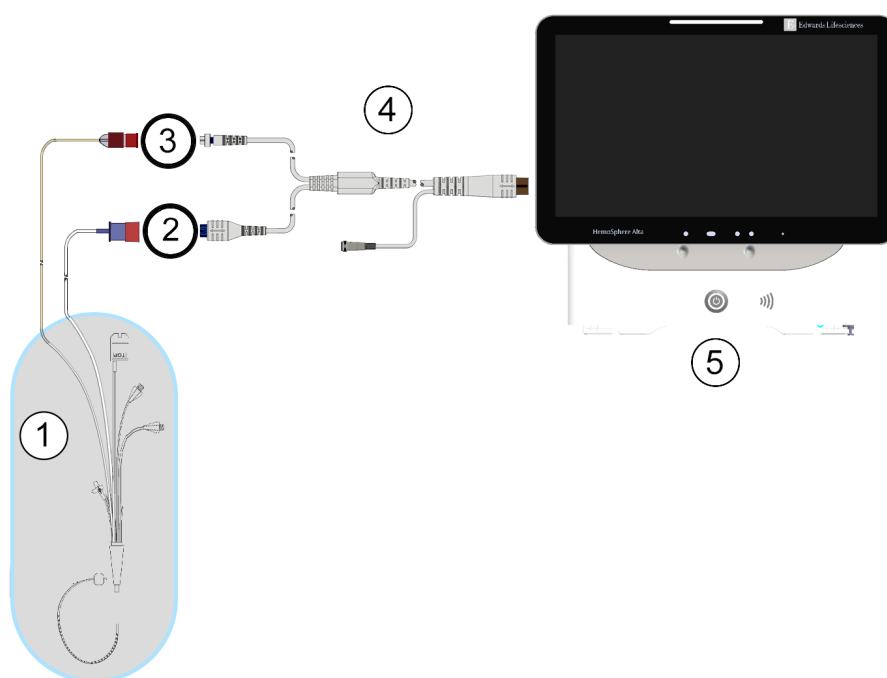
Tidigare kompatibla övervakningsplattformar krävde ett test av CCO-patientkabel innan övervakning. Detta steg är inte nödvändigt med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel.

8.2 Kontinuerlig hjärtminutvolym

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

8.2.1 Ansluta patientkablar

1. Anslut HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabeln till monitorn enligt anvisningarna i Ansluta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel på sida 153.
2. Koppla ihop patientkabelns kateterrände med anslutningarna för termistorn och värmetråden på Swan-Ganz CCO-katetern. Dessa anslutningar anges som nummer (2) och (3) i Figur 8-2 på sida 156.
3. Kontrollera att CCO-katetern har förts in korrekt i patienten.



1. Swan-Ganz CCO-kateter
2. anslutning av värmetråd
3. termistoranslutning
4. HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel
5. HemoSphere Alta avancerad monitor

Figur 8-2: Översikt över CO-anslutningar

8.2.2 Starta övervakning

VARNING

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

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

- När katetern ska avlägsnas från patienten.



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

Obs!

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

8.2.3 Termiska signaltillstånd

I vissa situationer då patientens tillstånd skapar stora förändringar i blodtemperaturen i pulmonalisartären under flera minuter kan det ta mer än 6 minuter att erhålla den första CO-mätningen. När CO-övervakningen pågår kan uppdateringen av CO-mätningen också försenas av instabil blodtemperatur i pulmonalisartären. Det sista CO-värdet och mätningstiden visas i stället för ett uppdaterat CO-värde. Tabell 8-2 på sida 157 innehåller de larm-/felmeddelanden som visas på skärmen vid olika tidpunkter under tiden signalen stabiliseras. Se Tabell 14-9 på sida 354 för mer information om CO-fel och larm.

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

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

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



CO-övervakningen genom att peka på ikonen Starta övervakning

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga mätningar av hjärtminutvolymen kan orsakas av:

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

8.2.4 CO-nedräkningstidtagaren



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

8.2.5 STAT CO

För längre tidsspänn mellan CO-mätningar är STAT CO tillgängligt. STAT CO (sCO) är en snabb uppskattning av CO-värdet och uppdateras var 60:e sekund. Välj sCO som en huvudparameter för att visa STAT CO-värden. Välj CO och sCO som huvudparametrar medan du visar den delade skärmen med grafisk trend/trend i tabellform och övervakade CO-data ritas in grafiskt bredvid uppgifterna i tabellform/numeriska data för STAT-värden för sCO. Se Delad skärm på sida 97.

8.2.6 Parametrar för 20 sekunders flöde

Parametrarna för 20-sekunders flöde är tillgängliga vid övervakning med HemoSphere Alta Swan-GanzTM patientkabel och en PA-trycksignal (pulmonalisartär) övervakas också via en ansluten HemoSphereTM tryckkabel, TruWaveTM omvandlare och CCombo VTM -kateter (modellerna 777F8 och 774F75). En pulskonturanalys av signalen för tryck i pulmonalisartären används tillsammans med algoritmen för CCO-termodilution för att erhålla en snabbare parameterberäkning för CO, CI, SV och SVI. Parametrarna för 20 sekunders flöde är märkta med "20 s" (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}). Dessa parametrar är endast tillgängliga om funktionen parametrar för 20 s flöde är aktiverad. Kontakta din lokala säljrepresentant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion. Se Övervakning med tryckkabel med en Alta Swan-GanzTM patientkabel på sida 178 för mer information om PA-övervakning.

VAR FÖRSIKTIG

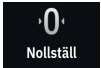
Felaktiga parametermätningar för 20 sekunders flöde kan orsakas av:

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

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

8.2.6.1 Felsökning av PAP-vågform

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

ikonen  i navigeringsfältet för att visa skärmen för tryckvågform. Tryck på ikonen Expandera



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

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

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

8.2.7 Algoritm för höger kammares hjärtminutvolym

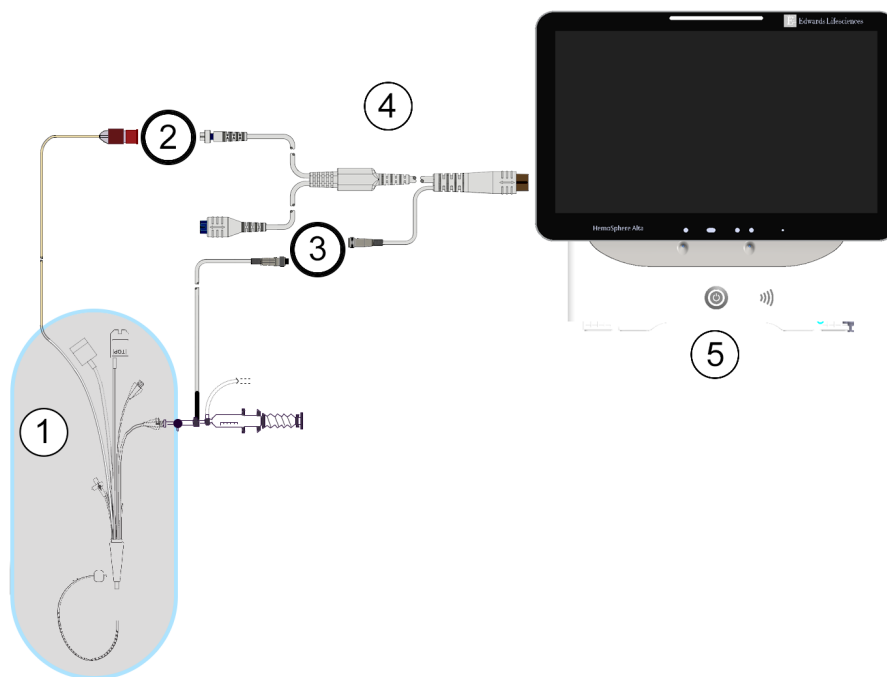
Höger kammares hjärtminutvolym (CO_{RV}) och slagvolym (SV_{RV}) är tillgängliga vid övervakning av höger kammares tryck (RVP) med en tryckkabel och Swan-Ganz IQ -kateter. RVCO-algoritmen kan använda iCO-värden från en iCO-termodilutionsuppsättning som en valfri indata för beräkning av RVCO-parametrar. Se Intermittent hjärtminutvolym på sida 159 för steg. Efter att en iCO-mätning har gjorts och godkänts kommer RVCO-parametrarna att visa "CAL" i parameterfältet för att indikera att de har kalibrerats. För mer information och klinisk validering av denna algoritm, se Algoritm för höger kammares hjärtminutvolym på sida 325.

8.3 Intermittent hjärtminutvolym

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

8.3.1 Ansluta patientkablar

1. Anslut HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabeln till monitorn enligt anvisningarna i Ansluta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel på sida 153.
2. Fäst patientkabelns kateterände i termistoranslutningen på Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ eller Swan-Ganz Jr iCO-katetern så som visas i (2) i Figur 8-3 på sida 160.
3. Kontrollera att katetern har förts in korrekt i patienten.



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

Figur 8-3: Översikt över iCO-anslutning

8.3.1.1 Val av sond




En injektattemperaturssond känner av injektattemperaturen. Den valda sonden är ansluten till CCO-kabel för patient (Figur 8-3 på sida 160). En av två sonder kan användas:

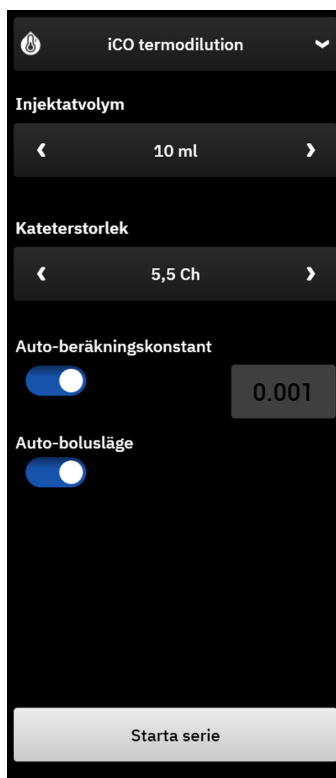
- En integrerad sond är ansluten till flödesmätaren på tillförselsystemet för injektat CO-Set/CO-Set+.
- En badsond mäter injektatlösningens temperatur. Badsonder är avsedda att mäta temperaturen i en provlösning som förvaras vid samma temperatur som en steril lösning som används för injektat vid beräkning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

Anslut injektattemperaturssonden (integrerad sond eller badsond) till dess anslutning på CCO-kabel för patient så som visas av (3) i Figur 8-3 på sida 160.

8.3.2 Konfigureringsinställningar

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

Tryck på ikonen **Kliniska verktyg**  → knappen **iCO termodilution**. Om ett annat kliniskt verktyg är aktivt använder du listrutan för att välja **iCO termodilution**. Använd pilarna (, ) för att rulla och välja menyalternativ för iCO termodilution.



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

VAR FÖRSIKTIG

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

Obs!

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

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

8.3.2.1 Välja injektatvolym

Välj ett värde för **Injektatvolym**. De tillgängliga alternativen är:

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

När du väljer ett värde ställs beräkningskonstanten in automatiskt.

8.3.2.2 Välja kateterstorlek

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

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

När du väljer ett värde ställs beräkningskonstanten in automatiskt.

8.3.2.3 Välj beräkningskonstant

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

8.3.2.4 Välj bolusläge

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

8.3.3 Anvisningar om lägen för bolusmätningar

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

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

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

Knappen inaktiveras om:

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

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

Obs!

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

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

**Obs!**

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

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

ELLER

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

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

VAR FÖRSIKTIG

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

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

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


Auto: Vänta → Injicera → Beräknar


Manuellt: Klar → Injicera → Beräknar

Obs!

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

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

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

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

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

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



trycka på papperskorgsikonerna.

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




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




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

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

8. Tryck på **Acceptera** när du har slutfört granskningen av bolusinjektionerna för att använda det genomsnittliga CO/CI-värdet eller tryck på knappen Lägg till  för att återuppta serien och lägga till ytterligare bolusinjektioner (upp till sex stycken) för medelvärdesberäkning.

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



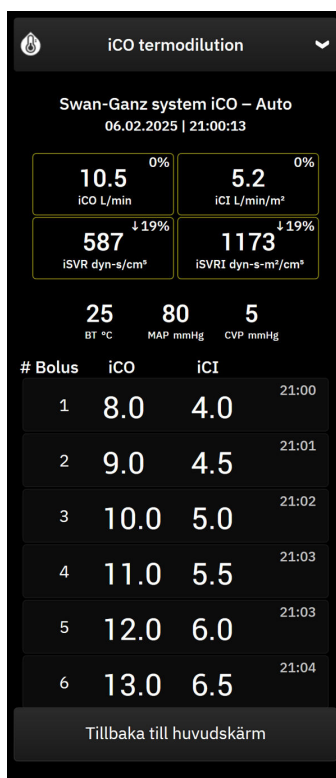
övervakning  för att när som helst påbörja CO-övervakning.

8.3.4 Skärm för summering av termodilution

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



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



Figur 8-5: Skärm för summering av termodilution

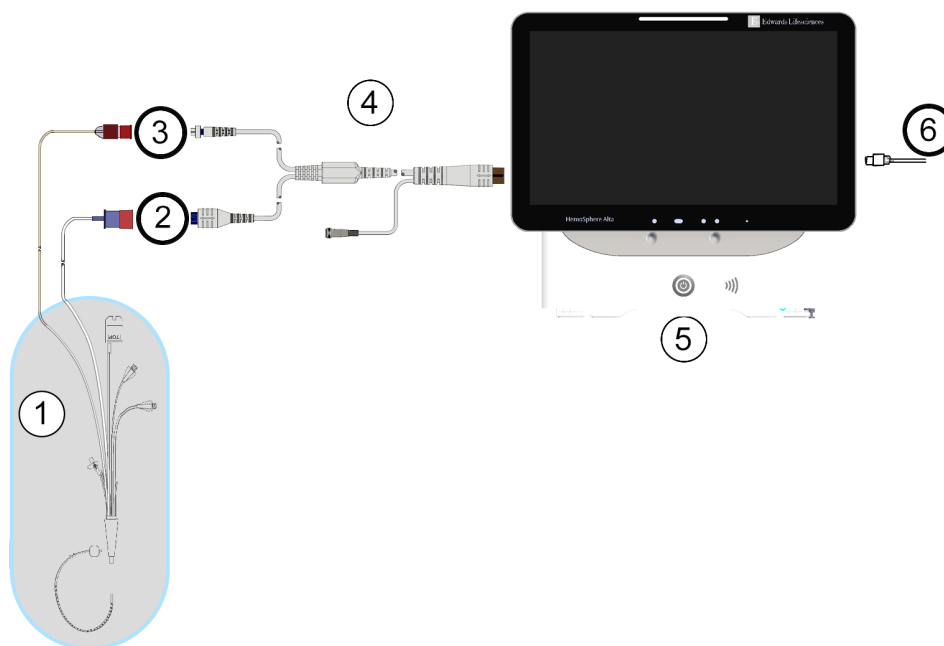
8.4 EDV/RVEF-övervakning

Övervakningen av höger kammars slutdiastoliska volym (EDV) finns tillgänglig tillsammans med CO-övervakningsläget när en Swan-Ganz CCombo V™ -kateter och en EKG-signalingång används. Pulsfrekvens (PR) från en arteriell vågform som övervakas med tryckkabel eller icke-invasiv manschett kan användas i stället för EKG-hjärtfrekvens (HF) om den är tillgänglig. Under EDV-övervakningen visar HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform kontinuerligt mätningar av EDV och höger kammars ejektionsfraktion (RVEF). EDV och RVEF är tidsgenomsnittliga värden som kan visas numeriskt i parameterfälten och visas grafiskt över tid i vyn med grafiska trenddata.

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

8.4.1 Ansluta patientkablar

1. Anslut HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel som tidigare beskrivit i Ansluta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel på sida 153.
2. Fäst patientkabelns kateterände på anslutningarna till termistorn och värmetråden på Swan-Ganz CCombo V -katetern. Dessa anslutningar anges som nummer (2) och (3) i Figur 8-6 på sida 166.
3. Kontrollera att katetern har förts in korrekt i patienten.




- | | |
|----------------------------|---|
| 1. Swan-Ganz kateter | 4. HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel |
| 2. anslutning av värmetråd | 5. HemoSphere Alta avancerad monitor |
| 3. termistoranslutning | 6. EKG-signalingång från extern monitor |

Figur 8-6: Översikt över EDV/RVEF-anslutning

8.4.2 Ansluta EKG-gränssnittskabeln

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

HemoSphere Alta™ avancerad monitor. 

Anslut den andra änden av gränssnittskabeln till sängplatsmonitorns EKG-signalutgång. Detta tillhandahåller en mätning av den genomsnittliga hjärtfrekvensen (HF_{mdi}) till HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform för EDV- och RVEF-mätningar. Pulsfrekvens (PR) från en arteriell vågform som övervakas med tryckkabel eller icke-invasiv manschett kan användas i stället för EKG-hjärtfrekvens (HF) om den är tillgänglig. Kontakta din lokala säljrepresentant för kompatibla EKG-gränssnittskablar.

Obs!

VIKTIGT! HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform är kompatibel med en analog EKG-ingång från alla externa patientmonitorer som har en analog utgångsport som uppfyller specifikationerna för EKG-signalingångar som anges i bilaga A, Tabell A-5 på sida 392 i denna användarhandbok. EKG-signalen används för att härleda hjärtfrekvensen som sedan används för att beräkna ytterligare hemodynamiska parametrar för visning. Detta är en valfri tilläggfunktion som inte påverkar den primära funktionen övervakning av hjärtminutvolym (med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel) och venös syremättnad (med HemoSphere™ oximetrikabel). Test av produktens prestanda har utförts med hjälp av EKG-ingångssignaler.

VARNING

PACEMAKERPATIENTER – Frekvensmätare kan fortsätta att räkna pacemakerfrekvensen under pågående hjärtstillestånd eller vissa arytmier. Förlita dig inte uteslutande på den visade hjärtfrekvensen. Håll pacemakerpatienter under noggrann uppsikt. Se Tabell A-5 på sida 392 för information om pulsavvisningskapaciteten för pacemaker i detta instrument.

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

- synkroniserade resultat för hjärtrympuls från en sängplatsmonitor innefattar hjärtrympulsen, men egenskaperna ligger utanför specifikationerna för avvisningskapaciteten för pacemakerpuls enligt tabell A-5
- synkroniserade resultat egenskaper för hjärtrympuls från en sängplatsmonitor kan inte fastställas

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

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

Obs!

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

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

8.4.3 Starta mätning

VARNING

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

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



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

Obs!

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

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

Larmmeddelande: Swan-Ganz system – EDV – Hämtar mätning

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

Obs!

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

8.4.4 Aktiv EDV-övervakning

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

Larmmeddelande: Swan-Ganz system – EDV – Hämtar mätning

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

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

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

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


Obs!

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


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

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

Noggrannheten vid kontinuerlig bestämning av EDV och RVEF är beroende av en jämn EKG-signal från sängplatsmonitorn. Mer information om felsökning finns i Tabell 14-10 på sida 357 och Tabell 14-13 på sida 360.

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

Obs!

När du trycker på ikonen Stoppa övervakning , stoppas EDV-, RVEF- och CO-övervakningen.

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

8.4.5 STAT EDV och RVEF

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

8.5 SVR

Under övervakningen av CO kan HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform även beräkna SVR genom att använda trycksignalingångarna från MAP och CVP från anslutna tryckkablar eller CVP-inmatning för CVP-värden. Se CVP-inmatning (endast SVR-beräkning) på sida 96 för ytterligare CVP-källor och systemprioritering.

8.6 Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI)

Algoritmen för globalt hypoperfusionsindex (GHI) kan aktiveras i invasivt övervakningsläge med en ansluten Swan-Ganz -kateter och oximetrikabel. GHI-algoritmen använder indata från CCO eller RVCO samt oximetrialgoritmer för att bestämma GHI-värdet. Algoritmen för globalt hypoperfusionsindex (GHI) ger läkaren fysiologisk insikt vad gäller sannolikheten för att en patient ska drabbas av hemodynamisk instabilitet. Framtida hemodynamisk instabilitet korrelerar till när syremättnaden i blandat venblod (SvO₂) sjunker till 60 % eller mindre under en minut. Mer information om GHI-algoritmen finns i Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI) på sida 285.

Övervakning med tryckkabel

Innehåll

Översikt av tryckkabel.....	170
Övervakning med avancerad arteriell sensor.....	173
Tryckkabelövervakning med en TruWave tryckomvandlare (DPT).....	176
Övervakning med tryckkabel med en Alta Swan-Ganz™ patientkabel.....	178
Skärmen Nollställ & Vågform.....	186
Tryckuttag.....	187

9.1 Översikt av tryckkabel

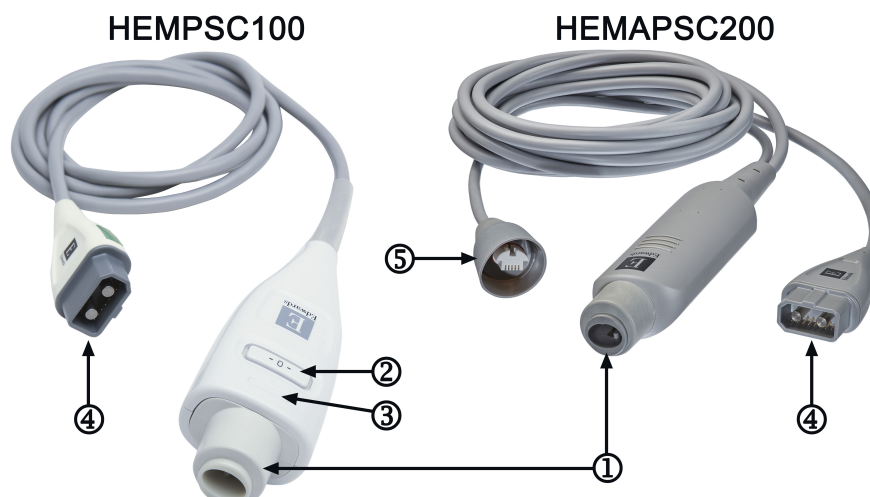
Tryckkabeln är en återanvändbar enhet som ansluter till HemoSphere Alta™ avancerad monitor i ena änden (4) och alla godkända enskilda tryckomvandlare för engångsbruk (DPT) eller sensorer i den andra änden (1). Se Figur 9-1 på sida 171. Tryckkabeln läser av och bearbetar en enskild trycksignal från en kompatibel tryckomvandlare för engångsbruk (DTP), som TruWave™ omvandlare, eller en avancerad arteriell sensor, som en FloTrac™ sensor, FloTrac Jr™ sensor eller Acumen IQ™ sensor. En avancerad arteriell sensor kopplas till en befintlig artärkateter för att tillhandahålla minimalt invasiva hemodynamiska parametrar. En TruWave™ omvandlare kan kopplas till alla kompatibla tryckövervakningskatetrar för att tillhandahålla positionsbaserat intravaskulärt tryck. Se bruksanvisningarna som medföljer varje kateter för specifika anvisningar om placering och användning av katetern samt för information om relevanta varningar, var försiktig och anmärkningar. Den anslutna tekniktypen visas överst i parameterfältet (se Figur 4-6 på sida 95). De tre tekniktyperna som är tillgängliga baseras på parkopplad sensor/omvandlare:

- **FloTrac:** FloTrac™ sensor eller FloTrac Jr™ sensor
- **IQ sensor:** Acumen IQ™ sensor
- **TruWave:** TruWave™ omvandlare

Parametrarna i menyn för parameterkonfiguration är kategoriserade efter teknik. Utseendet på och kopplingspunkterna för HemoSphere™ tryckkabel visas i Figur 9-1 på sida 171.

Färgat inlägg för trycktyp. Om så önskas kan tillämpligt färgat inlägg användas på tryckkabeln för att ange typ av övervakat tryck (endast HemoSphere™ tryckkabel, HEMPSC100). Se (3) i Figur 9-1 på sida 171. Färgerna är som följer:

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



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

Figur 9-1: HemoSphere™ tryckkabel

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

Tillgängliga nyckelparametrar	Konfiguration av tryckkabel						
	FloTrac™ / FloTrac Jr™ / Acumen IQ™ sensor	FloTrac™ / FloTrac Jr™ / Acumen IQ™ sensor med CVP-inmatning eller övervakad CVP	FloTrac™ / Acumen IQ™ sensor med CVP-inmatning eller övervakad CVP och oximetrikabel	TruWave™ omvandlare ansluten till artärslang	TruWave™ omvandlare ansluten till centralslang	TruWave™ omvandlare ansluten till pulmonalisartärkateter	TruWave™ omvandlare ansluten till kateter vid höger kammars nivå
CO/CI	•	•	•				
CPO/CPI	•	•	•				
SV/SVI	•	•	•				
SVV/PPV	•	•	•				
SVR/SVRI		•	•				
SvO ₂ /ScvO ₂			•				
PR	•	•	•	•			
SYS _{ART}	•	•	•	•			
DIA _{ART}	•	•	•	•			
MAP	•	•	•	•			
MPAP						•	
SYS _{PAP}						•	
DIA _{PAP}						•	
CVP		•	•		•		

Tillgängliga nyckelparametrar	Konfiguration av tryckkabel						
	FloTrac™ / FloTrac Jr™ / Acumen IQ™ sensor	FloTrac™ / FloTrac Jr™ / Acumen IQ™ sensor med CVP-inmatning eller övervakad CVP	FloTrac™ / Acumen IQ™ sensor med CVP-inmatning eller övervakad CVP och oximetrikabel	TruWave™ omvandlare ansluten till artärslang	TruWave™ omvandlare ansluten till centralslang	TruWave™ omvandlare ansluten till pulmonalisartärkateter	TruWave™ omvandlare ansluten till kateter vid höger kammars nivå
HPI*	•	•	•				
dP/dt*	•	•	•				
Ea _{dyn} *	•	•	•				
MRVP							•
SYS _{RVP}							•
DIA _{RVP}							•
PR _{RVP}							•
RV EDP							•
RV dP/dt							•

Obs!

*Funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™, HPI™ -parameter, övervakas med en Acumen IQ™ sensor som är ansluten till en radialartärkateter. Mer information finns i Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) på sida 244.

VARNING

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

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

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

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

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

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

VAR FÖRSIKTIG

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

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

9.2 Övervakning med avancerad arteriell sensor

HemoSphere™ tryckkabel eller HemoSphere Alta™ tryckkabel med en ansluten FloTrac™, FloTrac Jr™ eller Acumen IQ™ sensor använder patientens befintliga artärtrycksvågform för att kontinuerligt mäta hjärtminutvolym (FloTrac™ sensor artärtryck, autokalibrerad hjärtminutvolym [FT-CO]). I kombination med inmatade data om patientens längd, vikt, ålder och kön beräknas en specifik kärloverensstämning. Den avancerade artäralgoritmens automatiska kärllspänningsjustering upptäcker och justerar för förändringar i kärllmotstånd och överensstämning. Hjärtminutvolym visas på kontinuerlig basis genom att multiplicera pulsfrekvens och beräknad slagvolym utifrån tryckvågform. Den avancerade arteriella sensorn mäter variationer i artärtryck i proportionerligt förhållande till slagvolym.

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

Vid användning av Acumen IQ™ sensorn används patientens befintliga arteriella tryckvågform för att kontinuerligt mäta den systoliska stigningen (dP/dt) och dynamisk artärelastans ($E_{a_{dyn}}$). $E_{a_{dyn}}$ är ett mått på afterload till den vänstra kammaren av artärsystemet (artärelastans) i relation till den vänstra kammarens elastans (dynamisk artärelastans). Se Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) på sida 244 för mer information om Acumen IQ™ sensor och funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter). Aktivering av funktionen Acumen HPI™ är endast tillgänglig i vissa områden. Kontakta din lokala säljrepresentant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion.

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

VAR FÖRSIKTIG

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

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

- Felaktigt nollställd och/eller utjämnad sensor/omvandlare.
- Över- eller underdämpade tryckslangar.
- För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i blodtrycket är, men begränsas inte till:
 - * Intraaortiske ballonpumper
- Alla kliniska situationer där artärtrycket bedöms vara felaktigt eller inte representativt för aortetrycket, inklusive men inte begränsat till:
 - * Extrem perifer kärllsammandragning som leder till en komprometterad vågform för radially artärtryck.
 - * Hyperdynamiska tillstånd som observeras efter levertransplantationer
- Överdriven patientrörelse.

- Störning från diatermi eller en elektrokirurgisk enhet.

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

9.2.1 Anslut avancerad arteriell sensor

1. Anslut ena änden av tryckkabeln till HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform.
2. För att avlufta och flöda infusionspåsen och avancerad arteriell sensor: Invertera infusionspåse med normal koksaltlösning (antikoagulering per inrättningens policy). Kanylera infusionspåsen med vätskeadministreringssetsen och se till att droppkammaren är upprätt. Med infusionspåsen inverterad trycker du försiktigt ut luft ur påsen med ena handen samtidigt som du med den andra handen drar i spolningsfliken (Snap-Tab) tills luften har tömts ur infusionspåsen och droppkammaren är fylld till hälften.
3. För in infusionspåsen i tryckpåsen och häng på droppställningen (FYLL INTE MED LUFT).
4. Spola den avancerade arteriella sensorn (enbart gravitation, d.v.s. inget tryck i tryckpåsen) medan du håller tryckslangen i upprätt position samtidigt som vätskespalten stiger i slangen, och därmed trycker ut luft ur tryckslangen, tills vätskan når slangens ände.
5. Trycksätt tryckpåsen tills den når 300 mmHg.
6. Snabbspola den avancerade arteriella sensorn och knacka på slangen och kranarna för att avlägsna eventuella luftbubblor.
7. Med en rak in- eller utrörelse ansluter du den gröna kontakten på den flödade avancerade arteriella sensorn. Tryckkabelns LED-lampa som omger nollställningsknappen (se (2) i Figur 9-1 på sida 171) blinkar grönt för att visa att trycksensorn har hittats. Ett gult ljus indikerar ett feltillstånd. Om detta inträffar ska du se statusfältet för detaljer om specifikt feltillstånd.
8. Anslut slangen till artärkatetern samt aspirera och spola därefter systemet för att säkerställa att inga luftbubblor finns kvar.
9. Följ standardprocedurer för omvandlarkalibrering (i enlighet med inrättningens policy) för att säkerställa att korrekta trycksignaler överförs. Se bruksanvisningen för den avancerade arteriella sensorn.
10. Följ anvisningarna för att mata in patientdata. Se Patientdata på sida 132.
11. Följ nedanstående anvisningar för att nollställa den avancerade arteriella sensorn.

VAR FÖRSIKTIG

Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kabeln. Anslutningarna får inte vridas eller böjas.

9.2.2 Ställ in medelvärdestid – endast FloTrac -sensor

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

Mer information om menyvalen avseende **Genomsnittstid för CO/tryck** hittar du i Delta-intervall/Genomsnitt på sida 135. Acumen IQ sensorns genomsnittstid är som standard 20 sekunder.

9.2.3 Nollställ artärtryck

Den avancerade arteriella sensorn måste vara nollställd till atmosfäriskt tryck för att säkerställa tillförlitlig övervakning.

1. Tryck på ikonen **Nollställ**  i navigeringsfältet.
ELLER

Tryck på knappen för fysisk nollställning  direkt på tryckkabeln (endast HEMPSC100) och håll ned i tre sekunder (se Figur 9-1 på sida 171).




VAR FÖRSIKTIG

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


2. Aktuell artärtrycksvågform visas och uppdateras kontinuerligt på skärmen. Detta för att bekräfta att nollställningsåtgärden har fungerat.
3. Välj **ART** (arteriell) bredvid den angivna port där den aktiva tryckkabeln är ansluten. Upp till fyra tryckkablar och en oximetrikabel kan anslutas samtidigt.
4. Kontrollera att sensorn är placerad på samma höjd som patientens flebostatiska axel enligt bruksanvisningen.

Obs!

Det är viktigt att den avancerade arteriella sensorn hela tiden är på samma höjd som den flebostatiska axeln för att få ett tillförlitligt mått på hjärtminutvolym.

5. Öppna kranventilen på avancerad arteriell sensor för att mäta atmosfäriskt tryck. Trycket ska visas som en rak linje.
6. Tryck på knappen för fysisk nollställning  direkt på tryckkabeln (endast HEMPSC100) och håll ned i tre sekunder, eller tryck på nollställningsknappen  på skärmen. En ljudsignal hörs när nollställningen är slutförd och **"Nollställd"** visas tillsammans med aktuell tid och datum till höger om vågformsdiagrammet för den anslutna tryckkabelporten.
7. Bekräfta att stabilt nollställningstryck föreligger och vrid kranventilerna så att sensorerna avläser patientens intravaskulära tryck.
8. Tryck på ikonen Hem  för att påbörja CO-övervakning. När nästa CO-värde beräknas visas det på skärmen och fortsätter att uppdateras utifrån **Genomsnittstid för CO/tryck**. Acumen IQ™-sensorövervakade parametrar uppdateras var 20:e sekund.

När CO-övervakningen har inletts kan blodtrycksvågformen också visas när som helst genom att trycka på

ikonen **Nollställ**  i navigeringsfältet. Dra alltid i själva anslutningen när HemoSphere™ tryckkabel

kopplas bort från en kompatibel monitor, eller sensorer från tryckkabeln. Dra aldrig i kablarna och använd inga verktyg för fränkoppling.

9.2.4 SVR-övervakning

Om HemoSphere™ tryckkabel kopplas till den avancerade arteriella sensorn kan kabeln övervaka systemisk vaskulär resistens (SVR) och systemiskt vaskulärt resistensindex (SVRI) med en tryckkabelövervakad CVP eller om användaren manuellt anger patientens CVP-värde. För information om att övervaka CVP med en ansluten tryckkabel, se Tryckkabelövervakning med en TruWave tryckomvandlare (DPT) på sida 176. Information om källprioritering för CVP finns i Tabell 4-1 på sida 96. Mata in patientens CVP manuellt:

1. Tryck var som helst i parameterfältet **SVR/SVRI** → fliken **CVP-inmatning**.
2. Mata in ett CVP-värde.



3. Tryck på ikonen "X" för att återgå till huvudskärmen för övervakning.

När ingen CVP-källa kan detekteras är det tilldelade standardvärdet 5 mmHg. Se CVP-inställningar på sida 144 för att ändra standardvärdet. När funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) används är SVR tillgängligt på HPI™ -algoritmens sidopanel.

9.3 Tryckkabelövervakning med en TruWave tryckomvandlare (DPT)

HemoSphere tryckkabel ansluts till en enda TruWave tryckomvandlare för att tillhandahålla positionsbaserat intravaskulärt tryck. Tillgängliga tryck som mäts av en TruWave DPT inkluderar:

- CVP: central venös slang med centralt ventryck (CVP)
- ART: arteriell slang med diastoliskt tryck (DIA_{ART}), systoliskt tryck (SYS_{ART}), medelartärtryck (MAP), och pulsfrekvens (PR)
- PAP: pulmonell arteriell slang med diastoliskt tryck (DIA_{PAP}), systoliskt tryck (SYS_{PAP}), genomsnittligt pulmonellt arteriellt tryck (MPAP)
- RVP: högerkammarens slang med diastoliskt tryck (DIA_{RVP}), systoliskt tryck (SYS_{RVP}), genomsnittligt tryck i höger kammare (MRVP), pulsfrekvens i höger kammare (PR_{RVP}), slutdiastoliskt tryck i höger kammare (RV EDP) och systolisk lutning i höger kammare (RV dp/dt).

Se Tabell 9-1 på sida 171 för en lista med tillgängliga parametrar.

9.3.1 Ansluta TruWave DPT

1. Anslut ena änden av tryckkabeln till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.
2. För att avlufta och flöda infusionspåsen och TruWave omvandlaren: Invertera infusionspåse med normal koksaltlösning (antikoagulering per inrättningens policy). Kanylera infusionspåsen med vätskeadministreringssetsen och se till att droppkammaren är upprätt. Med infusionspåsen inverterad trycker du försiktigt ut luft ur påsen med ena handen samtidigt som du med den andra handen drar i spolningsfliken (Snap-tab) tills luften har tömts ur infusionspåsen och droppkammaren är fylld till önskad volym (½ eller full).
3. För in spolningspåsen i tryckinfusionspåsen (FYLL INTE MED LUFT) och häng på droppställningen minst 60 cm (2 fot) ovanför omvandlaren.
4. Spola TruWave omvandlaren (med enbart gravitation, d.v.s. inget tryck i tryckpåsen) medan du håller tryckslangen i upprätt position samtidigt som vätskespalten stiger i slangen, och därmed trycker ut luft ur tryckslangen, tills vätskan når slangens ände (spolning under tryck leder till turbulens och ökad förekomst av bubblor).
5. Trycksätt tryckpåsen tills den når 300 mmHg.
6. Snabbspola omvandlarslangens samtidigt som du knackar på slangen och kranarna för att avlägsna eventuella luftbubblor.

7. Med en rak in- eller utrörelse ansluter du TruWave DPT till HemoSphere tryckkabel. Tryckkabelns LED-lampa som omger nollställningsknappen (se (2) i Figur 9-1 på sida 171) blinkar grönt för att visa att trycksensorn har hittats. Ett gult ljus indikerar ett feltilstånd. Om detta inträffar ska du se statusfältet för detaljer om specifikt feltilstånd.
8. Anslut slangen till katetern samt aspirera och spola därefter systemet för att vara säker på att katetern är intravaskulär och att inga luftbubblor består.
9. Följ standardprocedurer för omvandlarkalibrering (i enlighet med inrättningens policy) för att säkerställa att korrekta trycksignaler överförs. Se bruksanvisningen till TruWave -tryckomvandlaren.
10. Följ anvisningarna för att mata in patientdata. Se Patientdata på sida 132.
11. Följ nedanstående anvisningar för att nollställa omvandlaren.

9.3.2 Nollställ intravaskulärt tryck

TruWave DPT måste vara nollställd till atmosfäriskt tryck för att säkerställa tillförlitlig övervakning.

1. Tryck på ikonen **Nollställ**  i navigeringsfältet.
ELLER

Tryck på knappen för fysisk nollställning  direkt på tryckkabeln och håll ned i tre sekunder (endast HEMPSC100, se Figur 9-1 på sida 171).

VAR FÖRSIKTIG

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


2. Aktuell vågform över intravaskulärt tryck visas och uppdateras kontinuerligt på skärmen. Detta för att bekräfta att nollställningsåtgärden har fungerat.
3. Använd knappen för trycktyp för den anslutna tryckkabelporten (1, 2, 3, 4 eller 5) för att välja typ/plats för den trycksensor som används. Vågformsfärgen matchar den valda trycktypen. Valen av **tryckgivare** är följande:

- **ART** (röd)
- **CVP** (blå)
- **PAP** (gul)
- **RVP** (lila)

När flera tryckkablar används är trycktypen som ställdes in för den första kabeln inte ett tillgängligt alternativ för den andra tryckkabeln.

4. Placera kranventilen (ventilationsporten) som sitter strax ovanför TruWave -omvandlaren så att den är på samma höjd som patientens flebostatiska axel enligt bruksanvisningen.
5. Öppna kranventilen för att mäta atmosfäriska förhållanden. Trycket ska visas som en rak linje.

6. Tryck på knappen för fysisk nollställning  direkt på tryckkabeln och håll ned i tre sekunder (endast

HEMPSC100), eller tryck på nollställningsknappen  på skärmen. En ljudsignal hörs när nollställningen är slutförd och meddelandet **"Nollställd"** visas tillsammans med aktuell tid och datum till höger om vågformsdiagrammet för den anslutna tryckkabelporten.

7. Bekräfta att stabilt nollställningstryck föreligger och vrid kranventilerna så att sensorerna avläser patientens intravaskulära tryck.
8. Tryck var som helst utanför panelen Nollställ för att återgå till övervakningsskärmen. Se Tabell 9-1 på sida 171 för information om vilka nyckelparametrar som är tillgängliga baserat på typ av konfiguration.

När övervakningen av tryckkabeln har startat kan blodtrycksvågformen visas när som helst genom att trycka på

ikonerna  i navigeringsfältet.

Parametrar som övervakas av TruWave DPT har ett genomsnittsintervall om 5 sekunder och visas varannan sekund. Se Tabell 5-4 på sida 136.


9.4 Övervakning med tryckkabel med en Alta Swan-Ganz™ patientkabel

HemoSphere™ tryckkabel ansluts till en enda Swan-Ganz™ -kateter pulmonalisartärtryckport för att tillhandahålla pulmonalisartärtryck (PAP) eller kateter RV-port för att tillhandahålla tryck i höger kammare (RVP). Pulmonellt inkilningstryck är också tillgängligt med algoritmen Smart Wedge™. Se Algoritmen Smart Wedge™ på sida 179.

Med en HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel kan tryckkabeln anslutas till en TruWave™ omvandlare på en pulmonalisartärslang. Övervakning av PAP under övervakning med en HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel möjliggör även övervakning av 20 sekundersparametervärden. Se Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 158.

1. Anslut ena änden av tryckkabeln till HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform.
2. Med en rak in- eller utrörelse ansluter du eller kopplar från TruWave™ omvandlare. Se bruksanvisningen till TruWave™ tryckomvandlare och stegen 2–6 i avsnitt 9.3.1 Ansluta TruWave DPT på sida 176 för anvisningar om spolning av luft från systemet.
3. Följ standardprocedurer för omvandlarkalibrering (i enlighet med inrättningens policy) för att säkerställa att korrekta trycksignaler överförs.

4. Tryck på ikonerna  i navigeringsfältet.
ELLER


Tryck på knappen för fysisk nollställning  direkt på tryckkabeln och håll ned i tre sekunder (se Figur 9-1 på sida 171).

VAR FÖRSIKTIG

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

5. Välj **PAP** eller **RVP** på knappen trycktyp.
6. Placera kranventilen (ventilationsporten) som sitter strax ovanför TruWave™ -omvandlaren så att den är på samma höjd som patientens flebostatiska axel enligt bruksanvisningen.
7. Öppna kranventilen för att mäta atmosfäriska förhållanden. Trycket ska visas som en rak linje.

8. Tryck på knappen för fysisk nollställning  direkt på tryckkabeln och håll ned i tre sekunder, eller

tryck på nollställningsknappen  på skärmen. En ljudsignal hörs när nollställningen är slutförd och meddelandet "Nollställd" visas tillsammans med aktuell tid och datum till höger om vågformsdiagrammet för den anslutna tryckkabelporten.

- Bekräfta att stabilt nollställningstryck föreligger och vrid kranventilerna så att sensorerna avläser patientens intravaskulära tryck.



- För att underlätta korrekt placering av kateterspetsen i lungartären trycker du på ikonen expandera för att visa och utvärdera PAP-vågformen. Den aktuella tryckvågformen tillsammans med ett grafiskt hjälpmedel av exempelvågformer för olika kateterspetspositioner visas.
- Tryck var som helst utanför panelen Nollställ för att återgå till övervakningsskärmen. Återgå till skärmen **Nollställ** när som helst för att visa PAP-data.

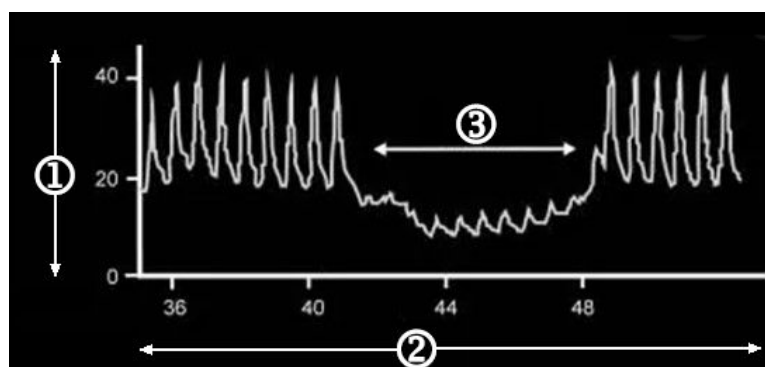
9.4.1 Algoritmen Smart Wedge™

Algoritmen Smart Wedge™ är utformad för att ge värdet vid slutet av utandningen för PAOP-signalen (okklusionstryck i lungartären), även kallat pulmonellt inkilningstryck, pulmonellt kapillärt inkilningstryck (PCWP) eller pulmonellt arteriellt inkilningstryck (PAWP), och för att bedöma kvaliteten på mätningen av okklusionstryck i pulmonalisartären.

Indikationer för användning. När algoritmen Smart Wedge™ används i kombination med en Swan-Ganz™-kateter som är ansluten till en tryckkabel och tryckomvandlare, mäter och tillhandahåller den okklusionstrycket i pulmonalisartären och bedömer kvaliteten på mätningen av okklusionstrycket i pulmonalisartären. Algoritmen Smart Wedge™ är avsedd att användas på intensivvårdspatienter över 18 år som får avancerad hemodynamisk övervakning. Algoritmen Smart Wedge™ betraktas som ytterligare kvantitativ information om patientens fysiologiska tillstånd som endast ska användas i referenssyfte. Inga behandlingsbeslut ska fattas enbart baserat på parametrarna i algoritmen Smart Wedge™.

Algoritmen Smart Wedge™ är avsedd att användas med en Swan-Ganz™-pulmonalisartärkateter ansluten till HemoSphere™-tryckkabeln och TruWave™-tryckomvandlaren.

För att mäta PAOP förs först en Swan-Ganz™-kateter in i pulmonalisartären. När Swan-Ganz™-katetern placeras i en av de mindre pulmonalisartärerna, täpper den fyllda kateterballongen tillfälligt till artären, vilket möjliggör mätning av PAOP-signalen, så som visas i Figur 9-2 på sida 179.



1. tryck i lungartären (mmHg)

3. PAOP-mätningssignal

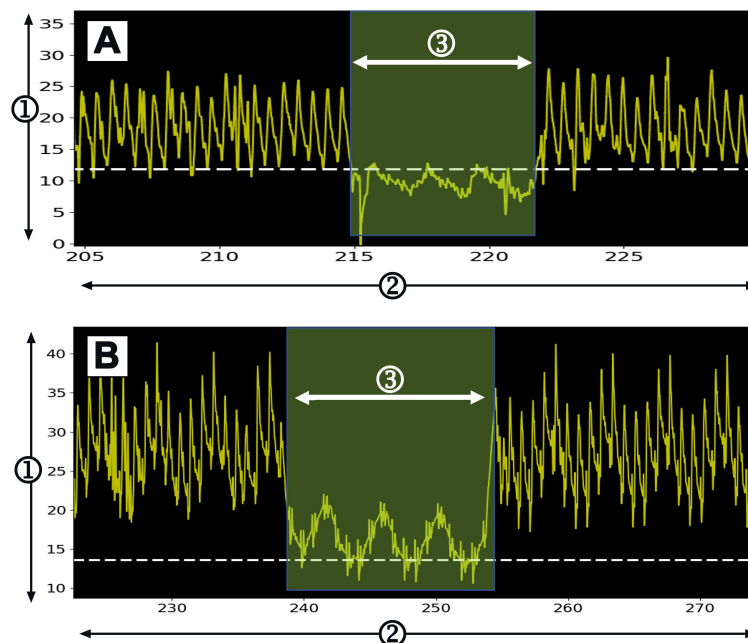
2. tid (s)

Figur 9-2: Illustration av PAOP-mätning

Det uppmätta PAOP inkluderar förändringar i det intratorakala trycket som uppstår under andningscykeln. Andningsmönstret är olika för mekanisk ventilation (positivt tryck) och spontan andning (negativt tryck) och måste därför vara känt för algoritmen för att korrekta PAOP-värden vid slutet av andningen ska kunna beräknas, vilket visas i Figur 9-3 på sida 180.

Algoritmen Smart Wedge™ använder patientens respirationstyp samt signalen för pulmonalisartärtryck (PAP) från en TruWave™-tryckomvandlare ansluten till en Swan-Ganz™-kateter, som omvandlas till en PAOP-signal

när ballongen fylls (inkilas). Algoritmen Smart Wedge™ detekterar potentiella inkilningshändelser, mäter PAOP och ger en kvalitetsbedömning av PAOP.



1. tryck i lungartären (mmHg)

3. PAOP-mätningssignal

2. tid (s)

Figur 9-3: Exempel på PAOP-mätning med indata från Smart Wedge™-algoritm vid spontan andning (A) och mekanisk ventilering (B)

Figur 9-3 på sida 180 visar exempel på PAOP-mätningar med olika typer av andning. De mest kliniskt användbara PAOP-mätningarna görs i slutet av utandningen^{1, 2, 3} (vita streckade linjer visar PAOP-mätutdata för Smart Wedge™-algoritmen i slutet av utandningen baserat på respirationstyp). A) Indata från spontan andning gör att PAOP-mätningen som standard hamnar högst upp i PAOP-vågformen, vilket indikeras av den streckade vita linjen. B) Indata från mekanisk ventilation gör att PAOP-mätningen som standard hamnar längst ned i PAOP-vågformen, vilket indikeras av den streckade vita linjen.

1. Cengiz M, Crapo RO, Gardner RM. The effect of ventilation on the accuracy of pulmonary artery and wedge pressure measurements. *Crit Care Med.* 1983;11(7):502-507.
2. Bootsma IT, Boerma EC, de Lange F, Scheeren TWL. The contemporary pulmonary artery catheter. Part 1: placement and waveform analysis. *J Clin Monit Comput.* 2022;36(1):5-15.
3. Ragosta M, Kennedy JLW. Chapter 2 - Normal Waveforms, Artifacts, and Pitfalls. In: Ragosta M, ed. *Textbook of Clinical Hemodynamics (Second Edition)*. Second Edition. Elsevier; 2018:17-55.

VARNING

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

9.4.1.1 PAOP mätning och felsökning

Följande var försiktig identifierar faktorer för placering av katetern och sensorn och faktorer som kan påverka mätresultaten.

Försiktighetsåtgärd. Femoral insättning kan leda till att katetern blir för lång i höger förmak och kan göra det svårt att uppnå ett inkilningsläge (ocklusion) i lungartären.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga PAOP-mätningar kan orsakas av:

- Felaktig införing eller placering av katetern.
- Kateterns ballong är antingen inte helt fylld eller är överfylld
- Felaktigt nollställd och/eller inställd omvandlare.
- Över- eller underdämpning av tryckslang
- Justeringar av PAP-ledning som gjorts efter övervakningsstarten.

Värden för ocklusionstryck i lungartären (PAOP), som används för att bedöma hjärtfunktionen, påverkas av:

- Vätskestatus⁴
- Myokardiell kontraktilitet⁴
- Klaff- och lungcirkulationsintegritet³

4. Mitchell, Joshua D. och David L. Brown. "Invasive hemodynamic monitoring." *Cardiac Intensive Care*. Elsevier, 2018. 465-477.

En PAOP-mätning görs genom att föra in en Swan-Ganz™ -kateter i pulmonalisartären enligt sjukhusets policy och kateterns bruksanvisning. När Swan-Ganz™ -katetern är placerad i en av de mindre pulmonalisartärerna ockluderar den fyllda kateterballongen artären, vilket gör att algoritmen kan registrera förändringar i det intratorakala trycket som uppstår under andningscykeln och få en PAOP-mätning.

De mest kliniskt användbara PAOP-värdena erhålls i slutet av andningscykeln när det intratorakala trycket är relativt konstant.^{1 2 3}

Algoritmen Smart Wedge™ kan användas för att erhålla ett ocklusionstryck i pulmonalisartären (PAOP). Detta är ett föreslaget mått som bör användas efter granskning av läkare.



Obs!

Algoritmen Smart Wedge™ kräver en minskning av median- och pulstrycket mellan vågformerna för pulmonalisartären (PA) och PAOP för att det automatiska programmet ska starta. Om algoritmen inte kan skilja mellan de två vågformerna bör du göra mätningen utan algoritmen Smart Wedge™.

9.4.1.2 PAOP-mätningsprocedur

För att starta PAOP-mätningsprocedur:

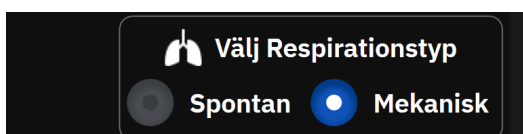
1. Följ steg 1–9 från Övervakning med tryckkabel med en Alta Swan-Ganz™ patientkabel på sida 178 för att ansluta och nollställa Swan-Ganz™ -kateterns pulmonella tryckslang.
2. För att underlätta korrekt placering av kateterspetsen i pulmonalisartären trycker du på

expanderingsikonen  på nollställningsskärmen ( i navigeringsfältet) för att visa och utvärdera PAP-vågformen. Den aktuella tryckvågformen tillsammans med ett grafiskt hjälpmedel av exempelvågformer för olika kateterspetspositioner visas. Kontrollera att Swan-Ganz™ -kateterballongen inte är i ett inkilat läge.

VARNING

Om pulmonalisartärkatetern glider in i kilpositionen utan att ballongen fylls kan spontan kilning av spetsen inträffa och tryckvågformen i pulmonalisartären får ett kilat utseende, vilket kan påverka algoritmens noggrannhet. Vidta lämpliga åtgärder i enlighet med institutionella kliniska standardrutiner.

- Tryck på knappen **Smart Wedge** för att starta algoritmen Smart Wedge™.
- Välj respirationstyp: Mekanisk ventilation eller Spontan andning.



- När algoritmen uppmanar dig att göra det trycker du på knappen **Starta** och fyller ballongen. Sjukhusets policy och kateters bruksanvisning bör styra tekniken för ballongfyllning.

Obs!

Algoritmen Smart Wedge™ skickar ut ett meddelande antingen om att ingen PAOP-mätning detekterats efter 30 sekunder efter att algoritmen Smart Wedge™ aktiverats eller om algoritmen har varit aktiverad i mer än 60 sekunder.

- En timer visas med fyllningstiden.

Ballong fylld: 0:03

Vågformen ändras från PAP till PAOP-våg. Mätningen tar cirka 1–2 andningscykler (5–15 sekunder).

VARNING

Lämna inte katetern i ett permanent inkilningsläge. Undvik även långvarig ballongfyllning då katetern är i ett inkilningsläge, denna oklusiva åtgärd kan medföra lunginfarkt.

Obs!

Mät PAOP endast då det är nödvändigt och endast när spetsen har placerats på rätt sätt. Undvik långvariga manövrar för att uppnå PAOP och se till att inkilningstiden är minsta möjliga (två andningscykler eller 10–15 sekunder), särskilt hos patienter med pulmonell hypertoni. Om svårigheter uppstår ska inkilningsmätningarna avbrytas. Hos vissa patienter kan slutdiastoliskt tryck i lungartären ersättas med PAOP, förutsatt att de två tryckvärdena är nästintill identiska, vilket undanröjer behovet av upprepad ballongfyllning.

För alla patienter gäller att ballongfyllningen ska begränsas till två andningscykler eller 10 till 15 sekunder.

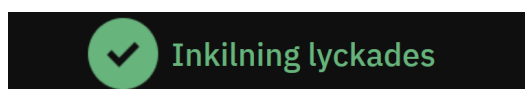
Undvik långvariga manövrer för erhålla PAOP. Överge försök att uppnå "inkilningsläge" om svårigheter uppstår.

Detektering av en inkilad vågform är begränsad till 60 sekunder. Inkilningar som varar under mer än 60 sekunder tar automatiskt användaren till skärmen "**Redigera inkilning**".

Smart Wedge™ -algoritmen kräver minst 60 sekunder av PAP-vågformdata innan inkilningen kan aktiveras.

- Töm ballongen när en mätning har gjorts eller efter två försök till andningscykler och kontrollera att vågformen återgår till pulmonalisartärformen.

8. När tömningen har slutförts visas PAOP-värdet och meddelandet **"Inkilning lyckades"** visas.



Lyckade PAOP-mätningar kan när som helst visas på sidopanelen **Händelser och Intervention**.



Tryck på ikonen **Kliniska Verktyg** → knappen **Händelser och Intervention**. Bläddra igenom händelserna för att hitta eventuella slutförda Smart Wedge™ -algoritmhändelser.

Obs!

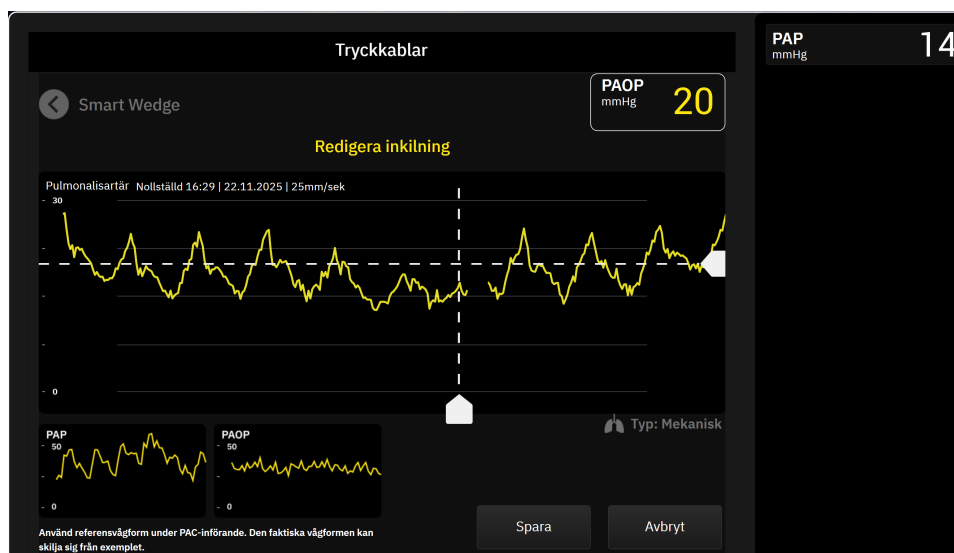
Om det uppstod ett fel under PAOP-mätningen kommer algoritmen att avge ett larmmeddelande "Smart Wedge – Ingen inkilning upptäckt". Om ingen inkilning detekterades ska du antingen dra tillbaka katetern och försöka igen eller göra mätningen utan algoritmen Smart Wedge™.

Användaren av enheten kan göra en manuell PAOP-mätning för att verifiera enhetens utdata. Detta kan utföras på HemoSphere Alta™ monitor. Se Manuell PAOP-mätning på sida 183.

9.4.1.3 Manuell PAOP-mätning

PAOP-mätningen kan justeras eller redigeras vid tre olika tidpunkter i proceduren för Smart Wedge™ -algoritmen:

Efter lyckad inkilning. När en lyckad inkilning har detekterats, ballongen har fyllts och sedan tömts, trycker du på knappen **Redigera inkilning**. Flytta X- och Y-markörerna till önskad punkt för ocklusionstrycket på vågformen och tryck på knappen **Spara**. Se Figur 9-4 på sida 183.



Figur 9-4: Redigera inkilning

Efter detekterad inkilning och under ballongfyllning. När en inkilning har detekterats och medan ballongen fylls trycker du på knappen **Frys**. Flytta X- och Y-markörerna till önskad punkt för ocklusionstrycket på vågformen och tryck på knappen **Spara**. En timer med ifyllningstiden kommer även fortsättningsvis att visas bredvid texten **"Redigera inkilning."**

Ingen inkilning detekterad Om systemet inte detekterar en inkilning, tryck på knappen **Frys**. Flytta X- och Y-markörerna till önskad punkt för ocklusionstrycket på vågformen och tryck på knappen **Spara**.

9.4.1.4 Inkilningsindex

Inkilningsindex är en återspeglning av kvaliteten på PAOP-mätningen, där ett högre inkilningsindex indikerar bättre kvalitet. Ett inkilningsindex finns på PAOP-mätningen under PAOP-övervakningen. Inkilningsindexets nivå beräknas med varje uppdatering av PAOP-mätningen efter 1 sekund. Se Tabell 9-2 på sida 184 för en beskrivning av PAOP-vågformens inkilningsindex nivåer. Inkilningsindexets nivåer **”Ok”** och **”Dålig”** är vanligtvis förknippade med larmtillstånd. För inkilningsindexnivåer i intervallet Dålig använder du procedurerna **”Redigera inkilning”** eller **”Starta om inkilning”** om ett index med högre kvalitet önskas.

Tabell 9-2: Inkilningsindex

Inkilningsindex	Tillstånd*	Indikering av kvalitet
Bra (2)	$PAOP_{medeltryck} < PAP_{diastoliskt}$ $0,58 * PAOP_{pulstryck} + 0,20 * PAOP_{medeltryck} \leq 7,79$ $PAOP_{mediantryck} > 2 \text{ mmHg}$ $PAOP_{pulstryck} > 0,5 \text{ mmHg}$	Normal
Ok (1)	$PAOP_{medeltryck} < PAP_{diastoliskt}$ $0,58 * PAOP_{pulstryck} + 0,20 * PAOP_{medeltryck} > 7,79$ $PAOP_{mediantryck} > 2 \text{ mmHg}$ $PAOP_{pulstryck} > 0,5 \text{ mmHg}$	Intermediär (høgt PAOP pulstryck eller høgt PAOP medeltryck)
Dålig (0)	$PAOP_{medeltryck} \geq PAP_{diastoliskt}$ $PAOP_{mediantryck} < 2 \text{ mmHg}$ $PAOP_{pulstryck} < 0,5 \text{ mmHg}$	Dålig (møjlig larmstatus orsakar begränsad signal)

**Obs! Alla listade villkor måste vara giltiga för att utlösa det tillhörande inkilningsindexet*

9.4.1.5 Resultat av klinisk validering

Føljande tabeller visar resultat för retrospektiv klinisk validering av algoritmen Smart Wedge™. Tabellerna innehåller prestanda för PAOP-identifiering och prestanda för PAOP-mätnoggrannhet för algoritmen Smart Wedge™ jämfört med referensen (d.v.s. konsensus) från tre vårdgivare (HCP:er).

Tabell 9-3: Prestandaresultat för PAOP-identifiering*

Algorittparametern Smart Wedge™	Metod för att erhålla referensvärde (konsensus)	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)
PAOP-identifiering (225 PAP-vågformer från 129 patienter)	Typvärde för tre HCP-annoteringar	100 [100, 100]	96 [92, 100]	95 [89, 99]	100 [100, 100]

**Obs! Data visas som medelvärde med 95 % konfidensintervall (CI). PPV: positivt prediktivt värde, NPV: negativt prediktivt värde.*

Tabell 9-4: Prestandaresultat för PAOP-mätningar*

Algorittparametern Smart Wedge™	Metod för att erhålla referensvärde (konsensus)	MAE (mmHg)	Bias (mmHg)	Std (mmHg)	Korrelation (r)
PAOP-mätning (110 PAOP-mätningar från 59 patienter)	Genomsnittlig PAOP-mätning för tre HCP:er	1,1 [0,8, 1,5]	0,4 [0,1, 0,7]	1,7 [1,4, 2,0]	0,98

**Obs! Data visas som medelvärde med 95 % konfidensintervall (CI). MAE: medelvärde absolutfel, Std: standardavvikelse.*

Tabell 9-5: Prestandaresultat för PAOP-identifiering för patienter med klaffsjukdom, HCP-bekräftad arytmi, kateterrörelser och hjärtsvikt*

Algorittparametern Smart Wedge™	Källa under test	Metod för att er-hålla referensvärde (konsensus)	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	PPV (%)	NPV (%)
PAOP-identifiering (Patienter med klaffsjukdom)	Algoritmen Smart Wedge™ (N = 12 PAP-vågformer från 8 patienter)	Typvärde för tre HCP-annoteringar	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
PAOP-identifiering (Patienter med arytmi)	Algoritmen Smart Wedge™ (N = 10 PAP-vågformer från 6 patienter)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
PAOP-identifiering (Patienter med kateterrörelser)	Algoritmen Smart Wedge™ (N = 18 PAP-vågformer från 10 patienter)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
PAOP-identifiering (Patienter med hjärtsvikt)	Algoritmen Smart Wedge™ (N = 55 PAP-vågformer från 33 patienter)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]

*Obs! Data visas som medelvärde med 95 % konfidensintervall (CI). PPV: positivt prediktivt värde, NPV: negativt prediktivt värde.

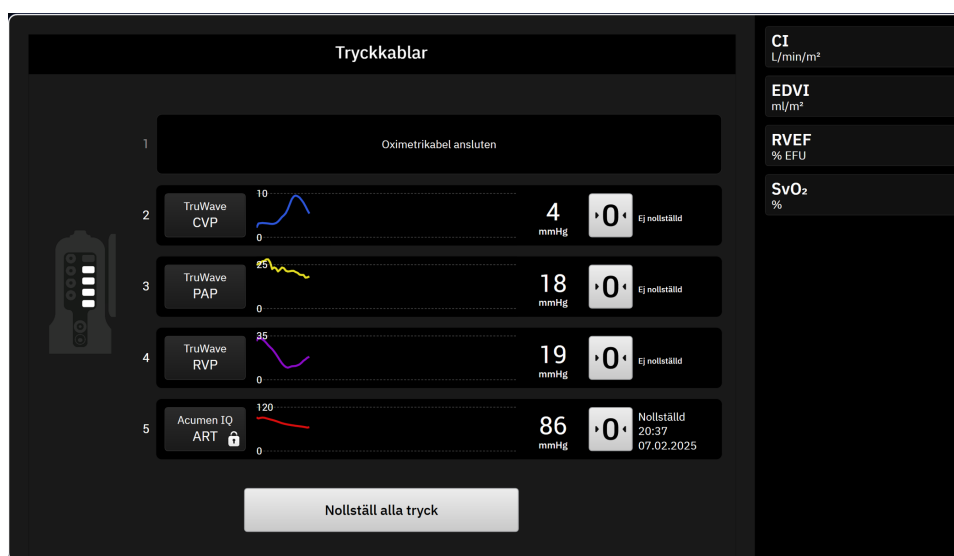
Tabell 9-6: Prestandaresultat för PAOP-mätning för patienter med klaffsjukdom, HCP-bekräftad arytmi, kateterrörelser och hjärtsvikt*

Algorittparametern Smart Wedge™	Källa under test	Metod för att er-hålla referensvärde (konsensus)	MAE (mmHg)	Bias (mmHg)	Std (mmHg)	Korrelation (r)
PAOP-mätning (Patienter med klaffsjukdom)	Algoritmen Smart Wedge™ (N = 5 PAOP-mätningar från 4 patienter)	Genomsnittlig PAOP-mätning för tre HCP:er	0,6 [0,4, 0,9]	0,0 [-1,0, 0,9]	0,8 [0,2, 1,4]	1,00
PAOP-mätning (Patienter med arytmi)	Algoritmen Smart Wedge™ (N = 6 PAOP-mätningar från 6 patienter)		0,7 [0,4, 1,0]	0,3 [-0,5, 1,1]	0,8 [0,3, 1,2]	0,99
PAOP-mätning (Patienter med kateterrörelser)	Algoritmen Smart Wedge™ (N = 10 PAOP-mätningar från 10 patienter)		0,5 [0,3, 0,6]	-0,1 [-0,5, 0,3]	0,5 [0,3, 0,8]	0,99

Algoritmparametern Smart Wedge™	Källa under test	Metod för att er-hålla referensvärde (konsensus)	MAE (mmHg)	Bias (mmHg)	Std (mmHg)	Korrelation (r)
PAOP-mätning (Patienter med hjärtsvikt)	Algoritmen Smart Wedge™ (N = 23 PAOP-mätningar från 13 patienter)		1,3 [0,5, 2,5]	0,5 [-0,4, 1,4]	2,4 [1,5, 3,3]	0,98

*Obs! Data visas som medelvärde med 95 % konfidensintervall (CI). MAE: medelvärde absolutfel, Std: standardavvikelse.

9.5 Skärmen Nollställ & Vågform



Figur 9-5: Skärmen Nollställ – Nollställ tryckkabelkanaler

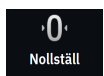
Denna skärm nås via ikonen **Nollställ**  i navigeringsfältet och har två primära funktioner:

1. Välja tryck och nollställa sensorn
2. Kontrollera vågform

9.5.1 Välja tryck och nollställa sensorn

Som beskrivet är den primära funktionen för skärmen Nollställ & Vågform (**Nollställ**) att låta användaren nollställa ansluten trycksensor/tryckomvandlare. Användaren måste nollställa sensorn innan övervakning inleds med tryckkabeln.

9.5.2 Vågformsbekräftelse



Skärmen **Nollställ** visar blodtrycksvågformen. Använd denna skärm eller den kontinuerliga realtidsvisningen av blodtrycksvågformen (se Visning av blodtrycksvågform i realtid på sida 93) för att bedöma kvaliteten på

den arteriella vågformen som svar på "Fel: Tryck – Port {0} – Artärvågform komprometterad". Felet uppstår när kvaliteten på artärtrycksignalen har varit för bristfällig under för lång tid.

Den vertikala axeln justeras automatiskt till genomsnittligt BP-värde ± 50 mmHg.

Övervakning av PAP. Skärmen **Nollställ** används också för att övervaka lungartärtrycket (PAP). När du



övervakar PAP trycker du på ikonen expandera för att visa och utvärdera PAP-vågformen på en skärm som visar exempel på vågformer för olika positioner för kateterspetsen och bekräfta korrekt placering i lungartären.

VARNING

Använd inte HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform som en pulsfrekvens- eller blodtrycksmonitor.

9.6 Tryckuttag

Med HemoSphere Alta tryckkabel kan användaren mata ut tryckvågformen till en ansluten patientmonitor. Tryckuttag är endast tillgängligt med en ansluten HemoSphere Alta tryckkabel (HEMAPSC200).

1. Anslut önskad trycksignalskontakt (se (5) i Figur 9-1 på sida 171) till en kompatibel patientmonitor. Kontrollera att vald kontakt sitter som den ska. Se bruksanvisningen till patientmonitorn.
2. Följ stegen för nollställning av tryckslangen till atmosfärstryck. Se Nollställ intravaskulärt tryck på sida 177.



3. När du trycker på nollställningsknappen på skärmen HemoSphere Alta monitor, nollställer du trycket för den signalen på patientmonitorn samtidigt.

Icke-invasiv teknik för fingermanschett

Innehåll

<i>Metod för HemoSphere Alta™ icke-invasivt fingermanschettssystem</i>	188
<i>Ansluta HemoSphere Alta™ icke-invasivt system</i>	190
<i>HRS-tillval</i>	198
<i>SQL</i>	200
<i>Physiocal metod-visning</i>	201
<i>Systeminställningar och manschettalternativ för icke-invasiv teknik för fingermanschett</i>	201
<i>Kalibrera hjärtreferenssensorn</i>	202
<i>Blodtryckskalibrering</i>	203
<i>Skicka signal till patientmonitor</i>	205

10.1 Metod för HemoSphere Alta™ icke-invasivt fingermanschettssystem

HemoSphere Alta™ icke-invasivt övervakningssystem består av HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform med ansluten tryckstyrenhet, hjärtreferenssensor och kompatibla fingermanschetter. Se systemanslutningar i Figur 10-1 på sida 191. Korrekt mätning av patientens blodtryck och viktiga hemodynamiska parametrar baseras på metoden med fingerklämma, Physiocal™ metod och ClearSight™-algoritmen.

10.1.1 Metoden med fingerklämma

ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™, Acumen IQ™ Plus fingermanschetter använder metoden med fingerklämma som utvecklades av den tjeckiska fysiologen J.Peňáz (Penaz J 1973)¹. Fingermanschetten är utrustad med en pletysmografsensor, som är en kombination av en ljuskälla och en ljusmottagare som kontinuerligt övervakar ändringar i fingrets arteriella blodvolym. En upplåsbar blåsa i manschetten anpassar sig snabbt efter denna ändring i volym för att manschetten ska ha samma tryck som artärens insida. Artären är därför klämd i sin "outtöjda" volym och trycket i manschetten är alltid lika stort som fingrets artärtryck.

10.1.2 Physiocal metod

Physiocal metod, utvecklad av K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², är en förkortning av "physiological calibration" (fysiologisk kalibrering).



Physiocal metod justerar för ändringar i den "outsträckta" volymen under en normal mätperiod. Manschettrycket hålls konstant under ett eller flera hjärtslag och blodtrycksmätningen avbryts kort för att observera fingerartärens fysiologiska egenskaper. Tidigt under mätperioden sker dessa avbrott ofta. Om artärens egenskaper är tillräckligt konstanta över tid, ökas intervallet mellan Physiocal metod-justeringar upp till 70 hjärtslag, där högre intervall representerar ökad mätstabilitet.

10.1.3 Vågformsrekonstruktion och hemodynamisk analys (icke-invasiv teknik med fingermanschett)

Man vet att den arteriella blodtrycksvågformen av fysiologiska orsaker ändras mellan arm- och fingerartärerna. Den icke-invasiva tekniken med fingermanschett använder avancerade bearbetningsmetoder för att rekonstruera fingertrycksvågformen till en vågform för radialartärtryck. Vågformsrekonstruktion ger slag-för-slag-värden för systoliskt (SYS), diastoliskt (DIA) och genomsnittligt (radial)artärtryck (MAP) icke-invasivt. Arteriell pulstrycksvariation (PPV) är också tillgänglig. Hemodynamisk analys av vågform ger värden för pulsfrekvens (PR) med hjälp av en avancerad pulskonturmetod. Avancerade algoritmer används för att beräkna slagvolymvariation (SVV) för att utvärdera dynamisk vätskerespons.

Icke-invasiv teknik för fingermanschett använder avancerade bearbetningsmetoder för att rekonstruera fingertrycksvågformen till en armartärtrycksvågform som ger värden för hjärtminutvolym (CO), hjärtindex (CI), slagvolym (SV) och slagvolymindex (SVI) med hjälp av en avancerad pulskonturmetod.

Hjärteffektminutvolym (CPO) och hjärtminutindex (CPI) härleds med MAP och CO. Systemisk vaskulär resistens (SVR) och systemiskt vaskulärt resistensindex (SVRI) härleds med MAP och CO när ett värde för centralt ventryck (CVP) anges eller övervakas.

För alla icke-invasiva parametrar som valts som en nyckelparameter (se Tabell 1-12 på sida 34) beräknas genomsnitt som uppdateras med ett intervall på 20 sekunder.

Om en Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus fingermanschett och HRS, om tillämpligt, är anslutna och funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ är aktiverad, kan HPI™ -parameter, systolisk stigning (dP/dt) och dynamisk artärelastans (Ea_{dyn}) övervakas som nyckelparametrar. Mer information om konfiguration och användning finns i Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) på sida 244.

10.1.4 Hjärtreferenssensor

Hjärtreferenssensorn (HRS) tar hänsyn till tryckskillnader mellan fingret och hjärtat. Det hydrostatiska trycket ändras på grund av höjdskillnaden mellan fingret och hjärtat och kompenseras av HRS. En ände av HRS placeras på fingermanschettens nivå och den andra änden placeras på hjärtnivå.

10.1.5 Missfärgning, nedsatt känslighet eller stickningar i fingertoppen

Användningen av volymklämma utsätter fingret för kontinuerligt tryck som inte helt blockerar artärerna, men försvårar venöst återflöde och orsakar viss venös ansamling i fingertoppen distalt om manschetten. Patientens fingertopp kan därför ofta uppvisa missfärgning (blå eller röd) efter några minuters övervakning. Efter längre perioder av övervakning (ca 30 minuter– 2 timmar) kan vissa patienter uppleva taktila förnimmelser (stickningar eller nedsatt känslighet) i fingertoppen. Direkt efter att manschetten tagits bort har mellanfalangen ofta en minskad volym och kan uppvisa reaktiv hyperemi eller svullnad. Dessa besvär upphör oftast inom några minuter efter att manschettrycket lättats. Att hålla fingrar och hand varma under mätningen förbättrar arterialisering i fingertoppen, vilket kan förbättra färgen och minska förekomsten av nedsatt känslighet.

10.1.6 Övervakning med en manschett

En enskild kompatibel fingermanschett kan användas för en sammanlagd överbevakningstid för samma patient på upp till 8 timmar på ett finger. Under övervakning med en manschett kommer HemoSphere Alta™ icke-invasivt system automatiskt att regelbundet avlasta trycket i fingermanschetten enligt användarinställda intervall (30 minuter, 2 timmar och 4 timmar). Se Manschettryckavlastningsläge på sida 202.

Obs!

Efter 8 timmars sammanlagd övervakning på samma finger slutar HemoSphere Alta™ icke-invasivt system att övervaka och visar en varning om att manschetten måste placeras på ett annat finger om fortsatt övervakning önskas.

10.1.7 Övervakning med dubbla manschetter

För övervakningsperioder som är längre än 8 timmar, ger HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform möjlighet att ansluta två kompatibla fingermanschetter samtidigt på olika fingrar. I denna konfiguration växlar systemet aktiv övervakning mellan de två manschetterna i användarvalda intervall – 15, 30 eller 60 minuter – för att tillåta kontinuerlig övervakning med minimala avbrott. Se Systeminställningar och manschettalternativ för icke-invasiv teknik för fingermanschett på sida 201.

Obs!

HemoSphere Alta™ icke-invasivt system övervakar inte ett enskilt finger kontinuerligt längre än 60 minuter när två manschetter används. Funktionen för övervakning med dubbla manschetter ger minimala avbrott i övervakning som kan vara i upp till 72 timmar. Kontinuerlig övervakning kan inte vara längre än 60 minuter för ett enskilt finger under övervakning med dubbla manschetter.

Se till att välja rätt manschettstorlek för varje finger när dubbla manschetter används. Det är inte ovanligt att patienter har olika storlek på fingrarna och därför kräver två olika storlekar av kompatibla fingermanschetter. Om inte rätt fingermanschett väljs kan det leda till mätfel.

Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.

Om en Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus fingermanschett och HRS, om tillämpligt, är anslutna och funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ är aktiverad, kan HPI™ -parameter, arteriell pulstrycksvariation (PPV), systolisk stigning (dP/dt) och dynamisk artärelastans ($E_{a_{dyn}}$) övervakas som nyckelparametrar.

Mer information om konfiguration och användning finns i Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) på sida 244.

Vid användning av dubbla manschetter måste båda fingermanschetterna vara Acumen IQ™ fingermanschetter för att det ska gå att aktivera programvarufunktionen HPI™.

När mätningen har startats betraktas fingermanschetten som förbrukad efter 72 timmar på en patient.

Övervakning med dubbla manschetter är endast tillämpligt med tryckstyrenheten för handleden.

10.1.8 Metodreferenser

1. Penaz J (1973), "Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger" *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, p. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), "Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* 36 (2-3), pp. 67-82.

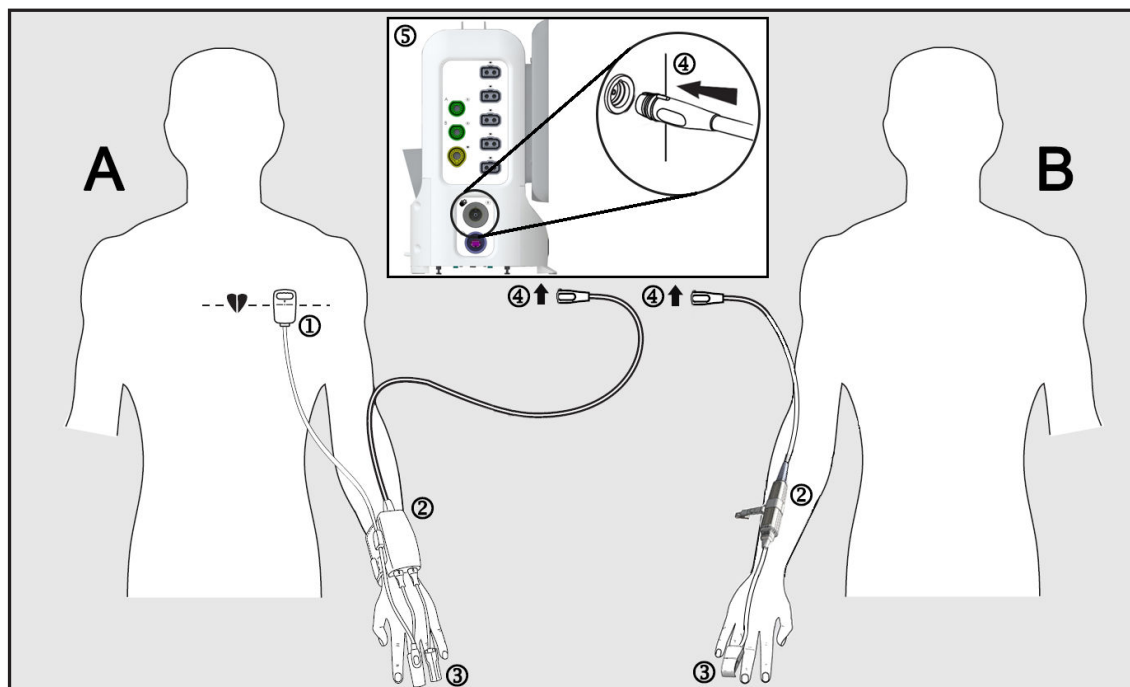
10.2 Ansluta HemoSphere Alta™ icke-invasivt system

HemoSphere Alta™ icke-invasiv teknik för fingermanschett är kompatibel med alla godkända icke-invasiva fingermanschetter. Se Figur 10-1 på sida 191 för en översikt av HemoSphere Alta™ -anslutningar för icke-invasivt system.

1. Anslut tryckstyrenheten till porten för icke-invasiv teknik på sidan av HemoSphere Alta™ avancerad monitor.
2. Tryck på monitorns strömknapp och följ stegen för att ange patientdata. Se Patientdata på sida 132.
3. Anvisningarna nedan anger hur tryckstyrenheten ska fästas, lämpliga val av storlek på fingermanschetten och hur fingermanschetterna fästs på patienten.

Obs!

Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.



- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1. hjärtreferenssensor (endast A)* | 4. anslutning för tryckstyrenhet |
| 2. tryckstyrenhet (A) eller Smart tryckstyrenhet (B)* | 5. HemoSphere Alta™ avancerad monitor |
| 3. fingermanschett(er)* | |

Figur 10-1: Anslutningsöversikt för HemoSphere Alta™ icke-invasivt system (A: tryckstyrenhet för handleden, B: Smart tryckstyrenhet)

Obs!

Komponenter markerade med en "*" i förklaringstexten i Figur 10-1 på sida 191 är TILLÄMPADE DELAR som definierat i IEC 60601-1, som under normal användning kommer i fysisk kontakt med patienten för att HemoSphere Alta™ icke-invasivt system ska kunna utföra sin funktion.

VARNING

Komponenter som inte är märkta som TILLÄMPAD DEL ska inte placeras på en plats där patienten kan komma i kontakt med komponenten.

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

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

Sterilisera inte några komponenter i HemoSphere Alta icke-invasivt system. HemoSphere Alta icke-invasivt system levereras icke-sterilt.

Se rengöringsanvisningar. Desinficera inte instrumentet med hjälp av autoklav eller gassterilisering.

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

Undvik att utsätta patient eller användare för elstötar genom att aldrig använda skadade komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med blottade elektriska kontakter.

Övervakningskomponenterna i HemoSphere Alta icke-invasivt system är inte defibrilleringssäkra. Koppla bort systemet innan defibrillering utförs.

Använd endast kompatibla fingermanschetter, hjärtreferenssensorer och andra tillbehör, kablar och/eller komponenter för HemoSphere Alta™ avancerad monitor icke-invasivt system som levererats och märkts som kompatibla. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om andra omärkta tillbehör, kablar och/eller komponenter används.

Ta alltid bort sensorer och komponenter för HemoSphere Alta icke-invasivt system från patienten och koppla helt bort patienten från instrumentet innan patienten badas.

VAR FÖRSIKTIG

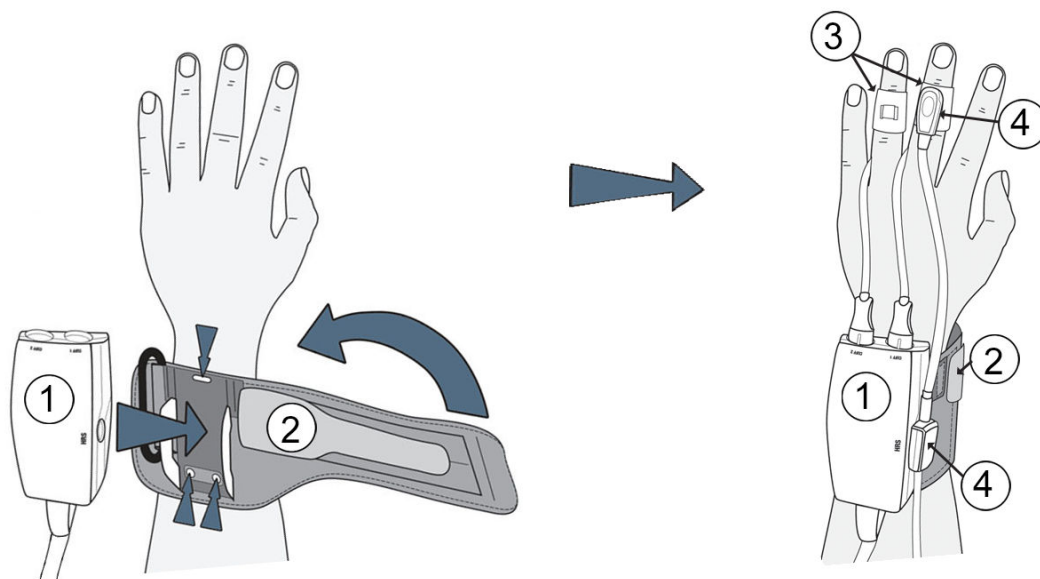
Effektiviteten hos HemoSphere Alta icke-invasivt system har inte utvärderats för patienter yngre än 12 år.

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

10.2.1 Fästa tryckstyrenheten

10.2.1.1 Tryckstyrenhet för handleden

Tryckstyrenhetssatsen (PC2K eller HEMPC2K) består av en tryckstyrenhet (PC2 eller HEMPC) och medföljande band (PC2B). Ett skydd för tryckstyrenheten är tillgängligt som tillbehör. Tryckstyrenhetens skydd fäster hjärtreferenssensorn i tryckstyrenheten. Se Tryckstyrenhetens skydd på sida 404. Produktens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med en omfattande testserie som stöd för produktens säkerhet och prestanda för dess avsedda användning när den används enligt den fastställda bruksanvisningen. Tryckstyrenheten fästs runt patientens handled och ansluts till HemoSphere Alta™ avancerad monitor, HRS och fingermanschett(er). Se Figur 10-2 på sida 193.



1. tryckstyrenhet

2. tryckstyrenhetens band

3. fingermanschett(er)

4. hjärtreferenssensor

Figur 10-2: Fästa tryckstyrenhet för handleden

1. Linda tryckstyrenhetens band runt patientens handled. Den icke dominerande handen föredras för övervakning hos vakna patienter. (Figur 10-2 på sida 193, vänster)
2. Sätt fast tryckstyrenheten i plasthylsan på bandet. Se till att manschettanslutningarna är riktade mot fingrarna.
3. Anslut tryckstyrenhetens kabel till HemoSphere Alta™ avancerad monitor. (Figur 10-1 på sida 191)
4. Ta bort anslutningslocken av plast för att ansluta fingermanschett(erna) och hjärtreferenssensorn.

Obs!

Det rekommenderas att anslutningslocken till manschetten behålls och används för att skydda tryckstyrenheten mot intrång av vatten och smuts när bara en manschett används.

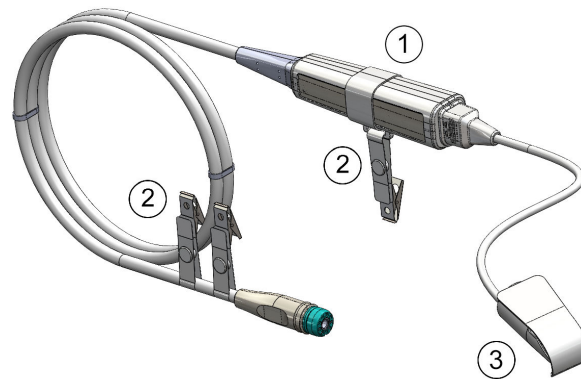
VARNING

Dra inte åt tryckstyrenhetens band eller fingermanschett(er) för hårt.

Applicera inte tryckstyrenhetens band på skadad hud eftersom detta kan förvärra skadan.

10.2.1.2 Smart tryckstyrenhet

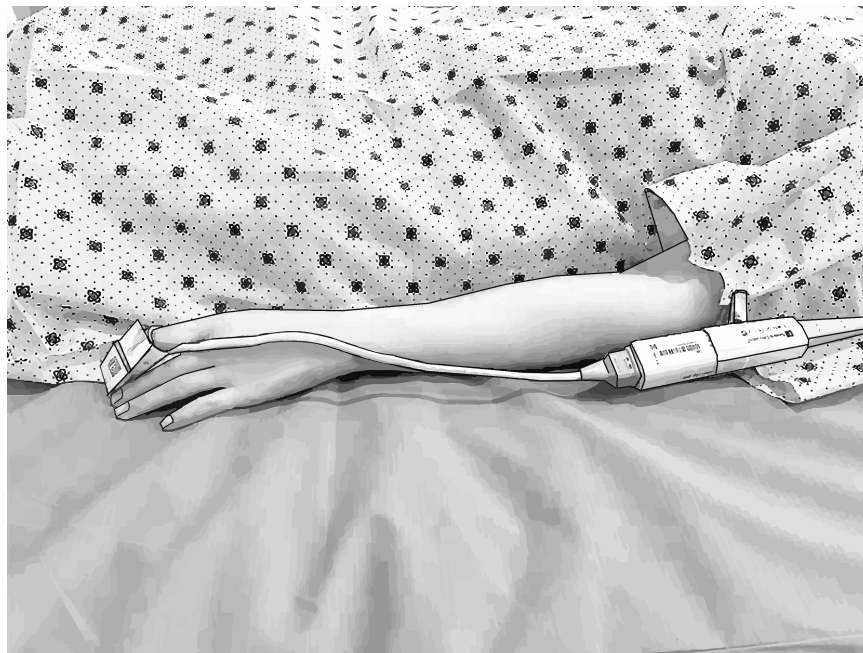
Smart tryckstyrenhet kläms fast nära patienten och ansluts till porten för icke-invasiv teknik på monitor och fingermanschett. Se Figur 10-3 på sida 194.



1. Smart tryckstyrenhet
2. klämma/klämmor till tryckstyrenhet
3. fingermanschett

Figur 10-3: Ansluta Smart tryckstyrenhet

1. Anslut kabeln för Smart tryckstyrenhet till porten för icke-invasiv teknik på monitorn (Figur 10-1 på sida 191).
2. Använd kabelklämman till Smart tryckstyrenhet för att fästa Smart tryckstyrenhet nära patientens underarm. Se Figur 10-4 på sida 194 (föredragen placering).



Figur 10-4: Klämma/klämmor till Smart tryckstyrenhet

Obs!

Kläm inte fast kabeln direkt intill patientens hud.

3. Ta bort anslutningskontakten av plast för att ansluta fingermanschetten.

Obs!

Det rekommenderas att anslutningslocken till manschetten behålls och används för att skydda tryckstyrenheten mot intrång av vatten och smuts när enheten inte används.

4. Anslut fingermanschetten till Smart tryckstyrenhet enligt den bruksanvisning som medföljer fingermanschettenheten.
5. En hjärtreferenssensoranslutning (HRS) krävs inte under användning av Smart tryckstyrenhet. När fingermanschetten har fästs på patienten (se Applicera fingermanschett(er) på sida 195), trycker du



på ikonen **Starta manschett** på navigeringsfältet eller på nollställningsskärmen för att starta övervakningen.

Obs!

Med en ansluten smart tryckstyrenhet kommer **Starta manschett**-ikonen att vara inaktiverad medan inställningen "**Manuell inmatning av handförskjutning från hjärta**" är **På** och det vertikala avståndet mellan handen och hjärtat inte har matats in. Se Systeminställningar och manschettalternativ för icke-invasiv teknik för fingermanschett på sida 201.

VAR FÖRSIKTIG

Kabeln till Smart tryckstyrenhet får inte lindas.

Fäst inte Smart tryckstyrenhet på patientens hud.

10.2.2 Applicera fingermanschett(er)

Produktens bruksanvisning innehåller detaljerade anvisningar om korrekt placering av kompatibla fingermanschetter, samt bilder på enheterna.

Endast avsedd för enpatientsbruk. ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ och Acumen IQ™ Plus fingermanschetter är utformade för enpatientsbruk. När mätningen har startats betraktas fingermanschetten som förbrukad efter 72 timmar på en patient.

Övervakning med dubbla manschetter. HemoSphere Alta™ icke-invasivt övervakningssystem ger möjlighet att ansluta två kompatibla fingermanschetter samtidigt för att växla mellan två fingrar för mätning. Funktionen minimerar övervakningsavbrotten vid tider upp till 72 timmar och krävs för mätningar som tar längre än 8 timmar. Funktionen kan även användas för att göra det bekvämare för patienten. Detta gäller endast för tryckstyrenheten som appliceras på handleden.

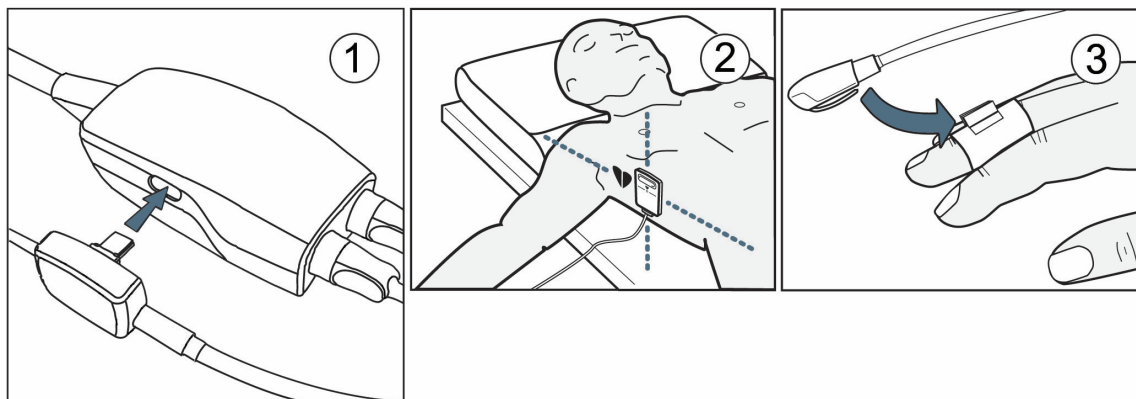
VARNING

Om en fingermanschett placeras fel kan mätresultaten bli felaktiga.

10.2.3 Fästa hjärtreferenssensorn

Hjärtreferenssensorn (HRS) ska alltid, om tillämpligt, användas med patienter som är vid medvetande, patienter som rör sig fritt eller patienter som kommer att ompositioneras ofta under användningen. Följ anvisningarna

på skärmen eller stegen nedan för att ansluta HRS. Detta gäller endast för tryckstyrenheten för handleden och kompatibel fingermanschett.



Figur 10-5: Fästa hjärtreferenssensorn

VAR FÖRSIKTIG


Säkerställ att HRS fästs på rätt sätt så att den är i nivå med den flebostatiska axeln.


1. Ansluta HRS till tryckstyrenheten för handleden. Se (1) i Figur 10-5 på sida 196.
2. Placera tryckstyrenhetens skydd på tryckstyrenheten för handleden. (valfritt – se Tryckstyrenhetens skydd på sida 404)
3. Applicera hjärtänden av HRS på patienten i nivå med den flebostatiska axeln med hjälp av en HRS-klämma. Se (2) i Figur 10-5 på sida 196.

Obs!

Om patienten roteras eller flyttas kommer den flebostatiska axeln att rotera eller flyttas med patienten. Se vid behov till att åter applicera hjärtänden av HRS för att säkerställa att den fortfarande är på samma vertikala nivå som hjärtat i patientens nya position.

4. Anslut den andra änden av HRS till fingermanschetten. Se (3) i Figur 10-5 på sida 196.

5. Tryck på ikonen **Starta manschett**  på navigeringsfältet eller på hjälpskärmen för konfiguration för att börja övervakningen.

6. Tryck på ikonen **Stoppa manschett**  på navigeringsfältet för att när som helst avsluta övervakningen.
7. Om icke-invasiva blodtrycksmätningar avviker från en referensmätning ska HRS funktion bedömas genom att utföra en HRS-kalibrering. En HRS-kalibrering måste utföras som en del av felsökningsprocessen. Se Kalibrera hjärtreferenssensorn på sida 202.

10.2.4 Noggrannhet för blodtrycksmätningar med icke-invasiv teknik för fingermanschett

Försiktighetsåtgärd. Korrelering av blodtrycksmätningar med referensartärslangen kan påverkas under systemstart och efter omstart av systemet.

Tabell 10-1 på sida 197 innehåller en sammanfattning av upprepade mätningar från samma patient för att tillhandahålla noggrannhet för blodtrycksresultat med icke-invasiv fingermanschett-teknik.

Tabell 10-1: Resultat med 95 % konfidensintervall (CI) för upprepade blodtrycksmätningar hos samma patient (bootstrap-omsampling)

Pediatrik ≥ 12 år	Bias [95 % CI]	Precision [95 % CI]
SYS (mmHg)	-9,55 [-10,1, -9,02]	13,1 [10,8, 15,4]
MAP (mmHg)	-7,95 [-8,36, -7,55]	9,35 [7,65, 11,1]
DIA (mmHg)	-5,90 [-6,30, -5,50]	9,22 [7,55, 10,9]
Vuxen	Bias [95 % CI]	Precision [95 % CI]
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 Allmän felsökning av övervakning med HemoSphere icke-invasivt system

Nedan anges vanliga problem som kan uppstå vid normal övervakning och några felsökningssteg.

- Om en vågform inte visas inom minuter efter att övervakningen startats kontrollerar du statusfältet för fel eller larm som kan visa om det har uppstått ett problem. Tryck på ikonen **Hjälp** på navigeringsfältet och sedan på knappen **Guide** för mer information om ett visat meddelande, eller se Tabell 14-26 på sida 373.
- Under mätning kan fingertoppen på det finger som övervakas av manschetten uppvisa viss färgning. Detta är normalt och försvinner inom några minuter efter att manschetten tas bort.
- Under mätning kan en patient som är vid medvetande märka av en lätt pulserande känsla i fingret med manschetten. Denna pulsering upphör tillfälligt under Physiocal. Patienten ska informeras om att detta är normalt och inte orsakas av patientens hjärta.
- Om patienten är kontaktbar och förstår instruktioner ska patienten instrueras att hålla handen avslappnad och inte spänna musklerna eller sträcka på handen.
- Se till att blodflödet till handen inte är (delvis) begränsat, t.ex. på grund av att handleden trycker mot en hård yta.
- Vissa situationer, som kalla händer, kan göra det svårt att inleda övervakning. Om patienten har kalla händer, försök värma den.

VARNING

Använd inte HemoSphere Alta icke-invasivt system för hjärtfrekvensövervakning.

Om instrumentet används vid helkroppsstrålning ska alla övervakningskomponenter för HemoSphere Alta icke-invasivt system hållas utanför strålningsfältet. Om en övervakningskomponent utsätts för strålning kan det påverka värdena.

Starka magnetfält kan göra att instrumentet fungerar felaktigt och orsaka brännskador på patienten. Använd inte instrumentet under magnetisk resonanstomografi (MRT). Inducerad ström kan orsaka brännskador. Enheten kan påverka MR-bilden och MRT-enheten kan påverka mätningarnas noggrannhet.

VAR FÖRSIKTIG

HemoSphere Alta icke-invasivt system är inte avsett att användas för övervakning av apné.

Hos patienter med extrem sammandragning i den glatta muskulaturen i underarmens och handens artärer och arterioler, vilket kan vara fallet vid Raynauds fenomen, är blodtrycksmätning kanske inte möjlig.

Felaktiga icke-invasiva mätningar kan orsakas av faktorer som:

- Felaktigt kalibrerad och/eller nivellerad HRS
- För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i BP är, men begränsas inte till:
 - *intra-aortaballongpumpar
- Alla kliniska situationer där artärtrycket anses vara felaktigt eller ej representativt för aortatrycket.
- Dålig blodcirkulation till fingrarna.
- En böjd eller tillplattad fingermanschett.
- Överdriven rörelse av patientens fingrar eller händer.
- Artefakter och dålig signalkvalitet.
- Felaktig placering av fingermanschett, fingermanschettens position eller för lös fingermanschett.
- Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.

Koppla alltid bort fingermanschetten från porten när den inte sitter lindad runt ett finger, så att den inte blåses upp för hårt av misstag.

Kompatibla fingermanschetters effektivitet hos patienter med preeklampsi har inte fastställts.

Pulsationer från intraaortaballonger kan öka på pulsfrekvensen på instrumentets visning av pulsfrekvens. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot EKG-hjärtfrekvensen.

Pulsfrekvensmätningen baseras på optisk detektering av en perifer flödespuls och kan därför misslyckas med att upptäcka vissa arytmier. Pulsfrekvensen ska inte användas som en ersättning för EKG-baserad arytmanalys.

10.3 HRS-tillval



Med **HRS-användning** inställd på **Valfritt** kan stegen avvika från hur de beskrivs tidigare i Hjärtreferenssensor på sida 189. ClearSight™ -algoritmen måste ta hänsyn till skillnader i tryck på grund av skillnaden i vertikal nivå för det övervakade fingret i förhållande till hjärtat. Detta kan göras genom övervakning med en ansluten HRS eller genom att manuellt ange denna höjdskillnad för patienter som är sövda eller stillastående.


Obs!

HRS måste användas på patienter där fingrets vertikala nivå i förhållande till hjärtat kan ändras när som helst under övervakningen.

Övervakning utan HRS rekommenderas endast för patienter under allmän anestesi med begränsat eller inget förväntat behov av lägesändring. HRS kan användas under dessa övervakningsförhållanden, men är inte ett krav.

För att göra användningen av HRS valfri, navigera till skärmen icke-invasiva systeminställningar.

1. Tryck på ikonen **Inställningar** i navigeringsfältet  → knappen **Icke-invasiv teknik** .
2. Under inställningen **HRS-användning** aktiverar du alternativknappen till **Valfritt**.

3. Koppla från HRS och tryck på ikonen **Nollställ** i navigeringsfältet .
4. Under fliken **Icke-invasiv** -teknik visas meddelandet "**Anslut HRS**" med en instruktionsbild om hur man ansluter HRS till tryckstyrenheten. Tryck på knappen **Fortsätt utan HRS**.

VAR FÖRSIKTIG

Övervakning utan en HRS kan leda till felaktigheter vid mätning. Se till att patienten inte rör sig och har korrekt uppmätt höjdskillnad mellan finger och hjärta.

Placera inte patienten i något annat läge än ryggläge vid övervakning utan HRS. Det kan leda till felaktig vertikal förskjutning för HRS och till felaktiga mätvärden.

Obs!


Om funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ är aktiverad visas larmmeddelandet "**HRS och Acumen IQ-manschett krävs för HPI funktioner**". Tryck på knappen **Bekräfta** om funktionen Acumen HPI™ inte önskas för aktuell övervakningssession.

För att aktivera HPI™ -programvarufunktionen krävs en Acumen IQ™ fingermanschett och HRS.

Om en HRS är ansluten visas en popup-skärm med meddelandet **HRS upptäckt**. För att börja övervaka med HRS trycker du på **Ja** och går vidare till steg 2 under Fästa hjärtreferenssensorn på sida 195. För att övervaka utan en HRS, koppla bort HRS och fortsätt med stegen nedan.



Figur 10-6: Inmatningsskärm för vertikal förskjutning




5. Skärmen **Nollställ** i detta läge (visat i Figur 10-6 på sida 199) visar en vertikal skala som anger handens förskjutning i relation till hjärtat; hjärtats nivå är satt till noll. En positiv förskjutning anger en patientposition där handen är ovanför hjärtat. Välj enheter för skalfältet: **cm** (centimeter) eller **tum**.
6. Använd skjutreglaget för att flytta handens vertikala nivå och ställa in förskjutningen mellan hand och hjärta.
7. Tryck på ikonen OK .

8. Tryck på ikonen **Starta manschett**  i navigeringsfältet för att påbörja övervakning.

Två larmmeddelanden visas i informationsfältet med texterna **”Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Manuellt inmatad förskjutning – Kontrollera patientpositionering”** och **”Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Aktuell förskjutning: {0}”** där {0} är den verifierade höjdförskjutningen mellan det övervakade fingret och hjärtat. Förskjutningsvärdet måste uppdateras varje gång en patient ompositioneras i detta läge. Om övervakning stoppas under mer än en minut måste dessutom den vertikala förskjutningen verifieras igen vid start av övervakningen.



10.3.1 Uppdatera förskjutningsvärde under övervakning

Gör så här för att uppdatera vertikalt förskjutningsvärde för finger i relation till hjärta:

1. Tryck på ikonen **Nollställ** i navigeringsfältet  → fliken **Icke-invasiv** -teknik.
2. Tryck på knappen **Uppdatera**.
3. Använd skjutreglaget för att flytta pekarens vertikala nivå till ett förskjutningsvärde som överensstämmer med den nya patientpositionen.
4. Tryck på ikonen OK  för att bekräfta den nya förskjutningen eller på ikonen Avbryt  för att lämna uppdateringsvalet.

10.3.2 Ändra inställningen för HRS-användning

För att ändra övervakningsinställningen så den kräver användning av HRS:

1. Tryck på ikonen **Inställningar** i navigeringsfältet  → knappen **Icke-invasiv teknik** .
2. Under inställningen **HRS-användning** aktiverar du alternativknappen till **Krävs**.


Obs!





Icke-invasiva systeminställningar kan inte ställas in under övervakning. Stoppa icke-invasiv övervakning och gå sedan till inställningsskärmen för icke-invasivt system för att göra önskade inställningar.

10.4 SQI

En signalkvalitetsindikator (SQI) visas på alla icke-invasiva parameterfält under övervakning med HemoSphere Alta icke-invasivt system. SQI-nivån beräknas med varje parameteruppdatering var 20:e sekund. Se Tabell 10-2 på sida 200 för en beskrivning av SQI-nivåer för arteriell vågform. SQI-nivåer på ett och två är normalt kopplade till larmtillstånd. En SQI-nivå på noll visas när övervakningen initieras (vid start eller återtagande). En nollvärde för SQI kan även vara kopplat till ett feltillstånd. Se Tabell 14-26 på sida 373 för en lista med fel och larm för fingermanschetter.

Tabell 10-2: SQI-nivåer för arteriell vågform




Utseende	Nivå	Betydelse
	4	Normal

Utseende	Nivå	Betydelse
	3	Medel (måttligt skadad)
	2	Dålig (möjlig larmstatus orsakar begränsad signal)
	1	Oacceptabel (möjlig larmstatus orsakar mycket begränsad signal eller ingen signal; se Tabell 14-26 på sida 373 för en lista med fingermanschettlarm)
	0	Tryckvågform otillgänglig (se Tabell 14-26 på sida 373 för en lista med fingermanschettfel)

10.5 Physioal metod-visning

Physioal metod är en automatisk kalibrering av den arteriella vågformen som sker regelbundet under icke-invasiv övervakning. Physioal metod kan observeras på visningen av tryckvågformen som en stegvis tryckökning vid start och som korta avbrott under övervakning. Intervall mellan Physioal metod-kalibreringar visas på den arteriella vågformsgrafen inom parenteser intill ikonerna Physioal metod-intervall (se Tabell 10-3 på sida 201). För att korrekt ta hänsyn till fingerartärförändringar under övervakning utförs Physioal metod regelbundet, vilket leder till korta avbrott i den arteriella vågformen.

Tabell 10-3: Intervallstatus för Physioal metod

Utseende	Slagintervall för Physioal metod	Betydelse
	≥ 30	Normal mätstabilitet
	< 30	Ofta förekommande avbrott för Physioal metod; variabla fysiologiska artäregenskaper och minskad mätstabilitet
	--	Physioal metod utförs eller status inte tillgänglig

10.6 Systeminställningar och manschettalternativ för icke-invasiv teknik för fingermanschett

Skärmen icke-invasiv-inställningar ger användaren möjlighet att ställa in tidsintervallet mellan tryckavlastning och växlingstidsintervallet för övervakning med dubbel manschett. Den här skärmen visar även sensorstatus och information för anslutna fingermanschetter och HRS, om tillämpligt.

Obs!

Övervaka under minst 10 minuter innan du granskar information om sensorstatus.

Inställningar för icke-invasivt system kan inte göras under aktiv icke-invasiv övervakning eller under läget för manschettryckavlastning. Stoppa övervakning med icke-invasiv teknik för fingermanschett och gå sedan till inställningsskärmen för icke-invasivt system för att göra önskade inställningar.

Icke-invasiva systeminställningar är endast tillgängliga när en tryckstyrenhet är ansluten.

Aktuella konfigurerade nyckelparametrar visas på höger sida av inställningsskärmen.

1. Tryck på inställningsikonen  → knappen **Icke-invasiv** teknik .
2. Skärmens vänstra sida visar följande inställningsalternativ:

Intervall för manschettryckavlastning med en manschett. För övervakning med en manschett väljer du ett tidsintervall för tryckavlastning för manschett från tillgängliga val. I slutet av tidsintervallet för tryckavlastning av manschett kommer trycket att släppas ut från manschetten under en tid som anges av nedräkningen på informationsfältet. Se Manschettryckavlastningsläge på sida 202.

Växlingsintervall för dubbel manschett. För övervakning med dubbel manschett väljer du ett tidsintervall för växling från tillgängliga val. Detta gäller endast för tryckstyrenheten som appliceras på handleden.

HRS-användning. Tillvalsfunktionen hjärtreferenssensor (HRS) kan aktiveras (**Valfritt**) eller inaktiveras (**Krävs**) från denna menyskärm. Om **Valfritt** är aktiverat har användaren alternativet att manuellt ange ett vertikalt förskjutningsvärde mellan hand och hjärta i stället för att använda en HRS. Se HRS-tillval på sida 198. Denna menyinställning gäller endast för tryckstyrenheten (PC2) som appliceras på handleden.

För Smart tryckstyrenhet är denna inställning märkt **"Manuell inmatning av handförskjutning från hjärta."** Standardinställningen för denna inställning är **"Av"** och den kan ändras till **"På."**

3. Den högra sidan av skärmen visar anslutna fingermanschetter samt status och information för HRS.

10.6.1 Manschettryckavlastningsläge

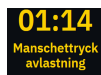
Under övervakning med en manschett kommer HemoSphere Alta™ icke-invasivt system automatiskt att regelbundet avlasta trycket i fingermanschetten.



När det kvarstår ≤ 5 minuter innan **Manschettryckavlastning**, kommer en vit nedräkningstimer att visas på informationsfältet tillsammans med återstående tid innan tryckavlastning. Ett popup-meddelande anger att nedräkningsklockan startats. Användaren har alternativet att utöka tiden till tryckavlastning av manschett genom att trycka på **Skjut upp** på popup-meddelandet. Kontinuerlig övervakning utökas inte utöver begränsningen på sammanlagt 8 timmars övervakning för ett finger. Se Övervakning med en manschett på sida 189 och Övervakning med dubbla manschetter på sida 190.



Efter tryckavlastningsintervallet för manschett kommer trycket att avlastas från manschetten och övervakningen kommer temporärt att stoppas. Ett meddelande visas på skärmen och anger att trycket i fingermanschetten avlastats. Ikonen för manschettryckavlastning lyser orange och timern anger tid innan övervakningen återupptas automatiskt.




Under **Manschettryckavlastning** visas en nedräkningsklocka på navigationsfältet. Popup-menyn **Tryckavlastning aktiv** visas på skärmen. Denna meny kan även visas genom att trycka på nedräkningsklockorna i navigations- eller statusfältet. Menyalternativ på denna popup inkluderar: **Skjut upp** och **Stoppa övervakningen**.

Obs!

Intervall för tryckavlastning av manschett kan bara ändras när övervakning har stoppats. Undvik att byta intervall för tryckavlastning många gånger under en patientövervakningssession.

10.7 Kalibrera hjärtreferenssensorn

Hjärtreferenssensorn (HRS) ska, om tillämpligt, kalibreras för att säkerställa optimal prestanda.

1. Navigera till skärmen HRS-kalibrering genom att trycka på ikonen **Kliniska Verktyg**  → knappen **HRS-kalibrering**. Om ett annat kliniskt verktyg är aktivt använder du listrutan för att välja **HRS-kalibrering**.
2. Anslut HRS till tryckstyrenheten för handleden. Se (1) i Figur 10-5 på sida 196.
3. Justera båda ändarna av HRS vertikalt och tryck på knappen **Kalibrera**.
4. Vänta på indikationen som anger att HRS har kalibrerats.

10.8 Blodtryckskalibrering

Sidopanelen **BP-kalibrering** ger användaren möjlighet att kalibrera blodtrycksvärden från övervakning med icke-invasiv fingermanschett gentemot övervakade referensvärden för blodtryck. Både referensvärden från brakial oscillometrisk manschett och radialartärslang kan användas.


Obs!

BP-kalibrering är inte tillgängligt under övervakning med dubbla manschetter.

BP-kalibrering rekommenderas för pediatrika patienter.

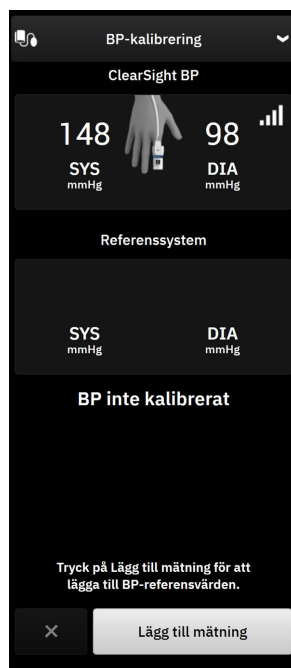
VAR FÖRSIKTIG

Utför inte en BP-kalibrering under perioder då blodtrycket verkar vara instabilt. Det kan leda till felaktiga blodtrycksmätningar.

1. Ikonen **Kliniska Verktyg**  → knappen **Blodtryckskalibrering**. Om ett annat kliniskt verktyg är aktivt använder du listmenyn för att välja **Blodtryckskalibrering**.
2. Tryck på **Lägg till mätning** för att mata in BP-referensvärdena.

Obs!

När användaren trycker på knappen **Lägg till mätning** visas de aktuella BP-värdena från icke-invasiv fingermanschett-tekniken och användaren har fem minuter på sig att mata in BP-referensvärdena. Om det krävs mer än fem minuter går det att trycka på knappen **Lägg till mätning** igen för att återställa timern på fem minuter.



Figur 10-7: Sidpanelen BP-kalibrering

3. Tryck i värderutorna för **SYS** och **DIA** och använd knappsatsen för att ange referensvärden för blodtryck.
4. Tryck på **Kalibrera** för att slutföra kalibreringen. Förkortningen för kalibrering (**KAL**) visas ovanför parameternamnet i BP-fältet för att visa att BP har kalibrerats för icke-invasiv fingermanschett-tekniken.
5. Rensa de senast inmatade BP-referensvärdena genom att trycka på **Rensa kalibrering**.

Obs!

Aktuell **BP-kalibrering** rensas om övervakningen pausas längre än 10 minuter.

Vid övervakning utan HRS inaktiveras **BP-kalibrering** under en minut efter att HRS-värdet för vertikal förskjutning uppdaterats.

Tabell 10-4 på sida 204 innehåller prestandadata gällande bias och precision för varje parameter i det icke-invasiva övervakningssystemet och jämför BP kalibrerat med radialslangövervakade patienter och BP-kalibrering med patienter som övervakas med brakial oscillometrisk manschett.

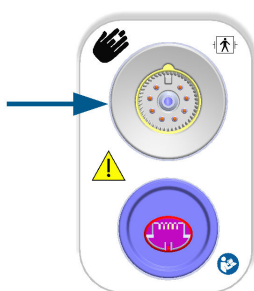
Tabell 10-4: Prestandadata för BP-kalibrering

Parameter (enheter)	Kalibreringsreferens	Bias	Precision
Pediatrik ≥ 12 år			
SYS (mmHg)	Radial	0,18 [0,01, 0,36]	3,98 [3,61, 4,35]
	Brakial	0,86 [0,11, 1,61]	5,86 [4,62, 7,11]
DIA (mmHg)	Radial	-0,29 [-0,43, -0,16]	2,91 [2,64, 3,18]
	Brakial	-1,22 [-2,16, -0,28]	5,20 [4,46, 5,94]
MAP (mmHg)	Radial	-0,50 [-0,66, -0,34]	3,54 [3,11, 3,98]
	Brakial	-0,87 [-1,63, -0,12]	5,16 [4,05, 6,26]

Parameter (enheter)	Kalibreringsreferens	Bias	Precision
Parameter (enheter)	Kalibreringsreferens	Bias	Precision
Vuxen			
SYS (mmHg)	Radial	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
	Brakial	3,4 [1,1, 5,5]	5,1 [3,2, 7,0]
DIA (mmHg)	Radial	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
	Brakial	1,6 [0,3, 2,9]	3,0 [1,6, 4,3]
MAP (mmHg)	Radial	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
	Brakial	2,0 [0,4, 3,6]	3,7 [2,0, 5,5]
CO (l/min)*	Radial	-0,1 [-0,1, -0,1]	0,6 [0,5, 0,6]
	Brakial	-0,1 [-0,2, 0,0]	0,5 [0,3, 0,6]
SVV (%)	Radial	-0,5 [-0,6, -0,5]	1,3 [1,1, 1,4]
	Brakial	-0,7 [-0,9, -0,4]	1,1 [0,8, 1,4]
PPV (%)	Radial	0,2 [0,1, 0,3]	1,7 [1,6, 1,9]
	Brakial	0,0 [-0,3, 0,3]	1,2 [0,8, 1,5]
Ea _{dyn} (ingen)	Radial	0,1 [0,1, 0,1]	0,2 [0,1, 0,2]
	Brakial	0,1 [0,0, 0,1]	0,1 [0,1, 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Radial	21,1 [15,0, 27,3]	124,0 [107,0, 141,1]
	Brakial	20,8 [-4,8, 46,3]	105,4 [73,5, 137,3]
HPI (ingen)	Radial	-0,9 [-1,6, -0,1]	15,8 [14,6, 16,9]
	Brakial	-0,3 [-2,1, 1,4]	5,9 [4,1, 7,7]
PR (bpm) RMSE	Radial	0,59 [0,23, 0,91]	Ej tillämpligt
	Brakial	0,27 [0,10, 0,44]	Ej tillämpligt
*Obs! Bias- och precisionsmätningarna för de rapporterade parametrarna rör avancerad arteriell sensor-härledda mätningar (minimalt invasiv) och kanske inte motsvarar prestandan hos systemet för icke-invasiv blodtrycksmätning (NIBP) jämfört med lämpliga referensmätningar för CO (t.ex. genomsnittsvärden för flera mätningar med bolustermodilution).			

10.9 Skicka signal till patientmonitor

Skärmen nollställ tryck ger användaren anvisningar om hur en arteriell vågformssignal skickas till en patientmonitor vid patientens säng under rubriken **Överför tryck**.









Figur 10-8: Tryck ut till extern monitor


VAR FÖRSIKTIG

Tryckutgångssignalen från icke-invasiv fingermanschett-teknik till en patientmonitor är endast avsedd att anslutas till en trycksignalingångsport av typ BF eller CF på patientmonitorn som är skyddad mot effekterna av en urladdning från en hjärtdefibrillator. Se Tabell 10-5 på sida 206 för symboler som visas bredvid accepterade anslutningsportar.

Tabell 10-5: Symboler för anslutning till patientmonitor

Osäkert att ansluta		Säkert att ansluta	
Utseende	Beskrivning	Utseende	Beskrivning
	Patientansluten del typ B		Defibrilleringssäker typ BF tillämpad del
	Typ BF tillämpad del		Defibrilleringssäker patientansluten del typ CF
	Patientansluten del typ CF		
	Defibrilleringssäker patientansluten del typ B		
Ingen symbol	Om det inte finns någon symbol bredvid patientmonitorns anslutningsport ska du inte ansluta till tryckuttagsporten		



- Tryck på ikonen **Nollställ** i navigeringsfältet  → fliken **Icke-invasiv** -teknik. Aktuella konfigurerade nyckelparametrar visas på höger sida av nollställningsskärmen.
- Anslut den kompatibla tryckuttagskabeln från tryckomvandlare för engångsbruk (DPT) till den vänstra panelen på monitorn vid tryckuttagsporten. Tryckuttagsporten (DPT-ut) är placerad under anslutningsporten för icke-invasiv teknik. Se (5) i Figur 3-4 på sida 79.
- Anslut den andra änden av DPT-kabeln till en kompatibel patientmonitor. Kontrollera att vald kontakt sitter som den ska. Se bruksanvisningen till patientmonitorn.
- Nollställ patientmonitorn och bekräfta att 0 mmHg visas.

5. Växla omkopplaren från **Nollställ** till **Vågform** på panelen **Överför tryck** på nollställningsskärmen på HemoSphere Alta™ monitor.
6. Ett meddelande som säger **"Överför vågform"** visas när realtidsvågformen överförs till den anslutna patientmonitorn.

Obs!

Normala avbrott i övervakningen av arteriell vågform, som under läget Physiocal™ metod, byte av manschett eller manschettryckavlastning kan utlösa ett larmmeddelande på patientmonitorn.

Om undersystemet Tryck ut för icke-invasiv teknik befinner sig i ett felaktigt tillstånd visas ett meddelande i statusfältet, till exempel: **"Icke-invasiv teknik – Tryck-ut – Maskinvarufel."** Denna felstatus kommer att kommuniceras till patientmonitorn.

Venös oximetriövervakning

Innehåll

Översikt över oximetrikabel.....	208
Venös oximetrikonfiguration.....	208
In vitro-kalibrering.....	210
In vivo-kalibrering.....	211
Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI).....	212
Signalkvalitetsindikator.....	212
Återkalla venösa oximetridata.....	213
HGB-uppdatering.....	214
Återställ HemoSphere oximetrikabel.....	214
Ny kateter.....	215

11.1 Översikt över oximetrikabel

HemoSphere™ oximetrikabel är en enhet för flergångsbruk som ansluts till HemoSphere Alta™ avancerad monitor i ena änden och en godkänd oximetrikateter i andra änden. HemoSphere™ oximetrikabel är en kontaktfri enhet och ska inte vidröra patienten vid normal användning. Oximetrikabeln mäter kontinuerligt venös syremättnad genom reflektionsspektrofotometri. LED inne i oximetrikabeln överför ljus fiberoptiskt till kateterens distala ände. Mängden absorberat, refrakterat och reflekterat ljus beror på de relativa mängderna syresatt och syrefattigt hemoglobin i blodet. Dessa optiska intensitetsdata insamlas av oximetrikatetern, bearbetas av HemoSphere™ oximetrikabel och visas på en kompatibel övervakningsplattform. De parametrar som visas är blandad venös syremättnad (SvO₂) eller centralvenös syremättnad (ScvO₂).

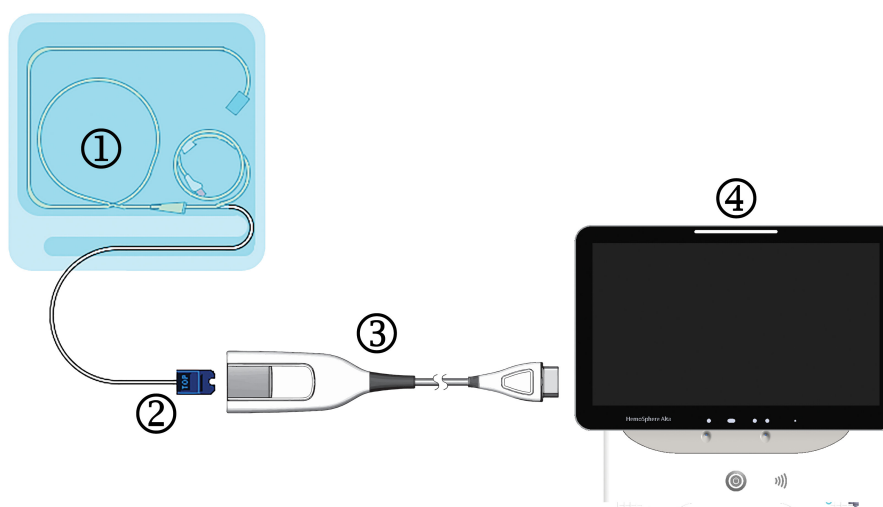
11.2 Venös oximetrikonfiguration

Se bruksanvisningarna som medföljer varje kateter för specifika anvisningar om placering och användning av katetern samt för information om relevanta varningar, var försiktig och anmärkningar.

Försiktighetsåtgärd. Rulla försiktigt upp kabeln samtidigt som du tar upp den från förpackningen. Dra inte i kabeln för att rulla upp den. Kontrollera att höljets lucka vid kateteranslutningspunkten på oximetrikabeln rör sig fritt och låses ordentligt. Använd inte oximetrikabeln om luckan är skadad, öppen eller saknas. Om luckan går sönder ska du kontakta teknisk support.

HemoSphere™ oximetrikabel måste kalibreras innan den används för övervakning. Se HemoSphere Alta vävnadsoximetriövervakning på sida 216 för mer information om vävnadsoximetriövervakning.

1. Anslut HemoSphere™ oximetrikabel till HemoSphere Alta™ avancerad monitor. Följande meddelande visas:
Venös oximetri – Kabel initieras, vänta
2. Om HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform inte är igång trycker du på strömknappen och följer stegen för att ange patientdata. Se Patientdata på sida 132.
3. Ta bort en del av kateterbrickans lock för att exponera den optiska anslutningen.
4. För in kateterens optiska anslutning, med sidan märkt "TOP" vänd uppåt, i oximetrikabeln och stäng skyddskåpan med ett klick.



- | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| 1. kompatibel oximetrikateter | 3. HemoSphere™ oximetrikabel |
| 2. optisk anslutning | 4. HemoSphere Alta™ avancerad monitor |

Figur 11-1: Översikt över venös oximetrianslutning

Obs!

Katetern som visas i Figur 11-1 på sida 209 är endast ett exempel. Det faktiska utseendet kan variera beroende på vilken katetermodell som används.

Dra alltid i själva anslutningen när HemoSphere™ oximetrikabel kopplas bort från HemoSphere Alta™ avancerad monitor, eller katetrar från oximetrikabeln. Dra aldrig i kablarna och använd inga verktyg för fränkoppling.

Pulmonalisartärkatetrar och centralvenösa katetrar är defibrilleringssäkra TILLÄMPADE DELAR av TYP CF. Patientkablar anslutna till katetern, exempelvis HemoSphere™ -oximetrikabeln, är inte avsedda att vara tillämplade delar, men kan komma i kontakt med patient och uppfyller kraven för relevant tillämplad del i enlighet med IEC 60601-1.

VAR FÖRSIKTIG

Se till att oximetrikabeln är ordentligt stabiliserad för att förhindra att katetern rör sig.

VARNING

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

Oximetrikabelns huvuddel får inte lindas in i tyg eller placeras direkt mot patientens hud. Ytan blir varm (upp till 45 °C) och behöver kunna avge värmen för att kunna bibehålla den inre temperaturnivån. Ett programvarufel utlöses om den interna temperaturen överstiger den acceptabla gränsen.

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

11.3 In vitro-kalibrering

In vitro-kalibrering utförs innan katetern förs in i patienten med hjälp av det kalibreringskärl som medföljer i kateterförpackningen.



Obs!

När en oximetrikabel har blivit kalibrerad in vitro eller in vivo kan fel eller larm genereras vid övervakning av venös oximetri utan en ansluten patientkateter.

VAR FÖRSIKTIG

Kateteränden eller kalibreringskärl får inte bli våt innan en in vitro-kalibrering utförs. Katetern och kalibreringskärl måste vara torra för att erhålla en korrekt in vitro-kalibrering av oximetri. Spola endast kateterlumen efter att in vitro-kalibreringen är avslutad.

En in vitro-kalibrering som utförs efter att oximetrikabeln har förts in i patienten leder till en felaktig kalibrering.

- Tryck på ikonen för kalibrering av oximetri  i parameterfältet **ScvO₂/SvO₂** eller tryck på ikonen  **Venös oximetri** i navigeringsfältet för att visa skärmen **Inställning av oximetri**.
- Tryck på knappen **In-vitro-kalibrering**.
- På skärmen **In-vitro-kalibrering** anger du antingen patientens hemoglobin (**HGB**) eller hematokrit (**Hct**). Hemoglobin kan anges i antingen g/dl eller mmol/l med hjälp av knappsatsen. Godkända intervall anges i Tabell 11-1 på sida 210.

Tabell 11-1: Alternativ för in vitro-kalibrering

Alternativ	Beskrivning	Urvalsintervall
HGB (g/dl)	Hemoglobin	4,0 till 20,0
HGB (mmol/l)		2,5 till 12,4
Hct (%)	Hematokrit	12 till 60

- Tryck på knappen **Kalibrera** för att starta kalibreringen.
- När kalibreringen har slutförts tänds steg **3. Kateterkontroll** och följande meddelande visas:
Kontrollera att katetern är införd i patienten
- För in katetern enligt beskrivningen i kateterns bruksanvisning.
- Tryck på knappen **Påbörja övervakning**.

11.3.1 In vitro-kalibreringsfel

Om HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform inte kan utföra en in vitro-kalibrering visas ett felmeddelande på en popup-skärm.

Tryck på knappen **In-vitro-kalibrering** för att upprepa kalibreringsprocessen för oximetri.

ELLER

Tryck på knappen **Avbryt** för att återgå till menyn **Inställning av oximetri**.

11.4 In vivo-kalibrering

Använd in vivo-kalibrering för att utföra en kalibrering efter att katetern har förts in i patienten.

Obs!

Det här förloppet kräver att godkänd personal aspirerar ett slaskprov och ett blodprov för laboratorieanalys. Ett uppmätt oximetrivärde måste erhållas från en co-oximeter.

För optimal noggrannhet ska in vivo-kalibreringen utföras minst var 24:e timme.

Signalkvaliteten visas under in vivo-kalibreringen. Vi rekommenderar att kalibreringen endast utförs när SQI-nivån är SQI 1 eller 2. Se Signalkvalitetsindikator på sida 212.

1. Tryck på ikonen för kalibrering av oximetri  i parameterfältet **ScvO₂/SvO₂** eller tryck på ikonen

Venös oximetri  i navigeringsfältet för att visa skärmen **Inställning av oximetri**.

2. Tryck på knappen **In-vivo-kalibrering**.

Om installationen misslyckas visas ett av följande meddelanden:

Väggartefakt eller inkilning upptäckt.

Omplacera kateter.

ELLER

Instabil signal.

Kalibrera om.

3. Om något av ovanstående felmeddelanden visas, försök att felsöka problemet enligt anvisningarna i Tabell 14-30 på sida 384 och tryck på knappen **Kalibrera om** för att starta om baslinjeinställningen.

ELLER

Tryck på knappen **Fortsätt** för att gå vidare till aspireringen.

4. När kalibreringen av baslinjen är klar trycker du på knappen **Aspirera** och aspirerar sedan blodprovet.
5. Aspirera blodet långsamt (2 ml eller 2 cm³ under 30 sekunder) och skicka blodprovet till labbet för analys med co-oximeter.
6. När du får labbvärdena trycker du på **HGB** för att ange patientens hemoglobin. Tryck på g/dl eller mmol/l eller **Hct** för att ange patientens hematokrit. Godkända intervall anges i Tabell 11-2 på sida 211.

Tabell 11-2: Alternativ för in vivo-kalibrering

Alternativ	Beskrivning	Urvalsintervall
HGB (g/dl)	Hemoglobin	4,0 till 20,0
HGB (mmol/l)		2,5 till 12,4
Hct (%)	Hematokrit	12 till 60

Obs!

När ett HGB- eller Hct-värde anges beräknar systemet automatiskt det andra värdet. Om båda värdena har valts accepteras det värde som angivits sist.

7. Ange oximetrivärdet från labbet (**ScvO₂** eller **SvO₂**).
8. Tryck på knappen **Kalibrera**.

11.5 Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI)

Algoritmen för globalt hypoperfusionsindex (GHI) kan aktiveras i invasivt övervakningsläge med en ansluten Swan-Ganz -kateter och oximetrikabel. GHI-algoritmen använder indata från CCO eller RVCO samt oximetrialgoritmer för att bestämma GHI-värdet. Algoritmen för globalt hypoperfusionsindex (GHI) ger läkaren fysiologisk insikt vad gäller sannolikheten för att en patient ska drabbas av hemodynamisk instabilitet. Framtida hemodynamisk instabilitet korrelerar till när syremättnaden i blandat venblod (SvO₂) sjunker till 60 % eller mindre under en minut. Mer information om GHI-algoritmen finns i Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI) på sida 285.

11.6 Signalkvalitetsindikator



Signalkvalitetsindikatorn (SQI) är en återspeglning av signalkvaliteten utifrån kateterens tillstånd och dess placering i kärlet. Vid mätning av vävnadsoximetri baseras signalkvaliteten på mängden nära infrarött ljus som tränger igenom vävnaden. SQI-stapelrutorna fylls i baserat på nivån på oximetrisignalkvalitet. SQI-nivån uppdateras varannan sekund när oximetrikalibreringen har slutförts och visar en av fyra signalnivåer enligt beskrivningen i Tabell 11-3 på sida 212.

Tabell 11-3: Signalkvalitetsindikatorns nivåer

Nivå	Fyllda streck	Beskrivning
4 – Normal	fyra	Alla aspekter av signalen är optimala
3 – Medel	tre	Indikerar en måttligt skadad signal
2 – Dålig	två	Indikerar dålig signalkvalitet
1 – Oacceptabel	en	Indikerar ett allvarligt problem med en eller flera aspekter av signalkvaliteten

Signalkvaliteten kan skadas av följande under intravaskulär oximetri:

- Pulsatilitet (t.ex. kateterspetsen är inkilad)
- Signalintensitet (t.ex. katetern har snott sig, förekomst av blodpropp, hemodilution)
- Katetern vidrör kärlväggen intermittent

Signalkvaliteten visas under in vivo-kalibreringen och för HGB-uppdateringsfunktioner. Vi rekommenderar att kalibreringen endast utförs när SQI-nivån är 3 eller 4. Se Felmeddelanden gällande venös oximetri på sida 381 när SQI är 1 eller 2 för att bedöma och lösa problemet.

VAR FÖRSIKTIG

Signalen SQI kan påverkas av elektrokirurgiska enheter. Försök att skilja utrustningen för elektrokoagulering och kablarna från HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform och koppla in nätkablarna i separata växelströmskretsar om det är möjligt. Om problemet med signalkvaliteten kvarstår ska du ringa din lokala säljrepresentant för hjälp.

11.7 Återkalla venösa oximetridata


Återkalla venösa oximetridata kan användas för att återkalla data från oximetrikabeln efter att en patient har förts bort från HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Då kan patientens sista kalibrering återkallas tillsammans med patientens demografiska data för omedelbar oximetriövervakning. Kalibreringsdata inom oximetrikabeln får inte vara äldre än 24 timmar för att den här funktionen ska kunna användas.

Obs!

Om patientdata redan har angetts i HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform återkallas endast systemets kalibreringsinformation. HemoSphere oximetrikabel uppdateras med aktuella patientdata.

1. När katetern är ansluten till HemoSphere oximetrikabel kopplar du loss kabeln från HemoSphere Alta avancerad monitor och transporterar den tillsammans med patienten. Katetern ska inte kopplas loss från oximetrikabeln.
2. Om oximetrikabeln ansluts till en annan HemoSphere Alta avancerad monitor ska du kontrollera att tidigare patientdata har rensats.
3. När patienten har förflyttats, ansluter du oximetrikabeln och HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform på nytt och sätter igång den.

4. Tryck på ikonen för kalibrering av oximetri  i parameterfältet **ScvO₂/SvO₂** eller tryck på ikonen

Venös oximetri  i navigeringsfältet för att visa skärmen **Inställning av oximetri**.

5. Tryck på knappen **Återkalla oximetridata**.
6. Om data från oximetrikabeln är mindre än 24 timmar gamla trycker du på **Återkalla** för att starta oximetriövervakningen med hjälp av den återkallade kalibreringsinformationen.

ELLER

Tryck på knappen **Avbryt** och utför en in-vivo-kalibrering.


VARNING

Innan du trycker på knappen **Återkalla** för att hämta oximetridata, bekräfta att de data som visas matchar den aktuella patienten. Om inkorrekt oximetrikalibreringsdata och patientdemografi hämtas resulterar det i felaktiga mätningar.

VAR FÖRSIKTIG

Koppla inte loss oximetrikabeln medan kalibrering eller återkallelse av data pågår.

7. Tryck på knappen **In-vivo-kalibrering** i menyn för kalibrering av oximetri för att kalibrera om kabeln. För

att granska patientdata som transporterades med oximetrikabeln trycker du på knappen **Patient**  i navigeringsfältet.

VAR FÖRSIKTIG

Om oximetrikabeln överförs från en HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform till en annan HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform ska du kontrollera att patientens längd, vikt och BSA är korrekt innan övervakningen påbörjas. För vid behov in patientdata på nytt.

Obs!

Se till att tiden och datumet på alla HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är aktuella. Om datumet och/eller tiden på den HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform som transporteras "från" skiljer sig från den HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform som transporteras "till" visas följande meddelande:

"Patientdata i oximetrikabel äldre än 24 timmar – kalibrera om"

Om systemet behöver kalibreras om kan en uppvärmningsperiod på 10 minuter för oximetrikabeln krävas.

11.8 HGB-uppdatering

Använd alternativet **HGB-uppdatering** för att justera HGB- eller Hct-värdet från en tidigare kalibrering. Uppdateringsfunktionen kan endast användas om en tidigare kalibrering har utförts eller om kalibreringsdata har återkallats från oximetrikabeln.



1. Tryck på ikonen för kalibrering av oximetri  i parameterfältet **ScvO₂/SvO₂** eller tryck på ikonen



Venös oximetri i navigeringsfältet för att visa skärmen **Inställning av oximetri**.

2. Tryck på knappen **HGB-uppdatering**.
 3. Du kan använda de HGB- och Hct-värden som visas eller peka på knapparna **HGB** eller **Hct** för att ange ett nytt värde.
 4. Tryck på knappen **Kalibrera**.
 5. Tryck på knappen **Avbryt** för att stoppa kalibreringen.
-

Obs!

För att uppnå optimal noggrannhet rekommenderar vi att du uppdaterar HGB- och Hct-värdena när en förändring på 6 % eller mer sker i Hct eller på 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) eller mer i HGB. En förändring i hemoglobin kan också påverka SQI. Använd **HGB-uppdatering** för att lösa problem med signalkvaliteten.


11.9 Återställ HemoSphere oximetrikabel

Använd återställning av HemoSphere oximetrikabel när SQI-nivån är kontinuerligt låg. En återställning av oximetrikabeln kan stabilisera signalkvaliteten. Det ska endast utföras efter att andra försök har gjorts för att lösa problemet med låg SQI enligt beskrivningen i Felsökning.

Obs!

Det är inte tillåtet att återställa oximetrikabeln på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform innan du har utfört en kalibrering eller återkallande kalibrering från oximetrikabeln.

1. Tryck på ikonen för kalibrering av oximetri  i parameterfältet **ScvO₂/SvO₂** eller tryck på ikonen


Venös oximetri  i navigeringsfältet för att visa skärmen **Inställning av oximetri**.

2. Tryck på knappen **Oximetrikabel återställning**.
3. En förloppsindikator visas. Koppla inte loss oximetrikabeln.

11.10 Ny kateter

Använd alternativet **Ny kateter** när en ny kateter används på en patient. När **Ny kateter** är bekräftad måste oximetrin kalibreras på nytt. Se bruksanvisningarna som medföljer varje kateter för specifika anvisningar om placering, kalibreringstyp och användning av katetern samt för information om relevanta varningar, var försiktig och anmärkningar.

1. Tryck på ikonen för kalibrering av oximetri  i parameterfältet **ScvO₂/SvO₂** eller tryck på ikonen

Venös oximetri  i navigeringsfältet för att visa skärmen **Inställning av oximetri**.

2. Tryck på **Ny kateter**.
3. Peka på knappen **Ja**.

HemoSphere Alta

vävnadsoximetriövervakning

Innehåll

<i>HemoSphere Alta™ vävnadsoximetriövervakning</i>	216
<i>Översikt av ForeSight oximetrikabel</i>	217
<i>Ansluta ForeSight™ oximetrikabel</i>	221
<i>Algoritm för mätning av hemoglobin i blod (tHb-algoritm)</i>	236

12.1 HemoSphere Alta™ vävnadsoximetriövervakning

ForeSight™ oximetrikabel kan anslutas till HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av blodsyremättning i vävnad (StO₂). Oximetrikabeln är en icke-invasiv produkt som mäter absolut vävnadssyremättning. Den bygger på principen att blod innehåller hemoglobin i två huvudsakliga former – syresatt hemoglobin (HbO₂) och icke-syresatt hemoglobin (Hb) – som absorberar nära infrarött ljus på olika, mätbara sätt.

Nivåer av vävnadssyremättning (StO₂) fastställs utifrån förhållanden mellan syresatt hemoglobin och totalt hemoglobin, på den mikrovaskulära nivån (arterioler, venoler och kapillärer) i det område där sensorn tillämpas:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Syresatt hemoglobin}}{\text{Totalt hemoglobin}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

ForeSight™ oximetrikabel använder teknik för att projicera ofarligt nära infrarött ljus (i fem exakta våglängder) genom den överliggande vävnaden (t.ex. skalp och skalle) och in i den underliggande vävnaden (t.ex. hjärnan) via en sensor för engångsbruk på patientens hud. Reflekterat ljus fångas upp av detektorer som placerats på sensorn för optimal signalinsamling. Efter analys av reflekterat ljus skickar kabeln information om vävnadssyremättningsnivån till HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform som ett absolut nummer och tillhandahåller en grafisk representation av historiska värden.

En pulsoximeter avspeglar endast syremättning i artärblod (SpO₂) och kräver puls för att fungera, medan ForeSight™ oximetrikabel utför mätningar även vid tillstånd utan puls och visar balansen mellan syretillförsel och syreefterfrågan i en målvävnad (StO₂), t.ex. hjärnan, buken, extremitet, muskel. Därmed indikerar StO₂-värden från HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform det totala vävnadssyresättningstillståndet, vilket ger direkt återkoppling för vägledning av vårdbeslut.

Obs!

Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:

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

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

12.2 Översikt av ForeSight oximetrikabel

Följande diagram ger en översikt av ForeSight -oximetrikabelns fysiska egenskaper.



- | | | |
|-------------------|----------------|-----------------------|
| 1. monitorkontakt | 3. kabelhölje | 5. sensorkablar |
| 2. monitorkabel | 4. LED-display | 6. sensoranslutningar |

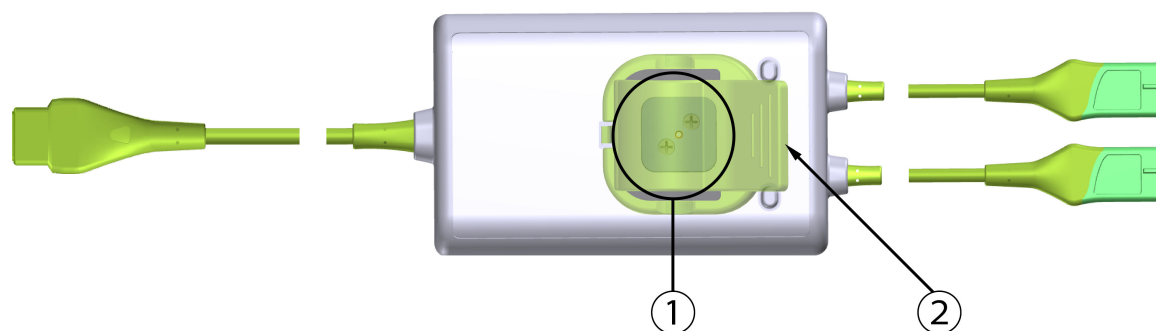
Figur 12-1: ForeSight oximetrikabel sedd framifrån

Obs!

Monitor- och sensorkablarna visas avskurna; se Tabell A-16 på sida 397. För en beskrivning av statuslysdioderna, se Sensorkommunikation för ForeSight™ oximetrikabel på sida 349.

VAR FÖRSIKTIG

Undvik att placera ForeSight oximetrikabel där statuslysdioderna inte går att se.



- | | |
|---|------------------------------------|
| 1. skena för monteringsklämma (undertill) | 2. monteringsklämma (överliggande) |
|---|------------------------------------|

Figur 12-2: ForeSight oximetrikabel sedd bakifrån

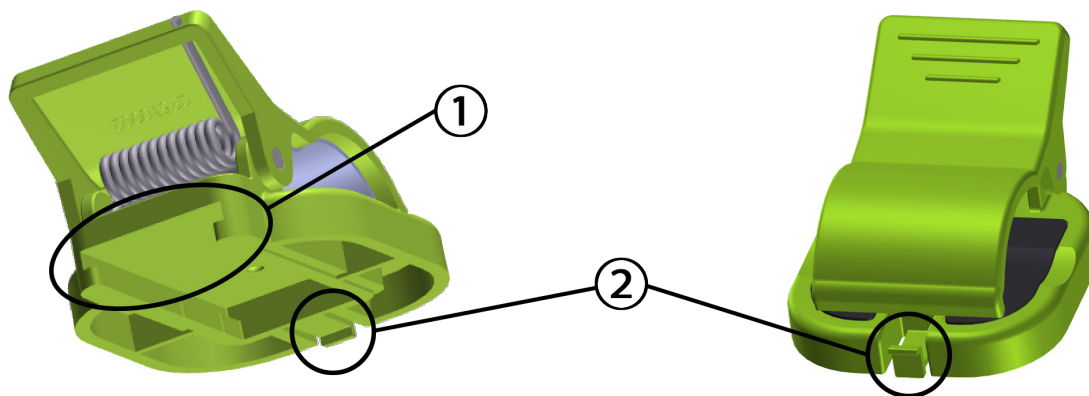
Obs!

För tydlighets skull visas bilder på kabelhöljet sett bakifrån i denna bruksanvisning utan etiketter.

12.2.1 Monteringslösningar för ForeSight oximetrikabel

ForeSight oximetrikabel levereras med en monteringsklämma.

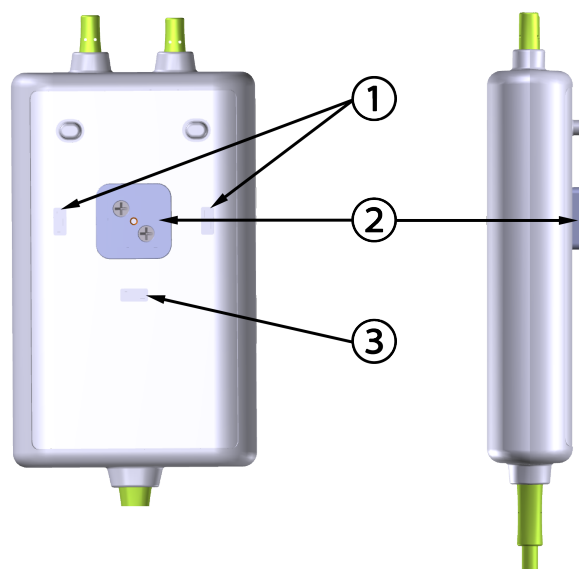
Figur 12-3 på sida 218 och Figur 12-4 på sida 218 visar fästpunkter på monteringsklämman och kabelhöljet.



1. skåra för monteringsklämma

2. monteringsklämmans låsflik

Figur 12-3: Fästpunkter för monteringsklämma



Baksida

1. monteringsklämmans låsfördjupning (horisontell)

2. skena för monteringsklämma

3. monteringsklämmans låsfördjupning (vertikal)

Figur 12-4: Kabelhölje – fästpunkter för monteringsklämma

12.2.2 Installera monteringsklämman

Monteringsklämman kan fästas på ForeSight -oximetrikabeln antingen vertikalt (vanligtvis för sängskena – se Figur 12-5 på sida 219) eller horisontellt (vanligtvis för montering på stolpe – se Figur 12-6 på sida 220).

12.2.2.1 Fästa monteringsklämman vertikalt

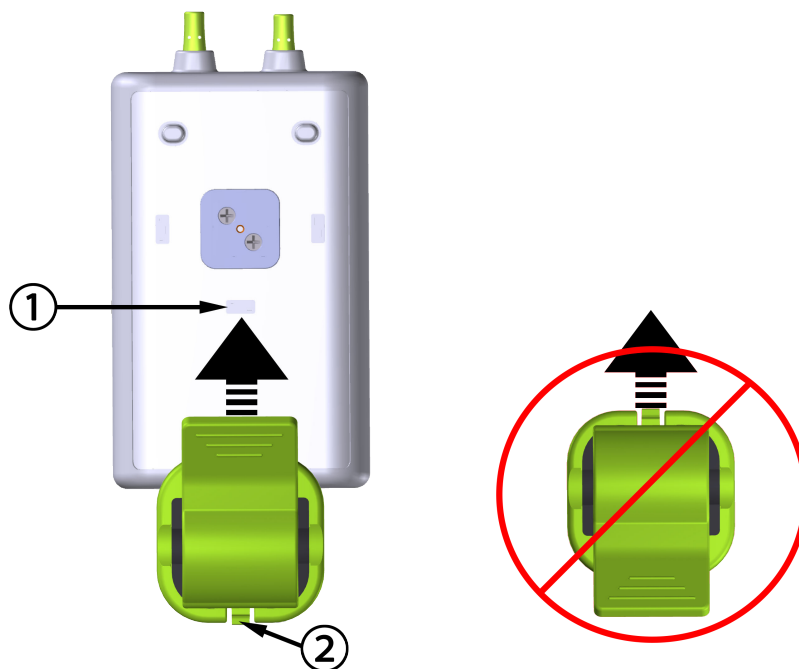
Gör så här för att fästa monteringsklämman vertikalt:

1. På baksidan av kabelhöljet positionerar du monteringsklämman med facket vänt mot monteringsklämmans skena.

2. Skjut monteringsklämman mot kabelhöljets ovansida tills monteringsklämmans låsflik låses fast i monteringsklämmans vertikala låsfördjupning.

Obs!

Monteringsklämman är inte konstruerad för att fästas med öppningen vänd uppåt.



1. monteringsklämmans låsfördjupning (vertikal)

2. monteringsklämmans låsflik

Figur 12-5: Fästa monteringsklämman vertikalt

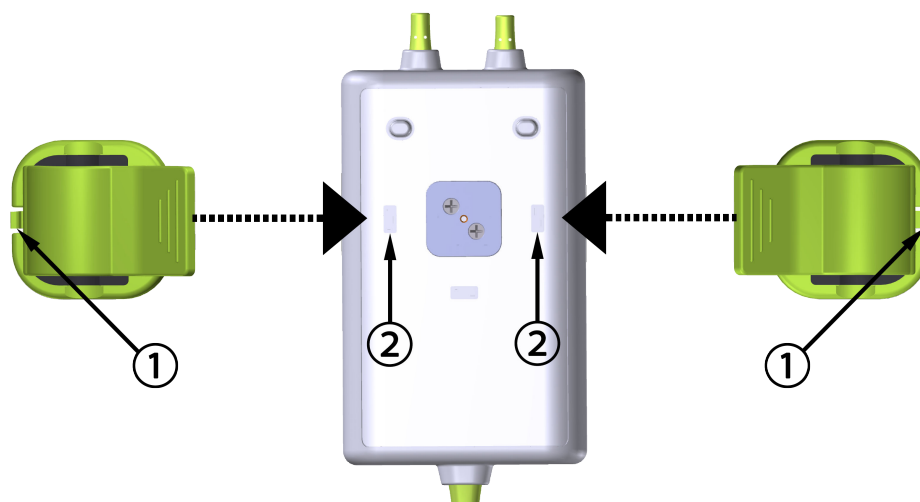
12.2.2.2 Fästa monteringsklämman horisontellt

Gör så här för att fästa monteringsklämman horisontellt:

1. Positionera monteringsklämman med låsfliken vänd bort från kabelhöljet, antingen från vänster eller höger.
2. Skjut monteringsklämman över kabelhöljets baksida tills monteringsklämmans låsflik låses fast i någon av monteringsklämmans horisontella låsfördjupningar.

Obs!

Du kan fästa monteringsklämman med öppningen vänd åt vänster eller höger.



1. monteringsklämmans låsflik

2. monteringsklämmans låsfördjupning (horisontellt)

Figur 12-6: Fästa monteringsklämman horisontellt

12.2.3 Ta bort monteringsklämman

Gör så här för att ta bort monteringsklämman från kabelhöljets baksida (se Figur 12-7 på sida 221):

1. Lyft försiktigt upp monteringsklämmans låsflik tills den lossnar från fördjupningen.

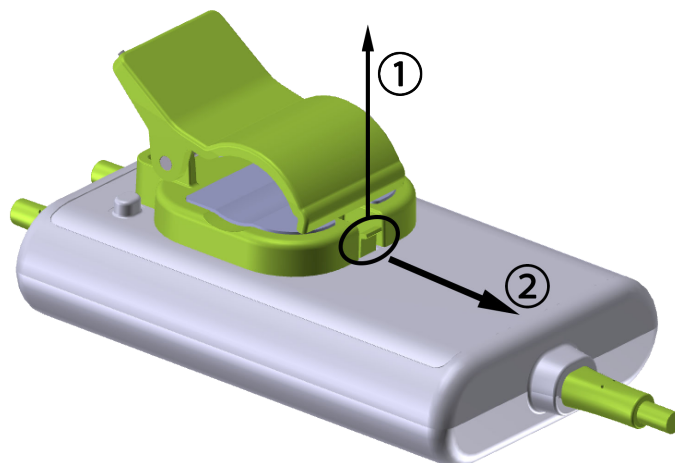
VAR FÖRSIKTIG

Om du tar i för mycket kan låsfliken gå sönder, vilket kan utgöra en risk för att kabeln faller ned och träffar patienten eller någon annan.

Obs!

För information om ersättningsdelar kan ni ringa teknisk support på något av de nummer som står på insidan av omslaget. Se Tabell B-1 på sida 402 för godkända delar och tillbehör.

2. Skjut monteringsklämman i riktning mot låsfliken tills monteringsklämman lossnar från monteringsklämmans skena.



Figur 12-7: Ta bort monteringsklämman

3. Ta bort monteringsklämman från kabelhöljets baksida.

VAR FÖRSIKTIG

Du får inte lyfta upp eller dra ForeSight -oximetrikabeln i någon kabelanslutning, inte heller placera ForeSight -oximetrikabeln i en position där den riskerar att falla och träffa patienten eller någon annan.

Undvik att placera ForeSight oximetrikabeln under lakan eller filter som hindrar luftflödet runt kabeln, vilket kan leda till att kabelhöljets temperatur stiger och kan orsaka skada.

12.3 Ansluta ForeSight™ oximetrikabel

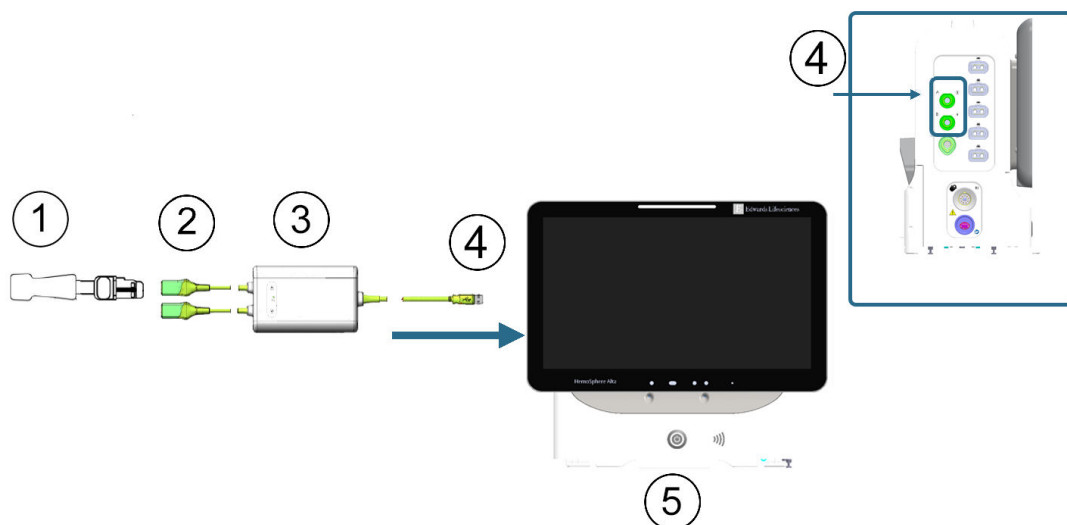
HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform är kompatibel med en ForeSight™ oximetrikabel och ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™ sensorer.

Obs!

Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:

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

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



- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1. ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™ sensor | 4. Kabel till monitoranslutningar (2) |
| 2. Anslutningar för ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™ sensor (2) | 5. HemoSphere Alta™ avancerad monitor |
| 3. ForeSight™ oximetrikabelhölje | |

Figur 12-8: Översikt av anslutning för vävnadsoximetriövervakning

Obs!

ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™ sensorer är defibrilleringssäkra TILLÄMPADE DELAR av TYP BF. Patientkablar som till exempel ForeSight™ oximetrikabel som ska anslutas till sensorerna är inte avsedda som tillämpade delar. De kan dock komma i kontakt med patienten och uppfyller därför relevanta krav för tillämpade delar enligt IEC 60601-1.

ForeSight™ oximetrikabel kan vara ansluten till patienten under hjärtdefibrillering.

HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform levereras med ESD-skydd för ForeSight™ oximetrikabelns anslutningsportar. När skydden tas av och systemet ska användas för första gången rekommenderas att man behåller skydden och använder dem för att skydda de elektriska anslutningspunkterna när portarna inte används.

VARNING

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

Inspektera alla anslutningar för ForeSight™ -oximetrikabeln med avseende på skada före installation. Om någon skada upptäcks ska kabeln inte användas förrän den har genomgått service eller bytts ut. Kontakta teknisk support. Det finns en risk att skadade delar kan försämma kabelns funktion och utgöra en säkerhetsrisk.

För att eliminera risken för kontaminering mellan patienter ska ForeSight[™]-oximetrikabeln och kabelanslutningarna rengöras efter varje användningstillfälle.

För att minska risken för kontaminering och korsinfektion, ska ForeSight[™] oximetrikabel eller kabelanslutningarna desinficeras om de är mycket förorenade med blod eller andra kroppsvätskor. Om ForeSight[™]-oximetrikabeln eller kabelanslutningarna inte kan desinficeras ska de lämnas in på service, bytas ut eller kasseras. Kontakta teknisk support.

För att minska risken att skada ForeSight[™]-oximetrikabelns inre komponenter, i höljet, ska man undvika att dra i och böja kabelanslutningarna onödigt mycket.

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

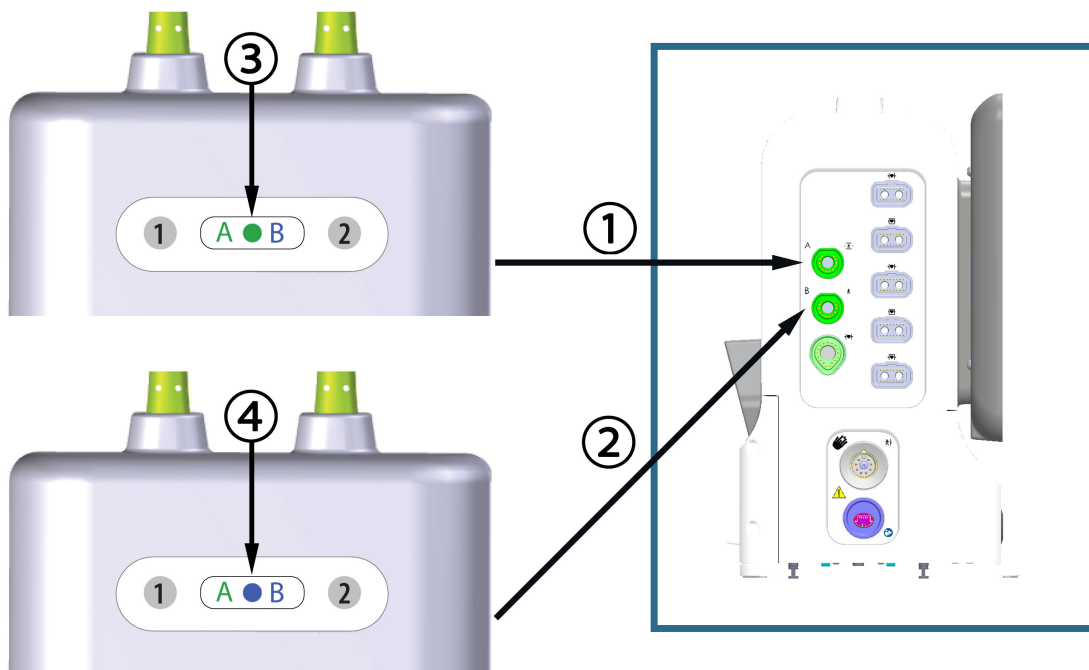
-
1. Tryck på strömknappen för att starta HemoSphere Alta[™] avancerad övervakningsplattform. Du kan komma åt alla funktioner via pekskärmen.
 2. Kontrollera att monitorn är korrekt placerad och anslut sedan ForeSight[™] oximetrikabeln till vävnadsoximetriporten på monitorns vänstra panel. Se (4) i Figur 12-8 på sida 222. Upp till två ForeSight[™] oximetrikablar kan anslutas till varje port.

Obs!

ForeSight[™] oximetrikabel kan bara anslutas på ett sätt. Om kontakten inte passar ska du vrida på den och försöka igen.

Dra inte i ForeSight[™] oximetrikabelns anslutningar när du kopplar ur den från HemoSphere Alta[™] avancerad monitor.

När ForeSight[™] oximetrikabelanslutningen till HemoSphere Alta[™] avancerad övervakningsplattform har gjorts ska statuslysdioderna för kanal 1 och kanal 2 börja lysa. Lysdioden för gruppstatus tänds också och anger att modulkanalerna är grupp A (ansluten till port A på vänster panel på HemoSphere Alta[™] avancerad monitor) eller grupp B (ansluten till port B på vänster panel på HemoSphere Alta[™] avancerad monitor).



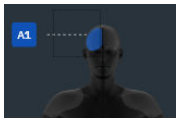

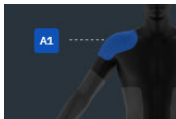
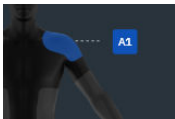






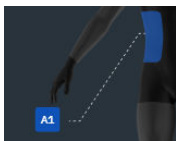
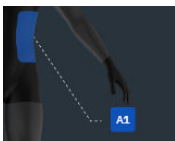
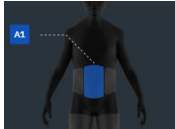

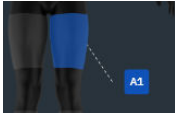
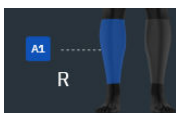
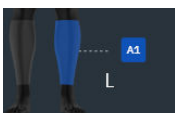
1. anslutningsport A för vävnadsoximetri på monitor
2. anslutningsport B för vävnadsoximetri på monitor
3. gruppstatuslysdiod för grön modul: kanaler förknippade med port A på monitor
4. gruppstatuslysdiod för blå modul: kanaler förknippade med port B på monitor

Figur 12-9: Statuslysdiod för ForeSight™ oximetrikabel

3. Anslut de kompatibla ForeSight™ sensorerna till ForeSight™ oximetrikabel. Upp till två ForeSight™-sensorer kan anslutas till varje ForeSight™ oximetrikabel. Tillgängliga sensorplaceringar anges i Tabell 12-1 på sida 224. Se Fästa sensorer på patienten på sida 226 och ForeSight™-sensorns bruksanvisning för anvisningar om korrekt sensoranvändning.
4. Lägg till patientdata efter behov. Se Patientdata på sida 132. Välj StO₂ som en nyckelparameter för att visa övervakade data för vävnadsoximetri. Se Parameterfält – meny för parameterkonfiguration på sida 93.

Tabell 12-1: Placering av sensor för vävnadsoximetri



Grafisk representation (höger)*	Grafisk representation (vänster)*	Vuxen (≥ 40 kg) anatomisk placering* (sensorstorlek) 	Barn (< 40 kg) anatomisk placering* (sensorstorlek) 
		hjärna (stor)	hjärna (medelstor/liten)
		axel/skuldra (stor)	ej tillämpligt
		arm (stor)	ej tillämpligt

Grafisk representation (höger)*	Grafisk representation (vänster)*	Vuxen (≥ 40 kg) anatomisk placering* (sensorstorlek) 	Barn (< 40 kg) anatomisk placering* (sensorstorlek) 
		sida/buk (stor)	sida/buk (medel/liten)
		ej tillämpligt	buk (medel/liten)
		ben – quadriceps (stor)	ben – quadriceps (medelstor)
		ben – vad (gastrocnemius eller tibialis, stor)	ben – vad (gastrocnemius eller tibialis, medel)

*Alla grafiska representationer av sensorplacering visas för en vuxen patient, med undantag för buken.

- Om **StO₂** inte är en aktuell nyckelparameter trycker du på parameteretiketten i ett parameterfält för att välja **StO₂ <Ch>** som nyckelparameter på menyn **Välj parameter** där <Ch> är sensorkanalen. Kanalalternativen är **A1** och **A2** för ForeSight™ oximetrikabel A och **B1** och **B2** för ForeSight™ oximetrikabel B.
- Kanal och sensorläge visas på vänster sida av parameterfältet. Tryck i parameterfältet för att komma åt fönstret för parameterkonfiguration.




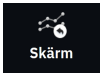
- Tryck på fliken **Sensorläge** för att ändra sensorplatsen eller läget för patientövervakning.
- Välj patientövervakningsläge: vuxen  eller pediatrik .

Obs!

Val av sensorläge görs automatiskt baserat på patientens angivna kroppsvikt. Sensorläget för vuxen är konfigurerat för alla kroppsvikter ≥ 40 kg.

- Välj sensorns anatomiska placering. Se Tabell 12-1 på sida 224 för en lista över tillgängliga sensorplaceringar. Sensorplatserna är färgkodade utifrån anslutningsporten:
 - Grön:** sensorplatser för en ForeSight™ oximetrikabel ansluten till port A för vävnadsoximetri på HemoSphere Alta™ monitor

- **Blå:** sensorplatser för en ForeSight™ oximetrikabel ansluten till port B för vävnadsoximetri på HemoSphere Alta™ monitor

10. Tryck på ikonen hem  eller på ikonen återgå  på navigeringsfältet för att återgå till övervakningsskärmen.

12.3.1 Fästa sensorer på patienten

I följande avsnitt beskrivs hur man förbereder patienten för övervakning. Mer information om hur man ansluter en sensor till patienten finns i instruktionerna som medföljer i ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ sensorförpackningen.

12.3.1.1 Välja en sensorplats

För att säkerställa patientens säkerhet och korrekt datainsamling ska följande tas i beaktande när man väljer en sensorplats.

VARNING

Sensorerna är inte sterila och bör därför inte appliceras på ställen där huden inte är intakt. Var försiktig vid applicering av sensorer på ett ställe där huden är känslig. Om sensorer, tejp eller tryck appliceras på ett sådant ställe kan cirkulationen minska och/eller hudens skick försämrast.

Placera inte sensorn över vävnader med låg perfusion. Undvik ojämna hudtytor för bästa adhesion. Placera inte sensorn över områden med ascites, cellulit, pneumocefalus eller ödem.

Om elektrokoagulering ska utföras bör sensorer och elektrokoaguleringselektroder placeras så långt ifrån varandra som möjligt för att förhindra brännskador. Ett avstånd på minst 15 cm (6 tum) rekommenderas.

VAR FÖRSIKTIG

Sensorerna ska inte placeras på områden med mycket hår.

Sensorn måste placeras i tät kontakt med ren och torr hud. All smuts, lotion, olja, puder, svett eller hår som förhindrar god kontakt mellan sensorn och huden påverkar tillförlitligheten hos de insamlade uppgifterna och kan resultera i ett felmeddelande.

Obs!

Hudens pigmentering påverkar inte tillförlitligheten hos de insamlade uppgifterna. ForeSight™ oximetrikabel kompenserar automatiskt för hudpigmentering.

Om du inte kan palpera eller se de valda vävnaderna rekommenderas det att bekräfta genom ultraljud eller röntgen.

Tabell 12-2 på sida 226 innehåller riktlinjer för val av sensor utifrån patientövervakningsläge, patientvikt och kroppsplacering.

Tabell 12-2: Matris för val av sensor

Patientläge	Sensor	Vikt	Kroppsplacering				
			Hjärna	Sida	Buk	Ben	Armar/ Deltamuskler
Vuxen	Stor	≥ 40 kg

Patientläge	Sensor	Vikt	Kroppsplacering				
			Hjärna	Sida	Buk	Ben	Armar/ Deltamusk- ler
Barn	Medelhög	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Nyfött barn	Liten	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Nyfött barn	Liten, ej själv- häftande	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Obs!

Om du ansluter en sensor i en storlek som inte lämpar sig för aktuellt patientövervakningsläge visar kanalen ett larmmeddelande i statusfältet. Om detta är den enda anslutna sensorn kan du uppmanas att byta läge (vuxen eller barn).

Om du ansluter en sensor i en storlek som inte lämpar sig för vald kroppsplacering visar kanalen ett larmmeddelande i statusfältet. Om detta är den enda anslutna sensorn kan du uppmanas att välja en annan kroppsplacering eller använda en annan sensorstorlek.

VARNING

Använd endast godkända tillbehör med ForeSight™ oximetrikabel. Godkända tillbehör skyddar patienten och upprätthåller ForeSight™ -oximetrikabelns säkerhet, noggrannhet och elektromagnetiska kompatibilitet. Om man ansluter en ej godkänd sensor visas ett larmmeddelande på den kanalen och inga StO₂-värden registreras.

Sensorerna är utformade för enpatientbruk och ska inte uppårbettas – återanvända sensorer utgör en risk för korskontamination och infektion.

Använd en ny sensor för varje patient och kassera efter användning. Kassering ska ske enligt sjukhusets och institutionens regler.

Om en sensor verkar vara skadad på något sätt får den inte användas.

Läs alltid informationen på sensorförpackningen.

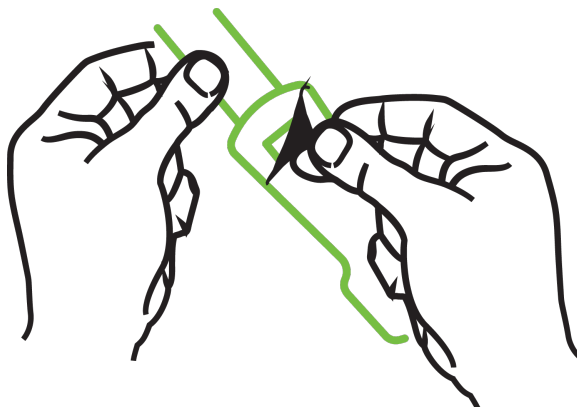
12.3.1.2 Förbereda sensorplatsen

Gör så här för att förbereda patientens hud för placering av sensor:

1. Se till att huden där sensorn ska placeras är ren, torr och hel, och utan puder, olja eller lotion.
2. Om det behövs ska huden rakas ren från hår på den avsedda platsen.
3. Använd lämpligt rengöringsmedel för att försiktigt rengöra den avsedda platsen för sensorn. Alkoholservetten får inte användas på nyfödda eller personer med känslig hud. På patienter med känslig hud eller ödem kan Tegaderm eller Mepitel användas mellan sensorn och huden.
4. Låt huden torka helt innan sensorerna appliceras.

12.3.1.3 Applicera sensorerna

1. Välj lämplig sensor (se Tabell 12-2 på sida 226) och ta ut den ur förpackningen.
2. Avlägsna och kassera skyddsfolien från sensorn (Figur 12-10 på sida 228).



Figur 12-10: Ta bort sensorskyddet

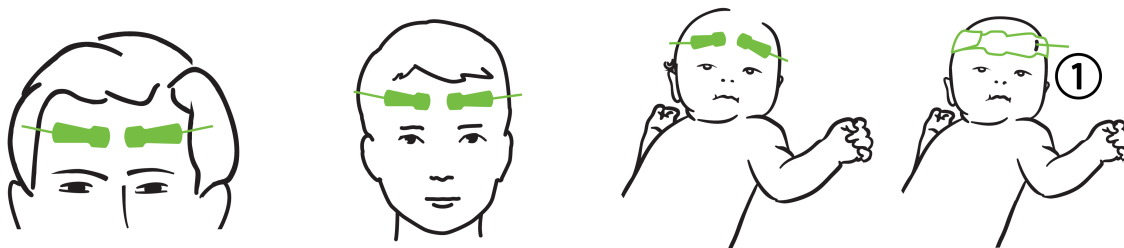
Obs!

När du använder den ej självhäftande lilla sensorn måste du klippa av sensorbanden så att de passar patienten.

- Korta av sensorbandet på avstånd från patienten. Klipp inte i sensorbandet medan det sitter på patienten, och klipp inte i någon annan del av sensorn.
- Fäst sensorbandet på patienten med trycket utåt.
- Dra inte åt sensorbandet för hårt, eftersom trycket kan överföras till barnet.

3. Fäst sensorn på vald plats på patienten.

Cerebral användning (Figur 12-11 på sida 228): välj en plats på pannan över ögonbrynet och precis under hårfästet så att sensorerna placeras i en rak linje.

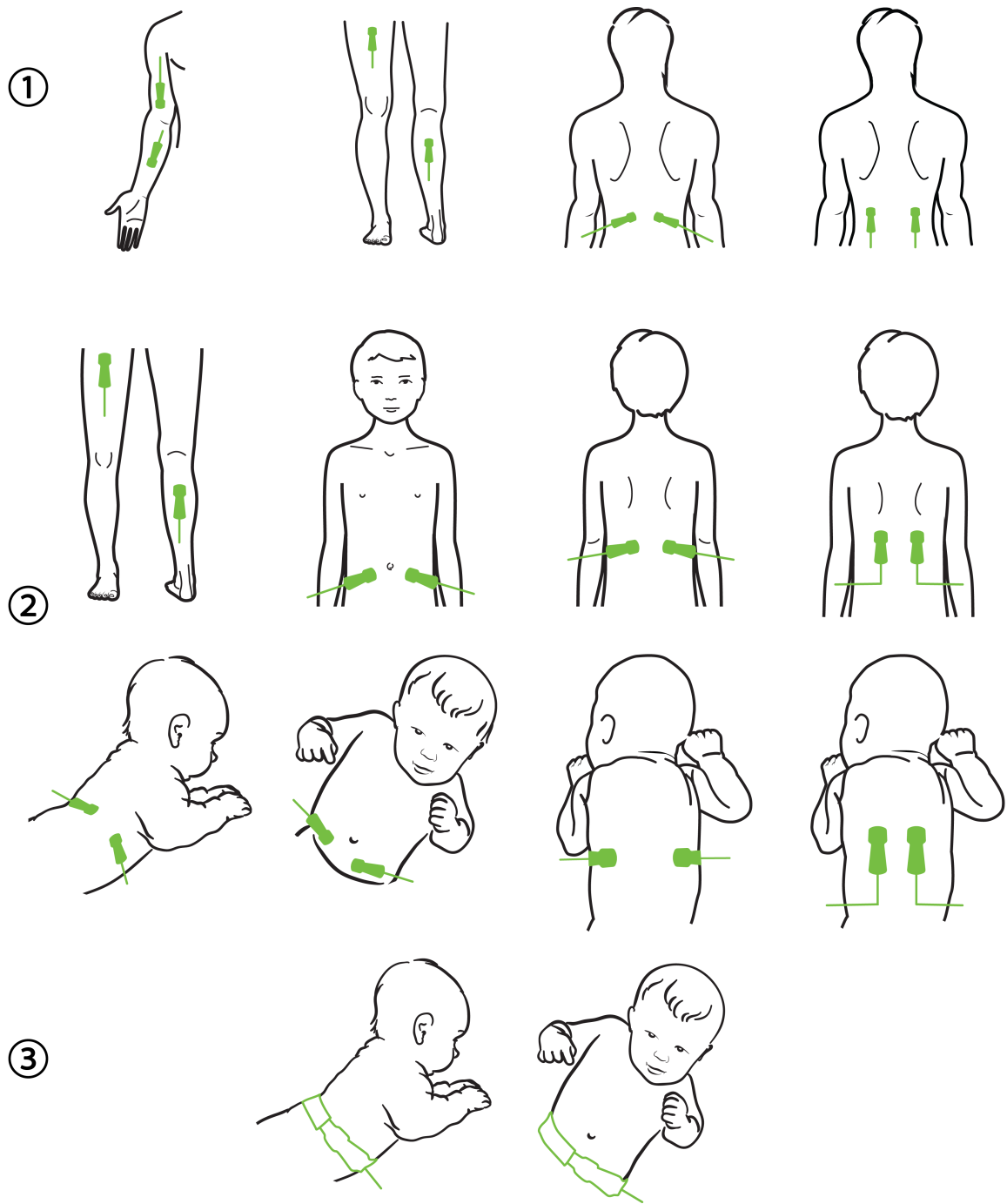


1. ej självhäftande liten sensor

Figur 12-11: Sensorplacering (cerebral)

Icke-cerebral användning (Figur 12-12 på sida 229): välj den plats med bäst åtkomst till önskad skelettmuskelvävnad (om ingen muskel kan palperas kan för mycket fettvävnad eller ödem förekomma).

- Arm: placera sensorn över deltamuskeln (axeln), biceps (överarmen) eller brachioradialis.
- Ben: placera sensorn över quadriceps (lår), gastrocnemius (vad) eller tibialis (vad). Fäst sensorn med kontakten mot fötterna.
- Rygg/buk: placera sensorn över latissimus dorsi (rygg) eller den sneda bukmuskulaturen.



- 1. vuxen
- 2. barn/nyfödd

3. ej självhäftande liten sensor

Figur 12-12: Sensorplacering (icke-cerebral)

Obs!

Vid övervakning av muskelvävnad ska man placera sensorn centralt över vald muskelbädd (t.ex. den mittersta delen eller övre halvan av vaden enligt bilden).

En muskelbädd med avsevärd förtvining kanske inte innehåller tillräckligt med vävnad för övervakning.

Vid övervakning av effekterna av kärlsammandragning i en lem ska man placera en sensor på både lemmen i fråga och på samma ställe på motsatt lem.

VARNING

Var extremt försiktigt när du applicerar sensorerna. Sensorkretsarna är ledande och får inte komma i kontakt med andra jordade, ledande delar förutom EEG- och entropimonitörer. Sådan kontakt skulle kunna gå förbi patientisoleringen och avbryta det skydd som sensorn ger.

Om sensorerna inte appliceras korrekt kan det leda till felaktiga mätvärden. Sensorer som inte är korrekt applicerade eller som delvis rubbats ur sitt läge kan orsaka såväl för höga som för låga värden på syremättnaden.

Placera inte en sensor så att den får patientens vikt på sig. Långvariga perioder av tryck (såsom tejp över sensorn eller att patienten ligger på en sensor) överför vikt från sensorn till huden, vilket kan skada huden och försämra sensorns kapacitet.

Sensorplatserna måste inspekteras minst var 12:e timme för att minska risken för otillräcklig vidhäftning, cirkulation och hudskador. Om cirkulationstillståndet eller hudens skick har försämrats ska sensorn appliceras på ett annat ställe.

12.3.1.4 Ansluta sensorer till kablar

1. Se till att ForeSight oximetrikabel är ansluten till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och att sensorer är korrekt placerade på patientens hud.
 2. Använd klämmorna på sensorkabeln för att förhindra att kabeln rycks loss från patienten.
-

VARNING

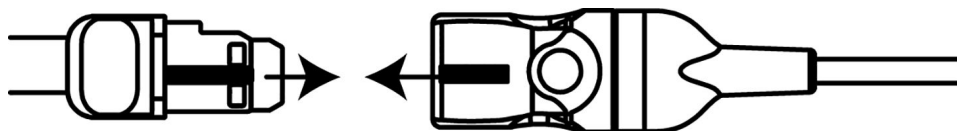
Anslut inte mer än en patient till ForeSight oximetrikabel. Det kan äventyra patientisoleringen och bryta det skydd som sensorn ger.

VAR FÖRSIKTIG

När sensorerna används i miljöer med LED-belysning kan de behöva täckas för med en ljusblockerare innan de ansluts till sensorkabeln, eftersom vissa högintensiva system kan störa sensorns detektering av nära infrarött ljus.

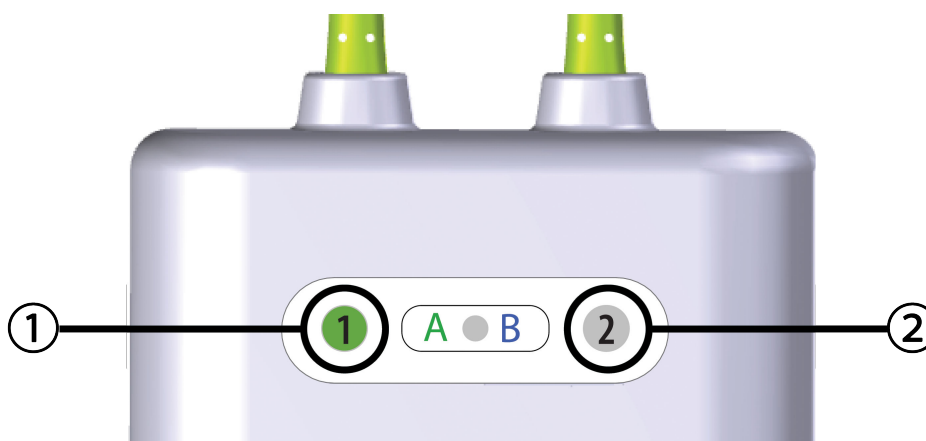
Du får inte lyfta upp eller dra ForeSight -oximetrikabeln i någon kabelanslutning, inte heller placera ForeSight -oximetrikabeln i en position där den riskerar att falla och träffa patienten eller någon annan.

3. Placera sensorkontakten framför sensorkabelkontakten och rikta in de respektive markeringarna (Figur 12-13 på sida 231).



Figur 12-13: Ansluta en sensor till sensorkabelkontakten

4. Skjut försiktigt sensorkontakten rakt in i sensorkabelkontakten tills den fastnar med ett klick.
5. Dra försiktigt i sensorn för att kontrollera att sensorn sitter ordentligt i kontakten.
6. Kontrollera att kanalstatuslysdioden på ForeSight oximetrikabel växlar från vit till grön när sensorn ansluts. Se Figur 12-14 på sida 231.



1. lysdioden för kanal 1 är grön (sensor ansluten)

2. lysdioden för kanal 2 är vit (ingen sensor ansluten)

Figur 12-14: Ansluta en sensor till ForeSight oximetrikabel – statuslysdiod för kanal

VAR FÖRSIKTIG

När patientmonitorn har startat ska du inte byta ut sensorn eller koppla bort den i mer än 10 minuter för att undvika att den ursprungliga StO_2 -beräkningen startas om.

Obs!

Om ForeSight oximetrikabel inte kan läsa sensordata korrekt efter att en ny patient har påbörjats kan ett meddelande som uppmanar dig att bekräfta att sensorerna är korrekt applicerade på patienten visas.

Bekräfta att sensorerna sitter ordentligt på patienten och avfärda sedan meddelandet och påbörja övervakningen.

12.3.2 Koppla bort sensorer efter övervakning

När du är klar med övervakningen av en patient måste du ta bort sensorerna från patienten och koppla bort sensorerna från sensorkabeln enligt beskrivningen i instruktionerna som medföljer sensorförpackningen för ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ.

12.3.3 Beaktanden vid övervakning

12.3.3.1 Användning av ForeSight oximetrikabel under defibrillering

VARNING

ForeSight oximetrikabel är utvecklad speciellt med tanke på patientens säkerhet. Alla kabeldelar är "defibrilleringssäkra av typ BF" och är skyddade mot defibrillatorns effekter. De kan alltså sitta kvar på patienten. Kabelavläsningar kan vara felaktiga under defibrillatoranvändning och i upp till tjugo (20) sekunder efteråt.

Inga särskilda säkerhetsåtgärder behöver vidtas när man använder den här utrustningen tillsammans med en defibrillator. Däremot får endast godkända sensorer användas för att skydda mot hjärtdefibrillatorns effekter.

Du får inte vidröra patienten under defibrillering, eftersom det kan leda till allvarliga skador eller dödsfall.

12.3.3.2 Störning

VAR FÖRSIKTIG

Mätvärdena kan påverkas och bli felaktiga om starka elektromagnetiska källor, t.ex. elektrokirurgisk utrustning, används i närheten.

Förhöjda nivåer av kolmonoxidhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga mätvärden. Det kan även intravaskulära färgämnen eller substanser som innehåller färgämnen som ändrar blodets normala färg. Andra faktorer som kan påverka mätvärdenas korrekthet innefattar: myoglobin, hemoglobinopatier, anemi, blodansamlingar under huden, störningar på grund av okända föremål i sensorbanan, bilirubinemi, tatueringar, höga nivåer av HGB eller Hct och födelsemärken.

När sensorerna används i miljöer med LED-belysning kan de behöva täckas för med en ljusblockerare innan de ansluts till sensorkabeln, eftersom vissa högingtensiva system kan störa sensors detektering av nära infrarött ljus.

12.3.3.3 Tolkning av StO₂-värden

VARNING

Om du ifrågasätter riktigheten av ett värde som visas på monitorn måste patientens vitala tecken bedömas på annat sätt. Larmsystemets funktioner vid patientövervakning måste kontrolleras regelbundet och varje gång man har anledning att tvivla på produktens funktion.

VAR FÖRSIKTIG

Jämfört med tidigare programvaruversioner är en ForeSight oximetrikabel med programvaruversion V3.0.7 eller senare och som används med pediatrika sensorer (små och medium) mer responsiv vid visning av StO₂-värden. Specifikt gäller att i intervallet under 60 %, kan StO₂-mätningar rapporteras lägre än i tidigare programvaruversioner. Läkare ska ta hänsyn till det snabbare svaret och de potentiellt ändrade StO₂-värdena vid användning av programvara version V3.0.7, särskilt om de har erfarenhet av tidigare programvaruversioner för ForeSight oximetrikabel.

Obs!

Hos patienter med komplett bilateral oklusion av arteria carotis externa (ECA) kan mätvärdena bli lägre än förväntat.

Tabell 12-3 på sida 233 sammanfattar valideringsmetod som förknippas med ForeSight oximetrikabel.

Tabell 12-3: StO₂ valideringsmetod

Patientpopula- tion	ForeSight sensor	Cerebral referens	Icke-cerebral re- ferens	Typmätning	Patientens viktin- tervall
Vuxen	Stor	CO-oximetri av halsvensprover och artärblodspro- ver	CO-oximetri av centrala ven- och artärblodsprover	Ett ställe	≥ 40 kg
Pediatrik – tonår- ingar, barn, spädbarn och nyfödda	Medelhög	CO-oximetri av inre halsvenspro- ver och artärblods- prover	CO-oximetri av centrala ven- och artärblodsprover	Ett ställe	≥ 3 kg
Pediatrik – tonår- ingar, barn, spädbarn och nyfödda	Liten	CO-oximetri av inre halsvenspro- ver och artärblods- prover	CO-oximetri av centrala ven- och artärblodsprover	Ett ställe	3 till 8 kg
Pediatrik – nyfödda (fullgångna, underburna, låg födelsevikt, mycket låg födelsevikt)	Liten	FORE-SIGHT MC3010 ¹	CO-oximetri av navelsträngsvenprover och pulsoximetriprover	Genomsnittliga StO ₂ -data i tvåminutersfönster ²	< 5 kg

¹Till skillnad från andra ForeSight valideringsstudier omfattade denna cerebrala valideringsstudie inte invasiva mätningar. Detta på grund av att klinikerna hade svårigheter att erhålla samtycke till att föra in en kateter i den inre halsvenen på mycket små patienter.

²StO₂ genomsnittsbäknades i tvåminutersfönster för fullgångna nyfödda, underburna nyfödda med låg födelsevikt (LBW) och nyfödda med mycket låg födelsevikt (VLBW) av följande anledningar: 1) för att minska effekterna från plötsliga förändringar av StO₂ på grund av ändrad kroppsposition eller beröring, eftersom hemodynamiken hos nyfödda av typen LBW och VLBW inte är lika stabil jämfört med nyfödda med normal vikt, och 2) för att möjliggöra mätningar för både FORE-SIGHT MC3010 och ForeSight -sensorer eller vid flera ställen på buken vid nominellt samma tidpunkt för de minsta nyfödda på vilka endast en sensor kan appliceras på huvudet eller en specifik plats på buken samtidigt.

12.3.4 Timer för hudkontroll

De ställen där sensorer för vävnadsoximetri är placerade på kroppen måste inspekteras minst var 12:e timme för att minska risken för otillräcklig vidhäftning, cirkulation och hudskador. **Påminnelse om hudkontroll** visar en påminnelse var 12:e timme som grundinställning. Popup-rutan **Påminnelse om hudkontroll** är en påminnelse om att bedöma hudens integritet under sensorn och att flytta sensorn om blodcirkulationen eller hudens integritet äventyras på den aktuella sensorplatsen. Tryck på **OK** efter att denna kontroll har utförts och för att återgå till huvudskärmen för övervakning. Hudkontrollen loggas i sidopanelen **Händelser och Intervention**.

Tidsintervallet för påminnelsen kan ändras:

1. Tryck var som helst i parameterfältet **StO₂** → fliken **Hudkontroll**.
2. Välj ett tidsintervall mellan meddelanden om hudkontroll. Alternativen är: **2 timmar, 4 timmar, 6 timmar, 8 timmar** eller **12 timmar** (grundinställning).
3. Återställ timern genom att välja knappen **Återställ** längst ned i fönstret Hudkontroll.

12.3.5 Konfigurera genomsnittlig tid

Genomsnittstiden för utjämning av övervakade datapunkter kan justeras. Snabbare genomsnittstider kommer att begränsa filtreringen av oregelbundna eller utstickande datapunkter.

1. Tryck var som helst i parameterfältet **StO₂** → fliken **Genomsnitt**.

- Välj ett tidsintervall mellan meddelanden om hudkontroll. Alternativen är: **Långsam** (24 sekunder), **Normal** (standard, 16 sekunder), **Snabb** (8 sekunder) och **Ingen** (2 sekunder).

12.3.6 Signalkvalitetsindikator

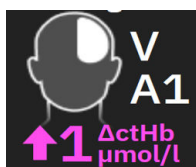


Signalkvalitetsindikatorn (SQI) visas i parameterfält som konfigurerats för vävnadsoximetri och är en återspeglning av signalkvaliteten baserat på mängden nära infrarött ljus som tränger igenom vävnaden. Se Signalkvalitetsindikator på sida 212.

12.3.7 Relativ ändring i totalt hemoglobin – ΔctHb

Den relativa ändringen i totalt hemoglobin (ΔctHb) är en StO_2 -underparameter. Ett trendvärde, ΔctHb beräknas från summan av relativa förändringar av syresatt hemoglobin och ej syresatt hemoglobin ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ och ΔHHb). Varje ansluten vävnadsoximetrisensorplats för StO_2 -mätning har sin egen ΔctHb -underparameter.

12.3.7.1 ΔctHb värdevisning



För att visa värdet av ΔctHb på parameterfältet för StO_2 :

- Tryck var som helst i parameterfältet **StO_2** → fliken **ΔctHb -verktyg**.
- Växla till "**Visa ΔctHb -värde**" på. ΔctHb -värdet kommer att visas i StO_2 -fältet.

12.3.7.2 ΔctHb trendvisning



För att visa trenden för ΔctHb på parametertrenddiagrammet för StO_2 :

- Tryck var som helst i parameterfältet **StO_2** → fliken **ΔctHb -verktyg**.
- Växla till "**Visa trendgraf för ΔctHb** " på. Trenden visas i rosa med motsvarande y-axel på diagrammets högra sida.


12.3.7.3 Återställ ΔctHb


För att återställa baselinjevärdet för ΔctHb till noll för alla kanaler:

- Tryck var som helst i parameterfältet **StO_2** → fliken **ΔctHb -verktyg**.
- Tryck på knappen **Återställ ΔctHb** .

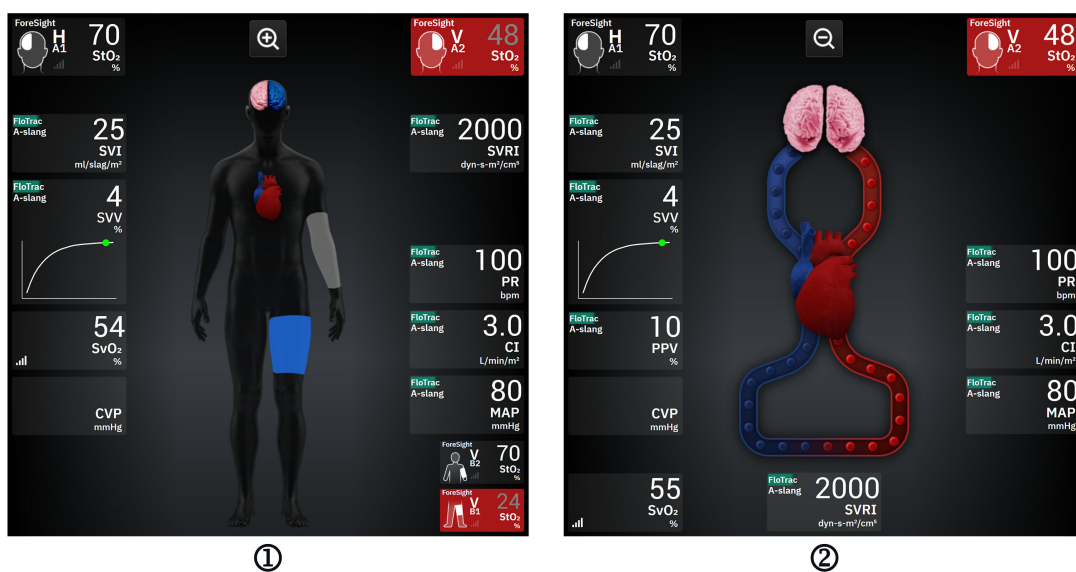
12.3.8 Fysiologiskärm för vävnadsoximetri

Under övervakning med ForeSight™ oximetrikabel finns två fysiologiskärmar tillgängliga för visningar av interaktionen mellan platsspecifika vävnadsoximetriska värden och det kardiovaskulära systemet. Dessa två vyer visas nedan i Figur 12-15 på sida 235 och är tillgängliga via den delade monitorvyn genom att välja ikonen

för fysiologi . Se Delad skärm på sida 97. Standardfysiologiskärmen vid övervakning med oximetrikabeln

är visning av vävnadsoximetri som visas först i Figur 12-15 på sida 235. Tryck på förstoringsglasat  för att visa rätt cerebral oximetri och kardiovaskulärt system. För att återgå till vävnadsoximetrivyn, tryck på ikonen för

utzoomning .



1. vävnadsoximetri

2. cerebral/kardiovaskulär oximetri

Figur 12-15: Fysiologiskärmar för vävnadsoximetri

Vävnadsoximetri. Denna skärm visar övervakade vävnadsoximetriska värden, inklusive cerebralt placerade sensorer, och de övervakade kardiovaskulära parametrar som visas på huvudfysiologiskärmen som beskrivs i Delad skärm på sida 97.

När en sensor är ansluten ändras färgen på platsen på kroppsgrafiken baserat på det uppmätta värdet för den anslutna sensorn:

- **Röd (övre larmzon).** Sensorläget (cerebral och somatisk) visas i rött när det övervakade värdet ligger över den övre gränsen för målintervallet.
- **Blå (nedre larmzon).** Sensorläget (cerebral och somatisk) visas i blått när det övervakade värdet ligger under den nedre gränsen för målintervallet.
- **Rosa (cerebral målzon).** De cerebrala sensorplatserna visas i rosa när de övervakade värdena ligger inom målintervallet.
- **Grå (somatisk målzon).** De somatiska sensorplatserna visas i grått när de övervakade värdena ligger inom målintervallet

Sensorplatserna på kroppsgrafiken är endast skuggade när en sensor är ansluten och konfigurerad för den platsen.

Cerebral/Kardiovaskulär oximetri. Denna skärm liknar huvudfysiologiskärmen med tillägg av övervakade cerebrala oximetrivärden i förekommande fall.

12.4 Algoritm för mätning av hemoglobin i blod (tHb-algoritm)

Algoritmen för mätning av hemoglobin i blod ger läkare kontinuerlig och icke-invasiv åtkomst till koncentrationen av totalt hemoglobin i patienternas blod/cirkulationssystem och kan ge många fördelar vid bedömning av status för både akut och kronisk anemi i olika kliniska situationer. Det kan göra det möjligt för läkare att övervaka ändringar i hemoglobin mellan invasiva blodprover och identifiera om en patients nivå av hemoglobin i blodet är stabil eller ökar/minskar och därmed att anpassa sina blodhanteringsstrategier för patienter.

Algoritmen för mätning av hemoglobin i blod är avsedd att kontinuerligt och icke-invasivt övervaka koncentrationen av totalt hemoglobin i blodet (tHb). Det härleds från relativa ändringar i vävnadshemoglobin (ΔctHb) som erhålls från HemoSphere ForeSight™ oximetrikabel och kräver inledande kalibrering. Denna kalibrering använder referensmätningar av hemoglobin i blod som erhålls från laboratorieanalyser för blodgaser som använder kvalitetsstandarder för sjukhuslaboratorier. Efter kalibrering ger algoritmen värdet för totalt hemoglobin i blodet (tHb). Den använder samma tekniska princip för vävnadsoximetri som används av HemoSphere ForeSight™ oximetrikabel.

VARNING

tHb-mätningar bör inte användas som enda beslutsunderlag för att behandla patienter. En genomgång av patientens samtliga blodprover från laboratoriet rekommenderas innan kliniska beslut fattas. Inkonsekventa mätningar bör kompletteras med ytterligare tester för att få ett giltigt resultat.

Noggrannheten i mätningen av totalt hemoglobin kan äventyras av förhållanden som påverkar den lokala blodflödeshemodynamiken intermittent, t.ex. asymmetrisk karotisstenos och förekomst av odiagnostiserad fokal stroke under övervakningens gång.

Kliniska procedurer som injicerar ämnen som har optiska absorberingsegenskaper mellan 660–900 nm, som indocyaningrönt (kontrastmedel) eller metylenblått (för behandling av högt methemoglobin) kan leda till mätvärden som inte är exakta eller är felaktiga. En kalibrering eller omkalibrering av tHb-parametern rekommenderas efter dessa ingrepp.

Kliniska procedurer som dämpar förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) eller dyshemoglobin genom blodtransfusioner eller på andra sätt kan leda till mätvärden som inte är exakta eller är felaktiga. Andra faktorer som kan påverka mätvärdenas korrekthet inkluderar tillstånd som myoglobin, hemoglobinopati, anemi, sicklecellanemi, blodansamlingar under huden, störningar på grund av okända föremål i sensorbanan, bilirubinemi, externt applicerad färgning, höga nivåer av HGB eller Hct och födelsemärken. En kalibrering eller omkalibrering av tHb-parametern rekommenderas efter dessa ingrepp.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga tHb-värden kan orsakas av:

- Felaktiga mätningar av relativ förändring av vävnadshemoglobin (ΔctHb)
- Felaktiga laboriemätningar med blodgasanalysator

12.4.1 Indikationer för användning

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

12.4.2 Avsedd användning

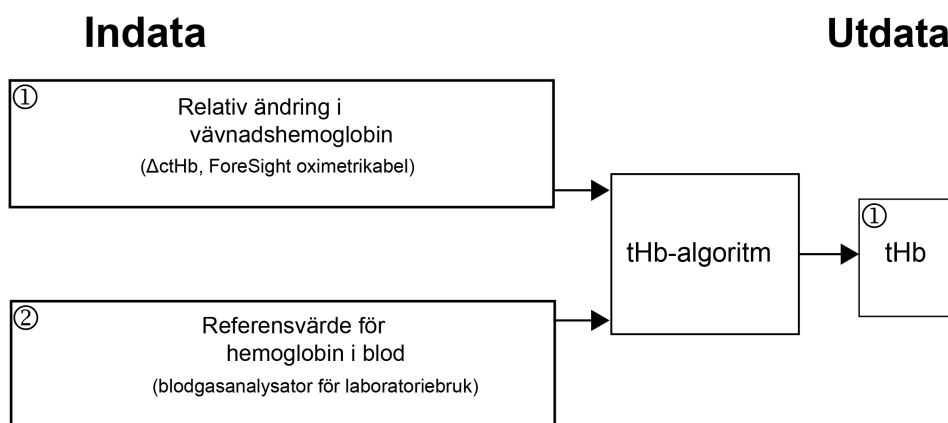
Algoritmen för mätning av hemoglobin i blod är avsedd att användas som en kompletterande monitor av relativ och total hemoglobinkoncentration i blod hos individer med risk för ischemiska tillstånd med minskat flöde eller utan flöde vid kirurgiska avdelningar och intensivvårdsavdelningar.

Obs!

Algoritmen för mätning av blodets hemoglobinfunktion har validerats för användning på kirurgiska avdelningar och intensivvårdsavdelningar. Enhetens prestanda vid annan användning har inte validerats.

Algoritmen för mätning av blodhemoglobin kan endast användas med ett kompatibelt hemodynamisk övervakningsplattformssystem som är märkt för användning med denna programvarualgorithm.

12.4.3 In- och utdata för algoritmen för mätning av hemoglobin i blod



Figur 12-16: Blockdiagram över algoritmen för mätning av hemoglobin i blod (tHb-algoritmen)

12.4.3.1 Indata för tHb-algoritm

Algoritmen för mätning av hemoglobin i blod använder två indata:

1. Δ ctHb-parameter erhållen från ForeSight™ oximetrikabel som samplas var 2:a sekund. Algoritmen accepterar endast den första indata som visas från en ForeSight™ oximetrikabel och anslutna ForeSight IQ™ stora sensorer placerade i antingen eller både höger och vänster hjärnhalva.
2. Referensvärde för hemoglobin i blod från en analysator för laboratorieblodgas som måste matas in för kalibrering.
 Detta referensvärde accepteras från alla laboratoriers analysatorer för blodgaser som använder kvalitetsstandarder för sjukhuslaboratorier.

12.4.3.2 Utdata för tHb-algoritm

Algoritmens utdata är:

1. Parametern för totalt hemoglobin i blodet (tHb) (efter kalibrering med referensvärde)

Ett högre värde på tHb innebär en högre koncentration av totalt hemoglobin i patientens cirkulationssystem och ett lägre värde innebär en lägre hemoglobinkoncentration. Dessutom innehåller algoritmen sekundära utdataflaggor för att informera användarna om följande situationer:


- när en kalibrering inte bör utföras
- när en ny kalibrering rekommenderas
- när indatasignalen (ΔctHb) är instabil

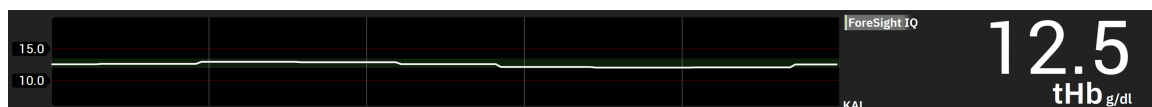
12.4.4 Parametervisning av totalt blodhemoglobin (tHb)

Totalt blodhemoglobin (tHb) är valbar som en nyckelparameter för visning på HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform.

1. Anslut en eller två stora ForeSight IQ™ -sensorer till vänster och/eller höger hjärnhalva. Se Fästa sensorer på patienten på sida 226.
2. Konfigurera ForeSight™ oximetrikabelns kanal(er) till vänster och/eller höger cerebral position. Se Ansluta ForeSight™ oximetrikabel på sida 221.
3. Tryck på fliken **Välj parameter** i menyn parameterkonfiguration och välj tHb i sektionen för vävnadsoximetri.

Totalt hemoglobin i blodet (tHb) uppdateras varannan sekund och anges som ett numeriskt värde mätt i g/dl eller g/l blod. Detta värde visas på monitorn som ett statistiskt numeriskt värde och som ett trendvärde.

Mätenheterna för tHb (g/dl eller g/l) kan ändras i avancerade inställningar. Tryck på inställningsikonen  → knappen **Avancerade inställningar** → knappen **Allmänt** → knappen **Mätenheter**. Ett exempel på en kalibrerad tHb-visning visas i Figur 12-17 på sida 238.



Figur 12-17: Visning av tHb-parameter

Tabell 12-4: Visning av tHb-parameter

Parameter	Specifikation		
tHb	Enheter	g/dl	g/l
	Uppdateringsfrekvens	2 sekunder	
	Noggrannhet*	$A_{\text{RMS}} < 1 \text{ g/dl}$	$A_{\text{RMS}} < 10 \text{ g/l}$
	Visningsintervall	0 till 25,0 g/dl	0 till 250 g/l
*Noggrannhet validerad för $6,0 \text{ g/dl} < \text{tHb} < 14,9 \text{ g/dl}$. Se Resultat av prestandaverifiering på sida 241.			

12.4.5 Steg för kalibrering och omkalibrering

Parametern tHb visas inte i början av övervakningen när den konfigurerats som en nyckelparameter för visning. Se Figur 12-18 på sida 239.



Figur 12-18: Visning av tHb-parameter vid start av övervakning

12.4.5.1 Kalibrering av parametern tHb

För att kalibrera tHb:



1. Tryck på ikonen **Kalibrera** på displayen för parametern tHb.
2. Skärmen Kalibrering av tHb visas. Tryck på knappen **Kalibrera tHb**.

Obs!

Övervakning och kalibrering av tHb kan bara göras när Δ tHb-värden övervakas med en eller två stora ForeSight IQ -sensorer konfigurerade för vänster (L) och/eller höger (R) cerebrala platser.

3. Tryck på knappen **Aspirera** och aspirera blodprovet.
4. Skicka blodprovet till laboratoriet för analys i blodgasanalysator enligt kvalitetsstandarderna för sjukhuslaboratorier.
5. Ange patientens hemoglobin eller hematokrit när laboratorievärdena erhålls. Godtagbart inmatningsintervall är från 4,0 till 20,0 g/dl.

Obs!

För korrekt mätning av totalt hemoglobin ska tHb-värden kalibreras med invasivt erhållna värden för totalt hemoglobin från noggrant uppmätta källor.

6. Tryck på knappen **Kalibrera**.
7. Ett meddelande visas efter lyckad initialisering för att ange att tHb-kalibreringen slutförts. Parametervisningen för tHb visar ett kalibrerat tHb-värde (tHb). Se Figur 12-17 på sida 238.

Om en omkalibrering krävs under övervakning av totalt hemoglobin i blod (tHb) visas ett larmmeddelande om att kalibrering rekommenderas på informationsfältet och kalibreringsikonen med ett utropstecken visas i parameterfältet. Se Figur 12-19 på sida 239.



Figur 12-19: Varning om omkalibrering för tHb-parameter

12.4.5.2 Omkalibrering av parametern tHb

För att omkalibrera tHb:



1. Tryck på den blinkande ikonen **Kalibrera om** på displayen för parametern tHb.
2. Skärmen Omkalibrering av tHb visas. Tryck på knappen **Kalibrera om tHb**.
3. Följ stegen i beskrivningen för kalibrering av tHb från baslinjen (steg 3) till lyckad kalibrering (steg 7).

12.4.6 Verifiering av algoritmprestanda

Retrospektiv verifieringstestning utfördes genom att jämföra samtidiga data från ForeSight™ sensor och referensmätningar av blodgas. För varje patient användes en referensmätning av hemoglobin i blodet för att härleda och kalibrera ForeSight™ sensor tHb-värden och resterande referensvärden användes för jämförelse med ForeSight™ sensor tHb. Noggrannhet analyserades med kvadratroten ur medelkvadratavvikelsen (RMSE eller ARMS) och Bland-Altman-analys. 95 % konfidensintervall för RMSE skapades baserat på "cluster bootstrapping" med omsampling av patienterna. 95 % konfidensintervall för Bland-Altman-analys beräknades med metoder som tar hänsyn till variation mellan patienter och inom patienter [JM Bland, DG Altman, 1999] och [GY Zou, 2011].

Totalt 251 datapunkter (samtidiga ForeSight™ sensor hemoglobin- och referensvärden för hemoglobin i blod) jämfördes för 83 slumpmässigt valda kirurgipatienter på 5 olika platser (Amsterdam UMC, Amsterdam, Nederländerna; Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Spanien; Greenville Memorial Hospital, North Carolina, USA; UC Davis, Kalifornien, USA; Northwestern University, Illinois USA). Tabell 12-5 på sida 240 visar antalet patienter för varje plats samt patienternas demografiska information, inklusive ålder, kön, längd, vikt samt ras och etnicitet (när insamling av detta inte är förbjudet enligt lokala lagar på studieplatserna), dessutom visas ingreppstyperna från alla fem platserna. Fullständiga subgruppsanalyser för andra demografiska faktorer, inklusive ras och etnicitet finns hos BD.

Totalt 251 datapunkter (referensvärden för hemoglobin i blod från blodgasanalyser) användes för kalibrering och validering.

Tabell 12-5: Demografisk patientinformation som användes för verifieringstestning

Plats	Antal patienter	Ålder (år)	Kön	Längd (cm)	Vikt (kg)	Kirurgityp	Ras/etnicitet	Referens Använd produkt*
Amsterdam UMC, Amsterdam, Nederländerna	27	68,7 ± 8	6 kvinnor 21 män	175,6 ± 9,4	80,5 ± 14	Hjärtklaffersättning (10) Hjärtklaffreparation (2) Bentallingrepp (2) CABG (12) Annat hjärtrelaterad (1)	Hindustani (1) Vit (11) Ej tillgänglig (15)	RAPID Point 500 – Siemens Healthcare Diagnostics
Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Spanien	8	61,5 ± 14	5 kvinnor 3 män	163,0 ± 6,7	72,8 ± 12	Hjärtklaffreparation (2) Hjärtklaffersättning (5) Annat hjärtrelaterad (1)	Inte tillgänglig (8)	ABL800 flex – Radiometer

Plats	Antal patienter	Ålder (år)	Kön	Längd (cm)	Vikt (kg)	Kirurgityp	Ras/etnicitet	Referens Använd produkt*
Greenville Memorial Hospital, North Carolina, USA	18	60,6 ± 15	4 kvinnor 14 män	176,5 ± 10,0	90,7 ± 22	Hjärtklaff-reparation (1) Kranskärls-sjukdom (6) CABG (8) Öppen hjärtklaff-reparation (3)	Svart eller afro-amerikan (9) Vit (9)	iSTAT 1 – Abbott
Northwestern University, Chicago, USA	19	58,4 ± 12	5 kvinnor 14 män	173,7 ± 10,0	84,8 ± 18	Annan hjärtrelaterad (19)	Asiatisk (1) Svart eller afro-amerikan (1) Ej tillgänglig (1) Spansk/latinsk (1) Vit (15)	GEM Premier 5000
UC Davis, Sacramento, USA	11	66,6 ± 12	5 kvinnor 6 män	168,7 ± 7,2	86,4 ± 25	Vaskulär (3) Ortopedisk (2) Annan hjärtrelaterad (1) Annan/allmän kirurgi (5)	Asiatisk (1) Svart (1) Spansk/latinsk (1) Vit (8)	ABL90 – Radiometer

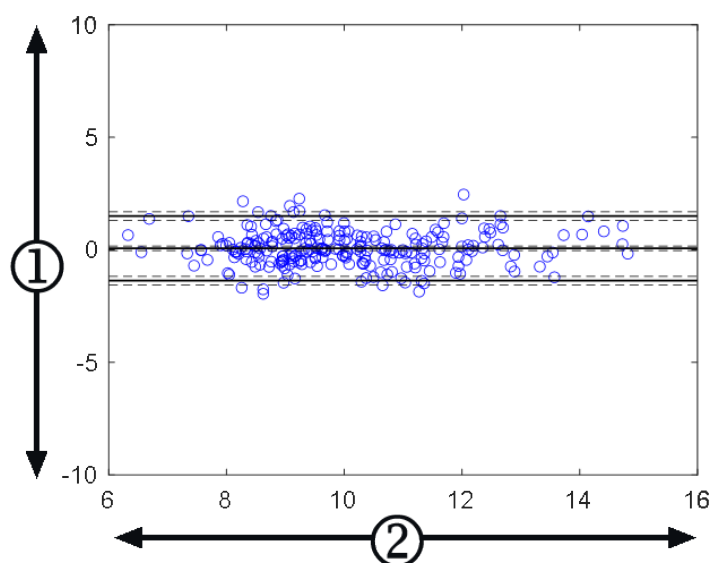
*Alla referensprodukter är FDA-godkända för laboratorieanvändning och måste därför uppfylla CLIA-kraven (Clinical Laboratory Improvement Amendments).

12.4.7 Resultat av prestandaverifiering

Noggrannheten för parametern tHb (RMSE för tHb och ΔtHb jämfört med hemoglobinmätningar i referensblod) var < 1 g/dl. De referensvärden för hemoglobin som användes för jämförelsen varierade mellan 6,0 till 14,9 g/dl. Resultat visas i Tabell 12-6 på sida 241. Dessutom visar Bland-Altman-resultaten att bias är nära 0 och precision < 1 g/dl för tHb (Tabell 12-6 på sida 241, Figur 12-20 på sida 242). En sammanfattning av dessa resultat ges nedan, med fullständiga subgruppsanalyser för andra demografiska faktorer, inklusive ras och etnicitet, som finns hos BD.

Tabell 12-6: RMSE- och Bland-Altman-analysresultat som jämför tHb med referensmätningar med blodgasanalysator

	Antal patienter	RMSE, g/dl	Bias, g/dl	Precision, g/dl	BA-diagram
algoritm för tHb jämfört med blodgasanalysator för laboratoriebruk	83	0,77 [0,69, 0,85]	0,07 [-0,03, 0,16]	0,73 [0,66, 0,81]	Figur 12-20 på sida 242



1. ForeSight™ tHb – Blodref tHb, (g/dl)

2. (ForeSight™ tHb + Blodref tHb)/2, (g/dl)

Figur 12-20: Bland-Altman-diagram för tHb-algoritmen jämfört med blodgasanalysator för tHb

De sekundära utgångsflaggorna (kalibrera inte, omkalibrera eller instabil ingångssignal för Δ ctHb) användes i ovanstående noggrannhetsanalyser för att avgöra när kalibrering skulle utföras. Dessutom utfördes en statistisk analys för att bedöma frekvensen när flaggan som utlöser meddelandet "Omkalibrera" var inställd på SANT och baseras på den patientdatauppsättning $n = 83$ som presenteras ovan. Som framgår av Tabell 12-7 på sida 242 utlöste varje patient i genomsnitt flaggan för omkalibrering 1,5 gånger under patientens övervakningstid. Den genomsnittliga tiden för den första gången som flaggan för omkalibrering sattes till SANT vid den första kalibreringen var 78 minuter och den genomsnittliga tiden mellan två på varandra följande flaggor för omkalibrering som sattes till SANT var 109 minuter.

Tabell 12-7: Statistisk analys för att bedöma hur ofta flaggan för omkalibrering används

	Antal gånger flaggan för omkalibrering är inställd på SANT per fall	Första gången omkalibreringsflaggan sätts till SANT sedan den första kalibreringen (minuter)	Tid mellan två på varandra följande omkalibreringsflaggor (minuter)
Medelvärde \pm Std	1,5 \pm 1,5	78 \pm 83	109 \pm 70
Median [25, 75] percentiler	1 [0,3, 2]	53 [19, 104]	83 [62, 144]



12.4.8 Felsökning

Algoritmen innehåller utdataflaggor för att informera användarna om följande situationer:

- kalibrering bör inte utföras
- en ny kalibrering rekommenderas
- indatasignalen (Δ ctHb) är instabil

De felsökningsorsaker och lösningar som anges i detta avsnitt är associerade med dessa utmatningsflaggor för att informera om vanliga feltillstånd som visas på en kompatibel monitors hjälpskärmar.

Tabell 12-8: Felsökningsmeddelanden för kalibrering och omkalibrering av tHb

Meddelande/ikon	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
	Totalt hemoglobin i blodet (tHb) har inte kalibrerats	Kalibrering krävs för att visa totalt hemoglobin i blodet (tHb)
	En signifikant förändring i Δ ctHb som övervakas av ForeSight oximetrikabel detekterades	Omkalibrera tHb för att fortsätta noggrann övervakning av totalt hemoglobin i blodet (tHb)
tHb – Kalibrera inte	Dålig signalkvalitet Kalibrering är inte tillgänglig	Verifiera patientens HGB-nivåer enligt sjukhusets vårdstandard Vänta på förbättrad signalkvalitet

12.4.9 DO₂- och VO₂-övervakning med tHb-indata

Vi övervakning av tHb, kan syretillförsel (DO₂) och syreförbrukning (VO₂) övervakas kontinuerligt med vissa ytterligare indata.


För beräkning av DO₂ och VO₂ krävs följande indata:

- tHb (kontinuerliga kalibrerade hemoglobinmätningar)
- CO (från en avancerad arteriell sensor eller icke-invasiv fingermanschett)
- SpO₂ (från manuell inmatning; se SpO₂-indata (endast DO₂/VO₂) på sida 97)
- SvO₂ (från en ansluten oximetrikabel, krävs för härledning av kontinuerlig VO₂)
- syrebindningsvärde (1,32, 1,34, 1,36, 1,38 eller 1,39 där standardvärdet är 1,38). Syrebindningsvärdet kan ändras i konfigurationsmenyn för DO₂/VO₂-parametrar.

Se Tabell 12-9 på sida 243 för en sammanfattning av dessa indata.

Tabell 12-9: Indata som krävs för övervakning av DO₂ och VO₂

Indata som krävs	Övervakade parametrar		
	DO ₂ /DO ₂ I	VO ₂ /VO ₂ I	VO ₂ e/VO ₂ le
tHb* (ForeSight IQ™ sensor)	•	•	•
CO (avancerad arteriell sensor eller icke-invasiv fingermanschett)	•	•	•
SpO ₂ (manuell inmatning)	•	•	•
SvO ₂ (oximetrikabel)		•	
ScvO ₂ (oximetrikabel)			•
syrebindningsvärde (manuell inmatning)	•	•	•

*Obs! tHb-värdet måste vara kalibrerat. Om en omkalibrering krävs visas en ikon med ett utropstecken  i fältet DO₂/VO₂. Följ anvisningarna i Omkalibrering av parametern tHb på sida 239 för att kalibrera om.

En sidopanel för kliniska verktyg visar en sambandsvy för syretillförsel och syreförbrukning. Se DO₂/VO₂-samband på sida 121.

Kliniska verktyg och algoritmer

Innehåll

<i>Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™-parameter)</i>	244
<i>Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI)</i>	285
<i>Algoritm för cerebralt autoregleringsindex (CAI)</i>	293
<i>Assisterad vätskehantering</i>	298
<i>Algoritm för höger kammars hjärtminutvolym</i>	325
<i>Algoritm för transpulmonell termodilution</i>	329
<i>Förbättrad parameterspårning</i>	335
<i>Vätskeresponstest</i>	339

13.1 Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™-parameter)

Programvaran Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™-parameter) kan användas med en ansluten Acumen IQ™-sensor eller med en ansluten Acumen IQ™-manschett och hjärtreferenssensor (HRS). HPI™-programvarans funktion presenteras nedan baserat på övervakningsteknik med sensor. Om inte annat anges, som i inledningsavsnitten nedan, gäller innehållet i detta avsnitt om funktionen HPI™ för båda övervakningsteknikerna.

13.1.1 Introduktion till Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) programvara i minimalt invasivt läge

När programvaran Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) är aktiverad och en Acumen IQ sensor är ansluten till en radialartärkateter får sjukvårdspersonalen information om hur stor sannolikheten är att en patient kommer att uppleva en hypotensiv händelse och därmed förknippad hemodynamik. En hypotensiv händelse är fördefinierad som medelartärtryck (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg under minst en minut. Den visade mätningens noggrannhet baseras på flera faktorer: att artärslangen är tillförlitlig (inte dämpad), att trycksensorn för den anslutna artärslangen är korrekt inställd och nollställd samt att demografiska patientdata (ålder, kön, längd och vikt) har matats in korrekt i enheten.

Funktionen Acumen HPI är avsedd att användas för kirurgipatienter och icke-kirurgipatienter som är föremål för avancerad hemodynamisk övervakning. Den ytterligare kvantitativa informationen som tillhandahålls genom användning av funktionen Acumen HPI är endast avsedd som referens och inga beslut om behandling ska fattas endast på grundval av parametern Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Försiktighetsåtgärd. Om klinikern bedömer att ett medelartärtryck (MAP) på < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg inte skulle vara meningsfullt för en enskild patient, kan klinikern välja att inaktivera HPI-funktionen helt från menyn HPI-inställningar, eller om informationen på den sekundära skärmen är användbar, kan klinikern välja att stänga av HPI-larmet från skärmen **Parameterinställningar**.

När den är aktiverad kan funktionen med smarta larmmeddelanden och smarta trender för HPI kan hjälpa läkare att identifiera potentiella underliggande mekanismer som kan vara möjliga mål för intervention för att förhindra eller behandla hypotoni baserat på granskning av patientens fullständiga hemodynamiska tillstånd innan behandling. Dessa mekanismer inkluderar preload, kontraktilitet och afterload. Se HPI™-funktionens smarta larmmeddelanden och smarta trender på sida 255 för mer information. När HPI larmar, visas smarta

larmmeddelanden för länkade parametrar i popup-rutan med larmmeddelande om högt HPI och skärmen för smarta trender.

Obs!

När både smarta larmmeddelanden för HPI och AFM används samtidigt är det viktigt att ta hänsyn till att smarta larmmeddelanden för HPI baseras på identifiering av potentiella underliggande mekanismer för att förhindra eller behandla hypotoni, medan AFM-vätskerekommendationer baseras på prediktion av vätskerespons. Dessa två programfunktioner har därför olika mål och tar hänsyn till olika hemodynamiska tillstånd hos patienten och ska övervägas oberoende av varandra. Patientens aktuella hemodynamik ska granskas innan beslut fattas om lämpliga åtgärder. Se Assisterad vätskehantering på sida 298 för mer information om funktionen.

VAR FÖRSIKTIG

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

- Felaktigt nollställd och/eller utjämnad sensor/omvandlare.
- Över- eller underdämpade tryckslangar.
- För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i blodtrycket är, men begränsas inte till:
 - * Intraaortiske ballonpumper
- Alla kliniska situationer där artärtrycket bedöms vara felaktigt eller inte representativt för aortetrycket, inklusive men inte begränsat till:
 - * Extrem perifer kärlsammandragning som leder till en komprometterad vågform för radially artärtryck.
 - * Hyperdynamiska tillstånd som observeras efter levertransplantationer
- Överdriven patientrörelse.
- Störning från diatermi eller en elektrokirurgisk enhet.

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

13.1.2 Introduktion till programvaran Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) i icke-invasivt läge

Funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) ger läkaren en fysiologisk inblick i sannolikheten för att en patient kommer att uppleva hypotensiva händelser i framtiden (fördefinierat som medelartärtryck < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg under minst en minuts varaktighet) och därmed förknippad hemodynamik. Funktionen Acumen HPI™ är avsedd att användas för kirurgipatienter eller icke-kirurgipatienter som är föremål för avancerad hemodynamisk övervakning. Funktionen Acumen HPI™ betraktas som ytterligare kvantitativ information gällande patientens fysiologiska tillstånd endast i referenssyfte. Inga beslut om behandling ska fattas endast på grundval av HPI™ -parametern.

Programvaran Acumen Hypotension Prediction Index™ noggrannhet, när en Acumen IQ™ fingermanschett och hjärtreferenssensor (HRS) används, baseras på flera faktorer: att fingermanschetten är av rätt storlek och korrekt placerad, att HRS har nollställts och placerats korrekt och att patientens demografiska data (ålder, kön, längd och vikt) har angivits korrekt i enheten.

Obs!

Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.

Försiktighetsåtgärd. Om klinikern bedömer att ett medelartärtryck (MAP) på < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg inte skulle vara meningsfullt för en enskild patient, kan klinikern välja att inaktivera HPI™-funktionen helt från menyn HPI™-funktionsinställningar, eller om informationen på den sekundära skärmen är användbar, kan klinikern välja att stänga av HPI™-funktionens larm från skärmen **Parameterinställningar**.

Kliniska valideringsstudier (se Klinisk validering med tröskelvärde för hypotoni för patienter med icke-invasiv övervakning på sida 268) har visat att icke-invasiv fingermanschett-teknik (NIBP) med HPI™-funktionen är korrekt och därför användbart för det normala intervallet av patienters hemodynamik och klinisk användning vid kirurgiska och icke-kirurgiska ingrepp. De studerade operationstyperna samt kirurgiska egenskaperna och icke-kirurgiska patientförhållandena identifieras i Tabell 13-20 på sida 269 och Tabell 13-23 på sida 271 för att informera kliniker om de studerade patientpopulationerna.

När den är aktiverad kan funktionen med smarta larmmeddelanden och smarta trender för HPI™-funktionen hjälpa läkare att identifiera potentiella underliggande mekanismer som kan vara möjliga mål för intervention för att förhindra eller behandla hypotoni baserat på granskning av patientens fullständiga hemodynamiska tillstånd innan behandling. Dessa mekanismer inkluderar preload, kontraktilitet och afterload. Mer information finns i HPI™-funktionens smarta larmmeddelanden och smarta trender på sida 255. När HPI™-parametern larmar, visas smarta larmmeddelanden för länkade parametrar i popup-rutan med larmmeddelande om högt HPI™-funktionsvärde och skärmen för smarta trender.

Obs!

När både smarta larmmeddelanden för HPI™-funktionen och AFM™-algoritmen används samtidigt är det viktigt att ta hänsyn till att smarta larmmeddelanden för HPI™-funktionen baseras på identifiering av potentiella underliggande mekanismer för att förhindra eller behandla hypotoni, medan AFM™-algoritmens vätskerekommendationer baseras på prediktion av vätskerespons. Dessa två programfunktioner har därför olika mål och tar hänsyn till olika hemodynamiska tillstånd hos patienten och ska övervägas oberoende av varandra. Patientens aktuella hemodynamik ska granskas innan beslut fattas om lämpliga åtgärder. Se Assisterad vätskehantering på sida 298 för mer information om funktionen.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga icke-invasiva mätningar kan orsakas av faktorer som:

- Felaktigt kalibrerad och/eller inställd HRS.
 - För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i BP är, men begränsas inte till:
 - *intra-aortaballongpumpar
 - Alla kliniska situationer där artärtrycket anses vara felaktigt eller ej representativt för aortatrycket.
 - Dålig blodcirkulation till fingrarna.
 - En böjd eller tillplattad fingermanschett.
 - Överdriven rörelse av patientens fingrar eller händer.
 - Artefakter och dålig signalkvalitet.
 - Felaktig placering av fingermanschett, fingermanschettens position eller för lös fingermanschett.
 - Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.
-

13.1.3 Översikt över Acumen Hypotension Prediction Index -parametrar

Parametern Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, som kan konfigureras som en nyckelparameter på alla övervakningsskärmar, visar ett volymvärde i heltal mellan 0 och 100, där de högre värdena indikerar en större sannolikhet för en hypotensiv händelse. Dessutom tillhandahåller programvaran Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) tre ytterligare konfigurera parametrar, dP/dt , $E_{a_{dyn}}$ och PPV som tillsammans med

SVV ger beslutsstöd baserat på preload-respons [SVV eller PPV], kontraktilitet [dP/dt] och afterload [Ea_{dyn}]. Se Visning av funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) på sida 247, Sidopanel för HPI™ -algoritm på sida 253 och Klinisk tillämpning på sida 257 för mer information om SVV, dP/dt och Ea_{dyn}.

Liksom andra övervakningsparametrar uppdateras HPI -värdet var 20:e sekund. När HPI värdet överstiger 85 aktiveras ett högprioritetslarm. Om HPI -värdet överstiger 85 under två på varandra följande avläsningar (totalt 40 sekunder) visas ett popup-fönster med en varning om högt HPI -värde på skärmen och en rekommendation om att kontrollera patientens hemodynamik. Hemodynamisk information som är associerad med hypotoni är tillgänglig för användaren på den sekundära skärmen för HPI på sidopanelen för kliniska verktyg. I informationen ingår flera nyckelparametrar (MAP, CO, SVR, PR och SV), liksom mer avancerade indikatorer för preload, kontraktilitet och afterload (SVV eller PPV, dP/dt, Ea_{dyn}). Dessutom kan patientens hemodynamik också bedömas genom granskning av inställda nyckelparametrar, till exempel SVV, PPV, CO och SVR.

När Acumen HPI -funktionen har aktiverats kan användaren välja att konfigurera Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) som en nyckelparameter och välja att visa eller inte visa den i informationsfältet. Även dP/dt, Ea_{dyn} och PPV kan konfigureras som nyckelparametrar.

Se avsnittet HPI som en nyckelparameter och HPI i informationsfältet för information om hur man konfigurerar parametern. Se HPI som en nyckelparameter på sida 249 och HPI™ -parameter i statusfält på sida 251.

Larm- och larmmeddelandefunktionerna för HPI skiljer sig åt beroende på vilket visningsalternativ som har valts för HPI såsom beskrivs i Tabell 13-1 på sida 247.

Tabell 13-1: Konfigurationer för HPI displayen

Visningsalternativ	Ljudlarm och visuellt larm	Larmmeddelande
Nyckelparameter	Ja	Ja
Informationsfält	Nej	Ja
Visas inte	Nej	Nej

Till skillnad från andra övervakade parametrar går HPI larmgränserna inte att justera, eftersom HPI inte är en fysiologisk parameter med ett valbart målintervall (som med hjärtminutvolym, till exempel), utan snarare en sannolikhet för ett fysiologiskt tillstånd. Larmgränserna visas för användaren i programmet, men kontrollerna för att ändra larmgränserna är inaktiverade. Larmgränsen för HPI parametern (> 85 för rött larmintervall) är ett fast värde som inte kan ändras. Den gula målgränsen för HPI -parametern (50 < HPI ≤ 85 för gult målintervall) är också ett fast värde som inte kan ändras.

De visuella och hörbara signaler som är tillgängliga för användaren när HPI -värdet är > 85 (rött larmintervall) bygger på analys av flera variabler från en artärtryckvågform och demografiska patientdata samt tillämpningen av en datadriven modell som tagits fram genom att man i efterhand annoterat hypotensiva och icke-hypotensiva episoder. HPI larmgränserna visas i Tabell 13-2 på sida 248 och Tabell D-4 på sida 416. Algoritmegenskaperna för larmtröskelvärdet på 85 visas i Tabell 13-14 på sida 264 och Tabell 13-15 på sida 265 (minimalt invasiv) samt Tabell 13-24 på sida 272 och Tabell 13-25 på sida 272 (icke-invasiv), som ingår i avsnittet om klinisk validering.

Parametrarna dP/dt, Ea_{dyn} och PPV kan konfigureras som nyckelparametrar. PPV och dP/dt betes sig som andra övervakade parametrar, men Ea_{dyn} är inte en larmparameter. Larm-/målintervall är otillgängliga för Ea_{dyn} och målstatusindikatorerna visas hela tiden som vita. En streckad linje visas vid värdet 0,8 på det grafiska trenddiagrammet för Ea_{dyn} i referenssyfte.

13.1.4 Visning av funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter)

HPI™ -parametervärdet uppdateras var 20:e sekund och visas som ett värde som motsvarar sannolikheten för att en hypotensiv händelse kan inträffa, på en skala från 0 till 100. Ju högre värdet är, desto större är sannolikheten för att en hypotensiv händelse (fördefinierad som medelartärtryck < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg i minst en minut) ska inträffa.

HPI™ -parametern använder data från de första tio minuterna av övervakning för att fastställa ett "basvärde". Enhetsprestanda under dessa första tio minuter kan skilja sig åt på grund av detta. Tabell 13-2 på sida 248 ger en detaljerad förklaring av grafiska HPI™ -parametervisningselement (trendlinje, urtavlesegment [cockpitvisning],

ljudlarm och parametervärde [parameterfält]) samt rekommenderad användaråtgärd när HPI™ -parametern är konfigurerad som nyckelparameter.

VARNING

Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, bör inte användas som enda underlag för att fastställa behandling av patienter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds.

Tabell 13-2: Grafiska och hörbara visningselement för HPI™ -parametervärde

HPI™ -parametervärde	Grafiska visningselement	Hörbara	Allmän tolkning	Rekommenderad användaråtgärd
HPI™ -parameter ≤ 50	Vit	Ingen	Patientens hemodynamik indikerar att sannolikheten för att en hypotensiv händelse inträffar är låg till måttlig. Ett lågt HPI™ -parametervärde utesluter inte att en hypotensiv händelse inträffar under de kommande 5–15 minuterna för kirurgipatienter eller under de kommande 20–30 minuterna för icke-kirurgipatienter oavsett MAP-värde.	Fortsätt att övervaka patientens hemodynamik. Övervaka om patientens hemodynamik ändras med hjälp av den primära övervakningsskärmen, sekundär skärm för HPI™ -parameter, HPI™ -parameter och trender i parametrar och vitala tecken.
50 < HPI™ -parametrar ≤ 85	Gul	Ingen		
HPI™ -parameter > 85	Röd (blinkande)	Högprioritetslarm	Sannolikheten är hög för att en kirurgipatient upplever en hypotensiv händelse inom 15 minuter. Sannolikheten är hög för att en icke-kirurgipatient upplever en hypotensiv händelse inom 20 minuter.	Kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av den sekundära skärmen och andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypotoni för att fastställa en potentiell handlingsplan
HPI™ -parameter > 85 under två på varandra följande avläsningar (40 sekunder)	Röd (blinkande) Popup-fönster	Högprioritetslarm	Sannolikheten är hög för att en kirurgipatient upplever en hypotensiv händelse inom 15 minuter. Sannolikheten är hög för att en icke-kirurgipatient upplever en hypotensiv händelse inom 20 minuter.	Bekräfta popup-rutan med vald metod Kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av den sekundära skärmen och andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypotoni för att fastställa en potentiell handlingsplan
HPI™ -parameter = 100	Röd (blinkande) Popup-fönster	Högprioritetslarm	Patienten är hypotensiv.	Bekräfta popup-rutan med vald metod Kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av den sekundära skärmen och övriga parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till hypotoni och fastställa en potentiell handlingsplan

Obs!

Om HPI™ -parametern visas i statusfältet ändrar de grafiska visningselementen varken färg eller larmar. I stället meddelas användaren endast när HPI™ -parametern överstiger 85 i flera uppdateringar i rad genom att popup-meddelandet med ett larmmeddelande om hög HPI™ -parameter visas.

13.1.5 HPI som en nyckelparameter

Med en ansluten Acumen IQ sensor eller manschett kan HPI konfigureras som en nyckelparameter enligt stegen i Ändra parametrar på sida 93.

Visningen av HPI skiljer sig åt på flera sätt från andra nyckelparametrar. Visningen av andra nyckelparametrar beskrivs i Statusindikatorer på sida 95.

Tabell 13-3 på sida 249 beskriver likheterna och skillnaderna mellan HPI och andra nyckelparametrar.

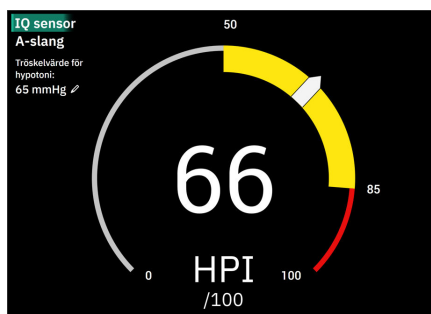
Tabell 13-3: HPI jämfört med andra nyckelparametrar: likheter och skillnader

Likheter	Skillnader
<ul style="list-style-type: none"> • Värden uppdateras var 20:e sekund • Ljudlarm när > larmgräns • Visuellt larm när > larmgräns • Kan visa ändring i %, om detta är konfigurerat • Ljudlarm kan inaktiveras 	<ul style="list-style-type: none"> • HPI nyckelparameterfältet har inte någon grön målfärg med färgade tecken, beroende på det kliniska tillståndet/larmindikatorstatus • HPI nyckelparameterfältet har en genväg i övre högra hörnet som ger direkt tillgång till Sekundär skärm HPI • HPI visar ett larmmeddelande i en popup-ruta när HPI överskrider den höga larmgränsen vid två uppdateringar i följd eller när HPI -värdet är 100 • HPI är endast tillgänglig som nyckelparameter om aktiveringsnyckeln har skrivits in • Larmgräns eller gul målgräns för HPI går inte att justera • HPI har ingen grönfärgad målregion med röda pilar vid de övre och nedre gränserna när det visas som en trend på den primära övervakningsskärmen. Det beror på att det inte är en fysiologisk parameter med ett målintervall. I stället är HPI en kvantitativ indikation på fysiologisk status som används för att informera användarna om hur stor sannolikheten är för att patienten kommer att uppleva en hypotensiv händelse. Mer specifikt: <ul style="list-style-type: none"> ○ När HPI är lägre än eller lika med 50 är de grafiska elementen (visat nummer, trendlinje eller urtavlesegment) vita och vårdpersonalen ska fortsätta övervaka patientens hemodynamik med hjälp av den primära övervakningsskärmen, Sekundär skärm HPI, HPI och trender i parametrar och vitala tecken. ○ När HPI är högre än 50 och lägre än eller lika med 85 är de grafiska elementen (visat nummer, trendlinje eller urtavlesegment) gula och läkaren ska fortsätta övervaka patientens hemodynamik med hjälp av den primära övervakningsskärmen, Sekundär skärm HPI, HPI och trender i parametrar och vitala tecken. ○ När HPI överstiger 85 är de grafiska elementen (visat nummer, trendlinje eller urtavlesegment) röda, vilket indikerar att användaren ska kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av den sekundära skärmen och övriga parametrar på övervakningsskärmen. Detta för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypotoni (eller hypotoni om HPI = 100) för att fastställa en potentiell handlingsplan • HPI har fyra parameterstatusfärger: grå, vit, gul och röd. Se Tabell 13-4 på sida 250.



Figur 13-1: HPI nyckelparameterfältet

HPI visas som i Figur 13-1 på sida 250 när det är konfigurerat som en nyckelparameter på alla skärmar utom cockpitskärmen (Figur 13-2 på sida 250). Mer information om cockpitskärmen finns i Cockpit på sida 100.



Figur 13-2: HPI nyckelparameter, cockpitskärm

På alla övervakningsskärmar betecknar teckensnittsfärgen på parametervärdet parameterns status så som visas i Tabell 13-4 på sida 250. På cockpitskärmen har HPI samma larm- och målintervall, men det visas som i Figur 13-2 på sida 250.

Tabell 13-4: Parameterstatusfärger för HPI

Parameterstatusfärg	Nedre gräns	Övre gräns
Grå	Feltillstånd	
Vit	10	50
Gul	51	85
Röd/Grå blinkande	86	100

13.1.6 HPI larm

När HPI är konfigurerad som en nyckelparameter och överskrider det övre tröskelvärdet på 85 aktiveras ett högprioriterat larm, vilket visar för användaren att patientens trend kan leda till en hypotensiv händelse. Detta inkluderar en larmsignal, röd parameterstatusfärg och ett blinkande parametervärde. Larmgränsen för HPI som visas i Tabell 13-4 på sida 250 delar in visningsområdet i områden med mindre och större sannolikhet för hypotoni. HPI använder egenskaper hämtade från Acumen IQ -mätningar, varav vissa jämförs med ett initialt basvärde som fastställts under de första 10 minuterna av patientövervakningen, med en datadriven modell som tagits fram genom efterhandsanalys av en artärvågformsdatabas som samlats in från IVA- och kirurgipatienter och som innehåller annoterade hypotensiva (fördefinierade som medelartärtryck < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg i minst 1 minut) och icke-hypotensiva händelser. HPI visas som ett heltalsvärde mellan 0 och 100. Vid bedömning av sannolikheten för hypotoni med hjälp av HPI ska man beakta både det visade värdet längs med intervallet 0 till 100 och den tillhörande parameterfärgen (vit/röd). Precis som med andra tillgängliga larm på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform går det att justera volymen på det hörbara HPI larmet. Se Larm/mål på sida 138 för information om hur man tystar larmet och konfigurerar larmvolymen. När ett HPI larm aktiveras loggas det i filen för nedladdning av data efter en uppdatering där HPI överstiger larmgränsen.

VAR FÖRSIKTIG

HPI parametern kanske inte meddelar i förväg om en trend mot en hypotensiv händelse i situationer där en klinisk intervention resulterar i en plötslig icke-fysiologisk hypotensiv händelse. Om detta inträffar kommer HPI-funktionen att visa följande utan dröjsmål: ett popup-fönster med larmmeddelande om högt HPI, ett högprioritetslarm och ett HPI-värde på 100 visas, vilket indikerar att patienten genomgår en hypotensiv händelse.

13.1.7 HPI™ -parameter i statusfält

Även om HPI™-parametern inte är konfigurerad som en nyckelparameter beräknas parametervärdet och visas i statusfältet så som i Figur 13-3 på sida 251.




1. Beräknat och visat HPI™ -parametervärde

Figur 13-3: Statusfält med HPI™ -parameter

13.1.8 Inaktivera indikatorfält för HPI™ -parameterstatus

Inaktivera indikatorfältet för HPI™ -parameterstatus:

1. Navigera till sekundär skärm för HPI™ -parameter på sidopanelen (se Navigera till HPI -algoritmens sidopanel på sida 254).
2. Tryck på inställningsikonen för HPI™ -funktionen .
3. Inaktivera alternativknappen **Visa alltid HPI och Larm**.

HPI™ -funktionen är fortfarande tillgänglig även om HPI™ -parameter inte visas på skärmen. Om HPI™ -parameter är konfigurerat som en nyckelparameter larmar parametern och ett larmmeddelande visas så som beskrivs i HPI larm på sida 250.

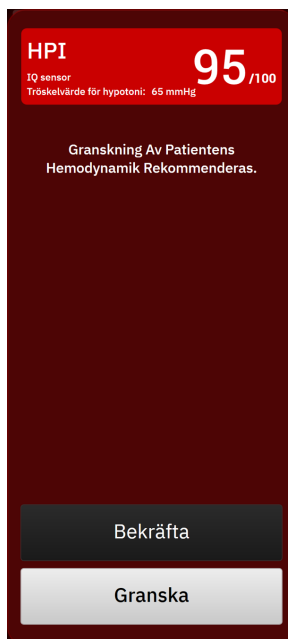
13.1.9 Meddelande om högt värde för HPI -algoritm

När HPI -parametern överskrider 85 under två 20-sekundersuppdateringar i följd eller når 100 vid någon tidpunkt, visas ett meddelande om högt värde för HPI algoritm. Se Figur 13-4 på sida 252. Detta meddelande täcker sidopanelens område på skärmen och rekommenderar en granskning av patientens hemodynamik. Den visas antingen när HPI är konfigurerat som en nyckelparameter eller visas i informationsfältet.

WARNING

Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, bör inte användas som enda underlag för att fastställa behandling av patienter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds.

För att granska patientens hemodynamik på sidopanelen för HPI -algoritm (se Sidopanel för HPI™ -algoritm på sida 253) och bekräfta meddelandet om högt värde för HPI -algoritm trycker du på knappen **Granska**. För att bekräfta meddelandet om högt värde för HPI -algoritm utan att granska patientens hemodynamik på sidopanelen för HPI -algoritm trycker du på knappen **Bekräfta**.



Figur 13-4: Meddelande om högt värde för HPI

När du bekräftar händer följande:




- Meddelandet försvinner.
- HPI-larmtonen tystas så länge larmmeddelandet är aktivt.
- Larmmeddelandet om högt HPI bekräftas.

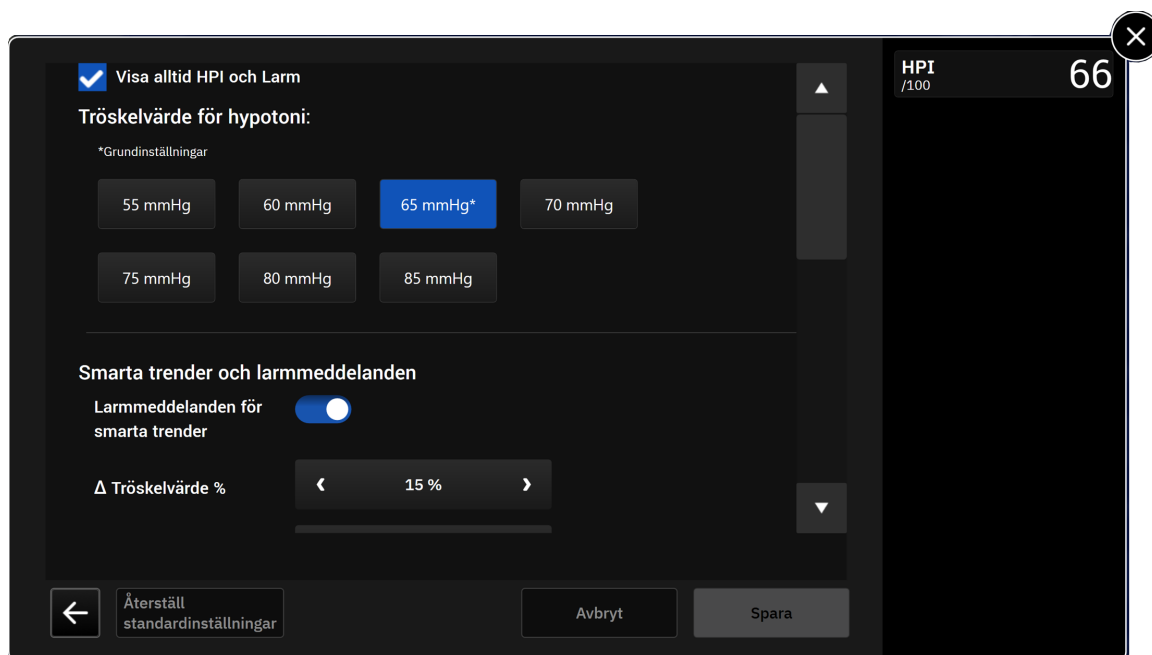
Knappen **Granska** är aktiverad när en övervakningsskärm visas. Om knappen **Granska** på meddelandet om högt värde för HPI-algoritm trycks så visas sidopanelen för HPI-algoritm. När knappen **Granska** är inaktiverad kan sidopanelen för HPI-algoritm fortfarande öppnas som beskrivet i Navigera till HPI-algoritmens sidopanel på sida 254.

Se Inaktivera indikatorfält för HPI™-parameterstatus på sida 251 för att inaktivera sidopanelen för meddelande om högt värde för HPI-algoritm.

13.1.10 Inställning av hypotonitröskel

För att ändra MAP-tröskelvärdet som används för att bestämma HPI-parametervärdet, navigera till skärmen HPI-inställningar genom att trycka på något av följande:

- redigeringsikonen  i HPI-parameterfältet eller
- Ikonen **Kliniska verktyg**  → knappen **Index för hypotoniprognos** → inställningsikonen  längst ned på HPI-algoritmens sidopanel
Om ett annat kliniskt verktyg är aktivt använder du listmenyn för att välja **Index för hypotoniprognos**.



Figur 13-5: Inställningsskärm för HPI -parameterns hypotonitröskelvärde

Välj ett av följande menyalternativ för hypotonitröskelvärdet: **55, 60, 65, 70, 75, 80** eller **85 mmHg**. Standardvärdet är **65 mmHg**. Tryck på **Spara** för att ange ett nytt hypotonitröskelvärde. Det valda värdet visas i parameterfältet (se Figur 13-1 på sida 250) och på larmmeddelandet om högt värde (se Figur 13-4 på sida 252).

13.1.11 Sidopanel för HPI™ -algoritm

Sidopanelen för HPI™ -algoritm visar hemodynamisk information om patienten. Den kan vara användbar för att snabbt granska patientens hemodynamik med avseende på hypotoni. Du kan öppna den här sidopanelen när som helst under hemodynamisk övervakning med en Acumen IQ™ sensor eller Acumen IQ™ manschett.

Sekundär skärm för HPI™ -parameter har två visningslägen:

- **Minimal.** Visar de tre parametrar som är konfigurerade för Preload, Afterload och Kontraktilitet
- **Samband.** Visning av alla hemodynamiska parametrar som övervakas av Acumen IQ™ sensor eller manschett kategoriserade efter Preload, Afterload och Kontraktilitet eller efter sambandet med parametrarna Preload, Afterload eller Kontraktilitet.



Tryck på ikonen expandera för att visa två expanderade visningslägen på den sekundära skärmen:

- **Smart trend.** En grafisk visning av de tre parametrar som är konfigurerade för Preload, Afterload och Kontraktilitet samt deras aktuella status för smarta aviseringar
- **Samband.** Visning av alla hemodynamiska parametrar som övervakas av Acumen IQ™ sensor eller manschett kategoriserade efter Preload, Afterload och Kontraktilitet eller efter sambandet med parametrarna Preload, Afterload eller Kontraktilitet.







Växla mellan dessa vyer genom att trycka på pilarna ( , ) för att rulla och välja visningsalternativ för sekundär skärm.

Sidopanelen för HPI™ -algoritm kan tillsammans med andra nyckelparametrar på övervakningsskärmen, användas för att ge potentiell information om orsaken till en hög sannolikhet för hypotoni eller orsaken till hypotoni när en sådan händelse inträffar.

13.1.11.1 Navigera till HPI -algoritmens sidopanel

För att komma åt HPI -algoritmens sidopanel, tryck på något av följande:

- Ikonen **Kliniska verktyg**  → knappen **Index för hypotoniprognos**. Om ett annat kliniskt verktyg är aktivt använder du listmenyn för att välja **Index för hypotoniprognos**.
- Knappen **Granska**  i sidomeddelandet om högt värde för HPI -algoritm eller
Knappen **Granska smarta trender**  (Smarta trender aktiverad) i HPI -popup-rutan för hög varning.
- Knappen informationsfältets indikator för HPI  i informationsfältet.

Obs!

HPI -algoritmens sidopanel är också tillgänglig om en Acumen IQ sensor eller Acumen IQ -manschett inte är ansluten.

13.1.11.2 Sambandsvy

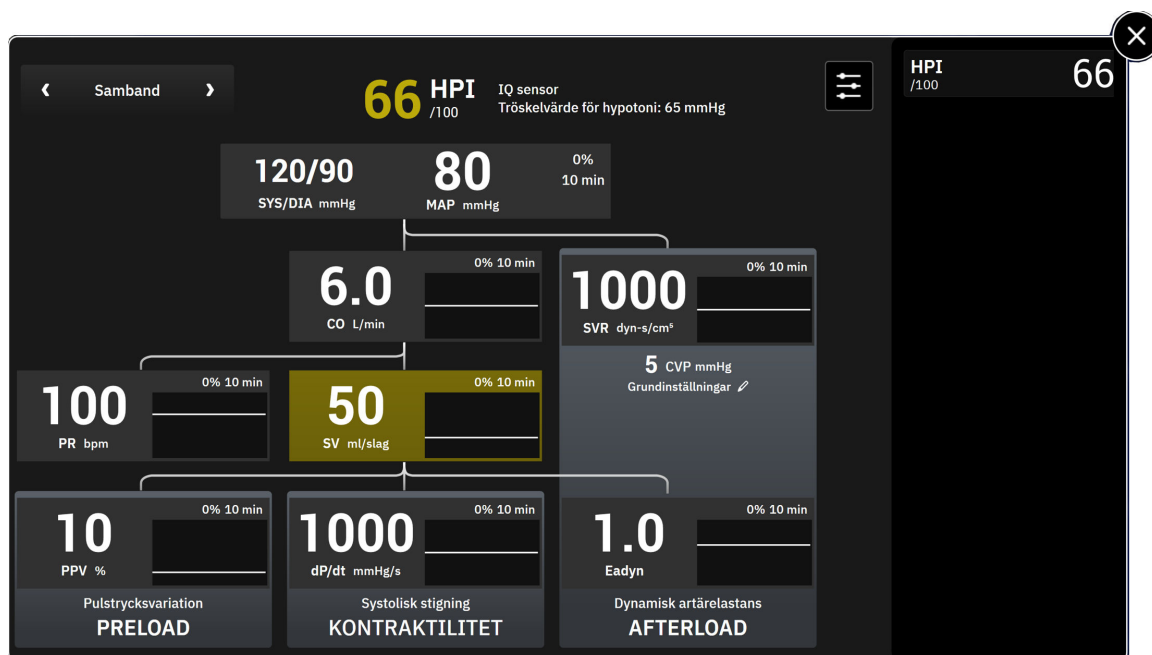
De parametrar som visas på den sekundära skärmen för sambandsvyn för HPI -algoritmen omfattar följande nyckelparametrar:

- hjärtminutvolym (CO)/hjärtindex (CI)
- pulsfrekvens (PR)
- medelartärtryck (MAP)
- slagvolym (SV)/slagvolymindex (SVI)
- systemisk vaskulär resistens (SVR)/systemiskt vaskulärt resistensindex (SVRI)

Ytterligare avancerade parametrar visas visuellt på skärmen i form av **PRELOAD**, **KONTRAKTILITET** och **AFTERLOAD**. Dessa avancerade parametrar är:

- slagvolymvariation (SVV) eller pulstrycksvariation (PPV)
- systolisk stigning (dP/dt)
- dynamisk artärelastans (Ea_{dyn})

För att växla mellan att visa PPV eller SVV på den sekundära skärmen för sambandsvyn, tryck på det aktuella parameternamnet (PPV eller SVV) på den sekundära skärmen för sambandsvyn. För att växla mellan visning av indexerade och icke-indexerade parametrar (CO/CI, SV/SVI eller SVR/SVRI), välj önskad parameter som en nyckelparameter. För alla parametrar på Sekundär skärm HPI visas även ändringsintervallet i procent och förändringens riktning (via upp-/nedpil) under ett tidsintervall som användaren väljer, och små grafiska trenddiagram visas. Artärtryckvågformen visas också. Alla parameterrutor är markerade i aktuell målstatusfärg, vilket överensstämmer med parameterfältets funktion för visuell indikering.




Figur 13-6: HPI-algorithmens sambandsvy

För härledningar av parameter, se Tabell C-1 på sida 405 i Ekvationer för beräknade patientparametrar på sida 405.

13.1.11.3 HPI™ -funktionens smarta larmmeddelanden och smarta trender

Funktionen med smarta larmmeddelanden och smarta trender för HPI™ -funktionen kan hjälpa läkare att identifiera potentiella underliggande mekanismer som kan vara möjliga mål för intervention för att förhindra eller behandla hypotoni baserat på granskning av patientens fullständiga hemodynamiska tillstånd innan behandling. Dessa mekanismer inkluderar preload, kontraktilitet och afterload. Algoritmen för smarta larmmeddelanden tar hänsyn till värdet och ändringen i % för parametrar i relation till användardefinierade gränsvärden för att hjälpa användaren att bestämma lämpliga åtgärder. Läkaren kan länka parametrar till var och en av de tre fysiologiska mekanismerna (preload, kontraktilitet, afterload) och anpassa faktorer som påverkar när kategorin utlöses.

Inaktivera smarta larmmeddelanden för HPI™ -funktionen genom att trycka på inställningsikonen  längst ned i sidopanelen för HPI™ -algoritm och trycka på och inaktivera växlingsknappen **Larmmeddelanden för smarta trender**.

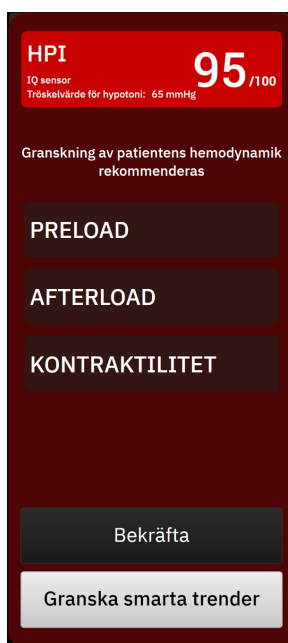
Parametervärdena $E_{a_{dyn}}$, MAP och trenddiagrammet för HPI™ -parameter visas på denna skärm tillsammans med en parameter relaterad till var och en av följande mekanismer:

Mekanism	Relaterat parameterintervall
PRELOAD	pulstrycksvariation (PPV) slagvolymvariation (SVV) slagvolymindex (SVI)
KONTRAKTILITET	systolisk stigning (dP/dt) hjärtindex (CI)
AFTERLOAD	systemisk vaskulär resistens (SVR)

Obs!

Det CVP-värde som krävs för SVR-beräkning kan erhållas från tryckkabelövervakad CVP eller ett användarinmatat CVP-värde. Information om källprioritering för CVP finns i Tabell 4-1 på sida 96. När ingen CVP-källa kan detekteras är det tilldelade standardvärdet 5 mmHg. Se CVP-inställningar på sida 144 för att ändra standardvärdet.

Om HPI™-funktionen **Larmmeddelanden för smarta trender** är aktiverat visas ett meddelande om högt värde för HPI™-algoritm när HPI™-parameter larmar. Se Figur 13-7 på sida 256. Kategorierna utlöses baserat på den länkade parameterns tillstånd, vilket inkluderar parameterns värde och dess trend över ett användardefinierat tidsintervall i jämförelse med definierade tröskelvärden.



Figur 13-7: Smarta larmmeddelanden för funktionen HPI™

Utlösare för smarta larmmeddelanden definieras av ändringar i ett parametervärde utöver ett förvalt målvärde för parametern och/eller förändring i % (10 %, 15 % eller 20 %) över ett förinställt tidsintervall (5, 10, 15 eller 30 minuter) i enlighet med användarvalda inställningar på inställningsskärmen för HPI™-funktionen.

För varje parameter finns det specifika tröskelvärden som är relevanta för beslut om HPI™-funktionens smarta larmmeddelanden. Se Tabell 13-5 på sida 256. Förvalda parametermålvärden ställs in på parameterskärmen Larm/mål. Se Larm/mål på sida 138. De fasta gränsmålvärden som listas nedan är grundinställningarna för varningsintervall för parametrar (gul).

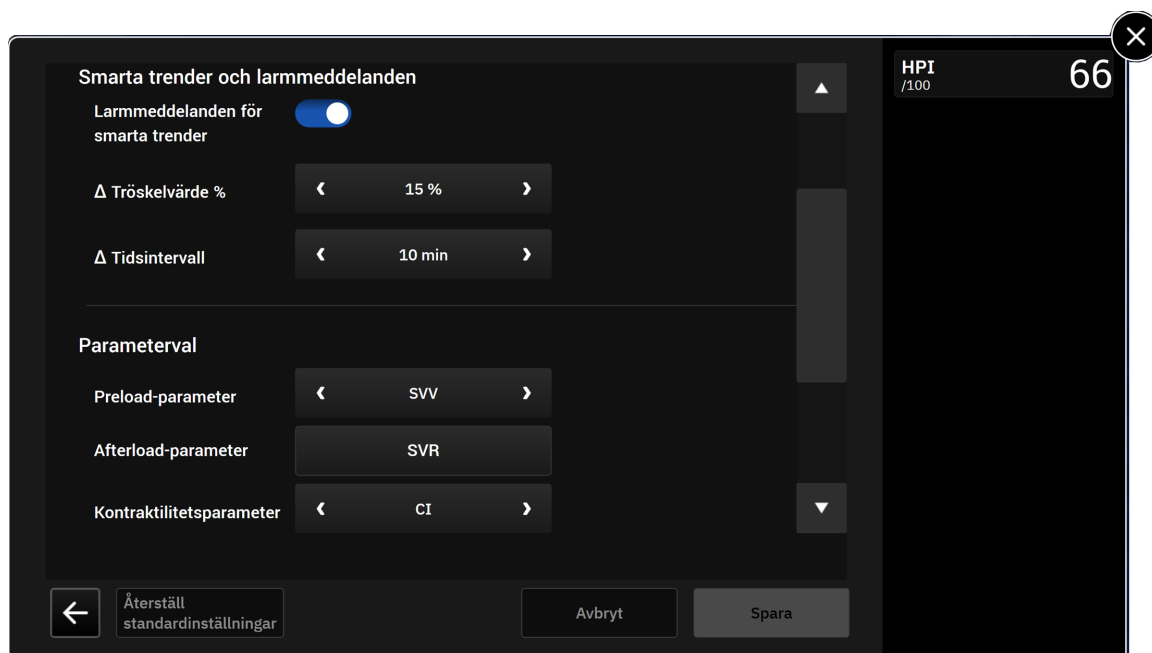
Tabell 13-5: Standardgränsvärden för parametrar för HPI™-funktionens smarta larmmeddelanden

Parameter	Standardgränsvärde
SVV och PPV (%)	≥ 13
SVI (ml/slag/m ²)	≤ 30
CI (l/min/m ²)	≤ 2
dP/dt (mmHg/s)	≤ 480
SVR (dyne-s/cm ⁵)	≤ 1970/BSA
MAP (mmHg)*	≤ 72
*Obs! Hypotonigränsvärde + 10 % (kan ej konfigureras) ≤ 72	

Tillstånd som utlöser smarta larmmeddelanden visas som ett skuggat område på trendgrafen för den parametern. Inställningar för smarta larmmeddelanden (% ändringsvärde och tidsintervall) konfigureras av användaren.



Tryck på inställningsikonen längst ned i sidopanelen för HPI™-algoritmen för att öppna inställningsmenyn.



Figur 13-8: Inställningsmeny för HPI™-funktionen



Tryck på pilarna (< , >) på inställningsmenyn för att rulla och välja önskade menyalternativ för smarta trender och larmmeddelanden.

Δ Tröskelvärde % (10 %, 15 % eller 20 %). Detta värde avgör ändringen i värde över **Δ Tidsintervall** då en parameter visar smarta larmmeddelanden.

Δ Tidsintervall(min) (5, 10, 15 eller 30 minuter). Detta intervall bestämmer den tidsram under vilken **Δ Tröskelvärde %** utvärderas för varje visad parameter.

Parameterval. Välj en **Preload-parameter (PPV, SVV eller SVI)** och **Kontraktilitetsparameter (dP/dt eller CI)**. **Afterload-parameter** är alltid inställd på **SVR**.

13.1.12 Klinisk tillämpning

Funktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™-parameter), kan konfigureras som en nyckelparameter på övervakningsskärmen, eller så kan det visas endast i statusfältet längst upp i det högra hörnet på övervakningsskärmen, enligt beskrivningen i Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™-parameter) på sida 244.

När HPI™-parameter visas i statusfältet:

- Efter att två HPI™-parametervärden efter varandra överstiger 85 visas en popup-ruta med larmmeddelande om högt HPI.
- Kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av sekundär skärm för HPI™-parameter och andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypotoni för att fastställa en potentiell handlingsplan.

När HPI™ -parameter är konfigurerat som en nyckelparameter visas HPI™ -parameter och trenddiagram på övervakningsskärmen:

- Larm aktiveras när HPI™ -parameter överstiger 85.
- Trendlinje och parameterfältkontur visas i gult (målzon för varning) när HPI™ -parameter är över 50 och mindre än eller lika med 85.
- När HPI™ -parameter är mindre än eller lika med 50:
 - * Trendlinjen och värdet visas i vitt.
 - * Fortsätt att övervaka patientens hemodynamik. Övervaka om patientens hemodynamik ändras med hjälp av den primära övervakningsskärmen, sekundär skärm för HPI™ -parameter, HPI™ -parameter och trender i parametrar och vitala tecken.
- När HPI™ -parameter överstiger 85 ska du kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av sekundär skärm för HPI™ -parameter och andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypotoni för att fastställa en potentiell handlingsplan.
- När medelartärtrycket ligger kvar under 65 mmHg under tre avläsningar i rad, vilket indikerar att en hypotensiv händelse inträffat:
 - * HPI™ -parameter visar 100.
 - * Kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av sekundär skärm för HPI™ -parameter och andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till hypotonin för att fastställa en potentiell handlingsplan.

13.1.13 Ytterligare parametrar

- Slagvolymvariation (SVV) och pulstrycksvariation (PPV) – känsliga dynamiska mått på vätskerespons som förutsäger om preload ökar – genom att tillföra mer vätska eller minska den venösa obelastade volymen via kompenserande kontrollmekanismer eller läkemedel – hjärtat svarar med ökad slagvolym [1]. Låga SVV- eller PPV-värden indikerar att en patient inte är vätskeresponsiv, höga värden indikerar att en patient är vätskeresponsiv, och det finns en gräzon däremellan [6].
- Systolisk stigning (dP/dt) – den maximala stigningen av artärtrycksvågformen från en perifer artär. Artärtrycket dP/dt (genom dess naturliga beräkning under utflöde) har lägre absoluta värden än det isovolymiska LV-trycket dP/dt_{max}, men deras förändringar korrelerar kraftigt [1, 2].

Obs!

dP/dt uppmätt från en perifer artär har inte studerats som en mätning av vänsterkammarmarktraktilitet i alla patientpopulationer.

- Dynamisk artärelastans (Ea_{dyn}) – en mätning av afterload till vänster ventrikel av artärsystem (artärelastans), relativt till elastans i vänster kammare, beräknat som förhållandet mellan PPV och SVV [8]. Artärelastans är en integrativ artärbelastningsparameter som innefattar systemisk vaskulär resistens (SVR), total artärtänjbarhet (C) och systoliska och diastoliska tidsintervall [9, 10].

Dessa parametrars korrelation med fysiologisk status och deras relation till kliniska resultat har studerats noggrant med hjälp av omfattande klinisk litteratur.

De flesta interventioner för att behandla SV (eller SVI) och MAP, påverkar huvudsakligen SV och dess avgörande faktorer preload, kontraktilitet och afterload. Stöd för behandlingsbeslut ska innefatta information om alla tre aspekter, eftersom de ofta samverkar.



1. Preload

2. Kontraktilitet

3. Afterload

SVV är begränsad som preload-mätning för patienter som ventileras mekaniskt med fast ventilationsfrekvens och fasta tidalvolym och som inte har intraabdominell inblåsning [6, 7]. SVV används bäst tillsammans med bedömning av slagvolym eller hjärtminutvolym.

Trendförändringen i dP/dt är användbar som beslutsstöd för att bedöma förändring i kontraktilitet hos vänster ventrikel tillsammans med bedömning av slagvolymvariation och slagvolym eller hjärtminutvolym.

Tabell 13-6 på sida 259 visar förbättrad bias och precision för trendberäknad procentuell förändring i dP/dt jämfört med absolutvärden för dP/dt .

Tabell 13-6: dP/dt -noggrannhetsjämförelse för minimalt invasiv och icke-invasiv övervakning av kirurgi-patienter

Bias för samma patient \pm precision för absolutvärde dP/dt	Bias \pm precision för procentuella förändringar av dP/dt	Överensstämmelse för procentuella förändringar av dP/dt
-3,6 [-58,9, 51,7], mmHg/s	0,02 [0,00, 0,04] %	88,9 % [82,7 %, 93,6 %]
\pm	\pm	
83,6 [69,9, 97,4], mmHg/s	1,35 [1,34, 1,37] %	

VAR FÖRSIKTIG

Var försiktig vid användning av absolutvärden för dP/dt . Tryck ändras distalt på grund av trängre kärl och friktion i kärlen. Även om absolutvärde för dP/dt inte är ett korrekt mått på hjärtkontraktilitet kan trender vara till hjälp.

Var försiktig vid användning av dP/dt för patienter med allvarlig aortstenos, eftersom stenosen kan minska kopplingen mellan vänster kammare och afterload.

dP/dt -värdet som dock i huvudsak fastställs av förändrad LV-kontraktilitet, kan påverkas av afterload under perioder med vasoplegiska tillstånd (veno-arteriell fränkoppling). Under dessa perioder återspeglar dP/dt eventuellt inte den förändrade LV-kontraktiliteten.

Genom normalisering av artärelastansen med kammarelastansen blir förhållandet dem emellan ett index på överensstämmelse mellan LV och artärsystemet. Vid överensstämmelse sker en optimal blodöverföring från LV till artärsystemet utan någon energiförlust och med optimalt slagarbete [3, 8, 9].

Ea_{dyn} har visat sig ge en indikation på potentiell afterload-respons för att öka MAP genom att tillföra volym till preload-volymresponsiva och mekaniskt ventilerade patienter [4] och patienter med spontanandning [5]. Afterload-respons för att öka MAP är större potentiellt vid värden på $Ea_{dyn} > 0,8$ [4, 5, 8].

Ea_{dyn} är inte begränsat till mekaniskt ventilerade patienter, då det är en beräkning som visas som förhållandet mellan PPV/SVV [5, 8]. Ea_{dyn} används bäst tillsammans med bedömning av slagvolymvariation (på ventilerade patienter) och bedömning av slagvolym eller hjärtminutvolym.

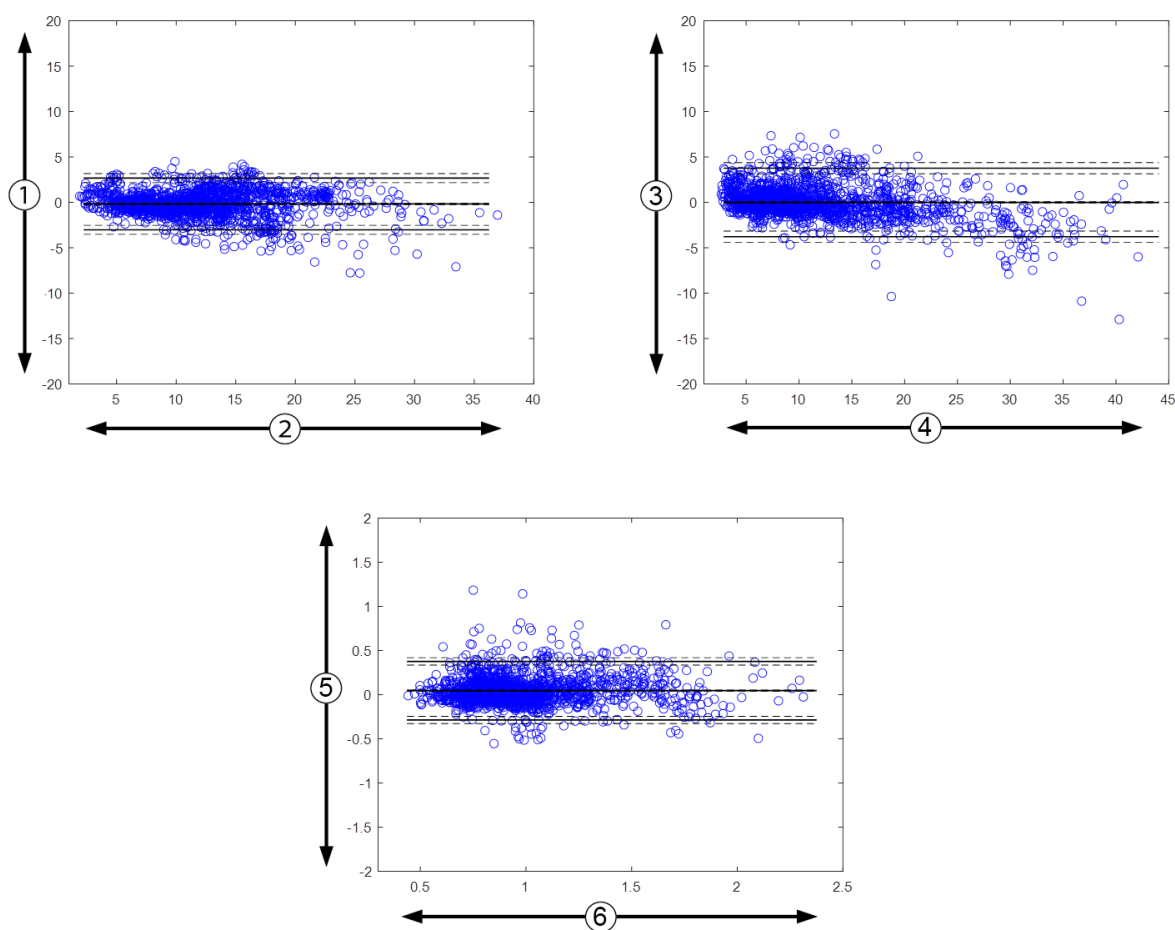
SVV eller PPV, dP/dt och Ea_{dyn} delar egenskapen att de sällan fungerar oberoende av varandra. När volym tillförs för att öka preload och öka slagvolymen leder det till en ökning av hjärtminutvolym och artärtryck, därför ökar afterload på kammaren. När afterload ökas (ökning av aortatrycket) genom ökning av systemisk vasculär resistens, minskar slagvolymen. Den resulterande ökade slutsystoliska volymen leder dock till en sekundär ökning av slutdiastolisk volym eftersom mer blod blir kvar inuti kammaren efter ejektion och detta extra blod läggs till venreturen och medför ökad kammarfyllnad, vilket ökar kontraktiliteten (Frank-Starling-mekanismen) och delvis förskjuter minskningen av slagvolym som orsakas av den initiala ökningen av afterload.

SVV eller PPV, dP/dt och Ea_{dyn} är avsedda som integrativa beslutsstödsparametrar för att ge vägledning för interventionell behandling av SV eller SV och MAP.

För att visa prestandan hos dessa parametrar med NIBP-övervakade patienter (ClearSight) jämfört med minimalt invasivt övervakade patienter (FloTrac), beräknades bias och övre och undre gränsvärden för graden av överensstämmelse (LoA) för SVV, PPV och Ea_{dyn} . Resultaten av denna analys med konfidensintervall på 95 % visas nedan i Tabell 13-7 på sida 260. De 95 %-iga konfidensintervallen beräknades genom att ta hänsyn till de upprepade mätningarna på samma patient med metoden Bland JM, Altman DG (2007). Bland-Altman-diagrammen för dessa parametrar visas i Figur 13-9 på sida 261.

Tabell 13-7: Resultat med 95 % konfidensintervall (CI) för bias och övre och undre gränsvärden för graden av överensstämmelse (LoA)

Parameter	Bias [95 % CI]	Undre LoA [95 % CI]	Övre LoA [95 % CI]
SVV (%)	-0,18 [-0,25, -0,11]	-3,03 [-3,52, -2,53]	2,66 [2,17, 3,16]
PPV (%)	-0,01 [-0,10, 0,08]	-3,78 [-4,40, -3,17]	3,76 [3,14, 4,38]
Ea_{dyn}	0,04 [0,04, 0,05]	-0,29 [-0,33, -0,25]	0,38 [0,34, 0,42]



- | | | |
|------------------------------------|------------------------------------|---|
| 1. ClearSight SVV – FloTrac SVV, % | 3. ClearSight PPV – FloTrac PPV, % | 5. ClearSight $E_{a_{dyn}}$ – FloTrac $E_{a_{dyn}}$ |
| 2. FloTrac SVV, % | 4. FloTrac PPV, % | 6. FloTrac $E_{a_{dyn}}$ |

Figur 13-9: Bland-Altman-diagram för SVV, PPV och $E_{a_{dyn}}$

13.1.14 Klinisk validering med tröskelvärde för hypotoni för patienter med minimalt invasiv övervakning

Retrospektiva kliniska valideringsstudier genomfördes för att utvärdera diagnostiska prestanda för HPI med avseende på förmågan att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser hos minimalt invasivt övervakade kirurgi- och icke-kirurgipatienter.

13.1.14.1 Kirurgipatienter

En retrospektiv klinisk valideringsstudie bedömde den diagnostiska prestandan hos HPI för att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser hos minimalt invasivt övervakade kirurgiska patienter. Tabell 13-8 på sida 261 ger demografiska patientdata för de 1141 kirurgiska patienter som ingick i denna studie. Antalet hypotensiva händelsesegment som ingår för varje MAP-mål och en sammanfattning av längden på patientdata (i minuter) anges nedan i Tabell 13-9 på sida 262.

De 1141 kirurgipatienterna kan stratifieras ytterligare enligt beskrivningen i Tabell 13-10 på sida 262.

Tabell 13-8: Patientdemografi (minimalt invasiva övervakade kirurgiska patienter, N = 1141)

Beskrivning	Värde
Antal patienter	1141

Beskrivning	Värde
Kön (man/kvinna)	631/510
Ålder	58,0 ± 17,0
BSA (m ²)	1,9 ± 0,3
Längd (cm)	169,1 ± 10,8
Vikt (kg)	80,3 ± 22,2

Tabell 13-9: Analys av datauppsättningens längd och antal hypotonihändelser (minimalt invasivt övervakade kirurgiska patienter)

Föreslagna MAP-mål	Antal hypotensiva händelser	Medianvärde för total data-längd (minuter)	Medelvärde för total data-längd (± standardavvikelse, minuter)
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		

Tabell 13-10: Kirurgiska patientegenskaper (minimalt invasiv, N = 1141)

Kirurgityp	Antal patienter (% av total)
buk	333 (27,1 %)
hjärta	120 (9,7 %)
cervikal	83 (6,7 %)
kraniell	217 (17,6 %)
extremitet	126 (10,2 %)
spinal	62 (5,0 %)
torax	92 (7,5 %)
övrig HRS	198 (16,1 %)
TOTALT*	965 (100 %)

**Obs! Vissa patienter kan få flera ingrepp utförda, vilket innebär att det totala antalet ingrepp är fler än det totala antalet patienter*

13.1.14.2 Icke-kirurgipatienter

En retrospektiv klinisk valideringsstudie bedömde den diagnostiska prestandan hos HPI för att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser hos minimalt invasivt övervakade icke-kirurgiska patienter. Tabell 13-11 på sida 263 ger demografiska patientdata för de 672 icke-kirurgiska patienter som ingick i denna studie. Antalet hypotensiva händelsesegment som ingår för varje MAP-mål och en sammanfattning av längden på patientdata (i minuter) anges nedan i Tabell 13-12 på sida 263.

De 672 icke-kirurgiska patienterna kan stratifieras ytterligare enligt beskrivningen i Tabell 13-13 på sida 263 nedan.

Tabell 13-11: Patientdemografi (minimally invasiva övervakade icke-kirurgiska patienter, N = 672)

Beskrivning	Värde
Antal patienter	672
Kön (man/kvinna)	430/242
Ålder	62,2 ± 15,8
BSA (m ²)	2,0 ± 0,3
Längd (cm)	171,4 ± 11,3
Vikt (kg)	88,0 ± 27,4

Tabell 13-12: Analys av datauppsättningens längd och antal hypotonihändelser (minimally invasivt övervakade icke-kirurgiska patienter)

Föreslagna MAP-mål	Antal hypotensiva händelser	Medianvärde för total data-längd (minuter)	Medelvärde för total data-längd (± standardavvikelse, minuter)
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		

Tabell 13-13: Icke-kirurgiska patientegenskaper (minimally invasiv, N = 672)

Diagnos	Antal patienter (% av total)
hjärtintensivvårdsavdelning	269 (40,0 %)
neurointensivvårdsavdelning	17 (2,5 %)
hjärtkirurgiavdelning	4 (0,6 %)
medicinsk intensivvårdsavdelning	9 (1,3 %)
kirurgisk intensivvårdsavdelning	83 (12,4 %)
intensivvårdsavdelning för trauma	67 (10 %)
kardiologiavdelning	4 (0,6 %)
allmänmedicinsk avdelning	22 (3,3 %)
lungavdelning	8 (1,2 %)
kirurgisk avdelning	138 (20,5 %)
transplantationsavdelning	11 (1,6 %)
okänd	40 (6,0 %)
TOTALT	672 (100 %)

13.1.14.3 Resultat från klinisk valideringsstudie av hypotonitröskel – minimalt invasiv övervakning

Resultaten av analyserna av receiver operating characteristic (ROC) för kirurgiska och icke-kirurgiska patienter sammanfattas nedan i Tabell 13-14 på sida 264 och Tabell 13-15 på sida 265.

En hypotensiv händelse beräknas genom att identifiera ett segment som är minst 1 minut långt, så att alla datapunkter i avsnittet har en MAP som är lägre än det angivna variabla Map-värdet (55, 60, 65, 70, 75, 80 och 85). En datapunkt för en händelse (positiv) väljs ut som stickprov 5 minuter innan den hypotensiva händelsen inträffar. Om hypotonihändelser som följer på varandra inträffar med mindre än 5 minuters mellanrum definieras ett positivt stickprov som det första stickprovet direkt efter den föregående hypotonihändelsen.

En icke-hypotensiv händelse beräknas genom att identifiera segment av datapunkter så att segmentet ligger minst 20 minuter från alla hypotensiva händelser och alla datapunkter i det segmentet har en MAP som är lägre än det angivna variabla Map-värdet (55, 60, 65, 70, 75, 80 och 85). En datapunkt för en icke-händelse (negativ) tas för varje segment med icke-hypotensiv händelse.

En sann positiv, enligt beskrivningen i Tabell 13-14 på sida 264 och Tabell 13-15 på sida 265, är alla datapunkter för en händelse (positiv) med ett HPI™ -parametervärde som är högre än eller lika med ett valt tröskelvärde. Sensitivitet är förhållandet mellan sanna positiva och det totala antalet händelser (positiva) där positiv definieras som en datapunkt som är högst 5 minuter innan en hypotensiv händelse inträffar. En falsk negativ är alla positiva datapunkter med ett HPI™ -parametervärde som är mindre än tröskelvärdet.

En sann negativ, enligt beskrivningen i Tabell 13-14 på sida 264 och Tabell 13-15 på sida 265, är varje negativ (icke-händelse) datapunkt med ett HPI™ -parametervärde som är lägre än ett valt tröskelvärde. Specificitet är förhållandet mellan sanna negativa och det totala antalet icke-händelser (negativa) där negativ definieras som en datapunkt som är minst 20 minuter från någon hypotensiv händelse. En falsk positiv är alla negativa datapunkter med ett HPI™ -parametervärde som är högre än eller lika med tröskelvärdet.

Positivt prediktivt värde (PPV), negativt prediktivt värde (NPV) och ytan under ROC-kurvan (AUC) rapporteras också för varje variabelt MAP-mål i Tabell 13-14 på sida 264 och Tabell 13-15 på sida 265.

Tabell 13-14: Resultat från klinisk valideringsstudie* (minimalinvasiv övervakning av kirurgipatienter)

HPI™ parameter- tröskelvärde	Variabelt MAP-värde (mmHg)	PPV [konfidens- intervall]	NPV [konfidens- intervall]	Specificitet (%) [95 % konfidens- intervall]	Sensitivitet (%) [95 % konfidens- intervall]	AUC
85	55	99,1 = (5583/5634) [97,7, 99,8]	88,4 = (5586/6318) [86,6, 90,0]	99,1 = (5586/5637) [97,9, 99,8]	88,4 = (5583/6315) [83,1, 91,7]	0,95 [0,93, 0,97]
	60	99,8 = (3958/3964) [99,6, 100,0]	86,5 = (5156/5961) [84,2, 88,5]	99,9 = (5156/5162) [99,8, 100,0]	83,1 = (3958/4763) [75,4, 88,2]	0,94 [0,92, 0,96]
	65	99,8 = (5346/5358) [99,5, 99,9]	76,8 = (3648/4749) [73,1, 80,1]	99,7 = (3648/3660) [99,3, 99,9]	82,9 = (5346/6447) [77,5, 87,1]	0,95 [0,93, 0,96]
	70	98,8 = (2551/2583) [97,8, 99,5]	81,6 = (5784/7091) [79,1, 83,7]	99,4 = (5784/5816) [99,0, 99,8]	66,1 = (2551/3858) [63,7, 68,6]	0,87 [0,86, 0,89]
	75	98,5 = (2715/2755) [97,8, 99,2]	78,7 = (4922/6257) [76,1, 81,2]	99,2 = (4922/4962) [98,8, 99,6]	67,0 = (2715/4050) [64,5, 69,4]	0,87 [0,86, 0,88]
	80	99,3 = (2590/2607) [98,8, 99,8]	78,0 = (4071/5221) [75,1, 80,6]	99,6 = (4071/4088) [99,2, 99,9]	69,3 = (2590/3740) [66,9, 71,5]	0,88 [0,86, 0,89]
	85	97,7 = (2204/2256) [96,1, 99,1]	73,6 = (3164/4296) [70,5, 76,5]	98,4 = (3164/3216) [97,3, 99,4]	66,1 = (2204/3336) [63,7, 68,4]	0,87 [0,85, 0,88]

*Data sparade hos BD

Tabell 13-15: Resultat från klinisk valideringsstudie* (minimalinvasiv övervakning av icke-kirurgipatienter)

HPI™ parameter- tröskelvärde	Variabelt MAP-värde (mmHg)	PPV [konfidens- intervall]	NPV [konfidens- intervall]	Specificitet (%) [95 % konfidens- intervall]	Sensitivitet (%) [95 % konfidens- intervall]	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]

*Data sparade hos BD

Tabell 13-16 på sida 266 visar procentandelen inträffade hypotensiva händelser och data om tid till händelse för ett visst HPI™-parameterintervall för kirurgipatienter i den kliniska valideringsstudien. Dessa data visas med hjälp av tidsfönster som har valts ut baserat på hur snabbt hypotensiva händelser utvecklades i genomsnitt hos kirurgipatienter. Baserat på data från den kliniska valideringsstudien, Tabell 13-16 på sida 266 presenteras därför data för kirurgiska patienter för ett tidsfönster på 15 minuter. Denna analys genomförs genom att man tar stickprover från varje patient från valideringsdatamängden och letar framåt i tiden efter en hypotensiv händelse inom ett sökfönster på 15 minuter. När en hypotensiv händelse hittas för ett visst stickprov antecknas tiden till händelsen, som är tiden mellan stickprovet och den hypotensiva händelsen. Statistiken för tid till händelse är den genomsnittliga händelsetiden för alla stickprov som har en händelse inom det sökfönstret.

Tabell 13-17 på sida 267 visar procentandelen inträffade hypotensiva händelser och data om tid till händelse för ett visst HPI™-parameterintervall för icke-kirurgipatienter i den kliniska valideringsstudien. Dessa data visas med hjälp av tidsfönster som har valts ut baserat på hur snabbt hypotensiva händelser utvecklades i genomsnitt hos icke-kirurgipatienter. Baserat på data från den kliniska valideringsstudien, Tabell 13-17 på sida 267 presenteras därför data för icke-kirurgiska patienter för ett tidsfönster på 120 minuter. Denna analys genomförs genom att man tar stickprover från varje patient från valideringsdatamängden och letar framåt i tiden efter en hypotensiv händelse inom ett sökfönster på 120 minuter. När en hypotensiv händelse hittas för ett visst stickprov antecknas tiden till händelsen, som är tiden mellan stickprovet och den hypotensiva händelsen. Statistiken för tid till händelse är den genomsnittliga händelsetiden för alla stickprov som har en händelse inom det sökfönstret.

Händelsefrekvenserna, som inkluderas i Tabell 13-16 på sida 266 och Tabell 13-17 på sida 267, är förhållandena mellan antalet stickprov som har en händelse inom sökfönstret och det totala antalet stickprov. Detta görs för prover i varje MAP-mål för var och en av de individuella HPI™-parameterintervallen mellan 10 och 99 som visas i Tabell 13-16 på sida 266 och Tabell 13-17 på sida 267.

VAR FÖRSIKTIG

HPI™ -parameterinformation i Tabell 13-16 på sida 266 och Tabell 13-17 på sida 267 presenteras som allmän vägledning och är kanske inte representativ för individuella erfarenheter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds.

Tabell 13-16: Analys av händelsefrekvens (kirurgisk minimalinvasiv, N = 1141)

HPI™ parameter- intervall	55 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	60 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	65 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	70 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	75 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	80 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	85 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]
10–14	17,5 9 [3,7, 14]	11,0 9 [3,7, 13,7]	14,4 8 [3,3, 14]	22,9 8,7 [4, 13,7]	31,1 8,3 [3,7, 13,3]	24,8 7,7 [3,7, 13,3]	29,2 8,3 [3,7, 13,7]
15–19	19,9 7,8 [2,7, 13,7]	12,5 9 [3,7, 13,7]	18,2 8,3 [3,7, 13,7]	21,8 8,3 [3,7, 14]	30,9 8,3 [3,7, 13,7]	26,4 8 [3,3, 13,7]	28,1 8,3 [3,3, 13,7]
20–24	17,9 8,3 [3, 13,3]	15,1 8,3 [3,3, 14]	21,0 8,3 [3,7, 14]	26,2 8,3 [3,4, 13,7]	32,9 8,3 [3,3, 14]	28,1 8 [3,3, 13,4]	31,4 8,3 [3,3, 13,7]
25–29	21,6 8,3 [3, 13,7]	18,9 8 [3,3, 13,3]	24,2 8,7 [3,3, 13,3]	27,8 8,3 [3,3, 13,7]	30,3 8,3 [3,3, 13,7]	30,7 8 [3,3, 13,7]	33,4 8 [3, 13,7]
30–34	22,3 7,7 [2,7, 13,7]	23,4 7,3 [3, 13,7]	29,2 7,3 [2,7, 13]	32,9 8 [3, 13,7]	36,3 8,3 [3, 13,7]	30,2 7,7 [3, 13,7]	35,7 8 [3, 13,3]
35–39	24,1 7,3 [2,7, 13,3]	28,8 7,3 [2,7, 13,3]	34,9 6,7 [2,7, 12,7]	36,0 7,7 [2,7, 13,3]	39,5 7,7 [2,7, 13,7]	33,4 7,3 [3, 13,3]	38,2 7 [3, 13,3]
40–44	27,6 7 [2,3, 13]	35,0 7,3 [2,3, 13]	44,8 6,3 [2,3, 12,7]	41,7 7 [2,7, 13,3]	42,9 7 [2,3, 13]	37,1 7,3 [2,7, 13,3]	43,2 7,3 [2,7, 13,3]
45–49	30,0 6 [2, 13]	38,8 6,7 [2,3, 13,3]	47,8 6,7 [2,3, 13]	46,4 7 [2,7, 13,3]	48,6 6,7 [2,3, 13]	38,7 7,3 [2,7, 13,7]	46,9 6,7 [2,7, 13]
50–54	32,9 6,3 [2, 13]	42,3 6 [2, 13,3]	52,6 6 [2, 13,3]	48,9 6,7 [2,3, 12,7]	49,6 6,7 [2,3, 13]	42,3 7 [2,3, 13]	48,2 6,7 [2,3, 12,7]
55–59	37,7 5,7 [1,7, 12,7]	46,3 5,7 [2, 12,7]	57,0 5,8 [2, 13]	52,1 6,7 [2,3, 13]	52,8 6,3 [2, 12,7]	44,2 6,3 [2, 13]	52,8 6,7 [2,3, 13]
60–64	40,2 6 [1,7, 12,7]	54,6 5,7 [1,7, 12,7]	64,6 5,7 [2, 12,3]	56,6 6,7 [2,3, 13]	58,3 6 [2, 12,7]	54,7 6,3 [2, 13]	55,5 6 [2, 12,7]
65–69	48,0 5,7 [1,7, 13]	61,9 4,7 [1,7, 11,3]	68,7 5 [1,7, 12,3]	63,1 6 [2, 12,7]	65,8 6 [2, 12,7]	59,4 6 [2, 13]	62,8 5,3 [2, 12,3]
70–74	60,7 5,3 [1,3, 12,7]	68,7 4,3 [1,7, 12]	79,5 4,7 [1,7, 12]	71,4 5,7 [1,7, 13]	73,6 5 [1,7, 12,3]	69,4 5,3 [1,7, 12,7]	70,6 5 [1,7, 12,3]
75–79	68,5 4,7 [1,3, 12]	78,1 4,3 [1,3, 11,3]	85,5 4,3 [1,3, 11,7]	77,4 5 [1,7, 12,3]	79,2 5 [1,3, 12]	73,5 5 [1,5, 12]	76,0 5 [1,3, 11,7]
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]

HPI™ parameter- intervall	55 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	60 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	65 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	70 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	75 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	80 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	85 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]
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]

Tabell 13-17: Analys av händelsefrekvens (icke-kirurgisk minimalinvasiv, N = 672)

HPI™ parameter- intervall	55 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	60 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	65 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	70 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	75 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	80 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	85 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]
10–14	20,5 50 [8,7, 101,3]	19,7 44,3 [9,3, 102,3]	9,6 49,3 [9,7, 106]	12,5 45 [9, 101,3]	16,6 47,2 [9, 103]	18,6 48,3 [10, 101,7]	24,7 41 [8,3, 101,2]
15–19	20,6 45,7 [10,3, 103,3]	20,8 44 [8,3, 100,7]	12,6 44,3 [10, 105,6]	17,2 45,7 [8, 104]	21,8 44,3 [9,3, 100]	21,1 50 [10, 104]	29,1 40,7 [8,7, 98]
20–24	22,7 47 [10,7, 104,7]	21,8 43,3 [9, 101,3]	16,8 40,3 [8,3, 102,1]	20,0 45,7 [8,7, 101,7]	24,7 43,7 [8,7, 100,3]	24,1 48,3 [9,7, 104]	31,4 43 [7,7, 101,3]
25–29	22,9 47 [10, 103,3]	24,8 40,3 [8, 101,7]	20,9 39,3 [7,1, 102]	24,6 40,7 [7,7, 100,7]	26,8 42,7 [8, 101]	28,1 44,7 [9,3, 101,7]	33,5 41,7 [7,3, 100,3]
30–34	24,9 46,3 [8, 103,3]	29,1 39,7 [7,3, 100,3]	24,0 37,3 [7, 101]	29,8 36 [6,3, 98]	30,8 37,7 [7, 98,7]	31,4 42 [8,7, 98,7]	37,5 38,3 [6,7, 97,7]
35–39	30,4 42,3 [6,7, 100,3]	32,0 37,7 [6, 100]	31,4 30 [5,7, 93,5]	35,9 29,3 [5,3, 98]	34,6 30,7 [5,3, 96]	35,8 41 [7, 97,3]	44,7 34,7 [5,7, 95,3]
40–44	35,9 36,7 [6,3, 100]	37,5 33,3 [5,3, 98]	38,4 27,3 [5, 90]	41,9 24,7 [4,7, 94,7]	41,1 25,5 [4,3, 92,3]	40,9 35,3 [6,3, 95,3]	51,1 32,3 [5,3, 93]
45–49	39,7 31 [5,3, 96,3]	41,9 26,3 [4,7, 96]	44,5 23,7 [4, 90]	47,8 19 [3,7, 88,3]	43,7 23,7 [4, 94]	42,6 30,7 [5,3, 92,3]	52,3 28 [5, 91]

HPI™ parameter- intervall	55 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	60 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	65 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	70 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	75 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	80 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	85 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]
50–54	42,0 29 [5, 94,7]	46,0 21,3 [4, 92,7]	48,2 19,7 [4, 91]	52,1 17,3 [3,3, 81,3]	47,6 19,7 [3,3, 91]	44,3 30 [5, 94]	52,5 24,7 [3,7, 93]
55–59	46,2 27 [4,7, 93,3]	51,6 18 [3,3, 88,3]	55,9 17 [3,7, 87,9]	62,7 15,7 [3, 78,3]	53,2 17 [3, 85]	47,5 27 [4,3, 93,3]	56,3 20 [3,3, 87,3]
60–64	49,6 20,3 [4, 89]	58,1 15,7 [3, 83,4]	63,3 12,3 [2,7, 72,3]	71,9 12,3 [2,7, 76,3]	60,1 14 [2, 80]	53,5 19 [3, 89,3]	63,3 16 [2,7, 83,3]
65–69	61,1 12,7 [3, 77,7]	66,9 10,3 [2,3, 70,3]	69,7 9 [2, 52,3]	78,3 8,3 [1,7, 51]	69,5 10,3 [1,7, 68,7]	61,6 12,3 [2,3, 79,3]	70,6 11,3 [1,7, 75,1]
70–74	71,4 9 [2, 50,3]	73,9 8 [1,7, 48,3]	81,7 7 [1,7, 25,3]	87,1 6,3 [1,3, 23,7]	76,5 8 [1,3, 52,3]	68,8 9 [1,7, 65,7]	78,1 8,7 [1,3, 62,7]
75–79	83,1 7 [1,7, 18,3]	81,1 6,3 [1,3, 27,7]	88,2 6 [1,3, 17]	93,8 5 [1, 16]	83,9 6,7 [1, 34,7]	76,2 7 [1,3, 54,8]	80,3 6,7 [1, 50]
80–84	90,0 6 [1,3, 16]	88,9 5,3 [1, 17,3]	92,9 5 [1, 15,7]	96,5 4,3 [1, 14,3]	88,4 5,3 [1, 18]	81,8 6 [1, 37]	84,3 5,3 [1, 34]
85–89	95,9 5 [1,3, 14,3]	94,8 4,7 [1, 15]	95,8 4 [1, 13,7]	98,2 3,7 [1, 13]	92,7 4,3 [1, 16]	87,1 5 [1, 18,7]	88,3 4,3 [1, 16,7]
90–94	99,3 3,3 [1, 12,3]	97,7 3,3 [1, 13,3]	98,4 2,7 [1, 11,3]	99,2 2,7 [0,7, 11]	96,7 3,3 [1, 13]	93,1 3,7 [1, 14,7]	92,6 3,3 [1, 14]
95–99	99,9 1,3 [0,3, 8,3]	99,7 1,3 [0,3, 9,3]	99,7 1,3 [0,3, 7,7]	99,9 1 [0,3, 7,3]	99,5 1,3 [0,3, 9]	98,8 1,3 [0,3, 9,3]	99,2 1,3 [0,3, 9]

13.1.15 Klinisk validering med tröskelvärde för hypotoni för patienter med icke-invasiv övervakning

Retrospektiva kliniska valideringsstudier genomfördes för att utvärdera diagnostiska prestanda för HPI med avseende på förmågan att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser hos icke-invasivt övervakade kirurgi- och icke-kirurgipatienter.

13.1.15.1 Kirurgipatienter

En retrospektiv klinisk valideringsstudie bedömde den diagnostiska prestandan hos HPI för att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser hos icke-invasivt övervakade kirurgiska patienter. Tabell 13-18 på sida 269 ger demografiska patientdata för de 927 kirurgiska patienter som ingick i denna studie. Antalet hypotensiva händelsesegment som ingår för varje MAP-mål och en sammanfattning av längden på patientdata (i minuter) anges nedan i Tabell 13-19 på sida 269.

De 927 kirurgipatienterna kan stratifieras ytterligare enligt beskrivningen i Tabell 13-20 på sida 269.

Tabell 13-18: Patientdemografi (icke-invasivt övervakade kirurgiska patienter, N = 927)

Beskrivning	Värde
Antal patienter	927
Kön (man/kvinna)	468/459
Ålder	57,9 ± 13,9
BSA (m ²)	2,0 ± 0,3
Längd (cm)	171,8 ± 12,2
Vikt (kg)	86,6 ± 23,7

Tabell 13-19: Analys av datauppsättningens längd och antal hypotonihändelser (icke-invasivt övervakade kirurgiska patienter)

Föreslagna MAP-mål	Antal hypotensiva händelser	Medianvärde för total data-längd (minuter)	Medelvärde för total data-längd (± standardavvikelse, minuter)
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		

Tabell 13-20: Kirurgiska patientegenskaper (icke-invasiv, N = 927)

Kirurgityp	Antal patienter (% av total)
hjärta	110 (11,9 %)
kolorektal	15 (1,6 %)
kraniell	7 (0,8 %)
öron	14 (1,5 %)
esofagus	6 (0,6 %)
ögon	47 (5,1 %)
ansikte	24 (2,6 %)
fot	2 (0,2 %)
mag-tarm	65 (7,0 %)
gynekologi	61 (6,6 %)
hand	1 (0,1 %)
ben	10 (1,1 %)
lever	11 (1,2 %)
näsa	9 (1,0 %)
ortopedisk	13 (1,4 %)
övriga icke-kardiella	367 (39,6 %)

Kirurgityp	Antal patienter (% av total)
bukspottkörtel	12 (1,3 %)
njurar	27 (2,9 %)
hud	6 (0,6 %)
spinal	1 (0,1 %)
torax	3 (0,3 %)
okänd	92 (9,9 %)
urologi	24 (2,6 %)
TOTALT	927 (100 %)

13.1.15.2 Icke-kirurgipatienter

En retrospektiv klinisk valideringsstudie bedömde den diagnostiska prestandan hos HPI för att förutsäga hypotensiva och icke-hypotensiva händelser hos icke-invasivt övervakade icke-kirurgiska patienter. I Tabell 13-21 på sida 270 ges demografiska patientdata för de 424 icke-kirurgiska patienter som ingick i denna studie. Antalet hypotensiva händelsesegment som ingår för varje MAP-mål och en sammanfattning av längden på patientdata (i minuter) anges nedan i Tabell 13-22 på sida 270.

De 424 icke-kirurgiska patienterna kan stratifieras ytterligare enligt beskrivningen i Tabell 13-23 på sida 271.

Tabell 13-21: Patientdemografi (minimally invasivt övervakade icke-kirurgiska patienter, N = 424)

Beskrivning	Värde
Antal patienter	424
Kön (man/kvinna)	286/138
Ålder	61,8 ± 14,2
BSA (m ²)	2,0 ± 0,2
Längd (cm)	174,5 ± 9,7
Vikt (kg)	83,0 ± 19,4

Tabell 13-22: Analys av datauppsättningens längd och antal hypotonihändelser (icke-invasivt övervakade icke-kirurgiska patienter)

Föreslagna MAP-mål	Antal hypotensiva händelser	Medianvärde för total data-längd (minuter)	Medelvärde för total data-längd (± standardavvikelse, minuter)
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		

Tabell 13-23: Icke-kirurgiska patientegenskaper (icke-invasiv, N = 424)

Diagnos	Antal patienter (% av total)
hjärta	211 (49,8 %)
cerebral	2 (0,5 %)
mag-tarm	8 (1,9 %)
hypertoni	1 (0,2 %)
hypotoni	5 (1,2 %)
hypotermi	1 (0,2 %)
invärtes	8 (1,9 %)
tarmar	1 (0,2 %)
lever	2 (0,5 %)
neurologisk	69 (16,3 %)
ortopedisk	1 (0,2 %)
efter operation	4 (0,9 %)
lunga	7 (1,7 %)
njurar	2 (0,5 %)
respiratorisk	40 (9,4 %)
sepsis	18 (4,2 %)
chock	4 (0,9 %)
trauma	8 (1,9 %)
vaskulär	32 (7,5 %)
TOTALT	424 (100 %)

13.1.15.3 Resultat från klinisk valideringsstudie av hypotonitröskel – icke-invasiv övervakning

Resultaten av analyserna av receiver operating characteristic (ROC) för kirurgiska och icke-kirurgiska patienter sammanfattas nedan i Tabell 13-24 på sida 272 och Tabell 13-25 på sida 272.

En hypotensiv händelse beräknas genom att identifiera ett segment som är minst 1 minut långt, så att alla datapunkter i avsnittet har en MAP som är lägre än det angivna variabla Map-värdet (55, 60, 65, 70, 75, 80 och 85). En datapunkt för en händelse (positiv) väljs ut som stickprov 5 minuter innan den hypotensiva händelsen inträffar. Om hypotonihändelser som följer på varandra inträffar med mindre än 5 minuters mellanrum definieras ett positivt stickprov som det första stickprovet direkt efter den föregående hypotonihändelsen.

En icke-hypotensiv händelse beräknas genom att identifiera segment av datapunkter så att segmentet ligger minst 20 minuter från alla hypotensiva händelser och alla datapunkter i det segmentet har en MAP som är lägre än det angivna variabla Map-värdet (55, 60, 65, 70, 75, 80 och 85). En datapunkt för en icke-händelse (negativ) tas för varje segment med icke-hypotensiv händelse.

En sann positiv, enligt beskrivningen i Tabell 13-24 på sida 272 och Tabell 13-25 på sida 272, är alla datapunkter för en händelse (positiv) med ett HPI™ -parametervärde som är högre än eller lika med ett valt tröskelvärde. Sensitivitet är förhållandet mellan sanna positiva och det totala antalet händelser (positiva) där positiv definieras som en datapunkt som är högst 5 minuter innan en hypotensiv händelse inträffar. En falsk negativ är alla positiva datapunkter med ett HPI™ -parametervärde som är mindre än tröskelvärdet.

En sann negativ, enligt beskrivningen i Tabell 13-24 på sida 272 och Tabell 13-25 på sida 272, är varje negativ (icke-händelse) datapunkt med ett HPI™ -parametervärde som är lägre än ett valt tröskelvärde. Specificitet är förhållandet mellan sant negativa och det totala antalet icke-händelser (negativa), där en negativ definieras som

en datapunkt som ligger minst 20 minuter från någon hypotensiv händelse. En falsk positiv är alla negativa datapunkter med ett HPI™-parametervärde som är högre än eller lika med tröskelvärdet.

Positivt prediktivt värde (PPV), negativt prediktivt värde (NPV) och ytan under ROC-kurvan (AUC) rapporteras också för varje variabelt MAP-mål i Tabell 13-24 på sida 272 och Tabell 13-25 på sida 272.

Tabell 13-24: Resultat från klinisk valideringsstudie* (icke-invasiv övervakning av kirurgpatienter)

HPI™ parameter- tröskelvärdet	Variabelt MAP-värde (mmHg)	PPV [konfidens- intervall]	NPV [konfidens- intervall]	Specificitet (%) [95 % konfidens- intervall]	Sensitivitet (%) [95 % konfidens- intervall]	AUC
85	55	97,2 = (693/713) [94,9, 99,1]	94,3 = (4610/4888) [93,0, 95,3]	99,6 = (4610/4630) [99,2, 99,9]	71,4 = (693/971) [67,0, 75,0]	0,88 [0,86, 0,90]
	60	97,9 = (1738/1775) [96,6, 98,9]	89,8 = (4244/4725) [88,2, 91,3]	99,1 = (4244/4281) [98,6, 99,6]	78,3 = (1738/2219) [75,9, 80,6]	0,91 [0,89, 0,92]
	65	98,3 = (2011/2046) [97,1, 99,2]	89,2 = (4533/5083) [87,4, 90,7]	99,2 = (4533/4568) [98,7, 99,6]	78,5 = (2011/2561) [75,7, 81,1]	0,90 [0,89, 0,92]
	70	96,7 = (1457/1506) [94,9, 98,4]	88,7 = (5157/5813) [87,2, 90,1]	99,1 = (5157/5206) [98,5, 99,5]	69 = (1457/2113) [66,4, 71,5]	0,86 [0,85, 0,88]
	75	98,4 = (2075/2109) [97,4, 99,2]	85,6 = (4868/5687) [83,8, 87,1]	99,3 = (4868/4902) [98,9, 99,6]	71,7 = (2075/2894) [69,6, 73,7]	0,87 [0,85, 0,88]
	80	99,2 = (1761/1775) [98,4, 99,8]	81,4 = (2963/3642) [78,5, 83,8]	99,5 = (2963/2977) [99,1, 99,9]	72,2 = (1761/2440) [69,7, 74,4]	0,87 [0,86, 0,88]
	85	99,5 = (2586/2599) [98,9, 99,9]	69 = (1773/2568) [64,9, 72,8]	99,3 = (1773/1786) [98,4, 99,8]	76,5 = (2586/3381) [74,1, 78,6]	0,88 [0,87, 0,89]

*Data sparade hos BD

Tabell 13-25: Resultat från klinisk valideringsstudie* (icke-invasiv övervakning av icke-kirurgiska patienter)

HPI™ parameter- tröskelvärdet	Variabelt MAP-värde (mmHg)	PPV [konfidens- intervall]	NPV [konfidens- intervall]	Specificitet (%) [95 % konfidens- intervall]	Sensitivitet (%) [95 % konfidens- intervall]	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]

HPI™ parameter- tröskelvärde	Variabelt MAP-värde (mmHg)	PPV [konfidens- intervall]	NPV [konfidens- intervall]	Specificitet (%) [95 % konfidens- intervall]	Sensitivitet (%) [95 % konfidens- intervall]	AUC
	80	98,8 = (3866/3913) [97,7, 99,6]	90,8 = (5048/5557) [88,5, 92,8]	99,1 = (5048/5095) [98,3, 99,7]	88,4 = (3866/4375) [86,1, 90,3]	0,94 [0,94, 0,95]
	85	99,5 = (4218/4241) [98,8, 99,9]	84,2 = (3238/3846) [79,8, 87,7]	99,3 = (3238/3261) [98,4, 99,9]	87,4 = (4218/4826) [85,0, 89,5]	0,94 [0,94, 0,95]

**Data sparade hos BD*

Tabell 13-26 på sida 274 visar procentandelen inträffade hypotensiva händelser och data om tid till händelse för ett visst HPI™-parameterintervall för kirurgpatienter i den kliniska valideringsstudien. Dessa data visas med hjälp av tidsfönster som har valts ut baserat på hur snabbt hypotensiva händelser utvecklades i genomsnitt hos kirurgpatienter. Baserat på data från den kliniska valideringsstudien, Tabell 13-26 på sida 274 presenteras därför data för kirurgiska patienter för ett tidsfönster på 15 minuter. Denna analys genomförs genom att man tar stickprover från varje patient från valideringsdatamängden och letar framåt i tiden efter en hypotensiv händelse inom ett sökfönster på 15 minuter. När en hypotensiv händelse hittas för ett visst stickprov antecknas tiden till händelsen, som är tiden mellan stickprovet och den hypotensiva händelsen. Statistiken för tid till händelse är den genomsnittliga händelsetiden för alla stickprov som har en händelse inom det sökfönstret.

Tabell 13-27 på sida 275 visar procentandelen inträffade hypotensiva händelser och data om tid till händelse för ett visst HPI™-parameterintervall för icke-kirurgpatienter i den kliniska valideringsstudien. Dessa data visas med hjälp av tidsfönster som har valts ut baserat på hur snabbt hypotensiva händelser utvecklades i genomsnitt hos icke-kirurgpatienter. Baserat på data från den kliniska valideringsstudien, Tabell 13-27 på sida 275 presenteras därför data för icke-kirurgiska patienter för ett tidsfönster på 120 minuter. Denna analys genomförs genom att man tar stickprover från varje patient från valideringsdatamängden och letar framåt i tiden efter en hypotensiv händelse inom ett sökfönster på 120 minuter. När en hypotensiv händelse hittas för ett visst stickprov antecknas tiden till händelsen, som är tiden mellan stickprovet och den hypotensiva händelsen. Statistiken för tid till händelse är den genomsnittliga händelsetiden för alla stickprov som har en händelse inom det sökfönstret.

Händelsefrekvenserna, som inkluderas i Tabell 13-26 på sida 274 och Tabell 13-27 på sida 275, är förhållandena mellan antalet stickprov som har en händelse inom sökfönstret och det totala antalet stickprov. Detta görs för prover i varje MAP-mål för var och en av de individuella HPI™-parameterintervallen mellan 10 och 99 som visas i Tabell 13-26 på sida 274 och Tabell 13-27 på sida 275.

VAR FÖRSIKTIG

HPI™-parameterinformation i Tabell 13-26 på sida 274 och Tabell 13-27 på sida 275 presenteras som allmän vägledning och är kanske inte representativ för individuella erfarenheter. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds.

Tabell 13-26: Analys av händelsefrekvens (kirurgisk icke-invasiv, N = 927)

HPI™ parameter- intervall	55 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	60 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	65 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	70 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	75 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	80 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	85 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]
10–14	13,1 9,3 [4,9, 14]	25,0 8,7 [4, 13]	9,1 8,7 [3,7, 14]	15,1 9 [4, 14]	22,8 8 [4, 13,7]	29,3 8,7 [3,3, 13,7]	34,0 7,7 [3,3, 13]
15–19	9,4 9 [4,3, 14]	25,0 8,7 [3,5, 12,9]	10,9 9 [3,7, 14]	14,0 8,3 [3,7, 13,3]	21,6 8,3 [3,7, 13,6]	26,3 8 [3,3, 13,3]	41,1 8 [3,3, 13,7]
20–24	9,2 8,7 [4, 14,1]	23,0 9 [4, 13,7]	11,2 8,7 [3,4, 13,7]	15,8 8,3 [3,7, 13,7]	20,8 9 [3,7, 14]	24,5 8 [3,3, 13,7]	42,7 7,3 [2,3, 13,3]
25–29	11,4 8,7 [3,7, 13,6]	24,5 8,3 [3,7, 14]	13,8 8 [3,3, 13,3]	17,2 8,3 [3,3, 13,7]	23,0 8,7 [3,7, 14]	24,4 7,7 [3, 13,3]	37,8 7,7 [3, 13,7]
30–34	9,5 9 [4, 13,7]	23,1 9 [4,3, 14]	16,0 8,3 [3,3, 13,5]	19,3 8 [3,3, 13,7]	25,6 8,3 [3,7, 14]	26,4 7,7 [3, 13,3]	41,1 7,3 [2,7, 13,3]
35–39	12,3 8 [3,3, 13,7]	27,8 8,3 [3, 13,3]	18,8 8 [3, 14]	21,7 8 [3, 13,7]	29,5 8,7 [3,3, 14]	28,3 7,7 [3, 13,7]	41,3 7,3 [2,7, 13,7]
40–44	16,0 8,3 [3,7, 13]	30,3 8,7 [3, 13,7]	23,1 7,7 [3, 13,3]	24,8 8 [3, 13,3]	36,1 8,3 [3, 13,7]	30,0 7,7 [3,3, 13,7]	41,3 6,7 [2,3, 13]
45–49	20,0 7,7 [2,7, 13,7]	32,2 8 [3, 13,3]	29,9 7,7 [2,6, 13,7]	29,4 7,7 [2,7, 13,3]	39,0 7,7 [2,7, 13,3]	35,0 7,7 [3, 13,3]	45,0 6,7 [2, 13]
50–54	21,3 7,7 [2,3, 13,7]	35,8 7,3 [2,7, 13,3]	33,9 7,3 [2,7, 13,3]	33,9 7,3 [2,3, 13,7]	42,5 7,7 [2,7, 13,3]	37,7 7 [2,5, 13]	49,4 7 [2,3, 13,3]
55–59	22,2 7,3 [2,3, 13,3]	38,8 8,3 [2,3, 13,3]	33,9 7,7 [2,3, 13,7]	34,4 7,3 [2,3, 13,7]	43,9 7,7 [2,7, 13]	41,2 7,3 [2,3, 13]	53,1 7 [2,3, 13,3]
60–64	23,9 6,7 [2,3, 13,3]	44,9 6,7 [2,3, 12,7]	40,4 7,3 [2,3, 13,3]	39,4 7,3 [2, 13,7]	45,0 7,7 [2,7, 13]	43,1 7 [2,3, 12,7]	55,6 6,7 [2,3, 13]
65–69	32,9 6,3 [2, 13,3]	45,6 6,7 [2, 12,3]	44,5 6,7 [2,3, 13]	42,0 6,7 [2, 13,3]	50,0 7,3 [2,3, 13]	45,9 7 [2,3, 13,3]	61,0 7 [2,3, 13,3]
70–74	37,7 6 [1,7, 12,3]	52,1 6,7 [2, 13,3]	49,4 6,7 [2, 13]	47,1 6,7 [2, 13,3]	51,2 7 [2, 12,8]	52,0 6,7 [2, 13,3]	67,1 7 [2, 13]
75–79	45,3 5,7 [1,7, 11,7]	58,1 6 [2, 12,7]	56,9 6,3 [1,7, 12,7]	55,1 6 [2, 12,7]	63,0 6,3 [2, 12,7]	62,5 6,3 [1,7, 13,3]	70,6 6,3 [2, 13]
80–84	58,8 5,3 [1,7, 11,7]	69,4 6 [1,7, 12,7]	61,3 6,2 [1,7, 13]	63,8 5,7 [1,7, 12,7]	71,2 6 [2, 12,7]	66,5 5,7 [1,7, 12,7]	76,8 5,3 [1,7, 13]
85–89	83,4 4,3 [1,3, 11,3]	86,0 4,7 [1,3, 12,3]	82,2 5 [1,3, 12,3]	81,6 5 [1,3, 12,3]	84,0 5 [1,3, 12,7]	83,3 4,7 [1,3, 12]	87,9 5 [1,3, 12]
90–94	95,3 3 [1, 10,7]	93,8 3,3 [1, 11]	93,4 3,3 [1, 10,7]	93,6 4 [1, 11,7]	92,5 3,7 [1, 11,7]	91,6 3,7 [1, 11,3]	92,9 3,7 [1, 11]
95–99	97,3 1 [0,3, 7,3]	96,9 1,3 [0,3, 7,7]	97,7 1,3 [0,3, 8]	97,0 1,3 [0,3, 8,7]	96,7 1,3 [0,3, 8,3]	96,5 1,3 [0,3, 8,3]	96,6 1,3 [0,3, 8]

Tabell 13-27: Analys av händelsefrekvens (icke-kirurgisk icke-invasiv, N = 424)

HPI™ parameter- intervall	55 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	60 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	65 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	70 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	75 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	80 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	85 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]
10–14	16,1 63,3 [21, 103,7]	8,9 53,3 [10,1, 99,1]	14,6 60,3 [13,3, 107,5]	13,3 47,5 [9,3, 95,4]	17,7 26,5 [9, 95,5]	16,8 44,8 [11, 101,6]	28,7 35,7 [6,3, 95]
15–19	15,0 58 [14, 105,3]	8,7 46,3 [10, 97,7]	15,4 52 [11, 99]	15,1 44 [8,7, 105,5]	18,6 41 [8,4, 96,3]	18,6 32 [9, 91,8]	33,4 34,3 [8,6, 97,7]
20–24	12,7 54,3 [8,6, 98]	9,8 51 [10, 102,7]	15,7 42,5 [8,3, 102]	18,3 47 [8,5, 101,8]	21,8 44,3 [6,9, 98,3]	23,0 35,3 [9,9, 100,3]	31,0 28,5 [7,3, 76,7]
25–29	11,2 49,6 [8, 99,8]	10,6 43 [7,7, 103,9]	15,0 46,2 [11, 103,7]	21,7 42,7 [8,4, 100,9]	22,1 39 [6,8, 95,3]	25,2 32,7 [8,7, 97]	32,3 28,7 [7,7, 90,8]
30–34	11,1 40,7 [11,3, 99,6]	12,8 37,7 [8,7, 98,9]	17,2 41,3 [9,3, 102,3]	25,3 37,5 [8, 100]	27,4 35,7 [7,3, 94,3]	28,7 34,9 [6,7, 95,3]	34,4 26,4 [7,7, 93,1]
35–39	14,6 36,3 [8,7, 99,3]	13,7 39,8 [10,3, 104,4]	19,5 37,2 [6,7, 100,3]	29,5 36,6 [8,6, 96,7]	32,3 33,7 [6,3, 93,3]	29,1 30,5 [6,3, 84,8]	40,0 28 [7,7, 81]
40–44	17,0 34,8 [7, 102,1]	14,9 41 [6,3, 105,4]	22,8 26,3 [6,3, 96,4]	33,6 32,3 [7,7, 98]	39,2 29,7 [6, 98,4]	36,1 25,7 [5, 81,6]	45,1 22,3 [5, 87,1]
45–49	21,7 32,3 [6,3, 97,7]	18,5 27,7 [6,3, 94,7]	27,3 23,3 [5,7, 92,3]	34,0 29,2 [6, 91,3]	44,3 24 [4,7, 86,9]	43,5 25,9 [4,3, 85,3]	50,1 23 [4,7, 81,9]
50–54	25,1 27,3 [5,7, 92,6]	23,2 20 [5,7, 91,4]	33,2 27 [6, 94,4]	37,9 28,7 [6, 93,6]	49,9 21,3 [5,7, 86,3]	46,5 22,7 [4,3, 83,8]	49,8 19,7 [4,7, 85,7]
55–59	28,3 24 [5,4, 85,7]	25,9 16,7 [4,3, 78,3]	32,4 22,8 [5, 96,7]	43,5 28,2 [5,9, 99,4]	53,8 20,7 [5,3, 84,4]	50,5 21,7 [5,3, 82,3]	52,6 18 [3, 78]
60–64	28,2 18 [4,3, 82,8]	28,2 16 [4,7, 79,1]	34,6 16,3 [4,7, 89,7]	46,4 26 [4,3, 93,3]	55,4 20,7 [5,3, 85,3]	53,6 22,7 [4,7, 80,3]	58,1 16,3 [3,3, 81,2]
65–69	33,1 14,7 [3,7, 60]	29,3 13,8 [4, 80,7]	42,3 14,3 [4, 78,5]	51,3 20,3 [4,3, 90,9]	61,7 18 [4,3, 83,8]	60,3 20,3 [3,7, 80,7]	66,6 13,3 [2,7, 69,8]
70–74	38,2 13 [3,3, 58,1]	34,3 11,5 [3, 72,4]	46,0 12 [3, 61,3]	54,3 17,7 [3,3, 81,8]	70,0 14,7 [3, 79,3]	68,4 16 [2,7, 80,7]	66,6 12,3 [1,7, 57,3]
75–79	51,5 9,3 [2,3, 24,5]	49,8 9,3 [3, 30,6]	60,7 11 [2,7, 63,6]	64,5 12 [3, 60,7]	77,7 10 [2, 44,9]	74,3 10 [1,7, 59,8]	75,6 8,3 [1,3, 39,3]

HPI™ parameter- intervall	55 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	60 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	65 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	70 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	75 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	80 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]	85 mmHg MAP-mål Händelse- frekvens (%) Tid till hän- delse i minu- ter: median [10:e per- centilen, 90:e percen- tilen]
80–84	73,9 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 Ytterligare kliniska data

13.1.16.1 Studieutformning

En prospektiv, enarmad, oblandad studie på flera kliniker av förebyggande och behandling av hypotoni hos patienter som genomgick övervakning av artärtrycket med Acumen Hypotension Prediction Index -funktionen (HPI -studie) utfördes för att förbättra förståelsen av effekten av Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -funktionen med dess tillgängliga hemodynamiska patientdata för detektering av hemodynamisk instabilitet och minskning av intraoperativ hypotoni vid icke-kardiell kirurgi. Jämförelsegruppen var en retrospektiv historisk kontrollgrupp (N = 22 109) med data på patientnivå från en ideell akademisk grupp, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), som samlar in perioperativa data från sjukhus i USA. Alla patienter i studien behandlades med en artärslang.

Huvudsyftet med HPI -studien var att avgöra om användningen av Acumen HPI -funktionen för att styra intraoperativ hemodynamisk hantering vid icke-kardiell kirurgi minskar varaktigheten av intraoperativ hypotoni (IOH, definierat som MAP < 65 mmHg under minst 1 minut) jämfört med en historisk retrospektiv kontrollgrupp. Varaktigheten för IOH mättes på samma sätt för MPOG-kontrollgruppen och HPI -studiens prospektiva grupp. Alla IOH-händelser mättes och rapporterades. För en patient med flera IOH-händelser mättes händelserna för sig och kombinerades sedan över hela operationstiden för varje patient för att erhålla den totala varaktigheten för IOH. Den enda skillnaden är att data för MPOG-gruppen tillhandahölls i intervaller om en minut och för den prospektiva gruppen i intervall om 20 sekunder.

HPI -studien var en enarmad, oblandad studie som utfördes med 485 lämpliga patienter (460 pivotala patienter och ytterligare 25 roll in-fall) vid 11 kliniker i USA. Högst 97 patienter (20 % av den totala populationen) deltog per klinik. Samma kliniker som bidrog till denna historiska kontrollgrupp studerades prospektivt för att fastställa om användning av Acumen -funktionen för att förutsäga hypotoni inom 15 minuter efter en faktisk händelse kunde minska den genomsnittliga längden på IOH med minst 25 % [11].

Inklusions- och exklusionskriterier. Potentiella patienter exkluderades från deltagande i studien om det under screening- eller inskrivningsprocessen fastställdes att följande inklusions- och exklusionskriterier uppfylldes. Tabell 13-28 på sida 277 och Tabell 13-29 på sida 277 listar de inklusions- och exklusionskriterier som användes under studien. På grund av tillgängliga data för MPOG-gruppens patienter finns det mindre skillnader i inklusions- och exklusionskriterierna för HPI och MPOG-grupperna. De specifika skillnaderna mellan inklusionskriterierna är forskarens bestämning av icke-kardiell kirurgi med måttlig eller hög risk och identifieringen av planerad inläggning över natten. De relevanta specifika skillnaderna mellan de två listade exklusionskriterierna är: patienter som bekräftas vara gravida/ammar, kända kliniskt signifikativa intrakardiella shuntar samt känd måttlig till svår aortaklaff- och mitralisklaffsjukdom.

Tabell 13-28: Urvalskriterier för HPI prospektiva patienter

Inklusionskriterier	Exkluderingskriterier
<ol style="list-style-type: none"> 1. Skriftligt informerat samtycke 2. Ålder ≥ 18 år 3. Fysisk status 3 eller 4 enligt American Society of Anesthesiologists (ASA) 4. Icke-hjärtkirurgi med måttlig eller hög risk (t.ex. ortopedisk kirurgi, ryggkirurgi, urologi och allmänkirurgi) 5. Planerad tryckövervakning med en arteriell venkateter 6. Allmän anestesi 7. Operationens varaktighet förväntas vara ≥ 3 timmar från inledning 8. Planerad sjukhusvistelse med övernattnig 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deltagande i en annan (interventions-)studie 2. Kontraindikation för invasiv blodtrycksmätning 3. Patienter som bekräftats vara gravida och/eller ammande mödrar 4. Akut kirurgi 5. Kända kliniskt viktiga intrakardiella shuntar 6. Patient hos vilken ett intraoperativt MAP-mål kommer att vara < 65 mmHg 7. Känd aortastenosis med klaffarea $\leq 1,5$ cm² 8. Känd måttlig till allvarlig aortaregurgitation 9. Känd måttlig till allvarlig mitralisregurgitation 10. Känd måttlig till allvarlig mitral stenosis 11. Typ av patient eller kirurgiskt ingrepp som är känd som en SVV-begränsning (t.ex. tidalvolym < 8 ml/kg av teoretisk idealvikt, spontanventilation, ihållande hjärtarytmi, känt förmaksflimmer, öppen bröstkirurgi, förhållandet hjärtfrekvens/andningsfrekvens (HR/RR) $< 3,6$) 12. Aktuellt ihållande förmaksflimmer 13. Känd akut kongestiv hjärtsvikt 14. Kraniotomi 15. Brännskadekirurgi 16. Patienter med intra-aortaballongpump (IABP) eller hjälphjärta för kammare 17. Överföring av patient från intensivvårdsavdelning som kräver flera vasoaktiva medel och känd diagnos av pågående aktiv sepsis

Tabell 13-29: Urvalskriterier för MPOG historiska kontrollpatienter

Inklusionskriterier	Exkluderingskriterier
<ol style="list-style-type: none"> 1. Vårdas vid en institution som planerar att delta i den prospektiva studien av programvaran Hypotension Prediction Index 2. Operationsdatum mellan 1 januari 2017 och 31 december 2017 3. Vuxna patienter 18 år eller äldre 4. Elektiv inläggning samma dag eller slutenvård 5. Fysisk status 3 eller 4 enligt American Society of Anesthesiologists (ASA) 6. Allmän anestesi 7. Blodtrycksmätning med hjälp av en invasiv artärkateter i > 75 % av fallen (för att ta hänsyn till artärkateter som placerats efter induktion) 8. Fallets varaktighet (definierat som tid för patienten i rummet till tid för patienten utanför rummet) ≥ 180 minuter 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baslinje för medelartärtryck < 65 mmHg (en blodtrycksmätning som erhållits under den omedelbara preoperativa perioden, eller det första giltiga blodtrycket intraoperativt, fastställdes som baslinje) 2. Användning av mer än en vasoaktiv infusion intraoperativt (fenylefrin, noradrenalin, vasopressin, dopamin, dobutamin eller epinefrin) 3. Akut kirurgi 4. Hjärtkirurgi (med eller utan pump), debridering av brännskador eller intrakraniell kirurgi

Incidens för IOH i MPOG-gruppen var 88 % (n = 19 445/22 109) och behandlingsdatumen var mellan 1 januari 2017 och 31 december 2017. Inskrivningsdatumen för MAP-gruppen var 16 maj 2019 till 24 februari 2020. Måttet för sekundär effektivitet var bestämningen av det totala området under kurvan för tid och MAP för alla tidsperioder då MAP < 65 mmHg i varje patient. Detta mått är korrelerat med varaktigheten och en beskrivande analys av detta mått presenterades med medelvärde, standardavvikelse (SD), median, min och max.

Det primära säkerhetsmålet var procentandelen allvarliga komplikationer som inkluderade perioperativa händelser, postoperativa komplikationer och produktrelaterade allvarliga komplikationer. Det sekundära målet för denna studie (sekundärt säkerhetsmål) var att avgöra om informationen från Acumen HPI -funktionen minskade det sammanslagna måttet på komplikationer som visat nedan.

- Postoperativa episoder av hjärtstillestånd utan dödsfall
- Dödsfall på sjukhus
- Stroke
- Akuta njurskador (AKI) inom 30 dagar efter ingreppet
- Myokardskador vid icke-hjärtkirurgi (MINS) inom 30 dagar efter ingreppet

13.1.16.2 Patienters demografiska data

Tabell 13-30 på sida 278 och Tabell 13-31 på sida 279 ger en sammanfattning av tillgänglig patientdemografisk information för den prospektiva kliniska gruppen (HPI) och den historiska kontrollgruppen (MPOG) samt de ingreppstyper som patienter i HPI -gruppen genomgått.

Tabell 13-30: Patienters demografiska data (MPOG-studie)

Beskrivning		HPI (Avsikt att behandla)	HPI (Fullständig analys- uppsättning)	MPOG (Fullständig analys- uppsättning)
Antal patienter		460	406*	22 109
Kön	Man	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12 779)
	Kvinna	48,3 (n = 222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9330)
Ålder (år)	Medelvärde ± SD	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8
	Median (min-max)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)
BMI	Median	28,09	28,09	28,1
	(25:e och 75:e per- centilen)	(24,37, 32,81)	(24,41, 32,86)	(24,2, 32,9)
ASA-poäng	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)
	Ej specificerad	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)
Operationstid (minuter, N = 458)	Medelvärde ± SD	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Median (25:e och 75:e per- centilen)	315,5 (235, 416) (n = 458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)
*Fullständig analysuppsättning (FAS) representerar de patienter från Avsikt att behandla-populationen (ITT) som hade en operationstid på ≥ 3 timmar.				
**ASA II-patienter identifierades som en protokollavvikelse, men exkluderades inte från ITT- och FAS-populationerna eftersom patienter uppfyllde de definierade kriterierna (operation > 3 timmar och data från hemodynamisk övervakning). Dessa patienter inkluderades i analyserna av effektivitet och säkerhet men skulle enligt kriterierna för inkludering/exkludering inte ha inskrivits i studien.				

Tabell 13-31: Ingreppstyp (HPI)

Ingreppstyp	% (n/N)
Ryggradskirurgi	18,5 (85/460)
Hepatektomi	13,7 (63/460)
Pankreatikoduodenektomi	10,0 (46/460)
Vaskulär (större)	8,5 (39/460)
Övrigt	8,5 (39/460)
Nefrektomi	5,7 (26/460)
Annan urogenital kirurgi	5,4 (25/460)
Cystektomi	5,0 (23/460)
Pankreatektomi	5,0 (23/460)
Njurtransplantation	4,3 (20/460)
Huvud- och halskirurgi	3,9 (18/460)
Komplex kombinerad onkologisk kirurgi (inklusive 2 eller flera distinkta organ)	3,0 (14/460)
Explorativ laparotomi	3,0 (14/460)
Kolektomi	2,8 (13/460)
Adrenalektomi	2,6 (12/460)
Gastrektomi	2,0 (9/460)
Annan mag- och tarmkirurgi	2,0 (9/460)
Höftledsplastik	1,7 (8/460)
Prostatektomi	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Hysterektomi med tumörreduktion	1,3 (6/460)
Gallblåseoperation	0,9 (4/460)
Reoperativa ortopediska ingrepp	0,9 (4/460)
Splenektomi	0,9 (4/460)
Fetmakirurgi	0,4 (2/460)
Levertransplantation	0,4 (2/460)
Sigmoidektomi	0,4 (2/460)
Ej specificerad	0,2 (1/460)

Kirurgityper i MPOG-gruppen bestämdes enligt CPT-kodgrupp. MPOG-gruppen inkluderade huvud och hals; torax extra- och intratorakal; ryggrad och ryggmärg; övre eller undre buk; urologi; gynekologiska; manliga fortplantningsorganen; bäcken; höft/ben/fot; skuldra/arm/hand; radiologi; obstetrik; och andra ingrepp.

Tabell 13-32 på sida 279 visar en jämförelse av kirurgityper för HPI och MPOG-gruppens kirurgityper enligt CPT-kodgrupp.

Tabell 13-32: Kirurgityp per CPT-kodgrupp

Kirurgityp	HPI		MPOG	
	Antal patienter	Procent av total	Antal patienter	Procent av total
Huvud och hals	18	3,4	2024	10,2
Toraxkirurgi	0	0	3257	16,5

Kirurgityp	HPI		MPOG	
	Antal patienter	Procent av total	Antal patienter	Procent av total
Ryggradskirurgi	85	16,2	3331	16,8
Övre buk	157	29,9	3838	19,4
Undre buk	40	7,6	1314	6,6
Urologiska	114	21,7	2017	10,2
Gynekologiska/obstetriska	20	3,8	190	1,0
Ortopedisk	12	2,3	2224	11,2
Stora kärl	39	7,4	0	0
Övrigt	40	7,6	1596	8,1

Obs! IOH-varaktighet per kirurgityp är inte tillgänglig för MPOG-populationen.

13.1.16.3 Resultat från studien

Tabell 13-33 på sida 280 visar resultaten för ROC-analysen (receiver operating characteristics) för alla HPI™-funktionspatienter med data tillgängliga för analys (N = 482). ROC-analysen som presenteras i Tabell 13-33 på sida 280 är identisk med den analys som utfördes för de kliniska valideringsstudierna, som presenterades tidigare i Tabell 13-14 på sida 264 och Tabell 13-15 på sida 265. För en detaljerad beskrivning av hur hypotensiva händelser, icke-hypotensiva händelser, känslighet och specificitet definieras och beräknas i Tabell 13-33 på sida 280, se Resultat från klinisk valideringsstudie av hypotonitröskel – minimalt invasiv övervakning på sida 264.

Tabell 13-33: Receiver operating characteristics (ROC) för patienter som använde HPI™-funktionen (N = 482)*

HPI™-parametertröskelvärde	PPV [95 % konfidensintervall]	NPV [95 % konfidensintervall]	Specificitet (%) [95 % konfidensintervall]	Sensitivitet (%) [95 % konfidensintervall]	AUC
85	98,4 (= 821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (= 6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (= 6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (= 821/1546) [50,6, 55,6]	0,84

*Data sparade hos BD

Effektivitet. Studien av HPI™-funktionen utformades för att utvärdera om Acumen HPI™-funktionen, som ett verktyg för beslutsstöd, kunde minska varaktigheten för IOH med minst 25 % hos kirurgipatienter som kräver avancerad hemodynamisk övervakning. En episod av intraoperativ hypotoni (IOH) definierades som ett medelartärtryck (MAP) under 65 under tre (3) eller fler på varandra följande 20-sekunders händelser för varje patient, för alla kliniker.

Det primära effektivitetsmålet är ett viktat genomsnitt av klinikgenomsnitt och standardavvikelse kombinerat i samma proportion av patienter som ingick i MPOG-gruppen. Detta viktade medelvärde och dess korrekt beräknade standardavvikelse jämfördes med de uppskattningar som erhöles från patienterna i MPOG-gruppen.

HPI™-funktionsstudien uppfyllde sitt primära effektivitetsmål. De pivotala försökspersonerna från studien av HPI™-funktionen i den fullständiga analysuppsättningen upplevde en genomsnittlig IOH-varaktighet på 11,97 ± 13,92 minuter jämfört med den genomsnittliga IOH-tiden för MPOG:s historiska kontroll på 28,20 ± 42,60 minuter. Tabell 13-34 på sida 280 visar att detta resultat var en minskning med 57,6 % jämfört med MPOG:s historiska kontroll (p < 0,0001). När man beaktar fall där det förekom noll episoder av IOH under operationen, minskade antalet IOH med 65 % (p < 0,0001).

Tabell 13-34: Genomsnittlig IOH-varaktighet – primärt effektivitetsmål

Statistik	HPI™-funktion (patienter = 406)	MPOG (patienter = 22 109)	p-värde
Urvalsstorlek (n)	293	19 446	--

Statistik	HPI™ -funktion (patienter = 406)	MPOG (patienter = 22 109)	p-värde
Totalt antal IOH-minuter	3508	548 465	--
IOH medel (minuter)**	11,97	28,20	< 0,0001*
IOH STD	13,92	42,60	--

Obs! IOH uppskattad med standardmetod; STD uppskattad med poolad metod (pivotal patient med IOH-episod i testarm).
Standardmetod – IOH-episod definieras med minst tre på varandra följande observationer av MAP < 65. FAS pivotala patienter med minst 3 timmars operationstid.
**Ensidigt t-test med olika varians användes för analys. Nominell alfa för testet är 0,025.*
***När data från HPI™ -funktionskohorten analyserades med 60 sekunders intervall ökade den genomsnittliga IOH-varaktigheten något från 11,97 till 12,59, vilket fortfarande är statistiskt signifikant skilt från MPOG 28,20 IOH -medelvärde med ett p-värde < 0,0001.*

Resultaten för det sekundära effektivitetsmåttet, bestämning av totalt område under kurvan (AUC) för tiden och MAP för alla tidsperioder för vilka MAP < 65 mmHg för varje patient, ingår i Tabell 13-35 på sida 281.

Tabell 13-35: Intraoperativ hypotoni AUC – ITT, pivotala patienter

Studiekategori	Patienter	AUC medel (min*mmHg)	AUC SD (min*mmHg)	AUC median (min*mmHg)	AUC intervall (min*mmHg)	AUC Q3-Q1 (min*mmHg)
Alla pivotala patienter	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Alla pivotala patienter med minst en episod	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Alla pivotala patienter med ≥ 3 timmars operationstid	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Alla pivotala patienter med ≥ 3 timmars operationstid och minst en IOH-episod	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Alla pivotala patienter med < 3 timmars operationstid	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Alla pivotala patienter med < 3 timmars operationstid och minst en IOH-episod	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33

Obs! Standardmetod – IOH-episod definieras med minst tre på varandra följande observationer med MAP < 65.
ITT pivotala patienter, med giltig operationstid.

En analys genomfördes för att bedöma effektiviteten av HPI™ -funktionen i minskningen av IOH vid uppdelning i MAP-nivå. Varaktigheten för IOH jämfördes mellan HPI™ -funktionsgruppen och MPOG-gruppen uppdelad i MAP-nivå mellan 50 och 70 mmHg, med standardberäkningsmetoden. Tabell 13-36 på sida 281 visar att vid alla MAP-nivåer, utom för MAP < 50, var den genomsnittliga IOH-varaktigheten i HPI™ -funktionsstudiens patienter statistiskt signifikant lägre än den som rapporterades för varje MPOG MAP-nivå.

Tabell 13-36: Effektivitet uppdelad per MAP-nivå, HPI™ -funktionsstudie jämfört med MPOG historiska kontroll

MAP-värde	Statistik	HPI™ -funktion (patienter = 406)	MPOG (patienter = 22 109)	p-värde
MAP < 50	Urvalsstorlek (n)	28	8555	--
	Totalt antal IOH-minuter	97	35 790	--

MAP-värde	Statistik	HPI™ -funktion (patienter = 406)	MPOG (patienter = 22 109)	p-värde
	IOH medel (minuter)	3,45	4,20	0,1967
	IOH STD	3,56	13,10	--
MAP < 55	Urvalsstorlek (n)	84	12 484	--
	Totalt antal IOH-minuter	341	80 115	--
	IOH medel (minuter)	4,06	6,40	< 0,0001
	IOH STD	4,30	15,40	--
MAP < 60	Urvalsstorlek (n)	188	16 561	--
	Totalt antal IOH-minuter	1098	212 362	--
	IOH medel (minuter)	5,84	12,80	< 0,0001
	IOH STD	7,31	24,10	--
MAP < 65	Urvalsstorlek (n)	293	19 446	--
	Totalt antal IOH-minuter	3508	548 465	--
	IOH medel (minuter)	11,97	28,20	< 0,0001
	IOH STD	13,92	42,60	--
MAP < 70	Urvalsstorlek (n)	375	20 986	--
	Totalt antal IOH-minuter	10 241	1 185 983	--
	IOH medel (minuter)	27,31	56,50	< 0,0001
	IOH STD	28,79	70,40	--

Obs! Standardmetod – IOH-episod definieras med minst tre på varandra följande observationer med MAP < MAP-värde som definierar IOH. FAS-pivotala patienter med operationstid på minst 3 timmar är inkluderade. Students t-test användes som angivet i den statistiska analysplanen (SAP).

Under den kliniska studien var minskningen i varaktigheten för intraoperativ hypotoni beroende på klinisk bedömning av när behandling, vilken behandling och hur behandling utfördes med vägledning från HPI™-parameter och sekundär skärm för HPI™-parameter. Interventionstyper inkluderade: kolloid, kristalloid, blodprodukter, vasopressor och inotrop. Av särskilt intresse var en jämförelse av frekvensmönster för patienter och intervention efter HPI™-parametergränsvärde, som innebär när HPI™-parametern förutsåg en hemodynamisk instabilitet (HPI™-parameter > 85). Se Tabell 13-37 på sida 282. Dessa data tyder på att HPI™-funktionen tillförde värde genom att ge en varning och insikt genom den sekundära skärmen som ger läkaren möjlighet till lämpliga interventioner i tid.

Tabell 13-37: Frekvensmönster för patienter och interventionstillfällen efter HPI™-parametergränsvärde

Interventions-typ	HPI™-funktions grupp	Patienter i studie				Interventionstillfälle			
		N	n	n/N (%)	p-värde ^a	N	n	n/N (%)	p-värde ^b
Kolloid	HPI™-parameter > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI™-parameter ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Kristalloid	HPI™-parameter > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001

Interventions- typ	HPI™ -funktions grupp	Patienter i studie				Interventionstillfälle			
		N	n	n/N (%)	p-värde ^a	N	n	n/N (%)	p-värde ^b
	HPI™ -paramete r ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Blodprodukter	HPI™ -paramete r > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI™ -paramete r ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopressor	HPI™ -paramete r > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI™ -paramete r ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotrop	HPI™ -paramete r > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	HPI™ -paramete r ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	

*a, b: p-värde från logistisk regressionsmodell med HPI™-parameter ≤ 85 som referens, a – patient, b – interventionstillfälle.
N = totalt antal patienter eller totalt antal interventionstillfällen, n = patienter eller tillfällen med intervention.*

Säkerhet. Acumen HPI™ -funktionen visades vara säker vid användning i kirurgipatienter som kräver avancerad hemodynamisk övervakning.

- Inga patienter upplevde händelser som bedömdes ha samband med Acumen HPI™ -funktionen.
- Inga ADE eller SADE bedömdes vara kopplade till Acumen HPI™ -funktionen.
- Inga oväntade ADE (0 %) inträffade kopplade till HPI™ -funktionen.
- Inga dödsfall inträffade oavsett om de var relaterade eller inte till HPI™ -funktionen.

Det sekundära säkerhetsmättet är en beskrivande statistik som var en sammanslagning av 30-dagars postoperativa komplikationer i populationen med slutförda fall (CC). Tabell 13-38 på sida 283 visar komponenterna i det 30-dagars postoperativa sammanslagna måttet för populationen med slutförda fall (CC). Resultatet visar att den sammanslagna händelsefrekvensen var 4,75 % (sammanslagna händelser = 19 [95 % CI: 2,88, 7,32]), med en patient som upplevde mer än ett av de enskilda sammanslagna elementen. Säkerhetsdata som samlades in för MPOG-armen inkluderade mortalitet (375, 1,83 %); AKI grad 1 (2068, 9,35 %); AKI grad 2 (381, 1,72 %); AKI grad 3 (152, 0,69 %) och myokardskada [MINS] (178, 0,81 %).

Tabell 13-38: HPI™ -funktionsstudie – komponenter i 30 dagars postoperativt sammanslaget mått – CC-analyspopulation (pivotala patienter, n = 400)

Analysmått	Komplikation		POD dagar postoperativt		
	Händelser n (%)	95 % CI	Medel	Median	Intervall
Postoperativt hjärtstillestånd utan dödsfall	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Dödsfall på sjukhus	0 (0,00)	0,00, 0,92	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Stroke	0 (0,00)	0,00, 0,92	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Analysmått	Komplikation		POD dagar postoperativt		
	Händelser n (%)	95 % CI	Medel	Median	Intervall
Akuta njurskador – totalt	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Akuta njurskador – grad 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Akuta njurskador – grad 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Akuta njurskador – grad 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Myokardskada (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4

CC = fullständig (bedömningsbar) grupp, CI = konfidensintervall, dagar postkirurgiskt (POD) = AESTDT-SGDT

Analys av populationen med behandlingsavsikt (n = 460) gav 3 (0,066 %) fall av myokardskada (MINS) och 17 (3,7 %) fall med akut njurskada (AKI).

Vårdtid på sjukhus och intensivvårdsavdelning för HPI™ -funktionsgruppen finns i Tabell 13-39 på sida 284.

Tabell 13-39: Vårdtid

Mått	n	Medel	Median	Intervall		95 % exakt CI	
				Minsta	Största	Nedre	Övre
Vårdtid (LOS) dagar	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Vårdtid intensivvårdsavdelning (LOS) dagar	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.16.4 Sammanfattning av studie

Dessa resultat visar en avsevärd minskning av genomsnittlig intraoperativ hypotoni (IOH) som var konsekvent över de flesta kliniker. De flesta kliniker hade en minskning på > 25 % av den genomsnittliga varaktigheten för IOH, och alla kliniker utom en överskred 35 %. Intervallet var från 23 % till 72 % genomsnittlig minskning av IOH. Studien visade en minskning av varaktigheten för IOH till 11,97 minuter (SD 13,92), vilket representerar en minskning med 57,6 % (p < 0,0001). Minskningen är kliniskt signifikant, eftersom IOH som varar minst 1 minut har kopplats till perioperativa komplikationer och sjuklighet som AKI, MINS och stroke [12].

Känslighetsanalyser, inklusive granskning av pooling av studiekliniker, förväxlingsfaktorer och patienter som exkluderades från gruppen med behandlingsavsikt ändrade inte signifikant detta kliniskt relevanta resultat av minskning av genomsnittlig intraoperativ hypotoni (IOH).

Resultaten visar att Acumen HPI -funktionen visades vara säker vid användning i kirurgpatienter som kräver avancerad hemodynamisk övervakning, utan produktrelaterade komplikationer. Dessutom är den sammanslagna händelsefrekvensen på 4,75 % (sammanslagna händelser = 19 [95 % CI: 2,88, 7,32]) låg när man tar hänsyn till att patienterna hade ASA fysisk status 3 och 4, och genomgick icke-kardiell kirurgi.

I denna oblindade jämförelsestudie av prospektiva och historiska data, visades IOH minskas med användningen av HPI -programvarufunktionen. Denna studie har begränsningar relaterat till potentiell bias kopplade till läkarnas kännedom i respektive arm och jämförelsen till en historisk grupp.

13.1.16.5 Slutsats

Resultaten från studien är väl underbyggda och ger giltig vetenskaplig evidens för att funktionen Acumen HPI är säker och gav en statistiskt och kliniskt signifikant minskning av genomsnittlig IOH. Acumen HPI är därför effektiv för att detektera hemodynamisk instabilitet och avsevärt sänka mängden intraoperativ hypotoni vid användning i kirurgpatienter som kräver intraoperativ hemodynamisk övervakning under icke-kardiell kirurgi.

13.1.17 Referenser

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325–330.

- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. *Eur Journal of Heart Failure* 2007; 9: 477–483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. *Intensive Care Med* 2016; 42: 1625–1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. *Critical Care* 2014; 18: 626–637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinshof J, Caliendo F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. *Anesth Analg* 2015; 120: 76–84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A "gray zone" approach. *Anesthesiology* 2011; 115: 231–241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. *Anesth Analg* 2009; 108: 513–517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: *Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine* (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381–395.
- 9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. *Am J Physiol, Heart Circ Physiol* 1983; 245: H773–H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. *J Appl Physiol* 2008; 105: 1342–1351.
- 11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. *J Clin Anest.* 2020; 66: 109961.
- 12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. *Anesthesiology*. 2017 Jan.; 126(1): 47–65.

13.2 Algoritmfunktionen Globalt hypoperfusionsindex (GHI)

Algoritmen för globalt hypoperfusionsindex (GHI) kan aktiveras med en ansluten Swan-Ganz -kateter och oximetrikabel. GHI-algoritmen använder indata från CCO-algoritmen (STAT CO [sCO]) eller RVCO-algoritmen (CO_{RV}) och oximetrialgoritmen (SvO₂) för att fastställa GHI-värdet. Algoritmen för globalt hypoperfusionsindex (GHI) ger läkaren fysiologisk insikt vad gäller sannolikheten för att en patient ska drabbas av hemodynamisk instabilitet. GHI-algoritmen är avsedd att användas på kirurgipatienter eller icke-kirurgipatienter som kräver avancerad hemodynamisk övervakning med Swan-Ganz kateter. GHI-algoritmen anses ge ytterligare information om patientens prognosticerade framtida risk för klinisk försämring, samt identifiera patienter som har låg risk att försämrats. Produktens prognoser är endast för referens och inga behandlingsbeslut ska baseras endast på GHI-algorithmens prognoser. Framtida hemodynamisk instabilitet korrelerar till när syremättnaden i blandat venblod (SvO₂) sjunker till 60 % eller mindre under en minut.

Försiktighetsåtgärd. Om läkaren anser att prognoser för globala hypoperfusionshändelser, definierade som syremättnad i blandat venblod (SvO₂) på $\leq 60\%$, inte är meningsfullt för en enskild patient kan läkaren välja att avmarkera GHI som en nyckelparameter.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga GHI-värden kan orsakas av:

- Felaktiga mätningar av hjärtminutvolym
- Felaktiga SvO₂-mätningar
- Felaktig införing eller placering av katetern.
- Överdrivna variationer i pulmonalisartärens blodtemperatur. Några exempel på orsaker till BT-variationer inkluderar, men är inte begränsade till:
 - * status efter hjärtlungbypasskirurgi
 - * centralt administrerade kyllda eller uppvärmda lösningar av blodprodukter
 - * användning av sekventiella komprimeringsanordningar
- Koagelbildning på termistorn.
- Anatomiska avvikelser (t.ex. hjärtshuntar).
- Överdriven patientrörelse.
- Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.
- Snabba förändringar i hjärtminutvolymen.

Noggrannheten för algoritmen för globalt hypoperfusionsindex (GHI), vid användning av en avancerad Swan-Ganz kateter och HemoSphere oximetrikabel, baseras på flera faktorer: katetern har placerats korrekt, patientens CCO-kabel eller tryckkabel har anslutits korrekt, oximetrikabeln har anslutits korrekt och oximetrialgoritmen har kalibrerats.

Kliniska valideringsstudier (se Klinisk validering på sida 289) har visat att GHI är korrekt och därför användbart för det normala intervallet av patienters hemodynamik och klinisk användning vid kirurgiska och icke-kirurgiska ingrepp. De icke-kirurgiska ingreppstyperna och kirurgityperna som studerats anges i Tabell 13-44 på sida 290 och Tabell 13-45 på sida 290 för att informera läkare om de studerade patientpopulationerna.

13.2.1 Parameteröversikt för globalt hypoperfusionsindex (GHI)

Parametern globalt hypoperfusionsindex, GHI, som kan konfigureras som en nyckelparameter på alla övervakningsskärmar, visar ett heltalsvärde mellan 0 och 100, där högre värden indikerar en större sannolikhet för framtida hemodynamisk instabilitet.

På samma sätt som parametern för venös oximetri har GHI-värdet en uppdateringsfrekvens på 2 sekunder. När GHI-värdet är över eller lika med 75 markeras GHI-parameterfältet i rött. Om GHI-värdet är över eller lika med 75 under 3 på varandra följande avläsningar (totalt 6 sekunder), avges ett larm med medelhög prioritet.

Larm- och larmmeddelandefunktionerna för GHI skiljer sig åt beroende på vilket visningsalternativ som har valts för GHI såsom beskrivs i Tabell 13-40 på sida 286.

Tabell 13-40: Konfigurationer för GHI-visning

Visningsalternativ	Ljudlarm och visuellt larm	Larmmeddelande i informationsfält
Nyckelparameter	Ja	Ja
Nyckelparameter (ljudlarm avstängt)	Nej	Ja
Visas inte	Nej	Nej

Till skillnad från andra övervakade parametrar går GHI-larmgränserna inte att justera, eftersom GHI inte är en fysiologisk parameter med ett valbart målintervall (som med hjärtminutvolym, till exempel), utan snarare en sannolikhet för ett fysiologiskt tillstånd. Larmgränserna visas för användaren i programmet, men kontrollerna för att ändra larmgränserna är inaktiverade. Larmgränsen för GHI-parametern (≥ 75 för rött larmintervall) är ett fast värde som inte kan ändras. Även om larmgränserna för GHI inte kan ändras kan GHI-parameterlarmet

stängas av på liknande sätt som nyckelparametrar med inställningsbara larm/målintervall. Se Konfigurera mål och larm för en parameter på sida 143.

GHI-larmgränsen visas i Tabell 13-41 på sida 287 och Tabell D-4 på sida 416. Algoritmegenskaperna för larmtröskelvärdet på 75 visas i Tabell 13-48 på sida 292, som visas i avsnittet om klinisk validering.

13.2.2 Parametervisning för globalt hypoperfusionsindex (GHI)

GHI-värdet uppdateras med en frekvens på 2 sekunder och visas som ett värde som motsvarar sannolikheten för att en hypoperfusionshändelse kan inträffa, på en skala från 0 till 100. Ju högre värdet är, desto större är sannolikheten för att en hypoperfusionshändelse ($SvO_2 \leq 60\%$ i minst en minut) ska inträffa.

Tabell 13-41 på sida 287 ger en detaljerad förklaring av grafiska GHI-visningselement (trendlinje, urtavlesegment [cockpitvisning], ljudlarm och parametervärde [parameterfält]) samt rekommenderad användaråtgärd när GHI är konfigurerat som nyckelparameter.

VARNING

Det globala hypoperfusionsindexet, GHI, bör inte användas som enda beslutsunderlag för att behandla patienter. En kontroll av alla patienternas hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds.

Tabell 13-41: Grafiska och hörbara visningselement för GHI-värde

GHI-värde	Grafiska visningselement	Hörbara	Allmän tolkning	Rekommenderad användaråtgärd
GHI < 75	Vit	Ingen	Patientens hemodynamik indikerar att sannolikheten för att en hypoperfusionshändelse inträffar är låg till måttlig. Ett lågt GHI-värde innebär inte att en hypoperfusionshändelse inte kan inträffa i framtiden.	Fortsätt att övervaka patientens hemodynamik. Övervaka om patientens hemodynamik ändras med hjälp av den primära övervakningsskärmen, GHI och trender i parametrar och vitala tecken.
GHI ≥ 75	Röd (blinkande)	Ingen	Sannolikheten är hög för att patienten ska uppleva en framtida hypoperfusionshändelse inom de kommande 15 minuterna.	Kontrollera patientens hemodynamik och blodflöde för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypoperfusion för att fastställa en potentiell handlingsplan.
GHI ≥ 75 och pågår under tre på varandra följande avläsningar (6 sekunder)	Röd (blinkande)	Högprioritetslarm	Sannolikheten är hög för att patienten ska uppleva en framtida hypoperfusionshändelse.	Kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypoperfusion och fastställa en potentiell handlingsplan.
GHI = 100	Röd (blinkande)	Högprioritetslarm	Patienten upplever hypoperfusion och löper risk att drabbas av ischemi.	Kontrollera patientens hemodynamik och andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till hypoperfusionen för att fastställa en potentiell handlingsplan.

13.2.3 GHI som en nyckelparameter

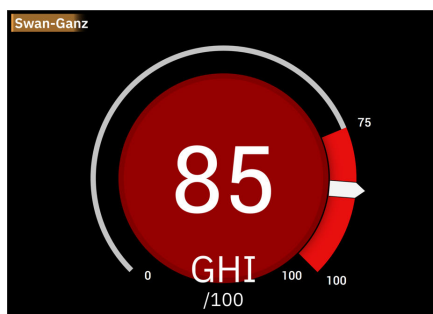
GHI kan konfigureras som en nyckelparameter enligt stegen i Ändra parametrar på sida 93.

Visningen av GHI skiljer sig åt på flera sätt från andra nyckelparametrar. Visningen av andra nyckelparametrar beskrivs i Statusindikatorer på sida 95.



Figur 13-10: GHI-nyckelparameterfält

GHI visas som i Figur 13-10 på sida 288 när det är konfigurerat som en nyckelparameter på alla skärmar utom cockpitskärmen (Figur 13-11 på sida 288). Mer information om cockpitskärmen finns i Cockpit på sida 100.



Figur 13-11: GHI-nyckelparameter på cockpitskärm

På alla övervakningsskärmar utom Cockpitskärmen betecknar färgen på parametervärdet parameterens status så som visas i Tabell 13-42 på sida 288. På cockpitskärmen har GHI samma larm- och målintervall, men det visas som i Figur 13-11 på sida 288.

Tabell 13-42: Parameterstatusfärger för GHI

Parameterstatusfärg	Nedre gräns	Övre gräns
Grå	Feltillstånd	
Vit	0	74
Röd/Grå blinkande	75	100

13.2.4 GHI-larm

När GHI är konfigurerad som en nyckelparameter och överskrider eller är lika med det övre tröskelvärdet på 75 under tre på varandra följande avläsningar aktiveras ett larm med medelhög prioritet, vilket visar för användaren att patientens trend kan leda till hemodynamisk instabilitet och en hypoperfusiv händelse. Detta inkluderar en larmsignal, en gul visuell larmindikator, röd parameterstatusfärg och ett blinkande parametervärde. Larmgränsen för GHI som visas i Tabell 13-42 på sida 288 delar in visningsområdet i områden med mindre och större sannolikhet för hypoperfusion. GHI använder värden tagna från sCO eller CO_{RV} och SvO_2 -mätningar i en datadriven modell utvecklad från retrospektiv analys av en databas som samlats in från kirurgipatienter och icke-kirurgipatienter och som innehåller annoterade hypoperfusionshändelser (definierat som $SvO_2 \leq 60\%$ under minst 1 minut) och icke-hypoperfusiva händelser. GHI visas som ett heltalsvärde mellan 0 och 100. Vid bedömning av sannolikheten för hypoperfusion med hjälp av GHI ska man beakta både det visade värdet längs med intervallet 0 till 100 och den tillhörande parameterfärgen (vit/röd). Precis som med andra tillgängliga larm på HemoSphere avancerad övervakningsplattform går det att justera volymen på det hörbara GHI-larmet. Se Larm/mål på sida 138 för information om hur man tystar larmet och konfigurerar larmvolymen. När ett GHI-larm aktiveras loggas det i filen för nedladdning av data efter en uppdatering där GHI överstiger larmgränsen.

Stäng av ljudlarm för GHI. GHI-larmet tystas under 15 minuter när ikonen stäng av ljudlarm trycks på navigeringsfältet. En nedräkningstimer visas på parameterfältet. Larmen hörs igen efter pausperioden. Om GHI sjunker under 65 innan det gått 15 minuter avslutas larmpausen och larmet kan avges om GHI larmar igen.



VAR FÖRSIKTIG

GHI-parametern kanske inte meddelar i förväg om en trend mot en globalt hypoperfusiv händelse i situationer där en klinisk intervention resulterar i en plötslig icke-fysiologisk hypoperfusiv händelse. Om detta inträffar kommer GHI-funktionen utan dröjsmål att avge följande: ett larm med medelhög prioritet och ett GHI-värde på 100 kommer att visas, vilket indikerar att patienten genomgår en hypoperfusiv händelse.

13.2.5 Klinisk tillämpning

Parametern för global hypoperfusion, GHI, kan konfigureras som en nyckelparameter på övervakningsskärmen.

När GHI är konfigurerat som en nyckelparameter visas GHI och trendkurva på övervakningsskärmen:

- Ett larm avges när GHI överskrider eller är lika med 75.
- När GHI är mindre än 75:
 - Trendlinjen och värdet visas i vitt.
 - * Fortsätt att övervaka patientens hemodynamik. Övervaka om patientens hemodynamik ändras med hjälp av den primära övervakningsskärmen, GHI och trender i parametrar och vitala tecken.
- När GHI överstiger 75 ska du kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till den höga sannolikheten för hypoperfusion för att fastställa en potentiell handlingsplan.
- När syremättnad i blandat blod ligger under 60 % under 6 på varandra följande avläsningar (12 sekunder), vilket anger en hypoperfusiv händelse:
 - GHI visar 100.
 - Kontrollera patientens hemodynamik med hjälp av andra parametrar på den primära skärmen för att undersöka potentiell orsak till hypoperfusionen för att fastställa en potentiell handlingsplan.

13.2.6 Klinisk validering

Totalt 4 retrospektiva datauppsättningar utfördes för att validera algoritmen och bedöma diagnostiska prestanda för GHI. Varje datauppsättning var från olika sjukhus i USA och två av datauppsättningarna innehöll data från både OR (kirurgi) och IVA (icke-kirurgi), en av datauppsättningarna är endast IVA och en av datauppsättningarna är endast OR. Totalt 238 unika patienter förekommer i valideringsdatauppsättningen, inklusive 217 OR-patienter och 133 IVA-patienter. Tabell 13-43 på sida 289 ger antalet patienter för varje datauppsättning.

Tabell 13-43: Antalet patienter i GHI-algorithmens kliniska valideringsdatauppsättningar

Datauppsättning	OR	IVA
Datauppsättning 1 (N = 95)	94	88
Datauppsättning 2 (N = 25)	25	25
Datauppsättning 3 (N = 20)	0	20
Datauppsättning 4 (N = 98)	98	0
Totalt = 238	217	133

Tabell 13-44 på sida 290 innehåller demografisk patientinformation och IVA-diagnos för IVA-patienterna (N = 133).

Tabell 13-44: Demografisk patientinformation och IVA-diagnos (IVA-patienter, N = 133)

Beskrivning		IVA-patienter, alla datauppsättningar
Antal patienter		133
Ålder (år)		61,6 ± 13
BSA (m ²)		2,09 ± 0,32
Kön (% man)		95 [71,4]
Lunghypertoni (antal patienter [% av totalt antal patienter])		35 [26,3 %]
Inskrivningsdiagnos (antal patienter [% av totalt antal patienter])	akut njursvikt	1 [0,75 %]
	hjärtsjukdom	113 [85,0 %]
	vätskeförändringar	2 [1,5 %]
	multiorgansvikt	1 [0,75 %]
	lunginflammation	1 [0,75 %]
	hypotoni, lungödem	2 [1,5 %]
	sepsis	12 [9,0 %]
	ingen rapporterad	1 [0,75 %]

Tabell 13-45 på sida 290 innehåller demografisk patientinformation och kirurgityp för kirurgipatienter (N = 217).

Tabell 13-45: Demografiska patientdata och kirurgityper (kirurgipatienter, N = 217)

Beskrivning		Kirurgipatienter, alla datauppsättningar
Antal patienter		217
Ålder (år)		60,6 ± 12,9
BSA (m ²)		2,02 ± 0,32
Kön (% man)		143 [65,9 %]
Lunghypertoni (antal patienter [% av totalt antal patienter])		58 [26,7 %]
Ingreppstyp (antal patienter [% av totalt antal patienter])	hjärtkirurgi (CABG, klaffersättning o.s.v.)	162 [74,7 %]
	lungtransplantation	28 [12,9 %]
	hjärtrtransplantation	8 [3,7 %]
	insättning/borttagning av mekaniskt hjälphjärta (kammare)	3 [1,4 %]
	aneurysmreparation, aortabåge	6 [2,8 %]
	labyrintkirurgi	4 [1,8 %]
	Bentall-ingrepp	1 [0,5 %]
	kraniektomi	1 [0,5 %]
	avlägsnande av tumör	1 [0,5 %]
	laparotomi	1 [0,5 %]
	reparation av torakal aneurysm	1 [0,5 %]
	förslutning ventrikelseptumdefekt	1 [0,5 %]

Ytterligare en klinisk valideringsstudie utfördes med 7 retrospektiva datauppsättningar för att validera algoritmen och bedöma den diagnostiska prestandan för GHI för patienter med RVCO-algoritmen (CO_{RV}) istället för CCO-algoritmen. Tre av datauppsättningarna innehåller data från både OR (kirurgi) och IVA (icke-kirurgi), och fyra av datauppsättningarna är endast OR. Tabell 13-46 på sida 291 ger antalet patienter för varje datauppsättning.

Tabell 13-46: Patientantal i datauppsättningar för klinisk validering av GHI-algoritmen med RVCO-algoritmen

Datauppsättning	OR	IVA
Datauppsättning 1 (N = 59)	59	0
Datauppsättning 2 (N = 23)	23	0
Datauppsättning 3 (N = 19)	19	19
Datauppsättning 4 (N = 92)	92	0
Datauppsättning 5 (N = 24)	24	24
Datauppsättning 6 (N = 23)	23	23
Datauppsättning 7 (N = 13)	13	0
Totalt = 253	253	66

Tabell 13-47 på sida 291 tillhandahåller patienters demografiska data och ingreppstyp för kirurgiska patienter i datauppsättningar för klinisk validering med RVCO-algoritmindata (N = 253).

Tabell 13-47: Patienters demografiska data och ingreppstyper (RVCO-valideringsdatauppsättningar, N = 253)

Beskrivning	Valideringsdatauppsättningar med RVCO-algoritmindata	
Antal patienter	253	
Ålder (år)	60,3 ± 12,8	
BSA (m ²)	1,98 ± 0,24	
Kön (% man)	68,4 %	
Ingreppstyp (% av totalt antal patienter)	hjärtkirurgi	64,8 %
	pulmonell endarterektomi	25,3 %
	transplantat av hjärta/lever/lunga	9,9 %
	ingen rapporterad	0 %

13.2.6.1 Resultat från klinisk valideringsstudie

En hypoperfusionshändelse beräknas genom identifiering av ett segment som är minst 1 minut långt, så att alla datapunkter i avsnittet har ett $SvO_2 \leq 60$ %. En positiv datapunkt är alla punkter under denna globala hypoperfusionshändelse eller under det förlopps-fönster för global hypoperfusion som inträffar innan den globala hypoperfusionshändelsen inleds.

Det globala hypoperfusionsfönstret är tiden det tar för SvO_2 att övergå fysiologiskt till global hypoperfusion och befanns vara 30 minuter baserat på de datauppsättningar för klinisk validering som anges i Tabell 13-43 på sida 289. Negativa datapunkter är alla punkter som inte markeras som positiva och som har ett SvO_2 över 60 %.

För att validera och bedöma prestandan för GHI-algoritmen kombinerades alla positiva och negativa datapunkter för valideringspatienterna som beskrivs i Tabell 13-44 på sida 290 och Tabell 13-45 på sida 290 och följande prestandavärden beräknades:

- Sensitivitet: kvoten mellan verkliga positiva och det totala antalet positiva datapunkter. Verkliga positiva prover är larm som utlösts under prover som markerats som positiva.

- Specificitet: kvoten mellan verkliga negativa och det totala antalet negativa datapunkter. Verkliga negativa prover är datapunkter utan utlösta larm som också är märkta som negativa.
- Positivt prediktivt värde (PPV): kvoten mellan verkliga positiva och totalt antal positiva prognoser.
- Negativt prediktivt värde (NPV): kvoten mellan verkliga negativa och totalt antal negativa prognoser.
- "Receiver Operating Characteristic Area Under the Curve" (ROC AUC): mått på hur väl algoritmen kan separera positiva och negativa prover.
- F1-poäng: harmoniskt medelvärde mellan sensitivitet (återkallelse) och PPV (precision)

Prestanda för GHI-algoritmen kan avläsas i Tabell 13-48 på sida 292 för alla patienter i datauppsättningarna för klinisk validering vid larmtröskelvärde GHI \geq 75.

Tabell 13-48: Resultat för kliniska valideringsstudier – alla patienter*

GHI-tröskelvärde	Sensitivitet (%) [95 % konfiden- sintervall]	Specificitet (%) [95 % konfiden- sintervall]	PPV [95 % konfi- densintervall]	NPV [95 % konfi- densintervall]	ROC AUC [95 % konfiden- sintervall]
75	71,91 [71,51, 72,31]	91,23 [90,9, 91,56]	84,57 [84,16, 84,98]	83,04 [82,8, 83,28]	86,93 [86,62, 87,24]

*Data sparade hos BD

GHI-algoritmens prestanda visas i Tabell 13-49 på sida 292 för alla patienter i datauppsättningarna för klinisk validering med RVCO-algoritmens indata.

Tabell 13-49: Resultat för klinisk valideringsstudie – alla patienter med RVCO-algoritmindata*

GHI-tröskelvärde	Sensitivitet (%) [95 % konfiden- sintervall]	Specificitet (%) [95 % konfiden- sintervall]	PPV [95 % konfi- densintervall]	NPV [95 % konfi- densintervall]	ROC AUC [95 % konfiden- sintervall]
75	66,84 [66,36, 67,33]	97,05 [96,78, 97,32]	95,83 [95,47, 96,20]	74,58 [74,3, 74,86]	94,32 [94,03, 94,61]

*Data sparade hos BD

Tabell 13-50 på sida 292 visar procentandelen inträffade globala hypoperfusionshändelser och data om tid till händelse för ett visst GHI-intervall för alla valideringspatienter (N = 238). Dessa data visas för ett tidsfönster på 30 minuter som kallas förlopps-fönster för global hypoperfusion och diskuteras ovan. Denna analys genomförs genom att man tar alla prover från alla valideringspatienter och letar framåt i tiden efter en hypoperfusionshändelse inom sökfönstret på 30 minuter. När en global hypoperfusionshändelse hittas för ett visst prov antecknas tiden till händelsen, som är tiden mellan provet och starten på den globala hypoperfusionshändelsen. Statistiken för tid till händelse är den genomsnittliga händelsetiden för alla stickprov som har en händelse inom det sökfönstret.

Tabell 13-50: Resultat för kliniska valideringsstudier – alla patienter (N = 238)

GHI-intervall	Händelsefrekvens (%)	Tid-till-händelse i minuter
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

GHI-intervall	Händelsefrekvens (%)	Tid-till-händelse i minuter
95–100	98,7	10,2

Tabell 13-51 på sida 293 visar procentandelen inträffade globala hypoperfusionshändelser och data om tid till händelse för ett visst GHI-intervall för alla valideringsdatauppsättningar med RVCO-algoritmen (N = 253).

Tabell 13-51: Resultat för klinisk valideringsstudie – alla patienter med RVCO-algoritmdata (N = 253)

GHI-intervall	Händelsefrekvens (%)	Tid-till-händelse i minuter
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 Algoritm för cerebralt autoregleringsindex (CAI)

Cerebralt autoregleringsindex (CAI) är en härledd parameter som kvantifierar det dynamiska förhållandet mellan medelartärtryck (MAP) och de absoluta nivåerna av blodsyreämättnad (StO₂) i cerebral vävnad. CAI är avsett att utgöra ett surrogatvärde som anger om cerebral autoreglering troligen är intakt eller troligen är nedsatt uttryckt som nivån av samstämmighet mellan MAP (som ett surrogat för cerebralt perfusionstryck) och cerebral StO₂ (som ett surrogat för cerebralt blodflöde). CAI är inte tillgängligt i pediatrikt läge. Information om övervakning av StO₂ med en ForeSight IQ -sensor i cerebral vävnad finns i Ansluta ForeSight™ oximetrikabel på sida 221.

CAI-algoritmen får indata från StO₂-algoritmen och använder dessa data tillsammans med MAP-data från APCO-algoritmen för att beräkna samstämmigheten mellan de två parametrarna, och avger CAI som en härledd parameter via ett trenddiagram och ett indexvärde.

CAI-parametern kan förbättra läkarens förståelse av de underliggande hemodynamiska ändringarna som orsakar cerebrala desatureringshändelser. Det hjälper läkaren att känna igen/identifiera möjliga orsaker till, exempelvis, en minskning av StO₂ och kliniska händelser relaterade till StO₂-minskning (t.ex. hypotoni i stället för otillräckligt syrgasinnehåll).

Parametern har inga larmintervall och anges som ett nummer mellan 0 och 100.

Ett högt CAI-värde innebär att MAP och StO₂ har högre samstämmighet och ger läkaren information om att ändringar av MAP kan leda till åtföljande ändringar i cerebral syremättnad eftersom cerebral autoreglering antagligen är nedsatt. Ett lågt CAI-värde innebär att det finns lägre samstämmighet mellan de två parametrarna och att ändringar av MAP därför kanske inte leder till åtföljande ändringar i cerebral syremättnad eftersom cerebral autoreglering antagligen är intakt.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga CAI-värden kan orsakas av:

- Felaktiga mätningar av medelartärtryck (MAP)

- Felaktiga mätningar av cerebralt StO₂

Kliniska valideringsstudier (se Klinisk validering på sida 296) har visat att CAI är korrekt och därför kan vara användbart för det normala intervallet av patienters hemodynamik och klinisk användning vid kirurgiska ingrepp. Kirurgityperna som studerats anges i Tabell 13-53 på sida 296 för att informera läkare om de studerade patientpopulationerna.

13.3.1 Indikationer för användning

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

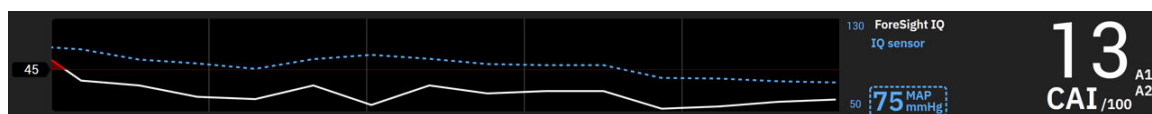
13.3.2 Avsedd användning

Algoritmen för cerebralt autoregleringsindex (CAI) är avsedd att användas av kvalificerad personal eller utbildade kliniker i en intensivvårdsmiljö på ett sjukhus. Algoritmen är avsedd att utgöra ett surrogatmått på huruvida den cerebrala autoregleringen sannolikt är intakt eller sannolikt är nedsatt, vilket uttrycks genom graden av samstämmighet eller avsaknad av samstämmighet mellan MAP och cerebralt StO₂.

13.3.3 Parametervisning för cerebralt autoregleringsindex (CAI)

CAI-värdet uppdateras var 20:e sekund och visar ett värde på en skala från 0 till 100. Detta värde anger nivån av samstämmighet mellan medelartärtryck (MAP) och de absoluta nivåerna av blodsyreämättnad (StO₂) i den cerebrala vävnaden. Ett högt CAI-värde (CAI \geq 45) innebär att MAP och StO₂ har hög samstämmighet och upplyser läkaren om att ändringar i MAP kan leda till åtföljande ändringar i cerebral syremättnad eftersom cerebral autoreglering antagligen är nedsatt. Ett lågt CAI-värde (CAI < 45) innebär att det finns lägre samstämmighet mellan de två parametrarna och att ändringar av MAP därför kanske inte leder till åtföljande ändringar i cerebral syremättnad eftersom cerebral autoreglering antagligen är intakt.

MAP-källan visas på parameterfältet som visat i Figur 13-12 på sida 294.



Figur 13-12: Trendvisning och parameterfält för CAI nyckelparameter

Tabell 13-52 på sida 295 innehåller en detaljerad förklaring och tolkning av CAI-parametervärden och de rekommenderade användaråtgärderna.

VARNING

Cerebralt autoregleringsindex (CAI) bör inte användas som enda beslutsunderlag för att behandla patienter. En kontroll av patientens samtliga hemodynamiska värden rekommenderas innan behandlingen inleds.

Tabell 13-52: Allmän tolkning och rekommenderade åtgärder för CAI-värden

CAI-värde	Allmän tolkning	Rekommenderad användaråtgärd
CAI < 45	MAP och StO ₂ är svagt/måttligt sammankopplade. Möjliga ändringar av MAP är antagligen inte kopplade till ändringar av StO ₂ . Cerebral autoreglering är troligen intakt.	Ingen
CAI ≥ 45	MAP och StO ₂ är starkt sammankopplade. Möjliga ändringar av MAP är antagligen kopplade till åtföljande ändringar av StO ₂ . Cerebral autoreglering är troligen nedsatt.	Granska enskilda trender för MAP och StO ₂ . Var uppmärksam på att möjliga ändringar av MAP antagligen är kopplade till åtföljande ändringar av StO ₂ (t.ex. kan ett sjunkande MAP troligen vara kopplat till ett lägre StO ₂) och att cerebral autoreglering antagligen är nedsatt.

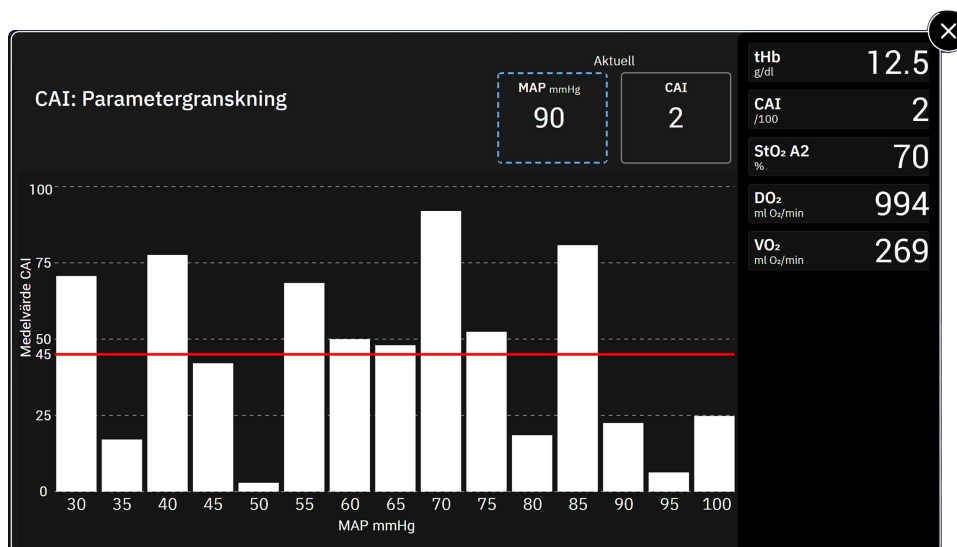
13.3.4 CAI histogram

Ett histogram är tillgängligt för att visa MAP-värdefrekvensen relaterat till genomsnittligt CAI-realtidsvärde. Histogrammet visar MAP- och CAI-data i realtid registrerade under den aktuella patientens övervakningssession. Histogrammet kan vara till hjälp vid bedömning av cerebral autoreglering över olika intervall av övervakade MAP-värden. I allmänhet är MAP-värden med staplar högre än den röda linjen för Medelvärde CAI kopplade till nedsatt cerebral autoreglering.

Visa histogram för aktuell övervakningssession:

- Tryck på ikonen **Kliniska Verktyg**  → knappen **CAI** . Om ett annat kliniskt verktyg är aktivt använder du listmenyn för att välja **CAI**.
- Histogrammet för den aktuella övervakningssessionen visas på sidopanelen för kliniska verktyg. Visa vyn i

helskärm genom att trycka på ikonen expandera . Se Figur 13-13 på sida 295.



Figur 13-13: CAI-parameterhistogram

Aktuella numeriska värden för MAP och CAI visas tillsammans med en streckad linje som anger det aktuella MAP-området.

13.3.5 Klinisk validering

Totalt 50 kliniska fall (hjärtkirurgi och allmän kirurgi) från tre olika platser (Northwestern University, Chicago, USA; UC Davis, Sacramento, USA; Amsterdam UMC, Amsterdam, Nederländerna) användes för denna analys. Tabell 13-53 på sida 296 visar antalet patienter för varje plats samt patienternas demografiska information och ingreppstyperna för alla tre platserna.

Tabell 13-53: Patienters demografiska data

Plats	Antal patienter	Ålder (år)	Kön	Längd (cm)	Vikt (kg)	Kirurgityp
Northwestern University, Chicago, USA	18	66 ± 10	4 kvinnor 14 män	173 ± 13	89 ± 30	Hjärtkirurgi (N = 12) Allmän kirurgi (N = 6)
UC Davis, Sacramento, USA	9	61 ± 17	4 kvinnor 5 män	169 ± 9	79 ± 20	Allmän kirurgi
Amsterdam UMC, Amsterdam, Nederländerna	23	58 ± 16	7 kvinnor 16 män	180 ± 11	83 ± 15	Hjärtkirurgi (N = 16) Allmän kirurgi (N = 7)

13.3.6 Resultat av klinisk validering

För att validera CAI utfördes en ROC-analys (Receiver Operating Characteristic) för att bedöma dess förmåga att skilja mellan tillstånd med Intakt cerebral autoreglering (klass I) och tillstånd med Nedsatt cerebral autoreglering (klass II). Märkning enligt högsta tillgängliga standard för de två klasserna erhöles via retrospektiv analys av cerebralt blodflöde (CBF) jämfört med MAP-kurvor för de använda tidsserierna med kliniska data.

Med dessa data beräknades följande prestandaresultat:

- Sensitivitet: verkliga positiva; kvoten mellan verkliga positiva och det totala antalet positiva händelser. $TP/P = TP/(TP+FN)$. Verkliga positiva (TP) definieras som datapunkter av klass II (Nedsatt cerebral autoreglering) med ett motsvarande CAI-värde över eller lika med ett givet tröskelvärde. Falska negativa (FN) definieras som datapunkter av klass II (Nedsatt cerebral autoreglering) med ett motsvarande CAI-värde under ett givet tröskelvärde.
- Specificitet: verkliga negativa; kvoten mellan verkliga negativa och det totala antalet negativa händelser. $TN/N = TN/(TN+FP)$. Verkliga negativa (TN) definieras som datapunkter av klass I (Intakt cerebral autoreglering) med ett motsvarande CAI-värde under ett givet tröskelvärde. Falska positiva (FP) definieras som datapunkter av klass I (Intakt cerebral autoreglering) med ett motsvarande CAI-värde över eller lika med ett givet tröskelvärde.
- ROC AUC: området under ROC-kurvan (AUC) sammanfattar prestanda som ett enskilt värde (0,5 till 1) där ett högre AUC innebär en bättre fungerande algoritm.

Prestandamålen för CAI-algoritmen är definierade enligt följande:

Sensitivitet och specificitet $\geq 80\%$ med ett tröskelvärde på 45.

Prestandan för CAI med tröskelvärdet 45 rapporteras i Tabell 13-54 på sida 297 nedan.

Tabell 13-54: ROC-analysresultat för kliniska data (N = 50)

CAI Tröskelvärde	Sensitivitet (%) [95 % konfidensintervall]	Specificitet (%) [95 % konfidensintervall]	ROC AUC [95 % konfidensintervall]
45	82 [75, 88]	94 [91, 96]	0,92 [0,89, 0,94]

Tabell 13-55 på sida 297 visar felmatrisen som användes för att beräkna sensitivitet/specificitet för CAI-tröskelvärdet 45.

Tabell 13-55: Felmatris för CAI vid valt tröskelvärde på 45

		Cerebral autoreglering	
		Positiva (Nedsatt)	Negativa (Intakt)
CAI	Positiva (CAI ≥ 45)	1812 (TP)	493 (FP)
	Negativa (CAI < 45)	392 (FN)	7851 (TN)

Tabell 13-56 på sida 297 tillhandahåller även den procentandel av tid då CAI < 45 och den procentandel av tid då CAI ≥ 45 för de datauppsättningar som ingår i de externa valideringsstudier som presenteras i Tabell 13-54 på sida 297.

Tabell 13-56: Procentandel av tid då CAI < 45 och CAI ≥ 45 för kliniska data

Datauppsättning	Procentandel tid som CAI < 45	Procentandel tid som CAI ≥ 45
Extern klinisk validering (N = 50)	78,15	21,85

För att bedöma potentiella effekter av plats på CAI-prestanda upprepades även ROC-analysen separat för varje plats. Resultaten sammanfattas i Tabell 13-57 på sida 297, Tabell 13-58 på sida 297 och Tabell 13-59 på sida 298. Resultaten visade att prestandan för CAI är konsekvent över olika platser, som visat av nästan identiska AUC-värden. Konfidensnivåerna för AUC samt sensitivitet och specificitet varierar mellan platser på grund av att det fanns olika antal registrerade patienter för de olika platserna och olika antal positiva händelser och/eller negativa händelser för dessa patienter.

Tabell 13-57: ROC-analysresultat för kliniska data från UC Davis (N = 9)

CAI Tröskelvärde	Sensitivitet (%) [95 % konfidensintervall]	Specificitet (%) [95 % konfidensintervall]	ROC AUC [95 % konfidensintervall]
45	82 [66, 93]	89 [67, 98]	0,90 [0,77, 0,96]

Tabell 13-58: ROC-analysresultat för kliniska data från Northwestern University (N = 18)

CAI Tröskelvärde	Sensitivitet (%) [95 % konfidensintervall]	Specificitet (%) [95 % konfidensintervall]	ROC AUC [95 % konfidensintervall]
45	74 [61, 87]	93 [89, 98]	0,87 [0,79, 0,95]

Tabell 13-59: ROC-analysresultat för kliniska data från Amsterdam UMC (N = 23)

CAI Tröskelvärde	Sensitivitet (%) [95 % konfidensintervall]	Specificitet (%) [95 % konfidensintervall]	ROC AUC [95 % konfidensintervall]
45	84 [74, 89]	96 [94, 97]	0,93 [0,89, 0,96]

Obs!

Det kliniskt optimala tröskelvärdet 45 för CAI-algoritmen definierades med datauppsättningar som var helt skilda från och oberoende av datauppsättningarna för klinisk validering. Som visat i Tabell 13-54 på sida 297 kan CAI, vid det valda tröskelvärdet 45, korrekt skilja tillstånd med nedsatt autoreglering från tillstånd med intakt autoreglering.

Analys av nytta-risk

CAI är avsedd att utgöra ett surrogatmått på om den cerebrala autoregleringen sannolikt är intakt eller sannolikt är nedsatt, vilket uttrycks genom graden av samstämmighet eller avsaknad av samstämmighet mellan två hemodynamiska parametrar, MAP och StO₂ i cerebral vävnad. ROC-analys mot märkning enligt högsta tillgängliga standard för nedsatt och intakt cerebral autoreglering visar att CAI korrekt kan skilja mellan tillstånd med nedsatt cerebral autoreglering och tillstånd med intakt cerebral autoreglering vid det valda tröskelvärdet på 45. Överensstämmelsen mellan CAI och märkning enligt högsta tillgängliga standard för intakt jämfört med nedsatt cerebral autoreglering är stark men inte perfekt. Fördelarna uppväger dock riskerna eftersom CAI kan ge läkaren en bättre förståelse för de möjliga effekterna av MAP-förändringar på cerebral perfusion.

Även om CAI visas på monitorn som ett indexvärde och ett trenddiagram kommer både trenderna för StO₂ och MAP fortfarande att visas separat på monitorn så att läkaren kan se dem och fatta behandlingsbeslut baserade på de enskilda värdena. CAI är inte avsedd att användas för behandling av någon sjukdom eller något tillstånd och inga terapeutiska beslut ska fattas enbart baserat på värdet för cerebralt autoregleringsindex (CAI).

13.4 Assisterad vätskehantering



Programfunktionen Acumen assisterad vätskehantering (AFM) ger kliniskt beslutsstöd för hantering av patientvätskor.

13.4.1 Introduktion

VARNING

Funktionen för assisterad vätskehantering ska inte användas som enda beslutsunderlag för behandling av patienten. En granskning av patientens hemodynamik under övervakningssessionen rekommenderas för att utvärdera vätskerespons.

Funktionen för assisterad vätskehantering (AFM) växlar mellan olika tillstånd under en session. Tabell 13-60 på sida 298 beskriver varje tillstånd.

Tabell 13-60: AFM -algoritmens tillstånd

Tillstånd	Meddelande på AFM-instrumentpanel	Definition
Uppmaning	Bolus föreslås/Testbolus föreslås	Ett meddelande som har uppmanat användaren att antingen (1) godkänna och informera monitorn att vätskeadministrering startats eller (2) avvisa förslaget.

Tillstånd	Meddelande på AFM-instrumentpanel	Definition
Ingen uppmaning	Vätska föreslås inte	Vätska föreslås inte.
Avvisa	AFM-förslag avbrutna	En användaråtgärd för att avvisa AFM-uppmaningen som försätter AFM-funktionen i en 5-minuters tyst period utan nya meddelanden.
Godkänt	Pågående bolus	En vätskebolus som användaren godkänt och valt att starta. " Pågående bolus " kan även visas efter start av en Användarbolus .
Analys avfärdades		En vätskebolus som användaren avfärdat att analysera och som inte kommer att skickas till AFM-programvaran för analys.
Slutförd	Bolus slutförd	En vätskebolus som användaren slutfört.
Analyserar	Bolus slutförd; Analyserar hemodynamisk respons	En vätskebolus som har analyserats av AFM -algoritmen. Den levererades inom de angivna gränserna för flödes hastighet och volym och har den information som krävs för att bedöma den hemodynamiska responsen på vätskan.

13.4.2 Funktionsprincip

AFM-programfunktionen har utformats för att ge vägledning om optimal administrering av intravenös vätska. Den innehåller en regelbaserad algoritm som ger förslag på vätskehantering genom att identifiera mönster vad gäller vätskerespons med hemodynamiska data för en patient och tidigare respons på vätskeadministrering. Dess indata utgörs av:

- Användarinställningar (t.ex. **Vätskestrategi** [önskad ändring av slagvolymen: 10 %, 15 % eller 20 %], **Kirurgiläge** [Öppen eller **Laparoskopisk/framstupa läge**] och **Vätskespårning** [Vätskemätare eller **Manuellt**]).
- Hemodynamiska data från artärtrycksbaserad analys (pulsfrekvens [PR], medelartärtryck [MAP], slagvolym [SV], slagvolymvariation [SVV], systemisk vaskulär resistens [SVR] och SV-ändring under de senaste två minuterna).
- Data om vätsketillförsel (starttid och stopptid för vätskebolus och volym för vätskebolus).
- Vätskerespons härleds från slagvolymändringar som de mäts av Acumen IQ sensor och AFM -algoritmens vätskeförslag härleds från prognos för ökning av slagvolym som delvis beräknas genom mätning av vätskerespons. Denna prognos baseras på en kombination av informationen som härleds från:
 - Patientpopulationsmodell.** Detta utnyttjar förhållandet mellan procentuell ökning i slagvolym ($\% \Delta SV$) och slagvolymvariation (SVV) vid patientrespons på administration av 500 ml vätska vid olika SVV-nivåer (N = 413 patienter).¹
¹ Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness: a "gray zone" approach. *Anesthesiology*. 2011 Aug; 115(2): 231-41.
 - Bolushistorik för enskild patient.** Detta använder responsen på vätskeadministrering för den patient som övervakas.

Den kombinerade information gör att algoritmen kan ta fram ett slagvolym-delta genom att identifiera bolus som gavs i ett liknande hemodynamiskt tillstånd och slå samman responsen, med hänsyn tagen för systematiska bias (dvs. modellen över- eller underskattar patientens faktiska respons på vätska) och med viktning av prognosen efter kvaliteten på informationen i patientens bolushistorik för att ge en slutlig prognos.

- Den slutliga prognosen jämförs med den valda vätskestrategin för att bestämma om ett vätskeförslag ska skapas. Om prognosen för slagvolym-delta är högre än den valda vätskestrategin resulterar algoritmen i en ruta med ett vätskeförslag på den hemodynamiska monitorn. Om prognosen för slagvolym inte är högre än den valda vätskestrategin skapar algoritmen antingen inget vätskeförslag eller så kan algoritmen, om det finns begränsad information i patientens bolushistorik, föreslå en testbolus. Mer information om möjlig status för AFM -algoritmen finns i Tabell 13-61 på sida 305.

- Vätskeförslagen som skapas av AFM -programfunktionen fokuserar på SV och CO och är oberoende av MAP. AFM kan därför föreslå vätska när patienten är normotensiv. En fullständig genomgång av patientens hemodynamiska status rekommenderas innan en AFM -algoritmrekommendation eller ett AFM -testförslag godkänns.

VAR FÖRSIKTIG

Programfunktionen för assisterad vätskehantering använder den information som registrerats av läkaren för att korrekt bedöma vätskerespons.

Det är viktigt att välja rätt **Kirurgiläge** och önskad **Vätskestrategi**. Valt **Kirurgiläge** och **Vätskestrategi** påverkar AFM -vätskeförslagen. Val av fel **Kirurgiläge** eller **Vätskestrategi** kan påverka hur ofta AFM-förslag visas. Det är också viktigt att information om vätskeadministration (volym och varaktighet) registreras korrekt i systemet. Se Inställningar för assisterad vätskehantering på sida 303 för mer information om **Vätskestrategi** och **Kirurgiläge**. Se Hantering av vätskor med programvarufunktionen AFM™ på sida 306 för mer information om vätskeadministration.

Om AFM-programfunktionen bedömer att en patient kommer att visa vätskerespons visas ett meddelande om att vätskeadministration kan förbättra patientens hemodynamiska status. Om AFM-programfunktionen bedömer att en patient inte kommer att visa vätskerespons kommer systemet inte att föreslå vätskeadministration.

AFM -funktionen inkluderar visning av relevanta hemodynamiska parametrar och ger realtidsspårning av aktuell patientstatus och total vätskevolym som administrerats till varje enskild patient. AFM -funktionen är tillgänglig när en Acumen IQ sensor är ansluten till en radialartärkateter.

VAR FÖRSIKTIG

Vätskehanteringsförslag som tillhandahålls av AFM-funktionen kan påverkas av faktorer som:

- Felaktiga FT-CO-mätresultat
- Akuta ändringar i FT-CO-mätningar som är sekundära till administrering av vasoaktiva läkemedel, ompositionering av patienten eller kirurgiska ingrepp
- Blödningar med ett flöde som är likvärdiga med eller större än vätskeadministrationen
- Störningar artärslang

Granska alltid patientens hemodynamiska status innan AFM-förslag följs.

Korrekt mätning av slagvolymvariation (SVV) är nödvändig för att programfunktionen AFM ska ge förslag för vätskehantering. Patienter måste:

- vara mekaniskt ventilerade
- ha en tidalvolym på ≥ 8 ml/kg

Obs!

När både AFM -algoritmen och smarta larmmeddelanden för parametern HPI används samtidigt är det viktigt att ta hänsyn till att AFM -algoritmens vätskerkommendationer baseras på prediktion av vätskerespons medan smarta larmmeddelanden för parametern HPI baseras på identifiering av potentiella underliggande mekanismer för att förhindra eller behandla hypotoni. Dessa två programfunktioner har därför olika mål och tar hänsyn till olika hemodynamiska tillstånd hos patienten och ska övervägas oberoende av varandra. Patientens aktuella hemodynamik ska granskas innan beslut fattas om lämpliga åtgärder. Se Programfunktionen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) på sida 244 för mer information om funktionen.

13.4.3 Hjälpskärmar för AFM™ programvarufunktion

Programbaserade hjälpskärmar för AFM™ är tillgängliga som stöd för många vanliga användarfrågor. Öppna skärmar med AFM™ -algoritmhjälp genom att trycka på hjälpikonen överst på AFM™


-algoritmstrumentpanelen när en session initierats. 


AFM™ -algoritmstrumentpanelen visas på sidopanelen för Assisterad vätskehantering.

Hjälpskärmarna för AFM™ -algoritmen innehåller information om att komma igång, använda AFM™ -funktionen och vanliga frågor om hur systemet fungerar. På varje hjälpskärm för AFM™ -algoritm kan du trycka på den fråga som du är intresserad av för att se ett kort svar. Kontakta din säljrepresentant för mer information.


13.4.4 Starta eller starta om programvarufunktionen AFM

1. Acumen IQ sensorn måste vara nollställd till atmosfäriskt tryck för att säkerställa tillförlitlig övervakning.

Tryck på ikonen **Nollställ**  som finns i navigeringsfältet ELLER

Tryck på knappen för fysisk nollställning  direkt på tryckkabeln (endast HEMPSC100) och håll ned i tre sekunder (se Figur 9-1 på sida 171).

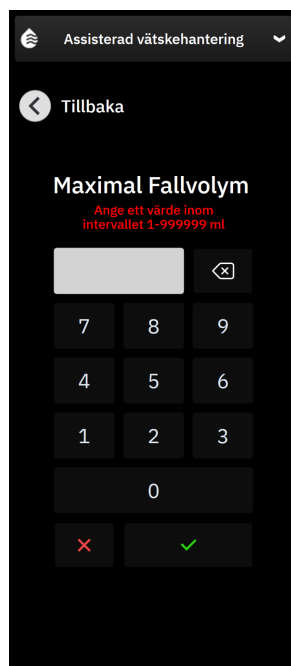
Mer information om övervakning med HemoSphere tryckkabel och en Acumen IQ sensor finns i Övervakning med avancerad arteriell sensor på sida 173.

2. Tryck på ikonen **Kliniska verktyg**  → knappen **Assisterad vätskehantering**. Om ett annat kliniskt verktyg är aktivt använder du listmenyn för att välja **Assisterad vätskehantering**.

Obs!

Om assisterad vätskehantering startas under en aktiv GDT-spårningssession kommer användaren att meddelas att detta avslutar deras aktuella spårningssession.

3. Ställ in önskade AFM -inställningar för **Kirurgiläge (Laparoskopisk/framstupa läge eller Öppen)** och **Vätskestrategi (10 %, 15 % eller 20 %)**. Se Inställningar för assisterad vätskehantering på sida 303.
4. Ange **Maximal fallvolym** på knappsatsen. Detta värde måste anges för att starta en AFM -session.



Maximal fallvolym ger användaren den förväntade vätskevolymen för hela fallet baserat på tillgänglig information i början av fallet. Patientens vätskebehov kan variera under ett fall och därför ska detta värde ses som en vägledning och inte som ett absolut gränsvärde mellan optimal och för hög vätsketillförsel.

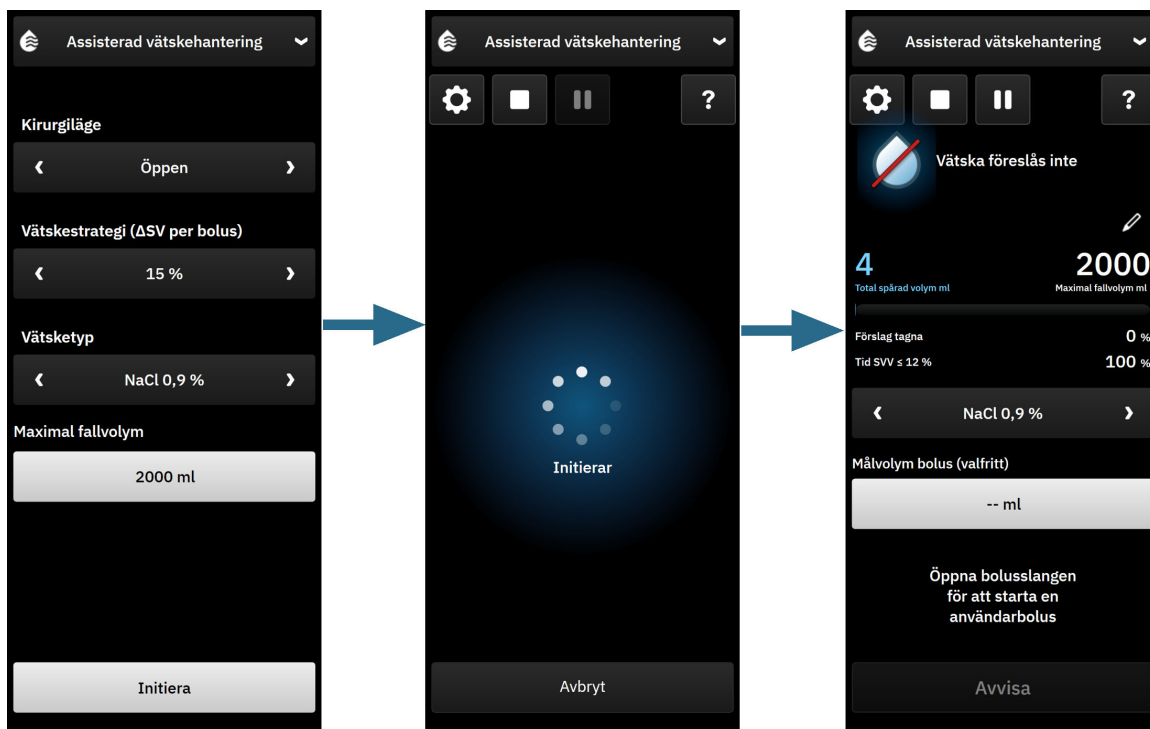
Under en aktiv AFM -session visas ett larmmeddelande på statusfältet när den totala vätskan som levererats genom AFM -funktionen närmar sig (inom 500 ml) eller överskrider förinställd **Maximal fallvolym** för att skydda mot potentiell övervätskning. Värdet för **Maximal fallvolym** begränsar inte AFM -funktionen och påverkar inte AFM -vätskeförslaget. Detta värde kan när som helst ändras från AFM -inställningskärmen

under en aktiv AFM -session genom att trycka på inställningsikonen  på AFM -instrumentpanelen.

Obs!

Vid strömavbrott under en AFM -session måste den reinitialiseras när strömmen återkommer. Om övervakning med samma patient återtas när monitorn sätts på igen så rensas bolushistoriken för den aktuella patienten; värdet för den totala volymen som levererats via AFM -funktionen och **Maximal fallvolym** finns dock kvar.


5. Tryck på knappen **Initiera** på AFM -instrumentpanelen.




Figur 13-14: AFM -algoritmens instrumentpanel – Initialisering av session

13.4.5 AFM instrumentpanelvisning

AFM -instrumentpanelen (visas i Figur 13-14 på sida 303) kan visas på sidopanelen när en AFM -session är aktiv.

AFM -instrumentpanelen kan minimeras när som helst genom att trycka på ikonen **Kliniska verktyg**  på navigeringsfältet.

När AFM -instrumentpanelen är minimerad visas ikonen för vätskestatus på informationsfältet. Återställ AFM

-instrumentpanelen på sidopanelen genom att trycka på ikonen för vätskestatus  på informationsfältet eller öppna det via sidopanelen. I Tabell 13-61 på sida 305 finns information om informationsfältets ikoner.

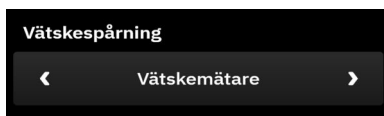
13.4.6 Inställningar för assisterad vätskehantering

Granska alla inställningar innan en AFM -session inleds. En AFM -session kan inte startas utan att nollställa den anslutna Acumen IQ sensorn eller utan att ställa in **Maximal fallvolym**. Justera inställningar för funktionen Assisterad vätskehantering genom att trycka på inställningsikonen på höger sida av AFM -instrumentpanelen.



13.4.6.1 Vätskespårning

För **Vätskespårning**, välj antingen **Vätskemätare** eller **Manuellt** genom att använda pilarna för att växla mellan menyalternativen.



I läget **Manuellt** är det användaren som ansvarar för att ange den vätskebolusvolym som tillförts. Med en vätskemätare anger användaren en målvolymer för bolus och vätskemätaren håller sedan reda på start, slut och flöde för vätsketillförelse efter att användaren öppnar och stänger vätskeslangen.

Obs!

Som standard behöver AFM™-funktionen en anslutning till en vätskemätare för att initieras. Det är valfritt att använda AFM™-funktionen i läget **Manuellt**. Kontakta din säljrepresentant för mer information om att ändra denna avancerade inställning.

13.4.6.2 Vätskestrategi

Det är viktigt att korrekt identifiera **Vätskestrategi**. Den valda vätskestrategin påverkar AFM-förslagen för vätska. Att välja en **Vätskestrategi** som inte är anpassad till läkarens vätskehanteringsstrategi leder till oönskade vätskeförslag (t.ex. om läkaren vill använda en restriktiv vätskestrategi men väljer en **Vätskestrategi** på **10 %** i AFM-inställningarna) eller brist på vätskeförslag (t.ex. om läkaren vill använda en generös vätskestrategi men väljer en **Vätskestrategi** på **20 %** i AFM-inställningarna).

För **Vätskestrategi**, välj antingen **10 %**, **15 %** eller **20 %** genom att använda pilarna för att växla mellan menyalternativen.

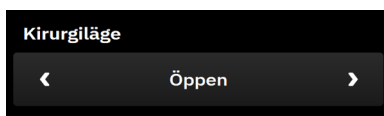


Obs!

Vätskestrategi kan användas för att justera AFM-algoritmen så den är mer generös (**10 %**) eller restriktiv (**20 %**) vad gäller vätskeförslag. Standardinställningen är **15 %**. Detta procentvärde är den procentuella förändringen i slagvolym som respons på en 500 ml vätskebolus. Det är inte nödvändigt att administrera en 500 ml vätskebolus för att använda AFM-programfunktionen. Den procentuella förändringen justeras i enlighet med den vätskevolym som levereras. Ett lägre procentvärde anger ett lägre gränsvärde för att föreslå vätska och utgör därmed en mer generös inställning.

13.4.6.3 Kirurgiläge

För **Kirurgiläge**, väljer du antingen **Öppen** eller **Laparoskopisk/framstupa läge** med hjälp av pilarna för att växla mellan menyalternativen.



Obs!

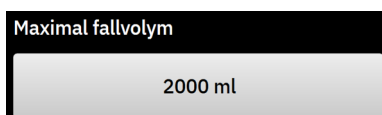
Det är viktigt att välja rätt **Kirurgiläge**. Det valda kirurgiläget påverkar hur AFM-algoritmen tolkar SVV. Val av felaktigt **Kirurgiläge** kan leda till olämpliga vätskeförslag. Om patienten genomgår ett laparoskopiskt ingrepp eller är i framstupaläge och **Öppen** är vald som **Kirurgiläge**, kan AFM visa ytterligare vätskeförslag. Om patienten genomgår ett ingrepp av typen **Öppen** och **Laparoskopisk/framstupa läge** väljs som **Kirurgiläge**, kan AFM-algoritmen hålla inne med vätskeförslag.

13.4.6.4 Maximal fallvolym

Maximal fallvolym ger användaren den förväntade målvolymen för vätska för hela fallet och ställs in av klinikern i början av fallet baserat på tillgängliga kliniska data vid den tidpunkten. Patientens vätskebehov kan variera under ett fall och därför ska detta värde ses som en vägledning och inte som ett absolut gränsvärde mellan optimal och för hög vätsketillförsel. Under en aktiv AFM -session tillhandahålls en visuellt meddelande när den totala vätskan som levererats genom AFM -funktionen närmar sig (inom 500 ml) eller överskrider förinställd **Maximal fallvolym** för att skydda mot potentiell övervätskning. Värdet för **Maximal fallvolym** begränsar inte AFM -funktionen och påverkar inte AFM -vätskeförslaget. Detta värde måste anges för att starta en AFM -session, och detta värde kan när som helst ändras från meddelandet eller genom AFM -inställningsskärmen under en aktiv AFM -session. För att ställa in **Maximal fallvolym** när AFM -sessionen inte startats väljer du knappen **Maximal fallvolym** och anger volymen för AFM -sessionen på knappsatsen.



Om **Maximal fallvolym** redan angivits kommer det aktuella värdet för **Maximal fallvolym** att visas på inställningsskärmen. Ändra **Maximal fallvolym** genom att trycka på knappen och ange det nya värdet på knappsatsen.




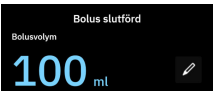

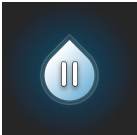

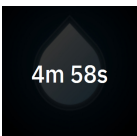
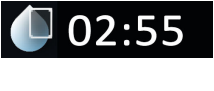
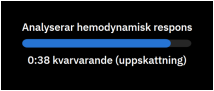




Obs!

Vid ändring av **Maximal fallvolym** måste det nya värdet vara större än den totala volym som visas på AFM -instrumentpanelen.

Tabell 13-61: Ikoner för AFM -algoritmens vätskestatus

Ikon för AFM -vätskestatus i informationsfältet	Ikon för AFM -vätskestatus på AFM -instrumentpanel	Betydelse
		AFM -sessionen initialiseras.
		Vätska föreslås. Den uppskattade ändringen av slagvolym i % överskrider det gränsvärde som definierats av inställningen Vätskestrategi (10 %, 15 %, 20 %). När AFM -algoritmen rekommenderar vätska baseras den slutliga prognosen på indata från både populationsmodellen och den enskilda patientens bolushistorik.
		En testbolus föreslås. För att få reda på mer om patientens vätskerespons föreslås en testbolus. När AFM -algoritmen föreslår en testbolus innehåller den slutliga förutsägelsen liten eller ingen input från den enskilda patientens bolushistorik och förlitar sig främst på patientpopulationsmodellen och kommer att utlösa ett förslag om testbolus om SVV > 9 % i läget Öppen kirurgi eller SVV > 12 % i kirurgiläget Laparoskopisk/framstupa läge .

Ikon för AFM-vätskestatus i informationsfältet	Ikon för AFM-vätskestatus på AFM-instrumentpanel	Betydelse
		Vätska rekommenderas inte AFM-programfunktionen kommer inte att föreslå vätska (varken AFM-rekommendation eller testbolus) när specifik fysiologi indikerar att vätska inte rekommenderas. Denna statusvisning visas när AFM-programfunktionen fått information om att patienten inte svarat på vätska i detta hemodynamiska tillstånd tidigare enligt den enskilda patientens bolushistorik. Om det inte finns någon information i bolushistoriken för den enskilda patienten förlitar sig systemet på SVV och föreslår inte vätska om $SVV \leq 9\%$ i läget Öppen kirurgi eller $SVV \leq 12\%$ i kirurgiläget Laparoskopisk/framstupa läge .
		En bolus har slutförts. Granska informationen på AFM-instrumentpanelen och fatta ett analysbeslut.
		AFM-läge är pausat. AFM-programfunktionen kommer inte att föreslå vätska i detta tillstånd. Ett pausat tillstånd inträder om AFM-programvaran väntar på ett användarsvar (total spårad volym närmar sig eller överskrider maximal fallvolym), om systemet detekterar instabila tryckmätningar eller om tryckkabeln har kopplats bort.
		AFM-läget är avbrutet. Ett förslag om vätskebolus har avböjts. En femminuterstimer startas och AFM-programvarufunktionen föreslår inte vätska under denna tidsperiod.
		En bolus har slutförts och analyseras. AFM-algoritmen analyserar den hemodynamiska responsen på en bolus. Den uppskattade kvarvarande tiden visas i informationsfältet och på AFM-instrumentpanelen. Medan bolusen analyseras av algoritmen är knappen Användarbolus inte tillgänglig och användaren kommer inte att få några vätskeförslag från algoritmen.
		En bolus pågår. Denna ikon kommer att växla mellan olika vätskenivåer för att visa att en bolus administreras aktivt (manuellt eller med vätskemätaren).

13.4.7 Hantering av vätskor med programvarufunktionen AFM™

När AFM™-algoritmen har initierats kommer AFM™-funktionen att stödja vätskeoptimering på två sätt: att föreslå vätska eller att inte föreslå vätska. En ikon visas på navigeringsfältet eller på AFM™-algoritminstrumentpanelen för att ange programvarans förslag (se Tabell 13-61 på sida 305).

För att administrera vätska när AFM™-funktionen inte föreslår vätska öppnar du vätskeslangen (**Vätskemätare**) eller trycker på knappen **Användarbolus (Manuellt)**.

När ett vätskeförslag från AFM™-algoritmen godkänns eller vid val av **Användarbolus** kommer en ruta att visas och arbetsflödet för vätskeadministration att startas.

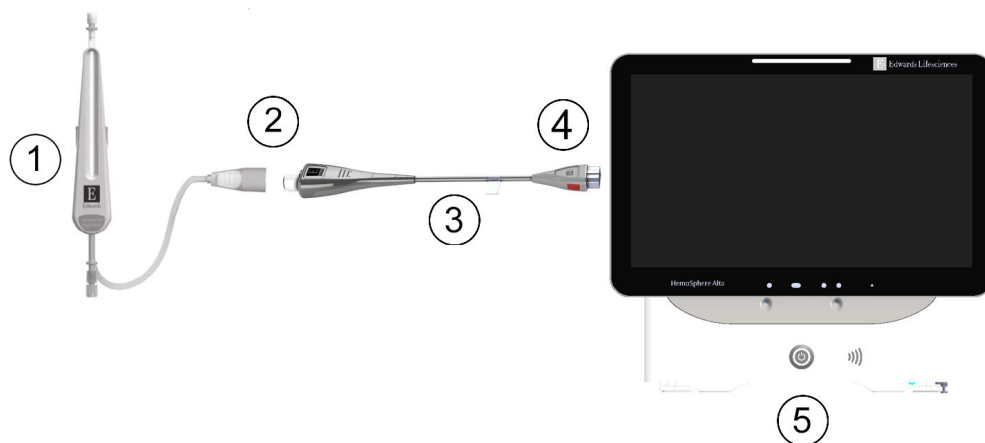
Arbetsflödet för vätskeadministration används för att samla informationen för vätskeadministration som AFM™-algoritmen använder för att analysera den hemodynamiska responsen på en vätskebolus. Följande arbetsflöden följs för både ett vätskeförslag från AFM™-algoritmen och en begärd **Användarbolus**. Följande arbetsflöden visar steg för användaren i läget **Vätskemätare** eller **Manuellt**.

Obs!

Som standard behöver AFM™-funktionen en anslutning till en vätskemätare för att initieras. Det är valfritt att använda AFM™-funktionen i läget **Manuellt**. Kontakta din säljrepresentant för mer information om att ändra denna avancerade inställning.

13.4.7.1 Arbetsflöde för vätskeadministration – Acumen IQ vätskemätare

Använd följande arbetsflöde i AFM-programvaran när en Acumen IQ vätskemätare är ansluten. Acumen IQ vätskemätare är en steril produkt för engångsbruk som spårar det flöde som tillförs en patient via droppslangen till vilken den har en "in line"-anslutning. För instruktioner om att använda AFM-programvaran utan en vätskemätare, se Arbetsflöde för vätskeadministration – manuellt läge på sida 312. Se bruksanvisningarna som medföljer Acumen IQ vätskemätare för specifika anvisningar om placering och användning samt för information om relevanta varningar, uppmaningar om var försiktig och anmärkningar. Acumen IQ vätskemätare är kompatibel med en HemoSphere Alta AFM-kabel. HemoSphere Alta AFM-kabeln ansluts till en gemensam kabelport på HemoSphere Alta monitor.



- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Acumen IQ vätskemätare 2. Anslutning mellan Acumen IQ vätskemätare och HemoSphere Alta AFM-kabel 3. HemoSphere Alta AFM-kabel | <ol style="list-style-type: none"> 4. HemoSphere Alta AFM kabel till HemoSphere Alta avancerad monitor 5. HemoSphere Alta avancerad monitor |
|--|---|

Figur 13-15: Anslutningsöversikt för Acumen IQ vätskemätare och HemoSphere Alta AFM kabel

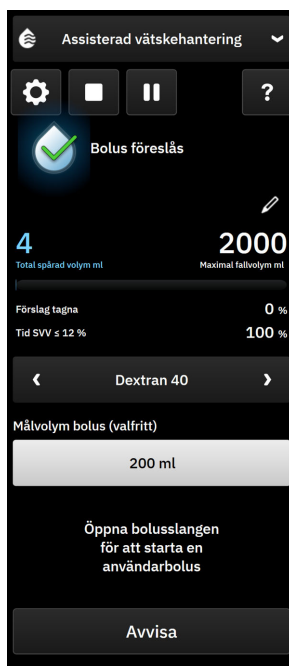
Anslutningssteg för Acumen IQ vätskemätare

Se bruksanvisningen för Acumen IQ vätskemätare för fullständiga anslutningsinstruktioner.

1. Se bruksanvisningen för Acumen IQ vätskemätare för detaljerade anvisningar om installation och anslutning av vätskemätaren i den intravenösa katetern.
2. Kontrollera att inriktningen är korrekt och anslut sedan HemoSphere Alta AFM-kabeln till en av de fem gemensamma kabelportarna på höger panel på HemoSphere Alta monitor.
3. Anslut Acumen IQ vätskemätare till änden av Acumen AFM kabel som indikeras med (2) i Figur 13-15 på sida 307.

Acumen IQ vätskemätare – arbetsflöde för vätskeadministration

1. En ljudsignal hörs och meddelandet "**Bolus föreslås**" visas på AFM -instrumentpanelen när algoritmen föreslår en vätskebolus.



Obs!

Om 40 sekunder har gått och AFM -algoritmen inte rekommenderar vätska för patienten kommer meddelandet "**Bolus föreslås**" att tas bort från instrumentpanelen.

2. Meddelandet om vätskeleverans uppmanar användaren att granska patientens hemodynamik och påbörja en vätskebolus om de instämmer med förslaget. Tryck på knappen **Avvisa** för att avvisa förslaget. Vätskeförslag pausas under fem minuter. Fortsätt till steg 3 för att administrera en bolus.
3. Ange **Vätsketyp** genom att använda pilarna för att byta mellan menyalternativen. Alternativen är: Injicering av natriumklorid 0,9 % (NaCl 0,9 %), Ringer-laktatlösning (RL) – även känd som natriumlaktatlösning och Hartmanns lösning, PlasmaLyte, Dextran 40, Albumin 5 %, Hydroxietylsterkelse 6 %.

VAR FÖRSIKTIG

Användning av vätskor som inte anges i listan **Vätsketyp** eller val av fel vätsketyp kan leda till felaktiga mätvärden.

Obs!

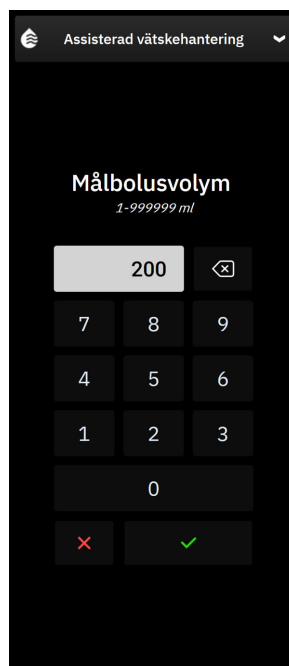
Om en vätskemätare är ansluten måste **Vätsketyp** anges.

Obs!

Det kan vara lämpligt att avvisa ett AFM -algoritmförslag om granskning av patientens hemodynamik inte motiverar vätskeadministration eller i kirurgisituationer där det är olämpligt att ge vätska. Att hela

tiden avvisa bolusförslag kan begränsa hur användbar AFM -algoritmen är för att bestämma framtida vätskerespons. Tryck på knappen **Avvisa** för att avvisa bolusförslaget.

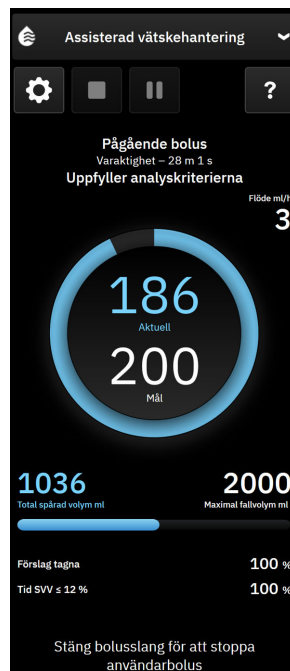
- Tryck på knappen **Målbolusvolym** för att ange önskad volym. Detta steg är valfritt.



Obs!

Programfunktionen AFM kan bara analysera vätskebolus som har volymer mellan 100 och 500 ml och levereras med en flödes hastighet på mellan 1 och 10 l per timme. Om analys av vätskebolus med AFM -funktionen önskas måste du säkerställa att volymen och flödes hastigheten är inom de intervall som krävs.

- Öppna vätskeslangen för att starta bolustillförel.
- När en bolus startats visas meddelandet **"Pågående bolus"** på AFM -instrumentpanelen och en mätare visas med den bolusvolym som tillförts.



Färgen runt volymmätaren ändras till grönt när målvolymer uppnåtts.



7. Stäng vätskeslangen när den önskade bolusvolymen tillförts.

Obs!

Flödes hastigheten för bolus avhänger av att bolus stoppas när vätskeadministrationen är klar. Felaktig flödes hastighet för bolus kan påverka noggrannheten hos bedömningen av hemodynamisk respons för en vätskebolus och tillförlitligheten för framtida AFM -algoritm förslag.

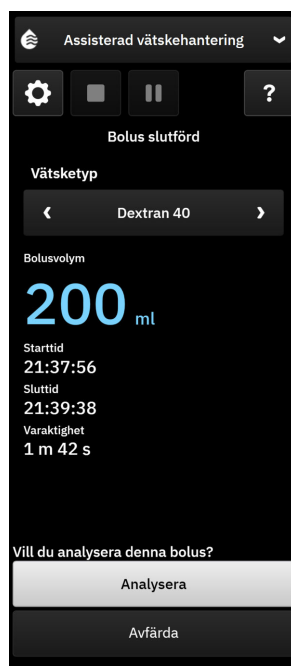
VAR FÖRSIKTIG

Förekomsten av förväxlingsfaktorer under bolustillförelse kan leda till en felaktig vätskerekommendation från AFM-programvaran. Bolus som tillförelse vid förekomst av förväxlingsfaktorer ska därför avfärdas. Potentiella förväxlingsfaktorer inkluderar men är inte begränsade till:

- Vasoaktivt medel administrerades under bolusadministration
- Ytterligare vätska administrerad efter primär bolus
- Ompositionering av patient
- Ändringar i ventiler
- Kirurgisk manipulering
- Störningar artärslang

- * Extern kompression (dvs., lutar sig mot artärslang)
- * Tagning av ABG, snabb spolning
- * Överdämpning av slang
- Vaskulär klämning
- Ytterligare vätskeslang öppnad samtidigt med bolusadministrering
- Känd akut blödning under vätskeadministrering
- Felaktiga FT-CO-mätresultat

8. Verifiera om den **Vätsketyp** som visas på AFM -algoritminstrumentpanelen är korrekt. Om den är felaktig trycker du på knappen **Vätsketyp** för att ändra den.




Om du ändrar **Vätsketyp** måste du verifiera att den **Bolusvolym** som visas fortfarande stämmer. Justera vid behov volymen genom att trycka på redigeringsikonen intill **Bolusvolym**.

9. Om den totala volymen som levererats genom AFM efter slutförd bolus närmar sig (inom 500 ml) eller överskrider **Maximal fallvolym** kommer AFM -sessionen att pausa och ett av följande meddelanden kommer att visas:

A. Totalt spårad volym närmar sig maximal fallvolym

B. Totalt spårad volym har överskridits och uppfyller maximal fallvolym

Om ett av dessa meddelanden visas ska **Maximal fallvolym** bedömas igen för att säkerställa att den uppfyller patientens vätskebehov. AFM -sessionen avslutas om lämpligt. Den totala levererade volymen är alltid tillgänglig på AFM -algoritminstrumentpanelen och **Maximal fallvolym** kan när som

helst granskas eller ändras i AFM -inställningarna genom att trycka på inställningsikonen  på AFM -instrumentpanelen. Se Nära/Överskrider arbetsflöde för maximal fallvolym på sida 317 för mer information.

Obs!

Om ytterligare en AFM -algoritmsession önskas för samma patient efter att den föregående sessionen har slutförts, se Starta eller starta om programvarufunktionen AFM på sida 301. Alla inledande AFM

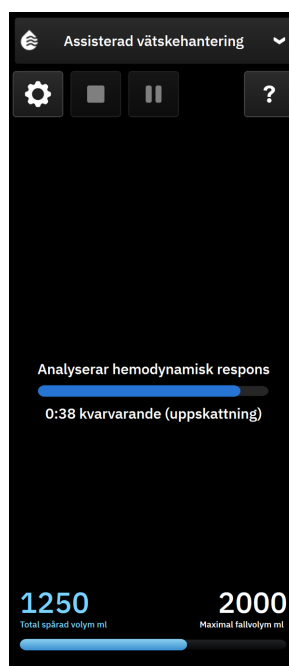
-inställningar, med undantag för **Maximal fallvolym**, kommer att bibehållas. Se Inställningar för assisterad vätskehantering på sida 303 för att bedöma och ändra dessa inställningar efter behov.

10. Tryck på **Analysera** för att godkänna analys av aktuell bolus.

Medan algoritmen analyserar bolusen är knappen **Användarbolus** otillgänglig och användaren får inte några vätskeförslag från algoritmen.

AFM -algoritmen analyserar bara bolus inom följande intervall:

- Bolusvolym: 100–500 ml
- Bolusflödes hastighet: 1–10 l/h

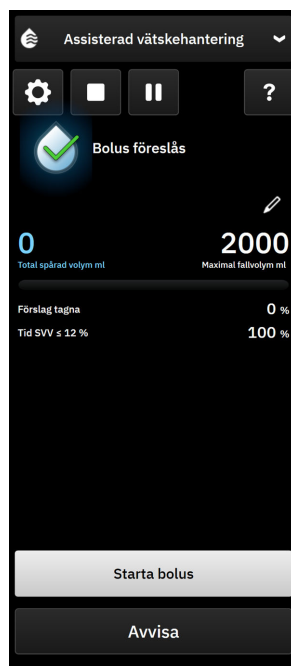


13.4.7.2 Arbetsflöde för vätskeadministration – manuellt läge

Obs!

Det är viktigt att information om vätskeadministration (volym och varaktighet) registreras korrekt i systemet.

1. En ljudsignal hörs och meddelandet "**Bolus föreslås**" visas på AFM -instrumentpanelen när algoritmen föreslår en vätskebolus.



Obs!

Om 40 sekunder har gått och AFM -algoritmen inte rekommenderar vätska för patienten kommer meddelandet "**Bolus föreslås**" att tas bort från instrumentpanelen.

2. Meddelandet om vätskeleverans uppmanar användaren att granska patientens hemodynamik och påbörja en vätskebolus om de instämmer med förslaget.

Om en vätskebolus startas trycker du på **Starta bolus** för att ange när bolus startades.

Obs!

Det kan vara lämpligt att avvisa ett AFM -algoritm-förslag om granskning av patientens hemodynamik inte motiverar vätskeadministration eller i kirurgisituationer där det är olämpligt att ge vätska. Observera att om man ständigt avvisar bolus-förslag kan det begränsa användbarheten hos AFM -algoritmen för att fastställa framtida vätskerespons. Tryck på knappen **Avvisa** för att avvisa bolusförslaget.

Obs!

Programfunktionen AFM kan bara analysera vätskebolus som har volymer mellan 100 och 500 ml och levereras med en flödes hastighet på mellan 1 och 10 l per timme. Om analys av vätskebolus med AFM -funktionen önskas måste du säkerställa att volymen och flödes hastigheten är inom de intervall som krävs.

3. När en bolus startats visas meddelandet "**Manuell bolus pågår**" samt varaktigheten för vätskebolus på AFM -instrumentpanelen.

När bolus är klar trycker du på **Stoppa bolus**-knappen för att visa knappsetsen **Bolusvolym**.

**Obs!**

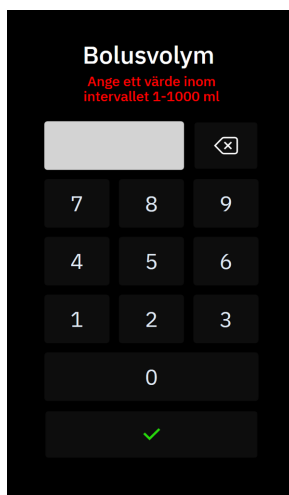
Flödes hastigheten för bolus avhänger av att bolus stoppas när vätskeadministrationen är klar. Felaktig flödes hastighet för bolus kan påverka noggrannheten hos bedömningen av hemodynamisk respons för en vätskebolus och tillförlitligheten för framtida AFM -algoritm-förslag.

VAR FÖRSIKTIG

Förekomsten av förväxlingsfaktorer under bolustillförelse kan leda till en felaktig vätskerekommendation från AFM -programvaran. Bolus som tillförelse vid förekomst av förväxlingsfaktorer ska därför avfärdas. Potentiella förväxlingsfaktorer inkluderar men är inte begränsade till:

- Vasoaktivt medel administrerades under bolusadministrering
- Ytterligare vätska administrerad efter primär bolus
- Ompositionering av patient
- Ändringar i ventilering
- Kirurgisk manipulering
- Störningar artärslang
 - * Extern kompression (dvs., lutar sig mot artärslang)
 - * Tagning av ABG, snabb spolning
 - * Överdämpning av slang
- Vaskulär klämning
- Ytterligare vätskeslang öppnad samtidigt med bolusadministrering
- Känd akut blödning under vätskeadministrering
- Felaktiga FT-CO-mätresultat


4. Ange vätskebolusvolymen med knappsetsen **Bolusvolym**. Tryck på enter-tangenten när du är klar.



Försiktighetsåtgärd. Vid uppskattning av mängden levererad vätska och inmatning av denna i systemet för analys är det viktigt att säkerställa att den angivna vätskebolusvolymen är så korrekt som möjligt.

- Om den bolusvolym som anges i systemet är större än den som faktiskt levererats kan den tolkas som mindre effektiv, vilket gör att efterföljande bolusförslag undertrycks om patienten återgår till ett liknande hemodynamiskt läge.
- Om den bolusvolym som anges i systemet är mindre än den som faktiskt levererats kan den tolkas som mer effektiv, vilket gör att efterföljande bolusförslag visas om patienten återgår till ett liknande hemodynamiskt läge.

5. Verifiera att informationen på AFM -instrumentpanelen är korrekt. Om det är felaktigt trycker du på

redigeringsikonen  intill värdet för **Sluttid** eller **Bolusvolym** och redigerar.




Obs!

Uppmaningen att analysera den hemodynamiska responsen efter en vätskebolus utgår efter 90 sekunder. Om analys är tillgänglig (**Analysera** kan väljas), kommer detta att väljas automatiskt.

- Om den totala volymen som levererats genom AFM efter slutförd bolus närmar sig (inom 500 ml) eller överskrider **Maximal fallvolym** kommer AFM-sessionen att pausa och ett av följande meddelanden kommer att visas:

A. Totalt spårad volym närmar sig maximal fallvolym**B. Totalt spårad volym har överskridits och uppfyller maximal fallvolym**

Om ett av dessa meddelanden visas ska **Maximal fallvolym** bedömas igen för att säkerställa att den uppfyller patientens vätskebehov. AFM-sessionen avslutas om lämpligt. Den totala levererade volymen är alltid tillgänglig på AFM-instrumentpanelen och **Maximal fallvolym** kan när som helst granskas eller

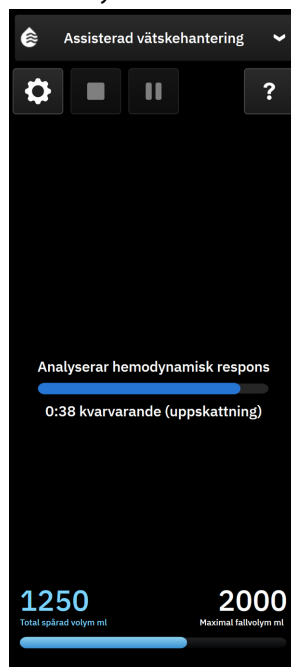
ändras i AFM-inställningarna genom att trycka på inställningsikonen  på AFM instrumentpanel. Se Nära/Överskrider arbetsflöde för maximal fallvolym på sida 317 för mer information.

Obs!

Om ytterligare en AFM-session önskas för samma patient efter att den föregående sessionen har slutförts, se Starta eller starta om programvarufunktionen AFM på sida 301. Alla inledande AFM-algoritmställningar, med undantag för **Maximal fallvolym**, kommer att bibehållas. Se Inställningar för assisterad vätskehantering på sida 303 för att bedöma och ändra dessa inställningar efter behov.

- Tryck på **Analysera** för att godkänna analys av aktuell bolus. Tryck på **Avfärda** för att utesluta aktuell bolus från vidare analys med AFM-algoritmen.

Om användaren godkänner aktuell bolus och bolusvolymen och flödes hastigheten ligger inom kriterierna för AFM-algoritmen kommer algoritmen att analysera bolusen.



Medan algoritmen analyserar bolusen är knappen **Användarbolus** otillgänglig och användaren får inte några vätskeförslag från algoritmen.

AFM -algoritmen analyserar bara bolus inom följande intervall:

- Bolusvolym: 100–500 ml
- Bolusflödes hastighet: 1–10 l/h

Obs!

På grund av otillräckliga data är analys inte tillgänglig om något tekniskt fel påverkade Acumen IQ sensor eller AFM -programfunktion direkt före eller efter att en bolus levererats, eller fortfarande pågår.

13.4.7.3 Nära/Överskrider arbetsflöde för maximal fallvolym

Om den totala volymen som levererats genom AFM efter slutförd vätskebolus närmar sig (inom 500 ml) eller överskrider **Maximal fallvolym**, kommer AFM -sessionen att pausas. Om något av meddelandena som listas nedan visas ska **Maximal fallvolym** bedömas igen för att säkerställa att den uppfyller patientens vätskebehov och AFM -sessionen avslutas om lämpligt. AFM -funktionen kommer att förbli pausad till ett av de två valen väljs. Den totala levererade volymen är alltid tillgänglig på AFM -instrumentpanelen (sidopaneler med AFM -förslag/statistik, vätskebolus pågår och analys pågår) och **Maximal fallvolym** kan när som helst granskas eller

ändras i AFM -inställningarna genom att trycka på inställningsikonen  på AFM -instrumentpanelen.

A. Totalt spårad volym närmar sig maximal fallvolym

Om den förinställda volymen närmar sig, tryck:

- **Ändra** för att ange ett nytt värde med knappsatsen om patientens vätskebehov har ändrats. Ett meddelande kommer att visas igen om den totala volymen som levererats genom AFM närmar sig (inom 500 ml) **Maximal fallvolym**;

eller

- **Nej** för att fortsätta AFM -sessionen utan att ändra **Maximal fallvolym**. Om den bekräftas kommer nästa meddelande som visas att ange att **Maximal fallvolym** överskridits.



AFM -sessionen kommer att fortsätta när ett val har utförts. Sessionen kan även när som helst avslutas med AFM-inställningsmenyn som beskrivet i Pausa och avsluta en session med AFM -algoritmer på sida 318.

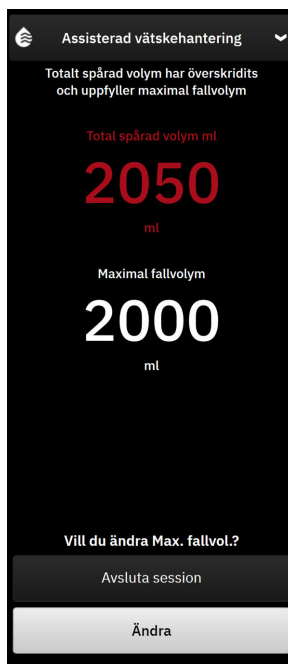
B. Totalt spårad volym har överskridits och uppfyller maximal fallvolym

Om den förinställda volymen överskrids, tryck:

- **Ändra** för att ange en ny volym om det beslutas att avsiktligen överskrida den förinställda volymen eftersom patientens vätskebehov har ändrats och fortsätta AFM -sessionen;

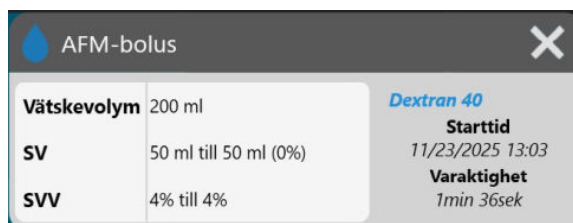
eller

- **Avsluta session** för att avfärda historiken över bolus som getts patienten genom AFM -funktionen och avsluta AFM -sessionen som beskrivet i Pausa och avsluta en session med AFM -algoritmer på sida 318.



13.4.8 Popupmeny med vätskebolusinformation

Information om tidigare levererade vätskebolus och en sessionssammanfattning kan granskas efter att en AFM -session avslutats, på sidopanelen för AFM -algoritm eller via sidopanelen **Händelser och Intervention**. För att visa information om en tidigare levererad vätskebolus under en aktiv AFM -session, se popupmenyn **AFM-bolus** eller **Användarbolus**. Popupmenyn för vätskebolus innehåller bolusvolym, starttid för bolus, varaktighet för bolus, vätsketyp (endast **Vätskemätare**), ändring i SV och ändring i SVV från början till slut av bolus. För att se denna popupmeny under eller efter att en AFM -session har avslutats, tryck på det blåskuggade området på diagrammet för vilket AFM -bolusen levererades.



13.4.9 Pausa och avsluta en session med AFM -algoritmer

En aktiv AFM -session kan pausas när som helst, vilket gör att AFM -algoritmen inte visar nya vätskeförslag. När AFM -algoritmen är pausad visar AFM -instrumentpanelen den totala spårade volymen, den maximala

fallvolymen, andelen förslag som tagits och GDT-statistik (SVV-parametern Time-in-Target) för den aktuella sessionen.

Pausa den aktuella AFM-sessionen genom att trycka på AFM-pausknappen i AFM-instrumentpanelen.



För att återta AFM-sessionen efter att den pausats trycker du på AFM-startknappen.



Varje AFM-session kan avslutas av användaren. HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform avslutar AFM-sessionen om en ny patient väljs eller användaren växlar till en annan övervakningsteknik. AFM är endast tillgängligt med en ansluten tryckkabel och Acumen IQ sensor. När AFM-sessionen avslutas fortsätter övervakningen utan AFM-uppmaningar och visningsfunktioner. Utför följande steg för att avsluta den aktuella AFM-sessionen:


1. Tryck på stoppknappen .
2. Bekräfta på AFM-instrumentpanelen genom att trycka på knappen **Avsluta**.

Om ett fel inträffar under en aktiv AFM-session kommer AFM att avbrytas till feltilståndet är löst.

Obs!

Om ytterligare en AFM-session önskas för samma patient efter att den föregående sessionen har slutförts, se Starta eller starta om programvarufunktionen AFM på sida 301. Alla ursprungliga AFM-inställningar kommer att bibehållas. Se inställningar för assisterad vätskehantering på sida 303 för att bedöma och ändra dessa inställningar efter behov.

13.4.10 Spårning av målstyrd behandling under en AFM-algoritm-session

Genom att trycka på ikonen starta AFM  på AFM-instrumentpanelen startas en spårningssession för GDT automatiskt med följande inställningar:

Parameter	Mål
SVV	≤ 12 %

GDT-parametern och -målet kan inte konfigureras under en AFM-session. När AFM-sessionen pausas eller avslutas så pausas eller avslutas även spårningssessionen för GDT. För ytterligare information om GDT-spårningsfunktionen, se Förbättrad parameterspårning på sida 335.

Aktuellt **Time-in-Target intervall**-värde för SVV ≤ 12 % visas i parameterfältet SVV.



13.4.11 Klinisk validering

En prospektiv klinisk multicenterstudie med 330 patienter som tilldelades till en arm över 9 kliniker i USA utfördes för att utvärdera prestandan för programfunktionen Acumen assisterad vätskehantering (AFM) när det gäller dess förmåga att förutse en patients vätskerespons.

Obs!

Denna studie utfördes med en tidigare version av det grafiska användargränssnittet. Det finns skillnader i det grafiska användargränssnittet för AFM i tidigare användargränssnitt och det användargränssnitt som visas här för HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Relevanta skillnader har påpekats där så är nödvändigt.

Patienter i studien var ≥ 18 år med planerad icke-kardiell/icke-torax-kirurgi (t.ex. bukkirurgi, kombinerad buk-/bäckenkirurgi, större perifer kärlkirurgi) som förväntades pågå > 2 timmar efter anestesi och hade en ASA-poäng (American Society of Anesthesiologists) på 3 eller 4. Tabell 13-62 på sida 320 innehåller en sammanfattning av patienternas demografiska data.

Tabell 13-62: Patienternas demografiska data

Typ	AFM IDE-studie
Antal patienter	330
Ålder	64,2 \pm 12,9
BMI	26,3 \pm 4,5
ASA 3	91,8 %
ASA 4	8,2 %

Studiens primära mål var att utvärdera prestandan för AFM -funktionen vad gäller dess förmåga att förutse en patients vätskerespons. Det primära målet baseras på prestandan för AFM -funktionen och de kliniska beslut som fattades under den kliniska studien. Giltigheten för vätskeresponsen mättes genom att rapportera antalet rekommendationer som följdes av levererad bolus som hade eller inte hade en slagvolymrespons (SV) som uppfyllde den bestämda vätskestrategin (exempelvis, för 15 % vätskestrategi, ska 500 cm³ vätska öka patientens slagvolym med 15 % om patienten visar vätskerespons).

Obs!

En AFM -algoritmrekommendation i denna studie motsvarar ett förslag på vätskebolus på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. En test/testbolus från AFM -algoritmen motsvarar ett testbolus-förslag på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.

AFM -programfunktionen visade att i 66,1 % [62,1 %, 69,7 %] av fallen där en bolus administrerades efter en AFM -rekommendation (primärt baserad på patientens tidigare SV-respons), ökade slagvolymen enligt den inställda vätskestrategin. Dessutom visade AFM -programfunktionen att i 60,5 % [57,8, 63,2] av fallen där en bolus administrerades efter ett testbolus-förslag (primärt baserat på SVV) ökade slagvolymen enligt den inställda vätskestrategin. (Tabell 13-63 på sida 320).

Tabell 13-63: AFM -algoritmresponsfrekvens per bolustyp

Typ av bolushändelse*	Genomsnittlig responsfrekvens (%) [konfidensintervall]
AFM -algoritmrekommendation	66,1 % [62,1, 69,7]
AFM -algoritmtest	60,5 % [57,8, 63,2]
*Obs! En AFM -rekommendation i denna studie motsvarar ett förslag på vätskebolus på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Ett AFM -test motsvarar ett testbolus-förslag på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.	

En analys av responsfrekvensen på patientnivå visar att den genomsnittliga responsfrekvensen var 65,62 % och att medianen [kvartilavstånd] för respons per patient är 75 % [50 %, 100 %] med ett intervall från 0 % till 100 %.

Av de 330 patienter som deltog i studien, tilldelades 307 patienter till den pivotala per protokoll-kohorten och ingick i utvärderingen av effektiviteten för det primära måttet. I den pivotala per protokoll-kohorten, mottog 94 % (289/307) och 54 % (165/307) av patienterna AFM -testförslag respektive AFM -rekommenderade förslag och 6 % av patienterna (18/307) fick inga AFM -förslag. Notera därför att det primära måttet på effektivitet baseras på de 54 % som mottog AFM -rekommenderade bolus.

Användarbolus som gavs under studien registrerades när vätska gavs utanför ett AFM -test eller en AFM -rekommendation medan AFM -funktionen användes. När läkaren administrerade en användarbolus ökade slagvolymen i 40,9 % [37,4, 44,1] av fallen. Användarbolus gavs inte endast som en del av ett manuellt administrerat vätskehanteringsprotokoll.

En sekundär analys gav AFM -algoritmestanda uppdelad på levererad bolusvolym (se Tabell 13-64 på sida 321). Resultaten visar att AFM -algoritmestanda kan bero på den använda bolusvolymen.

Tabell 13-64: AFM -prestanda per bolusvolym (ml)

Bolusvolym (ml)	Genomsnittlig respons (%)	(2,5 % LCL, 97,5 % UCL)	Antal bolus	Antal patienter
≤ 100	77,26 %	(72,60, 81,81)	147	76
> 100–200	59,92 %	(54,61, 65,13)	152	76
> 200–250	57,73 %	(50,63, 64,94)	79	49
> 250–300	65,27 %	(59,18, 69,39)	49	39
Alla bolus	66,04 %	(61,56, 71,13)	424	207

AFM -programfunktionens noggrannhet analyserades på bolusnivå; detta inkluderar sensitivitet och specificitet samt positiva och negativa prediktiva värden.

Sensitivitet är kvoten mellan verkliga positiva och det totala antalet responsiva (positiva). En verklig positiv händelse är en händelse med en ökad slagvolym enligt den förbestämda vätskestrategin när en bolus ges (inom 5 minuter) efter AFM -rekommendation. Sensitiviteten för AFM -funktionen var 77,7 %.

Specificiteten är kvoten mellan verkliga negativa och det totala antalet icke-responsiva (negativa). I kontexten av den kliniska studien är en verkligt negativ en bolus som ges utanför AFM -rekommendationerna och som patienten inte svarade på. Specificiteten för AFM-funktionen var 40,6 %.

Positivt prediktivt värde (PPV) är sannolikheten att en patient kommer att visa respons på en bolus rekommenderad av AFM. PPV för AFM-funktionen var 62,7 %.

Negativt prediktivt värde (NPV) är sannolikheten att en patient inte kommer att visa respons på en bolus som ges utanför AFM -rekommendationerna. NPV för AFM -funktionen var 58,9 %.

Tabell 13-65: Noggrannhetsresultat för AFM -funktionen (bolusnivå)

Mätning	Värde (%) [95 % konfidensintervall]
PPV	62,7 [59,6, 65,3]
NPV	58,9 [54,4, 63,2]
Specificitet	40,6 [37,1, 44,3]
Sensitivitet	77,7 [74,9, 80,3]

13.4.11.1 Vätskebolusaktivitet

AFM-programfunktionen använder det aktuella hemodynamiska läget och tidigare respons på vätska som levererats i liknande lägen för att avgöra om en vätskerrekommendation ska ges. Flera AFM-förslag kan därför

ges inom en timme. Post-hoc-analys av den kliniska valideringsstudien fastställde att antalet rekommendationer kan gå från 0–6 AFM-rekommendationer per timme, utan några AFM-rekommendationer under större delen av tiden (se Tabell 13-66 på sida 322). Det kan även hända att ett AFM-förslag kommer direkt efter slutförandet av en bolus utan respons, om det aktuella hemodynamiska läget har ändrats sedan föregående bolus utan respons.

Tabell 13-66: Frekvens av AFM -algoritmrekommendationer per timme**

AFM -algoritmrekommendationer per timme	Förekomst, frekvens*
0	73,8 % (784/1062)
1	10,9 % (116/1062)
2	6,7 % (71/1062)
3	5,3 % (56/1062)
4	2,4 % (26/1062)
5	0,6 % (6/1062)
6	0,3 % (3/1062)

*Förekomstfrekvensen baseras på antalet timmar med ett givet antal rekommendationer från AFM -algoritmen dividerat med det totala antalet timmar.

**Frekvensen rekommendationer från AFM -algoritmen per timme presenteras som allmän vägledning och är kanske inte representativ för individuella erfarenheter.

Som ett system för kliniskt beslutstöd kan AFM -algoritmförslag avvisas eller avfärdas av användaren. I den kliniska valideringsstudien avvisades 47 % (1209/2550) av de totala AFM -algoritmförslagen av användaren, vilket inkluderade 40 % (324/803) av AFM -algoritmrekommendationerna och 51 % (885/1747) av AFM -algoritmtestförslagen. Dessutom gäller att av de 1341 AFM -algoritmuppsmaningar som godkändes av användarna avvisades 13 % (168/1341) vilket inkluderade 11 % (52/479) av AFM -algoritmen rekommenderade bolus och 13 % (116/862) av AFM -algoritmtestbolus.

Även om post-hoc-analys inte visade någon skillnad i prestanda baserat på att AFM -algoritmförslag följdes, var den kliniska valideringsstudien inte utformad för att ge ett direkt svar på denna fråga. AFM -algoritmprestandan kan därför påverkas av om AFM -algoritmförslag följs. Tabell 13-67 på sida 322 innehåller en fullständig förteckning av vätskebolus i den kliniska valideringsstudien.

Tabell 13-67: Fullständig förteckning av vätskebolus

Ursprung för bolus	Uppmaning	Förslag avslogs	Godkänt	Avvisat (analys avslogs)	Slutförd	Analyserad
AFM -algoritm	2550	1209	1341	168	1173	1165
– Rekommenderad	803	324	479	52	427	424
– Test	1747	885	862	116	746	741
Användare	606	14	592	81	511	508
Totalt	3156	1223	1933	249	1684	1673

Under den kliniska valideringsstudien avvisades bolus i 13 % av fallen (analys avslogs). Orsakerna till avvisade bolus under studien är inkluderade i Tabell 13-68 på sida 323.

Tabell 13-68: Orsaker till att bolus avvisades (analys avslogs) i pivotala patienter per protokoll

Demografiska data, vätska Orsaker till att bolus avvisades (analys avslogs)	% (n/N)
Administrerade vasoaktivt medel med vätska	35,0 % (89/254)
Övrigt	18,1 % (46/254)
Tagning av ABG/Snabb spolning	11,8 % (30/254)
Ompositionering av patient	11,8 % (30/254)
Störningar artärslang	10,2 % (26/254)
Ändringar i ventilering	4,7 % (12/254)
Ytterligare vätska administrerad efter primär bolus	3,5 % (9/254)
Överdämpning av slang	1,6 % (4/254)
Kirurgisk manipulering	0,8 % (2/254)
Okänd	0,8 % (2/254)
Ytterligare vätskeslang öppnad samtidigt med bolus	0,4 % (1/254)
Känd akut blödning under vätskeadministrering (blodförlust \geq 250 cm ³ under period på 7 min)	0,4 % (1/254)
Vaskulär klämning	0,4 % (1/254)
Totalt	100 % (254/254)
<i>*Obs! Fler än ett skäl till att avvisa en bolus kunde ges och därför finns 254 orsaker dokumenterade för 249 avvisade bolus. Nämnare baseras på det totala antalet tillgängliga data som samlats in för varje parameter.</i>	

Under den kliniska valideringsstudien avvisades AFM -algoritmförslagen (rekommendationer och test) i 47 % av fallen. Orsakerna för avvisning som identifierades under studien ges i Tabell 13-69 på sida 323.

Tabell 13-69: Orsaker till att förslag avvisades i pivotala patienter per protokoll

Demografiska data, vätska Orsaker till att AFM -algoritmuppsmaning ej godtogs	% (n/N)
Patienten är just nu normotensiv	42,3 % (592/1399)
Vätska är kontraindicerad av ingreppet just nu	7,2 % (101/1399)
Läkaren föredrar ett vasoaktivt ämne just nu	7,0 % (98/1399)
Läkaren tror inte att patienten kommer att visa vätskerespons	6,3 % (88/1399)
Övrigt	4,4 % (62/1399)
Denna bolusrekommendation är misstänkt baserat på nyligen inkomna dåliga data (t.ex. artefakt i BP-signal)	3,6 % (50/1399)
Vi håller på att avsluta fallet nu	3,5 % (49/1399)
Upptagna med annat	3,5 % (49/1399)
Tagning av ABG/Labbprov	2,7 % (38/1399)
Läkaren tror att de hemodynamiska ändringarna är temporära och beror på kirurgisk manipulation	2,6 % (36/1399)
Hypertoni just nu	2,4 % (34/1399)
Läkaren administrerar vätska (blod eller annat) utanför AFM	2,4 % (34/1399)
Väntar på RBC-administration	2,1 % (29/1399)
Patientens position ändrades och läkaren vill vänta och se	1,9 % (26/1399)


Demografiska data, vätska Orsaker till att AFM -algoritmuppsmaning ej godtogs	% (n/N)
Vätska gavs nyligen, observerar	1,9 % (26/1399)
Patienten fick nyligen vätska men visade inte respons	1,2 % (17/1399)
Läkaren tryckte på avslå för att ta bort AFM-popupmenyn så att hemodynamiken kan granskas ytterligare innan beslut om att ge vätska	1,1 % (15/1399)
Hanterar BP	1,1 % (15/1399)
Ifrågasatt tryckspårning	1,0 % (14/1399)
En kort period av arythmi förekom och läkaren tror inte att patienten behöver en bolus	0,8 % (11/1399)
Läkaren är just nu bekymrad över utspädningsanemi	0,5 % (7/1399)
Läkaren avfärdade AFM-rekommendationen av misstag	0,3 % (4/1399)
Det inträffade en förväntad förändring med inblåsning som förväntas vara kort	0,2 % (3/1399)
Läkaren är bekymrad över högerkammardysfunktion	0,1 % (1/1399)
En temporär ändring av strategi för ventilering (dvs. lungrekrytering)	0,1 % (1/1399)
Totalt	100,0 % (1399/1399)
*Obs! Fler än ett skäl till att avvisa en AFM -algoritmuppsmaning kunde ges och därför finns 1399 orsaker dokumenterade för 1223 avvisade bolus.	
Nämnare baseras på det totala antalet tillgängliga data som samlats in för varje parameter.	

I den kliniska valideringsstudien gav 66 % av AFM -algoritmrekommanderade bolus den önskade ändringen i SV som uppfyllde vätskestrategin som rapporterat i Tabell 13-63 på sida 320. En begränsning i studien var att vätska inte levererades när användaren avvisade en AFM -rekommendation och därför är SV-responsen för avvisade AFM -algoritmförslag okänd. Om varje avvisad AFM -rekommendation kategoriserades som negativ respons kan responsfrekvensen vara så låg som 37 %. Orsaker till dessa avvikelser inkluderar normotension, vätska kontraindicerad för ingreppet för närvarande och att läkaren föredrar att använda en vasopressor. En komplett lista över orsaker och deras förekomst finns i Tabell 13-69 på sida 323.

13.4.12 Läget Endast vätskemätare

Acumen IQ™ vätskemätare kan anslutas (se Figur 13-15 på sida 307) för att spåra vätska utan att initiera AFM™ -algoritmen. Att aktivera "**Läget Endast vätskemätare**" är en avancerad inställning. Kontakta din säljrepresentant för mer information.





1. Tryck på ikonen Inställningar  → knappen **Avancerade inställningar** och ange lösenordet för **Säker användare**. Alla lösenord ställs in under systeminitiering. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord.
2. Tryck på knappen för **AFM™** -programvaran.
3. Aktivera växlingsknappen "**Läget Endast vätskemätare**".

Obs!

Aktiva AFM™ -algoritm-sessioner avslutas när **Läget Endast vätskemätare** aktiveras. Totalt ackumulerad vätskevolym som levererats under alla tidigare AFM™ -algoritm-sessioner från den aktuella patientsessionen kommer att fortsätta att spåras.

4. Anslut vätskemätaren genom att följa anslutningsstegen som beskrivs i Arbetsflöde för vätskeadministration – Acumen IQ vätskemätare på sida 307.

5. Tryck på ikonen **Kliniska verktyg**  → programknappen **Assisterad vätskehantering**. Om ett annat kliniskt verktyg är aktivt använder du listmenyn för att välja programvaran **Assisterad vätskehantering**.
6. Ställ in de önskade vätskemätarinställningarna för **Vätsketyp** och **Maximal fallvolym**.

7. Tryck på startikonen .



8. Ange målvolymlösning för bolus (valfritt).
9. Öppna vätskeslangen för att starta bolustillförsel.
10. Den totala spårade volymen kommer att registreras och visas på sidopanelen för programvaran Assisterad vätskehantering.

13.5 Algoritm för höger kammars hjärtminutvolym

Algoritmen för höger kammars hjärtminutvolym (RVCO-algoritmen) beräknar hjärtminutvolym i höger kammare (CO_{RV}) och slagvolym (SV_{RV}) med hjälp av vågformen för högerkamartrycket (RVP) som övervakas med en tryckkabel och Swan-Ganz IQ -kateter. Algoritmen RVCO kan använda iCO-värden från en iCO-termodilutionsuppsättning som alternativ indata för beräkning av RVCO-parametrar. Se Intermittent hjärtminutvolym på sida 159 för steg. Efter att en iCO-mätning har gjorts och godkänts kommer RVCO-parametrarna att visa **"CAL"** i parameterfältet för att indikera att de har kalibrerats.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga RVCO-värden kan orsakas av:

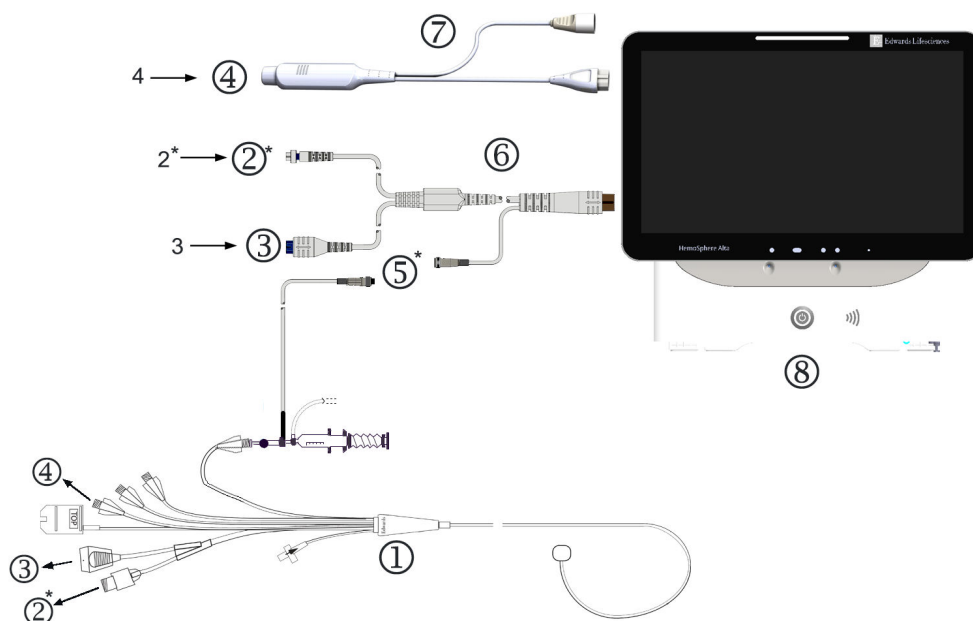
- Felaktigt eller brusigt tryck i höger kammare
- Felaktig införing eller placering av katetern
- Överdriven patientrörelse.
- Felaktiga intermittenta hjärtminutvolymvärden (iCO)

13.5.1 Indikationer för användning

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

13.5.2 Ansluta patientkablar

1. Anslut HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabeln till monitorn enligt anvisningarna i Ansluta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel på sida 153.
2. Anslut kateterns EEPROM-kontakt till värmetrådsanslutningen på HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel (som visat av (3) i Figur 13-16 på sida 327).
3. Anslut RV-porten på Swan-Ganz IQ™ kateter till TruWave™ omvandlare och tryckkabel (som visat av (4) i Figur 13-16 på sida 327). Se Tryckkabelövervakning med en TruWave tryckomvandlare (DPT) på sida 176.
4. (Valfritt för iCO termodilution): fäst patientkabelns kateterände i termistoranslutningen på Swan-Ganz IQ™ -katetern så som visas i (2) i Figur 13-16 på sida 327.
5. (Valfritt för iCO termodilution): anslut injektattemperaturssonden (integrerad sond eller badsond) till anslutningen för injektattemperaturssond på CCO-kabeln för patient så som visas av (5) i Figur 13-16 på sida 327.
6. Kontrollera att katetern har förts in korrekt i patienten. Detaljerad information finns i kateterns bruksanvisning.



- | | |
|---|--|
| 1. Swan-Ganz IQ™ -kateter | 5. anslutning av injektattemperatursond* |
| 2. termistoranslutning* | 6. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel |
| 3. kateter EEPROM-anslutning till HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel | 7. tryckkabel |
| 4. RV-port på kateter till TruWave™ omvandlare/tryckkabel | 8. HemoSphere Alta™ avancerad monitor |

* valfritt

Figur 13-16: Anslutningsöversikt för Swan-Ganz IQ™ -kateter

13.5.3 RVCO-kalibrering (valfritt)

När det är tillgängligt kan RVCO-algoritmen använda iCO-värden från en iCO-termodilutionsuppsättning som ytterligare indata för beräkning av RVCO-algoritmens parametrar. Denna ytterligare indata är valfri. Se Intermittent hjärtminutvolym på sida 159. Under övervakning av parametrarna för RVCO-algoritmen med en Swan-Ganz IQ -kateter och en iCO-termodilutionsuppsättning visas ett popup-fönster för bekräftelse av parameterkalibreringen av Swan-Ganz IQ -katetern. Tryck på knappen **Fortsätt** för att bekräfta kalibreringen. "CAL" visas på varje parameter för att indikera kalibrering. Se Figur 13-17 på sida 327.



Figur 13-17: RVCO-kalibrerat nyckelparameterfält

13.5.4 Beräkning av systemisk vaskulär resistens

Med hjälp av RVCO-algoritmen kan HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform även beräkna SVR_{RV} genom att använda MAP och CVP-trycksignaler från anslutna tryckkablar eller CVP-inmatning för CVP-värden. Se CVP-inmatning (endast SVR-beräkning) på sida 96 för ytterligare CVP-källor och systemprioritering.

13.5.5 Klinisk validering av RVCO

Totalt 9 retrospektiva datauppsättningar utfördes för att validera algoritmen och bedöma prestanda för RVCO. De data som samlades in på dessa platser omfattade både kirurgiska och icke-kirurgiska data, inklusive hjärtkirurgi, levertransplantationskirurgi, kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (CTEPH) och patienter som genomgick invasiv hjärt-lungträningstestning i hjärkateteriseringslaboratoriet (Cath Lab). I Tabell 13-70 på sida 328 anges antalet patienter för varje datauppsättning.

Tabell 13-70: Antalet patienter i RVCO-algorithmens kliniska valideringsdatauppsättningar

Datauppsättning	Patienter (antal)	iCO-mätningar (antal)	Kirurgiska (antal)	Icke-kirurgiska (antal)
Datauppsättning 1 (N = 95)	95	360	95	0
Datauppsättning 2 (N = 19)	19	68	19	0
Datauppsättning 3 (N = 100)	100	145	0	100
Datauppsättning 4 (N = 24)	24	183	24	24
Datauppsättning 5 (N = 23)	23	92	23	0
Datauppsättning 6 (N = 37)	37	232	37	37
Datauppsättning 7 (N = 23)	23	103	23	0
Datauppsättning 8 (N = 59)	59	380	59	0
Datauppsättning 9 (N = 17)	17	114	17	0
TOTALT = 397	397	1677	297	161

I Tabell 13-71 på sida 328 anges de typer av kritiskt sjuka patienter som används i valideringsdatauppsättningen.

Tabell 13-71: Patientegenskaper (valideringsdatauppsättning, N = 397)

Patientegenskaper	Antal patienter* (% av total)
Aortaklaffersättning/reparation	39 (9,8 %)
Mitralisklaffersättning/reparation	43 (10,8 %)
Ersättning/reparation av trikuspidalklaff	5 (1,3 %)
Koronar revaskularisering	81 (20,4 %)
Aortakirurgi	20 (5,0 %)
CTEPH eller PTE	66 (16,6 %)
Lungtransplantation	1 (0,3 %)
LVAD	17 (4,3 %)
Kateterisering av högerhjärta	100 (25,2 %)
Levertransplantation	54 (13,6 %)

**Obs! Vissa patienter kan få flera ingrepp utförda, vilket innebär att det totala antalet ingrepp är fler än det totala antalet patienter*

13.5.6 Resultat från RVCO:s kliniska valideringsstudie

Algoritmen för höger kammars hjärtminutvolym (RVCO) beräknar kontinuerlig hjärtminutvolym med hjälp av vågformen för högerkamartrycket (RVP). Vågformen RVP mäts med hjälp av en befintlig FloTrac™-sensor (Acumen IQ™) eller DPT-sensor (tryckomvandlare för engångsbruk) som är ansluten via ett vätskefyllt kateterslangsystem till höger kammars lumen/port på en befintlig kompatibel Swan-Ganz™-kateter. Mätningen av intermitterent hjärtminutvolym (iCO) med hjälp av bolustermodilutionstekniken är *en valfri indata* till RVCO-algoritmen som inte krävs för att RVCO-algoritmen ska tillhandahålla parametern för hjärtminutvolym; om den är tillgänglig kommer RVCO-algoritmen att använda den som en kalibreringspunkt.

För att validera och bedöma RVCO-algoritmens prestanda utvärderades algoritmen för att bekräfta att den uppfyller de förspecificerade acceptanskriterierna för prestanda i både icke-kalibrerat (utan iCO, Tabell 13-72 på sida 329) och kalibrerat (med iCO, Tabell 13-73 på sida 329) tillstånd.

Tabell 13-72: Resultat från klinisk valideringsstudie – (icke-kalibrerad status)*

Bias (L/min)	Precision (L/min)	Procentuell precision (%)	Urvalsstorlek (antal iCO:er)	Antal patienter
0,290	1,243	20,173	1677	397
*Data sparade hos BD				

Tabell 13-73: Resultat från klinisk valideringsstudie – (kalibrerad med iCO)*

Bias (L/min)	Precision (L/min)	Procentuell precision (%)	Urvalsstorlek (antal iCO:er)	Antal patienter
0,165	1,064	17,601	1235	290
*Data sparade hos BD				

Obs!

Algoritmen RVCO har annorlunda prestanda vid kalibrering mot en referens. Läkare ska ta hänsyn till risker och fördelar vid överväganden om lämplig metod för hjärtminutvolym för patienten.

Se de varningar som anges i början av detta avsnitt, Algoritm för höger kammars hjärtminutvolym på sida 325 för tillstånd som orsakar mätfel för RVCO. Säkerställ att katetern placeras rätt och att höger kammars tryckvågform är korrekt.

13.6 Algoritm för transpulmonell termodilution

HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform, i kombination med en Acumen IQ™ sensor ansluten till en kompatibel femoral artärkateter och en tryckomvandlare ansluten till en central venkateter, visar kontinuerligt en kalibrerad hjärtminutvolym (CO), slagvolym (SV), hjärtindex (CI) och slagvolymindex (SVI) när intermitterent transpulmonell termodilution (TPTD) har genomförts. Dessutom kommer intermitterent TPTD att tillhandahålla beräkning av följande intermitterenta parametrar: EVLW, ELWI, PVPI, GEDV, GEDI, GEF, iCI, iCO, iSVI, iSV, CFI, ITBI, ITBV, iSVR och iSVRI.

Parametrar för transpulmonell termodilution (TPTD) mäts när en indikatorlösning med känd temperatur och volym injiceras i den centrala venösa cirkulationen. Den passerar sedan det pulmonella vaskulära systemet i hjärtats högra del, hjärtats vänstra del och artärsystemet. En termisk washout-kurva mäts med en termistor via en kateter för femoralartär.

När TPTD-algoritmen använder ytterligare indata från kontinuerliga mätningar av femoralt arteriellt tryck och beräkning av hjärtminutvolym mätt med en Acumen IQ™ sensor, finns ytterligare kontinuerliga parametrar tillgängliga (CO, SV, CI och SVI).

TPTD-algoritmen mäter volymetriska parametrar som kräver en CVK (central venkateter) och en kateter i femoralartären. De tre viktigaste teknikanslutningarna i algoritmen är:

1. Tryckkabel med ansluten Acumen IQ™ sensor som övervakar femoralt arteriellt tryck (kompatibel femoralkateter).
2. Tryckkabel med ansluten TruWave™ tryckomvandlare för engångsbruk för övervakning av centralt venttryck (central venös kateter).
3. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel med termistoranslutning vid femoralartären (washout-kurva) och injektatanslutning (bolus) vid CVK.

VAR FÖRSIKTIG

Felaktiga TPTD- eller TPTD-algoritmätningar av CO kan orsakas av faktorer som:

- Felaktigt nollställd och/eller inställd sensor/omvandlare.
- Över- eller underdämpade tryckslangar.
- Alla kliniska situationer där artärtrycket anses vara felaktigt eller ej representativt för aorttrycket
- Överdriven patientrörelse.
- Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.
- Felaktig införing eller placering av femoralartärkateter
- Överdrivna variationer eller störningar i mätningen av blodtemperaturen. Vissa förhållanden som orsakar temperaturvariationer inkluderar, men är inte begränsade till:
 - * Status efter hjärtlungbypasskirurgi
 - * Centralt administrerade kylda eller uppvärmda lösningar av blodprodukter
 - * Koagelbildning på termistorn.
 - * Externa värmekällor (kyl- eller värmefiltar) placerade på femoralartärkateterns termistoranslutning
 - * Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet
 - * Snabba förändringar i hjärtminutvolymen
- Intra-aortaballongpumpar
- Anatomiska avvikelser (t.ex. hjärtshuntar).

Effekten av TPTD och TPTD-algoritmens CO-mätningar för pediatrika patienter har inte utvärderats.

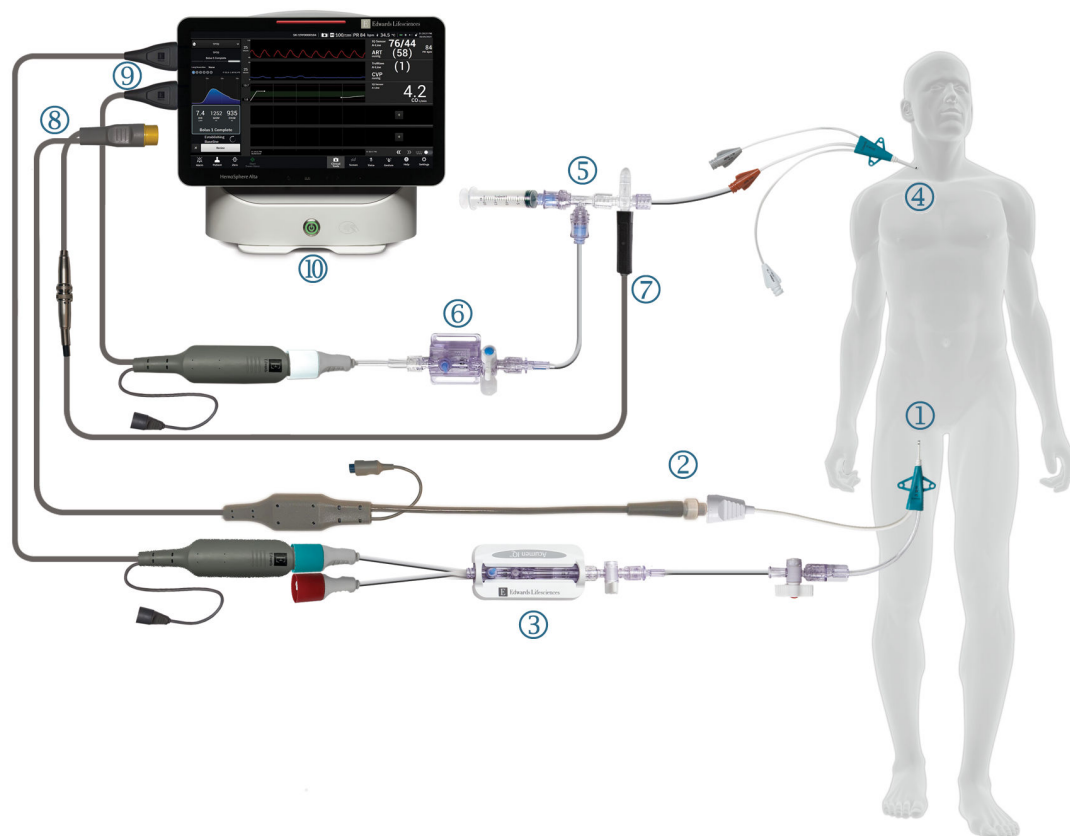
Obs!

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabelanslutning kan endast användas för en hjärtminutvolymteknik åt gången. Vid användning av TPTD-algoritmanslutningar är mätningar av termodilution med Swan-Ganz™ -kateter CCO eller Swan-Ganz™ -kateter iCO inte tillgängliga.

När TPTD-algoritmen är aktiv kan inställningen för Tröskelvärde för hypotoni för parametern HPI™ inte ändras och är som standard 65 mmHg. Se Inställning av hypotonitröskel på sida 252.

13.6.1 Översikt över anslutningar

Se Översikt av tryckkabel på sida 170 och Ansluta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel på sida 153 för information om anslutning av tryckkablar (HEMPSC100 eller HEMAPSC200) och HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel. Detta avsnitt ger en översikt av de patientkabelanslutningar som krävs för algoritmen för transpulmonell termodilution. Se Figur 13-18 på sida 331.



- | | |
|-----------------------------|--|
| 1. kateter för femoralartär | 6. TruWave™ tryckomvandlare |
| 2. termistoranslutning | 7. anslutning av integrerad injektattemperatursond |
| 3. Acumen IQ™ -sensor | 8. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel |
| 4. central venkateter | 9. tryckkablar (två) |
| 5. TPTD-termistorförgrening | 10. HemoSphere Alta™ avancerad monitor |

Figur 13-18: Översikt av patientkabelanslutningar för algoritmen för transpulmonell termodilution (TPTD)


1. Anslut HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabeln till monitorn enligt anvisningarna i Ansluta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel på sida 153.
2. Kontrollera att femoralkatetern ((1) i Figur 13-18 på sida 331) och central venkateter ((4) i Figur 13-18 på sida 331) är korrekt inlagda i patienten. Detaljerad information finns i kateterns bruksanvisning.
3. Fäst HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patientkabelns termistorände i termistoranslutningen på katetern för femoralartär som visat i (2) i Figur 13-18 på sida 331.
4. Anslut tryckablarna som tidigare beskrivet i Översikt av tryckkabel på sida 170.
5. Följ de detaljerade anvisningarna i Anslut avancerad arteriell sensor på sida 174 för att flöda Acumen IQ™ sensor och ansluta den till femoralkatetern som visat i (3) i Figur 13-18 på sida 331.
6. Anslut injektattemperaturssonden (integrerad) till anslutningen för injektattemperaturssond på TPTD-termistorförgreningen som visat i (7) i Figur 13-18 på sida 331.
7. Följ de detaljerade anvisningarna i Ansluta TruWave DPT på sida 176 för att flöda TruWave™ sensor och ansluta den till TPTD-termistorförgreningen och den centrala venkatetern (se (5) och (6) i Figur 13-18 på sida 331).

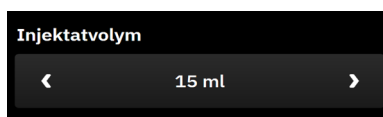
8. Fortsätt nedan för övervakningsinformation på skärmen.

13.6.2 TPTD-procedur



Anslut en förkyld spruta med normal koksaltlösning till TPTD-termistorns förgreningsventil/portanslutning. Se (5) i Figur 13-18 på sida 331.

- Tryck på ikonen **Kliniska verktyg**  → knappen **TPTD**. Om ett annat kliniskt verktyg är aktivt använder du listmenyn för att välja **TPTD**.
- För **Injektatvolym**, välj antingen **10 ml**, **15 ml** eller **20 ml** genom att använda pilarna för att växla mellan menyalternativen. En rekommendation visas baserat på patientens kroppsvikt enligt nedan i Tabell 13-74 på sida 332.



Tabell 13-74: Rekommenderade injektatvolym

Kroppsvikt (kg)	Kroppsvikt (lb)	Rekommenderad minsta bolusstorlek – isad (ml)
< 50	< 100	10
50 till 100	100 till 220	15
> 100	> 220	20

- Om det är lämpligt, enligt patientens anamnes, använd pilarna till Lungresektion och välj beskrivningen av den borttagna lungdelen (t.ex. RUL höger övre lobektomi).



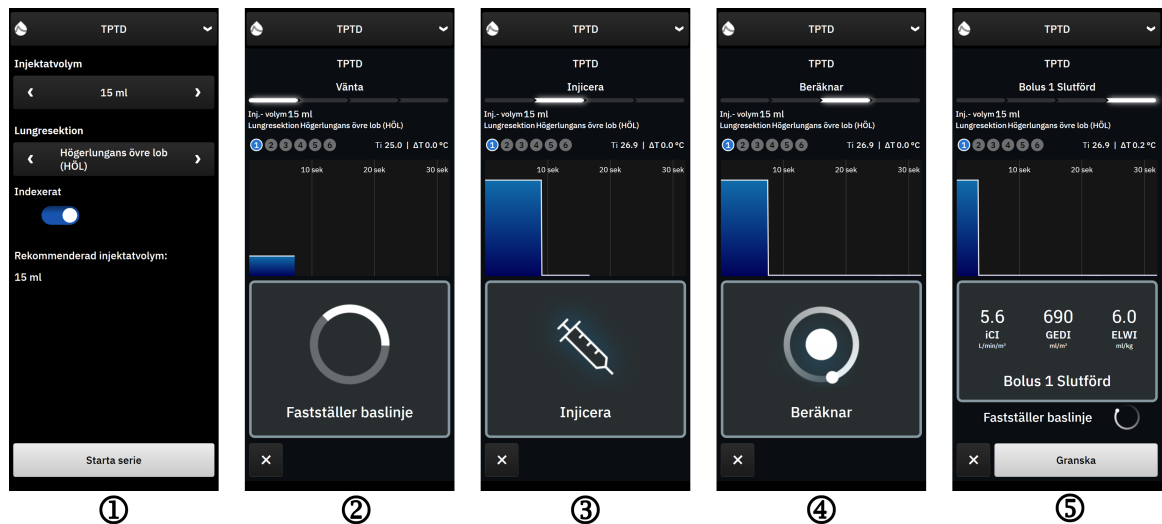
- Slå på eller av menyalternativet Register för önskat parameterresultat.
- Tryck på knappen **Starta serie**. Se (1) i Figur 13-19 på sida 333.

Obs!

Knappen **Starta serie** är inaktiverad om

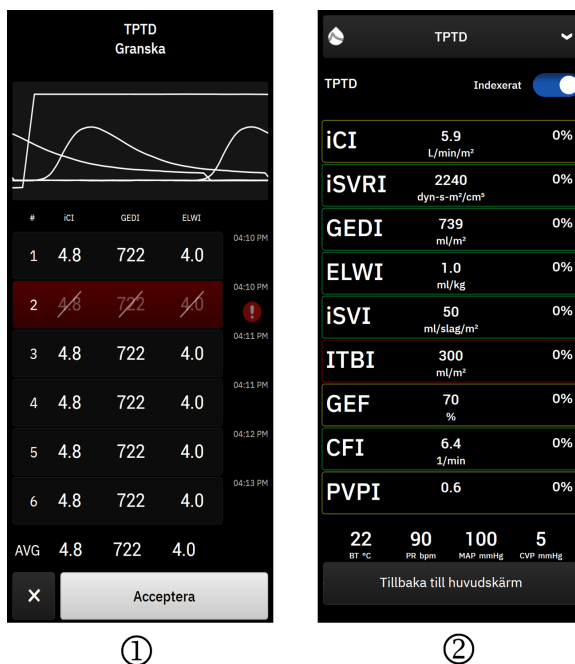
- sensorn för femoralartären inte är en Acumen IQ sensor
- injektatvolymen är ogiltig eller inte har valts
- CVP inte är ansluten
- CVP inte är nollställd
- Acumen IQ sensor inte är nollställd
- injektattemperaturen (Ti) inte är ansluten
- blodtemperaturen (Tb) inte är ansluten

- CVP är utanför intervallet
- ett TPTD-fel är aktivt
- en Swan-Ganz IQ -kateter är ansluten
- icke-pulserande läge är aktivt



Figur 13-19: TPTD-procedur


6. **Vänta** visas högst upp på sidopanelen med texten "**Fastställer baslinje**". Se (2) i Figur 13-19 på sida 333.
7. När den termiska baslinjen har fastställts visas skärmen "**Injicera**". Se (3) i Figur 13-19 på sida 333.
8. När **Injicera** visas på skärmen ska du med en snabb, jämn och kontinuerlig metod injicera den kalla lösningen med den volym som du tidigare valt.
9. Om fler mätningar krävs, byt ut mot en annan förkyld fylld spruta.
10. Observera den termiska washout-kurvan. "**Beräknar**" visas för att indikera att parametrarna beräknas från washout-kurvan. Se (4) i Figur 13-19 på sida 333.
11. När den termiska washout-kurvan är klar och en stabil termisk baslinje har uppnåtts visas skärmen Injicera. Upprepa stegen 6 till 10 upp till sex gånger.



Figur 13-20: Granska TPTD-uppsättningen och visa resultat

12. Tryck på knappen **Granska** för att granska uppsättningen av washout-kurvor. Vågformer som är

oregelbundna eller tvivelaktiga har en  intill vågformens datauppsättning.

13. Tryck på papperskorgsikonen  för att ta bort en oregelbunden eller tvivelaktig bolus från uppsättningen.




14. Tryck på knappen **Acceptera** när du är klar med granskningen för att använda medelvärdet som TPTD-algorithmens CO-kalibrering och för att visa TPTD-värdena. Se Figur 13-20 på sida 334.

Efter att du har accepterat TPTD-inställningsvärdena visar CO- och SV-parameterfälten "CAL" för att indikera kalibrering av TPTD-algoritmen.

13.6.3 Skärmen TPTD-sammanfattning

När TPTD-uppsättningen har accepterats visas uppsättningens sammanfattning som en tidsstämplad händelse på sidopanelen Händelser och intervention. Denna sammanfattningsskärm kan du komma åt när som helst

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

Navigera direkt till sammanfattningsskärm när som helst genom att trycka på interventionsmarkören  på den grafiska trendskrmen.

De intermittenta parametrar som visas på sammanfattningsskärm listas och definieras nedan i Tabell 13-75 på sida 335.

Tabell 13-75: Intermittenta parametrar för transpulmonell termodilution

Parameter	Definition
Hjärtfunktionsindex (CFI)	Hjärtfunktionsindex tillhandahålls genom transpulmonell termodilution och fungerar som en indikator på systolisk funktion i vänster kammare
Hjärtminutvolym (iCO)	Intermittent bedömning av blodvolymen som pumpas ut ur hjärtat med hjälp av termodilution, mätt i liter per minut
Hjärtindex (iCI)	Intermittent bedömning genom termodilution av hjärtminutvolym i förhållande till kroppsytan
Extravaskulärt vatten i lungan (EVLW)	Extravaskulärt vatteninnehåll i lungvävnaden
Index för extravaskulärt vatten i lungan (ELWI)	Extravaskulärt vatteninnehåll i lungvävnaden i förhållande till förväntad kroppsvikt (PBW)
Global ejektionsfraktion (GEF)	Uppskattad ejektionsfraktion med användning av GEDV
Global slutdiastolisk volym (GEDV)	Uppskattad sammanlagd volym av RAEDV, RVEDV, LAEDV och LVEDV
Indexerad global slutdiastolisk volym (GEDI)	Uppskattad sammanlagd volym av RAEDV, RVEDV, LAEDV och LVEDV i förhållande till kroppsytan
Intratorakal blodvolym (ITBV)	Uppskattad kombinerad volym av hjärtat och lungblodvolymen (PBV)
Index för intratorakal blodvolym (ITBI)	Uppskattad kombinerad volym av hjärtat och lungblodvolymen (PBV) i förhållande till kroppsytan
Index för permeabilitet i lungkärl (PVPI)	Förhållandet mellan extravaskulärt vatten i lungan och den uppskattade volymen av lungblod
Slagvolym (iSV)	Intermittent bedömning via termodilution av blodvolymen som pumpas ut ur hjärtat med varje hjärtslag
Slagvolymindex (iSVI)	Intermittent bedömning genom termodilution av slagvolymen i förhållande till kroppsytan
Systemisk vaskulär resistens (iSVR)	Intermittent bedömning genom termodilution av det flödesmotstånd som måste övervinnas för att pressa blod genom cirkulationssystemet
Systemiskt vaskulärt resistensindex (iSVRI)	Intermittent bedömning genom termodilution av SVR i förhållande till kroppsytan

13.7 Förbättrad parameterspårning

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform erbjuder verktyg för att utföra **målstyrd behandling (GDT)**, vilket gör att en användare kan spåra och hantera nyckelparametrar inom det optimala intervallet. Med förbättrad parameterspårning har läkare möjlighet att skapa och övervaka anpassade protokoll.

13.7.1 Spårning av målstyrd behandling




13.7.1.1 Val av nyckelparameter och mål

- Tryck på ikonen **Kliniska verktyg**  → knappen **målstyrd behandling**. Om ett annat kliniskt verktyg är aktivt använder du listmenyn för att välja **målstyrd behandling**.

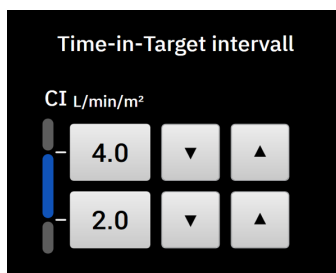


Figur 13-21: Skärmen för GDT-menyn – val av parameter


- De parametrar som visas motsvarar de nyckelparametrar som valts på skärmen för trendövervakning. Se

Ändra parametrar på sida 93 för att ändra nyckelparametrarna. Tryck på redigeringsikonen  för att ändra det visade målområdet. Standardvärdena är de målintervall som ställts in för den parametern. Se Konfigurera mål och larm för en parameter på sida 143.

- Använd piltangenterna för att ändra målintervallen eller tryck i värderutan för att använda knappsatsen för att ändra målintervallens värden. Om de inte redigeras kommer parametervärdena att följas inom standardintervallet.



Figur 13-22: Skärmen GDT-menyn – val av mål

- Tryck på rutorna bredvid parametrarna för att välja och ange de parametrar som ska spåras. 

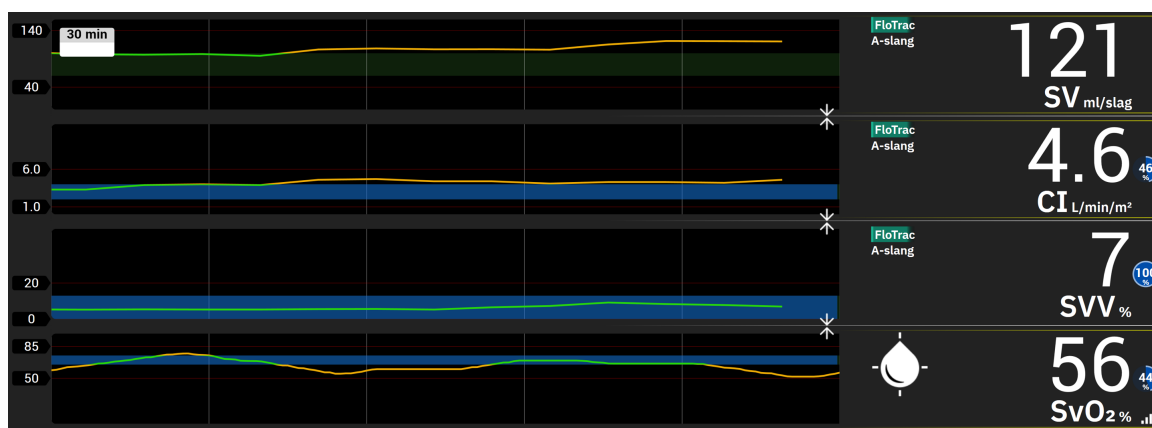
- Tryck på uppspelningsikonen  för att starta GDT-spårning.




Figur 13-23: GDT – starta aktiv spårning

13.7.1.2 Aktiv spårning av målstyrd behandling


Under aktiv GDT-spårning visas diagramområdet för parametertrendgrafen inom målområdet skuggat i blått. Se Figur 13-24 på sida 337.



Figur 13-24: GDT – aktiv spårning

Sidopanel för GDT-spårning. Du kan när som helst trycka på ikonen **Kliniska verktyg**  → knappen

Assisterad vätskehantering för att öppna sidopanelen GDT. Tryck på stoppikonen  för att stoppa

spårning eller på pausikonen  för att pausa spårning. Medan spårningen är pausad visas diagramområdet inom målområdet på parametergrafens skuggat i grått.



Värdet Time-In-Target™. Detta är de primära utdata för förbättrad parameterspårning. Den visas längst upp till höger i parameterfältet och intill den parametern på sidopanelen för GDT. Detta värde representerar ackumulerad tid i procent då en parameter har varit inom målet under en aktiv spårningssession.

Färger för parametrarnas målindikatorfält. Tabell 13-76 på sida 338 definierar kliniska målindikatorfärger under GDT-spårning.

Tabell 13-76: Färger för GDT-målstatusindikator

Färg	Betydelse
Blå	Spårad parameter är för närvarande inom det konfigurerade målområdet.
Svart	Spårad parameter är för närvarande utanför det konfigurerade målområdet.
Röd	Spårad parameter är för närvarande under den nedre larmgränsen eller ovanför den övre larmgränsen.
Grå	Spårad parameter är inte tillgänglig, i ett feltillstånd, GDT-spårningen är pausad eller inget mål har valts.

Obs!

Medan den aktiva GDT-spårningen visas på skärmen med trendgrafer är menyerna för parameterintervall inaktiverade.

13.7.1.3 Historisk GDT



Tryck på ikonen **Kliniska verktyg** → **Händelser och Intervention** för att visa tidigare GDT-spårningssessioner. Rulla i listan med händelser för att hitta och välja den önskade spårningssessionen. Sammanfattningen av den spårningssessionen visas på sidopanelen.

13.7.2 SV-optimering

I läget SV-optimering väljs målintervallet för SV/SVI för GDT-spårning baserat på de senaste SV-trenderna. Det gör att användaren kan identifiera det optimala SV-värdet under aktiv övervakning av vätskehantering.

1. Välj **SV** eller **SVI** som en nyckelparameter.
2. Använd redigeringsknappen för att visa målvärdena för SV/SVI. Koppla om **SV-optimering** till **På**.
3. Välj omkoppling till 10 % optimering







4. Tryck på uppspelningsikonen för att starta GDT-spårning.
5. Observera SV-trenden medan den nödvändiga vätskehanteringen tillhandahålls för att uppnå ett optimalt värde. Trendlinjen visas i blått. I stället för värdet för Time-in-Target visas en ljusgrå ikon för "n/a" (ej



tillgängligt) i parameterfältet SV/SVI och på sidopanelen GDT.

6. Tryck inom diagramområdet tills ikonen för att lägga till mål visas i trenddiagrammet för SV/SVI tillsammans med optimerade målvärden.

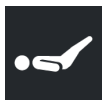


- Tryck på målikonen  för att acceptera värdena eller på utgångsikonen  för att fortsätta att övervaka värdena SV/SVI.
- När det visade målområdet har accepterats initieras GDT-spårning och diagramområdet blir blått. Värdena är nu konfigurerade för SV/SVI i parameterinställningarna på GDT-sidopanelen och kan justeras med hjälp av redigeringsikonen .
- Sidopanelen för GDT kan öppnas när som helst när läget GDT är aktivt för att avsluta GDT-spårningssessionen genom att trycka på stoppikonen .

13.7.3 Ladda ner rapport för spårning av målstyrd behandling

Med hjälp av skärmen **Exportera data** kan en användare exportera GDT-rapporter till en USB-enhet. Se GDT-rapport på sida 148.

13.8 Vätskeresponstest



Med **Vätskeresponstest (FRT)** har läkare möjlighet att bedöma preload-respons. Preload-responsen bedöms genom att spåra ändringarna av **SV**, **SVI**, **CO** eller **CI** som respons på en vätskeprovokation (**Passiv behövning** eller **Vätskebolus**).

Starta testet:

- Tryck på ikonen **Kliniska verktyg**  → knappen **Vätskeresponstest**. Om ett annat kliniskt verktyg är aktivt använder du listmenyn för att välja **Vätskeresponstest**.
- Använd pilarna (, ) för att rulla och välja menyalternativ för Vätskeresponstest.



Figur 13-25: Sidopanel för vätskeresponstest – huvudmenyskärm

3. Välj typ av **Vätskeprovokation: Passiv benhöjning** eller **Vätskebolus**.



För mer instruktioner för vald typ av **Vätskeprovokation**, följ stegen nedan.

Obs!

Tolkning av Vätskeresponstest (FRT) är direkt korrelerad med responstiden för parametern som övervakas. Responstider för övervakade parametrar kan variera beroende på övervakningsläget och bestäms av den anslutna tekniken. Uppdateringshastigheter för valda Vätskeresponstest-parametrar i minimalinvasivt läge är baserade på CO-genomsnittlig tid (se Tabell 5-4 på sida 136).

13.8.1 Test av passiv benhöjning

Passiv benhöjning är en känslig, icke-invasiv metod för bedömning av en patients vätskerespons. Under det här testet simulerar venöst blod som överförs från kroppens nedre del till hjärtat en vätskeprovokation. Använd

pilarna ( , ) för att bläddra mellan och välja menyalternativ.

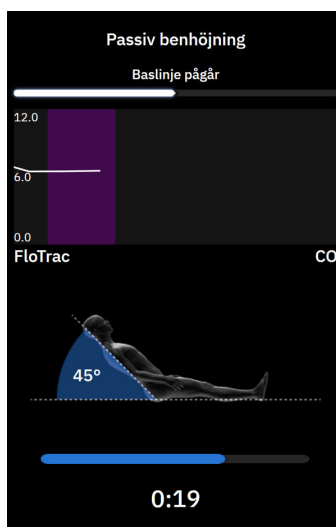
1. Välj typ av **Vätskeprovokation** som: **Passiv benhöjning**.
2. Välj typ av **Teknik**. Detta avgör vilken ansluten teknik och vilka övervakade parameterdata som ska användas för analys.
3. Välj den **Parameter** som ska analyseras:
 - **SV, SVI, CO** eller **CI** (tekniktyperna **FloTrac™/IQ sensor** och **Manschett/IQ-manschett**)
 - **SV_{20s}, SVI_{20s}, CO_{20s}** eller **CI_{20s}** (tekniktypen **Swan-Ganz™** -kateter med PAP-signal; se Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 158).
4. Välj **Varaktighet: 1 min, 1 min 30 sek** eller **2 min** (tekniktyperna **FloTrac™/IQ sensor** och **Manschett/IQ-manschett**) eller **3 min** (tekniktypen **Swan-Ganz™** kateter).

- Tryck på knappen **Nästa** när alla menyval har gjorts.
- Placera patienten i halvliggande läge. Tryck på knappen **Starta baslinje** för att starta mätning av baslinjen.

Obs!

Baslinjens medelvärde beräknas med utgångspunkt från flera avläsningar. Se till att patienten håller sig stilla och blir kvar i samma läge under mätperioden. Mättiden för baslinjen är 1 minut. När mätningen av baslinjen har påbörjats låses sidopanelen tills provokationen med passiv benhöjning har slutförts eller tills processen avbryts och du har återvänt till menyskärmen FRT.

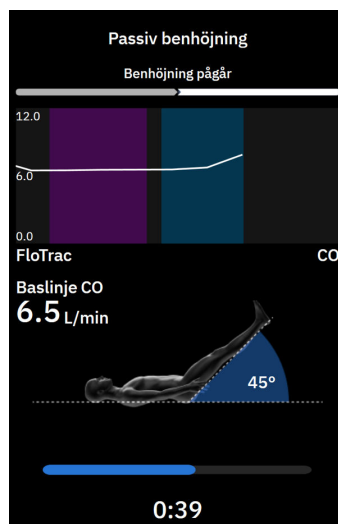
- Ett trenddiagram för den valda parametern och en nedräkningstimer som visar hur lång tid som återstår av baslinjemätningen visas på sidopanelen för FRT.



Obs!

Avbryt baslinjemätningen genom att trycka på knappen **Avbryt** och återgå till menyskärmen FRT.

- Vid avslutad baslinjemätning visas baslinjevärdet under trendkurvan. Tryck på **Nästa** för att fortsätta till provokationen med passiv benhöjning. Om du vill mäta baslinjevärdet igen trycker du på **Avbryt** för att återgå till menyskärmen FRT och starta om baslinjemätningens processen. I vissa fall detekterar systemet en instabil baslinje. Mät baslinjevärdet igen genom att trycka på **Omstart**.
- Fortsätt till **Passiv benhöjning** genom att placera patienten i ryggläge och trycka på knappen **Starta**. Lyft patientens ben passivt till 45 graders vinkel inom fem sekunder. En fem sekunders nedräkningsklocka visas för att ange den tid som återstår till starten av provokationsmätningen.
- En ny nedräkningstidtagare visas och startar vid vald provokationstid. Se till att patienten håller sig stilla under mätperioden.

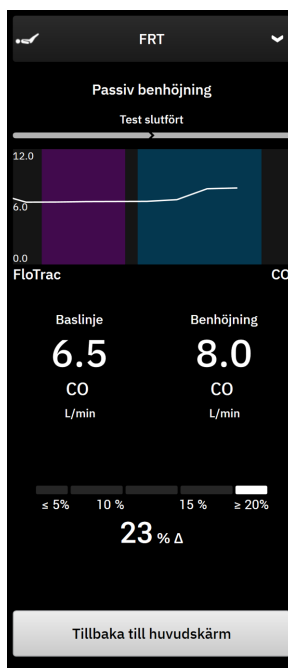
**Obs!**

Innan tillräckligt många mätningar har gjorts går det att trycka på knappen **Avbryt** för att avbryta testet. Ett popup-fönster för bekräftelse visas. Tryck på **Ja** för att återgå till menyskärmen FRT.

När tillräckligt många mätningar har gjorts är knappen **Avbryt** inte längre tillgänglig. Stoppa testet och analysera mätdata innan hela tiden för testet har utlöppt genom att trycka på **Avsluta Nu**.

11. När testet är klart visas ändringen av värdet för vald **Parameter** som respons på vätskeprovokationen. Se Figur 13-26 på sida 343. Tryck på knappen **Tillbaka till huvudskärm** för att utföra ett annat test, eller dölj

sidopanelen genom att trycka på ikonen **Kliniska verktyg**  i navigeringsfältet för att återgå till full visning av huvudövervakningsskärmen.



Figur 13-26: Vätskeresponstest – skärmen Resultat

13.8.2 Vätskebolustest



Testet **Vätskebolus** är en känslig metod för bedömning av en patients vätskerespons. Under det här testet administreras en vätskebolus till patienten och preload-respons kan bedömas genom att spåra värdet för SV,

SVI, CO eller CI. Använd pilarna ( , ) för att bläddra mellan och välja menyalternativ.

1. Välj typ av **Vätskeprovokation: Vätskebolus**.
2. Välj typ av **Teknik**. Detta avgör vilken ansluten teknik och vilka övervakade parameterdata som ska användas för analys.
3. Välj den **Parameter** som ska analyseras:
 - **SV, SVI, CO** eller **CI** (tekniktyperna **FloTrac™/IQ sensor** och **Manschett/IQ-manschett**)
 - **SV_{20s}, SVI_{20s}, CO_{20s}** eller **CI_{20s}** (tekniktypen **Swan-Ganz™** -kateter med PAP-signal; se Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 158).
4. Välj **Varaktighet: 5 min, 10 min** eller **15 min**.
5. Tryck på knappen **Nästa** när alla menyval har gjorts.
6. Tryck på knappen **Starta baslinje** för att starta mätning av baslinjen.

Obs!

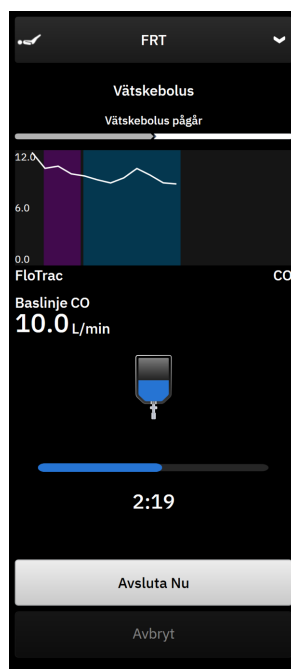
Baslinjens medelvärde beräknas med utgångspunkt från flera avläsningar. Se till att patienten håller sig stilla och blir kvar i samma läge under mätperioden. Mättiden för baslinjen är 1 minut. När mätningen av baslinjen har påbörjats låses sidopanelen tills vätskebolusprovokationen har slutförts eller tills processen avbryts och du har återvänt till menyskärmen FRT.

7. Ett trenddiagram för den valda parametern och en nedräkningstimer som visar hur lång tid som återstår av baslinjemätningen visas på sidopanelen för FRT.

Obs!

Avbryt baslinjemätningen genom att trycka på knappen **Avbryt** och återgå till menyskärmen FRT.

8. Vid avslutad baslinjemätning visas baslinjevärdet under trendkurvan. Tryck på **Nästa** för att fortsätta till vätskebolusprovokationen.
Om du vill mäta baslinjevärdet igen trycker du på **Avbryt** för att återgå till menyskärmen FRT och starta om baslinjemätningens processen. I vissa fall detekterar systemet en instabil baslinje. Mät baslinjevärdet igen genom att trycka på **Omstart**.
9. Administrera vätskebolus och tryck på **Starta** när bolus börjar.
10. En ny nedräkningstidtagare visas och startar vid vald **Varaktighet** för provokation. Se till att patienten håller sig stilla under mätperioden.

**Obs!**

Innan tillräckligt många mätningar har gjorts går det att trycka på knappen **Avbryt** för att avbryta testet. Ett popup-fönster för bekräftelse visas. Tryck på **Ja** för att återgå till sidopanelmenyn FRT.

När tillräckligt många mätningar har gjorts är knappen **Avbryt** inte längre tillgänglig. Stoppa testet och analysera mätdata innan hela tiden för testet har utlöpt genom att trycka på **Avsluta Nu**. Tryck på **Tillbaka till huvudskärm** för att återgå till sidopanelmenyn FRT.

11. När testet är klart visas ändringen av värdet för vald **Parameter** som respons på vätskeprovokationen. Se Figur 13-26 på sida 343. Tryck på returikonen för att utföra ytterligare ett test eller på ikonen för startsidan för att återgå till startsidan för övervakning.

13.8.3 Historiska testresultat

Användaren kan visa tidigare testresultat på sidopanelen **Händelser och Intervention**. Tryck på ikonen



Kliniska verktyg → **Händelser och Intervention** för att visa tidigare FRT-sessioner. En lista över alla vätskeresponstester för aktuell patient visas i händelselistan. Använd rullningsknapparna för att markera ett specifikt test och välj önskad FRT-session. Sammanfattningen av den sessionen visas på sidopanelen.

Felsökning

Innehåll

Direkthjälp.....	346
Monitorns statuslampor.....	346
Tryckkabelns kommunikation.....	348
Sensorkommunikation för ForeSight™ oximetrikabel.....	349
Kommunikation för tryckstyrenhet.....	349
Felmeddelanden på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.....	351
Felmeddelanden för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel.....	354
Felmeddelanden för tryckkabel.....	365
Felmeddelanden vid övervakning med icke-invasiv teknik för fingermanschett.....	373
Felmeddelanden gällande venös oximetri.....	381
Felmeddelanden gällande vävnadsoximetri.....	384

14.1 Direkthjälp

De hjälpämnen som beskrivs i detta kapitel och visas på monitorns hjälpskrmar gäller vanliga felförhållanden. Utöver dessa felförhållanden finns en lista över ej lösta avvikelser och felsökningssteg tillgängliga på eifu.edwards.com. Den här listan är kopplad till HemoSphere Alta avancerad monitors modellnummer (som börjar med "ALTA") och programvaruversion som anges på startsidan (se Förfarande vid uppstart på sida 83). Dessa problem uppdateras och samlas kontinuerligt till följd av pågående produktförbättringar.

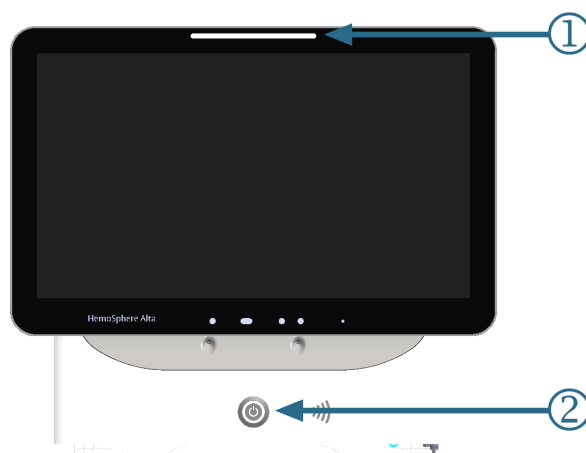
På huvudhjälskrmen kan användaren navigera till specifik hjälp för problem med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Fel, larmmeddelanden och varningar informerar användaren om feltillstånd som påverkar parametermätningarna. Fel är tekniska larmtillstånd som upphäver parametermätningarna. På kategorihjälskrmen finns specifik hjälp avseende fel, varningar och larmmeddelanden samt felsökning.



1. Tryck på hjälpikonen i navigeringsfältet.
2. Tryck på knappen **Version** för att visa programvaruversioner och serienummer för monitorn och ansluten kabel/anslutna kablar.
3. Tryck på knappen **Guide** för att se en lista med **Fel**, **Larmmeddelanden**, **Varningar** eller **Felsökning** kategoriserade baserat på övervakningsteknik.
4. Tryck på plusikonen för att se ett expanderat fönster med information om **Möjliga orsaker** och **Förslag till åtgärder** relaterade till det valda meddelandet.

14.2 Monitorns statuslampor

HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform har en visuell larmindikator som meddelar användaren om larmtillstånd. Se Prioriteter för larm på sida 417 för mer information om fysiologiska larmtillstånd med medelhög och hög prioritet. Monitorns strömknapp har en integrerad lysdiod som hela tiden anger monitorns strömstatus.



1. visuell larmindikator

2. monitorns strömstatus

Figur 14-1: Lysdiodsindikatorer på HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform

Tabell 14-1: Visuell larmindikator på HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform

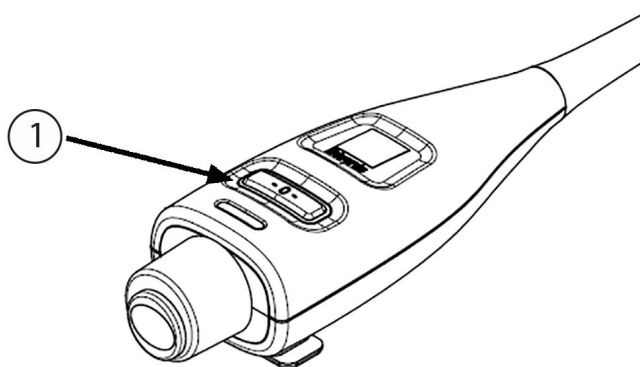
Larmstatus	Färg	Ljusbild	Förslag till åtgärd
Fysiologiskt larm med hög prioritet	Röd	Blinkar PÅ/AV	Det här fysiologiska larmtillståndet kräver omedelbar uppmärksamhet Se statusfältet för det specifika larmtillståndet
Tekniska fel och larmmeddelanden med hög prioritet	Röd	Blinkar PÅ/AV	Detta larmtillstånd kräver omedelbar uppmärksamhet och förblir aktivt under en larm-paus Om ett visst tekniskt larmtillstånd inte kan återställas, ska systemet startas om Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Tekniska fel och larmmeddelanden med medelhög prioritet	Gul	Blinkar PÅ/AV	Det här larmtillståndet kräver snabb uppmärksamhet Se statusfältet för det specifika larmtillståndet
Fysiologiskt larm med medelhög prioritet	Gul	Blinkar PÅ/AV	Det här larmtillståndet kräver snabb uppmärksamhet Se statusfältet för det specifika larmtillståndet
Tekniskt larmmeddelande med låg prioritet	Gul	Ständigt PÅ	Det här larmtillståndet kräver inte omedelbar uppmärksamhet Se statusfältet för det specifika larmtillståndet

Tabell 14-2: HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform – strömlampa

Monitorns status	Färg	Ljusbild	Förslag till åtgärd
Ström till monitorn PÅ	Grön	Ständigt PÅ	Ingen
Ström till monitorn AV Monitor ansluten till växelströmsnät Batteri laddas	Gul	Blinkar PÅ/AV	Vänta tills batteriet har laddat klart innan du kopplar bort det från växelströmsnätet.
Ström till monitorn AV Monitor ansluten till växelströmsnät Batteri laddas inte	Gul	Ständigt PÅ	Ingen
Ström till monitorn AV	Inget ljus	Ständigt AV	Ingen

14.3 Tryckkabelns kommunikation

Tryckkabelns LED-lampa visar status för trycksensorn eller omvandlaren. LED-funktionen gäller endast för tryckkabeln av modell HEMPSC100.



1. trycksensorstatus

Figur 14-2: Tryckkabelns LED-indikator (endast HEMPSC100)

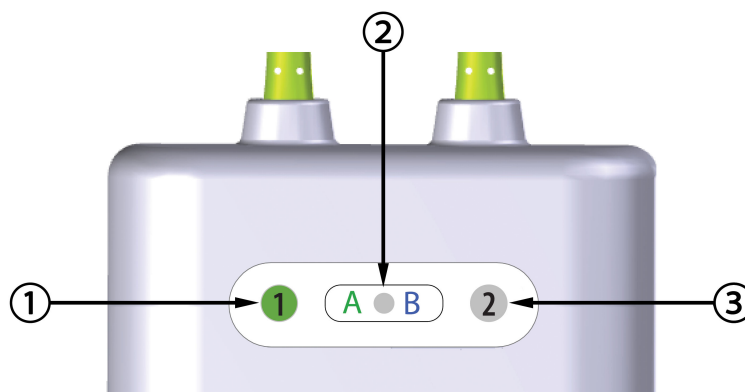
Tabell 14-3: Tryckkabelns kommunikationslampa (endast HEMPSC100)

Tillstånd	Färg	Ljusbild	Förslag till åtgärd
Ingen ansluten trycksensor/omvandlare	Inget ljus	Ständigt AV	Ingen
Trycksensor/omvandlare är ansluten, men ännu inte nollställd	Grön	Blinkar PÅ/AV	Nollställ trycksensorn för att påbörja övervakning
Trycksensor/omvandlare nollställd	Inget ljus	Ständigt AV	Ingen. Den anslutna trycksensorn kan aktivt övervaka trycksignal

Tillstånd	Färg	Ljusbild	Förslag till åtgärd
Tekniskt larm för trycksensor/omvandlare av medelhög prioritet	Gul	Blinkar PÅ/AV	Se skärmen för att fastställa vilken typ av tekniskt fel som har inträffat. Använd hjälpmenyn eller tabellerna nedan för att hitta lämplig rekommenderad åtgärd

14.4 Sensorkommunikation för ForeSight™ oximetrikabel

ForeSight™-oximetrikabelns lysdiod indikerar status för vävnadsoximetrisensorns kanaler.



1. statuslysdiod kanal 1

3. statuslysdiod kanal 2

2. modulens statuslysdiod

Figur 14-3: ForeSight™-oximetrikabelns lysdiodsindikatorer

Tabell 14-4: ForeSight™-oximetrikabelns kommunikationslysdioder

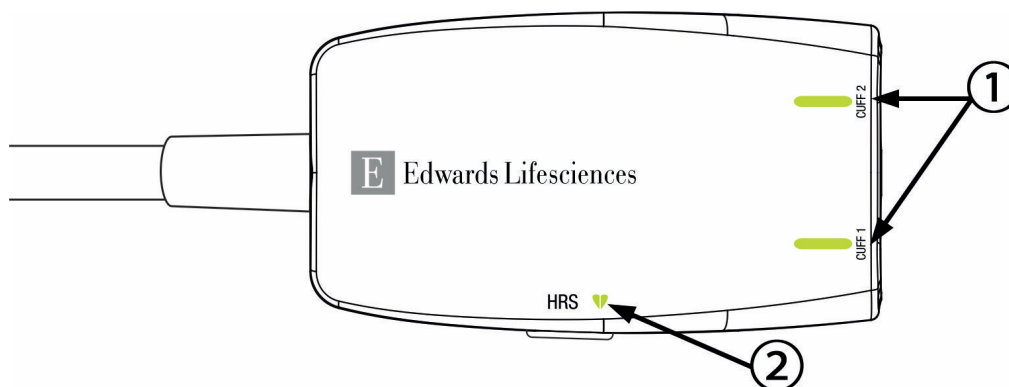
Lysdiodsindikator	Färg	Betydelse
Status kanal 1	Vit	Ingen sensor ansluten
	Grön	Sensor ansluten
Status kanal 2	Vit	Ingen sensor ansluten
	Grön	Sensor ansluten
Modulens status	Grön	Kanaler är förknippade med port A på HemoSphere Alta™ monitor
	Blå	Kanaler är förknippade med port B på HemoSphere Alta™ monitor

VAR FÖRSIKTIG

Om någon av ForeSight™-oximetrikabelns lysdioder inte tänds får inte kabeln användas förrän den har genomgått service eller bytts ut. Kontakta teknisk support. Det finns en risk att skadade delar kan försämra kabelns funktion.

14.5 Kommunikation för tryckstyrenhet

Tryckstyrenhetens lampor anger statusen för fingermanschetter och hjärtreferenssensor.



1. Status för fingermanschett(er)

2. Status för hjärtreferenssensor

Figur 14-4: LED-indikatorer för tryckstyrenhet

Tabell 14-5: Kommunikationslampor för tryckstyrenhet*

Tillstånd	Färg	Ljusbild	Förslag till åtgärd
STATUSLAMPOR FÖR MANSCHETT			
Ingen fingermanschett ansluten	Inget ljus	Ständigt AV	Ingen
Fingermanschett ansluten	Grön	Ständigt PÅ	Ingen. Den anslutna manschetten är detekterad, autentiserad och ej utgången.
Aktiv övervakning	Grön	Blinkar PÅ/AV	Ingen. Den anslutna fingermanschetten övervakar aktivt.
Defekt fingermanschett ansluten Utgången fingermanschett ansluten Ej kompatibel fingermanschett ansluten	Orange	Blinkar PÅ/AV	Kontrollera att en kompatibel fingermanschett används. Koppla från och anslut fingermanschetten igen. Byt fingermanschetten mot en kompatibel fingermanschett. Starta om mätningen. Kontakta teknisk support om problemet kvarstår.
STATUSLAMPOR FÖR HJÄRTREFERENSSENSOR			
Ingen hjärtreferenssensor ansluten	Inget ljus	Ständigt AV	Ingen
Hjärtreferenssensor ansluten	Grön	Ständigt PÅ	Ingen. Systemet är klart för att starta mätning.
Defekt hjärtreferenssensor ansluten Inkompatibel hjärtreferenssensor detekterad	Orange	Blinkar PÅ/AV	Kontrollera att en kompatibel hjärtreferenssensor används. Koppla från och anslut hjärtreferenssensorn igen. Byt hjärtreferenssensorn mot en giltig hjärtreferenssensor. Starta om mätningen. Kontakta teknisk support om problemet kvarstår.
*Fingermanschettfel kan även anges via programvaran. Se Tabell 14-26 på sida 373.			

14.6 Felmeddelanden på HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

14.6.1 Fel/larmmeddelanden för system/övervakning

Tabell 14-6: Fel/larmmeddelanden för övervakning

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Fel i kabelport {0} – Kontrollera kabelanslutningspunkter för skador*	Kabeln är inte ordentligt isatt Kabelns eller portens anslutningspunkter är skadade	Sätt i kabeln på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Pröva att byta till en annan kabelport Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Programvarufel för kabelport {0} – Byt kabel eller ring teknisk support*	Kabeln i kabelport X har ett programvarufel	Kontakta teknisk support
Fel: Internt systemfel	Internt systemfel	Kör systemets startcykel Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Systemet återhämtas, vänta ...	En oväntad händelse har inträffat. Diagnos pågår	Systemet behöver 60 sekunder för att ta fram en diagnos av problemet. Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Batteriet är urladdat	Batteriet är urladdat och om systemet inte kopplas in kommer det att stängas av om 1 minut	Anslut HemoSphere Alta avancerad monitor till en alternativ strömkälla för att undvika strömavbrott och återuppta övervakningen
Fel: Systemtemperatur för hög – avstängning förestående	Monitors interna temperatur är på en kritiskt hög nivå Monitors ventilationsöppningar är blockerade	Omplacera monitorn på avstånd från eventuella värmekällor Kontrollera att monitors ventilationsöppningar är fria och rena från damm Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Monitor – Programvaruversion ej kompatibel – Uppdatering av programvara krävs	Misslyckad programvaruuppdatering eller inkompatibel programvaruversion identifierad	Kontakta teknisk support
Fel: Wi-Fi-anslutning förlorad	Wi-Fi-maskinvaran fungerar inte korrekt, kan vara otillgänglig eller inte konfigurerad	Kontakta teknisk support
Avisering: Trådlöst certifikat går ut om <4 veckor	Trådlöst certifikat går ut om mindre än 4 veckor	Gå till inställningarna för trådlös anslutning från menyn Avancerad inställning och ladda upp ett giltigt certifikat Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support
Avisering: Trådlöst certifikat går ut om <2 veckor	Trådlöst certifikat går ut om mindre än 2 veckor	Gå till inställningarna för trådlös anslutning från menyn Avancerad inställning och ladda upp ett giltigt certifikat Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Avisering: Trådlöst certifikat har gått ut	Trådlöst certifikat har gått ut	Gå till inställningarna för trådlös anslutning från menyn Avancerad inställning och ladda upp ett giltigt certifikat Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support
Larmmeddelande: Avancerad funktion utgår om < 2 veckor	En eller flera nu aktiverade avancerade funktioner går ut	Uppdatera licens för avancerad funktion Kontakta teknisk support
Larmmeddelande: Avancerad funktion utgår om < 4 veckor	En eller flera nu aktiverade avancerade funktioner går ut	Uppdatera licens för avancerad funktion Kontakta teknisk support
Observera: Låg batterinivå	Batteriet har mindre än 20 % laddning kvar eller kommer att vara urladdat inom 8 minuter	Anslut HemoSphere Alta avancerad monitor till en alternativ strömkälla för att undvika strömavbrott och fortsätta övervakningen
Larmmeddelande: Batteri urkopplat	Tidigare isatt batteri ej identifierat Dålig batterianslutning	Kontrollera att batteriet är ordentligt isatt i batterifacket Ta ut och sätt i batterisatsen på nytt Byt ut batterisatsen Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Batterifel – Service krävs	Internt batterifel har uppstått Batteriet kan inte längre driva systemet tillräckligt på full laddning	Slå på och av strömmen till systemet Byt ut batterisatsen om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Batteriet måste konditioneras	Gasmätaren är inte synkroniserad med den faktiska batterikapaciteten	För att säkerställa oavbruten mätning, kontrollera att HemoSphere Alta avancerad monitor är ansluten till ett eluttag Konditionera batteriet (kontrollera att det inte finns någon pågående mätning) Anslut monitorn till ett eluttag för att ladda batteriet helt Låt batteriet vila i fulladdat läge i minst två timmar Koppla ur monitorn från eluttaget och fortsätt att köra system med batteri HemoSphere Alta avancerad monitor kommer att stängas av automatiskt när batteriet är helt urladdat Låt batteriet vila i helt urladdat läge i minst fem timmar Anslut monitorn till ett eluttag för att ladda batteriet helt Om batteriets konditioneringsmeddelande kvarstår ska batterisatsen bytas ut
Larmmeddelande: Systemtemperatur för hög	Monitorns interna temperatur närmar sig en kritiskt hög nivå Monitorns ventilationsöppningar är blockerade	Omplacera monitorn på avstånd från eventuella värmekällor Kontrollera att monitorns ventilationsöppningar är fria och rena från damm Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Systemets LED-indikatorer fungerar inte	Visuell larmindikator har maskinvaru- eller kommunikationsfel Fel på visuell larmindikator	Kör systemets startcykel Kontakta teknisk support om problemet kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Systemsum-mern fungerar inte	Högtalaren har maskinvaru-, programvaru- eller kommunika-tionsfel Fel på huvudhögtalaren	Kör systemets startcykel Kontakta teknisk support om problemet kvar-står
Larmmeddelande: Röst – Internt fel – Service krävs	Internt systemfel	Kör systemets startcykel Utför programvaruuppdatering Kontakta teknisk support om problemet kvar-står
Larmmeddelande: Gest – Internt fel – Service krävs	Internt systemfel	Kör systemets startcykel Utför programvaruuppdatering Kontakta teknisk support om problemet kvar-står

**Obs! {0} är portnumret: 1, 2, 3, 4 eller 5.*

14.6.2 Felsökning av övervakning – fel på numerisk knappsets

Tabell 14-7: Fel på den numeriska knappsetsen

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Värde utanför intervall (xx-yy)	Det angivna värdet är antingen högre eller lägre än det tillåtna in-tervallet	Visas när användaren anger ett värde utanför intervallet. Intervallet visas som en del av med-delandet och ersätter xx och yy.
Värdet måste vara \leq xx	Det angivna värdet är inom inter-vallet men är högre än det konfigu-rerade högsta värdet, t.ex. skalans högsta värde. xx är det associerade värdet.	Ange ett lägre värde
Värdet måste vara \geq xx	Det angivna värdet är inom inter-vallet men är lägre än det konfigu-rerade lägsta värdet, t.ex. skalans lägsta värde. xx är det associerade värdet.	Ange ett högre värde
Felaktigt lösenord angivet	Angivet lösenord är felaktigt.	Ange ett korrekt lösenord
Ange en giltig tid	Angiven tidpunkt är ogiltig, t.ex. 25:70.	Ange korrekt tidpunkt i 12- eller 24-timmarsformat
Ange ett giltigt datum	Angivet datum är ogiltigt, t.ex. 33.13.009	Ange ett korrekt datum

14.6.3 Anslutningsfel för fjärrappen HemoSphere™

Tabell 14-8: Anslutningsfel för fjärrappen HemoSphere™

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Fjärrappen HemoSphere – Fjärrappen HemoSphere	Problem med fjärrappen HemoSphere Fel värddamn eller port i fjärrappen HemoSphere	Kontrollera nätverksanslutningen Kontrollera servern för fjärrappen HemoSphere Kontrollera och ange värddamn och port för fjärrappen HemoSphere igen Kontakta din lokala IT-avdelning Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Fjärrappen HemoSphere – Fjärrappen HemoSphere kan inte nås	Problem med fjärrappen HemoSphere Fel värddamn eller port i fjärrappen HemoSphere	Kontrollera nätverksanslutningen Kontrollera servern för fjärrappen HemoSphere Kontrollera och ange värddamn och port för fjärrappen HemoSphere igen Kontakta din lokala IT-avdelning Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Anslutning för fjärrappen HemoSphere – Systemfel	Klientcertifikat ogiltigt eller ej tillgängligt	Kontakta teknisk support
Larmmeddelande: Certifikat för fjärrappen HemoSphere går ut om < 4 veckor	Certifikat för fjärrappen HemoSphere går ut om mindre än 4 veckor	Navigera till anslutningsinställningar för fjärrappen HemoSphere från menyn Avancerad inställning och ladda upp ett giltigt certifikat Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Certifikat för fjärrappen HemoSphere går ut om < 2 veckor	Certifikat för fjärrappen HemoSphere går ut om mindre än 2 veckor	Navigera till anslutningsinställningar för fjärrappen HemoSphere från menyn Avancerad inställning och ladda upp ett giltigt certifikat Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Certifikat utgången för fjärrappen HemoSphere	Certifikat utgången för fjärrappen HemoSphere	Navigera till anslutningsinställningar för fjärrappen HemoSphere från menyn Avancerad inställning och ladda upp ett giltigt certifikat Kontakta teknisk support om problemet kvarstår

14.7 Felmeddelanden för HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel

14.7.1 CO-fel/larmmeddelanden

Tabell 14-9: CO-fel/larmmeddelanden för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Swan-Ganz system – Kabelfel	Kabeln är skadad	Byt ut 70CC2 CCO-kabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Swan-Ganz system – Blodtemperatur utanför intervallet*	CCO: Övervakad blodtemperatur är < 31 °C eller > 41 °C eller iCO: Övervakad blodtemperatur är < 31 °C eller > 45 °C	Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartären: Kontrollera att inkliningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml Kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe Överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Återuppta CO-övervakning när blodtemperaturen är inom intervallet
Fel: Swan-Ganz system – Hjärtminutvolym < 1,0 l/min*	Uppmätt CO < 1,0 l/min	Följ sjukhuspraxis för att öka CO Återuppta CO-övervakning
Fel: Swan-Ganz system – Positions-fel för värmetråd*	Flödet runt värmetråden kan ha reducerats Värmetråden kan ligga mot kärilväggen Katetern ligger inte i patienten	Spola kateteröppningarna Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartären: Kontrollera att inkliningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml Kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe Överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Återuppta CO-övervakning
Fel: Swan-Ganz system – CO – För-lust av termisk signal*	Värmesignalen som detekteras av monitorn är för svag för att behandlas Störningar från anordning för sekventiell kompression	Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartären: Kontrollera att inkliningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml Kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe Överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Slå tillfälligt av anordningen för sekventiell kompression enligt sjukhuspraxis Återuppta CO-övervakning
Fel: Swan-Ganz system – Programvara ej kompatibel – Uppdatering av programvara krävs	Misslyckad programvaruuppdatering eller inkompatibel programvaruversion identifierad	Kontakta teknisk support
Fel: Swan-Ganz system – Fel vid databehandling*	Fel vid databehandling	Återuppta CO-övervakning Slå av och på monitorn för att återställa systemet Använd bolus CO-läge
Fel: Swan-Ganz system – Kateterfel*	Funktionsfel i CCO-patientkabel Fel på CO-kateter Automatisk QA misslyckades Den anslutna katetern är inte en kompatibel CCO-kateter	Byt CCO-patientkabel Använd bolus CO-läge Kontrollera att katetern är en kompatibel CCO-kateter

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Swan-Ganz system – Anslutning av värmetråd eller termistor ej detekterad	Katetern har kopplats bort från CCO-kabeln Anslutningar till kateterns värmetråd och termistor ej detekterade Funktionsfel i CCO-patientkabel Anslutningen till kateterns värmetråd ej detekterad Den anslutna katetern är inte en kompatibel CCO-kateter Övervakad blodtemperatur är < 15 °C eller > 45 °C	Kontrollera anslutningar för CCO-patientkabel och kateter Koppla ifrån anslutningar till termistor och värmetråd, och kontrollera om stift fattas/är böjda Byt CCO-patientkabel Kontrollera att katetertermistorn är säkert ansluten till CCO-patientkabeln Kontrollera att katetern är en kompatibel CCO-kateter Använd bolus CO-läge Kontrollera att blodtemperaturen är 15–45 °C
Fel: Swan-Ganz system – Fel i delsystem – Service krävs	Störning från elektrokoagulering Internt systemfel	Koppla bort CCO-patientkabel vid elektrokoaguleringsanvändning Slå av och på monitorn för att återställa plattformen Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Swan-Ganz system – Återhämtning pågår – Vänta	En oväntad händelse har inträffat Diagnos pågår	Systemet behöver 60 sekunder för att ta fram en diagnos av problemet. Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – Kateterfel	Dålig anslutning till kateterns värmetråd Fel på CO-kateter Funktionsfel i CCO-patientkabel Automatisk QA misslyckades Den anslutna katetern är inte en kompatibel CCO-kateter	Kontrollera säker anslutning till värmetråden Kontrollera anslutning av kateter/CCO-patientkabel till värmetråden för böjda/saknade stift Byt CCO-patientkabel Byt ut kateter för CO-mätning Använd bolus CO-läge Kontrollera att katetern är en kompatibel CCO-kateter
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – Anslutning av värmetråd eller termistor ej detekterad	Anslutningen till kateterns värmetråd ej detekterad Funktionsfel i CCO-patientkabel Den anslutna katetern är inte en kompatibel CCO-kateter Katetertermistoranslutning ej detekterad Övervakad blodtemperatur är < 15 °C eller > 45 °C	Kontrollera att kateterns värmetråd är säkert ansluten till CCO-patientkabeln Koppla ifrån anslutningen till värmetråden och kontrollera om stift fattas/är böjda Byt CCO-patientkabel Kontrollera att katetern är en kompatibel CCO-kateter Använd bolus CO-läge Kontrollera att katetertermistorn är korrekt ansluten till CCO-kabeln Kontrollera att blodtemperaturen är 15–45 °C Koppla bort termistoranslutningen och kontrollera förekomsten av böjda/saknade stift

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – Hämtar mätning	Stora blodtemperaturskillnader i pulmonalisartären detekterade Störningar från anordning för sekventiell kompression Kateterns värmetråd ligger inte i korrekt position Stora blodtemperaturskillnader i pulmonalisartären detekterade Störningar från anordning för sekventiell kompression	Vänta en stund medan monitorn mäter och visar CO Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartären Kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml Kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe Överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Vänta tills CO-mätningen har uppdaterats Minimering av patientens obehag kan reducera temperaturvariationerna Slå tillfälligt av anordningen för sekventiell kompression enligt sjukhuspraxis
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – Inkompatibel kateter	Inkompatibel kateter ansluten för konfigurerat övervakningsläge	Koppla bort katetern Använd invasivt övervakningsläge
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – Koppla bort och återanslut kateter från patientkabeln	Flödet runt värmetråden kan ha reducerats Värmetråden kan ligga mot kärllväggen Katetern ligger inte i patienten Swan-Ganz -katetern är inkompatibel Den anslutna katetern är inte en kompatibel CCO-kateter	Koppla från och anslut katetern igen Kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och införingsställe Överväg röntgen för utvärdering av korrekt placering Kontrollera att katetern är en kompatibel CCO-kateter
<i>*Dessa är låsningsfel. Tryck på ikonerna för tysta larm för att tysta. Rensa genom att starta om övervakningen.</i>		

14.7.2 EDV- och SV-fel/larmmeddelanden

Tabell 14-10: EDV- och SV-fel/larmmeddelanden för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – EDV – Hämtar mätning	Patientens andningsmönster kan ha förändrats Störningar från anordning för sekventiell kompression Kateterns värmetråd ligger inte i korrekt position	Vänta en stund medan monitorn mäter och visar EDV Slå tillfälligt av anordningen för sekventiell kompression enligt sjukhuspraxis Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartären: Kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml Kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe Överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – EDV – Hjärtfrekvenssignal utanför intervall Larmmeddelande: Swan-Ganz system – SV – Hjärtfrekvenssignal utanför intervall	Patientens tidsgenomsnittliga hjärtfrekvens är utanför intervallet (HFmdl < 30 eller > 200 bpm) Hjärtfrekvens ej detekterad Kabelanslutning till EKG-gränssnitt ej detekterad	Vänta tills den genomsnittliga hjärtfrekvensen är inom intervallet Välj lämplig elektrodkonfiguration för att maximera hjärtfrekvens-triggers Kontrollera att kabelanslutningen mellan HemoSphere Alta avancerad monitor och sängplatsmonitorn är korrekt Byt EKG-gränssnittskabel
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – SV – Hjärtfrekvenssignal saknas	Patientens tidsgenomsnittliga hjärtfrekvens är utanför intervallet (HFmdl < 30 eller > 200 bpm) Hjärtfrekvens ej detekterad Kabelanslutning till EKG-gränssnitt ej detekterad	Vänta tills den genomsnittliga hjärtfrekvensen är inom intervallet Välj lämplig elektrodkonfiguration för att maximera hjärtfrekvens-triggers Kontrollera att kabelanslutningen mellan HemoSphere Alta avancerad monitor och sängplatsmonitor är säker Byt EKG-gränssnittskabel

14.7.3 iCO-fel/larmmeddelanden

Tabell 14-11: iCO-fel/larmmeddelanden på HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patientkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Swan-Ganz system – iCO – Injektatets temperatur utanför intervallet	Injektattemperatur < 0 °C, > 30 °C eller > BT Funktionsfel på injektattemperatursond Funktionsfel i CCO-patientkabel	Kontrollera injektatvätskans temperatur Kontrollera att injektatgivaranslutningarna inte har några böjda/saknade stift Byt injektattemperatursond Byt CCO-patientkabel
Fel: Swan-Ganz system – Anslutningsfel för injektatsond	Injektattemperatursond ej detekterad Funktionsfel på injektattemperatursond Funktionsfel i CCO-patientkabel	Slå av och på monitorn för att återställa plattformen Kontakta teknisk support
Fel: Swan-Ganz system – Anslutning av värmetråd eller termistor ej detekterad	Katetern har kopplats bort från CCO-kabeln Anslutningar till kateterns värmetråd och termistor ej detekterade Funktionsfel i CCO-patientkabel Anslutningen till kateterns värmetråd ej detekterad Den anslutna katetern är inte en kompatibel CCO-kateter Övervakad blodtemperatur är < 15 °C eller > 45 °C	Kontrollera anslutningar för CCO-patientkabel och kateter Koppla ifrån anslutningar till termistor och värmetråd, och kontrollera om stift fattas/är böjda Byt CCO-patientkabel Kontrollera att katetertermistorn är säkert ansluten till CCO-patientkabeln Kontrollera att katetern är en kompatibel CCO-kateter Använd bolus CO-läge Kontrollera att blodtemperaturen är 15–45 °C
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – iCO – Ogiltig injektatvolym	Sondinjektatvolymen måste vara 5 ml eller 10 ml	Ändra injektatvolym till 5 ml eller 10 ml Använd en temperatursond för en injektatvolym på 3 ml
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – iCO – Instabil baslinje	Stora blod-temperaturskillnader i pulmonalisartären	Vänta en stund medan blodtemperaturens baslinje stabiliseras Använd manuellt läge

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – iCO – Kurva ej detekterad	Ingen detekterad bolusinjektion för > 4 minuter (automatiskt läge) eller 30 sekunder (manuellt läge)	Påbörja bolus CO-övervakningen på nytt och fortsätt med injektioner
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – iCO – Förlängd kurva	Termodilutionskurvan återgår för långsamt till baslinjen Injektatporten ligger i införelaren Eventuell hjärtshutning	Kontrollera korrekt injektionsteknik Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartären Kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml Kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe Överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Kontrollera att injektatporten ligger utanför införelaren Använd "isat" injektat och/eller en injektatvolym på 10 ml för att skapa en kraftigare termisk signal
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – iCO – Oregelbunden kurva	Termodilutionskurvan har flera toppar	Kontrollera korrekt injektionsteknik Bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartären: Kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml Kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe Överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Använd "isat" injektat och/eller en injektatvolym på 10 ml för att skapa en kraftigare termisk signal
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – iCO – Varmt injektat	Injektattemperatur inom 8 °C från blodtemperaturen Funktionsfel på injektattemperatursond Funktionsfel i CCO-patientkabel	Använd kallare injektatvätska Byt injektattemperatursond Byt CCO-patientkabel
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – Anslutning av värmetråd eller termistor ej detekterad	Anslutningen till kateterns värmetråd ej detekterad Funktionsfel i CCO-patientkabel Den anslutna katetern är inte en kompatibel CCO-kateter Katetertermistoranslutning ej detekterad Övervakad blodtemperatur är < 15 °C eller > 45 °C	Kontrollera att kateterns värmetråd är säkert ansluten till CCO-patientkabeln Koppla ifrån anslutningen till värmetråden och kontrollera om stift fattas/är böjda Byt CCO-patientkabel Kontrollera att katetern är en kompatibel CCO-kateter Använd bolus CO-läge Kontrollera att katetertermistorn är korrekt ansluten till CCO-kabeln Kontrollera att blodtemperaturen är 15–45 °C Koppla bort termistoranslutningen och kontrollera förekomsten av böjda/saknade stift

14.7.4 Fel/larmmeddelanden för 20-sekundersparametrar

Tabell 14-12: Fel/larmmeddelanden för 20 s-parametrar på HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Swan-Ganz system – 20 s-parametrar – PA-tryck påverkat	Vågformen för hjärtartärtryck är otillräcklig för att mäta 20 s-parametrar noggrant Dålig tryckvågform under en längre tidsperiod Integriteten hos tryckövervakningsslangen är komprometterad Tryckvågform har växlats eller mäter negativa signaler på grund av förändrad flebostatisk axel eller annan relaterad rörelse som påverkar trycksignalen	Verifiera korrekt kateterplacering i hjärtartären: Bekräfta kiltryckets ballongfyllningsvolym på 1,25–1,50 mL Bekräfta korrekt kateterplacering för patientens längd, vikt och införingsställe Överväg bröst-röntgen för utvärdering av korrekt placering Se till att hjärtartärtryckledningen inte är böjd Se till att inga anslutningar är lösa Utför fyrkantsvågtest för att bedöma systemets frekvensrespons Nollställ pulmonalisartärens tryckomvandlare igen
Larmmeddelande: Swan-Ganz system – 20 s-parametrar – PA-tryck påverkat	Vågformen för hjärtartärtryck är otillräcklig för att mäta 20 s-parametrar noggrant Tryckomvandlaren är inte placerad längs patientens flebostatiska axel Integriteten hos tryckövervakningsslangen är komprometterad	Verifiera korrekt kateterplacering i hjärtartären: Bekräfta kiltryckets ballongfyllningsvolym på 1,25–1,50 mL Bekräfta korrekt kateterplacering för patientens längd, vikt och införingsställe Överväg bröst-röntgen för utvärdering av korrekt placering Se till att hjärtartärtryckledningen inte är böjd Se till att inga anslutningar är lösa Utför fyrkantsvågtest för att bedöma systemets frekvensrespons Nollställ pulmonalisartärens tryckomvandlare igen

14.7.5 Allmän felsökning

Tabell 14-13: Allmän felsökning för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Swan-Ganz system – Anslut HF-ingång för övervakning av EDV eller SV	Ingen hjärtfrekvenskälla detekterad	Anslut en giltig HF-källa; Om HF/PR inte är tillgänglig från den anslutna tekniken, anslut en EKG-gränssnittskabel till sängplatsmonitorn Kontrollera att kabelanslutningen mellan HemoSphere Alta avancerad monitor och sängplatsmonitorn är korrekt Byt EKG-gränssnittskabeln
Swan-Ganz system – Anslut CCO-patientkabel för CO-övervakning	Anslutning mellan monitor och CCO-patientkabel har inte detekterats	Kontrollera anslutningen mellan CCO-patientkabeln och monitorn Koppla bort patientens CCO-kabel och kontrollera om det finns böjda/saknade stift Byt CCO-patientkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Swan-Ganz system – Anslut termistor för CO-övervakning	Anslutning mellan CCO-patientkabel och katetertermistor har inte detekterats Funktionsfel i CCO-patientkabel	Kontrollera att katetertermistorn är säkert ansluten till CCO-patientkabeln Koppla bort termistoranslutningen och kontrollera förekomsten av böjda/saknade stift Byt CCO-patientkabel
Swan-Ganz system – Anslut värmetråden för CO-övervakning	Anslutning mellan CCO-patientkabel och kateterens värmetråd har inte detekterats Funktionsfel i CCO-patientkabel Den anslutna katetern är inte en kompatibel CCO-kateter	Kontrollera att kateterens värmetråd är säkert ansluten till CCO-patientkabeln Koppla ifrån anslutningen till värmetråden och kontrollera om stift är böjda/saknas Byt CCO-patientkabel Kontrollera att katetern är en kompatibel CCO-kateter
Swan-Ganz system – Anslut lungartärtrycksensorn för 20 s parameterövervakning	CO20s, CI20s, SV20s eller SVI20s har konfigurerats som en nyckelparameter Anslutningen mellan tryckkabeln och hjärtartärtrycksensorn har inte detekterats	Kontrollera anslutningen mellan tryckkabeln och monitorn Koppla från tryckkabeln och kontrollera att inga stift är böjda/saknas Byt tryckkabel
Swan-Ganz system – Nollställ lungartärtryck för 20 s parameterövervakning	Lungartärtryckssignalen nollställdes inte före övervakning	Tryck på ikonen "Nollställ" i navigeringsfältet
Swan-Ganz system – Anslut injektatsond för iCO-övervakning	Anslutning mellan CCO-patientkabel och injektattemperatursond har inte detekterats Fel på injektattemperatursond Fel på CCO-patientkabel	Bekräfta anslutning mellan CCO-patientkabel och injektattemperatursond Byt injektattemperatursond Byt CCO-patientkabel
Swan-Ganz system – Anslut tryckkabeln för 20 s parameterövervakning	Anslutningen mellan monitorn och tryckkabeln har inte detekterats	Kontrollera anslutningen mellan tryckkabeln och monitorn Koppla från tryckkabeln och kontrollera att inga stift är böjda/saknas Byt tryckkabel
Swan-Ganz system – Anslut CCOmbo V Swan-Ganz -kateter för 20 s parameterövervakning	Swan-Ganz -katetern är inte kompatibel med CO20s, CI20s, SV20s eller SVI20s	Byt Swan-Ganz -kateter mot en som har ett referensnummer som startar med antingen 774 eller 777
Swan-Ganz system – Anslut EKG-ingång för övervakning av EDV eller SV	Anslutning av EKG-gränssnittskabel ej detekterad	Kontrollera att kabelanslutningen mellan panelen och sängplatsmonitorn är säker Byt EKG-gränssnittskabel
CI > CO	Inkorrekt patient-BSA BSA < 1	Bekräfta måtenheter och värden för patientens längd och vikt
CO ≠ iCO	Felaktigt konfigurerad bolusinformation Fel på termistor eller injektatsond Instabil baslinjetemperatur som påverkar bolus CO-mätningar	Kontrollera att beräkningskonstant, injektatvolym och kateterstorlek har valts korrekt Använd "isat" injektat och/eller en injektatvolym på 10 ml för att skapa en kraftig termisk signal Kontrollera korrekt injektionsteknik Byt injektattemperatursond
SVR > SVRI	Inkorrekt patient-BSA BSA < 1	Bekräfta måtenheter och värden för patientens längd och vikt

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
HemoSphere Alta avancerad monitor HFmdl ≠ extern monitor HF	Den externa monitorn är inte optimalt konfigurerad för EKG-signalutgång Funktionsfel i extern monitor Fel på EKG-gränssnittskabeln Förhöjd patienthjärtfrekvens HemoSphere Alta avancerad monitor använder upp till 3 minuter av HF-data för att beräkna HFmdl	Avbryt CO-övervakning och bekräfta att hjärtfrekvensen är densamma på både HemoSphere Alta avancerad monitor och extern monitor Välj lämplig elektrodkonfiguration för att maximera hjärtfrekvens-triggers och minimera atriell spikeavkänning Kontrollera signalutgång från extern monitor Vänta tills patientens HF har stabiliserats Byt EKG-gränssnittskabel

14.7.6 Fel/larmmeddelanden för algoritmen Smart Wedge™

Tabell 14-14: Fel/larmmeddelanden för algoritmen Smart Wedge™

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Smart Wedge – Artefakt upptäckt – Kontrollera slangar	Onormalt högt systoliskt PAP-tryck (systoliskt PAP-tryck > 100 mmHg) Onormalt lågt diastoliskt PAP-tryck (diastoliskt PAP-tryck < -20 mmHg) Tryckvågform är otillräcklig för att mäta PAOP korrekt Dålig tryckvågform under en längre tidsperiod Integriteten för tryckövervaknings-slangen är komprometterad Patientrörelse PAP-slangspolning	Bedöm tryckövervakningssystem genom att följa avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera artärvågformen med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att katetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangar är hela och att kranarna är korrekt positionerade Kontrollera att trycksensorn är placerad längs patientens flebostatiska axel Nollställ tryckomvandlaren på den hemodynamiska patientmonitorn för att nollställa omvandlaren och bekräfta tryckkabelanslutning Kontrollera att tryckpåsen är uppblåst och att spolningspåsen är fylld till minst ¼ Utför PAOP-tryckmätningen manuellt
Larmmeddelande: Smart Wedge – Ingen inkilning upptäckt	Ingen inkilning upptäckt under > 30 sekunder Tryckvågform är otillräcklig för att mäta PAOP korrekt Dålig tryckvågform under en längre tidsperiod Integriteten på tryckövervaknings-slangen är komprometterad Systoliskt tryck är för högt eller diastoliskt tryck är för lågt	Bedöm tryckövervakningssystem genom att följa avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera artärvågformen med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att katetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangar är hela och att kranarna är korrekt positionerade Kontrollera att trycksensorn är placerad längs patientens flebostatiska axel Nollställ tryckomvandlaren på den hemodynamiska patientmonitorn för att nollställa omvandlaren och bekräfta tryckkabelanslutning Kontrollera att tryckpåsen är uppblåst och att spolningspåsen är fylld till minst ¼ Utför PAOP-tryckmätningen manuellt
Larmmeddelande: Smart Wedge – Inkilning för länge	Smart Wedge -algoritmen har varit aktiverad under en längre tid (> 60 sekunder)	Töm ballongkatetern Kontrollera att korrekt inkilningsteknik används
Larmmeddelande: Smart Wedge – Smart Wedge stöds inte för pediatrika patienter	Smart Wedge -tekniken har inte validerats för patienter under 18 år	Mätning med en alternativ teknik rekommenderas

14.7.7 Fel-/larmmeddelanden i algoritmen för hjärtminutvolym höger kammare (RVCO)

Tabell 14-15: RVCO-fel/larmmeddelanden

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: RVCO – Kunde inte köras – Dålig RVP-kvalitet, kontrollera kateter	Tryckvågformen för höger kammare är otillräcklig för CO-bedömning För mycket störningar på grund av patientrörelser eller omvandlarens installation Tryckvågform har växlats eller mäter negativa signaler på grund av förändrad flebostatisk axel eller annan relaterad rörelse som påverkar trycksignalen	Kontrollera korrekt kateterposition i höger kammare: kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Kontrollera att höger kammares tryckslang inte är böjd Se till att inga anslutningar är lösa Utför fyrkantsvågtest för att bedöma systemets frekvensrespons Utför ny nollställning av höger kammares tryckomvandlare i hjärtlöjd Spola höger kammares tryckomvandlare Byt höger kammares tryckomvandlare
Fel: RVCO – Kunde inte köras, kontrollera RVP	Dålig vågformsdefinition för höger kammare Pulsdetektering från vågformen är otillräcklig för bearbetning Internt bearbetningsfel	Kontrollera korrekt kateterposition i höger kammare: kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Kontrollera att höger kammares tryckslang inte är böjd Se till att inga anslutningar är lösa Utför fyrkantsvågtest för att bedöma systemets frekvensrespons Utför ny nollställning av höger kammares tryckomvandlare i hjärtlöjd Spola höger kammares tryckomvandlare Byt höger kammares tryckomvandlare
Fel: Swan IQ – RVCO-fel	RVCO-algoritmen eller dess indata har blivit ogiltiga	Säkerställ att anslutning till Swan IQ kateter bibehålls Säkerställ att tryckvågform för höger kammare är giltig Kontakta teknisk support om problemet kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: RVCO – Dålig RVP-kvalitet	Vågformen för höger kammare är otillräcklig för att mäta 20 s-parametrar noggrant Dålig tryckvågform under en längre tidsperiod Integriteten hos tryckövervakningsslangen är komprometterad Tryckvågform har växlats eller mäter negativa signaler på grund av förändrad flebostatisk axel eller annan relaterad rörelse som påverkar trycksignalen	Kontrollera korrekt kateterposition i höger kammare: kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Kontrollera att höger kammares tryckslang inte är böjd Se till att inga anslutningar är lösa Utför fyrkantsvågtest för att bedöma systemets frekvensrespons Utför ny nollställning av höger kammares tryckomvandlare i hjärtlöjd Spola höger kammares tryckomvandlare Byt höger kammares tryckomvandlare
Larmmeddelande: RVCO – Kunde inte kalibrera	Dålig iCO-bolus Tid mellan senaste iCO och första giltiga RVCO är för lång	Utför iCO igen
Larmmeddelande: RVCO – PA systoliskt högre än RA systoliskt	Systoliskt topptryck för pulmonalisartärtryck är högre än systoliskt topptryck för höger förmakstryck	Kontrollera korrekt kateterposition för både pulmonalisartär och höger kammare: kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Kontrollera att höger kammares tryckslang inte är böjd Se till att inga anslutningar är lösa Utför fyrkantsvågtest för att bedöma systemets frekvensrespons Utför ny nollställning av höger kammares tryckomvandlare i hjärtlöjd Utför ny nollställning av pulmonalisartärens tryckomvandlare i hjärtlöjd Spola höger kammares tryckomvandlare Spola pulmonalisartärens tryckomvandlare Byt höger kammares tryckomvandlare Byt pulmonalisartärens tryckomvandlare

Tabell 14-16: RVCO-varningar

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Ny patientsession krävs för RVCO	En Swan IQ -kateter har anslutits under den aktiva patientsessionen och ett TPTD-set har försökts.	Om TPTD önskas, starta en ny patientsession. Om ingen TPTD önskas, navigera bort från TPTD-verktyget.

14.8 Felmeddelanden för tryckkabel

14.8.1 Allmänna fel/larmmeddelanden för tryckkabel

Tabell 14-17: Allmänna fel/larmmeddelanden för tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Port {0} – Tryckkabel – Programvaruversion ej kompatibel*	Programvaruversionen för denna kabel är inte kompatibel med denna monitor	Byt tryckkabeln Kontakta teknisk support
Fel: Tryck – Port {0} – Återhämtning av tryckkabel pågår – Vänta*	En oväntad händelse har inträffat Diagnos pågår	Systemet behöver 60 sekunder för att ta fram en diagnos av problemet. Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Port {0} – Tryckkabelfel – Service krävs*	Möjlig störning från elektrokoagulering Internt systemfel	Koppla från och anslut tryckkabeln igen Om placera kabeln från värmekällor eller isolerande ytor Om kabelkroppen känns varm, låt den svalna innan den används igen Slå av och på monitorn för att återställa plattformen Kontakta teknisk support om problemet kvarstår Service krävs – använd en annan monitor
Fel: Port {0} – Tryckkabelfel*	Internt tekniskt delsystemfel	
Fel: Port {0} – Tryckkabel fränkopplad*	Tryckkabel fränkopplad under övervakning Tryckkabel ej detekterad Stift i tryckkabelkontakten är böjda eller saknas	Bekräfta att tryckkabeln är ansluten Kontrollera att anslutningen mellan tryckkabeln och sensorn/omvandlaren är säker Kontrollera att inga stift är böjda/saknas i tryckkabelkontakten Koppla från och anslut tryckkabeln igen Pröva att byta till en annan kabelport Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Tryck – Port {0} – Trycksensor fränkopplad*	Trycksensor fränkopplad under övervakning Kabelanslutningar ej detekterade Fel på tryckkabel eller sensor Internt systemfel	Kontrollera kateteranslutning Kontrollera tryckkabel och sensor och att det inte saknas några stift Kontrollera att anslutningen mellan tryckkabeln och sensorn/omvandlaren är säker Byt tryckkabel Byt CO-/trycksensor Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Tryck – Port {0} – Trycksensorfel*	En inkompatibel sensor har upptäckts Fel på kabel eller sensor Skadad eller defekt sensor	Kontrollera att en kompatibel trycksensor har använts Koppla från sensorn och kontrollera om kontakter är böjda/saknas Byt trycksensor Byt tryckkabel Kontakta teknisk support om problemet kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Tryck – Port {0} – Inkompatibel trycksensor*	Inkompatibel trycksensor ansluten för konfigurerat övervakningsläge	Koppla bort sensorn Använd minimalinvasivt övervakningsläge
Larmmeddelande: Tryck – Port {0} – Trycksensorfel*	En inkompatibel sensor har upptäckts Fel på kabel eller sensor Skadad eller defekt sensor	Kontrollera att en kompatibel trycksensor har använts Koppla från sensorn och kontrollera om kontakter är böjda/saknas Byt trycksensor Byt tryckkabel Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Port {0} – En tryckkabel för mycket detekterad, koppla bort*	Fler än 4 tryckkablar är anslutna	Koppla bort överflödiga tryckkablar Kontrollera att inte mer än 4 tryckkablar är anslutna
Larmmeddelande: Tryck – Port {0} – Flera artärtrycksensorer detekterade, koppla bort*	Fler än en artärtrycksensor är ansluten	Koppla bort avancerade arteriella sensorer Kontrollera att endast en avancerad arteriell sensor är ansluten
Larmmeddelande: Tryck – Port {0} – Släpp tryckkabelns nollställningsknapp*	Tryckkabelns nollställningsknapp har varit intryckt i mer än 10 sekunder Fel på tryckkabeln	Släpp tryckkabelns nollställningsknapp Kontrollera att knappen frigörs ordentligt Byt ut tryckkabeln

*Obs! {0} är portnumret: 1, 2, 3, 4 eller 5.

14.8.2 Fel/Larmmeddelanden för artärtryck och tryck i höger kammare

Tabell 14-18: ART- och RVP-fel/larmmeddelanden för tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Tryck – Port {0} – Artärvågform komprometterad*	Fel på tryckkabel eller sensor Internt systemfel Artärvågform är otillräcklig för att mäta blodtryck korrekt Dålig tryckvågform under en längre tidsperiod Integriteten för tryckövervaknings-slangen är komprometterad Det systoliska trycket är för högt eller det diastoliska trycket är för lågt Patienttillstånd orsakar lågt pulstryck Vätskeslangen spolås	Bedöm kontinuerligt tryckövervakningssystem genom att följa avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera den arteriella vågformen med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att artärkatetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangor är hela och att kranarna är korrekt positionerade Se till att trycksensorn är placerad längs patientens flebostatiska axel Nollställ trycksensorn på monitorn för att nollställa sensorn och bekräfta tryckkabelanslutningen Kontrollera att tryckpåsen är uppblåst och att spolningspåsen är fylld till minst ¼ Utför Square Wave-test för att bedöma frekvensresponsen för tryckövervakningssystemet Byt tryckkabel Byt CO-/trycksensor Kontakta teknisk support om problemet kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Tryck – Port {0} – Artärtryck fränkopplat*	Artärtryck lågt och pulserar inte Artärkateter fränkopplad Kabelanslutningar ej detekterade Fel på tryckkabel eller trycksensor Internt systemfel	Kontrollera artärkateterns anslutning Kontrollera tryckkabel och trycksensor och att det inte saknas några stift Byt tryckkabel Byt trycksensor Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Tryck – Port {0} – Fel på vågform för höger kammare*	Fel på tryckkabel eller sensor Internt systemfel Vågformen för höger kammare är otillräcklig för att mäta blodtryck korrekt Dålig tryckvågform under en längre tidsperiod Integriteten för tryckövervakningsslangen är komprometterad Systoliskt tryck är för högt eller diastoliskt tryck är för lågt Patienttillstånd orsakar lågt pulstryck Vätskeslangen spolås	Bedöm kontinuerligt tryckövervakningssystem genom att följa avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera höger kammares vågform med avseende på rörelseartefakt Kontrollera att katetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera alla höger kammares tryckslangar avseende öppenhet och att kranarna är korrekt positionerade Se till att trycksensorn är placerad längs patientens flebostatiska axel Nollställ trycksensorn på monitorn för att nollställa trycksensorn och bekräfta tryckkabelanslutningen Kontrollera att tryckpåsen är uppblåst och att spolningspåsen är fylld till minst ¼ Utför fyrkantsvågtest för att bedöma frekvensresponsen för tryckövervakningssystemet Byt tryckkabel Byt trycksensor Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Tryck – Port {0} – Artärvågform komprometterad*	Fel på tryckkabel eller sensor Internt systemfel Artärvågform är otillräcklig för att mäta blodtryck korrekt Dålig tryckvågform under en längre tidsperiod Integriteten för tryckövervakningsslangen är komprometterad Det systoliska trycket är för högt eller det diastoliska trycket är för lågt Patienttillstånd orsakar lågt pulstryck Vätskeslangen spolås	Bedöm kontinuerligt tryckövervakningssystem genom att följa avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera den arteriella vågformen med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att artärkatetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangar är hela och att kranarna är korrekt positionerade Se till att trycksensorn är placerad längs patientens flebostatiska axel Nollställ trycksensorn på monitorn för att nollställa sensorn och bekräfta tryckkabelanslutningen Kontrollera att tryckpåsen är uppblåst och att spolningspåsen är fylld till minst ¼ Utför Square Wave-test för att bedöma frekvensresponsen för tryckövervakningssystemet Byt tryckkabel Byt CO-/trycksensor Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Tryck – Port {0} – SVV-beräkning påverkad*	Hög variabilitet hos pulsfrekvensen kan påverka SVV-värdet	Bedöm kontinuerligt tryckövervakningssystem genom att följa avledningen från patienten till tryckpåsen Kontrollera den arteriella vågformen med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter

*Obs! {0} är portnumret: 1, 2, 3, 4 eller 5.

14.8.3 Algoritm för transpulmonell termodilution (TPTD) fel/larm och varningar

Tabell 14-19: TPTD-fel/-larmmeddelanden för HemoSphere tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: TPTD – Kontrollera anslutning av injektattemperatursond	Injektattemperatursond ej upptäckt. Funktionsfel på injektatets temperatursond.	Kontrollera att katetertermistorn är säkert ansluten till HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabeln Koppla bort injektattermistoranslutningen och kontrollera förekomsten av böjda/saknade stift
Fel: TPTD – Kontrollera anslutning till kateterns temperatursond	Katetertermistoranslutning ej upptäckt. Övervakad blodtemperatur är < 15 °C eller > 45 °C. Funktionsfel på femoral temperatursond.	Kontrollera att katetertermistorn är korrekt ansluten till HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel. Kontrollera att blodtemperaturen är mellan 15 °C och 45 °C. Koppla bort termistoranslutningen och kontrollera om det finns böjda/saknade stift.
Fel: TPTD – CVP utanför området	Centralt venttryck utanför förväntat intervall. CVP < -25 mmHg eller CVP > 50 mmHg. Kopplad till en annan fysiologisk enhet än CVP.	Verifiera centralt venttryck. Se till att alla tryckslangar för centralt venttryck är intakta och att alla trevägskranar är rätt placerade. Verifiera att ingen extern tryckkälla är på (sensor eller kateter). Kontrollera den fysiologiska enheten.
Fel: TPTD – Injektatets temperatur utanför intervallet, kontrollera sond	Injektattemperatur < 0°C, > 30°C eller > BT. Funktionsfel på injektatets temperatursond.	Kontrollera injektatvätskans temperatur. Kontrollera att injektatgivaranslutningarna inte har några böjda/saknade stift. Byt injektattemperatursonden. Kontrollera att det inte förekommer någon extern källa till värme/kyla på termistorkabeln (t.ex. filtvärmare/kylare).
Fel: TPTD – Blodtemperaturen utanför området, kontrollera katetern	Blodtemperatur < 15°C, > 45°C. Katetertermistorn fungerar inte.	Verifiera blodtemperaturen. Kontrollera kateteranslutningarna så att det inte saknas stift eller finns böjda stift. Kontrollera att det inte förekommer någon extern källa för värme/kyla på katetertermistorkabeln (t.ex. filtvärmare/kylare). Byt kateter.
Larmmeddelande: TPTD – Oregelbunden injektion	Termodilutionskurvan kan ha oregelbunden injektion. Injektionen är inte jämn. Termistor på artärkateter defekt. Temperaturkabel inte upptäckt. Funktionsfel på temperaturkabel.	Kontrollera att bolusinjektionstekniken är korrekt (jämn och kontinuerlig). Kontrollera att artärkatetern är intravaskulär genom att bedöma vågformen. Överväg röntgen för att utvärdera korrekt placering av den centralvenösa katetern. Använd iskallt injektat och/eller 20 ml injektatvolym för att skapa en kraftig termal signal. Kontrollera kabelanslutningen. Gör en ny termodilutionsmätning.
Larmmeddelande: TPTD – Baslinjen instabil	Instabil mätning av arteriell blodtemperatur. Termistor på artärkateter defekt. Funktionsfel på temperaturkabel.	Vänta tills blodtemperaturens baslinje har stabiliserats. Byt ut artärkatetern. Kontrollera kabelanslutningen. Kontrollera att det inte förekommer någon extern källa till värme/kyla (t.ex. filtvärmare/kylare) på termistorkabeln.

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: TPTD – Bolusförändring i blodtemperatur < 0,15 °C (< 0,27 °F)	Liten förändring i blodtemperatur.	Använd kallare injektionsvätska. Använd större injektionsvolym.
Larmmeddelande: TPTD – Injektionstemperatur > 15 °C (>59 °F)	Varm injektionstemperatur och liten förändring i blodtemperatur. Funktionsfel i injektionstemperatursond.	Använd kallare injektionsvätska. Använd större injektionsvolym. Byt injektionstemperatursond. Kontrollera att det inte är någon extern värmekälla på termistorkabeln (t.ex. filtvärmare).
Larmmeddelande: TPTD – Bolus utanför intervall	Parameterresultat för termodilution utanför området.	Gör en ny termodilutionsmätning. Vänta tills blodtemperaturens baslinje har stabiliserats. Kontrollera att bolusinjektionstekniken är korrekt (jämn och kontinuerlig). Använd "isat" injektat och/eller 20 ml injektatvolym för att skapa en kraftig termal signal. Bekräfta att PR och HR är lika.

Tabell 14-20: TPTD-varningar för HemoSphere tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Ny patientsession krävs för TPTD	Ett historiskt TPTD-set har utförts under den aktiva patientsessionen och en Swan IQ -kateter har upptäckts.	Om CORV önskas, starta en ny patientsession. Om CORV inte önskas, koppla bort Swan IQ -katetern.

14.8.4 Fel/Larmmeddelanden för assisterad vätskehantering

Tabell 14-21: AFM -fel/larmmeddelanden för tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: AFM fel – Starta om sessionen	Databearbetningsfel vid initiering av algoritmen för assisterad vätskehantering Internsystemfel Fel på slangen för tryckövervakning	Bedöm artärvågform och system för kontinuerlig CO Starta om AFM -session Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Port {0} – Fel i Acumen AFM kabel – Återhämtning pågår – Vänta*	Systemet startar om på grund av ett fel	Låt systemet hantera problemet automatiskt Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Fel i Acumen AFM kabel – Service krävs	Internt systemfel	Koppla bort och återanslut Acumen AFM -kabel Byt Acumen AFM -kabel Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Port {0} – AFM -kabel – Programvaruversion ej kompatibel*	Misslyckad programvaruuppdatering eller inkompatibel programvaruversion identifierad	Kontakta teknisk support
Fel: Port {0} – Acumen AFM -kabeln är fränkopplad*	Acumen AFM -kabel har kopplats från	Anslut Acumen AFM -kabel till HemoSphere Alta monitor Fortsätt AFM -algoritmen i manuellt vätskespåringsläge
Fel: Acumen IQ vätskemätare från-kopplad	Acumen IQ vätskemätare har från-kopplats	Anslut Acumen IQ vätskemätare till Acumen AFM -kabel Fortsätt AFM i manuellt vätskespåringsläge

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Fel i Acumen IQ vätskemätare	Skadad eller defekt Acumen IQ vätskemätare	Koppla bort Acumen IQ vätskemätare och kontrollera om det finns böjda/saknade kontakter Byt Acumen IQ vätskemätare Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Port {0} – Flera Acumen AFM -kablar detekterade – Koppla bort kabel*	Flera Acumen AFM -kabelanslutningar detekterade	Koppla bort en av Acumen AFM -kablarna
Larmmeddelande: Fel i Acumen IQ vätskemätare	Skadad eller defekt Acumen IQ vätskemätare eller inkompatibel vätskemätare används	Koppla bort Acumen IQ vätskemätare och kontrollera om det finns böjda kontakter eller om några kontakter saknas Byt ut Acumen IQ vätskemätare Kontrollera att en Acumen IQ vätskemätare används Koppla bort och återanslut Acumen IQ vätskemätare Byt vätskemätaren mot en Acumen IQ vätskemätare Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Avisering: AFM – Överskred maximal fallvolym	Spårad volym har överskridit inställd maximal fallvolym	Ställ in en ny gräns för maximal fallvolym Avsluta AFM-sessionen
Avisering: AFM – Detekterat flöde för högt	Spårat bolusflöde genom vätskemätaren har överskridit 8,0 l/h	Minska bolusflödet till under 8,0 l/h Fortsätt AFM-session i manuellt vätskespårningsläge
Larmmeddelande: AFM – Bolus detekterad vid initiering	Vätskebolus detekterad vid initiering av AFM-session	Stäng bolusslangen och försök utföra AFM-initiering igen
Larmmeddelande: Acumen IQ vätskemätare detekterad	AFM är i manuellt vätskespårningsläge, men Acumen IQ vätskemätare är ansluten	Koppla bort Acumen IQ vätskemätare Välj att fortsätta AFM i vätskemätarläge
Avisering: AFM – Bolus detekterad under AFM-analys	Ytterligare vätskebolus detekterad under pågående AFM-bolusanalys	När så är möjligt ska vätskor levereras efter att bolusanalysen slutförts
*Obs! {0} är portnumret: 1, 2, 3, 4 eller 5.		

Tabell 14-22: AFM -varningar för tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Port {0} – Acumen AFM -kabeln är frånkopplad*	Acumen AFM -kabel har kopplats från	Anslut Acumen AFM -kabel till HemoSphere Alta monitor Fortsätt AFM -algoritmen i manuellt vätskespårningsläge
Acumen IQ vätskemätare frånkopplad	Acumen IQ vätskemätare har frånkopplats	Anslut Acumen IQ vätskemätare till Acumen AFM -kabel Fortsätt AFM i manuellt vätskespårningsläge
AFM-session pausad	AFM -session pausad	Återuppta AFM -sessionen i sidopanelen
AFM -förslag avbrutet (bolus avvisad)	Föregående AFM -förslag avvisades	Öppna bolusslangen och starta bolus vid behov. Förslag kommer att återupptas efter <#> timer.

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
*Obs! {0} är portnumret: 1, 2, 3, 4 eller 5.		

14.8.5 Fel/larmmeddelanden för algoritm för cerebralt autoregleringsindex (CAI)

Tabell 14-23: Fel/larmmeddelanden för tryckkabel CAI

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: CAI – Internt fel	Ett behandlingsfel inträffade vid beräkning av CAI	Koppla bort och återanslut ForeSight oximetrikabel Koppla bort och återanslut tryckkabeln Byt ForeSight oximetrikabel Byt tryckkabeln Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: CAI – Dålig signalkvalitet	CAI övervakas och mätning från vävnadsoximetrisensor eller MAP är inte längre giltig	Kontrollera korrekt placering av StO ₂ -sensorn Kontrollera att StO ₂ -sensorn är i direktkontakt med huden och att det genomskinliga skyddspapperet har tagits bort Kontrollera artärvågformen med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att artärkatetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangar är hela och öppna och att kranarna är korrekt positionerade
Fel: CAI – MAP är inte giltigt för CAI	CAI är aktivt och MAP-källa är inte från HemoSphere tryckkabel CAI är aktivt och MAP-signalkvaliteten är dålig	Kontrollera att MAP-indata är från TruWave/ avancerad arteriell sensor Kontrollera artärvågformen med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att artärkatetern inte är vikt eller igensatt Kontrollera att alla arteriella tryckslangar är hela och öppna och att kranarna är korrekt positionerade
Fel: CAI – StO ₂ är inte giltigt för CAI	CAI är aktivt och StO ₂ -signalkvaliteten är dålig	Kontrollera att StO ₂ -sensorn är korrekt placerad
Larmmeddelande: CAI – Kan inte initieras – Flera sensorer konfigurerade för vänster cerebrala plats	CAI övervakas och flera StO ₂ -sensorer är konfigurerade för vänster cerebrala plats	Kontrollera att endast en ForeSight sensor är ansluten till varje cerebrala plats. Flytta en av ForeSight sensorerna till höger cerebrala plats.
Larmmeddelande: CAI – Kan inte initieras – Flera sensorer konfigurerade för höger cerebrala plats	CAI övervakas och flera StO ₂ -sensorer är konfigurerade för höger cerebrala plats	Kontrollera att endast en ForeSight sensor är ansluten till varje cerebrala plats. Flytta en av ForeSight sensorerna till vänster cerebrala plats.

Tabell 14-24: CAI-varningar för tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
CAI – Artärtryck krävs för CAI-övervakning	CAI övervakas och MAP är inte giltigt	Kontrollera anslutningen mellan trycksensorn och tryckkabeln. Tryck på ikonen "Nollställ" i navigeringsfältet för att verifiera att trycktypen är ART och nollställa trycket. Koppla från tryckkabeln och kontrollera att inga stift är böjda eller saknas Byt trycksensor Byt tryckkabel
CAI – Anslut ForeSight IQ sensor till cerebral plats för CAI-övervakning	CAI övervakas och StO ₂ är inte giltigt	Kontrollera att en ForeSight IQ sensor är ansluten och att ForeSight IQ sensorplatsen är cerebral Anslut en ForeSight oximetrikabel till den anvisade porten på monitorn Återanslut ForeSight oximetrikabeln
CAI – Övervakning stöds inte i pediatrikt läge	Pediatrikt läge är aktivt innan algoritmen börjar beräkna	Växla till vuxenläge för att mäta vävnadsoximetri Ha kvar vuxenläget för att mäta vävnadsoximetri
CAI – Beräknar – Vänta	Giltig MAP och vänster/höger (L/R) cerebrala StO ₂ -sensorer är anslutna och algoritmberäkningen har startat, med det kan ta upp till 5 minuter innan det första CAI-värdet visas	Vänta upp till 5 minuter
CAI – Profildiagram kommer att rensas inom 5 minuter	CAI övervakas och MAP är inte giltigt CAI övervakas och StO ₂ är inte giltigt Ett behandlingsfel inträffade vid beräkning av CAI	Kontrollera anslutningen mellan trycksensorn och tryckkabeln Byt trycksensor Byt tryckkabel Kontrollera att en ForeSight IQ sensor är ansluten och att placeringen av ForeSight IQ sensor är cerebral Återanslut ForeSight -modulen

14.8.6 Allmän felsökning

Tabell 14-25: Allmän felsökning för tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Tryck – Port {0} – Trycksensor frånkopplad*	Trycksensor frånkopplad under övervakning Kabelanslutningar ej detekterade Fel på tryckkabel eller sensor Internt systemfel	Kontrollera kateteranslutning Kontrollera tryckkabel och sensor och att det inte saknas några stift Kontrollera att anslutningen mellan tryckkabeln och sensorn/omvandlaren är säker Byt tryckkabel Byt CO-/trycksensor Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Tryck – Anslut tryckkabel	En tryckberoende nyckelparameter är konfigurerad Anslutningen mellan monitorn och tryckkabeln har inte detekterats	Kontrollera anslutningen mellan tryckkabeln och monitorn Koppla från tryckkabeln och kontrollera att inga stift är böjda/saknas Byt tryckkabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Tryck – Anslut Acumen IQ sensor	En Acumen IQ -beroende nyckelparameter är konfigurerad Anslutningen mellan tryckkabeln och Acumen IQ -trycksensorn har inte detekterats Fel trycksensortyp är ansluten	Kontrollera anslutningen mellan tryckkabeln och katetern Kontrollera att en Acumen IQ -trycksensor är ansluten Koppla bort tryckkabeln och kontrollera om det saknas stift Byt Acumen IQ -trycksensor Byt tryckkabel
Tryck – Port {0} – Anslut trycksensor*	En tryckberoende nyckelparameter är konfigurerad Anslutningen mellan monitorn och tryckkabeln har inte detekterats	Kontrollera anslutningen mellan tryckkabeln och katetern Kontrollera att trycksensorn är ansluten Koppla från tryckkabeln och kontrollera att det inte saknas några stift Byt trycksensor Byt tryckkabel
Tryck – Port {0} – Nollställ sensor för tryckövervakning*	Trycksignalen nollställdes inte innan tryckövervakning	Peka på ikonen "Nollställ" i navigeringsfältet för att nollställa trycket
CI > CO	Inkorrekt patient-BSA BSA < 1	Bekräfta måtenheter och värden för patientens längd och vikt
SVR > SVRI	Inkorrekt patient-BSA BSA < 1	Bekräfta måtenheter och värden för patientens längd och vikt

*Obs! {0} är portnumret: 1, 2, 3, 4 eller 5.

14.9 Felmeddelanden vid övervakning med icke-invasiv teknik för fingermanschett

14.9.1 Fel/larmmeddelanden

Tabell 14-26: Fel/larmmeddelanden vid övervakning med icke-invasiv teknik för fingermanschett

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Icke-invasiv teknik – Fel i delsystem – Service krävs	Defekt icke-invasiv teknik	Kör systemets startcykel Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Icke-invasiv teknik – Återhämtning pågår – Vänta	Systemet startar om på grund av ett fel	Låt systemet hantera problemet automatiskt Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Icke-invasiv teknik – Fingermanschett {0} – Fel i blodtrycksmätning*	Blodtrycksmätningen misslyckades på grund av rörelse eller otillräckliga mätningvillkor.	Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek Starta mätningen igen [†]
Fel: Icke-invasiv teknik – Fingermanschett {0} – Dålig signalkvalitet*	Ljussignalen är för hög	Värm handen Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek Starta mätningen igen [†]
Fel: Icke-invasiv teknik – Fingermanschett {0} – Ingen signal upptäckt – Låg perfusion*	Inga mätbara pletysmogram upptäcktes vid uppstart. Möjlig sammandragna artärer.	Låt systemet lösa problemet automatiskt. Värm handen. Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger.

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Icke-invasiv teknik – Fingermanschett {0} – Inga tryckvågformer upptäcktes*	Systemet kunde inte hitta tryckvågformerna. Tryckpulseringarna i fingret minskade pga. tryck på överarmen, armbågen eller handleden.	Kontrollera att blodtillförseln till patientens arm är fri från hinder Kontrollera blodtryckets vågformer Sätt tillbaka en eller flera fingermanschetter Starta mätningen igen
Fel: Icke-invasiv teknik – Fingermanschett {0} – Kontrollera lufttillförsel för manschettkabel*	Fingermanschettens slang är böjd Fingermanschetten läcker Kabeln mellan HemoSphere Alta monitor och tryckstyrenheten är böjd eller läcker Defekt tryckstyrenhet Defekt icke-invasiv teknik	Kontrollera fingermanschetten Kontrollera kabeln mellan HemoSphere Alta -monitorn och tryckstyrenheten Byt ut fingermanschetten Byt ut tryckstyrenheten Starta om mätningen
Fel: Icke-invasiv teknik – Fingermanschetten kopplades bort	Tidigare ansluten/anslutna fingermanschett(er) upptäcktes inte	Koppla bort och anslut fingermanschett(er) igen Byt ut fingermanschett(er) Starta mätningen igen
Fel: Icke-invasiv teknik – Ackumulerad övervakning av en manschett har nått varaktighetsgränsen	Kumulativ mättid på samma finger överskred maximal varaktighet på 8 timmar	Placera fingermanschetten på ett annat finger och starta övervakningen igen
Fel: Icke-invasiv teknik – Fingermanschett {0} har upphört – Byt ut manschett*	Fingermanschett <#> har överskridit maximal användningstid*	Byt ut fingermanschett <#> Starta mätningen igen*
Fel: Icke-invasiv teknik – Fel på fingermanschett {0} eller fingermanschettens anslutning*	Fingermanschett <#> är defekt Fingermanschettens anslutning på tryckstyrenheten är skadad eller defekt*	Koppla bort och anslut fingermanschett <#> igen Byt ut fingermanschett <#> Byt ut tryckstyrenheten Starta om mätning*
Fel: Icke-invasiv teknik – HRS-värde utanför fysiologiskt område	Hjärtänden av HRS är lös och befinner sig kanske inte längre på hjärtnivå HRS har lossnat från fingermanschetten HRS är felaktigt kalibrerad HRS är defekt	Kontrollera HRS-placeringen, Fingeränden ska vara ansluten till fingermanschetten och hjärtänden ska vara placerad på den flebostatiska axeln
Fel: Icke-invasiv teknik – HRS bortkopplad	Hjärtreferenssensor (HRS) frånkopplad under övervakning HRS-anslutningen upptäcktes inte	Kontrollera HRS-anslutning Koppla bort och anslut HRS igen Byt ut HRS Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Icke-invasiv teknik – HRS upptäckt	Mätning utan HRS har valts men HRS är ansluten	Välj för att mäta med HRS Koppla bort HRS
Fel: Icke-invasiv teknik – Fel på HRS eller HRS-anslutning	HRS är defekt Tryckstyrenhetens HRS-anslutning är skadad	Koppla bort och anslut HRS igen Byt ut HRS Byt ut tryckstyrenheten Starta om mätning Kontakta teknisk support om problemet kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Icke-invasiv teknik – Tryckstyrenhet frånkopplad	Tryckstyrenhet-anslutningen upp-täcktes inte	Koppla bort och anslut tryckstyrenhet igen Byt ut tryckstyrenhet Kontakta teknisk support om problemet kvar-tår
Fel: Icke-invasiv teknik – Fel på tryckstyrenhet	Tryckstyrenheten svarar inte Dålig anslutning mellan tryckstyr-enheten och HemoSphere Alta-monitor Autentiseringsfel i tryckstyrenhet Defekt tryckstyrenhet Defekt icke-invasiv teknik	Koppla bort och anslut tryckstyrenhet igen Byt ut tryckstyrenhet Kontakta teknisk support om problemet kvar-tår
Fel: Icke-invasiv teknik – Tryckstyr-enhet – Programvaruversion ej kompatibel	Programvaruversionen för kabeln är inte kompatibel med denna mo-nitor	Uppgradera kabelns programvara
Fel: Icke-invasiv teknik – Strömfel i tryckstyrenhet – Service krävs	Defekt icke-invasiv teknik Defekt tryckstyrenhet	Koppla bort och anslut tryckstyrenhet igen Byt ut tryckstyrenhet Kontakta teknisk support om problemet kvar-tår
Fel: Icke-invasiv teknik – Program-vara ej kompatibel – Uppdatering av programvara krävs	Misslyckad programvaruuppdat-ering eller inkompatibel programva-ruversion identifierad	Kontakta teknisk support
Fel: Icke-invasiv teknik – Kontinuerlig övervakning har nått gränsen på 72 timmar	Kontinuerlig mätning på samma hand översteg maxgränsen på 72 timmar	Sätt manschetterna på motsatta handens fing-rar och återuppta övervakningen
Fel: Icke-invasiv teknik – Lufttillförs-elfel, otillräcklig tryckuppbyggnad	Böjd eller skadad tryckstyrenhets-kabel Skadad fingermanschett Systemfel Defekt tryckstyrenhet Fingermanschettens slang är böjd Fingermanschetten läcker Kabeln mellan HemoSphere Alta och tryckstyrenheten är böjd eller läcker Defekt icke-invasiv teknik	Kontrollera att anslutningen mellan tryckstyr-enheten och HemoSphere Alta monitor inte är böjd eller skadad Kontrollera fingermanschetten

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Icke-invasiv teknik – Artärvågform komprometterad	Systemet kunde inte hitta tryckvågformerna. Tryckpulseringarna i fingret minskade pga. tryck på överarmen, armbågen eller handleden. Artärvågform är otillräcklig för att mäta CO korrekt. Dålig tryckvågform under en längre tidsperiod. Systoliskt tryck är för högt eller diastoliskt tryck är för lågt.	Kontrollera att blodtillförseln till patientens arm är fri från hinder Kontrollera att hjärtänden på HRS är justerat med patientens flebostatiska axel Kontrollera blodtryckets vågformer Sätt tillbaka en eller flera fingermanschetter Starta mätningen igen Undersök icke-invasivt system med början från patientavledning till fingermanschett och HemoSphere Alta monitor Kontrollera den arteriella vågformen med avseende på allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att hjärtänden på HRS är justerat med patientens flebostatiska axel Kontrollera kablarnas elektriska anslutningar Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek Kontakta teknisk support om problemet kvarstår [†]
Fel: Icke-invasiv teknik – Andra manschett ansluten under övervakning med en manschett	Anslutning av en andra fingermanschett upptäckt	Koppla från en fingermanschett och starta om mätning Starta om mätning i övervakningsläget för två manschetter
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Tryckavlastningsläge för manschett – Övervakning avbruten	Fingermanschettens tryck har släppts	Övervakningen återupptas automatiskt när nedräkningsklockan på statusfältet når 00:00 Återuppta övervakning genom att trycka på nedräkningsklockan och välja "Skjut upp avlastning"
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Fingermanschett 1 har upphört – Byt ut manschett Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Fingermanschett 2 har upphört – Byt ut manschett	Fingermanschett <#> har överskridit maximal användningstid*	Byt ut fingermanschett <#> Starta mätningen igen*
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Fel på fingermanschett 1 eller fingermanschetten anslutning Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Fel på fingermanschett 2 eller fingermanschetten anslutning	Fingermanschett <#> är defekt Fingermanschetten anslutning på tryckstyrenheten är skadad eller defekt*	Koppla bort och anslut fingermanschett <#> igen Byt ut fingermanschett <#> Byt ut tryckstyrenhet Starta om mätning*

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Fel på tryckstyrenhet	Tryckstyrenheten svarar inte Dålig anslutning mellan tryckstyrenhet och HemoSphere Alta monitor Autentiseringsfel i tryckstyrenhet Defekt tryckstyrenhet Defekt icke-invasiv teknik Defekt tryckstyrenhet ansluten Dålig anslutning mellan tryckstyrenhet och HemoSphere Alta monitor Inkompatibel tryckstyrenhet upptäckt Inkompatibel programvara i tryckstyrenheten	Koppla bort och anslut tryckstyrenhet igen Byt ut tryckstyrenhet Kontrollera att en tryckstyrenhet används Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – HRS har upphört – Byt ut HRS	HRS har upphört eftersom den har passerat bäst före-datum	Koppla bort och anslut HRS igen Byt ut HRS Starta mätningen igen Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Fel på HRS eller HRS-anslutning	HRS är defekt Tryckstyrenhetens HRS-anslutning är skadad Inkompatibel HRS upptäcktes	Koppla bort och anslut HRS igen Byt ut HRS Byt ut tryckstyrenhet Starta om mätning Kontrollera att en kompatibel HRS används Byt HRS mot en kompatibel HRS Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Fingermanschett 1 – Kontrollera lufttillförsel för manschettkabel Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Fingermanschett 2 – Kontrollera lufttillförsel för manschettkabel	Fingermanschettens slang är böjd Fingermanschetten läcker Kabeln mellan HemoSphere Alta monitor och tryckstyrenheten är böjd eller läcker Defekt tryckstyrenhet Defekt icke-invasiv teknik	Kontrollera fingermanschetten
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Fingermanschett 1 – Dålig signalkvalitet Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Fingermanschett 2 – Dålig signalkvalitet	Ljussignalen är för hög – startar om automatiskt	Låt systemet lösa problemet automatiskt Värm handen Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek [†]
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Fingermanschett 1 – Fel i blodtrycksmätning Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Fingermanschett 2 – Fel i blodtrycksmätning	Blodtrycksmätningen misslyckades på grund av rörelse eller otillräckliga mätningvillkor.	Låt systemet lösa problemet automatiskt Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek [†]

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Fingermanschett 1 – Inga tryckvågformer upptäcktes Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Fingermanschett 2 – Inga tryckvågformer upptäcktes	Systemet kunde inte hitta tryckvågformerna. Tryckpulseringarna i fingret minskade pga. tryck på överarmen, armbågen eller handleden.	Låt systemet lösa problemet automatiskt Kontrollera att blodtillförseln till patientens arm är fri från hinder Kontrollera blodtryckets vågformer Sätt tillbaka en eller flera fingermanschetter
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Artärvågform komprometterad	Dålig tryckvågform under en längre tidsperiod Patienttillstånd orsakar ett lågt pulstryck Artärvågform är otillräcklig för att mäta SVV korrekt Täta Physiocal inom vågformen Systoliskt tryck är för högt eller diastoliskt tryck är för lågt	Undersök icke-invasivt system med början från patientavledning till fingermanschett och HemoSphere Alta monitor Kontrollera den arteriella vågformen för allvarlig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelseartefakter Kontrollera att hjärtänden på HRS är justerat med patientens flebostatiska axel Kontrollera kablarnas elektriska anslutningar Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek [†]
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Överföring av tryck ej aktivt	Anslutning av ny tryckkanal för patientmonitor upptäckt	Gå till skärmen "Nollställ" och tryck på knappen för överföring av tryck (vågformsikonen) efter att ha nollställt patientmonitorn Koppla bort tryck-utkabeln
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – HRS-värde utanför fysiologiskt område	Hjärtänden av HRS är lös och befinner sig kanske inte längre på hjärtnivå HRS har lossnat från fingermanschetten HRS är felaktigt kalibrerad HRS är defekt	Kontrollera HRS-placeringen, Fingeränden ska vara ansluten till fingermanschetten och hjärtänden ska vara placerad på den flebostatiska axeln
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Manuellt inmatad förskjutning – Kontrollera patientpositionering Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Aktuell förskjutning: {0}**	Patienten är nedsövd och stationär och någon HRS är inte ansluten	Bekräfta att den förskjutning som visas fortfarande är korrekt Om patienten ompositionerats ska förskjutningsvärdet uppdateras på nollställningsskärmen
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Kontrollera tryckstyrenhetens kabel	Tryckstyrenhetens kabel är böjd	Låt systemet lösa problemet automatiskt Säkerställ att tryckstyrenhetens kabel inte är vikt någonstans Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Service rekommenderas	Livslängden för pumpdelsystem i icke-invasiv teknik har gått ut – visa meddelande för varje mätning när pumpens livslängd är 100 %+	Kontakta teknisk support
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Kalibrera HRS	HRS är inte kalibrerad eller föregående kalibrering misslyckad	Kontrollera att HRS är ansluten och kalibrera HRS för att starta mätningen
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Inkompatibel manschett	Inkompatibel manschett ansluten för konfigurerat övervakningsläge	Koppla bort fingermanschett Använd icke-invasivt övervakningsläge

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Fingermanschett {0} – Ingen signal upptäckt – Låg perfusion*	Inga mätbara pletysmogram upptäcktes vid uppstart. Möjligen sammandragna artärer.	Låt systemet lösa problemet automatiskt. Värm handen. Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger.
Larmmeddelande: Icke-invasiv teknik – Uppdaterad BP-kalibrering kan krävas	En uppdaterad kalibrering kan krävas på grund av ändringar i det hemodynamiska tillståndet	Utför ny kalibrering Behåll kalibrering Rensa BP-kalibrering
<p>*Obs! {0} eller <#> är MANSCHETTENS portnummer: 1 eller 2.</p> <p>**Obs! {0} är den användarinmatade vertikala förskjutningen från finger till hjärtats nivå.</p> <p>†Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.</p>		

Tabell 14-27: Varningar vid övervakning med icke-invasiv teknik för fingermanschett

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Icke-invasiv teknik – Allvarlig vasokonstriktion	Mycket små arteriella volympulseringar upptäcktes, möjligen sammandragna artärer	Låt systemet lösa problemet automatiskt Värm handen Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek [†]
Icke-invasiv teknik – Måttlig vasokonstriktion	Mycket små arteriella volympulseringar upptäcktes, möjligen sammandragna artärer.	Låt systemet lösa problemet automatiskt Värm handen Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek [†]
Icke-invasiv teknik – Patienten måste vara i ryggläge	När användaren väljer patientpositioneringen Nedsövd och stationär ska UI-systemet ange att patienten måste vara i ryggläge	
Icke-invasiv teknik – Fingermanschetten kopplades bort	Tidigare ansluten/anslutna fingermanschett(er) upptäcktes inte	Koppla bort och anslut fingermanschett(er) igen Byt ut fingermanschett(er) Starta mätningen igen
Icke-invasiv teknik – Tryckstyrenhet frånkopplad	Tryckstyrenhet-anslutningen upptäcktes inte	Koppla bort och anslut tryckstyrenhet igen Byt ut tryckstyrenhet Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Icke-invasiv teknik – HRS bortkopplad	Hjärtreferenssensor (HRS) frånkopplad under övervakning HRS-anslutningen upptäcktes inte	Kontrollera HRS-anslutning Koppla bort och anslut HRS igen Byt ut HRS Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Icke-invasiv teknik – Fingermanschett 1 – Fel i blodtrycksmätning Icke-invasiv teknik – Fingermanschett 2 – Fel i blodtrycksmätning	Blodtrycksmätningen misslyckades på grund av rörelse eller otillräckliga mätningvillkor.	Låt systemet lösa problemet automatiskt Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek [†]
Icke-invasiv teknik – Fingermanschett 1 upphör om < 5 minuter Icke-invasiv teknik – Fingermanschett 2 upphör om < 5 minuter	Fingermanschett <#> närmar sig maximal användningstid.*	Byt ut fingermanschett <#> för att mätningen inte ska avbrytas*

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Icke-invasiv teknik – Fingermanschett 1 närmar sig maximal användningstid Icke-invasiv teknik – Fingermanschett 2 närmar sig maximal användningstid	Fingermanschett <#> närmar sig maximal användningstid.*	Byt ut fingermanschett <#> för att mätningen inte ska avbrytas*
Icke-invasiv teknik – HRS utgår om < 2 veckor	HRS går ut (expirerar) om mindre än två veckor*	Ersätt HRS för att undvika fördröjning att starta upp (patient) övervakning
Icke-invasiv teknik – Service rekommenderas	Livslängden för pumpdelsystem i icke-invasiv teknik kommer att gå ut snart	Kontakta teknisk support

*Obs! <#> är MANSCHETTENS portnummer (1 eller 2) eller återstående tid innan manschettens användningstid går ut.

†Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.

Tabell 14-28: Allmän felsökning för övervakning med icke-invasiv teknik för fingermanschett

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Tryckskillnad: icke-invasivt BP jämfört med annat BP	HRS har lossnat från fingermanschetten eller den flebostatiska axeln HRS är inte korrekt kalibrerad Artärerna är eventuellt sammandragna (på grund av kalla fingrar) Fingermanschetten är för lös Annan BP-mätningseenhet inte nollställd Annan BP-mätningssensor felaktigt applicerad	Kontrollera HRS-placeringen – Fingeränden ska vara ansluten till fingermanschetten och hjärtänden ska vara placerad på flebostatiska axel Vid invasiv BP-referens bör HRS-hjärtänden och omvandlaren vara på samma nivå Kalibrera HRS Värm handen Sätt fingermanschetten på ett annat finger eller byt ut fingermanschetten mot en av rätt storlek Nollställ annan BP-mätningseenhet Ta bort och montera en annan BP-mätningssensor†
Anslut Acumen IQ-manschetten för HPI	Det går inte att hitta Acumen IQ-manschett och HPI eller HPI-nyckelparameter är konfigurerad	Anslut Acumen IQ-manschett Byt ut Acumen IQ-manschett
Anslut Acumen IQ-manschetten i MANSCHETT 1 för HPI	MANSCHETT 1-anslutningen är inte en Acumen IQ-manschett och HPI eller HPI-nyckelparameter är konfigurerad	Byt ut ClearSight-manschett mot Acumen IQ-manschett i MANSCHETT 1
Anslut Acumen IQ-manschetten i MANSCHETT 2 för HPI	MANSCHETT 2-anslutningen är inte en Acumen IQ-manschett och HPI eller HPI-nyckelparameter är konfigurerad	Byt ut ClearSight-manschett mot Acumen IQ-manschett i MANSCHETT 2
Anslut HRS för HPI	Det går inte att hitta HRS och HPI eller HPI-nyckelparameter är konfigurerad	Anslut HRS Byt ut HRS

†Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.

14.10 Felmeddelanden gällande venös oximetri

14.10.1 Fel-/larmmeddelanden gällande venös oximetri

Tabell 14-29: Fel-/larmmeddelanden gällande venös oximetri

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Venös oximetri – Återhämtning pågår – Vänta	En oväntad händelse har inträffat Diagnos pågår	Systemet behöver 60 sekunder för att ta fram en diagnos av problemet Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Venös oximetri – Fel i IR eller ljusintervall	Dålig oximetrikabel-/kateteranslutning Skräp eller beläggning blockerar anslutningslinsen till oximetrikabeln/katetern Funktionsfel i oximetrikabel Böjd eller skadad kateter	Kontrollera säker oximetrikabel-/kateteranslutning Rengör oximetrikabel-/kateterkontakter med 70 % isopropylalkohol och bomullspinne, låt lufttorka och kalibrera om Byt oximetrikabel och kalibrera om Byt ut katetern om skada misstänks och kalibrera om Slå av och på monitorn för att återställa plattformen
Fel: Venös oximetri – värde utanför intervall	Felaktigt angivna ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB eller Hct-värden Felaktiga HGB-mätenheter Beräknat ScvO ₂ /SvO ₂ -värde ligger utanför området 0-99%	Bekräfta att ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB- eller Hct-värden har angetts korrekt. Bekräfta korrekta HGB-mätenheter. Använd uppdaterade ScvO ₂ /SvO ₂ -laboratorievärden och kalibrera om.
Fel: Venös oximetri – instabil ingångssignal	Dålig oximetrikabel-/kateteranslutning Skräp eller beläggning blockerar anslutningslinsen till oximetrikabeln/katetern Funktionsfel i oximetrikabel Böjd eller skadad kateter	Kontrollera säker oximetrikabel-/kateteranslutning Rengör oximetrikabel-/kateterkontakter med 70 % isopropylalkohol och bomullspinne, låt lufttorka och kalibrera om Byt oximetrikabel och kalibrera om Byt ut katetern om skada misstänks och kalibrera om
Fel: Venös oximetri – Kabelfel – Service rekommenderas	Signalbearbetningsfel Funktionsfel i oximetrikabelminnet Internt fel detekterat i oximetrikabel	Slå av och på monitorn för att återställa plattformen Koppla bort och anslut därefter kabeln igen Byt oximetrikabel och kalibrera om Om kabeln är täckt med tyg eller vilar mot en isolerande yta såsom en kudde, ska den flyttas till en slät yta där den enkelt kan avge överskottsvärme Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Venös oximetri – Kabeltemperatur	Internt tekniskt fel detekterat i oximetrikabeln	Slå av och på monitorn för att återställa plattformen Kontakta teknisk support om problemet kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Port {0} – Kabel för venös oximetri bortkopplad*	Ingen oximetrikabel detekterad av denna monitor	Om den kopplades bort medvetet väljer du knappen för att stänga av ljudlarm för att rensa kabelstatusen Kontrollera att oximetrikabeln är ansluten till monitorn Koppla bort och återanslut oximetrikabeln Byt oximetrikabeln till en annan kabelport
Fel: Port {0} – Flera oximetrikablar detekterade, koppla bort*	Fler än en oximetrikabel är ansluten	Koppla bort alla sekundära oximetrikablar
Fel: GHI-fel – Starta om CO-övervakning	GHI-algoritmen eller dess indata har blivit ogiltiga	Säkerställ att SvO ₂ - och sCO-värden är normala Försök att starta om GHI-algoritmen genom att starta om den kontinuerliga övervakningen av hjärtminutvolym. Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Port {0} – Venös oximetri – Programvaruversion ej kompatibel*	Programvaruversionen för kabeln är inte kompatibel med denna monitor	Uppgradera kabelns programvara
Larmmeddelande: Venös oximetri – Kabelfel – Service rekommenderas	Funktionsfel i oximetrikabelminnet Internt fel detekterat i oximetrikabel	Koppla bort och anslut därefter kabeln igen Byt oximetrikabel och kalibrera om Slå av och på monitorn för att återställa plattformen Byt oximetrikabel och kalibrera om Om kabeln är täckt med tyg eller vilar mot en isolerande yta såsom en kudde, ska den flyttas till en slät yta där den enkelt kan avge överkottsvärme Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Venös oximetri – Kabeltemperatur	Internt tekniskt fel detekterat i oximetrikabeln	Slå av och på monitorn för att återställa plattformen Kontakta teknisk support om problemet kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Venös oximetri – dålig signalkvalitet	Lågt blodflöde vid kateterspets eller kateterspets mot kärlvägg Signifikant ändring av HGB/Hct-värden Blockerad kateterspets Böjd eller skadad kateter Kateter är inte ansluten till oximetrikabel	Om kabeln är täckt med tyg eller vilar mot en isolerande yta såsom en kudde, ska den flyttas till en slät yta där den enkelt kan avge överskottsvärme Om kabelkroppen känns varm, låt den svalna innan den används igen Bekräfta lämplig kateterposition (för SvO ₂ , bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartären): Kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml (endast för SvO ₂) Kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe Överväg lungröntgen för utvärdering av korrekt placering Aspirera och spola sedan distalt lumen enligt sjukhusets protokoll Uppdatera HGB/Hct-värden med uppdateringsfunktion Kontrollera att katetern inte är böjd och kalibrera om Byt ut katetern om skada misstänks och kalibrera om Se till att kateter är ansluten till oximetrikabel
Larmmeddelande: Venös oximetri – Instabil Signal	Växlande värden för ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB/Hct eller ovanliga hemodynamiska värden	Stabilisera patienten enligt sjukhusets protokoll och utför in-vivo-kalibrering
Larmmeddelande: Venös oximetri – Väggarfakt eller inkilning upptäckt	Lågt blodflöde vid kateterspetsen Blockerad kateterspets Kateterspets fast i kärl eller mot kärlvägg	Aspirera och spola sedan distal lumen enligt sjukhusets protokoll Bekräfta lämplig kateterposition (för SvO ₂ , bekräfta lämplig kateterposition i pulmonalisartären): Kontrollera att inkilningstryckballongens volym är 1,25–1,50 ml (endast för SvO ₂) Kontrollera lämplig kateterplacering i förhållande till patientens längd, vikt och insticksställe Överväg röntgen för utvärdering av korrekt placering Utför in-vivo-kalibrering
Larmmeddelande: Port {0} – Flera oximetrikablar detekterade, koppla bort*	Fler än en oximetrikabel är ansluten	Koppla bort alla sekundära oximetrikablar
<p><i>Obs! När GHI är vald som en nyckelparameter visas alltid fel/larmmeddelanden för venös oximetri, oavsett om SvO₂ är vald som en nyckelparameter</i></p> <p><i>*Obs 2: {0} är portnumret: 1, 2, 3, 4 eller 5.</i></p>		

14.10.2 Allmän felsökning av venös oximetri

Tabell 14-30: Allmän felsökning av venös oximetri

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Venös oximetri – In-vitro-kalibreringsfel	Dålig ScvO ₂ /SvO ₂ -anslutning för oximetrikabel eller kateter Kalibreringsbehållare våt Böjd eller skadad kateter Funktionsfel i oximetrikabel Kateterspetsen befinner sig inte i kateterkalibreringsbehållaren	Kontrollera säker oximetrikabel-/kateteranslutning Räta ut synliga böjningar, byt ut katetern om skada misstänks Byt oximetrikabel och kalibrera om Bekräfta att kateterspetsen sitter säkert i kalibreringsbehållaren Utför in-vivo-kalibrering
Venös oximetri – Kabel ej kalibrerad	Oximetrikabel har inte kalibrerats (in-vivo eller in-vitro) Funktionen Återkalla venösa oximetridata har inte utförts Funktionsfel i oximetrikabel	Kör in-vitro-kalibrering Kör in-vivo-kalibrering Återkalla kalibreringsvärden
Venös oximetri – Patientdata i oximetrikabel äldre än 24 timmar – kalibrera om	Senaste oximetrikabelkalibrering > 24 timmar sedan Olika datum och klockslag på klinikkens HemoSphere Alta monitorer	Utför in vivo-kalibrering Synkronisera datum och tid på alla HemoSphere Alta monitorer på kliniken
Venös oximetri – Anslut oximetrikabel för venös oximetriövervakning	Oximetrikabelanslutning vid HemoSphere Alta övervakningsplattform ej detekterad Böjda eller saknade stift i oximetrikabelanslutning	Bekräfta säker oximetrikabelanslutning Kontrollera att inga stift är böjda/saknas i oximetrikabelkontakten

14.11 Felmeddelanden gällande vävnadsoximetri

14.11.1 Fel-/larmmeddelanden om vävnadsoximetri

Tabell 14-31: Fel-/larmmeddelanden om vävnadsoximetri

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Vävnadsoximetri – Fel i delsystem – Service krävs	Internt systemfel	Service krävs – Använd en annan monitor
Fel: Vävnadsoximetri – Återhämtning pågår – Vänta	En oväntad händelse har inträffat Diagnos pågår	En oväntad händelse har inträffat Diagnos pågår Systemet behöver 60 sekunder för att ta fram en diagnos av problemet Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Vävnadsoximetri – ForeSight oximetrikabel {0} fränkopplad*	FSOC <A/B> har blivit fränkopplad	Anslut ForeSight oximetrikabel till port <A/B> på HemoSphere Alta monitor
Fel: Vävnadsoximetri – {0} Sensor fränkopplad*	Sensorn från ForeSight på den angivna kanalen har kopplats ur	Anslut sensorn till ForeSight oximetrikabel

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Vävnadsoximetri – Fel i ForeSight oximetrikabel {0}*	HemoSphere Alta -monitorn har förlorat kommunikationen med angiven ForeSight oximetrikabel	Återanslut modulen Kontrollera om det finns böjda eller brutna stift Försök byta ForeSight oximetrikabel till en annan port för vävnadsoximetri på monitorn Kontakta teknisk support om problemet kvarstår
Fel: Vävnadsoximetri – Programvara ej kompatibel – Uppdatering av programvara krävs	Misslyckad programvaruuppdatering eller inkompatibel programvaruversion identifierad	Kontakta teknisk support
Fel: Vävnadsoximetri – {0} för starkt omgivningsljus för sensor*	Sensorn har inte rätt kontakt med patienten	Kontrollera att sensorn är i direkt kontakt med huden Applicera en lätt blockerare eller duk över sensorn för att begränsa exponering för ljus
Fel: Vävnadsoximetri – {0} Sensortemperatur hög*	Temperatur under sensorn är > 45 °C (läge för vuxna) eller > 43 °C (läge för barn/nyfödda)	Kylning av patienten eller miljön kan behövas
Fel: Vävnadsoximetri – {0} Signalen är för låg*	Otillräckligt med ljus detekteras från patienten Vävnaden under sensorerna kan ha ett tillstånd som omfattande hudpigmentering, förhöjt hematokritvärde, födelsemärken, hematom eller ärrvävnad En stor sensor (för vuxna) används på en pediatrik patient (under 18 år)	Kontrollera att sensorn fäster väl vid patientens hud Flytta sensorn till en plats där SQI är 3 eller 4 Vid ödem ska sensorn tas bort tills vävnadstillståndet återgår till det normala Byt ut den stora sensorn mot en medelstor eller liten sensor hos pediatrika patienter (under 18 år)
Fel: Vävnadsoximetri – {0} Signalen är för hög*	Ett mycket ovanligt tillstånd som sannolikt beror på optisk shuntning, där det mesta av det avgivna ljuset är riktat mot detektorerna Vissa icke-fysiologiska material, anatomiska egenskaper eller skalpödem kan utlösa detta meddelande	Kontrollera att sensorn är i direktkontakt med huden och att den genomskinliga skyddspapperet har tagits bort
Fel: Vävnadsoximetri – {0} Kontrollera vävnad under sensor*	Vävnaden under sensorn kan ha vätskeansamling/ödem	Kontrollera om patienten har ödem under sensorn När vävnadstillståndet återgår till det normala (när patienten till exempel inte längre har ödem) kan sensorn användas på nytt
Fel: Vävnadsoximetri – {0} avföring stör mycket*	Sensorn mäter i första hand avföring kontra perfunderad vävnad och StO ₂ kan inte mätas	Flytta sensorn till en plats där den relativa mängden intestinal vävnad är mindre, till exempel sidan
Fel: Vävnadsoximetri – {0} Sensor Av*	Beräknad StO ₂ inte i giltigt intervall eller sensor placerad på ett olämpligt objekt	Sensorn kan behöva omplaceras
Fel: Vävnadsoximetri – {0} StO ₂ inte inom fysiologiskt intervall*	Det uppmätta värdet ligger utanför det fysiologiska intervallet Fel på sensorn	Kontrollera att sensorn är korrekt placerad Kontrollera sensorns anslutning

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Vävnadsoximetri – {0} Algoritmfel*	Ett behandlingsfel inträffade vid beräkning av StO ₂ för angiven kanal	Frånkoppla och återanslut den indikerade sensorkanalen Byt ut FSOC Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support
Fel: Vävnadsoximetri – {0} ΔctHb inte inom fysiologiskt intervall*	Det uppmätta värdet ligger utanför det fysiologiska intervallet Fel på sensorn	Kontrollera att sensorn är korrekt placerad Kontrollera sensorns anslutning
Larmmeddelande: Vävnadsoximetri – {0} Inkorrekt sensorstorlek*	Sensorns storlek är inte kompatibel med antingen patientläget eller kroppsplaceringen	Använd en annan sensorstorlek (se storlekstabellen för sensorer i sensorns bruksanvisning) Ändra patientläge eller kroppsplacering på flisens inställningsmeny
Larmmeddelande: Vävnadsoximetri – {0} sensorfel*	Sensorn är defekt eller sensorn som används är inte kompatibel	Byt ut mot en kompatibel sensor
Larmmeddelande: Vävnadsoximetri – {0} otillräcklig signalnivå*	Störning från extern källa	Flytta sensorn bort från den störande källan
Larmmeddelande: Vävnadsoximetri – {0} för starkt omgivningsljus för sensor*	Omgivande ljus närmar sig maxvärdet	Kontrollera att sensorn är i direkt kontakt med huden Applicera en lätt blockerare eller duk över sensorn för att begränsa exponering för ljus
Larmmeddelande: Vävnadsoximetri – {0} avföring stör mycket*	Avföringsstörningen närmar sig högsta godtagbara nivå Sensorn mäter viss perfunderad vävnad för en StO ₂ -mätning, men det finns också en hög koncentration avföring i sensorns mätningsbana	Överväg att flytta sensorn till en annan bukplats med mindre avföringsstörning
Larmmeddelande: Vävnadsoximetri – {0} Sensortemperatur låg*	Temperatur under sensorn < -10 °C	Uppvärmning av patienten eller miljön kan behövas
Larmmeddelande: Vävnadsoximetri – {0} Konfigurera platsen för vävnadsoximetrisensor*	Ingen anatomisk plats på patienten har konfigurerats för den anslutna sensorn	Använd inställningsmenyn för vävnadsoximetri för att välja en kroppsplacering för den angivna sensorkanalen
Larmmeddelande: Vävnadsoximetri – {0} återställning av ΔctHb misslyckades*	ctHb kan inte återställas på grund av StO ₂ -instabilitet	Åtgärda StO ₂ -instabilitet
<p>*Obs! {0} är sensorkanalen. Kanalalternativen är A1 och A2 för ForeSight oximetrikabel A, B1 och B2 för ForeSight oximetrikabel B.</p> <p>Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:</p> <p>ForeSight oximetrikabel (FSOC) kan även vara märkt som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetermodul (FSM).</p> <p>ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan även vara märkta som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetrisensorer.</p>		

14.11.2 Allmän felsökning för vävnadsoximetri

Tabell 14-32: Allmän felsökning för vävnadsoximetri

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Vävnadsoximetri – Anslut ForeSight oximetrikabel <A eller B> för StO ₂ -övervakning	Ingen anslutning har detekterats mellan HemoSphere Alta monitor och FSOC på den angivna porten	Anslut en FSOC till den angivna porten på HemoSphere Alta monitor Anslut FSOC igen
Vävnadsoximetri – Anslut vävnadsoximetrissensorn för StO ₂ -övervakning – {0}*	Anslutningen mellan FSOC och vävnadsoximetrissensorn har inte detekterats på kanalen för vilken StO ₂ har konfigurerats	Anslut en vävnadsoximetrissensor till den angivna kanalen Återanslut vävnadsoximetrissensor till den angivna kanalen
Vävnadsoximetri – {0} Sensortemperatur under förväntat intervall*	Temperatur utanför fysiologiskt område	
Vävnadsoximetri – Återställning av ΔctHb pågår	Återställning av ctHb pågår	
<p>*Obs! {0} är sensorkanalen. Kanalalternativen är A1 och A2 för ForeSight oximetrikabel A, B1 och B2 för ForeSight oximetrikabel B.</p> <p>Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning: ForeSight oximetrikabel (FSOC) kan även vara märkt som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetermodul (FSM). ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan även vara märkta som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetrissensorer.</p>		

14.11.3 Totalt hemoglobin fel/larmmeddelanden

Tabell 14-33: Totalt hemoglobin fel/larmmeddelanden

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: tHb – Flera sensorer anslutna, vänster	Flera sensorer konfigurerade för samma cerebrala plats	Konfigurera bara en sensor för vänster (L) och höger (R) cerebrala platser innan kalibreringen startas
Fel: tHb – Flera sensorer anslutna, höger	Flera sensorer konfigurerade för samma cerebrala plats	Konfigurera bara en sensor för vänster (L) och höger (R) cerebrala platser innan kalibreringen startas
Fel: tHb – Initieringsfel	Kabel-/sensoranslutningar är instabila innan initiering Cerebrala data är instabila innan initiering Pediatrikt läge är valt på monitorn	Kontrollera kabelanslutningar/sensorer för att upptäcka inträngande omgivningsljus Koppla bort och återanslut kabel/sensorer Vänta tills cerebrala data stabiliserats Ändra patientläge till Vuxen
Fel: tHb – Stöds inte i pediatrikt läge	Pediatrikt läge är valt på monitorn	Ändra patientläge till Vuxen
Larmmeddelande: Den avancerade funktionen Totalt hemoglobin är inte aktiverad	Systemet har detekterat att ForeSight IQ sensor är ansluten utan att tHb avancerade funktioner är aktiverade	Kontakta en servicerepresentant för att aktivera tHb
Larmmeddelande: tHb – Omkalibrering rekommenderas	Kalibrerat tHb-värde är ostabilt på grund av ändringar i det hemodynamiska tillståndet. Lång tid har förflutit utan omkalibrering	Navigera till fliken för omkalibrering för att ange Hgb eller Hct

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: tHb – Flera sensorer anslutna, vänster	Sensorkonfiguration ändrad till samma cerebrala plats	Konfigurera bara om en sensor för vänster (L) och höger (R) cerebrala platser
Larmmeddelande: tHb – Flera sensorer anslutna, höger	Sensorkonfiguration ändrad till samma cerebrala plats	Konfigurera bara om en sensor för vänster (L) och höger (R) cerebrala platser
Larmmeddelande: tHb – Instabil Signal	Ostabil tHb-signal detekterad	Kontrollera kabelanslutningar/sensorer för att upptäcka inträngande omgivningsljus Koppla bort och återanslut kabel/sensorer Vänta tills cerebrala data stabiliserats
Larmmeddelande: tHb – Kalibrering rekommenderas	tHb har inte kalibrerats	Navigera till fliken för kalibrering för att ange Hgb eller Hct
tHb – Kalibrera inte	Ogiltigt StO ₂ från cerebral sensor innan kalibrering	Vänta tills StO ₂ -värdet stabiliserats

Tabell 14-34: Varningar för totalt hemoglobin

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
tHb – Kalibrera inte	Ogiltigt StO ₂ från cerebral sensor innan kalibrering	Vänta tills StO ₂ -värdet stabiliserats

14.11.4 DO₂ och VO₂ fel/larmmeddelanden

Tabell 14-35: DO₂ och VO₂ fel/larmmeddelanden

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: VO ₂ – Anslut oximetrikabel för VO ₂ -övervakning	Oximetrikabelanslutning vid HemoSphere Alta övervakningsplattform ej detekterad Böjda eller saknade stift i oximetrikabelanslutning	Anslut en kabel för venös oximetri Bekräfta säker oximetrikabelanslutning Kontrollera att inga stift är böjda/saknas i oximetrikabelkontakten
Fel: DO ₂ – Omkalibrering av tHb krävs för DO ₂ -övervakning	Kalibrerat tHb-värde är instabilt på grund av ändringar i det hemodynamiska tillståndet Lång tid har förflutit utan omkalibrering	Navigera till fliken för tHb-kalibrering och kalibrera tHb
Fel: VO ₂ – Omkalibrering av tHb krävs för VO ₂ -övervakning	Kalibrerat tHb-värde är instabilt på grund av ändringar i det hemodynamiska tillståndet Lång tid har förflutit utan omkalibrering	Navigera till fliken för tHb-kalibrering och kalibrera tHb
Larmmeddelande: DO ₂ – SpO ₂ krävs för DO ₂ -övervakning	SpO ₂ -mätning kan inte hittas	Anslut indata i realtid för SpO ₂ Mata in SpO ₂ -värde manuellt
Larmmeddelande: VO ₂ – SpO ₂ krävs för VO ₂ -övervakning	SpO ₂ -mätning kan inte hittas	Anslut indata i realtid för SpO ₂ Mata in SpO ₂ -värde manuellt

Specifikationer och egenskaper för enheten

Innehåll

Grundläggande prestandaegenskaper.	389
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform.	391
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta monitorbatteri.	393
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel.	394
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere™ tryckkabel.	395
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere™ oximetrikabel.	396
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere™ vävnadsoximetri.	397
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta™ icke-invasiv teknik med fingermanschett.	399
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta AFM™ kabel.	400

A.1 Grundläggande prestandaegenskaper

Under normala förhållanden och vid enskilda feltillstånd fungerar fortfarande de grundläggande funktionerna som anges i Tabell A-1 på sida 389 nedan. I annat fall är det lätt för användaren att själv identifiera feltillståndet (t.ex. inga parametervärden visas, tekniskt larm, förvrängda vågformer eller fördröjning av uppdateringar av parametervärden, monitorn fungerar inte alls o.s.v.).

Tabell A-1 på sida 389 representerar minimiprestanda vid drift under icke-transienta elektromagnetiska fenomen, t.ex. utstrålad och ledningsbunden RF, enligt IEC 60601-1-2. Tabell A-1 på sida 389 identifierar även minimiprestanda för ett transient elektromagnetiskt fenomen, såsom elektriska snabba transienter och pulsskurar, enligt IEC 60601-1-2.

Tabell A-1: HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform, grundläggande prestanda – transienta och icke-transienta elektromagnetiska fenomen

Kabel	Parameter	Grundläggande prestanda
Allmänt: alla övervakningslägen och parametrar		<p>Inget avbrott i aktuellt övervakningsläge. Inga oväntade omstarter eller driftstopp. Ingen spontant utlösning av händelser som kräver användarinteraktion för att initieras.</p> <p>Patientanslutningar tillhandahåller defibrillatorskydd. Efter exponering för defibrillatorspänning ska systemet åter försättas i driftläge inom 10 sekunder.</p> <p>Efter det transienta elektromagnetiska fenomenet ska systemet åter försättas i driftläge inom 30 sekunder. Om Swan-Ganz kontinuerlig hjärtminutvolym (CO) var aktiv under händelsen kommer systemet automatiskt att återuppta övervakningen. Inga lagrade data ska förloras från systemet efter ett transient elektromagnetiskt fenomen.</p> <p>Vid användning med kirurgisk HF-utrustning ska monitorn återgå till driftläge inom 10 sekunder utan att förlust av sparade data efter att exponering för det fält som avges av kirurgisk HF-utrustning inträffar.</p>

Kabel	Parameter	Grundläggande prestanda
HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel	Kontinuerlig hjärtminutvolym (CO) och förknippade parametrar, såväl indexerade som icke-indexerade (SV, SVR, RVEF, EDV)	<p>Övervakar trådens yttemperatur och temperaturens varaktighet. Om ett tröskelvärde för varaktighet och temperatur överskrids (över 45 °C) avbryts övervakningen och larmet utlöses.</p> <p>Mätning av blodtemperatur inom specificerad noggrannhet ($\pm 0,3$ °C). Larmet ljuder om blodtemperaturen är utanför övervakningsintervallet.</p> <p>Larmet ljuder om CO och relaterade parametrar är utanför larmintervallen. Larmfördröjning baserad på en variabel genomsnittlig tid. Normal genomsnittlig tid är 57 sekunder.</p>
	intermittent hjärtminutvolym (iCO) och förknippade parametrar, såväl indexerade som icke-indexerade (SV, SVR)	Mätning av blodtemperatur inom specificerad noggrannhet ($\pm 0,3$ °C). Avgelarm om blodtemperaturen är utanför övervakningsintervallet.
HemoSphere Alta Swan-Ganz patientkabel och tryckkabel	parametrar för 20 sekunders flöde (CO_{20s} , CI_{20s} , SV_{20s} , SVI_{20s})	Larmet ljuder om parametrarna för 20 sekunders flöde är utanför larmintervallen. Larmfördröjning baserad på en 20 sekunders genomsnittstid.
HemoSphere tryckkabel	artärblodtryck (SYS, DIA, MAP), centralvenöst blodtryck (CVP), pulmonalisartärblodtryck (MPAP), tryck i höger kammare (RVP)	<p>Mätning av blodtryck inom specificerad noggrannhet (± 4 % eller ± 4 mmHg, beroende på vilket värde som är störst).</p> <p>Larmet ljuder om blodtrycket ligger utanför larmintervallen. Larmfördröjning på 7 sekunder baserat på en genomsnittstid på 2 sekunder och 5 på varandra följande sekunder utanför larmintervallen.</p> <p>Enheten har stöd för identifiering av fel hos invasiv tryckomvandlare och omvandlarkabel.</p> <p>Produkten har stöd för identifiering av bortkopplad kateter.</p>
HemoSphere tryckstyrenhet	icke-invasivt blodtryck (SYS, DIA, MAP)	<p>Mätning av blodtryck inom specificerad noggrannhet (± 1 % av full skala med ett maximum på ± 3 mmHg).</p> <p>Larmet ljuder om blodtrycket ligger utanför larmintervallen. Larmfördröjning på ca 10 sekunder baserat på ett genomsnittsfönster på 5 hjärtslag (vid 60 bpm är detta 5 sekunder men det varierar baserat på hjärtfrekvensen) och 5 på varandra följande sekunder utanför larmintervallen.</p>
HemoSphere oximetrikabel	syremättnad (oximetri i blandat venblod SvO_2 eller centralvenös oximetri $ScvO_2$)	<p>Mätning av syremättnad inom specificerad noggrannhet (± 2 % syremättnad).</p> <p>Larmet ljuder om syremättnaden är utanför larmintervallen. Larmfördröjning på 7 sekunder baserat på en genomsnittstid på 2 sekunder och 5 på varandra följande sekunder utanför larmintervallen.</p>

Kabel	Parameter	Grundläggande prestanda
ForeSight oximetrikabel	vävnads-syremättnad (StO ₂)	<p>ForeSight oximetrikabel ska känna igen den anslutna sensorn och utfärda en lämplig utrustningsstatus om den är oanvändbar eller frånkopplad. När en sensor är korrekt placerad på patienten och ansluten till ForeSight oximetrikabel, ska ForeSight oximetrikabel mäta StO₂-värden inom systemspecifikationerna (se Tabell A-17 på sida 397) och korrekt överföra värden till HemoSphere Alta monitor.</p> <p>ForeSight oximetrikabel ska inte bli elektriskt skadad till följd av en defibrillationshändelse.</p> <p>Värden kan fortsatt rapporteras som värden före händelsen eller rapporteras som ej fastställt värde (streckat) till följd av en extern störningshändelse. ForeSight oximetrikabel ska automatiskt återställa och återuppta rapportering av lämpliga värden inom 20 sekunder efter störningshändelsen.</p>
Acumen AFM-kabel	spårning av vätsketillförsel (flöde)	Vid användning med en kompatibel vätskemätare erhålls flödesmätning inom angiven noggrannhet ($\pm 20\%$ eller ± 1 ml/min, högst värde gäller). Under transienta elektromagnetiska fenomen kan flödesvärden fortsätta att rapporteras som värden före händelsen. Acumen AFM-kabel ska automatiskt återställas och återuppta rapportering av lämpliga värden inom 30 sekunder efter störningshändelsen.

A.2 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform

Tabell A-2: HemoSphere Alta™ avancerad monitor – fysiska och mekaniska egenskaper

HemoSphere Alta™ avancerad monitor		
Vikt	9,78 kg (21,57 lb)	
Mått	Längd	342 mm (13,45 tum)
	Bredd	388 mm (15,26 tum)
	Djup	208 mm (8,20 tum)
Golvutrymme	Bredd	318 mm (12,5 tum)
	Djup	201 mm (7,9 tum)
Inträngningsskydd	IPX1	
Skärmbild	Aktivt område	396 mm diagonalt (15,6 tum)
	Upplösning	1920 × 1080
Operativsystem	Windows 10	
Antal högtalare	1	

Tabell A-3: HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform – miljöspecifikationer

Miljöspecifikation		Värde
Temperatur	I drift	10–37 °C
	Ej i drift/förvaring*	–18–45 °C
Relativ luftfuktighet	I drift	10– 90 % icke-kondenserande 10 till 85 % icke-kondenserande (med icke-invasiv fingermanschett-teknik) [†]

Miljöspecifikation		Värde
	Ej i drift/förvaring	Omgivning till 90 % icke-kondenserande
Höjd över havet (tryck)	I drift	0– 3000 m (70,1– 101,3 kPa)
	Ej i drift/förvaring	upp till 6000 m
*Obs! Batterikapaciteten börjar försämrans vid längre exponering över 35 °C. † 10 till 70 % icke-kondenserande (vid användning av icke-invasiv teknik och övervakning med dubbel manschett)		

Tabell A-4: Miljöspecifikationer för transport av HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform

Miljöspecifikation	Värde
Temperatur*	–18–45 °C
Relativ luftfuktighet*	20–90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Höjd över havet	maximalt 6096 m (20 000 fot) i upp till 8 timmar
Standard	ASTM D4169, DC13
*Obs! Förkonditionerad temperatur och luftfuktighet	

Obs!

Om inte annat anges har alla kompatibla tillbehör, komponenter och kablar för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform de miljöspecifikationer som anges i Tabell A-3 på sida 391 och Tabell A-4 på sida 392.

MRT-information. Använd inte HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform eller plattformsmoduler och kablar i en MR-miljö. HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform, inklusive alla kompatibla anslutningskablar, är MR-farliga eftersom produkten innehåller metallkomponenter som kan drabbas av RF-inducerad uppvärmning i MRT-miljö.



Tabell A-5: Tekniska egenskaper för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform

In-/utmatning	
Pekskärm	”Projective capacitive” pekskärm
RS-232-serieport (2)	Proprietärt protokoll ägt av BD, maximal datahastighet = 57,6 kilobaud
USB-portar (3)	två USB 3.0-portar på bakre panel en USB 2.0-port på bakre panel
RJ-45 Ethernet-port	En
HDMI-port	En
Tryckutsignal (1)	Utsignalen från tryckomvandlare för engångsbruk (DPT) för tryck från den icke-invasiva tekniken med fingermanschett är kompatibel med monitorer och tillbehör avsedda att användas med kompatibel icke-invasiv trycksignal

In-/utmatning	
EKG-monitors ingång	<p>Konvertering av EKG-synkroniseringslinje från EKG-signal: 1 V/mV; inspänningsområde ± 10 V fullskala; upplösning = ± 1 BPM; noggrannhet = ± 10 % eller 5 BPM av ingången, högst värde gäller; intervall = 30 till 200 BPM; stereokontakt på $\frac{1}{4}$ tum, spets vid positiv polaritet; analog kabel</p> <p>Avvisningskapacitet för pacemakerpuls. Instrumentet avvisar alla pacemakerpulser med amplituder från ± 2 mV till ± 5 mV (antar 1 V/mV konvertering av EKG-synklinje) och pulsbredder från 0,1 ms till 5,0 ms, både med normal och med ineffektiv stimulering. Pacemakerpulser med översväng på ≤ 7 % av pulsamplituden (metod A i EN 60601-2-27:2014, stycke 201.12.1.101.13) och översvängstidskonstanter från 4 ms till 100 ms avvisas.</p> <p>Maximal avvisningskapacitet av T-våg. Maximal T-vågsamplitud som kan avvisas av instrumentet: 1,0 mV (antar 1 V/mV konvertering av EKG-synklinje).</p> <p>Oregelbunden rytm. Figur 201.101 i EN 60601-2-27:2014.</p> <ul style="list-style-type: none"> * Komplex A1: ventrikulär bigemini, systemet visar 80 BPM * Komplex A2: långsamt alternerande ventrikulär bigemini, systemet visar 60 BPM * Komplex A3: snabbt alternerande ventrikulär bigemini, systemet visar 60 BPM * Komplex A4: dubbelriktade systole, systemet visar 104 BPM
HF _{mdl} -skärm	<p>CO-övervakning Av. Genomsnittstid: 57 sekunder, uppdateringsfrekvens: per slag, svarstid: 40 sekunder för stegökning från 80 till 120 BPM, 29 sekunder för stegminskning från 80 till 40 BPM.</p> <p>CO-övervakning På. Genomsnittstid: tid mellan CO-mätningar (3 till 21 minuter); uppdateringsfrekvens: ungefär 1 minut; svarstid: 175 sekunder för stegökning från 80 till 120 BPM, 176 sekunder för stegminskning från 80 till 40 BPM.</p>
Elektrisk	
Märkspänning	100 till 240 VAC, 50/60 Hz
Märkeffekt	1,5 till 2,0 A
Säkringar	T 2,5 AH, 250 V; hög brytstyrka; keramiska
Larm	
Ljudtrycksnivå	45–85 dB(A)
Trådlös	
Typ	Stöd för "dual stream" Wi-Fi i 2,4 GHz-, 5 GHz- och 6 GHz-bandet

A.3 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta monitorbatteri

Tabell A-6: Tekniska egenskaper för HemoSphere Alta monitorbatteri

Specifikation	Värde
Utgående spänning (nominell)	14,4 V
Maximal urladdningsström	4,096 A (8,5 A vid 25 °C)
Battericeller	8 x Li-Ion (litiumjon)

A.4 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel

Tabell A-7: Fysiska egenskaper för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel	
Vikt	cirka 0,37 kg (0,81 lb)
Längd	305 ± 15 cm (120 ± 6 tum)
Inträngningsskydd vid monitoranslutning	IPX1
Inträngningsskydd vid kateteranslutning	IPX4
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ CF

Obs!

Se Tabell A-3 på sida 391 för miljöspecifikationer för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel.

Tabell A-8: Paramettermät-specifikationer för HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel

Parameter	Specifikation	
Kontinuerlig hjärtminutvolym (CO)	Intervall	1–20 l/min
	Reproducerbarhet ¹	±6 % eller 0,1 l/min, högst värde gäller
	Genomsnittlig svarstid ²	< 10 minuter (för CCO-katetrar) < 14 minuter (för volymetriska CCO-katetrar)
	Maximal yttemperatur för värmetråd	48 °C
Intermittent (bolus) hjärtminutvolym (iCO)	Intervall	1–20 l/min
	Reproducerbarhet ¹	±3 % eller 0,1 l/min, högst värde gäller
Blodtemperatur (BT)	Intervall	15–45 °C (59–113 °F)
	Noggrannhet	±0,3 °C
Injektattemperatur (IT)	Intervall	0–30 °C (32–86 °F)
	Noggrannhet	±1 °C
Medelvärde för hjärtfrekvens för fastställande av EDV/RVEF (HF _{mdl})	Godkänt ingångsintervall	30 till 200 bpm
Kontinuerlig ejektionsfraktion höger kammare (RVEF)	Intervall	10 till 60 %
	Reproducerbarhet ¹	±6 % eller 3 efu, högst värde gäller
¹ Variationskoefficient – uppmätt med elektroniskt genererade data		
² 90 % förändring under förhållanden med stabil blodtemperatur		

Obs!

Det rekommenderas att överväga byte av HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel efter 3 år från inköpsdatumet, beroende på kabelns tillstånd och funktion. Vid fel på utrustningen kontaktar du den tekniska supporten eller din lokala säljrepresentant för ytterligare hjälp.

Tabell A-9: Paramettermätspecifikationer för 20-sekunders flöde med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel*

Parameter	Specifikation	
CO _{20s}	Intervall	1–20 l/min
	Uppdateringsfrekvens	20 ± 1 sekunder
Cl _{20s}	Intervall	0 till 20 l/min/m ²
	Uppdateringsfrekvens	20 ± 1 sekunder
SV _{20s}	Intervall	0 till 300 ml/b
	Uppdateringsfrekvens	20 ± 1 sekunder
SVI _{20s}	Intervall	0 till 200 ml/b/m ²
	Uppdateringsfrekvens	20 ± 1 sekunder

*Parametrar för 20-sekunders flöde är endast tillgängliga vid övervakning av tryck i pulmonalisartären med en ansluten HemoSphere™-tryckkabel och TruWave™ omvandlare. Se Parametrar för 20 sekunders flöde på sida 158 för mer information om dessa parametrar.

Tabell A-10: Paramettermätspecifikationer för RVCO-algoritm med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel

Parameter	Specifikation	
Hjärtminutvolym höger kammare (CO _{RV})	Visningsintervall	1– 20,0 l/min
	Uppdateringsfrekvens	10 ± 1 sekunder

Tabell A-11: Paramettermätspecifikationer för transpulmonell termodilution-algoritm

Parameter	Specifikation	
CO	Visningsintervall	1– 20,0 l/min
	Reproducerbarhet	±6 % eller 0,1 l/min, högst värde gäller

A.5 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere™ tryckkabel

Tabell A-12: Fysiska egenskaper för HemoSphere™ och HemoSphere Alta™ tryckkabel

HemoSphere™ tryckkabel	HEMPSC100	HEMAPSC200
Vikt	cirka 0,29 kg (0,64 lb)	cirka 0,26 kg(0,57 lb)
Längd	3,0 m (10 fot)	4,6 m (15 fot)
Inträngningsskydd	IPX4	
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ CF	

Obs!

Miljöspecifikation för HemoSphere™ tryckkabel och HemoSphere Alta™ tryckkabel finns i Tabell A-3 på sida 391.

Tabell A-13: Mät-specifikationer för HemoSphere™ och HemoSphere Alta™ tryckkabelns parametrar

Parameter	Specifikation	
Hjärtminutvolym från avancerad arteriell sensor (CO)	Visningsintervall	1,0–20 l/min
	Reproducerbarhet ¹	±6 % eller 0,1 l/min, högst värde gäller
Blodtryck ²	Visningsområde för live-tryck	–34–312 mmHg
	MAP/DIA/SYS visningsområde	0–300 mmHg
	CVP-visningsområde	0–50 mmHg
	MPAP-visningsområde	0–99 mmHg
	MRVP-visningsområde	0–99 mmHg
	PAOP testat område ⁴	3,7–34,7 mmHg
	PAOP-noggrannhet ⁵	±4 mmHg
	Noggrannhet	±4 % eller ±4 mmHg, högst värde gäller, från –30–300 mmHg
	Bandbredd	1–10 Hz
Noggrannhet för tryck-ut ⁶	±4 % eller ±4 mmHg, högst värde gäller, mellan –20 och 280 mmHg (efter nollställning som avläst på ansluten monitor)	
Pulsfrekvens (PR)	Noggrannhet ³	$A_{rms} \leq 3$ bpm

¹Koefficient av variation – uppmätt med elektroniskt genererade data.

²Parameterspecifikationer följer standarderna i IEC 60601-2-34. Testning utförd under laboratorieförhållanden.

³Noggrannhet testad under laboratorieförhållanden.

⁴PAOP-mätning med algoritmen Smart Wedge™ och Swan-Ganz™-kateter med PA-tryck övervakat med TruWave™ omvandlare.

⁵Noggrannheten är medelvärde för absolutfel och testades under kliniska förhållanden.

⁶Endast HemoSphere Alta™ tryckkabel (HEMAPSC200).

Obs!

Det rekommenderas att överväga byte av HemoSphere™ tryckkabel efter 5 år från inköpsdatumet, beroende på kabelns tillstånd och funktion. Det rekommenderas att överväga byte av HemoSphere Alta™ tryckkabel efter 3 år från inköpsdatumet, beroende på kabelns tillstånd och funktion. Vid fel på utrustningen kontaktar du den tekniska supporten eller din lokala säljrepresentant för ytterligare hjälp.

A.6 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere™ oximetrikabel**Tabell A-14: Fysiska egenskaper för HemoSphere™ oximetrikabel**

HemoSphere™ oximetrikabel		
Vikt	cirka 0,24 kg (0,54 lb)	
Mått	Längd	2,9 m (9,6 fot)
Inträngningsskydd	IPX4	
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ CF	

Obs!

Se Tabell A-3 på sida 391 för miljöspecifikationer för HemoSphere™ oximetrikabel.

Tabell A-15: Måttspecifikationer för HemoSphere™ oximetrikabelns parametrar

Parameter	Specifikation	
ScvO ₂ /SvO ₂ -oximetri (syremättnad)	Intervall	0 till 99 %
	Precision ¹	±2 % vid 30 till 99 %
	Uppdateringsfrekvens	2 sekunder
¹ Precision testad i laboratoriemiljö.		

Obs!

Det rekommenderas att överväga byte av oximetrikabel efter 3 år från inköpsdatumet, beroende på kabelns tillstånd och funktion. Vid fel på utrustningen kontaktar du den tekniska supporten eller din lokala säljrepresentant för ytterligare hjälp.

A.7 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere™ vävnadsoximetri

Obs!

För miljöspecifikationer för ForeSight™ oximetrikabel, se Tabell A-3 på sida 391.

Tabell A-16: Fysiska egenskaper för ForeSight™ oximetrikabel

ForeSight™ oximetrikabel		
Vikt	monteringsklämma	0,05 kg (0,1 lb)
	fodral, kablar och klämma	1,0 kg (2,3 lb)
Mått	längd på monitorkabel	4,6 m (15 fot) ¹
	sensor kabelns längd (2)	1,5 m (4,9 fot) ¹
	kabelhölje (H × B × D)	15,24 cm (6,0 tum) × 9,52 cm (3,75 tum) × 6,00 cm (2,75 tum)
	monteringsklämma (H × B × D)	6,2 cm (2,4 tum) × 4,47 cm (1,75 tum) × 8,14 cm (3,2 tum)
Inträngningsskydd	IPX4	
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ BF	
¹ Längden på kablarna för monitor och sensor är nominella längder.		

Tabell A-17: Parametermättegenskaper för ForeSight™ oximetrikabel

Parameter	Mätning	
StO₂ och ΔctHb		
Cerebral StO ₂ och icke-cerebral StO ₂ (somatisk)	Intervall	0 till 99 %
	Minsta upplösning	1 %
Relativ ändring i totalt hemoglobin (ΔctHb)	Intervall	Från -100 till 100 μM

Parameter	Mätning			
	Minsta upplösning	1		
StO ₂	Noggrannhet*			
Cerebral StO ₂	stora sensorer	46 % till 88 %: $-0,06 \pm 3,25$ % vid 1 SD		
		46 % till 88 %: $-0,06 \pm 3,28$ % vid 1 SD [†]		
	medelstora sensorer	44 % till 91 %: $0,97 \pm 5,43$ % vid 1 SD		
		44 % till 91 %: $1,21 \pm 5,63$ % vid 1 SD [†]		
		44 % till 91 %: $1,27 \pm 4,93$ % vid 1 SD [‡]		
	små sensorer	44 % till 90 %: $-0,74 \pm 5,98$ % vid 1 SD		
Icke-cerebral StO ₂ (somatisk)	stora sensorer	51 % till 92 %: $-0,12 \pm 4,15$ % vid 1 SD		
		51 % till 92 %: $-0,12 \pm 4,17$ % vid 1 SD [†]		
	medelstora sensorer	52 % till 88 %: $-0,14 \pm 5,75$ % vid 1 SD		
	små sensorer	66 % till 96 %: $2,35 \pm 5,25$ % vid 1 SD		
	ActHb	Noggrannhet*		
	Relativ ändring i totalt hemoglobin (Δ ctHb)	Sensorstorlek	Bland-Altman Bias \pm precision, RSME (A_{rms})	Utvärderingsmetod [^]
stor		$0,22 \pm 2,53$ μ M vid 1 SD, $2,53$ μ M	Under isovolymisk hemodilution, studie på människor	
		$-0,26 \pm 2,04$ μ M vid 1 SD, $2,04$ μ M	Under mild hypoxi, studie på människor	
mellan		$-1,10 \pm 5,27$ μ M vid 1 SD, $5,39$ μ M	Studie på blodfantom	
liten		$-0,02 \pm 5,96$ μ M vid 1 SD, $5,96$ μ M	Studie på blodfantom	
		$-0,50 \pm 2,09$ μ M vid 1 SD, $2,15$ μ M	Under hemoglobinnivådesaturering, studie på blodfantom	
*Noggrannhet (bias \pm precision) fastställs inte utanför angivna intervall				
[†] Beroende data Bland-Altman				
[‡] Hjärna Genomsnittliga StO ₂ -värden jämfört med REF CX bias och precision				
[^] Differential banlängdsfaktor = 5				
Obs! StO ₂ -noggrannhet bestäms baserat på 30:70 % (arteriellt: venöst) referensmätning för REF CX. Utvärderingsmetoden för alla noggrannhetsmätningar för StO ₂ -sensorstorlek skedde under kliniska utvärderingsstudier på människor.				

Obs!

Det rekommenderas att överväga byte av ForeSight™ oximetrikabel efter 5 år från inköpsdatumet, beroende på kabelns tillstånd och funktion. Vid fel på utrustningen kontaktar du den tekniska supporten eller din lokala säljrepresentant för ytterligare hjälp.

A.8 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta™ icke-invasiv teknik med fingermanschett

Tabell A-18: Fysiska egenskaper för Smart tryckstyrenhet

Smart tryckstyrenhet		
Vikt	hölje	cirka 0,27 kg (0,7 lb)
Mått	kabellängd	(4,5 m) (14,8 +/- 0,2 fot)
Inträngningsskydd	IP44	
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ BF	

Tabell A-19: Parametermät-specifikationer för HemoSphere Alta™ icke-invasiv teknik för fingermanschett

Parameter	Specifikation	
Arteriellt blodtryck	Visningsintervall	0–300 mmHg
	Noggrannhet ¹	Bias systoliskt tryck (SYS) ≤ ±5,0 mmHg Bias diastoliskt tryck (DIA) ≤ ±5,0 mmHg Precision (1σ) systoliskt tryck (SYS) ≤ ±8,0 mmHg Precision (1σ) diastoliskt tryck (DIA) ≤ ±8,0 mmHg
	Noggrannhet för tryck-ut	4 mmHg eller 4 %, högst värde gäller, mellan –20 och 280 mmHg
Tryck fingermanschett	Intervall	0–300 mmHg
	Noggrannhet	1 % av full skala (max 3 mmHg), automatisk nollställning
Hjärtminutvolym (CO)	Visningsintervall	1,0–20,0 l/min
	Noggrannhet ²	Bias ≤ ±0,6 l/min eller ≤ 10 % (det högre värdet) Precision (1σ) ≤ ±23,75 % över intervallet för hjärtminutvolym från 2–20 l/min
	Reproducerbarhet ³	±6 %
	Uppdateringsfrekvens	20 sekunder
pulsfrekvens (PR)	Noggrannhet ⁴	A _{rms} ≤ 3 bpm

¹Noggrannhet testad under laboratorieförhållanden jämfört med en kalibrerad tryckmätare

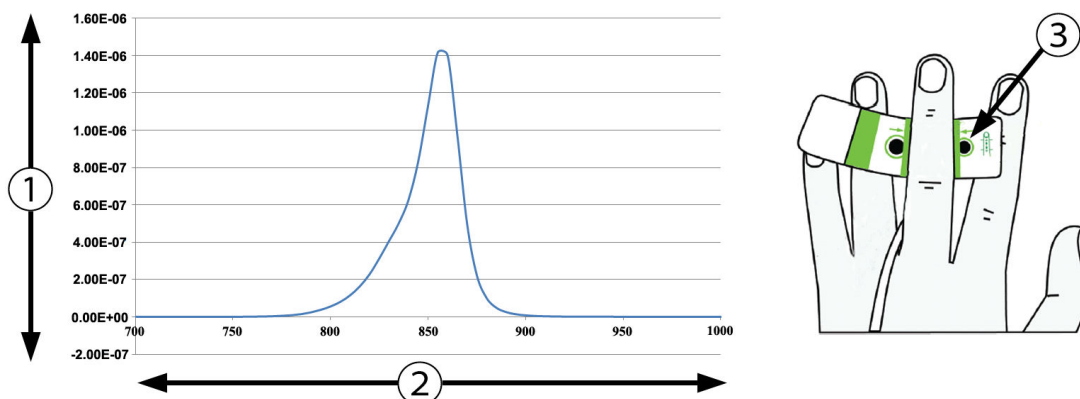
²Vid jämförelse med en godkänd jämförelseprodukt (avancerad arteriell sensor eller intermittent hjärtminutvolym i pulmonalisartär (PA-iCO))

³Variationskoefficient – uppmätt med elektroniskt genererade data

⁴Noggrannhet testad under laboratorieförhållanden

Tabell A-20: Egenskaper för fingermanschett

Fingermanschett	
Maximal vikt	11 g (0,02 lb)
LED-strålning	Se Figur A-1 på sida 400
Maximal optisk effekt	0,013 mWatt
Maximal effektvariation över behandlingsområdet	50 %

1. Strålning (Watt/cm²)

3. Öppning ljuskälla

2. Våglängd (nm)

Figur A-1: Strålning och ljuskällans öppning

A.9 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta AFM™ kabel

Tabell A-21: Fysiska egenskaper för HemoSphere Alta AFM™ kabel

HemoSphere Alta AFM™ -kabel		
Vikt	cirka 0,45 kg (1 lb)	
Mått	Längd	4,5 m (15 fot)
Inträngningsskydd	IPX4	
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ BF	

Tabell A-22: Specifikation av driftsmiljö för HemoSphere Alta AFM™ kabel

Miljöspecifikation	Värde
Temperatur	10–37 °C
Relativ luftfuktighet	20–90 % icke-kondenserande
Höjd över havet	0–3048 m (10 000 fot)

Tabell A-23: Specifikation av transportmiljö för HemoSphere Alta AFM™ kabel

Miljöspecifikation	Värde
Temperatur*	18–45 °C
Relativ luftfuktighet*	20–90 % icke-kondenserande vid 45 °C
Höjd över havet	0–6096 m (20 000 fot)

*Obs! Förkonditionerad temperatur och luftfuktighet

Obs!

Det rekommenderas att överväga byte av HemoSphere Alta AFM™ -kabel efter 3 år från inköpsdatumet, beroende på kabelns tillstånd och funktion. Vid fel på utrustningen kontaktar du den tekniska supporten eller din lokala säljrepresentant för ytterligare hjälp.

Tabell A-24: Paramettermät-specifikationer för HemoSphere Alta AFM™ kabel

Parameter	Specifikation	
Bolusvolym	intervall	100–500 ml
	noggrannhet	±9 %*
<i>*Noggrannhet testad under laboratorieförhållanden</i>		

Tillbehör

Innehåll

Lista över tillbehör.....	402
Beskrivning av ytterligare tillbehör.....	403

B.1 Lista över tillbehör

VARNING

Använd endast godkända tillbehör, kablar och komponenter till HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform som har tillhandahållits och märkts som kompatibla. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om ej godkända tillbehör, kablar och/eller komponenter används.

Tabell B-1: Komponenter till HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform

Beskrivning	Modellnummer
HemoSphere Alta™ avancerad monitor	
HemoSphere Alta™ hjärtmonitor	ALTACR1
HemoSphere Alta™ smart återhämtningsmonitor	ALTASR1
HemoSphere Alta™ allt-i-ett-monitor	ALTAALL1
Övervakning med HemoSphere Alta Swan-Ganz™	
HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel	HEMA70CC2
Swan-Ganz™/Swan-Ganz IQ™/Swan-Ganz Jr™ -katetrar	*
Integrerad temperatursond (CO-SET+™ slutet insättningsystem för injektat)	93522
Badtemperaturssond för injektat	9850A
Övervakning med HemoSphere Alta™ tryckkabel	
HemoSphere™ tryckkabel	HEMPSC100
HemoSphere Alta™ tryckkabel	HEMAPSC200
avancerad arteriell sensor: FloTrac™, FloTrac Jr™ eller Acumen IQ™ sensor	*
TruWave™ tryckövervakningsomvandlare	*
HemoSphere Alta™ venös oximetriövervakning	
HemoSphere™ oximetrikabel	HEMOXSC100
HemoSphere™ oximetrihållare	HEMOXCR1000
kompatibel oximetrikateter	*
HemoSphere Alta™ vävnadsoximetriövervakning	
ForeSight™ oximetrikabel (Kan även vara märkt som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetermodul)	HEMFSM10

Beskrivning	Modellnummer
ForeSight Jr™ sensorer (storlek: icke-vidhäftande liten och liten) (Kan även vara märkt som FORE-SIGHT ELITE oximetrisensorer)	*
ForeSight™ oximetrisensorer (storlekar: medium och stor) (Kan även vara märkt som FORE-SIGHT ELITE oximetrisensorer)	*
Övervakning med HemoSphere Alta™ icke-invasiv teknik för fingermanschett	
Tryckstyrenhetssats	PC2K HEMPC2K
Tryckstyrenhet	PC2 HEMPC
Smart tryckstyrenhetssats	PC1QAK
Smart tryckstyrenhet	PC1Q
Tryckstyrenhetens band – flerpäck	PC2B
Tryckstyrenhetens skydd	PCCVR
Smart tryckstyrenhet kabelklämma	PC1QACC
Smart tryckstyrenhet klämband	PC1QACB
Smart tryckstyrenhet kontakt	PC1QAP
Hjärtreferenssensor	EVHRS
ClearSight™ manschett	*
ClearSight Jr™ manschett	*
Acumen IQ™ och Acumen IQ™ Plus manschett	*
Kablar för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform	
Alta AFM™ kabel	HEMAFM100
Acumen IQ™ vätskemätare	AIQFM
Nätkabel	*
Analoga EKG-övervakningskablar	**
Ytterligare tillbehör för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform	
Rullstativ för HemoSphere™ monitor	HEMRLSTD1000
HemoSphere Alta™ monitorbatteri	*
*Kontakta din säljrepresentant för information om modeller och beställning. **Analoga indatakablar är specifika för olika sängplatsmonitorer; de är tillgängliga för olika monitorföretag, som Philips (Agilent), GE (Marquette) och Spacelabs (OSI Systems). Kontakta din säljrepresentant för information om specifika modeller och beställning.	

B.2 Beskrivning av ytterligare tillbehör

B.2.1 Rullstativ

HemoSphere™ monitorns rullstativ är kompatibelt med HemoSphere Alta™ avancerad monitor med ett rullstativfäste. HemoSphere Alta™ rullstativfäste är förinstallerat på HemoSphere Alta™ monitor. För att ta bort fästet, ta bort de fyra skruvarna som visas i Figur 3-3 på sida 78. Följ monteringsanvisningar och varningar som medföljer rullstativet. Placera det monterade rullstativet på golvet och kontrollera att samtliga hjul har kontakt med golvet. Fäst monitorn så att den sitter säkert på plattan på rullstativet enligt anvisningarna.

B.2.2 Oximetrihållare

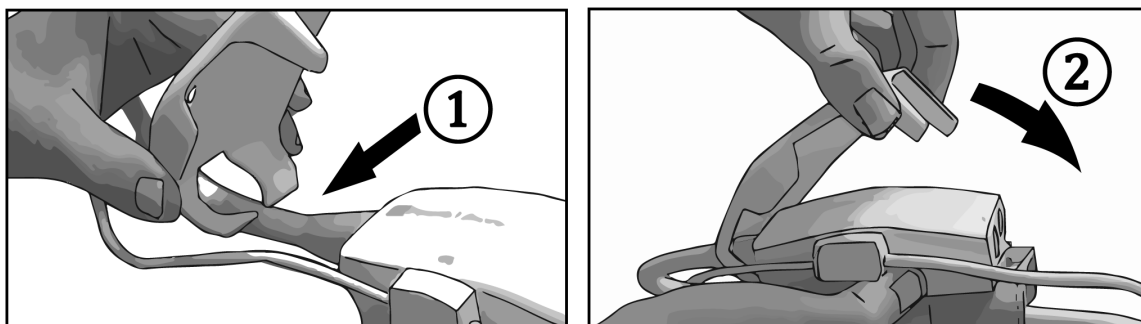
HemoSphere oximetrihållare är ett återanvändbart tillbehör som är avsett att ordentligt säkra HemoSphere-oximetrikabeln under övervakning med HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Läs medföljande instruktioner för korrekt montering av hållaren.

B.2.3 Tryckstyrenhetens skydd

Tryckstyrenhetens skydd fäster hjärtreferenssensorn i tryckstyrenheten. Tryckstyrenhetens skydd kan endast återanvändas ett begränsat antal gånger. Användaren ska bedöma om det går att återanvända. Vid återanvändning ska plattformens rengöringsinstruktioner i Rengöra monitorn och kablarna på sida 422 följas. Byt om det är skadat.

Gör så här för att sätta fast tryckstyrenhetens skydd:

1. Se till att hjärtreferenssensorn (HRS) är monterad innan du sätter fast tryckstyrenhetens skydd på tryckstyrenheten.
2. Placera öppningen på baksidan av tryckstyrenhetens skydd runt tryckstyrenhetens kabel. Se steg 1 i Figur B-1 på sida 404.
3. Snäpp tryckstyrenhetens skydd över tryckstyrenheten och se till att tryckstyrenhetens skydd inte påverkar hjärtreferenssensorns (HRS) anslutning. Se steg 2 i Figur B-1 på sida 404.



Figur B-1: Sätta fast tryckstyrenhetens skydd

4. Ta bort tryckstyrenhetens skydd genom att dra uppåt från den främre fliken. Detta visas av pilsymbolen



. Ta inte bort tryckstyrenhetens skydd från sidan vid HRS-anslutningen som är markerad med

symbolen för Ta inte bort .

VAR FÖRSIKTIG

Kläm inte fast några slangar eller kablar från hjärtreferenssensorn under tryckstyrenhetens skydd. Se till att den enda kabeln i öppningen på baksidan är tryckstyrenhetskabeln.

Lyft inte tryckstyrenhetens skydd i någon annan punkt än den främre fliken.

Ekvationer för beräknade patientparametrar

I det här avsnittet beskrivs ekvationerna som används för att beräkna kontinuerliga och intermittenta patientparametrar som visas på HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform.

Obs!

Patientparametrarna beräknas till fler decimaler än vad som visas på skärmen. Till exempel kan ett CO-värde som visas som 2,4 på skärmen i själva verket vara ett CO-värde på 2,4492. Försök att verifiera noggrannheten hos monitorn med hjälp av nedanstående ekvationer kan därför ge resultat som skiljer sig något från de data som beräknas av monitorn.

För alla beräkningar som inkluderar SvO₂, kommer ScvO₂ att ersättas när användaren väljer ScvO₂.

SI (nedsänkt) = Internationella måttenhetssystemet

Tabell C-1: Ekvationer för hjärt- och syresättningsprofiler

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
BSA	Kroppsyta (DuBois-formel) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10\,000$ där: WT – Patientens vikt, kg HT – Patientens längd, cm	m ²
CaO ₂	Arteriellt syrgasinnehåll $CaO_2 = (0,0138 \times HGB \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ där: HGB – Totalt hemoglobin, g/dl HGB _{SI} – Totalt hemoglobin, mmol/l SaO ₂ – Arteriell O ₂ -mättnad,% PaO ₂ – Partiellt syrgastrick i artärblod, mmHg PaO _{2SI} – Partiellt syrgastrick i artärblod, kPa	ml/dl

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
CvO ₂	<p>Venöst syrgasinnehåll</p> $CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ <p>där:</p> <p>HGB – Totalt hemoglobin, g/dl</p> <p>HGB_{SI} – Totalt hemoglobin, mmol/l</p> <p>SvO₂ – Venös O₂-mättnad, %</p> <p>PvO₂ – Partiellt syrgastrick i venöst blod, mmHg</p> <p>PvO_{2SI} – Partiellt syrgastrick i venöst blod, kPa</p> <p>och PvO₂ kan anges av användaren i läget Invasiv övervakning och antas vara 0 i alla andra övervakningslägen</p>	ml/dl
Ca-vO ₂	<p>Arteriovenös skillnad i blodets syrgasinnehåll</p> $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (ml/dl)}$ <p>där:</p> <p>CaO₂ – Arteriellt syrgasinnehåll (ml/dl)</p> <p>CvO₂ – Venöst syrgasinnehåll (ml/dl)</p>	ml/dl
CI	<p>Hjärtindex</p> $CI = CO/BSA$ <p>där:</p> <p>CO – Hjärtminutvolym, l/min</p> <p>BSA – Kroppsyta, m²</p>	l/min/m ²
CPI	<p>Hjärtminutindex</p> $CPI = MAP \times CI \times 0,0022$	W/m ²
CPO	<p>Hjärteffektminutvolym</p> $CPO = CO \times MAP \times K$ <p>där:</p> <p>hjärteffektminutvolym (CPO) (W) beräknades som $MAP \times CO/451$</p> <p>K är omvandlingsfaktorn ($2,22 \times 10^{-3}$) till watt</p> <p>MAP i mmHg</p> <p>CO l/min</p>	W
DO ₂	<p>Syretillförsel (beräknade värden)</p> $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ <p>där:</p> <p>CaO₂ – Arteriellt syrgasinnehåll, ml/dl</p> <p>CO – Hjärtminutvolym, l/min</p>	ml O ₂ /min

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
DO ₂	Syretillförsel (trendvisning) $DO_2 = CO \times (tHb \times \text{syrebindande förmåga}) \times SpO_2$ där: CO – Hjärtminutvolym, l/min tHb – totalt hemoglobin i blodet, g/l syrebindande förmåga, ml O ₂ /g SpO ₂ – syremättnad i arteriellt blod, %	ml O ₂ /min
DO ₂ I	Index för syretillförsel (beräknade värden) $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ där: CaO ₂ – Arteriellt syrgasinnehåll, ml/dl CI – Hjärtindex, l/min/m ²	ml O ₂ /min/m ²
DO ₂ I	Index för syretillförsel (trendvisning) $DO_2I = CI \times (tHb \times \text{syrebindande förmåga}) \times SpO_2$ där: CI – Hjärtindex, l/min/m ² tHb – totalt hemoglobin i blodet, g/l syrebindande förmåga, ml O ₂ /g SpO ₂ – syremättnad i arteriellt blod, %	ml O ₂ /min/m ²
dP/dt	Systolisk stigning beräknad som maximum för förstaderivatan för artärtryckvågformen avseende tid $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts$, för n=0 till N=1 där: P[n] – nuvarande provsektion av artärtryckssignal, mmHg ts – provsektion av tidsintervall, sekund N – totalt antal prov i en viss hjärtcykel	mmHg/s
Ea _{dyn}	Dynamisk artärelastans $Ea_{dyn} = PPV/SVV$ där: SVV – Slagvolymvariation, % PPV – Pulstrycksvariation, %	ingen
EDV	Slutdiastolisk volym $EDV = SV/EF$ där: SV – Slagvolym (ml) EF – Ejektionsfraktion, % (efu)	ml
EDVI	Index för slutdiastolisk volym $EDVI = SVI/EF$ där: SVI – Slagvolymindex (ml/m ²) EF – Ejektionsfraktion, % (efu)	ml/m ²

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
ESV	Slutsystolisk volym $ESV = EDV - SV$ där: EDV – Slutdiastolisk volym (ml) SV – Slagvolym (ml)	ml
ESVI	Index för slutsystolisk volym $ESVI = EDVI - SVI$ där: EDVI – Index för slutdiastolisk volym (ml/m ²) SVI – Slagvolymindex (ml/m ²)	ml/m ²
LVSWI	Vänster kammars slagindex $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ där: SVI – Slagvolymindex, ml/slag/m ² MAP – Medelartärtryck, mmHg MAP _{SI} – Medelartärtryck, kPa PAWP – Inkilningstryck i pulmonalisartären, mmHg PAWP _{SI} – Inkilningstryck i pulmonalisartären, kPa	g-m/m ² /slag
O ₂ EI	Syrgasextraktionsindex $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$ där: SaO ₂ – Arteriell O ₂ -mättnad, % SvO ₂ – Blandad venös O ₂ -mättnad, %	%
O ₂ ER	Syrgasextraktionskvot $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ där: CaO ₂ – Arteriellt syrgasinnehåll, ml/dl Ca-vO ₂ – Arteriovenös skillnad i blodets syrgasinnehåll, ml/dl	%
PPV	Pulstrycksvariation $PPV = 100 \times (PPmax - PPmin) / medel(PP)$ där: PP – Pulstryck, mmHg beräknat som: $PP = SYS - DIA$ SYS – systoliskt tryck DIA – diastoliskt tryck	%

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
PVR	Resistans i lilla kretsloppet $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ där: MPAP – Genomsnittligt tryck i pulmonalisartären, mmHg MPAP _{SI} – Genomsnittligt tryck i pulmonalisartären, kPa PAWP – Inkilningstryck i pulmonalisartären, mmHg PAWP _{SI} – Inkilningstryck i pulmonalisartären, kPa CO – Hjärtminutvolym, l/min	dyn-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
PVRI	Index för resistans i lilla kretsloppet $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ där: MPAP – Genomsnittligt tryck i pulmonalisartären, mmHg MPAP _{SI} – Genomsnittligt tryck i pulmonalisartären, kPa PAWP – Inkilningstryck i pulmonalisartären, mmHg PAWP _{SI} – Inkilningstryck i pulmonalisartären, kPa CI – Hjärtindex, l/min/m ²	dyn-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
RVSWI	Höger kammares slagindex $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ där: SVI – Slagvolymindex, ml/slag/m ² MPAP – Genomsnittligt tryck i pulmonalisartären, mmHg MPAP _{SI} – Genomsnittligt tryck i pulmonalisartären, kPa CVP – Centralt ventryck, mmHg CVP _{SI} – Centralt ventryck, kPa	g-m/m ² /slag
StO ₂	Vävnadssyremättnad $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ där: HbO ₂ – Syresatt hemoglobin Hb – Ej syresatt hemoglobin	%
SV	Slagvolym $SV = (CO / PR) \times 1000$ där: CO – Hjärtminutvolym, l/min PR – Pulsfrekvens, slag/min	ml/slag

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
SVI	Slagvolymindex $SVI = (CI/PR) \times 1000$ där: CI – Hjärtindex, l/min/m ² PR – Pulsfrekvens, slag/min	ml/slag/m ²
SVR	Systemisk vaskulär resistens $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO$ (dyn-s/cm ⁵) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ där: MAP – Medelartärtryck, mmHg MAP _{SI} – Medelartärtryck, kPa CVP – Centralt ventryck, mmHg CVP _{SI} – Centralt ventryck, kPa CO – Hjärtminutvolym, l/min	dyn-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
SVRI	Systemiskt vaskulärt resistensindex $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ $SVRI = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI$ där: MAP – Medelartärtryck, mmHg MAP _{SI} – Medelartärtryck, kPa CVP – Centralt ventryck, mmHg CVP _{SI} – Centralt ventryck, kPa CI – Hjärtindex, l/min/m ²	dyn-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
SVR _{RV}	Systemisk vaskulär resistens $SVR_{RV} = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO_{RV}$ (dyn-s/cm ⁵) $SVR_{RV} = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO_{RV}$ där: MAP – Medelartärtryck, mmHg MAP _{SI} – Medelartärtryck, kPa CVP – Centralt ventryck, mmHg CVP _{SI} – Centralt ventryck, kPa CO _{RV} – Hjärtminutvolym höger kammare, l/min	dyn-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
SVRI _{RV}	Systemiskt vaskulärt resistensindex $SVRI_{RV} = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI_{RV}$ $SVRI_{RV} = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI_{RV}$ där: MAP – Medelartärtryck, mmHg MAP _{SI} – Medelartärtryck, kPa CVP – Centralt ventryck, mmHg CVP _{SI} – Centralt ventryck, kPa CI _{RV} – Hjärtindex för höger kammare, l/min/m ²	dyn-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
SVV	Slagvolymvariation $SVV = 100 \times (SV_{\max} - SV_{\min}) / \text{medel}(SV)$	%
VO ₂	Syreförbrukning (beräknade värden) $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O ₂ /min) där: Ca-vO ₂ – Arteriovenös skillnad i blodets syrgasinnehåll, ml/dl CO – Hjärtminutvolym, l/min	ml O ₂ /min
VO ₂	Syreförbrukning (trendvisning) $VO_2 = CO \times (tHb \times \text{syrebindande förmåga}) \times (SpO_2 - SvO_2)$ där: CO – Hjärtminutvolym, l/min tHb – totalt hemoglobin i blodet, g/l syrebindande förmåga, ml O ₂ /g SpO ₂ – syremättnad i arteriellt blod, % SvO ₂ – blandad venös syremättnad, %	ml O ₂ /min
VO _{2e}	Uppskattat syreförbrukningsindex när ScvO ₂ övervakas (beräknade värden) $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O ₂ /min) där: Ca-vO ₂ – Arteriovenös skillnad i blodets syrgasinnehåll, ml/dl CO – Hjärtminutvolym, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2e}	Beräknad syreförbrukning när ScvO ₂ övervakas (trendvisning) $VO_{2e} = CO \times (tHb \times \text{syrebindande förmåga}) \times (SpO_2 - ScvO_2)$ där: CO – Hjärtminutvolym, l/min tHb – totalt hemoglobin i blodet, g/l syrebindande förmåga, ml O ₂ /g SpO ₂ – syremättnad i arteriellt blod, % ScvO ₂ – centralvenös syremättnad, %	ml O ₂ /min
VO _{2l}	Syreförbrukningsindex VO ₂ / BSA	ml O ₂ /min/m ²
VO _{2le}	Uppskattat syreförbrukningsindex när ScvO ₂ övervakas VO _{2e} /BSA	ml O ₂ /min/m ²

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
VQI	<p>Ventilations-perfusionsindex</p> $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ <p>där:</p> <p>HGB – Totalt hemoglobin, g/dl</p> <p>HGB_{SI} – Totalt hemoglobin, mmol/l</p> <p>SaO₂ – Arteriell O₂-mättnad, %</p> <p>SvO₂ – Blandad venös O₂-mättnad, %</p> <p>PAO₂ – Alveolärt O₂-tryck, mmHg</p> <p>och:</p> $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ <p>där:</p> <p>FiO₂ – Inandad syrgaskoncentration</p> <p>PBAR – 760 mmHg</p> <p>PH₂O – 47 mmHg</p> <p>PaCO₂ – 40 mmHg</p>	%

Monitorinställningar och grundinställningar

Innehåll

Inmatningsintervall för patientdata.....	413
Trendskalans grundinställningsgränser.....	413
Parametervisning och konfigurerbara intervall för larm/mål.....	415
Grundinställningar för larm och mål.....	416
Prioriteter för larm.....	417

D.1 Inmatningsintervall för patientdata

Tabell D-1: Patientinformation

Parameter	Minimum	Maximum	Tillgängliga enheter
Kön	M (Man)/F (Kvinna)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Ålder	2	120	år
Längd	30 cm /12 tum	250 cm /98 tum	tum (in) eller cm
Vikt	1,0 kg/2 lb	400,0 kg/881 lb	lb eller kg
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 siffror	40 tecken	Ingen

D.2 Trendskalans grundinställningsgränser

Tabell D-2: Grundinställningar för grafisk trendparameterskala

Parameter	Enheter	Lägsta standardvärde	Högsta standardvärde	Inställningssteg	Minsta avstånd
ART (visning av vågform i realtid)	mmHg	50	130	1	1
CAI	ingen	0	100	1	10
CVP/PAP/RVP (visning av vågform i realtid)	mmHg	0	30	1	1
CO/iCO/sCO/CO _{RV}	l/min	0,0	12,0	0,1	1
CI/iCI/sCI/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

Parameter	Enheter	Lägsta standardvärde	Högsta standardvärde	Inställningssteg	Minsta avstånd
DIA _{PAP}	mmHg	0	35	1	1
DIA _{RVP}	mmHg	0	35	1	1
DO ₂	ml O ₂ /min	500	1400	1	100
DO ₂ l	ml O ₂ /min/m ²	150	800	1	100
dP/dt	mmHg/s	0	2000	20	100
Ea _{dyn}	ingen	0,2	1,5	0,1	0,1
EDV/sEDV	ml	0	800	10	25
EDVI/sEDVI	ml/m ²	0	400	5	25
GHI	ingen	0	100	1	10
HPI	ingen	0	100	1	10
MAP	mmHg	50	130	1	5
MPAP	mmHg	0	45	1	5
MRVP	mmHg	0	45	1	5
PPV	%	0	50	1	10
PR	bpm	40	130	1	5
PR _{RVP}	bpm	40	130	1	5
RV dP/dt	mmHg/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}	dyn-s/cm ⁵	500	1500	20	100
SVRI/iSVRI/SVRI _{RV}	dyn-s-m ² /cm ⁵	500	3000	50	200
SvO ₂ /ScvO ₂	%	0	99	1	10
SVV	%	0	50	1	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	1	5
SYS _{PAP}	mmHg	0	55	1	1
SYS _{RVP}	mmHg	20	55	1	5
ΔctHb	ingen	-20	20	1	5
tHb	g/dl	6,0	20,0	0,1	1
	g/l	60	200	1	10
VO ₂ /VO ₂ e	ml O ₂ /min	100	350	1	10
VO ₂ l/VO ₂ le	ml O ₂ /min/m ²	25	200	1	10

Obs!

HemoSphere™ Alta avancerad övervakningsplattform accepterar inte en övre inställning av skalan som är lägre än den lägre inställningen av skalan. Den accepterar inte heller en lägre inställning av skalan som är högre än den övre inställningen av skalan.

D.3 Parametervisning och konfigurerbara intervall för larm/mål

Tabell D-3: Konfigurerbara parameterlarm och visningsintervall

Parameter	Enheter	Visningsintervall	Konfigurerbart intervall för larm/mål
CO/CO _{RV}	l/min	1,0 till 20,0	1,0 till 20,0
iCO	l/min	0,0 till 20,0	0,0 till 20,0
sCO	l/min	1,0 till 20,0	1,0 till 20,0
CO _{20s}	l/min	1,0 till 20,0	1,0 till 20,0
CI/CI _{RV}	l/min/m ²	0,0 till 20,0	0,0 till 20,0
iCI	l/min/m ²	0,0 till 20,0	0,0 till 20,0
sCI	l/min/m ²	0,0 till 20,0	0,0 till 20,0
CI _{20s}	l/min/m ²	0,0 till 20,0	0,0 till 20,0
CPO/CPO _{RV}	W	0,0 till 9,99	0,0 till 9,99
CPI/CPI _{RV}	W/m ²	0,0 till 9,99	Ej tillämpligt
SV/SV _{RV}	ml/b	0 till 300	0 till 300
SV _{20s}	ml/b	0 till 300	0 till 300
SVI	ml/b/m ²	0 till 200	0 till 200
SVI _{20s}	ml/b/m ²	0 till 200	0 till 200
SVR/SVR _{RV}	dyn-s/cm ⁵	0 till 5000	0 till 5000
SVRI/SVRI _{RV}	dyn-s-m ² /cm ⁵	0 till 9950	0 till 9950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	0 till 5000	0 till 5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 till 9950	0 till 9950
SVV	%	0 till 99	0 till 99
Venös oximetri (ScvO ₂ /SvO ₂)	%	0 till 99	0 till 99
Vävnadsoximetri (StO ₂)*	%	0 till 99	0 till 99
DO ₂	ml O ₂ /min	0 till 4000	0 till 4000
DO ₂ l	ml O ₂ /min/m ²	0 till 4000	0 till 4000
VO ₂ /VO ₂ e	ml O ₂ /min	0 till 1000	0 till 1000
VO ₂ l/VO ₂ le	ml O ₂ /min/m ²	0 till 1000	0 till 1000
ΔctHb*	ingen	-100 till 100	Ej tillämpligt [^]
tHb*	g/dl	0 till 25	0 till 25
CAI*	ingen	0 till 100	Ej tillämpligt [†]
EDV	ml	0 till 800	0 till 800
sEDV	ml	0 till 800	0 till 800
EDVI	ml/m ²	0 till 400	0 till 400

Parameter	Enheter	Visningsintervall	Konfigurerbart intervall för larm/mål
sEDVI	ml/m ²	0 till 400	0 till 400
RVEF	%	0 till 100	0 till 100
sRVEF	%	0 till 100	0 till 100
CVP*	mmHg	0 till 50	0 till 50
MAP*	mmHg	0 till 300	0 till 300
ART/PAP/CVP/RVP* (visning av vågform i realtid)	mmHg	-34 till 312	0 till 300 [†]
MPAP*	mmHg	0 till 99	0 till 99
MRVP	mmHg	0 till 99	Ej tillämpligt [†]
SYS _{ART} *	mmHg	0 till 300	0 till 300
SYS _{PAP} *	mmHg	0 till 99	0 till 99
SYS _{RVP}	mmHg	0 till 200	Ej tillämpligt [†]
DIA _{ART} *	mmHg	0 till 300	0 till 300
DIA _{PAP} *	mmHg	0 till 99	0 till 99
DIA _{RVP}	mmHg	-10 till 99	Ej tillämpligt [†]
PPV	%	0 till 99	0 till 99
PR	bpm	0 till 220	0 till 220
PR _{RVP}	bpm	0 till 220	Ej tillämpligt [†]
RV dP/dt	mmHg/s	0 till 999	Ej tillämpligt [†]
RV EDP	mmHg	0 till 99	Ej tillämpligt [†]
HPI	ingen	0 till 100	Ej tillämpligt [†]
GHI	ingen	0 till 100	Ej tillämpligt [†]
dP/dt	mmHg/s	0 till 3000	0 till 3000
Ea _{dyn}	ingen	0,0 till 3,0	Ej tillämpligt [†]

*Parametern är tillgänglig i icke-pulserande läge. Blodtrycksparametrar är endast tillgängliga i icke-pulserande läge med minimalinvasiv och invasiv övervakning. ART-vågform, MAP, DIA_{ART} och SYS_{ART} är inte tillgängliga i icke-pulserande läge under icke-invasiv övervakning.

[†]Parameterns larmintervall för GHI, CAI, RVP, HPI™-parametrar och vågformen RVP är inte konfigurerbara.

[^]Ea_{dyn} och ΔctHb är icke larmgivande parametrar. Visade intervall är endast för visningsändamål.

D.4 Grundinställningar för larm och mål

Tabell D-4: Grundinställningar för parametrarnas larm (rött område) och målvärden

Parameter	Enheter	Lägre larminställning (röd zon) för BD-standardvärde	Lägre målinställning för BD-standardvärde	Övre målinställning för BD-standardvärde	Övre larminställning (röd zon) för BD-standardvärde
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}	dyn-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000

Parameter	Enheter	Lägre larminställning (röd zon) för BD -standardvärde	Lägre målinställning för BD -standardvärde	Övre målinställning för BD -standardvärde	Övre larminställning (röd zon) för BD -standardvärde
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
	g/l	100	120	135	150
DO ₂	ml O ₂ /min	700	800	1100	1200
VO ₂	ml O ₂ /min	150	200	250	300
EDVI/sEDVI	ml/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS _{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA _{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HGB	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	g/l	70	110	170	190
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
PPV	%	0	0	13	20
PR	bpm	60	70	100	120
HPI	ingen	0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800
CAI	ingen	0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	45

Obs!

Icke-indexerade intervall baseras på indexerade intervall och inmatade BSA-värden.

D.5 Prioriteter för larm

Tabell D-5: Prioritering av parameterlarm, fel och varningar

Fysiologisk parameter (larm)/meddelandetyyp	Prioritet för nedre fysiologiskt larm (rött område)	Prioritet för övre fysiologiskt larm (rött område)	Prioritet för meddelandetyyp
CO/CI/sCO/sCI/CO _{20s} /Cl _{20s} /CO _{RV} /Cl _{RV}	Hög	Medelhög	
CPO/CPI/CPO _{RV} /CPI _{RV}	Medelhög	Ej tillämpligt	
SV/SVI/SV _{20s} /SVI _{20s} /SV _{RV} /SVI _{RV}	Hög	Medelhög	
SVR/SVRI/SV _{RV} /SVRI _{RV}	Medelhög	Medelhög	

Fysiologisk parameter (larm)/meddelandetyyp	Prioritet för nedre fysiologiskt larm (rött område)	Prioritet för övre fysiologiskt larm (rött område)	Prioritet för meddelandetyyp
SVV	Medelhög	Medelhög	
SvO ₂	Hög	Medelhög	
CAI	Ej tillämpligt	Hög	
GHI	Ej tillämpligt	Hög	
StO ₂	Hög	Medelhög	
tHb	Medelhög	Medelhög	
DO ₂ /DO ₂ I/VO ₂ /VO ₂ I	Medelhög	Medelhög	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Medelhög	Medelhög	
RVEF/sRVEF	Medelhög	Medelhög	
SYS _{ART} /SYS _{PAP}	Hög	Hög	
SYS _{RVP}	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
DIA _{ART} /DIA _{PAP}	Hög	Hög	
DIA _{RVP}	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
MAP	Hög	Hög	
MPAP	Medelhög	Medelhög	
MRVP	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
PR	Hög	Hög	
PR _{RVP}	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
CVP	Medelhög	Medelhög	
PPV	Medelhög	Medelhög	
HPI	Ej tillämpligt	Hög	
dP/dt	Medelhög	Medelhög	
Ea _{dyn}	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
RV EDP	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
RV dP/dt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
Fel			Medel/Hög
Larmmeddelande			Låg

Obs!

Hur länge larmsignalen fördröjs beror på parametern. För oximetriassocierade parametrar är fördröjningen mindre än 2 sekunder efter att parametern har legat kontinuerligt utanför intervallet i minst 5 sekunder. För kontinuerlig CO och tillhörande parametrar med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ patientkabel är fördröjningen mindre än 360 sekunder, dock är normal fördröjning till följd av parameterberäkning 57 sekunder. För HemoSphere™ -tryckkabeln är fördröjningen för kontinuerlig CO och associerade parametrar för avancerad arteriell sensor 2 sekunder för 5 sekunders genomsnittstid för parametern (efter att parametern har legat kontinuerligt utanför intervallet i minst 5 och totalt 7 sekunder) och 20 sekunder för 20 sekunders och 5 minuters genomsnittstid för parametern (se Tabell 5-4 på sida 136). För HemoSphere™ -tryckkabeln med parametrar uppmätta av TruWave™ tryckomvandlare är fördröjningen 2 sekunder efter att parametern har legat kontinuerligt utanför intervallet i minst 5 sekunder (totalt 7 sekunder). För CO och tillhörande hemodynamiska parametrar med icke-invasiv fingermanschett är fördröjningen 20 sekunder. För visning av

blodtrycksvågform i realtid vid övervakning med icke-invasiv teknik för fingermanschett är fördröjningen 5 hjärtslag efter att parametern har legat kontinuerligt utanför intervallet i minst 5 sekunder.

Parametervärdet blinkar med en högre frekvens för ett fysiologiskt larm med hög prioritet jämfört med ett fysiologiskt larm med medelhög prioritet. Om larm med medelhög och hög prioritet avges samtidigt hörs det fysiologiska larmet med hög prioritet. Om ett larm med låg prioritet är aktivt och ett larm med medelhög eller hög prioritet utlöses, ersätts den visuella indikatorn för larm med låg prioritet med den visuella indikatorn för larmet med högre prioritet.

De flesta tekniska fel har medelhög prioritet. Larmmeddelanden och andra systemmeddelanden har låg prioritet.

Beräkningskonstanter

Innehåll

Värden för beräkningskonstanter.....	420
--------------------------------------	-----

E.1 Värden för beräkningskonstanter

I läget iCO beräknar HemoSphere Alta Swan-Ganz -patientkabeln hjärtminutvolymen med antingen en badsond eller en integrerad temperatursond med hjälp av beräkningskonstanterna som anges i tabellerna nedan. HemoSphere Alta Swan-Ganz -patientkabeln känner automatiskt av vilken sorts injektattemperatursond som används och motsvarande injektattemperatur, kateterstorlek och injektatvolym definierar vilken beräkningskonstant som ska användas.

Obs!

Beräkningskonstanterna som anges nedan är nominella och i allmänhet tillämpliga på de angivna kateterstorlekarna. Se kateterns bruksanvisning för information om beräkningskonstanter som är specifika för den kateter som används.

Modellspecifika beräkningskonstanter anges manuellt på inställningsmenyn för iCO-läget.

Tabell E-1: Beräkningskonstanter för badtemperatursond

Temperaturintervall för volym som ska injiceras* (°C)	Volym som ska injiceras (ml)	Kateterstorlek (Ch)				
		8	7,5	7	6	5,5
Rumstemp. 22,5–27 °C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Rumstemp. 18–22,5 °C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Kall (kyld) 5–18 °C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Kall (kyld) 0–5 °C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

*För optimering av hjärtmätningen rekommenderas att temperaturen på volymen som ska injiceras motsvarar ett av temperaturintervallen som anges i bruksanvisningen till katetern.

Tabell E-2: Beräkningskonstanter för integrerad temperatursond

Temperaturintervall för volym som ska injiceras* (°C)	Volym som ska injiceras (ml)	Kateterstorlek (Ch)				
		8	7,5	7	6	5,5
Rumstemp. 22,5–27 °C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Rumstemp. 18–22,5 °C	10	0,593	0,593	0,603	0,602	0,612
	5	0,288	0,297	0,295	0,298	0,304
Kall (kyld) 5–18 °C	10	0,578	0,578	0,570	0,568	0,581
	5	0,272	0,286	0,257	0,276	0,288
Kall (kyld) 0–5 °C	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549
	5	0,267	0,276	0,217	0,253	0,272

**För optimering av hjärtmätningen rekommenderas att temperaturen på volymen som ska injiceras motsvarar ett av temperaturintervallen som anges i bruksanvisningen till katetern.*

Skötsel, service och support av systemet

Innehåll

Allmänt underhåll.....	422
Rengöra monitorn och kablarna.....	422
Rengöring av plattformens kablar.....	423
Service och support.....	427
Avfallshantering av monitor.....	427
Förebyggande underhåll.....	427
Test av larmsignaler.....	428
Garanti.....	428

F.1 Allmänt underhåll

HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform innehåller inga delar som användaren kan serva på egen hand och produkten får endast repareras av behöriga servicerepresentanter. Den här bilagan tillhandahåller anvisningar för rengöring av monitorn och dess tillbehör samt information om hur du kontaktar din lokala säljrepresentant för support och information om reparation och/eller byte.

VARNING

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform består av delar som inte får underhållas av användaren. Du utsätts för farliga spänningar om kåpan avlägsnas eller annan demontering görs.

VAR FÖRSIKTIG

Rengör och förvara instrumentet och tillbehören efter varje användning.

Följ noggrant alla rengöringsanvisningar för att säkerställa att monitor- och plattformskablarna rengörs ordentligt. Efter rengöring ska HemoSphere Alta™ avancerad monitor och alla tillbehör inspekteras för att upptäcka eventuella rester eller främmande material. Om det finns synliga rester efter rengöring ska rengöringsanvisningarna upprepas. Följ eventuella ytterligare rengöringsanvisningar från rengöringsmedlets tillverkare.

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och monitorkablar är känsliga för elektrostatisk urladdning (ESD). Försök inte öppna kabelns stomme och använd inte om stommen är skadad.

F.2 Rengöra monitorn och kablarna

VARNING

Risk för elstötar eller brand! HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform eller monitorkablar får inte sänkas ner i vätskelösningar. Vätska får inte tränga in i instrumentet.

HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform och kablar kan rengöras med vanliga sjukhusrengöringsprodukter, som följande produkter eller deras motsvarigheter om inte annat anges nedan:

- Clorox Healthcare bakteriedödande servetter med blekmedel

- PDI sani-cloth bakteriedödande engångsservetter
- PDI super sani-cloth bakteriedödande engångsservetter (lila lock)
- Metrex CaviWipes1 servetter
- Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide desinfektionservett

HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform och kablar kan också rengöras med en luddfri duk fuktad med följande rengöringsmedel:

- 10 % blekmedelslösning
- 70 % isopropanol
- Metrex CaviCide1 eller kvartär ammoniumlösning
- väteperoxidlösning (3 %)

Inga andra rengöringsmedel får användas. Såvida inget annat anges är dessa rengöringsprodukter godkända för alla tillbehör och kablar som tillhör HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform.

VAR FÖRSIKTIG

Vätska får inte hällas eller sprutas på någon del av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform, tillbehör eller kablar.

Endast desinficeringslösningar som anges här får användas.

DET ÄR INTE TILLÅTET ATT:

- Låta vätska komma i kontakt med nätanslutningen.
- Låta vätska tränga in i anslutningar eller öppningar i monitorns hölje.

Om vätska kommer i kontakt med någon av ovan nämnda delar får monitorn INTE användas. Koppla från strömmen omedelbart och ring den medicinska avdelningen på sjukhuset eller en lokal säljrepresentant.

F.3 Rengöring av plattformens kablar

Plattformskablar kan rengöras med de rengöringsmedel som anges ovan i Rengöra monitorn och kablarna på sida 422 och med följande metoder.

VAR FÖRSIKTIG

Alla kablar ska regelbundet kontrolleras för defekter. Rulla inte ihop kablarna för hårt under förvaring.

1. Använd en godkänd engångsservett för rengöring eller fukta en luddfri duk med desinficeringsmedel och torka av ytorna.
2. Använd därefter våtservetter med bomullsgasväv fuktade med sterilt vatten. Använd tillräckligt många våtservetter för att avlägsna allt kvarvarande desinficeringsmedel.
3. Torka ytan med en ren, torr trasa.

Förvara plattformskablarna på en sval och torr plats i originalförpackningen för att förhindra skador. Ytterligare anvisningar specifika för vissa kablar finns i följande underordnade avsnitt.

VAR FÖRSIKTIG

Använd inte några andra rengöringsmedel eller spray och häll inte rengöringsmedel direkt på plattformskablar. Plattformskablar får inte steriliseras med ånga, strålning eller etylenoxid.

Blötlägg inte plattformskablar.

F.3.1 Rengör HemoSphere oximetrikabel

Använd de rengöringsmedel som anges ovan i Rengöra monitorn och kablarna på sida 422, med undantag för väteperoxidbaserade rengöringsmedel, för att rengöra oximetrikabelhöljet och anslutningskabeln. Det fiberoptiska gränssnittet på oximetrikabeln måste hållas rent. De optiska fibrerna inom oximetrikateterns fiberoptiska anslutning passar ihop med de optiska fibrerna i oximetrikabeln. Fukta en luddfri bomullspinne med steril alkohol och rengör försiktigt de optiska fibrerna som är infällda på framsidan av oximetrikabelhuset.

VAR FÖRSIKTIG

HemoSphere oximetrikabel får inte ångas, bestrålas eller EO-steriliseras.

HemoSphere oximetrikabel får inte sänkas ner i vätska.

F.3.2 Rengöra HemoSphere Alta™ patientkabel och anslutning

CCO-patientkabeln innehåller elektriska och mekaniska komponenter och är därmed föremål för slitage vid normal användning. Gör en visuell inspektion av kabelns isoleringsmantel, dragavlastning och anslutningar före varje användning. Om något av följande tillstånd förekommer får kabeln inte längre användas:

- trasig isolering
 - nötning
 - anslutningsstiften är infällda eller böjda
 - anslutningen är kantstött och/eller sprucken.
1. CCO-patientkabeln är inte skyddad mot inträngande vätska. Använd en mjuk duk fuktad med de rengöringsmedel som anges i Rengöra monitorn och kablarna på sida 422 för att rengöra CCO-kabeln.
 2. Lufttorka anslutningen.
-

VAR FÖRSIKTIG

Om elektrolytiska lösningar, t.ex. Ringers laktatlösning, introduceras i kabelanslutningarna medan de är anslutna till monitorn och monitorn är igång, kan magnetiseringsspänning orsaka elektrolytisk korrosion och snabb nedbrytning av de elektriska kontaktarna.

Kabelanslutningarna får inte sänkas ner i rengöringsmedel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd.

Varmluftspistoler får inte användas för att torka kabelanslutningar.

3. Kontakta teknisk support eller din lokala säljrepresentant för ytterligare hjälp.

F.3.3 Rengöra HemoSphere -tryckkabeln

HemoSphere -tryckkabeln kan rengöras med de rengöringsmedel som anges i Rengöra monitorn och kablarna på sida 422, med undantag för rengöringsmedel baserade på väteperoxid, och med de metoder som specificeras för plattformskablar i början av det här avsnittet (Rengöring av plattformens kablar på sida 423). Koppla från tryckkabeln från monitorn för att lufttorka omvandlarens kontakt. För att blåsa omvandlarens kontakt torr ska ren, torr luft från vägguttag, tryckluft på burk eller CO₂-aerosol användas i minst två minuter. Om den får torka i rumstemperatur ska kontakten låtas torka i två dagar innan den används igen.

VAR FÖRSIKTIG

Om elektrolytiska lösningar, t.ex. Ringers laktatlösning, introduceras i kabelanslutningarna medan de är anslutna till monitorn och monitorn är igång, kan magnetiseringsspänning orsaka elektrolytisk korrosion och snabb nedbrytning av de elektriska kontaktarna.

Kabelanslutningarna får inte sänkas ner i rengöringsmedel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd.

Varmluftspistoler får inte användas för att torka kabelanslutningar.

Enheten innehåller elektroniska komponenter. Hanteras varsamt.

F.3.4 Rengöra ForeSight™ oximetrikabel

Följande rengöringsmedel rekommenderas för att rengöra ForeSight™ oximetrikabel:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Fenolbaserat bakteriedödande medel (enligt tillverkarens rekommendationer)
- Kvärtärt och bakteriedödande ammoniummedel (enligt tillverkarens rekommendationer)

Produktens bruksanvisning och märkning innehåller detaljerad information om aktiva ingredienser och eventuell information om desinfektionsförmåga.

ForeSight™ oximetrikabel är utformad för att rengöras med våtservetter eller dukar som är avsedda för detta ändamål. När alla ytor är rengjorda ska hela kabeln torkas av med en mjuk trasa som fuktats i vatten, för att avlägsna eventuella produktrester.

Sensorkablarna kan rengöras med våtservetter eller dukar som är utformade för detta ändamål. De kan rengöras genom att torka från höljesändan av ForeSight™ oximetrikabel i riktning mot sensoranslutningarna.

VARNING

Under inga som helst omständigheter får underhållsarbete eller rengöring utföras på ForeSight oximetrikabel då kabeln används till att övervaka en patient. Monitorn måste stängas av och strömkabeln från HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform kopplas bort, eller så måste kabeln kopplas bort från monitorn och sensorerna tas bort från patienten.

Innan rengöring eller underhåll av något slag påbörjas, ska du kontrollera ForeSight™ oximetrikabel, kabelanslutningar, ForeSight™ -sensorer och andra tillbehör för tecken på skador. Kontrollera kablarna för tecken på böjda eller trasiga stift, sprickor eller slitage. Om någon skada upptäcks får kabeln inte användas innan den har inspekterats och reparerats eller ersatts. Kontakta teknisk support.

Det finns en risk för allvarlig skada eller dödsfall om detta förfarande inte följs.

F.3.5 Rengöra hjärtreferenssensorn och tryckstyrenheten

Hjärtreferenssensorn (HRS) och tryckstyrenheten kan rengöras med följande desinfektionsmedel:

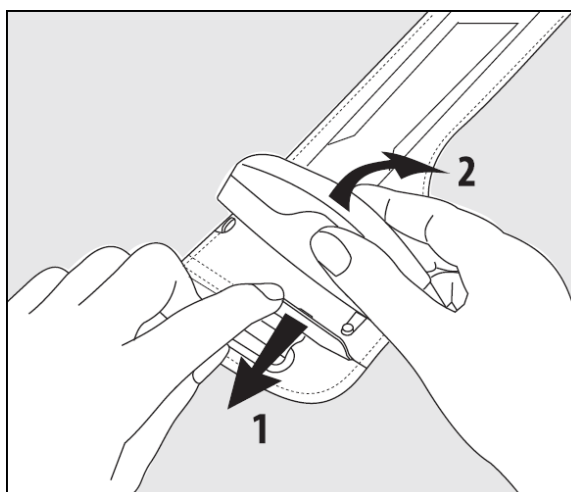
- 70 % isopropanollösning
 - 10 % lösning av natriumhypoklorit i vatten
1. Fukta en ren trasa med desinfektionsmedlet och torka av ytorna.
 2. Torka av ytan med en ren och torr trasa.

VAR FÖRSIKTIG

Desinficera inte hjärtreferenssensorn eller tryckstyrenheten med hjälp av autoklav eller gassterilisering.

Sänk inte ned tryckstyrenheten, hjärtreferenssensorn eller någon kabelkontakt i vätska.

Rengör och förvara hjärtreferenssensorn efter varje användning.

F.3.5.1 Ta av tryckstyrenhetens band

Figur F-1: Ta av tryckstyrenheten från bandet

Ta bort tryckstyrenheten från tryckstyrenhetens band genom att dra hylsan lite utåt (se steg 1 i Figur F-1 på sida 426) och vinkla tryckstyrenheten för att ta bort den från hylsan (se steg 2 i Figur F-1 på sida 426). Tryckstyrenhetens band kan endast återanvändas ett begränsat antal gånger. Användaren ska bedöma om det går att återanvända. Vid återanvändning ska plattformens rengöringsinstruktioner i Rengöra monitorn och kablarna på sida 422 följas. Byt om det är skadat.

F.3.6 Rengöra Smart tryckstyrenhet

Smart tryckstyrenhet kan rengöras med följande desinfektionsservetter eller motsvarande:

- Clorox HealthCare™ Bleach bakteriedödande servetter, PDI Sani-Cloth® Bleach bakteriedödande engångsservetter
- PDI Super Sani-Cloth® bakteriedödande engångsservetter, 70 % isopropylalkohollösning
- Metrex Cavicide1™/CaviWipes1™
- Clorox HealthCare™ Hydrogen Peroxide Cleaner desinfektionsservett, väteperoxidlösning (3 %)

1. Ta oanvända servetter från behållaren eller fukta en ren trasa med desinfektionsmedel och torka av ytorna.
2. Torka av ytan med en ren och torr trasa.

VAR FÖRSIKTIG

Tryckstyrenheten får inte desinfekteras genom autoklav eller gassterilisering.

Sänk inte ned Smart tryckstyrenhet eller någon kabelkontakt i vätska.

Använd inte andra rengöringsmedel än de som listas.

F.4 Service och support

Se Felsökning på sida 346 för felorsaker och åtgärder. Om denna information inte löser problemet ska du kontakta teknisk support.

Driftsupport för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform:

- Inom USA och Kanada, ring 1.800.822.9837.
- Utanför USA och Kanada, kontakta den lokala säljrepresentanten.
- Skicka frågor som rör driftsupport till tech_support@edwards.com.

Ha följande information redo innan du ringer:

- HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattformens serienummer, som står på den bakre panelen.
- Eventuella felmeddelanden och detaljerad information om problemet.

F.5 Avfallshantering av monitor

För att undvika att personalen, miljön eller annan utrustning kontamineras eller smittas ska du före avfallshantering kontrollera att HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och/eller kablar har desinficerats och sanerats på lämpligt sätt i enlighet med landets lagar för utrustning som innehåller elektriska eller elektroniska delar.

För delar och tillbehör för engångsbruk ska du om inget annat anges följa lokala föreskrifter beträffande avfallshantering av sjukhusavfall.

F.5.1 Batteriåtervinning

Byt ut HemoSphere batteripaket när det inte längre går att ladda. Följ lokala riktlinjer för återvinning efter borttagningen.

VAR FÖRSIKTIG

Återanvänd eller kassera litiumjonbatteriet i enlighet med samtliga nationella och lokala lagar.

F.6 Förebyggande underhåll

Undersök med jämna mellanrum HemoSphere Alta™ avancerad monitors yttre yta med avseende på allmänt fysiskt tillstånd. Kontrollera att stommen inte är spräckt, trasig eller bucklig och att allt sitter på plats. Kontrollera att det inte finns några tecken på spilld vätska eller tecken på missbruk.

Inspektera rutinemässigt sladdarna och kablarna beträffande nötningar och sprickor, och kontrollera att det inte förekommer några blottade ledare. Kontrollera dessutom att höljets lucka vid kateteranslutningspunkten för oximetrikabeln rör sig fritt och låses ordentligt. Dra aldrig i plattformskablar när du kopplar loss dem från HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform.

HemoSphere Alta™ övervakningsplattform (HemoSphere Alta™ smart återhämtningsmonitor [ALTASR1], HemoSphere Alta™ allt-i-ett-monitor [ALTAALL1] och HemoSphere Alta™ hjärtmonitor [ALTACR1]) ska skickas till ett kvalificerat servicecenter för förebyggande underhåll vartannat år.

F.6.1 Underhåll av batterier

Kontrollera batterihälsan genom att granska batteriinformationen som visas genom att trycka på

inställningsikonen  → knappen **Systemstatus**. Under rubriken **Batteriinformation** ska **Full**

laddningskapacitet (mAh) vara 60 % av **Angiven laddkapacitet (mAh)** eller cirka 4140 mAh. Kontakta din lokala säljrepresentant för information om beställning av batteri. Du kommer åt batteriet genom att avlägsna de 2 skruvarna (se Figur 3-3 på sida 78). Håll batteriluckan stängd medan skruvarna lossas. Håll på samma sätt batteriluckan stängd när den installeras och skruvarna dras åt.

VARNING

Explosionsrisk! Batteriet får inte öppnas, kastas i eld, förvaras vid höga temperaturer eller kortslutas. Det kan fatta eld, explodera, läcka eller bli varmt och orsaka allvarliga personskador eller dödsfall.

F.6.1.1 Batteriförvaring

Batteripaketet kan lämnas i HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform. Se Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform på sida 391 för miljöspecifikationer avseende förvaring.

Obs!

Långvarig förvaring vid höga temperaturer kan minska batterisatsens livslängd.

F.6.2 Förebyggande underhåll för HRS

Fingerkomponenten i hjärtreferenssensorn (HRS) kan skadas om den utsätts för måttliga till kraftiga slag på ytan. Även om sannolikheten för skada är liten, skulle de resulterande, visade värdena vara felaktiga på grund av höjdskillnaden mellan hjärtat och fingermanschetten. Även om denna skada inte kan ses på hjärtreferenssensorn med blotta ögat, är det möjligt att bekräfta huruvida skadan har uppstått genom att följa nedanstående procedur före varje användning:

1. Anslut hjärtreferenssensorn till tryckstyrenheten som är ansluten till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform och gå till nollställningsskärmen.
2. För hjärtreferenssensorns två ändar i nivå med varandra, enligt anvisningarna i Fästa hjärtreferenssensorn på sida 195.
3. Observera värdet som visas på nollställningsskärmen.
4. Höj ena änden av hjärtreferenssensorn 15 cm (6 tum) ovanför den andra änden.
5. Kontrollera att det värde som visas har ändrats med minst 5 mmHg.
6. Byt ändarna så att den andra änden nu är 15 cm (6 tum) ovanför den första änden.
7. Kontrollera att värdet som visas har ändrats i motsatt riktning med minst 5 mmHg från det ursprungliga värdet.

Om värdet inte ändras på det sätt som beskrivs, kan hjärtreferenssensorn vara skadad. Kontakta ditt lokala tekniska supportkontor, som anges på insidan av omslaget eller Service och support på sida 427. En ersättningsenhet kommer att tillhandahållas. Om värdet ändras fungerar hjärtreferenssensorn normalt och kan användas för hemodynamisk övervakning.

F.7 Test av larmsignaler

Varje gång HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform startar utförs automatiskt ett självtest. Som en del i självtestet hörs en larmsignal. Detta visar att indikatorerna för ljudlarm fungerar på korrekt sätt. För vidare test av individuella mätninglarm kan du regelbundet anpassa larmgränserna och kontrollera att larmet fungerar som avsett.

F.8 Garanti

BD garanterar att HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform är lämplig för de syften och indikationer som anges på märkningen under en period på ett (1) år från och med inköpsdatumet när den används i enlighet med bruksanvisningen. Om utrustningen inte används i enlighet med anvisningarna är

denna garanti ogiltig. Ingen annan uttrycklig eller underförstådd garanti existerar, inklusive någon garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett speciellt ändamål. Den här garantin omfattar inte kablarna, batterierna, sondaerna eller oximetrikablarna som används med HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform. Tillverkarens enda skyldighet och köparens enda gottgörelse för brott mot någon garanti är begränsad till reparation eller byte av HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform enligt BD:s gottfinnande.

BD ska inte ansvara för närliggande, sammanfallande eller efterföljande skador. BD är under denna garanti inte skyldiga att reparera eller byta ut en skadad eller funktionsoduglig HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform om sådan skada eller funktionsoduglighet beror på att kunden har använt katetrar som inte har tillverkats av BD.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION

Innehåll

<i>Elektromagnetisk kompatibilitet</i>	430
<i>Bruksanvisning</i>	430
<i>Information om trådlös teknologi</i>	435

G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Referens: IEC/EN 60601-1-2 utgåva 4.1 2020-09 och IEC 80601-2-49 2018

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges i denna bilaga. Kunden eller användaren av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform ansvarar för att den används i en sådan miljö. När de ansluts till HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform uppfyller alla tillbehörskablar som anges i Tabell B-1 på sida 402 kraven i EMC-standarderna som anges ovan.

G.2 Bruksanvisning

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på EMC och måste installeras och tas i bruk enligt nedanstående EMC-information och tabeller.

VARNING

Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificeras av eller levereras av utrustningens tillverkare kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig funktion.

Det är inte tillåtet att modifiera HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform på något sätt.

Portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation och övriga källor till elektromagnetisk störning som exempelvis diatermisystem, litotripsisystem, RFID-system, elektromagnetiska stöldskyddssystem och metalldetektorer kan potentiellt påverka all elektromedicinsk utrustning, inklusive HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.

Riktlinjer om lämpligt avstånd mellan kommunikationsutrustning och HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform finns i Tabell G-3 på sida 432. Effekterna av övriga RF-utstrålare är okända och kan störa funktionen och säkerheten hos HemoSphere övervakningsplattform.

VAR FÖRSIKTIG

Instrumentet har testats och överensstämmer med begränsningarna i IEC 60601-1-2. Dessa begränsningar är avsedda att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation. Den här utrustningen alstrar, använder och kan sända ut radiofrekvensenergi. Om utrustningen inte installeras eller används i enlighet med anvisningarna kan den orsaka skadliga störningar hos andra enheter i närheten. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa hos en viss enhet. Om utrustningen orsakar skadliga störningar hos andra enheter, vilket kan fastställas genom att man stänger av och slår på enheten igen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med hjälp av en eller flera av följande åtgärder:

- Vrid eller flytta på mottagarenheten.

- Öka avståndet mellan utrustningarna.
- Kontakta tillverkaren för att få hjälp.

Obs!

EMISSIONS-egenskaperna för denna utrustning gör den lämplig för användning i industriella områden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att denna utrustning inte ger tillräckligt skydd mot kommunikationstjänster som använder radiofrekvenser. Användaren kan behöva vidta avhjälpande åtgärder som att flytta eller ompositionera utrustningen.

Tabell G-1: Elektromagnetiska emissioner

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner		
HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform ansvarar för att den används i en sådan miljö.		
Emissioner	Överensstämmelse	Beskrivning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform använder endast RF-energi för sin inre funktion. RF-emissionerna är därför mycket låga och det är inte sannolikt att de orsakar störningar hos elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är lämplig för användning i alla anläggningar förutom bostäder och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningselnät som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuation/Flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Tabell G-2: Riktlinjer och tillverkarens deklaration – Immunitet för trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens	Band ¹	Tjänst ¹	Modulering ²	Maximal effekt	Avstånd	Immunitets-testnivå
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform ansvarar för att den används i en sådan miljö.						
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Testfrekvens	Band ¹	Tjänst ¹	Modulering ²	Maximal effekt	Avstånd	Immunitets-testnivå
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform ansvarar för att den används i en sådan miljö.						
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulering ² 217 Hz	0,2	0,3	9
<i>Obs! Om det krävs för att IMMUNITETSTESTNIVÅN ska uppnås kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. Testavståndet 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.</i>						
¹ För vissa tjänster ingår endast frekvenserna för upplänken.						
² Bärvågen skall moduleras med en fyrkantsspänning med 50 % intermittens.						
³ Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas, eftersom det visserligen inte representerar den faktiska moduleringen, men det skulle vara det värsta fallet.						

Tabell G-3: Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. För att hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning ska ett minsta avstånd upprätthållas mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform så som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.				
Sändarfrekvens	150 kHz till 80 MHz	80 till 800 MHz	800 till 2500 MHz	2,5 till 6,5 GHz
Ekvation	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Maximal märkuteffekt för sändare (watt)	Separationsavstånd (meter)	Separationsavstånd (meter)	Separationsavstånd (meter)	Separationsavstånd (meter)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74

HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. För att hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning ska ett minsta avstånd upprätthållas mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform så som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

För sändare vars maximala märkuteffekt inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d fastställas med hjälp av ekvationen i motsvarande kolumn, där P är den maximala märkuteffekten för sändaren i watt enligt tillverkaren av sändaren.

Obs 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

Obs 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Tabell G-4: Resultat för trådlös samexistens i strålningskammare (RAC) – Normalt läge (2,4, 5 och 6 GHz Wi-Fi) för HemoSphere Alta avancerad monitor (EUT) vid förekomst av oavsiktlig signal

Testfrekvens	Avstånd mellan oavsiktlig signal Tx och oavsiktlig signal Rx	Avstånd från HemoSphere Alta monitor (EUT) till router (support)	EUT KPI	PER % (oavsiktlig signal vid Tx och oavsiktlig signal vid Rx)
2,4 GHz ¹	10 m	10 m	HemoSphere Alta monitor (EUT) anslutning till medföljande enhet (support) bibehållen. Ingen felaktig överföring/mottagning av data förekommer.	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 %

¹Mottagen signalstyrka (RSS) för HemoSphere Alta monitor (EUT) vid mottagaren: -39,90 dBm.

²Mottagen signalstyrka (RSS) för HemoSphere Alta monitor (EUT) vid mottagaren: -38,89 dBm.

³Mottagen signalstyrka (RSS) för HemoSphere Alta monitor (EUT) vid mottagaren: -55,85 dBm.

*1 cm mellan EUT och den oavsiktliga signalkällan Tx (Rohde and Schwarz CMW 270) och den oavsiktliga signalkällan Rx (läsplatta)

Tabell G-5: Resultat för trådlös samexistens i strålningskammare (RAC) – Normalt läge (2,4, 5 och 6 GHz Wi-Fi) för medföljande enhet (router) vid förekomst av oavsiktlig signal


Testfrekvens	Avstånd mellan oavsiktlig signal Tx och oavsiktlig signal Rx	Avstånd från HemoSphere Alta monitor (EUT) till router (support)	EUT KPI	PER % (oavsiktlig signal vid Tx och oavsiktlig signal vid Rx)
2,4 GHz ¹	10 m	10 m	HemoSphere Alta monitor (EUT) anslutning till medföljande enhet (support) bibehållen. Ingen felaktig överföring/mottagning av data förekommer.	0,50 %
	1 cm*	10 m		0,74 %
5 GHz ²	10 m	10 m		0,24 %
	1 cm*	10 m		0,54 %
6 GHz ³	10 m	10 m		0,18 %
	1 cm*	10 m		0,88 %

Testfrekvens	Avstånd mellan oavsiktlig signal Tx och oavsiktlig signal Rx	Avstånd från HemoSphere Alta monitor (EUT) till router (support)	EUT KPI	PER % (oavsiktlig signal vid Tx och oavsiktlig signal vid Rx)
¹ Mottagen signalstyrka (RSS) för HemoSphere Alta monitor (EUT) vid mottagaren: -40,84 dBm.				
² Mottagen signalstyrka (RSS) för HemoSphere Alta monitor (EUT) vid mottagaren: -30,02 dBm.				
³ Mottagen signalstyrka (RSS) för HemoSphere Alta monitor (EUT) vid mottagaren: -41,58 dBm.				
*1 cm mellan medföljande enhet och den oavsiktliga signalkällan Tx (Rohde and Schwarz CMW 270) och den oavsiktliga signalkällan Rx (läsplatta)				

Tabell G-6: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, strömrusning, sänknings och magnetfält)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform ansvarar för att den används i en sådan miljö.			
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV	Golv ska vara av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
	±15 kV luft	±15 kV	
Elektriska snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för inmatningsledning	±2 kV för inmatningsledning	Nätledningskvaliteten ska vara som för en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.
	±1 kV för ingångs/utgångsledningar > 3 meter	±1 kV för ingångs/utgångsledningar > 3 meter	
Strömrusning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar)	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar)	
	±2 kV ledning(ar) till jord	±2 kV ledning(ar) till jord	
Spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna (växelström) IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % fall i U_T) för 0,5 cykel (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°)	0 % U_T	Nätströmskvaliteten ska vara som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderar vi att HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform strömsätts av en avbrottsfri nätenhet eller batterier.
	0 % U_T (100 % fall i U_T) för 1 cykel (en fas vid 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % fall i U_T) för 25/30 cykler (en fas vid 0°)	70 % U_T	
	Avbrott: 0 % U_T (100 % fall i U_T) för 250/300 cykler	0 % U_T	
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på en nivå som kännetecknar en vanlig plats i kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Närliggande magnetfält IEC 61000-4-39	134,2 kHz med modulering vid 2,1 kHz vid 65 A/m	65 A/m	Närliggande magnetfält ska vara på en nivå som kännetecknar en vanlig plats i kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
	13,56 MHz med modulering vid 50 kHz vid 7,5 A/m	7,5 A/m	
Obs! U_T är nätspänningen (växelström) innan testnivån tillämpas.			

Tabell G-7: Elektromagnetisk immunitet (RF-utstrålad och ledningsbunden)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
<p>HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform ansvarar för att den används i en sådan miljö.</p>			
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarfrekvensen.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz till 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz till 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz till 2500 MHz</p> <p>Där P är den maximala märkuteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som beräknas vid en elektromagnetisk platsinspektion,^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall.^b</p> <p>Störningar kan inträffa i närheten av utrustning med följande symbol:</p> 
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-band) 150 kHz till 80 MHz	6 Vrms	
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 till 2700 MHz	3 V/m	

^aFältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio- (mobila/trådlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör man göra en elektromagnetisk undersökning på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån som anges ovan ska HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform bevakas för att säkerställa normal drift. Om onormala prestanda observeras kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, t.ex. att vrida på eller flytta HemoSphere Alta avancerad övervakningsplattform.

^bÖver frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkor vara lägre än 3 V/m.

Obs 1: vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

Obs 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.

G.3 Information om trådlös teknologi

HemoSphere Alta™ monitor innehåller trådlös kommunikationsteknik som ger Wi-Fi 6E-anslutning i företagsklass. Den trådlösa tekniken i HemoSphere Alta™ monitor har stöd för IEEE 802.11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ac/ax med en fullständigt integrerad säkerhetsmekanism som tillhandahåller 802.11i/WPA2 Enterprise autentisering och datakryptering. Den har stöd för dubbel strömmande Wi-Fi i banden 2,4 GHz, 5 GHz och 6 GHz samt Bluetooth 5.2.


Tekniska detaljer om den trådlösa tekniken i HemoSphere Alta™ monitor återges i följande tabell.

Tabell G-8: Information om trådlös teknik i HemoSphere Alta™ monitor

Funktion	Beskrivning
Wi-Fi CERTIFIED	Wi-Fi 6E (802.11ax) Wi-Fi 4, 5, 6 (äldre generationer)
IEEE WLAN-standarder	IEEE 802.11a, b, d, e, g, h, i, k, n, r, u, v, w, ax
Typ av modulering	DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSK
Kommunikation som stöds	802.11b/g/n/ax 2,4 GHz (2400,0–2483,5 MHz) 802.11a/n/ac/ax 5,2 GHz (5150,0–5350,0 MHz) 5,6 GHz (5470,0–5725,0 MHz) 5,8 GHz (5725,0–5895,0 MHz) 6 GHz (5925,0–7125,0 MHz)
Säkerhetsmetoder	WPA3 personal och enterprise, inklusive övergångsläge för WPA2
Wi-Fi-media, åtkomst-protokoll	Bärvåg avkänner flera åtkomster med kollisionsundvikande (CSMA/CA)
Autentiseringsprotokoll	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv9-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA)
Kryptering	128-bitars AES-CCMP, 256-bitars AES-GCMP
Information om Bluetooth-användning	<p>Bluetooth-basfrekvens + EDR</p> <p>Sändningsfrekvens 2402 MHz till 2480 MHz</p> <p>Mottagningsfrekvens 2402 MHz till 2480 MHz</p> <p>Modulering GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK</p> <p>Sändningseffekt 13,2 dBm, e.i.r.p.</p> <p>Bluetooth låg energinivå (BLE)</p> <p>Sändningsfrekvens 2402 MHz till 2480 MHz</p> <p>Mottagningsfrekvens 2402 MHz till 2480 MHz</p> <p>Modulering GFSK</p> <p>Sändningseffekt 9,9 dBm, e.i.r.p.</p>

Funktion	Beskrivning
Wi-Fi-driftinformation	IEEE 802.11b/g/n/ax WLAN
	Sändningsfrekvens 2412 MHz till 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz till 2462 MHz (40 MHz)
	Mottagningsfrekvens 2412 MHz till 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz till 2462 MHz (40 MHz)
	Modulering DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 1024QAM)
	Sändningseffekt 20 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN
	Sändningsfrekvens 5180 MHz till 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz till 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz till 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Mottagningsfrekvens 5180 MHz till 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz till 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz till 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Modulering OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Sändningseffekt 22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN
	Sändningsfrekvens 5500 MHz till 5700 MHz (20 MHz), 5510 MHz till 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz till 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Mottagningsfrekvens 5500 MHz till 5700 MHz (20 MHz), 5510 MHz till 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz till 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Modulering OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Sändningseffekt 22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN
	Sändningsfrekvens 5745 MHz till 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz till 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Mottagningsfrekvens 5745 MHz till 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz till 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Modulering OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)

Funktion	Beskrivning
	<p>Sändningseffekt 13,95 dBm, e.i.r.p.</p> <p>IEEE 802.11ax WLAN</p> <p>Sändningsfrekvens 5995 MHz till 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz till 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz till 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz till 6345 MHz (160 MHz)</p> <p>Mottagningsfrekvens 5995 MHz till 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz till 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz till 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz till 6345 MHz (160 MHz)</p> <p>Modulering OFDMA (1024QAM)</p> <p>Sändningseffekt 22,8 dBm, e.i.r.p.</p>
Säkerhet	<p>Standarder</p> <p>WPA3 personal och enterprise, inklusive övergångsläge för WPA2</p> <p>Kryptering</p> <p>128-bitars AES-CCMP, 256-bitars AES-GCMP</p> <p>Autentiseringsprotokoll</p> <p>802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv0-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA, EAP-AKA')</p>

Funktion	Beskrivning
Överensstämmelse	<p>Reglerande domän ETSI</p> <p>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</p> <p>EN 60950-1 EN 55022:2006 klass B EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EU 2002/95/EG (RoHS)</p> <p>Reglerande domän FCC (certifikat-ID: PD9AX210D2)</p> <p>Industry Canada (certifikat IC ID: 1000M-AX210D2)</p> <p><small>5.7GHz帯高出力データ通信システム搭載局又は地上移動無線局と通信する場合を除く</small></p> <p> MIC (Japan) (certifikat-ID: 003-200255) <small>5.15-5.35GHz: Indoor use only (Except communicate to high power radio)</small> D200217003</p> <p>RF: 003-200255 TEL: D200217003</p> <p>KC (Korea) (certifikat-ID: R-C-INT-AX210D2W)</p> <p>NCC (Taiwan) (certifikat-ID: CCAH20Y10090T9)</p> <p>acma (Australien)</p> <p>ANATEL (Brasilien) (certifikat-ID: 04022-21-04423)</p> <p>Kina (CMIIT ID: 2020AJ15108(M))</p>
Certifieringar	<p>Wi-Fi Alliance</p> <p>802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n</p> <p>WPA Enterprise</p> <p>WPA2 Enterprise</p> <p>Cisco-kompatibla tillägg (version 4)</p> <p>FIPS 140-2 nivå 1</p> <p>Linux 3.8 körs på 45-seriens Wi-Fi-modul med ARM926 (ARMv5TEJ) – OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (valideringscertifikat nr 1747)</p>
Antenntyp	PIFA

G.3.1 Servicekvalitet för trådlös och trådbunden teknik

Servicekvalitet (QoS) mäts i termer av total dataförlust vid en normal anslutning där HemoSphere Alta™ monitor körs på medelstark trådlös signalstyrka eller högre (Tabell 7-1 på sida 149) med bra nätverksanslutning. Den trådlösa dataöverföringen för monitorn har fastställts medföra mindre än 2 % total dataförlust under nämnda förhållanden. Den trådlösa tekniken i HemoSphere Alta™ monitor har en effektiv räckvidd på 10 meter (33 fot) med obehindrad siktlinje. Den effektiva räckvidden kan påverkas av närvaron av övriga trådlösa sändare.

HemoSphere Alta™ monitor har stöd för dataöverföring trådlöst eller via trådbunden anslutning. Alla överförda data förväntas kännas igen av det mottagande systemet. Data som inte överförs problemfritt skickas på nytt. Monitorn försöker automatiskt att återupprätta avbrutna anslutningar. Om en befintlig anslutning inte kan återupprättas varnar monitorn användaren med en ljudsignal och ett meddelande (till exempel: **Larmmeddelande: Anslutning för fjärrappen HemoSphere – Systemfel** [se Tabell 14-8 på sida 354]).

VAR FÖRSIKTIG

Servicekvalitet (QoS) för trådlös kommunikation kan påverkas av förekomsten av andra enheter som skapar radiofrekvensstörningar (RFI). Sådana RFI-enheter kan inkludera utrustning för elektrokoagulering, mobiltelefoner, trådlösa datorer och surfplattor, personsökare, RFID, MRT eller andra elektriskt drivna enheter. Vid användning tillsammans med potentiella RFI-enheter ska separationsavstånden maximeras och man ska vara observant på möjliga tecken på störningar, som kommunikationsavbrott eller minskad signalstyrka för Wi-Fi.

G.3.2 Säkerhetsåtgärder vid trådlös användning

De trådlösa signalerna skyddas av branschstandardiserade protokoll för trådlös säkerhet (Tabell G-8 på sida 436). De trådlösa säkerhetsprotokollen WEP och WPA har visat sig vara sårbara för intrång och rekommenderas inte. Skydda trådlös dataöverföring genom att aktivera IEEE 802.11i (WPA2)-säkerhet och FIPS-läge. Vidta nätverkssäkerhetsåtgärder, t.ex. virtuella LAN-anslutningar med brandväggar, för att ytterligare skydda data som överförs från HemoSphere Alta™ monitor till HIS.

G.3.3 Felsökning av problem med trådlös samkörning

Instrumentet har testats och överensstämmer med begränsningarna i IEC 60601-1-2. Om du upplever kommunikationsproblem med den trådlösa tekniken i HemoSphere Alta monitor ska du säkerställa att ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och HemoSphere Alta monitor upprätthålls. Se Tabell G-3 på sida 432 för mer information om separationsavstånd.

G.3.4 Federal Communication Commission (FCC) – interferensdeklarationer

Obs!

För att uppfylla överensstämmelsekraven gällande RF-exponering enligt FCC måste antennen som används till denna sändare installeras på ett separationsavstånd om minst 20 cm från samtliga personer. Antennen får heller inte placeras på samma plats som, eller användas parallellt med, andra antenner eller sändare.

Federal Communication Commission, interferensdeklaration

Denna utrustning har testats och fastställts överensstämmer med begränsningarna som gäller digitala enheter av Klass A i enlighet med del 15 av FCC:s regelverk. Dessa begränsningar är avsedda att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i bostadsinstallationer. Den här utrustningen alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi, och om den inte installeras eller används i enlighet med anvisningarna kan den orsaka skadliga störningar av radiokommunikation. Det finns emellertid ingen garanti för att det inte uppstår störningar hos en viss enhet. Om denna utrustningen faktiskt orsakar skadliga störningar i radio- eller tv-mottagare (kan fastställas genom att stänga av och sedan slå på utrustningen igen) uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom att vidta någon av följande åtgärder:

1. Vrid eller flytta på den mottagande antennen.
2. Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
3. Anslut utrustningen till en annan strömkrets än den som mottagaren är ansluten till.
4. Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/tv-tekniker för att få hjälp.

VAR FÖRSIKTIG

Utförda ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av parten som är ansvarig för överensstämmelse kan leda till att användarens behörighet till att använda denna utrustning ogiltigförklaras.

Denna enhet överensstämmer med del 15 i FCC:s regelverk. För all användning gäller följande två villkor:

1) Enheten får inte orsaka skadliga störningar och 2) enheten måste tillåta eventuella mottagna störningar, inklusive störningar som kan ha oönskade drifteffekter.

Enheten får uteslutande användas *inomhus* när den drivs inom frekvensintervallet 5,15 till 5,25 GHz.

FCC kräver att denna produkt används inomhus inom frekvensintervallet 5,15 till 5,25 GHz för att minska risken för skadliga störningar på mobila satellitsystem på samma kanal.

Enheten får inte användas på kanalerna 116–128 (5580–5640 MHz) för 11na och 120–128 (5600–5640 MHz) för 11a som överlappar med 5600–5650 MHz-bandet.

Obs!

Deklaration angående FCC:s begränsningar för strålningsexponering:

Utrustningen överensstämmer med FCC:s begränsningar för strålningsexponering som gäller i okontrollerade miljöer. Utrustningen ska installeras och användas med ett minimiavstånd på 20 cm mellan sändaren och din kropp.

G.3.5 Industry Canada – deklARATION

Varning för farlig RF-utstrålning

För att säkerställa överensstämmelse med FCC:s och Industry Canadas krav gällande RF-exponering måste denna enhet installeras på en plats där antennerna på enheten har ett minimiavstånd om minst 20 cm från alla personer. Det är inte tillåtet att använda antenner med högre förstärkning eller antenntyper som inte är godkända för användning med denna produkt. Enheten får inte placeras på samma plats som en annan sändare.

Maximal antennförstärkning – om integratorn konfigurerar enheten så att antennen kan detekteras från värdprodukten.

Denna radiosändare (IC-ID: 3147A-WB45NBT) är godkänd av Industry Canada att användas med nedanstående angivna antenntyper och respektive maximal tillåten förstärkning och erforderlig antennimpedans per angiven antenntyp. Antenntyper som inte finns med i listan och som har högre förstärkning än den maxförstärkning som anges för antenntypen i fråga är strängt förbjudna att använda med den här enheten.

”För att minska risken för radiostörningar för andra användare ska antenntypen och respektive förstärkning väljas så att motsvarande EIRP (”Equivalent Isotropically Radiated Power”) inte överstiger vad som krävs för felfri kommunikation.”

”Denna enhet är utformad för drift med en antenn vars maxförstärkning är [4] dBi. Antenner med högre förstärkning är strängt förbjudna enligt Industry Canadas regelverk. Den erforderliga antennimpedansen är 50 ohm.”

Enheten uppfyller Industry Canadas licensbefriade RSS-standard(er). Användning lyder under följande två villkor: (1) Enheten får inte orsaka störningar och (2) enheten måste tillåta eventuella störningar, inklusive störningar som kan ha oönskade drifteffekter på enheten.

VAR FÖRSIKTIG

Industry Canada kräver att den här produkten används inomhus i frekvensområdet 5,15 till 5,25 GHz för att minska risken för skadliga störningar på mobilsatellitsystem med samma kanal.

G.3.6 Deklarationer om EU:s direktiv om radioutrustning (RED)

Denna produkt överensstämmer med de grundläggande kraven enligt direktiv 2014/53/EU om radioutrustning (RED). Följande testmetoder har använts för att erhålla sannolikhetsbevis för överensstämmelse med de grundläggande kraven enligt direktiv 2014/53/EU om radioutrustning (RED):

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
Säkerhetskrav för audio-/video-, informations- och teknikutrustning
- **EN 300 328 V2.2.2: (2019-07)**
Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM); Bredbandiga transmissionssystem; datatransmissionsutrustning som arbetar i ISM-bandet 2,4 GHz och som använder bandspridningsteknik; harmoniserad EN omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
RF-exponering
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)**
Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM) – Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) för radioutrustning och radiotjänster – Del 1: Gemensamma tekniska krav
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)**
Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM); Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) för radioutrustning och radiotjänster; Del 17: Specifika villkor för bredbands datatransmissionssystem 2,4 GHz och RLAN-utrustning för hög kapacitet 5 GHz
- **EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)**
Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM); bredbandsradioaccessnät (BRAN); specifika villkor för RLAN-utrustning på 5 GHz för hög kapacitet
- **EU 2015/863 (RoHS 3)**
Försäkran om överensstämmelse – EU-direktiv 2015/863; Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter (RoHS)

Denna enhet är ett bredbandsöverföringssystem (sändtagare) på 2,4 GHz avsett att användas i samtliga EU-medlemsstater och EFTA-länder, utom i Frankrike och Italien där begränsad användning gäller.

I Italien måste slutanvändaren ansöka om en licens från de nationella spektrummyndigheterna för att bli auktoriserad att använda produkten i syfte att upprätta radiolänkar utomhus och/eller tillhandahålla offentlig åtkomst till telekommunikations- och/eller nätverkstjänster.

Denna produkt får inte användas för att upprätta radiolänkar utomhus i Frankrike och i vissa områden kan RF-uteffekten vara begränsad till 10 mW EIRP inom frekvensintervallet 2454–2483,5 MHz. För detaljerad information ska slutanvändaren kontakta den nationella spektrummyndigheten i Frankrike.

Härmed intygar BD att denna monitor överensstämmer med de grundläggande kraven och andra relevanta föreskrifter i direktiv 2014/53/EU (RED).

Edwards, Edwards Lifesciences och den stiliserade E-logotypen är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. BD, BD-logotypen, 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 och TruWave är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Med ensamrätt. A/W artikelnummer 10061993002/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards