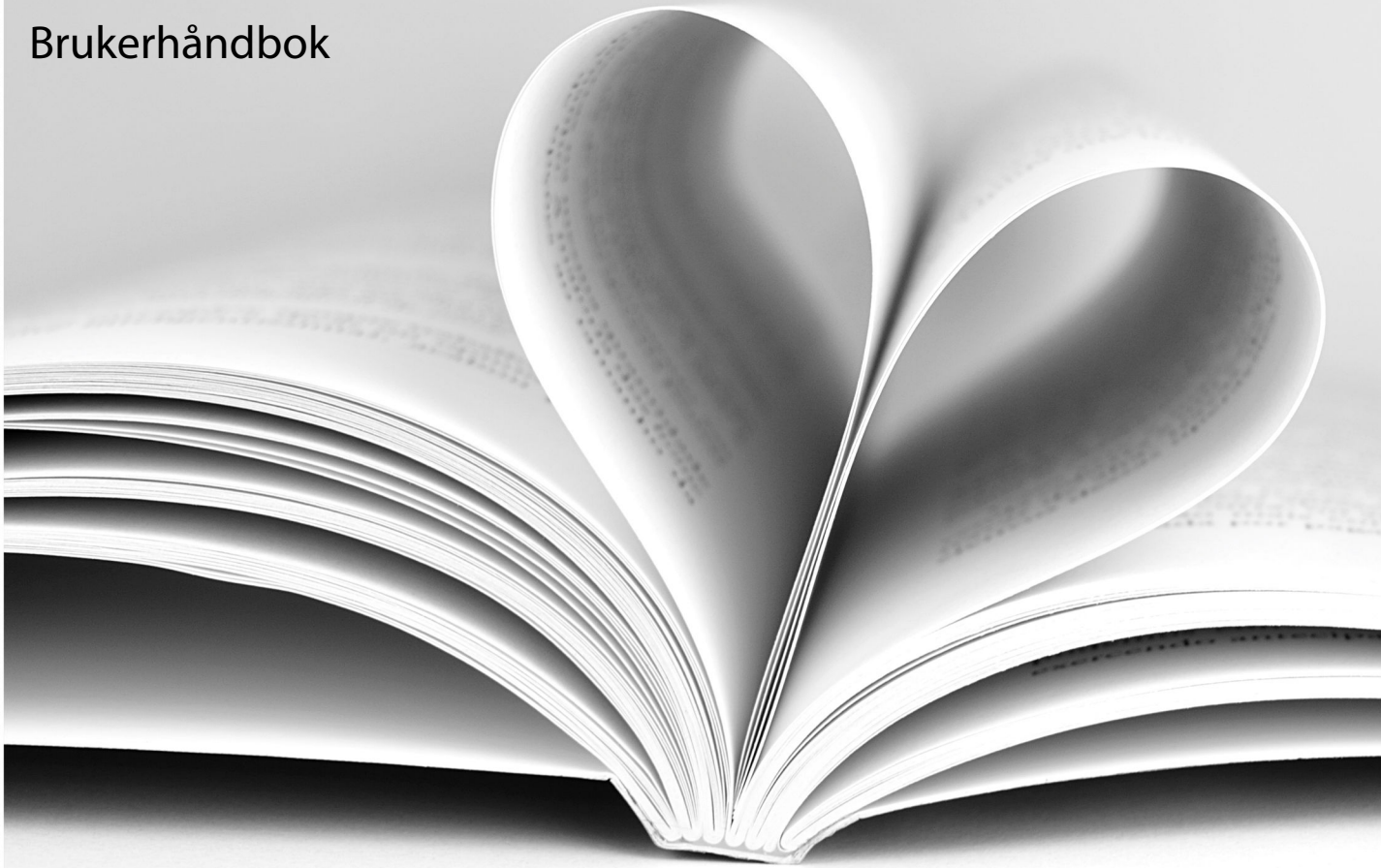
HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform

Brukerhåndbok



Edwards

Brukerhåndbok for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform

På grunn av kontinuerlig produktforbedring kan priser og spesifikasjoner endres uten forvarsel. Endringer i denne håndboken, enten som følge av brukertilbakemelding eller kontinuerlige produktforbedringer, oppnås ved hjelp av nye utgivelser. Hvis du oppdager feil, utelatelser eller feilaktige data ved normal bruk av denne håndboken, må du kontakte teknisk support eller den lokale salgsrepresentanten.

Teknisk support

USA og Canada (24 timer)	800.822.9837 eller tech_support@edwards.com
Utenfor USA og Canada (24 timer)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 eller techserv_europe@edwards.com
I Storbritannia	0870 606 2040 – alternativ 4
I Irland	01 8211012 – alternativ 4

Rx only

Fremstilt av	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Varemerker	Edwards, Edwards Lifesciences og den stiliserte E-logoen er varemerker for Edwards Lifesciences. BD, BD-logoen, Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Smart Wedge, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-in-Target og TruWave er varemerker for Becton, Dickinson and Company. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere. Informasjon om eventuelle gjeldende amerikanske patenter finnes på bd.com/patents.

©2026 Becton, Dickinson and Company. All rights reserved.

Brukerhåndbokversjon: 3.3; Utgivelsesdato for brukerhåndbok: FEBRUAR 2026; programvareversjon: 3.0.XX

Opprinnelig utgivelsesdato: 15.11.2023

Intertek

CE 0123

MD

EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany

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

Innhold

Bruke håndboken 22

1 Innledning 24
1.1 Formålet med denne håndboken 24
1.2 Indikasjoner for bruk 24
1.2.1 HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform med Swan-Ganz™ -teknologi 24
1.2.2 HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform med HemoSphere™ -oksymeterkabel 25
1.2.3 HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform med HemoSphere™ -trykkabel eller HemoSphere Alta™ -monitor -trykkabel 25
1.2.4 HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform med ForeSight™ -oksymeterkabel 26
1.2.5 HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform med ikke-invasiv fingermansjetteknologi 26
1.2.6 HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform med Acumen assistert væskeadministrasjonsfunksjon og Acumen IQ sensor 27
1.3 Kontraindikasjoner for bruk 27
1.3.1 HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform med ForeSight -oksymeterkabel 27
1.3.2 HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform med ikke-invasiv fingermansjetteknologi 27
1.4 Tiltenkte bruksforhold 27
1.5 Forventet klinisk fordel 34
1.6 Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform 34
1.6.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -teknologi 36
1.6.2 HemoSphere™ -trykkabel 37
1.6.3 HemoSphere™ -oksymeterkabel 39
1.6.4 ForeSight™ -oksymeterkabel 39
1.6.5 Ikke-invasiv fingermansjetteknologi 40
1.6.6 HemoSphere Alta AFM -trykkabel 41
1.6.7 Dokumentasjon og opplæring 41
1.7 Stilkonvensjoner i håndboken 42
1.8 Forkortelser brukt i denne håndboken 42

2 Sikkerhet og symboler 47
2.1 Definisjoner av sikkerhetssignalord 47
2.1.1 Advarsel 47
2.1.2 Forsiktig 47
2.1.3 Merk 47
2.2 Advarsler 47
2.3 Forsiktighetsregler 53
2.4 Brukergrensesnittsymboler 60
2.5 Symboler på produktetiketter 67
2.6 Gjeldende standarder 70
2.7 Nødvendig ytelse til HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform 70

3 Installasjon og oppsett 72
3.1 Utpakking 72
3.1.1 Innhold i pakningen 72
3.1.2 Nødvendig tilbehør for plattformkabler 73
3.2 Tilkoblingsporter på HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform 75
3.2.1 Monitorens forside 76
3.2.2 Monitorens bakside 77
3.2.3 Monitorens bunnpanel 78
3.2.4 Monitorens venstre panel 79
3.3 Installasjon av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform 79
3.3.1 Monteringsalternativer og anbefalinger 79

3.3.2 Batteri....80
3.3.3 Koble til strømledningen....81
3.3.4 Koble til og fra en hemodynamisk overvåkningskabel....82
3.3.5 Koble til kabler fra eksterne enheter....82
3.4 Innledende oppsett....83
3.4.1 Oppstartsprosedyre....83
3.4.2 Velg enhets-ID....83
3.5 Slå av og strømsparemodus....84
4 Navigasjon av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform....85
4.1 Utseendet på HemoSphere Alta™ avansert monitor....85
4.2 Navigasjonslinje....86
4.3 Monitorvisninger....89
4.3.1 Trend-overvåkingsvisning....89
4.3.2 Parameterfeltet - meny for parameterkonfigurasjon....93
4.3.3 Delt skjermbilde....97
4.3.4 Cockpit-skjermbilde....100
4.3.5 Hurtigvisning....101
4.4 Bevegelseskommandoer for HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform....103
4.5 Talekommandoer for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform....104
4.6 Kliniske verktøy....108
4.6.1 HPI -sekundærskjerm....108
4.6.2 Assistert væskeadministrasjon....109
4.6.3 Målrettet behandling....109
4.6.4 Væskereaksjonstest....109
4.6.5 Derivert verdikalkulator....109
4.6.6 Hendelser og Inngrep....109
4.6.7 DO_2/VO_2-forhold....121
4.6.8 CAI – Parametergjennomgang....121
4.7 Modus for avansert overvåking med flere sensorer....121
4.8 Statuslinje....122
4.8.1 enhets-ID....123
4.8.2 Meny for hurtiginnstillinger på statuslinjen....123
4.8.3 Batteri....124
4.8.4 Skjermopptak....125
4.9 Statuslinje - Varsler....125
4.10 Navigasjon på overvåkingsskjermbilde....125
4.10.1 Vertikal rulling....125
4.10.2 Navigasjonsikoner....125
5 Innstillinger for brukergrensesnitt....128
5.1 Navigering i innstillingsmenyen og passordbeskyttelse....128
5.1.1 Endre passord....130
5.2 Pasientdata....131
5.2.1 Ny pasient....131
5.2.2 Fortsette pasientovervåkning....133
5.2.3 Vise pasientdata....133
5.3 Generelle monitorinnstillinger....133
5.4 Demonstrasjonsmodus....134
5.4.1 Avslutt demonstrasjonsmodus....134
5.5 Deltaintervaller/gjennomsnittsberegning....134
5.5.1 Vis endring av parameterverdi....135
5.5.2 CO-/trykkgjennomsnittstid - meny kun for FloTrac sensor og ClearSight -mansjett....135
6 Avanserte innstillinger....137
6.1 Alarmer/mål....137
6.1.1 Dempe alarmer....138
6.1.2 Stille inn alarmvolum....139
6.1.3 Sett mål....139

6.1.4 Skjermbildet for pasient- og egendefinerte alarm-/målinnstillinger....139
6.1.5 Konfigurere alle mål....142
6.1.6 Konfigurer mål og alarmer for én parameter....142
6.2 CVP-innstillinger....143
6.3 Parameterkildeinnstillinger....143
6.3.1 20-sekunders strømningsparameterinnstillinger....144
6.3.2 Modus for avansert overvåking med flere sensorer....144
7 Innstillinger for dataeksport og tilkobling....145
7.1 Eksportere data....145
7.1.1 Overvåkningsdata....146
7.1.2 Kasusrapport....146
7.1.3 GDT-rapport....146
7.1.4 Diagnostikkeksport....147
7.2 Trådløs-innstillinger....147
7.3 HemoSphere™ ekstern tilkobling....148
7.3.1 HemoSphere™ ekstern nettapplikasjon....148
7.3.2 Sammenkobling av HemoSphere™ ekstern applikasjon....149
7.3.3 Fysiologiske alarmer og enhetsfeil....150
7.4 Cybersikkerhet....150
7.4.1 Cybersikkerhetsoppdateringer....151
7.4.2 Sårbarhetshåndtering....151
7.4.3 Respons på cybersikkerhetshendelser....151
7.4.4 HIPAA....151
8 HemoSphere Alta Swan-Ganz -overvåkning....152
8.1 Tilkobling av HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel....152
8.2 Kontinuerlig minuttvolum....154
8.2.1 Tilkobling av pasientkabler....154
8.2.2 Starte overvåkning....155
8.2.3 Termosignaltilstander....156
8.2.4 CO-nedtellingsur....157
8.2.5 STAT CO....157
8.2.6 20-sekunders strømningsparametere....157
8.2.7 Algoritme for høyre ventrikkels minuttvolum....158
8.3 intermitterende minuttvolum....158
8.3.1 Tilkobling av pasientkabler....158
8.3.2 Konfigurasjonsinnstillinger....159
8.3.3 Instruksjoner for bolusmålingsmoduser....161
8.3.4 Termodilusjonssammendrag-skjermbilde....163
8.4 EDV-/RVEF-overvåkning....164
8.4.1 Tilkobling av pasientkabler....164
8.4.2 Koble til EKG-grensesnittkabelen....165
8.4.3 Starte målingen....167
8.4.4 Aktiv EDV-overvåking....167
8.4.5 STAT EDV og RVEF....168
8.5 SVR....168
8.6 Global hypoperfusjonsindeks (GHI) algoritmefunksjon....168
9 Trykkabelovervåkning....169
9.1 Trykkabel – oversikt....169
9.2 Avansert arteriesensorovervåkning....172
9.2.1 Koble til avansert arteriesensor....173
9.2.2 Still inn gjennomsnittstid - bare FloTrac sensor....173
9.2.3 Nullstill arterielt trykk....174
9.2.4 SVR-overvåking....175
9.3 Trykkabelovervåking med en TruWave -trykktransduser (DPT)....175
9.3.1 Koble til TruWave DPT....175
9.3.2 Nullstill intravaskulært trykk....176

9.4 Overvåking av trykkabel med en Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel....177
9.4.1 Smart Wedge™ -algoritmen....178
9.5 Skjermbildet nullstill og kurve....185
9.5.1 Velg trykk og nullstill sensor....185
9.5.2 Kurvebekreftelse....185
9.6 Trykkutgang....186
10 Ikke-invasiv fingermansjetteknologi....187
10.1 Metodologi for HemoSphere Alta™ ikke-invasivt fingermansjettsystem....187
10.1.1 Volumklemmemetode....187
10.1.2 Physiocal metoden....187
10.1.3 Kurverekonstruksjon og hemodynamisk analyse (ikke-invasiv fingermansjetteknologi)....188
10.1.4 Hjertereferansesensor....188
10.1.5 Misfarging, nummenhet eller prikking i fingertuppen....188
10.1.6 Overvåking med én mansjett....188
10.1.7 Overvåkning med to mansjetter....189
10.1.8 Metodologireferanser....189
10.2 Koble til HemoSphere Alta™ ikke-invasivt system....189
10.2.1 Sette på trykkontrolleren....191
10.2.2 Sette på fingermansjetten....194
10.2.3 Bruke hjertereferansesensoren....194
10.2.4 Nøyaktighet av blodtrykksmålinger med ikke-invasiv fingermansjetteknologi....195
10.2.5 Generell feilsøking for overvåkning med HemoSphere ikke-invasivt system....196
10.3 Valgfri HRS....197
10.3.1 Oppdatere offsetverdi under overvåking....199
10.3.2 Endre innstilling for HRS-bruk....199
10.4 SQI....199
10.5 Physiocal metode-visning....200
10.6 Systeminnstillinger for ikke-invasiv fingermansjetteknologi og mansjettalternativer....200
10.6.1 Modus for avlastning av mansjettrykk....201
10.7 Kalibrere hjertereferansesensoren....201
10.8 Blodtrykkskalibrering....202
10.9 Utgående signal til pasientmonitor....204
11 Venøs oksymetriovervåkning....207
11.1 Oversikt over oksymeterkabelen....207
11.2 Oppsett av venøs oksymetri....207
11.3 In vitro-kalibrering....209
11.3.1 Feil med in vitro-kalibrering....210
11.4 In vivo-kalibrering....210
11.5 Global hypoperfusjonsindeks (GHI) algoritmefunksjon....211
11.6 Signalkvalitetsindikator....211
11.7 Hent inn venøs oksymetridata....212
11.8 Hb-oppdatering....213
11.9 Tilbakestilling av HemoSphere -oksymetrikabel....214
11.10 Nytt kateter....214
12 HemoSphere Alta -vevsoksymetrimonitor....215
12.1 HemoSphere Alta™ -vevsoksymetrimonitor....215
12.2 Oversikt over ForeSight -oksymeterkabel....215
12.2.1 Monteringsløsninger for ForeSight -oksymeterrikabel....216
12.2.2 Montere monteringsklipsen....217
12.2.3 Fjerne monteringsklipsen....219
12.3 Tilkobling av ForeSight™ -oksymeterkabel....220
12.3.1 Feste sensorer på pasienten....225
12.3.2 Koble fra sensorer etter overvåking....230
12.3.3 Hensyn i forbindelse med overvåkning....231
12.3.4 Påminnelse om hudsjekk....232
12.3.5 Angi gjennomsnittsberegningstid....232

12.3.6 Signalkvalitetsindikator....233
12.3.7 Relativ endring i total hemoglobin – ΔctHb....233
12.3.8 Fysiologiskjermbilde for vevsoksymetri....233
12.4 Algoritme for måling av hemoglobin i blodet (tHb-algoritme)....235
12.4.1 Indikasjoner for bruk....235
12.4.2 Tiltenkt bruk....236
12.4.3 Inn- og utdata for algoritmen for måling av hemoglobin i blodet....236
12.4.4 Parametervisning for totalt hemoglobin i blodet (tHb)....237
12.4.5 Trinn for kalibrering og kalibrering på nytt....237
12.4.6 Verifisering av algoritmens ytelse....239
12.4.7 Resultater av ytelsesverifisering....240
12.4.8 Feilsøking....241
12.4.9 DO_2- og VO_2-overvåkning med tHb-inndata....242
13 Kliniske verktøy og algoritmer....243
13.1 Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter)....243
13.1.1 Introduksjon til Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -programvare i minimalt invasiv-modus....243
13.1.2 Introduksjon til Acumen Hypotension Prediction Index™ -programvare (HPI™ -parameter) i ikke-invasiv modus....244
13.1.3 Oversikt over Acumen Hypotension Prediction Index -parametre....245
13.1.4 Visning av Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter)....246
13.1.5 HPI som hovedparameter....248
13.1.6 HPI alarm....249
13.1.7 HPI™ -parameter på statuslinje....250
13.1.8 Deaktiver indikator på statuslinje for HPI™ -parameteren....250
13.1.9 HPI -algoritme for varsling med høy prioritet....250
13.1.10 Innstilling av terskel for hypotensjon....251
13.1.11 HPI™ -algoritmens sidepanel....252
13.1.12 Klinisk bruk....256
13.1.13 Ytterligere parametere....257
13.1.14 Klinisk validering med hypotensjonsterskel hos minimalt invasivt overvåkede pasienter....260
13.1.15 Klinisk validering med terskel for hypotensjon hos ikke-invasivt overvåkede pasienter....267
13.1.16 Ytterligere kliniske data....275
13.1.17 Referanser....284
13.2 Global hypoperfusjonsindeks (GHI) algoritmefunksjon....285
13.2.1 Oversikt over parametere for global hypoperfusjonsindeks....286
13.2.2 Skjerm over parametere for global hypoperfusjonsindeks (GHI)....286
13.2.3 GHI som hovedparameter....287
13.2.4 GHI-alarm....288
13.2.5 Klinisk bruk....289
13.2.6 Klinisk validering....289
13.3 Algoritme for cerebral autoreguleringsindeks (CAI)....293
13.3.1 Indikasjoner for bruk....294
13.3.2 Tiltenkt bruk....294
13.3.3 Parametervisning for indeks for cerebral autoregulering (CAI)....294
13.3.4 CAI -histogramplott....295
13.3.5 Klinisk validering....296
13.3.6 Resultater av klinisk validering....296
13.4 Assistert væskeadministrasjon....298
13.4.1 Innledning....298
13.4.2 Driftsprinsipp....299
13.4.3 Hjelpeskjermbilder for AFM™ -programvarefunksjon....301
13.4.4 Starte eller starte på nytt AFM-programvarefunksjonen....301
13.4.5 Visning av AFM -instrumentpanel....303
13.4.6 Innstillinger for assistert væskeadministrasjon....303
13.4.7 Håndtering av væsker med AFM™ -programvarefunksjonen....306

13.4.8 Informasjons-popup om væskebolus ... 318
13.4.9 Pause og avslutning av økt for AFM-algoritmen ... 318
13.4.10 GDT-sporing under en AFM-algoritmeøkt ... 319
13.4.11 Klinisk validering ... 319
13.4.12 Modus for kun væskemåler ... 324
13.5 Algoritme for høyre ventrikkels minuttvolum ... 325
13.5.1 Indikasjoner for bruk ... 326
13.5.2 Tilkobling av pasientkabler ... 326
13.5.3 RVCO-kalibrering (valgfritt) ... 327
13.5.4 Beregning av systemisk vaskulær motstand ... 328
13.5.5 RVCO klinisk validering ... 328
13.5.6 Resultater av RVCO-klinisk valideringsstudie ... 329
13.6 Algoritme for transpulmonal termodilusjon ... 329
13.6.1 Oversikt over tilkoblinger ... 330
13.6.2 TPTD-prosedyre ... 332
13.6.3 Skjermbilde for TPTD-oppsummering ... 334
13.7 Forbedret parametersporing ... 335
13.7.1 GDT-sporing ... 335
13.7.2 SV-optimering ... 338
13.7.3 Nedlasting av GDT-rapport ... 339
13.8 Væskereaksjonstest ... 339
13.8.1 Test med passivt beinløft ... 340
13.8.2 Væskebolustest ... 343
13.8.3 Historiske testresultater ... 345

14 Feilsøking ... 346
14.1 Hjelp på skjermen ... 346
14.2 Monitorstatuslamper ... 346
14.3 Trykkabelkommunikasjon ... 348
14.4 Kommunikasjon med ForeSight™ -oksymeterkabelens sensorer ... 349
14.5 Trykkontrollerkommunikasjon ... 349
14.6 Feilmeldinger for HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform ... 351
14.6.1 Systemfeil/-varsler og overvåkingsfeil/-varsler ... 351
14.6.2 Feilsøking for overvåking - feil på numerisk tastatur ... 353
14.6.3 Feil ved tilkobling av HemoSphere™ ekstern applikasjon ... 354
14.7 Feilmeldinger for HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabel ... 354
14.7.1 CO-feil/-varsler ... 354
14.7.2 EDV- og SV-feil/-varsler ... 357
14.7.3 iCO-feil/varsler ... 358
14.7.4 20-sekunders parameterfeil/varsler ... 360
14.7.5 Generell feilsøking ... 360
14.7.6 Feil/varsler for Smart Wedge™ -algoritme ... 362
14.7.7 Algoritme for høyre ventrikkels minuttvolum (RVCO) – feil/varsler ... 363
14.8 Feilmeldinger fra trykkabel ... 365
14.8.1 Generelle feil/varsler fra trykkabel ... 365
14.8.2 Feil/varsler fra arterielt trykk og trykk i høyre ventrikkel ... 366
14.8.3 Transpulmonal termodilusjonsalgoritme (TPTD) – feil/varsler og advarsler ... 368
14.8.4 Feil/varsler for assistert væskeadministrasjon ... 369
14.8.5 Algoritme-feil/-varsler for indeks for cerebral autoregulering (CAI) ... 371
14.8.6 Generell feilsøking ... 372
14.9 Feilmeldinger for ikke-invasiv fingermansjettovervåkning ... 373
14.9.1 Feil/varsler ... 373
14.10 Feilmeldinger for venøs oksymetri ... 381
14.10.1 Feil/varsler for venøs oksymetri ... 381
14.10.2 Generell feilsøking for venøs oksymetri ... 384
14.11 Feilmeldinger for vevsoksymetri ... 384
14.11.1 Feil/varsler for vevsoksymetri ... 384
14.11.2 Generell feilsøking for vevsoksymetri ... 386

14.11.3 Totalt hemoglobin – feil/varsler....387
14.11.4 DO_2- og VO_2-feil/-varsler....388

Vedlegg A: Spesifikasjoner og egenskaper for enheten....389
A.1 Grunnleggende ytelsesegenskaper....389
A.2 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform....391
A.3 Egenskaper og spesifikasjoner for batteriet i HemoSphere Alta -monitoren....393
A.4 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen....394
A.5 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere™ -trykkabel....395
A.6 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere™ -oksymeterkabel....396
A.7 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere™ -vevsoksymetri....397
A.8 HemoSphere Alta™ ikke-invasiv fingermansjetteknologi – egenskaper og spesifikasjoner....398
A.9 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere Alta AFM™ -kabel....400

Vedlegg B: Tilbehør....402
B.1 Tilbehørsliste....402
B.2 Beskrivelse av ytterligere tilbehør....403
B.2.1 Rullestativ....403
B.2.2 Oksymetriholder....404
B.2.3 Trykk-kontrolldeksel....404

Vedlegg C: Ligninger for beregnede pasientparametere....405

Vedlegg D: Monitorinnstillinger og standardinnstillinger....413
D.1 Inndataområde for pasientdata....413
D.2 Standardgrenser av Trendskala....413
D.3 Parameter-skjerm og konfigurerbare alarm-/målområder....415
D.4 Standardverdier for alarmer og mål....416
D.5 Alarmprioriteringer....417

Vedlegg E: Beregningskonstanter....420
E.1 Beregningskonstantverdier....420

Vedlegg F: Vedlikehold, service og støtte for systemet....422
F.1 Generelt vedlikehold....422
F.2 Rengjøre monitoren og kablene....422
F.3 Rengjøring av plattformkablene....423
F.3.1 Rengjøre HemoSphere -oksymetrikabel....424
F.3.2 Rengjøre HemoSphere Alta™ -pasientkabelen og -kontakten....424
F.3.3 Rengjøring av HemoSphere -trykkabelen....425
F.3.4 Rengjøring av ForeSight™ -oksymeterkabelen....425
F.3.5 Rengjøre hjertereferansesensoren og trykkontrolleren....425
F.3.6 Rengjøre Smart -trykkontrolleren....426
F.4 Service og støtte....427
F.5 Kasting av monitoren....427
F.5.1 Resirkulering av batterier....427
F.6 Forebyggende vedlikehold....427
F.6.1 Vedlikehold av batteriet....428
F.6.2 Forebyggende vedlikehold for HRS....428
F.7 Testing av alarmsignaler....428
F.8 Garanti....429

Vedlegg G: Veiledning og produsenterklæring....430
G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet....430
G.2 Bruksanvisning....430
G.3 Informasjon om trådløs teknologi....435
G.3.1 Kvalitet på service for trådløs og kablet teknologi....439
G.3.2 Tiltak for trådløs sikkerhet....440
G.3.3 Feilsøking av problemer med trådløs sameksistens....440
G.3.4 Interferenserklæringer fra Federal Communication Commission (FCC)....440
G.3.5 Erklæring fra Industry Canada....441
G.3.6 Erklæringer basert på EU-direktiv for radioutstyr (RED)....442

Liste over figurer

Figur 1-1: Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform....35
Figur 3-1: HemoSphere Alta™ avansert monitor – forside....76
Figur 3-2: Baksiden av HemoSphere Alta avansert monitor....77
Figur 3-3: HemoSphere Alta avansert monitor bunnpanel....78
Figur 3-4: HemoSphere Alta™ avansert monitor – venstre panel....79
Figur 3-5: HemoSphere Alta avansert monitor, deksel over strøminngang – trinn for installasjon....81
Figur 3-6: Oppstartsskjermbilde....83
Figur 3-7: Skjermbildet enhets-ID....84
Figur 4-1: Skjermbildefunksjoner for HemoSphere Alta™ avansert monitor....86
Figur 4-2: Navigasjonslinje og ikoner....87
Figur 4-3: Grafisk trendskjerm....90
Figur 4-4: Tabelltrendskjerm....91
Figur 4-5: Eksempel på en feltkonfigurasjonsmeny for hovedparametervalg....94
Figur 4-6: Parameterfelt....95
Figur 4-7: Delt skjerm med valg av fysiologi i stor skala....98
Figur 4-8: Delt skjerm med forstørret valg av fysiologi....98
Figur 4-9: Målposisjoneringsskjerm....100
Figur 4-10: Cockpit-overvåkingsskjermbilde....101
Figur 4-11: Stemmeavlyttingsstatus (bare på engelsk)....105
Figur 4-12: Kliniske verktøy - inngrepsmeny....119
Figur 4-13: Skjermbilde for DO_2/VO_2-forhold....121
Figur 4-14: Statuslinje - ikoner....123
Figur 4-15: Meny for hurtiginnstillinger på statuslinjen....124
Figur 4-16: Statuslinje....125
Figur 5-1: Skjermbildet for primære innstillinger....129
Figur 5-2: Skjermbilde for ny eller fortsatt pasient....131
Figur 5-3: Skjermbildet Nye pasientdata....132
Figur 6-1: Skjermbildet egendefinerte alarm-/målinnstillinger....141
Figur 6-2: Stille inn individuelle parameteralarmer og -mål....143

Figur 8-1: Oversikt over tilkobling av HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel 153
Figur 8-2: Oversikt over CO-tilkoblinger 155
Figur 8-3: Oversikt over iCO-tilkoblinger 159
Figur 8-4: iCO-sidepanel - Ny meny for innstillingskonfigurasjon 160
Figur 8-5: Termodilusjonssammendrag-skjermbilde 164
Figur 8-6: Oversikt over EDV/RVEF-tilkoblinger 165
Figur 9-1: HemoSphere™ -trykkabel 170
Figur 9-2: Illustrasjon av PAOP-måling 178
Figur 9-3: Eksempel på Smart Wedge™ -algoritmens PAOP-måling med spontanpusting (A) og mekanisk ventilasjon (B) 179
Figur 9-4: Rediger kile 182
Figur 9-5: Nullstilling-skjermbildet - kanal for nullstilling av trykkabel 185
Figur 10-1: Oversikt over tilkoblinger for HemoSphere Alta™ ikke-invasivt system (A: trykkontroller som settes på håndleddet, B: smarttrykkontroller) 190
Figur 10-2: Bruk av trykkontroller som settes på håndleddet 192
Figur 10-3: Bruk av Smart -trykkontroller 193
Figur 10-4: Klips for Smart -trykkontroller 193
Figur 10-5: Påføring av hjertereferansesensor 195
Figur 10-6: Skjermbilde for vertikal forskyvning 198
Figur 10-7: Sidepanel for kalibrering av BT 203
Figur 10-8: Trykk ut til ekstern monitor 205
Figur 11-1: Oversikt over tilkoblinger for venøs oksymetri 208
Figur 12-1: ForeSight -oksymeterkabel sett forfra 216
Figur 12-2: ForeSight -oksymeterkabel sett bakfra 216
Figur 12-3: Festepunkter for monteringsklips 217
Figur 12-4: Kabelhus – festepunkter for monteringsklips 217
Figur 12-5: Slik fester du monteringsklipsen vertikalt 218
Figur 12-6: Feste monteringsklipsen horisontalt 219
Figur 12-7: Fjerne monteringsklipsen 220
Figur 12-8: Oversikt over tilkobling av vevsoksymetrimonitor 221
Figur 12-9: ForeSight™ -oksymeterkabelens status-LED 223
Figur 12-10: Ta beskyttelsesark av sensoren 227
Figur 12-11: Sensorplassering (cerebral) 227

Figur 12-12: Sensorplassering (ikke-cerebral) 228
Figur 12-13: Koble en sensor til sensorkabelkontakten 230
Figur 12-14: Koble en sensor til ForeSight -oksymeterkabel – kanalstatus-LED 230
Figur 12-15: Fysiologiskjermbilder for vevsoksymetri 234
Figur 12-16: Blokkdiagram over algoritmen for måling av hemoglobin i blodet (tHb-algoritmen) 236
Figur 12-17: Visning av tHb-parametere 237
Figur 12-18: tHb-parametervisning ved starten av overvåkingen 237
Figur 12-19: Advarsel om kalibrering på nytt av tHb -parametere 238
Figur 12-20: Bland-Altman-plott for tHb-algoritmen vs. blodgassanalysator for tHb 241
Figur 13-1: HPI -hovedparameterfelt 249
Figur 13-2: HPI -hovedparameter på cockpit-skjerm 249
Figur 13-3: Statuslinje med HPI™ -parameter 250
Figur 13-4: HPI -varsling med høy prioritet 251
Figur 13-5: Innstillinger for HPI -parameteren for hypotensjonsterskel 252
Figur 13-6: HPI -algoritmens forholdsvisning 254
Figur 13-7: HPI™ -funksjonens smartvarsling 255
Figur 13-8: HPI™ -funksjonens innstillingsmeny 256
Figur 13-9: Bland-Altman-diagrammer for SVV, PPV og Eadyn 260
Figur 13-10: GHI-hovedparameterfelt 287
Figur 13-11: GHI-hovedparameter på cockpit-skjerm 288
Figur 13-12: CAI-hovedparameter av trendvisning og parameterfliser 294
Figur 13-13: CAI-parameterhistogram 295
Figur 13-14: AFM -algoritmens instrumentpanel - Initialisering av økter 303
Figur 13-15: Oversikt over tilkobling mellom Acumen IQ -væskemåler og HemoSphere Alta AFM -kabel 307
Figur 13-16: Oversikt over tilkobling av Swan-Ganz IQ™ -kateter 327
Figur 13-17: Kalibrerte RVCO-hovedparameterfelt 327
Figur 13-18: Oversikt over tilkobling av pasientkabel til den transpulmonale algoritmen for termodilusjon (TPTD) 331
Figur 13-19: TPTD-prosedyre 333
Figur 13-20: Gjennomgå TPTD-settet og se resultatene 334
Figur 13-21: GDT-menyskjerm – valg av parameter 336
Figur 13-22: GDT-menyskjerm – valg av mål 336

Figur 13-23: GDT - start aktiv sporing....337
Figur 13-24: Aktiv GDT-sporing....337
Figur 13-25: Sidepanel for test av væskeresponsivitet - hovedmenyskjermbilde....340
Figur 13-26: Væskereaksjonstest – resultatskjermbilde....343
Figur 14-1: LED-indikatorer på HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform....347
Figur 14-2: Trykkabel-LED-indikator (Bare HEMPSC100)....348
Figur 14-3: LED-indikatorer for ForeSight™ -oksymeterkabel....349
Figur 14-4: LED-indikatorer på trykkontroller....350
Figur A-1: Spektral bestråling og plassering av åpning for lysavgivning....400
Figur B-1: Sette på trykk-kontrolldeksel....404
Figur F-1: Fjerne trykkontrolleren fra båndet....426

Liste over tabeller

Tabell 1-1: Liste over tilgjengelige parametere i HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel 28

Tabell 1-2: Liste over tilgjengelige parametre for HemoSphere™ -oksymeterkabelen 28

Tabell 1-3: Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel med oksymeterkabel 29

Tabell 1-4: Tilgjengelig liste over parametere for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel med HemoSphere™ -trykkabel eller HemoSphere Alta™ monitor – trykkabel 29

Tabell 1-5: Tilgjengelig liste over parametere for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel med to HemoSphere™ -trykkabler eller HemoSphere Alta™ -monitor - trykkabler 30

Tabell 1-6: Tilgjengelig liste over parametere for HemoSphere™ -trykkabel / HemoSphere Alta™ -monitor – trykkabel 30

Tabell 1-7: Tilgjengelig liste over AFM™ -algoritmens utganger for HemoSphere™ -trykkabel / HemoSphere Alta™ -monitor – trykkabel 31

Tabell 1-8: Tilgjengelig liste over parametere for HemoSphere™ -trykkabel eller HemoSphere™ Alta -monitor – trykkabel med oksymeterkabel 32

Tabell 1-9: Tilgjengelig liste over parametere for ForeSight™ -oksymeterkabel 32

Tabell 1-10: Tilgjengelig liste over parametere for HemoSphere™ -trykkabel eller HemoSphere Alta™ -monitor – trykkabel med ForeSight™ -oksymeterkabel 32

Tabell 1-11: Tilgjengelig liste over parametere for HemoSphere™ -trykkabel eller HemoSphere Alta™ -monitor – trykkabel med ForeSight™ -oksymeterkabel og oksymeterkabel 33

Tabell 1-12: Liste over tilgjengelige parametere for ikke-invasiv fingermansjetteknologi 33

Tabell 1-13: Liste over ytterligere tilgjengelige parametere for ikke-invasiv fingermansjetteknologi med ForeSight™ -oksymeterkabel 33

Tabell 1-14: Liste over ytterligere tilgjengelige parametere for ikke-invasiv fingermansjetteknologi med ForeSight™ -oksymeterkabel og oksymeterkabel 34

Tabell 1-15: Teknologitilkoblinger tilgjengelig på konfigurasjoner av HemoSphere Alta™ -overvåkningsplattform 35

Tabell 1-16: Beskrivelse av parametere for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel 36

Tabell 1-17: HemoSphere™ -trykkabel, beskrivelse av hovedparametere 37

Tabell 1-18: Beskrivelse av parametere for HemoSphere™ -oksymeterkabel 39

Tabell 1-19: Beskrivelse av parametre for ForeSight™ -oksymeterkabel 40

Tabell 1-20: Beskrivelse av hovedparametere for ikke-invasiv fingermansjetteknologi 40

Tabell 1-21: Stilkonvensjoner i brukerhåndboken 42

Tabell 1-22: Akronymer, forkortelser 42

Tabell 2-1: Symboler på monitorskjermen 60

Tabell 2-2: Symboler på produktetiketter 67

Tabell 2-3: Gjeldende standarder..... 70

Tabell 3-1: Konfigurasjoner av HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform..... 72

Tabell 3-2: Kabler og katetere som er påkrevet for overvåkingsparametere med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel..... 73

Tabell 3-3: Sensoralternativer for overvåkingsparametere med HemoSphere™ -trykkabel/ HemoSphere Alta™ -monitor – trykkabel..... 74

Tabell 3-4: Fingermansjettalternativer for overvåkingsparametere med ikke-invasiv fingermansjetteknologi.....74

Tabell 3-5: Katetre som er påkrevet for overvåkingsparametere med HemoSphere™ -oksymeterkabel..... 74

Tabell 3-6: Tilbehør som kreves for å overvåke parametere med ForeSight™ -oksymeterkabel.....74

Tabell 4-1: CVP-verdiprioritering..... 97

Tabell 4-2: Innstillinger for hurtigvisningselement..... 101

Tabell 4-3: Håndbevegelseskommandoer for HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform..... 103

Tabell 4-4: Talekommandoer for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform (bare på engelsk) 106

Tabell 4-5: Gjennomgåtte hendelser..... 110

Tabell 4-6: Inngrepstyper..... 120

Tabell 4-7: Batteristatus..... 124

Tabell 5-1: Passordnivåer for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform.....129

Tabell 5-2: Navigering i menyen for avanserte innstillinger og passordbeskyttelse.....129

Tabell 5-3: Navigering i menyen for eksportdata og passordbeskyttelse.....130

Tabell 5-4: CO/trykk gjennomsnittlig tid og oppdateringshastigheter for visning..... 135

Tabell 6-1: Farger på visuell alarmindikator..... 137

Tabell 6-2: Målstatusindikatorfarger..... 139

Tabell 6-3: Skjermbildet for pasient versus egendefinerte alarm-/målinnstillinger.....140

Tabell 6-4: Målstandarder..... 140

Tabell 7-1: Wi-Fi-tilkoblingsstatus.....147

Tabell 7-2: Status for tilkobling av HemoSphere™ ekstern applikasjon.....150

Tabell 8-1: Tilgjengelige parametere og nødvendige tilkoblinger for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel..... 153

Tabell 8-2: Ustabilt termosignaltidsforløp for CO-varsler og feilmeldinger..... 156

Tabell 9-1: HemoSphere™ -trykkabelens konfigurasjoner og tilgjengelige hovedparametere.....170

Tabell 9-2: Kileindeks..... 183

Tabell 9-3: Resultater av PAOP-identifikasjon* 183

Tabell 9-4: Resultater av PAOP-målinger* 183

Tabell 9-5: Resultater av PAOP-identifikasjon for pasienter med klaffefeil, HCP-bekreftet arytmi, kateterslenging og hjertesvikt* 184

Tabell 9-6: Resultater av PAOP-målinger for pasienter med klaffefeil, HCP-bekreftet arytmi, kateterfelling og hjertesvikt* 184

Tabell 10-1: 95 % konfidensintervall (CI)-resultater for gjentatte blodtrykksmålinger fra samme pasient (Bootstrap Ny prøvetaking) 196

Tabell 10-2: SQI-nivåer for arterietrykk 199

Tabell 10-3: Intervallstatus for Physiocal metoden 200

Tabell 10-4: BT-kalibreringsytelsesdata 203

Tabell 10-5: Symboler for tilkobling av pasientmonitor 205

Tabell 11-1: Alternativer for kalibrering in vitro 209

Tabell 11-2: Alternativer for in vivo-kalibrering 211

Tabell 11-3: Indikatornivåer for signalkvalitet 211

Tabell 12-1: Plasseringer for vevsoksymetrisensor 223

Tabell 12-2: Sensorvalgmatrise 225

Tabell 12-3: StO_2-valideringsmetodikk 232

Tabell 12-4: Visning av tHb-parametere 237

Tabell 12-5: Demografiske pasientopplysninger som brukes til verifiseringstesting 239

Tabell 12-6: RMSE - og Bland-Altman-analyseresultater som sammenligner tHb med referanseblodgassanalysatormålinger 241

Tabell 12-7: Statistisk analyse for å vurdere hyppigheten av rekalibreringsflagget 241

Tabell 12-8: Feilsøkingsmeldinger for tHb-kalibrering og rekalibrering 242

Tabell 12-9: Inndata som kreves for DO_2- og VO_2-overvåking 242

Tabell 13-1: HPI visningskonfigurasjoner 246

Tabell 13-2: Grafiske og hørbare visningselementer for HPI™ -parameterverdien 247

Tabell 13-3: HPI kontra andre hovedparametere: likheter og forskjeller 248

Tabell 13-4: Parameterstatusfarger for HPI 249

Tabell 13-5: Standardterskler for HPI™ -smartvarselparameter 255

Tabell 13-6: Nøyaktighetssammenligning av dP/dt for kirurgiske pasienter med minimalt invasiv og ikke-invasiv overvåkning 258

Tabell 13-7: 95 % konfidensinterfvall (KI)-resultater for bias og overensstemmelsesgrenser (LoA) 259

Tabell 13-8: Demografiske opplysninger om pasientene (minimalt invasivt overvåkede kirurgiske pasienter, N = 1141)..... 261

Tabell 13-9: Analysér datasettets lengde og antall hypotensjonshendelser (minimalt invasivt overvåkede, kirurgiske pasienter)..... 261

Tabell 13-10: Kirurgiske pasientkarakteristika (minimalt invasiv, N = 1141)..... 261

Tabell 13-11: Pasientdemografi (minimalt invasivt overvåkede ikke-kirurgiske pasienter, N = 672)..... 262

Tabell 13-12: Analysér datasettets lengde og antall hypotensjonshendelser (minimalt invasivt overvåkede, ikke-kirurgiske pasienter)..... 262

Tabell 13-13: Kirurgiske pasientkarakteristika (minimalt invasiv, N = 672)..... 262

Tabell 13-14: Resultater fra klinisk valideringsstudie* (minimal-invasivt overvåkede kirurgiske pasienter)..... 263

Tabell 13-15: Resultater fra klinisk valideringsstudie* (minimal-invasivt overvåkede ikke-kirurgiske pasienter)..... 264

Tabell 13-16: Analyse av hendelsesfrekvens (kirurgisk, minimal-invasivt, N = 1141)..... 265

Tabell 13-17: Analyse av hendelsesfrekvens (ikke-kirurgisk, minimal-invasivt, N = 672)..... 266

Tabell 13-18: Demografiske pasientopplysninger (ikke-invasivt overvåkede kirurgiske pasienter, N = 927)..... 268

Tabell 13-19: Analysér datasettets lengde og antall hypotensjonshendelser (ikke-invasive overvåkede, kirurgiske pasienter)..... 268

Tabell 13-20: Kirurgiske pasientkarakteristika (ikke-invasivt, N = 927)..... 268

Tabell 13-21: Pasientdemografi (ikke-invasivt overvåkede ikke-kirurgiske pasienter, N = 424)..... 269

Tabell 13-22: Analysér datasettets lengde og antall hypotensjonshendelser (ikke-invasivt overvåkede, ikke-kirurgiske pasienter)..... 269

Tabell 13-23: Ikke-kirurgiske pasientkarakteristika (ikke-invasivt, N = 424)..... 270

Tabell 13-24: Resultater fra klinisk valideringsstudie* (ikke-invasivt overvåkede kirurgiske pasienter)..... 271

Tabell 13-25: Resultater fra klinisk valideringsstudie* (ikke-invasivt overvåkede ikke-kirurgiske pasienter)..... 271

Tabell 13-26: Analyse av hendelsesfrekvens (kirurgisk, ikke-invasiv, N = 927)..... 273

Tabell 13-27: Analyse av hendelsesfrekvens (ikke-kirurgisk, ikke-invasiv, N = 424)..... 274

Tabell 13-28: Valgkriterier for potensielle HPI -pasienter..... 276

Tabell 13-29: Valgkriterier for historisk MPOG-kontroll..... 277

Tabell 13-30: Pasientdemografi (MPOG-studie)..... 277

Tabell 13-31: Prosedyretype (HPI)..... 278

Tabell 13-32: Operasjonstype i henhold til CPT-gruppering..... 279

Tabell 13-33: Karakteristikker for grenseverdi (ROC) for HPI™ -funksjonens pasienter (N = 482)*..... 280

Tabell 13-34: Gjennomsnittlig IOH-varighet – primært effektivitetsendepunkt..... 280

Tabell 13-35: Intraoperativ hypotensjon AUC – ITT, avgjørende pasienter....280

Tabell 13-36: Effektiviteten stratifisert etter MAP-nivå, HPI™ -funksjonens studie kontra historisk MPOG-kontroll....281

Tabell 13-37: Frekvensmønster for pasienter og inngrepstilfeller i henhold til HPI™ -parameterterskel....282

Tabell 13-38: HPI™ -funksjonens studie – 30 dagers postoperativt sammensatte endepunktkomponenter – CC-analysepopulasjon (avgjørende pasienter, N = 400)....283

Tabell 13-39: Oppholdets lengde....283

Tabell 13-40: GHI visningskonfigurasjoner....286

Tabell 13-41: Grafiske og hørbare visningselementer for GHI-verdien....287

Tabell 13-42: Parameterstatusfarger for GHI....288

Tabell 13-43: Pasientnummer i GHI-algoritmens kliniske valideringsdatasett....289

Tabell 13-44: Pasientdemografi og intensivdiagnose (intensivpasienter, N = 133)....289

Tabell 13-45: Pasientdemografi og operasjonstyper (kirurgiske pasienter, N = 217)....290

Tabell 13-46: Pasientnummer i GHI-algoritmens kliniske valideringsdatasett ved hjelp av RVCO -algoritmen....291

Tabell 13-47: Pasientdemografi og kirurgityper (RVCO-valideringsdatasett, N = 253)....291

Tabell 13-48: Resultater fra kliniske valideringsstudier - alle pasienter*....292

Tabell 13-49: Resultater fra kliniske valideringsstudier – alle pasienter som bruker RVCO-algoritmeinndata*....292

Tabell 13-50: Resultater fra kliniske valideringsstudier – alle pasienter (N = 238)....292

Tabell 13-51: Resultater fra kliniske valideringsstudier – alle pasienter som bruker RVCO-algoritmeinndata (n = 253)....293

Tabell 13-52: Generelle tolkninger og anbefalte tiltak for CAI-verdier....295

Tabell 13-53: Pasientdemografi....296

Tabell 13-54: ROC-analyseresultater for kliniske data (N = 50)....297

Tabell 13-55: Forvirringsmatrise for CAI ved den valgte terskelen på 45....297

Tabell 13-56: Prosentandel av tid når CAI < 45 og CAI ≥ 45 for kliniske data....297

Tabell 13-57: ROC-analyseresultater for kliniske data fra UC Davis (N = 9)....297

Tabell 13-58: ROC-analyseresultater for kliniske data fra Northwestern University (N = 18)....297

Tabell 13-59: ROC-analyseresultater for kliniske data fra Amsterdam UMC (N = 23)....298

Tabell 13-60: Tilstander for AFM -algoritmen....298

Tabell 13-61: AFM -algoritmens væskestatusikoner....305

Tabell 13-62: Deltakernes bakgrunnsvariabler....320

Tabell 13-63: AFM -algoritmeresponsrater etter bolustype....320

Tabell 13-64: AFM -ytelser etter bolusvolum (ml)....321
Tabell 13-65: Nøyaktighetsresultater for AFM-funksjonen (bolusnivå)....321
Tabell 13-66: Frekvensen for AFM-algoritmeanbefalinger per time**....322
Tabell 13-67: Fullstendig opptelling av væskeboluser....322
Tabell 13-68: Årsakene til at bolusene ble forkastet (analyse avvist) i avgjørende pasienter i henhold til protokoll....323
Tabell 13-69: Årsakene til avslag av bolusene hos avgjørende pasienter i henhold til protokoll....323
Tabell 13-70: Pasientnummer i RVCO-algoritmens kliniske valideringsdatasett....328
Tabell 13-71: Pasientkarakteristika (valideringsdatasett, N = 397)....328
Tabell 13-72: Resultater av klinisk valideringsstudie – (ikke-kalibrert tilstand)*....329
Tabell 13-73: Resultater av klinisk valideringsstudie – (kalibrert med iCO)*....329
Tabell 13-74: Anbefalte injiseringsvolumer....332
Tabell 13-75: Transpulmonal termodilusjon med intermitterende parametere....335
Tabell 13-76: Indikatorfarger for GDT-målstatus....338
Tabell 14-1: Visuell alarmindikator på HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform....347
Tabell 14-2: Strømlys på HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform....348
Tabell 14-3: Trykkabelkommunikasjonslys (Bare HEMPSC100)....348
Tabell 14-4: LED-kommunikasjonslys for ForeSight™ -oksymeterkabel....349
Tabell 14-5: Kommunikasjonslys for trykkontroller*....350
Tabell 14-6: Overvåkingsfeil/-varsler....351
Tabell 14-7: Talltastaturfeil....353
Tabell 14-8: Feil ved tilkobling av HemoSphere™ ekstern applikasjon....354
Tabell 14-9: CO-feil/-varsler for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen....354
Tabell 14-10: EDV- og SV-feil/-varsler for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen....357
Tabell 14-11: iCO -feil/-varsler for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen....358
Tabell 14-12: 20s-parameterfeil/varsler for HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabelen....360
Tabell 14-13: Generell feilsøking for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel....360
Tabell 14-14: Feil/varsler for Smart Wedge™ -algoritme....362
Tabell 14-15: RVCO-feil/-varsler....363
Tabell 14-16: RVCO -advarsler....364
Tabell 14-17: Generelle feil/varsler fra trykkabel....365
Tabell 14-18: ART- og RVP-feil/-varsler fra trykkabel....366

Tabell 14-19: HemoSphere -trykkabel – TPTD-feil/-varsler....368
Tabell 14-20: TPTD-advarsler for HemoSphere -trykkabel....369
Tabell 14-21: AFM -feil/-varsler for trykkabel....369
Tabell 14-22: AFM -advarsler for trykkabel....370
Tabell 14-23: CAI-feil/-varsler for trykkabel....371
Tabell 14-24: CAI-advarsler for trykkabel....372
Tabell 14-25: Generell feilsøking for trykkabel....372
Tabell 14-26: Feil/varsler for ikke-invasive fingermansjettovervåkning....373
Tabell 14-27: Advarsler for ikke-invasiv fingermansjettovervåkning....379
Tabell 14-28: Generell feilsøking for ikke-invasiv fingermansjettovervåkning....380
Tabell 14-29: Feil/varsler for venøs oksymetri....381
Tabell 14-30: Generell feilsøking for venøs oksymetri....384
Tabell 14-31: Feil/varsler for vevsoksymetri....384
Tabell 14-32: Generell feilsøking for vevsoksymetri....386
Tabell 14-33: Totalt hemoglobin – feil/varsler....387
Tabell 14-34: Varsler om totalt hemoglobin....388
Tabell 14-35: DO_2- og VO_2-feil/-varsler....388
Tabell A-1: Grunnleggende ytelse for HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform – ikke-transiente elektromagnetiske fenomener....389
Tabell A-2: Fysiske og mekaniske egenskaper for HemoSphere Alta™ avansert monitor....391
Tabell A-3: Miljøspesifikasjoner for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform....391
Tabell A-4: Miljøspesifikasjoner for transport av HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform....392
Tabell A-5: Tekniske egenskaper for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform....392
Tabell A-6: Tekniske egenskaper for batteriet i HemoSphere Alta -monitoren....393
Tabell A-7: Fysiske egenskaper for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen....394
Tabell A-8: Målingsspesifikasjoner for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen....394
Tabell A-9: Målingsspesifikasjoner for 20-sekunders strømningsparametere for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen*....395
Tabell A-10: Målingsspesifikasjoner for RVCO-algoritmeparameter for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen....395
Tabell A-11: Spesifikasjoner for måling av parametere i den transpulmonale algoritme for termodilusjon....395
Tabell A-12: Fysiske egenskaper for HemoSphere™ - og HemoSphere Alta™ -trykkabel....395

Tabell A-13: Målingsspesifikasjoner for HemoSphere™ - og HemoSphere Alta™ -trykkabelparametere...395
Tabell A-14: Fysiske egenskaper for HemoSphere™ -oksymeterkabel...396
Tabell A-15: Målingsspesifikasjoner for HemoSphere™ -oksymeterkabel...397
Tabell A-16: Fysiske egenskaper for ForeSight™ -oksymeterkabel...397
Tabell A-17: Kabelparametere og måleegenskaper for ForeSight™ -oksymeterkabel...397
Tabell A-18: Fysiske egenskaper for Smart -trykkontroller...398
Tabell A-19: HemoSphere Alta™ ikke-invasiv fingermansjetteknologi – spesifikasjoner for parametermåling...399
Tabell A-20: Egenskaper for fingermansjett...399
Tabell A-21: Fysiske egenskaper for HemoSphere Alta AFM™ -kabel...400
Tabell A-22: Drifts- og miljøspesifikasjoner for HemoSphere Alta AFM™ -kabel...400
Tabell A-23: Drifts- og transportspesifikasjoner for HemoSphere Alta AFM™ -kabel...400
Tabell A-24: Målingsspesifikasjoner for HemoSphere Alta AFM™ -kabel...401
Tabell B-1: Komponenter for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform...402
Tabell C-1: Ligninger for hjerte- og oksygeneringsprofil...405
Tabell D-1: Pasientinformasjon...413
Tabell D-2: Standardinnstillinger for grafisk trendparameterskala...413
Tabell D-3: Konfigurerbar parameteralarm og visningsområder...415
Tabell D-4: Rød sone for parameteralarm og målstandarder...416
Tabell D-5: Parameteralarm-, feil- og varselprioriteter...417
Tabell E-1: Beregningskonstanter for badtemperaturprobe...420
Tabell E-2: Beregningskonstanter for innebygd temperaturprobe...420
Tabell G-1: Elektromagnetisk stråling...431
Tabell G-2: Veiledning og produsentens erklæring – immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr 431
Tabell G-3: Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform...432
Tabell G-4: Resultater for trådløs sameksistens i stråleekkoisk kammer (RAC) - Normal modus (2,4, 5 og 6 GHz WiFi) for HemoSphere Alta avansert monitor (EUT) med utilsiktet signal til stede...433
Tabell G-5: Resultater for trådløs sameksistens i stråleekkoisk kammer (RAC) - Normal modus (2,4, 5 og 6 GHz WiFi) for tilhørende enhet (ruter) med utilsiktet signal til stede...433
Tabell G-6: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspenning, fall og magnetfelt)...434
Tabell G-7: Elektromagnetisk immunitet (utstrålt og ledet RF)...435
Tabell G-8: Informasjon om trådløs HemoSphere Alta™ -monitor...436

Bruke håndboken

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

Brukerhåndboken for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform består av 14 kapitler og 7 vedlegg. Figurene i denne håndboken er kun ment til referanse og er kanskje ikke en nøyaktig kopi av skjermbildene, på grunn av kontinuerlige forbedringer av programvaren.

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoer som det er viktig å kjenne til for dette medisinske utstyret.

ADVARSEL

Les denne brukerhåndboken nøye før du prøver å bruke HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform.

Se bruksanvisningen som følger med alt kompatibelt tilbehør, før det brukes med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform.

FORSIKTIG

Undersøk HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og alt tilbehør og utstyr som brukes sammen med monitoren for skader, før du tar det i bruk. Skade kan omfatte sprekker, riper, bulker eller andre tegn på at huset kan ha blitt skadet.

ADVARSEL

For å unngå personskade på pasient eller bruker, skade på plattformen eller unøyaktige målinger, må du ikke bruke skadet eller inkompatibelt plattformtilbehør, komponenter eller kabler.

Kapittel	Beskrivelse
1	***Innledning***: Gir en oversikt over HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform
2	***Sikkerhet og symboler***: Inkluderer ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og MERKNADER som finnes i denne håndboken, samt illustrasjoner av etiketter på HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og tilbehør
3	***Installasjon og oppsett***: Gir informasjon om oppsett av HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og tilkoblinger for første gang
4	***Navigere i HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform***: Gir informasjon om overvåkingsskjermbildevisninger
5	***Innstillinger for brukergrensesnitt***: gir informasjon om de ulike visningsinnstillingene, inkludert pasientinformasjon, språk og internasjonale enheter, alarmvolum, systemklokkeslett og systemdato. Gir også instruksjoner for valg av skjermutseende.
6	***Avanserte innstillinger***: Gir informasjon om avanserte innstillinger, inkludert alarmmål, grafiske skalaer, oppsett av serieport og Demonstrasjonsmodus
7	***Dataeksport og tilkobling***: Gir informasjon om monitortilkobling for overføring av pasientdata og kliniske data
8	***Swan-Ganz™ Teknologisk overvåking***: Beskriver prosedyrer for oppsett og bruk av overvåkning av kontinuerlig minuttvolum, intermitterende minuttvolum og endediastolisk volum i høyre ventrikkel ved bruk av Swan-Ganz™ -teknologien
9	***Overvåkning med trykkabel***: Beskriver prosedyrene for klargjøring og bruk av overvåking av vaskulært trykk

Kapittel	Beskrivelse
10	***Ikke-invasiv fingermansjettovervåking***: Beskriver metodologien bak ikke-invasiv fingermansjetteknologi og gir instruksjoner for oppsett og bruk av pasientovervåkingsutstyr samt måling av ikke-invasivt blodtrykk, minuttvolum, slagvolum, slagvolumvariasjon og systemisk vaskulær motstand
11	***Oksymetriovervåkning***: Beskriver prosedyrer for kalibrering og bruk av oksymetri-måling (oksygenmetning)
12	***Vevsoksymetriovervåking***: Beskriver prosedyrer for oppsett og drift av ForeSight vevsoksymetriovervåkning
13	***Kliniske verktøy***: Beskriver de kliniske verktøyene og algoritmene for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform
14	***Hjelp og feilsøking***: Beskriver Hjelp-menyen og gir en liste over feil, varsler og meldinger med årsaker og foreslåtte tiltak

Vedlegg	Beskrivelse
A	***Spesifikasjoner og egenskaper for enheten***
B	***Tilbehør***
C	***Ligninger for beregnede pasientparametere***
D	***Monitorinnstillinger og standardinnstillinger***
E	***Beregningskonstanter***
F	***Vedlikehold, service og støtte for systemet***
G	***Veiledning og produsenterklæring***

1

Innledning

Innhold

Formålet med denne håndboken . . . 24
Indikasjoner for bruk . . . 24
Kontraindikasjoner for bruk . . . 27
Tiltenkte bruksforhold . . . 27
Forventet klinisk fordel . . . 34
Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere Alta ™ avansert overvåkningsplattform . . . 34
Stilkonvensjoner i håndboken . . . 42
Forkortelser brukt i denne håndboken . . . 42

1.1 Formålet med denne håndboken

Denne håndboken beskriver funksjonene og overvåkningsalternativene til HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform. HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform viser overvåkede data ervervet via kompatible hemodynamiske teknologier.

Denne håndboken er klargjort for bruk med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform av opplærte klinikere, leger og sykepleiere innen akuttbehandling i ethvert sykehusmiljø der akuttbehandling administreres.

Denne håndboken gir brukeren av HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform instruksjoner for oppsett og drift, prosedyrer for enhetstilkobling og informasjon om begrensninger.

1.2 Indikasjoner for bruk

1.2.1 HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform med Swan-Ganz™ -teknologi

Ved bruk sammen med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel og Swan-Ganz™ -katetere, er HemoSphere Alta™ avansert monitor indisert for bruk i et sykehusmiljø til pleie av kritisk syke voksne og pediatriske pasienter som krever overvåkning av minuttvolum (fortløpende [CO] og periodevis [iCO]) og avledede hemodynamiske parametere i et sykehusmiljø. Pulmonalarterieblodtemperatur brukes til å beregne kontinuerlig og intermitterende CO med termodilusjonsteknologi. Den kan brukes til å overvåke hemodynamiske parametere i sammenheng med en perioperativ, målrettet behandlingsprotokoll i et sykehusmiljø. Se opplysningene om indikasjoner for bruk av Swan-Ganz™ -kateteret og Swan-Ganz Jr™ -kateteret for informasjon om tiltenkt pasientpopulasjon spesifikk for det anvendte kateteret.

Algoritmen for global hypoperfusjonsindeks (GHI) gir klinikeren fysiologisk innsikt i sannsynligheten for fremtidig hemodynamisk ustabilitet hos en pasient. GHI-algoritmen er beregnet på bruk hos kirurgiske og ikke-kirurgiske pasienter som mottar avansert hemodynamisk overvåkning med Swan-Ganz™ -kateteret. GHI-algoritmen anses å gi tilleggsinformasjon om pasientens forventede fremtidige risiko for klinisk forverring, i tillegg til at den identifiserer pasienter med lav risiko for forverring. Produktprediksjonene er kun ment som referanse, og ingen terapeutiske beslutninger bør tas utelukkende basert på GHI-algoritmens prediksjoner.

Når Smart Wedge™ -algoritmen brukes i kombinasjon med et Swan-Ganz™ -kateter som er koblet til en trykkabel og trykktransduser, måler og leverer den okklusjonstrykket i pulmonalarterien og vurderer kvaliteten på målingen av okklusjonstrykket i pulmonalarterien. Smart Wedge™ -algoritmen er indisert for bruk hos intensivpasienter over 18 år som får avansert hemodynamisk overvåkning. Smart Wedge™ -algoritmen anses

som ytterligere kvantitativ referanseinformasjon om pasientens fysiologiske tilstand, og ingen terapeutiske beslutninger skal treffes utelukkende basert på parameterne av Smart Wedge™ -algoritmen.

Se avsnittet om tiltenkte bruksforhold for en fullstendig liste over de målte og avledede parameterne som er tilgjengelige for hver pasientpopulasjon.

1.2.2 HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform med HemoSphere™ -oksymeterkabel

Når HemoSphere Alta™ avansert monitor brukes sammen med HemoSphere™ -oksymeterkabel og -oksymetrikatetre, er den indisert for bruk på voksne og pediatriske pasienter med behov for akutt pleie og overvåkning av venøs oksygenmetning (SvO_2 og $ScvO_2$) og deriverte hemodynamiske parametere i et sykehusmiljø. Se opplysningene om indikasjoner for bruk av oksymetrikateteret for informasjon om tiltenkt pasientpopulasjon spesifikk for det anvendte kateteret.

Se avsnittet om tiltenkte bruksforhold for en fullstendig liste over de målte og avledede parameterne som er tilgjengelige for hver pasientpopulasjon.

1.2.3 HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform med HemoSphere™ -trykkabel eller HemoSphere Alta™ -monitor -trykkabel

HemoSphere Alta™ avansert monitor brukt sammen med HemoSphere™ -trykkabelen eller HemoSphere Alta™ -monitor – trykkabel anbefales for bruk på voksne og pediatriske pasienter ved intensivavdelinger når balansen mellom hjertefunksjon, væskestatus, arteriemotstand og trykk krever kontinuerlig vurdering. Den kan brukes til å overvåke hemodynamiske parametere i sammenheng med en perioperativ, målrettet behandlingsprotokoll i sykehusomgivelser. Se indikasjonene for bruk av FloTrac™ -sensoren, FloTrac Jr™ -sensoren, Acumen IQ™ -sensoren og TruWave™ – engangstrykktransduser for informasjon om tiltenkte pasientpopulasjoner spesifikke for sensoren/transduseren som brukes.

Programvarefunsjonen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) gir klinikeren en fysiologisk innsikt i hvor stor sannsynlighet det er for at en pasient vil få en fremtidig hypotensiv hendelse og den ledsagende hemodynamikken. Funksjonen Acumen HPI™ er beregnet på bruk hos kirurgiske og ikke-kirurgiske pasienter som mottar avansert hemodynamisk overvåkning. Funksjonen Acumen HPI™ er bare ment som en ekstra kvantitativ informasjonsreferanse om pasientens fysiologiske funksjon, og ingen behandlingsavgjørelser skal tas kun basert på parameteren Acumen Hypotension Prediction Index™.

Når den brukes i kombinasjon med HemoSphere™ -trykkabelen eller HemoSphere Alta™ -monitoren – trykkabel koblet til et kompatibelt Swan-Ganz™ -kateter, gir algoritmen for trykk i høyre ventrikkel (RVP) klinikeren fysiologisk innsikt i den hemodynamiske statusen til høyre hjertekammer. RVP-algoritmen er indisert for kritisk syke pasienter over 18 år som får avansert hemodynamisk overvåkning på operasjonsstuen (OR) og intensivavdelingen (ICU). RVP-algoritmen anses som ytterligere kvantitativ referanseinformasjon om pasientens fysiologiske tilstand, og ingen terapeutiske beslutninger skal treffes utelukkende basert på parameterne for trykk i høyre ventrikkel (RVP).

Når den brukes i kombinasjon med HemoSphere™ -trykkabelen eller HemoSphere Alta™ -monitoren – trykkabel koblet til et kompatibelt Swan-Ganz™ -kateter, gir høyre ventrikkels minuttvolum (RVCO) -funksjonen klinikeren fysiologisk innsikt i den hemodynamiske statusen til høyre hjertekammer. RVCO-algoritmen er beregnet på bruk hos kirurgiske og ikke-kirurgiske pasienter over 18 år som krever avansert hemodynamisk overvåkning. Høyre ventrikkels minuttvolum gir et kontinuerlig minuttvolum og avledede parametere.

Algoritmen for indeks for cerebral autoregulering (CAI) er en informasjonsindeks som er ment å representere en surrogatmåling av hvorvidt cerebral autoregulering sannsynligvis er intakt eller sannsynligvis er svekket, uttrykt ved nivået av samsvar eller mangel på samsvar mellom gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) og de absolutte nivåene av oksygenmetning i blodet (StO_2) i pasientens cerebrale vev. MAP registreres med HemoSphere™ -trykkabelen, og StO_2 registreres med ForeSight™ -oksymeterkabelen. CAI er beregnet for bruk hos pasienter over 18 år som får avansert hemodynamisk overvåkning. CAI er ikke indisert for behandling av noen sykdom eller tilstand, og ingen terapeutiske beslutninger bør tas utelukkende basert på algoritmen Indeks for cerebral autoregulering CAI.

Når den brukes i kombinasjon med to HemoSphere™ -trykkabler eller HemoSphere Alta™ -monitor – trykkabler – én med en Acumen IQ™ -sensor koblet til et femoralt arteriekateter og én med en TruWave™

engangstrykktransduser koblet til et sentralt venekateter – bruker transpulmonal termodilusjon -algoritmen transpulmonal termodilusjon (TPTD) til å måle parametere knyttet til blodstrøm, væskevolum og organfunksjon. TPTD måles ved hjelp av tilkoblinger for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel når en indikatorløsning med kjent temperatur og volum injiseres i den sentrale venøse sirkulasjonen. Deretter passerer det gjennom lungekarsystemet, venstre hjerte og til slutt inn i arteriesystemet. En termisk utvaskingskurve måles ved hjelp av en termistor i et femoralt arteriekateter. I tillegg gir pasientens arterielle trykkurve, kombinert med en kjent minuttvolumverdi fra transpulmonal termodilusjon-algoritmen, en kalibrert visning av kontinuerlig minuttvolum.

Se avsnittet om tiltenkte bruksforhold for en fullstendig liste over de målte og avledede parameterne som er tilgjengelige for hver pasientpopulasjon.

1.2.4 HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform med ForeSight™ -oksymeterkabel

Den ikke-invasive ForeSight™ -oksymeterkabelen er beregnet brukt som en supplerende monitor av absolutt regional hemoglobinoksygenmetning i blod under sensorene hos personer med risiko for iskemisk tilstand med redusert eller manglende blodtilførsel. ForeSight™ -oksymeterkabelen er også beregnet til overvåking av relative endringer for totalt hemoglobin i blodet under sensorene. ForeSight™ -oksymeterkabelen er ment å muliggjøre visning av StO_2 og relative endringer i totalt hemoglobin på HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform.

- Når den brukes med store sensorer, er ForeSight™ -oksymeterkabelen beregnet for bruk hos voksne og ungdom i overgangsfasen ≥ 40 kg.
- Når den brukes med medium sensorer, er ForeSight™ -oksymeterkabelen beregnet for bruk hos barn ≥ 3 kg.
- Når den brukes med små sensorer, er ForeSight™ -oksymeterkabelen beregnet for cerebral bruk hos barn < 8 kg og ikke-cerebral bruk hos barn < 5 kg.

Algoritmen for måling av hemoglobin i blod er indisert for kontinuerlig overvåking av endringer i hemoglobinkonsentrasjonen i sirkulerende blod hos voksne ≥ 40 kg som får avansert hemodynamisk overvåkning ved hjelp av HemoSphere ForeSight™ -oksymeterkabel og ikke-invasive ForeSight IQ™ -sensorer i cerebrale områder.

Se avsnittet om tiltenkte bruksforhold for en fullstendig liste over de målte og avledede parameterne som er tilgjengelige for hver pasientpopulasjon.

1.2.5 HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform med ikke-invasiv fingermansjetteknologi

Når HemoSphere Alta™ -monitor brukes med trykkontrolleren og en kompatibel fingermansjett, er den indisert for voksne og pediatriske pasienter som har behov for kontinuerlig vurdering av balansen mellom hjertefunksjon, væskestatus og vaskulær motstand. Den kan brukes til å overvåke hemodynamiske parametere i sammenheng med en perioperativ, målrettet behandlingsprotokoll i et sykehusmiljø. I tillegg er det ikke-invasive systemet indisert for bruk hos pasienter med komorbiditeter der hemodynamisk optimalisering er ønskelig og invasive målinger er vanskelige. HemoSphere Alta™ avansert monitor og kompatible fingermansjetter måler blodtrykk og tilknyttede hemodynamiske parametere ikke-invasivt. Se erklæringene i indikasjoner for bruk for den ikke-invasive fingermansjetten for informasjon om tiltenkt pasientpopulasjon spesifikt for den anvendte fingermansjetten.

Programvarefunksjonen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) gir klinikeren en fysiologisk innsikt i hvor stor sannsynlighet det er for at en pasient vil få en fremtidig hypotensiv hendelse og den ledsagende hemodynamikken. Funksjonen Acumen HPI™ er beregnet på bruk hos kirurgiske og ikke-kirurgiske pasienter som mottar avansert hemodynamisk overvåkning. Funksjonen Acumen HPI™ er bare ment som en ekstra kvantitativ informasjonsreferanse om pasientens fysiologiske funksjon, og ingen behandlingsavgjørelser skal tas kun basert på parameteren Acumen Hypotension Prediction Index™.

Se avsnittet om tiltenkte bruksforhold for en fullstendig liste over de målte og avledede parameterne som er tilgjengelige for hver pasientpopulasjon.

1.2.6 HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform med Acumen assistert væskeadministrasjonsfunksjon og Acumen IQ sensor

Programvarefunksjonene til Acumen assistert væskeadministrasjon (AFM) gir klinikeren fysiologisk innsikt i pasientens beregnede respons på væskebehandling og den tilknyttede hemodynamikken. Programvarefunksjonen Acumen AFM er beregnet brukt på kirurgiske pasienter som er ≥18 år gamle, og som trenger avansert hemodynamisk overvåking. Acumen AFM-programvarefunksjon gir forslag om pasientens fysiologiske tilstand og beregnede respons på væskebehandling. Acumen AFM-væskeadministrasjonsforslag blir gitt til klinikeren. Avgjørelsen om å administrere en væskebolus gjøres av klinikeren, basert på en gjennomgang av pasientens hemodynamikk. Ingen behandlingsavgjørelser skal gjøres utelukkende basert på forslagene fra den assisterte væskeadministrasjonsfunksjonen.

Programvarefunksjonen for Acumen assistert væskeadministrasjon kan brukes med HemoSphere Alta AFM -kabelen og Acumen IQ -væskemåleren.

1.3 Kontraindikasjoner for bruk

Når HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform brukes med Swan-Ganz -teknologi, oksymetrikabel eller trykkabel er det ingen kontraindikasjoner for bruk.

1.3.1 HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform med ForeSight -oksymeterkabel

ForeSight/ForeSight IQ/ForeSight Jr sensoren er kontraindisert for bruk på pasienter:

- med et fysisk område som er for lite til korrekt plassering av sensoren
- med allergiske reaksjoner på sensorfestemiddelet
- som gjennomgår en MR-skanning på grunn av tilknyttet risiko for skade

1.3.2 HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform med ikke-invasiv fingermansjetteknologi

HemoSphere Alta™ avansert monitor brukt sammen med en kompatible fingermansjett(er) er kontraindisert hos noen pasienter med ekstrem sammentrekning av den glatte muskulaturen i arteriene eller arterioler i nedre arm og hånd, som man kan se hos pasienter med Raynauds sykdom. Hos disse pasientene kan det være umulig å gjennomføre blodtrykksmåling.

Ingen andre kontraindikasjoner var kjent på tidspunktet for publiseringen av denne brukerhåndboken.

1.4 Tiltenkte bruksforhold

HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform er tiltenkt å brukes av kvalifisert personell eller opplært klinisk personell til pleie av kritisk syke pasienter i et sykehusmiljø.

HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform er tiltenkt brukt sammen med kompatible oksymetrikatetere, Swan-Ganz™/Swan-Ganz Jr™/Swan-Ganz IQ™ -katetere, kompatible femorale arteriekateter, FloTrac™ -sensorer, FloTrac Jr™ -sensorer, Acumen IQ™ -sensorer, TruWave™ -engangstrykktransdusere, ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™ -sensorer, Acumen IQ™ -væskemåler og ClearSight™/ClearSight Jr™/ Acumen IQ™/Acumen IQ™ Plus -fingermansjetter.

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelige under overvåking med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og en tilkoblet HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel, er oppført nedenfor i Tabell 1-1 på side 28. Bare iCO, iCI, iSVR og iSVRI er tilgjengelig for den pediatriske pasientpopulasjonen.

Tabell 1-1: Liste over tilgjengelige parametere i HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel

Forkortelse	Definisjon	Pasientpopulasjon	Sykehusmiljø
CO	kontinuerlig minuttvolum	kun voksen	operasjonsstue, intensivavdeling, akuttmottak
sCO	STAT minuttvolum		
CI	kontinuerlig kardial indeks		
sCI	STAT kardial indeks		
EDV	endediastolisk volum i høyre ventrikkel		
sEDV	STAT endediastolisk volum i høyre ventrikkel		
EDVI	indeks for endediastolisk volum i høyre ventrikkel		
sEDVI	STAT indeks for endediastolisk volum i høyre ventrikkel		
HRgj.sn.	gjennomsnittlig hjerterytme		
LVSWI	arbeidsindeks for venstre ventrikkelslag		
PVR	pulmonal vaskulær motstand		
PVRI	pulmonal vaskulær motstandsindeks		
RVEF	høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon		
sRVEF	STAT høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon		
RVSWI	arbeidsindeks for høyre ventrikkelslag		
SV	slagvolum		
SVI	slagvolumindeks		
SVR	systemisk vaskulær motstand		
SVRI	indeks for systemisk vaskulær motstand		
BT	blodtemperatur i pulmonalarterien		
iCO	intermitterende minuttvolum	voksen og pediatrisk	
iCI	intermitterende kardial indeks		
iSVR	intermitterende systemisk vaskulær motstand		
iSVRI	indeks for intermitterende systemisk vaskulær motstand		

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelige for voksne og pediatriske pasientpopulasjoner under overvåking med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og en tilkoblet HemoSphere™ -oksymeterkabel, er oppført nedenfor i Tabell 1-2 på side 28.

Tabell 1-2: Liste over tilgjengelige parametre for HemoSphere™ -oksymeterkabelen

Forkortelse	Definisjon	Pasientpopulasjon	Sykehusmiljø
SvO_2	blandet venøs oksygenmetning	voksen og pediatrisk	operasjonsstue, intensivavdeling, akuttmottak
$ScvO_2$	sentral venøs oksygenmetning		

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelige for voksne og pediatriske pasientpopulasjoner under overvåking med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og både en tilkoblet HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel og oksymeterkabel, er oppført nedenfor i Tabell 1-3 på side 29.

Tabell 1-3: Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel med oksymeterkabel

Forkortelse	Definisjon	Pasientpopulasjon	Sykehusmiljø
DO_2	oksygentilførsel	voksen og pediatrisk	operasjonsstue, intensivavdeling, akuttmottak
DO_2I	oksygenleveringsindeks		
VO_2	oksygenforbruk		
VO_2e	anslått oksygenforbruk når $ScvO_2$ overvåkes		
VO_2I	oksygenforbruksindeks		
VO_2Ie	anslått oksygenforbruksindeks når $ScvO_2$ overvåkes		
GHI	global hypoperfusjonsindeks	kun voksen	

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelige for voksne og pediatriske pasientpopulasjoner under overvåking med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og både en tilkoblet HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel og trykkabel(er), er oppført nedenfor i Tabell 1-4 på side 29 (én trykkabel) og Tabell 1-5 på side 30 (to trykkabler).

Tabell 1-4: Tilgjengelig liste over parametere for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel med HemoSphere™ -trykkabel eller HemoSphere Alta™ monitor – trykkabel

Forkortelse	Definisjon	Pasientpopulasjon	Sykehusmiljø
CO_{20s}	20-sekunders minuttvolum[1]	kun voksen	operasjonsstue, intensivavdeling, akuttmottak
CO_{RV}	minuttvolum for høyre ventrikkel[2]		
CI_{20s}	20-sekunders kardial indeks[1]		
CI_{RV}	kardial indeks for høyre ventrikkel[2]		
CPO_{RV}	hjerteslageffekt for høyre ventrikkel[2]		
CPI_{RV}	hjerteslagindeks for høyre ventrikkel[2]		
DIA_{RVP}	diastolisk trykk i høyre ventrikkel[2]		
MRVP	gjennomsnittlig trykk i høyre ventrikkel[2]		
PAOP	okklusjonstrykk i pulmonalarterien[2]		
PR_{RVP}	pulsfrekvens i høyre ventrikkel[2]		
RV dP/dt	systolisk helling i høyre ventrikkel[2]		
RV EDP	endediastolisk trykk i høyre ventrikkel[2]		
SYS_{RVP}	systolisk trykk i høyre ventrikkel[2]		
SV_{20s}	20-sekunders slagvolum[1]		
SV_{RV}	slagvolum i høyre ventrikkel[2]		
SVI_{20s}	20-sekunders slagvolumindeks[1]		
SVI_{RV}	slagvolumindeks i høyre ventrikkel[2]		
SVR_{RV}	systemisk vaskulær motstand i høyre ventrikkel[2]		
$SVRI_{RV}$	indeks for systemisk vaskulær motstand i høyre ventrikkel[2]		

[1]20-sekunders strømningsparametere er bare tilgjengelige hvis funksjonen for 20-sekunders strømningsparametere er aktivert. Ta kontakt med den lokale salgsrepresentanten for å få mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen.

[2]RVP og RVCO -parametere er tilgjengelige ved bruk av et Swan-Ganz IQ ™ -kateter.

Tabell 1-5: Tilgjengelig liste over parametere for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel med to HemoSphere™ -trykkabler eller HemoSphere Alta™ -monitor - trykkabler

Forkortelse	Definisjon	Pasientpopulasjon	Sykehusmiljø
CFI	kardial funksjonsindeks	kun voksen	operasjonsstue, intensivavdeling, akuttmottak
CO	minuttvolum[1]		
CI	kardial indeks[1]		
iCO	intermitterende minuttvolum		
iCI	intermitterende kardial indeks		
EVLW	ekstravaskulært lungevann		
ELWI	ekstravaskulær lungevannindeks		
GEF	global utstøtingsfraksjon		
GEDV	Globalt avsluttende diastolisk volum		
GEDI	Global avsluttende diastolisk volumindeks		
ITBV	Intratorakalt blodvolum		
ITBI	Intratorakal blodvolumindeks		
PVPI	pulmonal vaskulær permeabilitetsindeks		
SV	slagvolum[1]		
SVI	slagvolumindeks[1]		
iSV	intermitterende slagvolum		
iSVI	intermitterende slagvolumindeks		
iSVR	intermitterende systemisk vaskulær motstand		
iSVRI	indeks for intermitterende systemisk vaskulær motstand		
[1]Kalibrerte, kontinuerlige parametere fra en Acumen IQ ™ -sensor ved den femorale arterielinjen er tilgjengelige ved bruk av prosedyren for transpulmonal termodilusjon (TPTD).			

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelig under overvåkning med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og en tilkoblet HemoSphere™ -trykkabel eller HemoSphere Alta™ -monitor – trykkabel, er oppført nedenfor i Tabell 1-6 på side 30.

Tabell 1-6: Tilgjengelig liste over parametere for HemoSphere™ -trykkabel / HemoSphere Alta™ -monitor – trykkabel

Forkortelse	Definisjon	Pasientpopulasjon	Sykehusmiljø
CO	kontinuerlig minuttvolum[1]	voksen og pediatrisk ≥ 12	operasjonsstue, intensivavdeling, akuttmottak
CI	kontinuerlig kardial indeks[1]		
CPO	hjerteslageffekt		
CPI	hjerteslagindeks		
DIA_{ART}	systemisk arterielt diastolisk blodtrykk		
MAP	gjennomsnittlig arterielt blodtrykk		
PPV	pulstrykkvariasjon[1]		
PR	pulsfrekvens		
SV	slagvolum[1]		
SVI	slagvolumindeks[1]		

Forkortelse	Definisjon	Pasientpopulasjon	Sykehusmiljø
SVR	systemisk vaskulær motstand[1]		
SVRI	indeks for systemisk vaskulær motstand[1]		
SVV	slagvolumvariasjon[1]		
SYS_{ART}	systemisk arterielt systolisk blodtrykk		
CVP	sentralvenøst trykk	kun voksen	
DIA_{PAP}	diastolisk blodtrykk i pulmonalarterien		
DIA_{RVP}	diastolisk trykk i høyre ventrikkel		
dP/dt	systolisk helling[2]		
Ea_{dyn}	dynamisk arteriell elastans[2]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index™[2]		
MPAP	gjennomsnittlig pulmonalt arterielt blodtrykk		
MRVP	gjennomsnittlig trykk i høyre ventrikkel		
PR_{RVP}	pulsfrekvens i høyre ventrikkel		
RV dP/dt	systolisk helling i høyre ventrikkel		
RV EDP	endediastolisk trykk i høyre ventrikkel		
SYS_{PAP}	systolisk pulmonalt arterielt blodtrykk		
SYS_{RVP}	systolisk trykk i høyre ventrikkel		

[1]FloTrac ™ -parametere er tilgjengelige ved bruk av en avansert arteriesensor (FloTrac ™ -sensor, FloTrac Jr ™ -sensor eller Acumen IQ ™ -sensor).

[2]HPI ™ -parametere er tilgjengelige ved bruk av Acumen IQ ™ -sensor.

En liste over utdata fra Acumen assistert væskeadministrasjon (AFM™ -algoritme) som er tilgjengelig for kirurgipasienter ≥ 18 år under overvåkning med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og en tilkoblet HemoSphere™ -trykkabel eller HemoSphere Alta™ -monitor – trykkabel, er oppført nedenfor i Tabell 1-7 på side 31.

Tabell 1-7: Tilgjengelig liste over AFM™ -algoritmens utganger for HemoSphere™ -trykkabel / HemoSphere Alta™ -monitor – trykkabel

AFM™ -algoritmeutgang	Pasientpopulasjon	Sykehusmiljø
Væskebolus foreslått	kun ≥ 18 år gamle	kun operasjonsrom
Testbolus foreslått		
Væske ikke foreslått		
AFM-forslag stanset		
Bolus pågår		
Bolus fullført		
Bolus fullført; Analyserer hemodynamisk respons		
Totalt sporet volum ml		
Strømningshastighet ml/t		
Bolusvolum		

Merk: AFM ™ -algoritmens utganger er tilgjengelige ved bruk av en Acumen IQ ™ -sensor og hvis AFM ™ -funksjonen er aktivert. Strømningshastighet ml/t og Bolusvolum er synlige ved bruk av automatisk væskesporingsmodus.

Ytterligere parametere som er tilgjengelige for voksne og pediatriske pasientpopulasjoner under overvåkning med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og både en tilkoblet HemoSphere™ -trykkabel og en oksymeterkabel, er oppført nedenfor i Tabell 1-8 på side 32.

Tabell 1-8: Tilgjengelig liste over parametere for HemoSphere™ -trykkabel eller HemoSphere™ Alta -monitor – trykkabel med oksymeterkabel

Forkortelse	Definisjon	Pasientpopulasjon	Sykehusmiljø
DO_2	oksygentilførsel	kun voksen	operasjonsstue, intensivavdeling, akuttmottak
DO_2I	oksygenleveringsindeks		
VO_2	oksygenforbruk		
VO_2e	anslått oksygenforbruk når $ScvO_2$ overvåkes		
VO_2I	oksygenforbruksindeks		
VO_2Ie	anslått oksygenforbruksindeks når $ScvO_2$ overvåkes		

Vevsoksygenmetning, StO_2, kan overvåkes med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og en tilkoblet ForeSight™ -oksymeterkabel som oppført nedenfor i Tabell 1-9 på side 32.

Tabell 1-9: Tilgjengelig liste over parametere for ForeSight™ -oksymeterkabel

Forkortelse	Definisjon	Pasientpopulasjon	Sykehusmiljø
StO_2	vevsoksygenmetning	voksen og pediatrisk	operasjonsstue, intensivavdeling, akuttmottak
ΔctHb	relativ endring i total hemoglobin		
tHb	totalt hemoglobin	voksne og eldre ungdommer ≥ 40 kg	
Merk: Totalt hemoglobin (tHb) er tilgjengelig ved overvåkning med en HemoSphere ForeSight ™ -oksymeterkabel og ForeSight IQ ™ -sensor på cerebrale steder.			

Ytterligere parametere som er tilgjengelige for voksne pasientpopulasjoner under overvåkning med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og både en tilkoblet HemoSphere™ -trykkabel eller HemoSphere Alta™ -monitor – trykkabel og ForeSight™ -oksymeterkabel og oksymeterkabel, er oppført nedenfor i Tabell 1-10 på side 32.

Tabell 1-10: Tilgjengelig liste over parametere for HemoSphere™ -trykkabel eller HemoSphere Alta™ -monitor – trykkabel med ForeSight™ -oksymeterkabel

Forkortelse	Definisjon	Pasientpopulasjon	Sykehusmiljø
CAI	indeks for cerebral autoregulering[1]	kun voksen	operasjonsstue, intensivavdeling, akuttmottak
DO_2	oksygenlevering[2]		
DO_2I	oksygenleveringsindeks[2]		
[1]CAI-parameteren er tilgjengelig når du bruker en ForeSight IQ ™ -sensor på cerebrale steder, og hvis CAI-funksjonen er aktivert. *[2]DO_2/DO_2I-parameteren er tilgjengelig når tHb overvåkes, og når SpO_2 er tilgjengelig via manuell innføring.*			

Ytterligere parametere som er tilgjengelige for voksne pasientpopulasjoner under overvåkning med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og en tilkoblet HemoSphere™ -trykkabel eller HemoSphere Alta™ -monitor – trykkabel, ForeSight™ -oksymeterkabel og oksymeterkabel, er oppført nedenfor i Tabell 1-11 på side 33.

Tabell 1-11: Tilgjengelig liste over parametere for HemoSphere™ -trykkabel eller HemoSphere Alta™ -monitor – trykkabel med ForeSight™ -oksymeterkabel og oksymeterkabel

Forkortelse	Definisjon	Pasientpopulasjon	Sykehusmiljø
VO_2	oksygenforbruk	kun voksen	operasjonsstue, intensivavdeling, akuttmottak
VO_2e	anslått oksygenforbruk når $ScvO_2$ overvåkes		
VO_2I	oksygenforbruksindeks		
VO_2Ie	anslått oksygenforbruksindeks når $ScvO_2$ overvåkes		
VO_2-parametere er tilgjengelige når tHb overvåkes, og når SpO_2 er tilgjengelig via manuell innføring.			

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelig under overvåking med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og en tilkoblet trykkontroller, er oppført nedenfor i Tabell 1-12 på side 33.

Tabell 1-12: Liste over tilgjengelige parametere for ikke-invasiv fingermansjetteknologi

Forkortelse	Definisjon	Pasientpopulasjon	Sykehusmiljø
CO	kontinuerlig minuttvolum	voksen og pediatrisk ≥ 12	operasjonsstue, intensivavdeling, akuttmottak
CI	kontinuerlig kardial indeks		
CPO	hjerteslageffekt		
CPI	hjerteslagindeks		
DIA_{ART}	arterielt diastolisk blodtrykk		
MAP	gjennomsnittlig arterielt blodtrykk		
PPV	pulstrykkvariasjon		
PR	pulsfrekvens		
SV	slagvolum		
SVI	slagvolumindeks		
SVR	systemisk vaskulær motstand		
SVRI	indeks for systemisk vaskulær motstand		
SVV	slagvolumvariasjon		
SYS_{ART}	arterielt systolisk blodtrykk		
dP/dt	systolisk helling[1]	kun voksen	
Ea_{dyn}	dynamisk arteriell elastans[1]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index™[1]		
[1]HPI ™ -parametere er tilgjengelige ved bruk av Acumen IQ ™ -fingermansjett og -hjertereferansesensor (HRS). *Merk: CO/CI og SV/SVI måles ved bruk av en rekonstruert brachialisarteriell bølgeform. Alle andre overvåkede parametere bruker en rekonstruert radialisarteriekurve. SVR/SVRI er utledet fra CO/CI og MAP sammen med en innlagt eller overvåket CVP-verdi. Se Kurverekonstruksjon og hemodynamisk analyse (ikke-invasiv fingermansjetteknologi) på side 188 for å få mer informasjon.*			

Ytterligere parametere som er tilgjengelige for voksne pasientpopulasjoner under overvåkning med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og en tilkoblet trykkontroller, og ForeSight™ -oksymeterkabel og oksymeterkabel, er oppført nedenfor i Tabell 1-13 på side 33.

Tabell 1-13: Liste over ytterligere tilgjengelige parametere for ikke-invasiv fingermansjetteknologi med ForeSight™ -oksymeterkabel

Forkortelse	Definisjon	Pasientpopulasjon	Sykehusmiljø
DO_2	oksygentilførsel	kun voksen	operasjonsstue og intensivavdeling

Forkortelse	Definisjon	Pasientpopulasjon	Sykehusmiljø
DO_2I	oksygenleveringsindeks		
Kontinuerlig DO_2/DO_2I-parameter er tilgjengelig når tHb overvåkes, og når SpO_2 er tilgjengelig via manuell innføring.			

Ytterligere parametere som er tilgjengelige for voksne pasientpopulasjoner under overvåkning med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og en tilkoblet trykkontroller, ForeSight™ -oksymeterkabel og oksymeterkabel, er oppført nedenfor i Tabell 1-14 på side 34.

Tabell 1-14: Liste over ytterligere tilgjengelige parametere for ikke-invasiv fingermansjetteknologi med ForeSight™ -oksymeterkabel og oksymeterkabel

Forkortelse	Definisjon	Pasientpopulasjon	Sykehusmiljø
VO_2	oksygenforbruk	kun voksen	operasjonsstue og intensivavdeling
VO_2e	anslått oksygenforbruk når $ScvO_2$ overvåkes		
VO_2I	oksygenforbruksindeks		
VO_2Ie	anslått oksygenforbruksindeks når $ScvO_2$ overvåkes		
Kontinuerlige VO_2-parametere er tilgjengelige når tHb overvåkes, og når SpO_2 er tilgjengelig via manuell innføring.			

ADVARSEL

Feil bruk av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform kan utgjøre en fare for pasienten. Du må nøye lese avsnittet med «advarsler» i denne håndboken, som finnes i kapittel 2, før du tar plattformen i bruk.

HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform skal kun brukes til pasientevaluering. Dette instrumentet skal brukes i sammenheng med en fysiologisk sengemonitor og/eller pasientens kliniske tegn og symptomer. Hvis de hemodynamiske verdiene fra enheten ikke stemmer overens med pasientens kliniske presentasjon, bør du overveie feilsøking før behandlingsalternativer igangsettes.

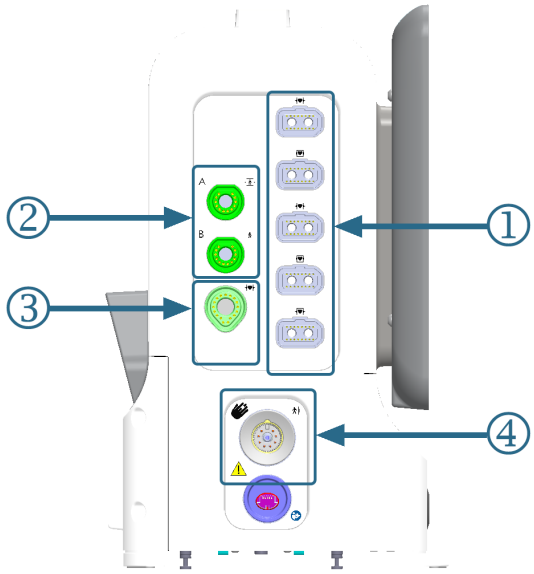
EKG-signalinngang og alle parametere avledet fra målinger av hjerterytmen, har ikke blitt evaluert for pediatriske pasienter og er derfor ikke tilgjengelig for den pasientpopulasjonen.

1.5 Forventet klinisk fordel

HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform lar deg se og samhandle med hemodynamiske pasientparametere. Sammen med de kompatible sensorene og programvare for prediktiv beslutningsstøtte, forenkler HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform proaktiv klinisk beslutningstaking og innsikt for individualisert pasientbehandling.

1.6 Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform

HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform er utstyrt med fem vanlige kabelporter og to porter for vevsoksymetrimonitor. Noen modeller kan også ha en Swan-Ganz™ -teknologiport for Swan-Ganz™ -kateterovervåkning eller en trykkontrollerport for ikke-invasiv fingermansjettovervåkningsteknologi. Den integrerte alt-i-ett-teknologien for hemodynamisk overvåkning i HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform gir rask oppsett og stabilitet. Alle kabeltilkoblingene for teknologikabler finner du på panelet på høyre side. Se Figur 1-1 på side 35.



1. vanlige kabelporter (5)
2. vevsoksymetriporter (2)
3. Swan-Ganz™ -teknologiport (1)
4. port for ikke-invasiv fingermansjetteknologi (1)

Figur 1-1: Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere Alta ™ avansert overvåkningsplattform

Tabell 1-15: Teknologitilkoblinger tilgjengelig på konfigurasjoner av HemoSphere Alta™ -overvåkningsplattform

Monitorport	Hjerte	Alt-i-ett	Smart gjenoppretting
1. vanlige kabelporter (5)	•	•	•
2. Vevsoksymetri (2)	•	•	•
3. Swan-Ganz™ -teknologiport (1)	•	•	
4. port for ikke-invasiv fingermansjet-teknologi (1)		•	•

Hver kabel er forbundet med en bestemt hemodynamisk overvåkningsteknologi. Blant de tilgjengelige kablene som kan kobles til vanlige porter, er:

- Trykkabel: introduseres nedenfor og beskrives nærmere i kapittel 9, Trykkabelovervåkning på side 169.
- HemoSphere™ -oksymeterkabel: introduseres nedenfor og beskrives i detalj i kapittel 11, Venøs oksymetriovervåkning på side 207.
- HemoSphere Alta AFM™ -kabel: introduseres nedenfor og beskrives i detalj i kapittel 13, Arbeidsflyt for væskeadministrasjon – Acumen IQ -væskemåler på side 307.

Vevsoksymetriovervåking introduseres nedenfor og beskrives i detalj i kapittel 12, HemoSphere Alta -vevsoksymetrimonitor på side 215.

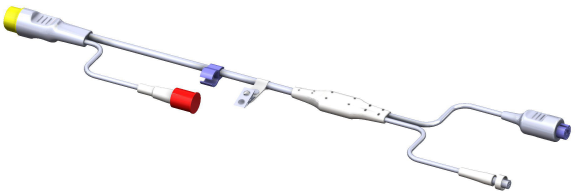
HemoSphere Swan-Ganz™ -teknologien er beskrevet nedenfor og i detalj i kapittel 8, HemoSphere Alta Swan-Ganz -overvåkning på side 152.

Overvåking av ikke-invasiv fingermansjett presentere nedenfor og detaljert i kapittel 10, Ikke-invasiv fingermansjetteknologi på side 187.

HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform er også utstyrt med et dybdekamera for bevegelseskommandoer og en mikrofon for talekommandoer. Se Bevegelseskommandoer for HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform på side 103 for å få mer informasjon om bevegelser. For mer informasjon om stemmekommandoer, se Talekommandoer for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform på side 104.

1.6.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -teknologi

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel muliggjør kontinuerlig overvåkning av minuttvolum (CCO) og intermitterende minuttvolum (iCO) med et kompatibelt Swan-Ganz™/Swan-Ganz Jr™/Swan-Ganz IQ™ -kateter. Overvåking av endediastolisk volum (EDV) i høyre ventrikkel er tilgjengelig med analog inngang av hjertefrekvensdata (HRgj.sn.) fra en pasientsengemonitor. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen kobles til Swan-Ganz™ -teknologiporten. Se kapittel 8, HemoSphere Alta Swan-Ganz -overvåkning på side 152 for å få mer informasjon. Tabell 1-16 på side 36 lister opp parameterne som er tilgjengelige ved bruk av HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel.



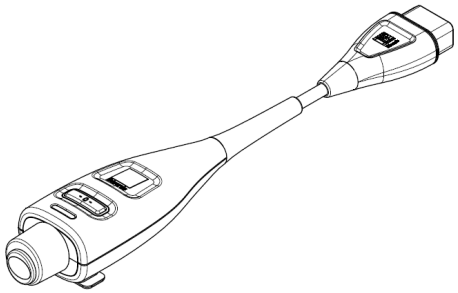
Tabell 1-16: Beskrivelse av parametere for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
kontinuerlig minuttvolum (CO)	kontinuerlig evaluering ved bruk av avansert termodilusjonsteknologi av blodvolumet pumpet av hjertet, målt i liter per minutt	Swan-Ganz™ CCO og CCOmbo™ -katetere
kontinuerlig kardial indeks (CI)	kontinuerlig minuttvolum i forhold til kroppsoverflate (BSA)	Swan-Ganz™ CCO og CCOmbo™ -katetere
global hypoperfusjonsindeks (GHI)	indeks som representerer sannsynligheten for at pasienten kan oppleve en fremtidig global hypoperfusjonshendelse (SvO_2 60 % i minst ett minutts varighet)	Swan-Ganz CCOmbo™ -kateter eller Swan-Ganz IQ™ -kateter med oksymeterkabelinngang
intermitterende minuttvolum (iCO)	intermitterende evaluering ved bruk av metoden for bolustermodilusjon av blodvolumet pumpet av hjertet, målt i liter per minutt	Swan-Ganz™ - og Swan-Ganz Jr™-termodilusjonskateter
intermitterende kardial indeks (iCI)	intermitterende minuttvolum i forhold til kroppsoverflate (BSA)	Swan-Ganz™ - og Swan-Ganz Jr™-termodilusjonskateter
høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon (RVEF)	kontinuerlig evaluering ved bruk av avansert termodilusjonsteknologi og algoritmeanalyse av prosentandelen blodvolum utdrevet fra høyre ventrikkel under systole	Swan-Ganz CCOmbo V™ -katetre med EKG-signalinngang eller PR fra arteriell kurve
endediastolisk volum (EDV) i høyre ventrikkel	kontinuerlig evaluering av blodvolumet i høyre ventrikkel på slutten av diastolen beregnet ved å dele slagvolum (ml/slag) på RVEF(%)	Swan-Ganz CCOmbo V™ -katetre med EKG-signalinngang eller PR fra arteriell kurve
slagvolum (SV)	blodvolum utdrevet fra ventriklene med hver kontraksjon utledet fra CO-evaluering og hjertefrekvens (SV = CO/HR × 1000)	Swan-Ganz™ CCO, CCOmbo™ og CCOmbo V™ -katetre med EKG-signalinngang eller PR fra arteriell kurve
slagvolumindeks (SVI)	slagvolum i forhold til kroppsoverflate (BSA)	Swan-Ganz™ CCO, CCOmbo™ og CCOmbo V™ -katetre med EKG-signalinngang eller PR fra arteriell kurve

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
systemisk vaskulær motstand (SVR)	en utledet måling av impedans til blodstrøm fra venstre ventrikkel («after-load»)	Swan-Ganz™ CCO og CCOmbo™ -katetre med signalinngang for MAP og CVP -trykk
indeks for systemisk vaskulær motstand (SVRI)	systemisk vaskulær motstand i forhold til kroppsoverflate (BSA)	Swan-Ganz™ CCO og CCOmbo™ -katetre med signalinngang for MAP og CVP -trykk

1.6.2 HemoSphere™ -trykkabel

HemoSphere Alta™ -trykkabelen (HEMAPSC200) og HemoSphere™ -trykkabelen (HEMPSC100) gjør det mulig å overvåke vaskulært trykk med en kompatibel trykktransduser/sensor og kateter. En tilkoblet avansert arteriesensor gir et kontinuerlig minuttvolum (CO) og ledsagende hemodynamikkparametere. Avanserte arteriesensorer omfatter FloTrac™ -sensorer, FloTrac Jr™ -sensorer eller Acumen IQ™ -sensorer. En tilkoblet TruWave™ -transduser gir plasseringsbasert intravaskulært trykk. Trykkabelen kobles til en overvåkningskabelport. Se kapittel 9 Trykkabelovervåkning på side 169 for å få mer informasjon. Tabell 1-17 på side 37 lister opp parameterne som er tilgjengelige ved bruk av HemoSphere™ -trykkabelen.



HEMPSC100



HEMAPSC200

Tabell 1-17: HemoSphere™ -trykkabel, beskrivelse av hovedparametere

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
kontinuerlig minuttvolum (CO)**	kontinuerlig vurdering av blodmengden som pumpes av hjertet, målt i liter per minutt, ved å bruke den eksisterende kurven for arterietrykk og FloTrac™ -systemalgoritmen**	avansert arteriesensor
kontinuerlig kardial indeks (CI)**	kontinuerlig minuttvolum i forhold til kroppsoverflate (BSA)**	avansert arteriesensor
sentralvenøst trykk (CVP)	sentralvenøst blodtrykk	TruWave™ -trykktransduser på sentralvenøs kateterslange
diastolisk blodtrykk (DIA_{ART}/DIA_{PAP}/DIA_{RVP})	diastolisk blodtrykk måles ved pulmonalarterien (PAP), høyre ventrikkel (RVP) eller en systemisk arterie (ART)	avansert arteriesensor, eller TruWave™ -trykktransduser
systolisk helling (dP/dt)*	maksimalt stigningstall for arterietrykkurven fra en perifer arterie*	Acumen IQ™ -sensor
dynamisk arteriell elastans (Ea_{dyn})*	måling av afterload til venstre ventrikkel ved arteriesystemet (arteriell elastans), relativt til venstre ventrikkels elastans*	Acumen IQ™ -sensor

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
HPI™ -parameter*	indeks som angir sannsynligheten for at pasienten nærmer seg en hypotensiv hendelse (MAP < 65 mmHg i minst ett minutt)*	Acumen IQ™ -sensor
gjennomsnittlig arterietrykk (MAP)	gjennomsnittlig systemisk blodtrykk i løpet av én hjertesyklus	avansert arteriesensor, eller TruWave™ -trykktransduser
gjennomsnittlig pulmonalarterietrykk (MPAP)	gjennomsnittlig pulmonalarterieblodtrykk i løpet av én hjertesyklus	TruWave™ -trykktransduser på pulmonalarterie-kateterslangen
gjennomsnittlig trykk i høyre ventrikkel (MRVP)	gjennomsnittlig blodtrykk i høyre ventrikkel over en hjertesyklus	TruWave™ -trykktransduser ved høyre ventrikkel
pulstrykkvariasjon (PPV)	prosentforskjellen mellom PP-min og PP-maks i forhold til PP-gjennomsnitt der PP = SYS - DIA	avansert arteriesensor
pulsfrekvens (PR)	antall pulseringer i arterielt blodtrykk per minutt	avansert arteriesensor, eller TruWave™ -trykktransduser
pulsfrekvens i høyre ventrikkel (PR_{RVP})	antall ventrikkelkontraksjoner pr. minutt	TruWave™ -trykktransduser ved høyre ventrikkel
systolisk helling i høyre ventrikkel (RV dP/dt)	maksimal stigning i trykkurven målt ved høyre ventrikkel	TruWave™ -trykktransduser ved høyre ventrikkel
endediastolisk trykk i høyre ventrikkel (RV EDP)	trykket i høyre ventrikkel ved slutten av diastolen etter at pulmonalklaffen er lukket	TruWave™ -trykktransduser ved høyre ventrikkel
slagvolum (SV)**	blodvolum som pumpes med hvert hjerteslag**	avansert arteriesensor
slagvolumindeks (SVI)**	slagvolum i forhold til kroppsoverflate (BSA)**	avansert arteriesensor
systemisk vaskulær motstand (SVR)	en utledet måling av impedans til blodstrøm fra venstre ventrikkel («afterload»)	avansert arteriesensor
indeks for systemisk vaskulær motstand (SVRI)	systemisk vaskulær motstand i forhold til kroppsoverflate (BSA)	avansert arteriesensor
slagvolumvariasjon (SVV)	prosentforskjellen mellom SV-min og SV-maks i forhold til SV-gjennomsnitt	avansert arteriesensor
systolisk trykk (SYS_{ART}/SYS_{PAP}/SYS_{RVP})	systolisk blodtrykk måles ved pulmonalarterien (PAP), høyre ventrikkel (RVP) eller en systemisk arterie (ART)	avansert arteriesensor, eller TruWave™ -trykktransduser

**Acumen Hypotension Prediction Index ™ -funksjonens parametere er tilgjengelige ved bruk av en Acumen IQ ™ -sensor.*

***Kontinuerlige kalibrerte CO, CI, SV og SVI -målinger er også tilgjengelige ved kalibrering ved hjelp av prosedyren for transpulmonal termodilusjon (TPTD) med en tilkoblet Acumen IQ ™ -sensor på en kompatibel femoral arteriekateterlinje og en TruWave ™ -trykktransduser på en sentral venekateterlinje.*

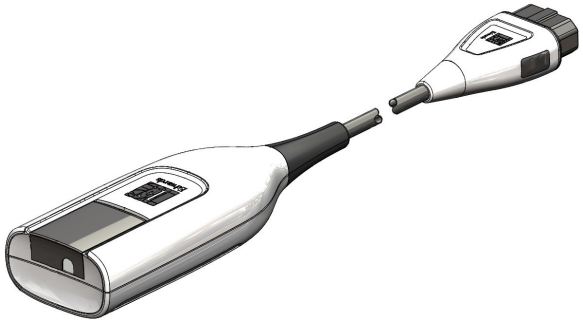
Merk: En avansert arteriesensor er en FloTrac ™ -sensor, FloTrac Jr ™ -sensor eller Acumen IQ ™ -sensor

Merk

Minuttvolum beregnet med HemoSphere™ -trykkabel kan avvike fra den som er beregnet med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen på grunn av metodiske og algoritmiske forskjeller.

1.6.3 HemoSphere™ -oksymeterkabel

HemoSphere™ -oksymeterkabelen muliggjør overvåkning av blandet venøs oksygenmetning (SvO_2) eller sentral venøs oksygenmetning ($ScvO_2$) med et kompatibelt oksymetrikateter. HemoSphere™ -oksymeterkabelen kobles til en overvåkningskabelport og kan brukes i kombinasjon med andre hemodynamiske overvåkningsteknologier. Se kapittel 11, Venøs oksymetriovervåkning på side 207 for å få mer informasjon om oksymetriovervåkning. Tabell 1-18 på side 39 lister opp parameterne som er tilgjengelige ved bruk av HemoSphere™ -oksymeterkabelen.



Tabell 1-18: Beskrivelse av parametere for HemoSphere™ -oksymeterkabel

Parameter	Beskrivelse
sentral venøs oksymetri ($ScvO_2$)	venøs oksygenmetning som målt i superior vena cava
blandet venøs oksymetri (SvO_2)	venøs oksygenmetning som målt i pulmonalarterien
oksygenforbruk (VO_2)	mengden oksygen brukt av kroppen pr. minutt
anslått oksygenforbruk (VO_2e)	en beregning av mengden oksygen brukt av kroppen pr. minutt (kun $ScvO_2$-overvåkning)
oksygenforbruksindeks (VO_2I)	mengden oksygen brukt av kroppen pr. minutt indeksert i forhold til kroppsoverflate (BSA)
anslått oksygenforbruksindeks (VO_2Ie)	en beregning av mengden oksygen brukt av kroppen pr. minutt indeksert i forhold til kroppsoverflate (BSA)

1.6.4 ForeSight™ -oksymeterkabel

HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform muliggjør overvåking av vevsoksymetri (StO_2) med en ForeSight™ -oksymeterkabel og kompatible vevsoksymetrisensorer. Se kapittel 12 HemoSphere Alta -vevsoksymetrimonitor på side 215 for å få mer informasjon om oksymetriovervåking av vev. Tabell 1-19 på side 40 gir en liste over parameterne som er tilgjengelige ved bruk av ForeSight™ -oksymeterkabel.



Merk

Følgende komponenter kan ha alternative merkeregler:

ForeSight -oksymeterkabel (FSOC) kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul (FSM).

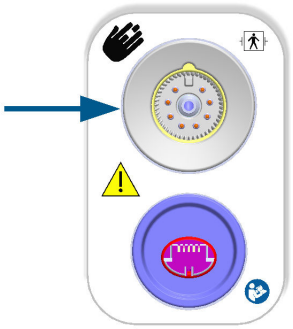
ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetersensorer.

Tabell 1-19: Beskrivelse av parametre for ForeSight™ -oksymeterkabel

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
vevsoksymetri (StO_2)	absolutt vevsoksygenmetning som målt ved anatomisk overflate under plassering av sensor	ForeSight™ / ForeSight Jr™ -sensorpåvisning av nær infrarød lysrefleksjon
relativ endring i totalt hemoglobin (ΔctHb)	trendverdien beregnes på bakgrunn av summen av relative endringer i oksygenert hemoglobin og deoksygenert hemoglobin (ΔO2Hb og ΔHHb)	ForeSight™ / ForeSight Jr™ -sensorpåvisning av nær infrarød lysrefleksjon
oksygenlevering (DO_2)	mengde oksygen som leveres eller transporteres til vev	ForeSight™ / ForeSight Jr™ -sensorpåvisning av nær infrarød lysrefleksjon*
oksygenforbruk (VO_2)	mengde oksygen som brukes av vev (systemisk gassutveksling)	ForeSight™ / ForeSight Jr™ -sensorpåvisning av nær infrarød lysrefleksjon*
**DO_2/VO_2-overvåkning krever ytterligere teknologi-inndata, herunder en SpO_2-kilde (manuelle inndata), CO-kilde (avansert arteriesensor eller ikke-invasiv mansjett) og venøs oksymetri (oksymetrikateter) for VO_2-overvåkning.*		

1.6.5 Ikke-invasiv fingermansjetteknologi

HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform med en tilkoblet kompatibel trykkontroller og fingermansjett(er) muliggjør ikke-invasiv måling av en pasients arterietrykkurve og beregning av kontinuerlig minuttvolum (CO) og tilknyttede hemodynamiske parametere. Trykkontrolleren kobles til porten for ikke-invasiv fingermansjetteknologi. Se kapittel 10 for å få mer informasjon, Ikke-invasiv fingermansjetteknologi på side 187.



Tabell 1-20: Beskrivelse av hovedparametere for ikke-invasiv fingermansjetteknologi

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
kontinuerlig minuttvolum (CO)	kontinuerlig vurdering av blodmengden som pumpes av hjertet, målt i liter per minutt, ved å bruke overvåket arterietrykkurve og ikke-invasiv fingermansjettalgoritme	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus -mansjett
kontinuerlig kardial indeks (CI)	kontinuerlig minuttvolum i forhold til kroppsoverflate (BSA)	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus -mansjett
diastolisk blodtrykk (DIA_{ART})	diastolisk blodtrykk	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus -mansjett
systolisk helling (dP/dt)*	maksimalt stigningstall for arterietrykkurven fra en perifer arterie*	Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus -mansjett

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
dynamisk elastans (Ea_{dyn})*	måling av afterload til venstre ventrikkel ved arteriesystemet (arteriell elastans), relativt til venstre ventrikkels elastans*	Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus -mansjett
HPI™ -parameter*	indeks som angir sannsynligheten for at pasienten nærmer seg en hypotensiv hendelse (MAP < 65 mmHg i minst ett minutt)*	Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus -mansjett
gjennomsnittlig arterietrykk (MAP)	gjennomsnittlig systemisk blodtrykk i løpet av én hjertesyklus	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus -mansjett
pulstrykkvariasjon (PPV)	prosentforskjellen mellom PP-min og PP-maks i forhold til PP-gjennomsnitt der PP = SYS - DIA	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus -mansjett
pulsfrekvens (PR)	antall pulseringer i arterielt blodtrykk per minutt	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus -mansjett
slagvolum (SV)	blodvolum som pumpes med hvert hjerteslag	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus -mansjett
slagvolumindeks (SVI)	slagvolum i forhold til kroppsoverflate (BSA)	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus -mansjett
systemisk vaskulær motstand (SVR)	en utledet måling av impedans til blodstrøm fra venstre ventrikkel («afterload»)	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus -mansjett
indeks for systemisk vaskulær motstand (SVRI)	systemisk vaskulær motstand i forhold til kroppsoverflate (BSA)	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus -mansjett
slagvolumvariasjon (SVV)	prosentforskjellen mellom SV-min og SV-maks i forhold til SV-gjennomsnitt	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus -mansjett
systolisk trykk (SYS_{ART})	systolisk blodtrykk	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus -mansjett
**Acumen Hypotension Prediction Index ™ -parametere er tilgjengelige ved bruk av en Acumen IQ ™ eller Acumen IQ ™ Plus -fingermansjett og hjertereferansesensor.*		

1.6.6 HemoSphere Alta AFM -trykkabel

HemoSphere Alta AFM -kabel gjør det mulig å spore strømningshastighet for boluslevering i AFM -programvarefunksjonen med en kompatibel væskemåler. Se Assistert væskeadministrasjon på side 298 for mer informasjon om AFM-programvarefunksjonen, som er en avansert funksjon.



1.6.7 Dokumentasjon og opplæring

Bruksanvisningen følger med komponentene i HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform. Se Tabell B-1 på side 402. Ta kontakt med den lokale salgsrepresentanten eller teknisk support for å få mer informasjon om hvordan du kan få opplæring eller tilgjengelig dokumentasjon om HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform. Se vedlegg F, Vedlikehold, service og støtte for systemet på side 422.

1.7 Stilkonvensjoner i håndboken

Tabell 1-21 på side 42 lister opp stilkonvensjonene brukt i denne håndboken.

Tabell 1-21: Stilkonvensjoner i brukerhåndboken

Konvensjon	Beskrivelse
Fet skrift	Fet skrift indikerer en programvareterm. Dette ordet eller setningen vises på skjermbildet som vist.
Fet skrift-knappen	En knapp er et tilgangspunkt på berøringsskjermen for alternativet som vises i fet skrift. For eksempel vises knappen **Tilbake** på skjermen som: 
→	En pil vises mellom to skjermmenyalternativer som velges etter hverandre av brukeren.
	Et ikon er et tilgangspunkt på berøringsskjermen for den viste menyen eller navigasjonsgrafikken. Se Tabell 2-1 på side 60 for en full liste over menyikoner som vises på HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform.
Venøs oksymetri-ikon 	Fet tekst med et menyikon indikerer et ikon som er sammenkoblet med et programvarebegrep eller en setning som vises på skjermen. For eksempel vises ikonet for **Venøs oksymetri** på skjermen som: 

1.8 Forkortelser brukt i denne håndboken

Tabell 1-22: Akronymer, forkortelser

Forkortelse	Definisjon
A/D	analog/digital
AFM	Assistert væskeadministrasjon
ART	systemisk arterielt blodtrykk
BMI	kroppsmasseindeks
BSA	kroppsoverflate
BT	blodtemperatur
CAI	indeks for cerebral autoregulering
CaO_2	arterielt oksygeninnhold
CFI	kardial funksjonsindeks
CI	kardial indeks
CI_{20s}	20-sekunders kardial indeks
CI_{RV}	kardial indeks for høyre ventrikkel
CO	minuttvolum
CO_{20s}	20-sekunders minuttvolum
CO_{RV}	minuttvolum for høyre ventrikkel
CCO	kontinuerlig minuttvolum (brukt til beskrivelse av enkelte Swan-Ganz™ -katetre og HemoSphere Alta™ -pasientkabelen)
CPI	hjerteslagindeks

Forkortelse	Definisjon
CPI_{RV}	hjerteslagindeks for høyre ventrikkel
CPO	hjerteslageffekt
CPO_{RV}	hjerteslagindeks for høyre ventrikkel
CVP	sentralvenøst trykk
ΔctHb	relativ endring i total hemoglobin
DIA	diastolisk blodtrykk
DIA_{ART}	systemisk arterielt diastolisk blodtrykk
DIA_{PAP}	diastolisk blodtrykk i pulmonalarterien
DIA_{RVP}	diastolisk blodtrykk i høyre ventrikkel
DO_2	oksygentilførsel
DO_2I	oksygenleveringsindeks
dP/dt	systolisk helling (maksimalt stigningstall for arterietrykkets kurve)
DPT	engangstrykktransduser
Ea_{dyn}	dynamisk arteriell elastans
EDV	endediastolisk volum
EDVI	endediastolisk volumindeks
ESV	endesystolisk volum
ESVI	endesystolisk volumindeks
EVLW	ekstravaskulært lungevann
ELWI	ekstravaskulær lungevannindeks
efu	ejeksjonsfraksjonsenhet
FRT	væskereaksjonstest
FT-CO	FloTrac™ -system for arterielt trykk, automatisk kalibrert minuttvolum
GDT	målrettet behandling
GEDV	globalt avsluttende diastolisk volum
GEDI	global avsluttende diastolisk volumindeks
GEF	global utstøtingsfraksjon
GHI	global hypoperfusjonsindeks
Hct	hematokritt
HEMPC	trykkontroller
HIS	sykehusinformasjonssystemer
Hb	hemoglobin
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index™ -parametre
HR	hjerterytme
HRgj.sn.	gjennomsnittlig hjerterytme
HRS	hjertereferansesensor
IA	inngrepsanalyse
iCI	intermitterende kardial indeks
iCO	intermitterende minuttvolum

Forkortelse	Definisjon
IEC	International Electrotechnical Commission
iSV	intermitterende slagvolum
iSVI	intermitterende slagvolumindeks
iSVR	intermitterende systemisk vaskulær motstand
iSVRI	indeks for intermitterende systemisk vaskulær motstand
IT	injektattemperatur
ITBV	intratorakalt blodvolum
ITBI	intratorakal blodvolumindeks
LAEDV	endediastolisk volum i venstre atrium
LED	lysemitterende diode
LVEDV	endediastolisk volum i venstre ventrikkel
LVSWI	arbeidsindeks for venstre ventrikkelslag
MAP	gjennomsnittlig arterietrykk
MPAP	gjennomsnittlig pulmonalt arterietrykk
MRVP	gjennomsnittlig trykk i høyre ventrikkel
NIBP	ikke-invasivt blodtrykk
ELLER	operasjonsrom
PA	pulmonalarterie
PAP	pulmonalarterietrykk
PaO_2	delvis arterielt oksygentrykk
PAOP	okklusjonstrykk i pulmonalarterien
PAWP	pulmonalarterie, innkilt trykk
PBV	pulmonalt blodvolum
PBW	forventet blodvolum
PPV	pulstrykkvariasjon
POST	selvtest ved oppstart
PR	pulsfrekvens
PR_{RVP}	pulsfrekvens i høyre ventrikkel
PvO_2	delvis venøst oksygentrykk
PVPI	pulmonal vaskulær permeabilitetsindeks
PVR	pulmonal vaskulær motstand
PVRI	pulmonal vaskulær motstandsindeks
RAEDV	endediastolisk volum i høyre atrium
RV	høyre ventrikkel
RVEDV	endediastolisk volum i høyre ventrikkel
RVCO	minuttvolum for høyre ventrikkel (algoritme)
RV dP/dt	systolisk helling i høyre ventrikkel (maksimal stigning i trykkurveformen i høyre ventrikkel)
RV EDP	endediastolisk trykk i høyre ventrikkel

Forkortelse	Definisjon
RVP	blodtrykk i høyre ventrikkel
RVEF	høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon
RVSWI	arbeidsindeks for høyre ventrikkelslag
SaO_2	oksygenmetning
sCI	STAT kardial indeks
sCO	STAT minuttvolum
$ScvO_2$	sentral venøs oksymetri
sEDV	STAT endediastolisk volum
sEDVI	STAT endediastolisk volumindeks
SpO_2	oksygenmetning i arterielt blod
SQI	signalkvalitetsindikator
sRVEF	STAT høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon
ST	overflatetemperatur
STAT	raskt anslag av parameterverdi
StO_2	vevsoksygenmetning
SV	slagvolum
SV_{20s}	20-sekunders slagvolum
SV_{RV}	slagvolum i høyre ventrikkel
SVI	slagvolumindeks
SVI_{20s}	20-sekunders slagvolumindeks
SVI_{RV}	slagvolumindeks i høyre ventrikkel
SvO_2	blandet venøs oksygenmetning
SVR	systemisk vaskulær motstand
SVRI	indeks for systemisk vaskulær motstand
SVR_{RV}	vaskulær motstand i høyre ventrikkel
$SVRI_{RV}$	indeks for vaskulær motstand i høyre ventrikkel
SVV	slagvolumvariasjon
SYS	systolisk blodtrykk
SYS_{ART}	systemisk arterielt systolisk blodtrykk
SYS_{PAP}	systolisk pulmonalt arterielt blodtrykk
SYS_{RVP}	systolisk blodtrykk i høyre ventrikkel
Tb	blodtemperatur
tHb	totalt hemoglobin
Trykk på	samhandle med HemoSphere Alta™ avansert monitor ved å trykke på skjermen.
TD	termodilusjon
Ti	injektattemperatur
TPTD	transpulmonal termodilusjon
USB	universell seriebuss
VO_2	oksygenforbruk

Forkortelse	Definisjon
VO_2I	oksygenforbruksindeks
VO_2e	anslått oksygenforbruk
VO_2Ie	anslått oksygenforbruksindeks

2

Sikkerhet og symboler

Innhold

Definisjoner av sikkerhetssignalord 47
Advarsler 47
Forsiktighetsregler 53
Brukergrensesnittsymboler 60
Symboler på produktetiketter 67
Gjeldende standarder 70
Nødvendig ytelse til HemoSphere Alta ™ avansert overvåkningsplattform 70

2.1 Definisjoner av sikkerhetssignalord

2.1.1 Advarsel

En advarsel advarer mot enkelte handlinger eller situasjoner som kan føre til personskade eller dødsfall.

ADVARSEL

Advarsler vises slik i denne håndboken.

2.1.2 Forsiktig

En forsiktighetsregel advarer mot handlinger eller situasjoner som kan skade utstyr, produsere unøyaktige data eller ugyldiggjøre en prosedyre.

FORSIKTIG

Forsiktighetsregler vises slik i denne håndboken.

2.1.3 Merk

En merknad gjør deg oppmerksom på nyttig informasjon om en funksjon eller prosedyre.

Merk

Merknader vises slik i denne håndboken.

2.2 Advarsler

Følgende advarsler brukes i brukerhåndboken for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform. De vises i håndboken når det er relevant for funksjonen eller prosedyren som beskrives.

- Les denne brukerhåndboken nøye før du prøver å bruke HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform.

- Se bruksanvisningen som følger med alt kompatibelt tilbehør, før det brukes med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform.
- For å unngå personskade på pasient eller bruker, skade på plattformen eller unøyaktige målinger, må du ikke bruke skadet eller inkompatibelt plattformtilbehør, komponenter eller kabler.
- Feil bruk av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform kan utgjøre en fare for pasienten. Du må nøye lese avsnittet med «advarsler» i denne håndboken, som finnes i kapittel 2, før du tar plattformen i bruk. (kapittel 1)
- HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform skal kun brukes til pasientevaluering. Dette instrumentet skal brukes i sammenheng med en fysiologisk sengemonitor og/eller pasientens kliniske tegn og symptomer. Hvis de hemodynamiske verdiene fra enheten ikke stemmer overens med pasientens kliniske presentasjon, bør du overveie feilsøking før behandlingsalternativer igangsettes. (kapittel 1)
- EKG-signalinngang og alle parametere avledet fra målinger av hjerterytmen, har ikke blitt evaluert for pediatriske pasienter og er derfor ikke tilgjengelig for den pasientpopulasjonen. (kapittel 1)
- **Fare for elektrisk støt!** Prøv ikke å koble til/fra systemkabler hvis hendene dine er våte. Sørg for at hendene dine er tørre før du kobler fra systemkabler. (kapittel 3)
- **Eksplosjonsfare!** Ikke bruk HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform i nærheten av brannfarlige anestesiblandinger med luft eller oksygen eller nitrogenoksid. (kapittel 3)
- Dette produktet inneholder metallkomponenter. Må IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR). (kapittel 3)
- Påse at HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform er sikkert plassert eller montert, og at alle ledninger og tilbehørskabler er riktig lagt for å redusere risikoen for skade på pasienter, brukere eller utstyr. (kapittel 3)
- Bruk av dette utstyret i nærheten av eller stablet oppå annet utstyr skal unngås, ettersom det kan føre til feil under drift. Hvis slik type bruk er nødvendig, skal dette utstyret og annet utstyr observeres for å forsikre seg om at det fungerer normalt. (kapittel 3)
- HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform må plasseres i loddrett posisjon for å sørge for beskyttelse mot væskeinntrengning av grad IPX1. (kapittel 3)
- Pass på at ingen væskes sprutes på overvåkingsskjermen. Oppsamling av væske kan deaktivere berøringsskjermsfunksjonen. (kapittel 3)
- Ikke plasser monitoren slik at det er vanskelig å nå frem til portene på bakpanelet eller strømledningen. (kapittel 3)
- Utstyret er beregnet for bruk med høyfrekvent kirurgisk utstyr. Unøyaktig målingsparametere kan forårsakes av høyfrekvent kirurgisk utstyr. For å redusere farer som kan oppstår fra høyfrekvent kirurgisk utstyr, bruk bare feilfrie pasientkabler og tilbehør og følg tilkoblingsinstruksjoner i brukerhåndboken. (kapittel 3)
- Systemet er beregnet for bruk med defibrillatorer. For å sikre korrekt bruk av defibrillatorer, bruk bare feilfrie pasientkabler og tilbehør og følg tilkoblingsinstruksjoner i brukerhåndboken. (kapittel 3)
- Alt IEC/EN 60950-utstyr, inkludert skrivere, skal plasseres minst 1,5 meter fra pasientsengen. (kapittel 3)
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke være nærmere enn 30 cm (12") fra noen del av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform, inkludert kablene som er spesifisert av produsenten. Ellers kan dette føre til forringelse av utstyret. (kapittel 3)
- Bruk kun godkjente batterier med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform. Ikke lad batteripakken utenfor monitoren. Dette kan skade batteriet eller brukeren. (kapittel 3)
- For å forhindre avbrutt overvåkning under strømbrudd anbefales det å bruke HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform med batteriet innsatt. (kapittel 3)
- Hvis det oppstår strømbrudd når batteriet er tomt, vil monitoren gjennomgå en kontrollert avstengingsprosedyre. (kapittel 3)
- HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform må ikke brukes hvis strøminntaksdekslet ikke er montert. Manglende overholdelse kan føre til inntrengning av væske. (kapittel 3)
- Ikke bruk skjøteledninger eller grenuttak for å koble til strømledningen. Ikke bruk andre løse strømledninger enn den medfølgende strømledningen. (kapittel 3)
- For å unngå faren for elektrisk støt skal HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform kun kobles til en jordet nettstrømforsyning. Ikke bruk en tre-leder til to-leder adapter. (kapittel 3)

- En sikker jording kan kun oppnås når instrumentet er koblet til et uttak merket «kun sykehus», «sykehuskvalitet», eller tilsvarende. (kapittel 3)
- Koble monitoren fra nettstrømforsyningen ved å ta støpselet ut av stikkontakten. Av/på-knappen på monitoren kobler ikke systemet fra nettstrømmen. (kapittel 3)
- Bruk kun tilbehør, kabler og/eller komponenter for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform som er levert og merket som kompatible. Bruk av andre kabler og/eller komponenter som ikke er merket, kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen. (kapittel 3)
- Når det innledes en ny pasientøkt, bør fabrikkinnstillingene for høye/lave fysiologiske alarmområder kontrolleres for å sikre at de egner seg for den aktuelle pasienten. (kapittel 5)
- Utfør **Ny pasient** eller slett pasientdataprofilen når en ny pasient kobles til HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at tidligere pasientdata vises i de historiske visningene. (kapittel 5)
- Forsikre deg om at **Demonstrasjonsmodus** ikke aktiveres i en klinisk situasjon for å sikre at simulerte data ikke blir feiloppfattet som kliniske data. (kapittel 5)
- Ikke bruk alarm-/forhåndsinnstillinger som er annerledes enn det samme eller lignende utstyr i ett enkelt område, f.eks. en intensivavdeling eller en kardial operasjonsstue. Motstridende alarmer kan påvirke pasientsikkerheten. (kapittel 6)
- Sørg for at alarminnstillingene/forhåndsinnstillingene er riktig konfigurert for pasienten før du starter en ny overvåkingsøkt. (kapittel 6)
- Slå ikke av lydalarmene i situasjoner der pasientens sikkerhet kan være redusert. (kapittel 6)
- Ikke senk alarmvolumet til et nivå som hindrer tilstrekkelig overvåkning av alarmer. Dette kan føre til en situasjon der pasientens sikkerhet kan bli kompromittert. (kapittel 6)
- Visuelle alarmer og lydalarmer aktiveres kun hvis parameteren er konfigurert på skjermbildene som en hovedparameter (1-8 parametere vist som parameterfelt). Hvis en parameter ikke er valgt og vist som en hovedparameter, utløses ikke den visuelle fysiologiske alarmen og lydalarmen for denne parameteren. (kapittel 6)
- Ikke bruk HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform som en del av et distribuert alarmsystem. HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform støtter ikke systemer til ekstern alarmovervåkning/-styring. Data loggføres og overføres kun til kartleggingsformål. (kapittel 7)
- HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabel (tilkobling pasientnær del, defibrillatorsikker) er kun i samsvar med IEC 60601-1 når den er tilkoblet til en kompatibel overvåkningsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende at den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør. (kapittel 8)
- Ikke modifiser, utfør service på eller endre produktet på noen måte. Utføring av service på, eller endring eller modifisering av produktet kan ha innvirkning på sikkerheten for pasient/operatør og/eller produktets ytelse. (kapittel 8)
- CO-overvåkning skal alltid avsluttes når blodstrømmen rundt termofilamentet stanses. Kliniske situasjoner hvor CO-overvåkning skal avsluttes inkluderer, men er ikke begrenset til:

  - Tidsperioder hvor en pasient er på kardiopulmonal bypass
  - Delvis tilbaketrekking av kateteret slik at termistoren ikke er i pulmonalarterien
  - Fjerning av kateteret fra pasienten

  (kapittel 8)
- PACEMAKERPASIENTER – frekvensmålere kan fortsette å måle pacemakerfrekvens ved hjertestans eller enkelte arytmier. Ikke sett fullstendig lit til den viste hjertefrekvensen. Hold pacemakerpasienter under nøye tilsyn. Se Tabell A-5 på side 392 for å vise funksjon for pacemakerpulsavvisning i dette instrumentet. (kapittel 8)
- Til pasienter som trenger intern eller ekstern pacingstøtte, skal ikke HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform brukes til å oppnå hjerterytme og hjerterytmeavledede parametre under følgende forhold:

  - pacingpulssynk fra pasientmonitoren innbefatter pacingpuls, men spesifikasjonene for karakteristika ligger utenfor pacemakerens pulsavvisningskapasiteter som er angitt i tabell A-5

- pacingpulssynk utgangskarakteristika fra pasientmonitoren kan ikke fastslås

(kapittel 8)

- Legg merke til eventuelle avvik i hjerterytme (HRgj.sn.) med pasientmonitoren HR - og EKG-kurveformvisning ved tolkning av avledede parametere som SV, EDV, RVEF, og tilhørende indeksparametre. (kapittel 8)
- Ikke resteriliser eller bruk en FloTrac -sensor, FloTrac Jr -sensor, Acumen IQ -sensor, TruWave -transduser eller kateter på nytt. Se «bruksanvisningen» for kateteret. (kapittel 9)
- Ikke bruk en FloTrac -sensor, FloTrac Jr -sensor, Acumen IQ -sensor, TruWave -transduser eller et kateter som er vått, skadet eller har eksponerte elektriske kontakter. (kapittel 9)
- Se brukanvisningen som følger med hvert tilleggsutstyr for spesifikke instruksjoner om plassering og bruk samt relevante ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og merknader. (kapittel 9)
- Når trykkabelen ikke er i bruk, må den eksponerte kabelkontakten beskyttes mot væske. Fuktighet i kontakten kan føre til funksjonsfeil i kabelen eller at trykkavlesningene ikke er nøyaktige. (kapittel 9)
- HemoSphere trykkabelen (pasienttilkoblet tilbehør, defibrilleringssikker) er kun i samsvar med IEC 60601-1 når den er tilkoblet en kompatibel overvåkningsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn den som er beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør. (kapittel 9)
- Hvis lungearteriekateteret driver inn i kileposisjon uten at ballongen blåses opp, kan det oppstå spontan kiling av spissen, og pulmonalarterietrykkskurven ser ut som en kile, noe som kan påvirke algoritmenes nøyaktighet. Iverksette nødvendige tiltak i samsvar med institusjonens kliniske standardprosedyrer. (kapittel 9)
- Ikke etterlat kateteret i en permanent kileposisjon. Unngå også langvarig ballongfylling mens kateteret er i kileposisjon; en slik okklusiv manøver kan føre til lungeinfarkt. (kapittel 9)
- HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform må ikke brukes til å overvåke pulsfrekvens eller blodtrykk. (kapittel 9)
- Komponenter som ikke er indikert som PASIENTNÆR DEL, skal ikke plasseres på et sted hvor pasienten kan komme i kontakt med komponenten. (kapittel 10)
- Samsvar med IEC 60601-1 er bare opprettholdt når trykkontrolleren (pasientnær del) er koblet til en kompatibel overvåkningsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende at den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør. (kapittel 10)
- Du må ikke sterilisere noen komponent av HemoSphere Alta ikke-invasivt system. HemoSphere Alta ikke-invasivt system leveres usterilt. (kapittel 10)
- Se rengjøringsinstruksjonene. Instrumentet må ikke desinfiseres med autoklav- eller gassterilisering. (kapittel 10)
- Se brukanvisningen som følger med hvert tilleggsutstyr for spesifikke instruksjoner om plassering og bruk samt relevante ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og merknader. (kapittel 10)
- Ikke bruk skadde komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med eksponerte elektriske kontakter for å hindre at pasienten eller brukeren får støt. (kapittel 10)
- Komponentene i HemoSphere Alta ikke-invasivt system for overvåkning er ikke defibrilleringssikre. Koble fra systemet før defibrillering. (kapittel 10)
- Bruk bare kompatible fingermansjetter, hjertereferansesensor og annet tilbehør, kabler og/eller komponenter med HemoSphere Alta™ ikke-invasivt system med avansert monitor som er levert og merket som kompatible. Bruk av andre kabler og/eller komponenter som ikke er merket, kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen. (kapittel 10)
- Fjern alltid sensorene og komponentene i HemoSphere Alta ikke-invasivt system fra pasienten, og koble alltid pasienten helt fra instrumentet før bading av pasienten. (kapittel 10)
- Trykkontrollerbåndet eller fingermansjetten(e) må ikke strammes for mye. (kapittel 10)
- Ikke sett trykkontrollerbåndet på skadet hud, da det kan føre til ytterligere skade. (kapittel 10)
- Feil plassering av fingermansjett kan føre til unøyaktig overvåkning. (kapittel 10)
- Ikke bruk HemoSphere Alta ikke-invasivt system som hjertefrekvensmonitor. (kapittel 10)

- Hvis du bruker instrumentet under bestråling av hele kroppen, skal alle komponenter av HemoSphere Alta ikke-invasivt system holdes utenfor bestrålingsfeltet. Hvis en overvåkningskomponent utsettes for bestråling, kan avlesningene påvirkes. (kapittel 10)
- Sterke magnetiske felt kan forårsake feilfunksjon i instrumentet og brannsår på pasienten. Ikke bruk instrumentet under skanning med magnetresonanstomografi (MRI). Indusert strøm kan potensielt forårsake brannsår. Enheten kan påvirke MR-bildet og MR-enheten kan påvirke nøyaktigheten til målingene. (kapittel 10)
- HemoSphere oksymetrikabelen (pasienttilkoblet tilbehør, defibrilleringssikker) er kun i samsvar med IEC 60601-1 når den er tilkoblet til en kompatibel overvåkingsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn den som er beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør. (kapittel 11)
- Oksymetrikabelen må ikke vikles inn i tekstil eller plasseres direkte på pasientens hud. Overflaten blir varm (opptil 45 °C) og må avgi varme for å opprettholde innvendig temperatur. Det utløses en programvarefeil dersom den indre temperaturen stiger over grensen. (kapittel 11)
- Før du trykker på knappen **Tilbakekall** for å hente inn oksymetridata, må du kontrollere at skjermdataene samsvarer med nåværende pasient. Innhenting av feil oksymetrikalibreringsdata og pasientopplysninger vil føre til unøyaktige målinger. (kapittel 11)
- ForeSight -oksymeterkabelen (pasientnær del, defibrillatorsikker) er kun i samsvar med IEC 60601-1 når den er tilkoblet en kompatibel overvåkningsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende at den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør. (kapittel 12)
- Inspiser alle ForeSight™ -oksymeterkabeltilkoblinger for skade før installasjon. Hvis det oppdages skade, skal kabelen ikke brukes før den er reparert eller erstattet. Kontakt teknisk support. Det er en risiko for at skadede deler kan redusere ytelsen til kabelen eller utgjøre en sikkerhetsrisiko. (kapittel 12)
- ForeSight -oksymeterkabelen og kabeltilkoblingene må rengjøres etter hver gangs bruk for å eliminere muligheten for overføring av smitte mellom pasienter. (kapittel 12)
- For å redusere risikoen for kontaminering og smitteoverføring må ForeSight™ -oksymeterkabel eller kabeltilkoblingene desinfiseres, dersom modulen eller kablene er svært kontaminert med blod eller andre kroppsvæsker. Hvis ForeSight™ -oksymeterkabelen eller kabeltilkoblingene ikke kan desinfiseres, må de enten sendes til service, skiftes ut eller kastes. Kontakt teknisk support. (kapittel 12)
- For å redusere risikoen for skade på elementer i kabelmontasjene i ForeSight -oksymeterkabelhuset – skal du unngå å trekke kraftig i modulkablene, og de må ikke bøyes eller utsettes for andre typer belastning. (kapittel 12)
- Sensorer er ikke sterile, og skal derfor ikke festes på avskrapet, sprukket eller opprevet hud. Utvis forsiktighet ved festing av sensorer på et sted med ømtålig hud. Når du påfører sensorer, tape eller trykk på et slikt sted, kan det redusere sirkulasjonen og/eller føre til hudskader. (kapittel 12)
- Ikke plasser sensoren på vev med dårlig perfusjon. For best mulig feste skal ujevne hudoverflater unngås. Ikke plasser sensoren på områder med ascites, cellulitt, pneumocefalus eller ødemer. (kapittel 12)
- Hvis det skal utføres elektrokauteriseringsprosedyrer, skal sensorer og elektrokauteriseringselektroder plasseres så langt fra hverandre som mulig for å hindre uønskede brannskader på huden. En avstand på minst 15 cm (6") anbefales. (kapittel 12)
- Bruk kun godkjent medfølgende tilbehør sammen med ForeSight™ -oksymeterkabelen. Godkjent tilbehør ivaretar pasientens sikkerhet og bevarer integriteten, nøyaktigheten og den elektromagnetiske kompatibiliteten til ForeSight™ -oksymeterkabelen. Tilkobling av en ikke-godkjent sensor forårsaker relevant varsel på den kanalen og ingen StO_2-verdier blir registrert. (kapittel 12)
- Sensorer er designet for engangsbruk og skal ikke desinfiseres eller steriliseres. Sensorer som brukes flere ganger, innebærer en risiko for smitteoverføring eller infeksjon. (kapittel 12)
- Bruk en ny sensor for hver pasient, og kast sensorene etter bruk. Kasting skal utføres i overensstemmelse med lokale sykehus- og institusjonsregler. (kapittel 12)
- Hvis en sensor virker skadet på noen måte, skal den ikke brukes. (kapittel 12)
- Les alltid på sensoremballasjen. (kapittel 12)

- Utvis stor forsiktighet ved festing av sensorer. Sensorkretser er ledende og må ikke komme i kontakt med andre jordede, ledende deler enn EEG- eller entropiskjermer. En slik kontakt kan gå forbi pasientisolasjonen og bryte beskyttelsen som sensoren gir. (kapittel 12)
- Feil festing av sensorene kan gi unøyaktige målinger. Sensorer som ikke er riktig plassert, eller sensorer som delvis forskyves fra sin posisjon, kan føre til for høye eller for lave oksygenmetningsverdier. (kapittel 12)
- Ikke plasser sensoren under pasienten. Langvarig trykk (for eksempel ved at sensoren er tapet over eller at en pasient ligger på sensoren) overfører vekt fra sensoren til huden, som kan føre til at huden påføres skade og sensoren ikke fungerer som den skal. (kapittel 12)
- Sensorstedet må inspiseres minst hver 12. time for å redusere risikoen for utilstrekkelig feste, sirkulasjon og hudintegritet. Hvis sirkulasjonen eller hudintegriteten er blitt dårligere, skal sensoren plasseres et annet sted. (kapittel 12)
- Ikke koble mer enn én pasient til ForeSight -oksymeterkabelen. Dette kan påvirke pasientisolasjonen og gjøre at sensoren ikke lenger beskytter pasienten. (kapittel 12)
- ForeSight -oksymeterkabelen er konstruert for å øke pasientens sikkerhet. Alle kabeldeler er «defibrilleringssikre av typen BF», er beskyttet mot effektene av defibrillatorutladningen, og kan forbli koblet til pasienten. Kabelavlesningene kan være unøyaktige under bruk av defibrillator og i opptil tjue (20) sekunder etter. (kapittel 12)
- Ingen separate handlinger kreves ved bruk av dette utstyret med en defibrillator, men det må kun brukes godkjente sensorer for å oppnå tilstrekkelig beskyttelse mot effektene av en hjertedefibrillator. (kapittel 12)
- Ikke kom i kontakt med pasienten under defibrillering, det kan føre til alvorlig skade eller død. (kapittel 12)
- Hvis det er tvil om nøyaktigheten til en verdi på monitoren, må pasientens vitale tegn bedømmes på annen måte. Funksjonene i alarmsystemet for pasientovervåkning må verifiseres med jevne mellomrom og når det er tvil om produktets integritet. (kapittel 12)
- tHb-målinger bør ikke utelukkende brukes til å behandle pasienter. Det anbefales å gjennomgå alle pasientens laboratorieblodprøver før man tar kliniske beslutninger. Inkonsekvente målinger bør suppleres med ytterligere testing for å få et gyldig resultat. (kapittel 12)
- Nøyaktigheten av total hemoglobinmåling kan svekkes av forhold som påvirker den lokale blodstrømningshemodynamikken i perioder, for eksempel asymmetrisk karotisstenose og forekomst av udiagnostisert fokalt hjerneslag i løpet av overvåkningen. (kapittel 12)
- Kliniske prosedyrer som injiserer forbindelser som har optiske absorpsjonsegenskaper mellom 660-900 nm, for eksempel indocyaningrønt (kontrastmiddel) eller metylenblått (for behandling av høyt methemoglobin), kan føre til unøyaktige eller feilaktige målinger. En kalibrering eller rekalibrering av tHb-parameteren anbefales etter disse prosedyrene. (kapittel 12)
- Kliniske prosedyrer som reduserer forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) eller dyshemoglobin gjennom blodoverføring eller på andre måter kan føre til unøyaktige eller feilaktige målinger. Andre faktorer som kan påvirke målingenes nøyaktighet, er forhold som myoglobin, hemoglobinopati, anemi, sigdcelleanemi, blodansamlinger under huden, interferens fra fremmedlegemer i sensorbanen, bilirubinemi, eksternt påført farge, høye nivåer av Hb eller Hct og fødselsmerker. En kalibrering eller rekalibrering av tHb-parameteren anbefales etter disse prosedyrene. (kapittel 12)
- Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, skal ikke brukes alene til behandling av pasienter. En gjennomgang av pasientens hemodynamikk er anbefalt før start av behandling. (kapittel 13)
- Den globale hypoperfusjonsindeksen, GHI, skal ikke brukes alene til behandling av pasienter. En gjennomgang av pasientens hemodynamikk er anbefalt før start av behandling. (kapittel 13)
- Cerebral autoreguleringsindeks (CAI) bør ikke utelukkende brukes til å behandle pasienter. En gjennomgang av alle pasientens hemodynamikk er anbefalt før start av behandling. (kapittel 13)
- Assistert væskeadministrasjon-funksjonen skal ikke brukes på egen hånd til å behandle pasienter. Det anbefales å gjøre en gjennomgang av pasientens hemodynamikk gjennom overvåkingsøkten for å vurdere responsen på væske. (kapittel 13)
- Bruk kun godkjent tilbehør, kabler og/eller komponenter for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform som er levert og merket som kompatible. Bruk av andre kabler og/eller komponenter som ikke er godkjent, kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen. (vedlegg B)
- HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Fjerning av dekselet eller annen demontering vil eksponere deg for farlige spenninger. (vedlegg F)

- **Fare for elektrisk støt eller brann!** Ikke senk HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform eller monitorkabler ned i væske. Ikke la væske komme inn i instrumentet. (vedlegg F)
- Du må ikke under noen omstendigheter utføre noen form for rengjøring eller vedlikehold av ForeSight -oksymeterkabel mens kabelen brukes til overvåking av en pasient. Monitoren må slås av og strømledningen til HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform må kobles fra, eventuelt må kabelen kobles fra monitoren og sensorene må fjernes fra pasientene. (vedlegg F)
- Før du begynner rengjøring eller vedlikehold av noe slag, må du sjekke at ForeSight™ -oksymeterkabelen, kabeltilkoblingene, ForeSight™ -sensorene og annet tilbehør ikke har skader. Kontroller kablene og se etter bøyde eller ødelagte pinner, sprekker eller frynsing. Hvis det oppdages skade, skal kabelen ikke brukes før den er inspisert og reparert eller erstattet. Kontakt teknisk support. (vedlegg F)
- Det er fare for alvorlig skade eller død hvis denne prosedyren ikke følges. (vedlegg F)
- **Eksplosjonsfare!** Batteriet må ikke åpnes, brennes, oppbevares ved høye temperaturer eller kortsluttes. Dette kan føre til at batteriet antennes, eksploderer, lekker eller varmes opp, hvilket kan føre til alvorlig personskade eller dødsfall. (vedlegg F)
- Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som er forskjellige fra de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan gi økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for utstyret, og føre til feil under drift. (vedlegg G)
- Ingen modifikasjon av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform er tillatt. (vedlegg G)
- Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr og andre kilder til elektromagnetisk støy, som diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metalldetektorer, kan potensielt påvirke alt elektronisk medisinsk utstyr, inkludert HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform.

  Veiledning for å opprettholde korrekt avstand mellom kommunikasjonsutstyr og HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform er angitt i Tabell G-3 på side 432. Virkningen av andre RF-emitterende enheter er ukjent og kan forstyrre funksjonen og sikkerheten til HemoSphere overvåkningsplattform. (vedlegg G)

2.3 Forsiktighetsregler

Følgende forsiktighetsregler brukes i brukerhåndboken for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform. De vises i håndboken når det er relevant for funksjonen eller prosedyren som beskrives.

- Undersøk HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og alt tilbehør og utstyr som brukes sammen med monitoren for skader, før du tar det i bruk. Skade kan omfatte sprekker, riper, bulker eller andre tegn på at huset kan ha blitt skadet.
- Brukerne bør nøye vurdere om de skal bruke pulsfrekvens eller hjertefrekvens, særlig ved kliniske tilstander som arytmi. Denne beslutningen bør ta hensyn til den spesifikke kliniske konteksten og medisinsk skjønn for å sikre nøyaktighet og optimal pasientpleie. (kapittel 3)
- Hold alltid i pluggen, ikke kabelen, når du kobler til eller fra kabler. Pluggene må ikke vris eller bøyes. Bekreft at alle sensorer og kabler er korrekt og fullstendig tilkoblet før bruk. (kapittel 3)
- For å unngå korrupte data på HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform må HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabel alltid kobles fra monitoren før bruk av en defibrillator. (kapittel 3)
- Den ikke-invasive fingermansjetteknologiens trykkutgangssignal til en pasientmonitor skal bare kobles til en trykksignalinngangsport av type BF eller CF på pasientmonitoren som er beskyttet mot virkningen av en utladning fra en hjertestarter. (kapittel 3)
- HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform skal ikke utsettes for ekstreme temperaturer. Se miljøspesifikasjonene i vedlegg A. (kapittel 3)
- HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform må ikke utsettes for skitne eller støvfylte miljøer. (kapittel 3)
- Ikke blokker ventilasjonsåpningene på HemoSphere Alta avansert monitor. (kapittel 3)
- Ikke bruk HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform i miljøer der sterkt lys gjør LCD-skjermen mindre synlig. (kapittel 3)
- Monitoren skal ikke brukes som en håndholdt enhet. (kapittel 3)
- Når du flytter instrumentet, må du huske å slå av strømmen og fjerne den tilkoblede strømledningen. (kapittel 3)

- Ikke bruk talekommandofunksjonen i nærheten av andre HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattformer. Hvis du gjør det, kan du utilsiktet starte talekommandoer med de andre monitorene. (kapittel 4)
- Alle USB-enheter må virusskannes før innsetting for å forhindre infeksjon fra virus eller skadeprogram. (kapittel 7)
- Unøyaktige målinger av minuttvolum kan skyldes:

  - Feil plassering eller posisjonering av kateteret
  - Kraftige variasjoner i pulmonalarterieblodtemperatur. Eksempler på årsaker til BT-variasjoner inkluderer blant annet:

    * status etter kardiopulmonal bypasskirurgi
    * sentralt administrert nedkjølte eller oppvarmede blodproduktløsninger
    * bruk av sekvensielle kompresjonsenheter
  - Koageldannelse på termistoren
  - Anatomiske abnormiteter (for eksempel kardiale shunter)
  - Kraftige pasientbevegelser
  - Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr
  - Raske endringer av minuttvolum

  (kapittel 8)
- Unøyaktige 20-sekunders strømningsparametermålinger kan forårsakes av:

  - Feil plassering eller posisjonering av kateteret
  - Feilaktig nullstilt og/eller nivåjustert transduser
  - Over- eller underdempet trykkslange
  - Justeringer av PAP-slangen utført etter starten av overvåkningen

  (kapittel 8)
- Se vedlegg E for å sikre at beregningskonstanten er den samme som den angitt i pakningsvedlegget for kateteret. Hvis beregningskonstanten er annerledes, må du legge inn den ønskede beregningskonstanten manuelt. (kapittel 8)
- Plutselige endringer av PA-blodtemperatur, for eksempel slike som er forårsaket av pasientbevegelse eller administrasjon av boluslegemiddel, kan forårsake beregning av en iCO eller iCI-verdi. For å unngå falskt utløste kurver skal du injisere så snart som mulig etter at **Injiser**-meldingen vises. (kapittel 8)
- Ikke bruk en FloTrac -sensor, FloTrac Jr -sensor, Acumen IQ -sensor eller TruWave -transduser etter «utløpsdatoen» på etiketten. Produkter som brukes etter denne datoen, kan føre til redusert ytelse for transduser eller slange eller at produktet ikke er sterilt. (kapittel 9)
- Dersom HemoSphere -trykkabelen slippes ned gjentatte ganger, kan dette medføre skade på og/eller svikt i kabelen. (kapittel 9)
- Effektiviteten av FT-CO-målinger hos pediatriske pasienter under 12 år har ikke blitt vurdert. (kapittel 9)
- Unøyaktige FT-CO-målinger kan skyldes faktorer som:

  - Feil nullstilt og/eller utjevnet sensor/transduser
  - Over- eller underdempede trykkslanger
  - Kraftige variasjoner i blodtrykk. Enkelte tilstander som forårsaker variasjoner i blodtrykk inkluderer, men er ikke begrenset til:

    * intraaortiske ballongpumper
  - Enhver klinisk situasjon der arterietrykket anses å være unøyaktig eller ikke representativt for aortatrykk, inkludert, men ikke begrenset til:

    *Ekstrem perifer vasokonstriksjon som resulterer i en kompromittert radial arterietrykkurve
    * Hyperdynamiske forhold som observert etter levertransplantasjon

- Kraftige pasientbevegelser
- Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr

Aortaklaff-regurgitasjon kan føre til en overestimering av det beregnede slagvolumet/minuttvolumet, avhengig av klaffesykdommens omfang og volumet som går tilbake til venstre ventrikkel. (kapittel 9)

- Hold alltid i pluggen, ikke kabelen, når du kobler til eller fra kabelen. (kapittel 9)
- Pluggene må ikke vris eller bøyes. (kapittel 9)
- Ikke bruk overdreven styrke på knappen for nullstilling av trykkabel, da dette kan føre til skade på kabelen. (kapittel 9)
- Unøyaktige målinger av PAOP kan skyldes:

  - Feil plassering eller posisjonering av kateteret
  - Kateterballongen er enten ikke helt oppblåst eller er overoppblåst
  - Feilaktig nullstilt og/eller nivåjustert transduser
  - Over- eller underdempet trykkslange
  - Justeringer av PAP-slangen utført etter starten av overvåkningen

  (kapittel 9)
- Effektiviteten til HemoSphere Alta ikke-invasivt systemet har ikke blitt evaluert hos pasienter under 12 år. (kapittel 10)
- Hold alltid i pluggen, ikke kabelen, når du kobler til eller fra kabler. Pluggene må ikke vris eller bøyes. Bekreft at alle sensorer og kabler er korrekt og fullstendig tilkoblet før bruk. (kapittel 10)
- Ikke vikle opp Smart -trykkontrollerkabelen. (kapittel 10)
- Ikke sett Smart -trykkontrolleren på pasientens hud. (kapittel 10)
- Påse at HRS er riktig festet, slik at den kan rettes inn med den flebostatiske aksen. (kapittel 10)
- HemoSphere Alta ikke-invasivt system er ikke ment brukt som en apnémonitor. (kapittel 10)
- Hos pasienter med ekstrem sammentrekning av den glatte muskelen i arteriene og arteriolene i underarmen og hånden, som kan forekomme hos pasienter med Raynauds fenomen, kan det være umulig å måle blodtrykket. (kapittel 10)
- Unøyaktige ikke-invasive målinger kan skyldes faktorer som:

  - Feilaktig kalibrert og/eller nivåjustert HRS
  - Kraftige variasjoner i blodtrykk. Noen tilstander som forårsaker BP-variasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

    * intraaortale ballongpumper
  - Alle kliniske situasjoner hvor arterietrykket anses som unøyaktig eller ikke representativt for aortatrykk.
  - Dårlig blodsirkulasjon til fingrene.
  - En bøyd eller flat fingermansjett.
  - Overdreven pasientbevegelse i fingre eller hender.
  - Artefakter og dårlig signalkvalitet.
  - Feil plassering av fingermansjett, fingermansjettposisjon eller for løs fingermansjett.
  - Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr.

  (kapittel 10)
- For å forhindre skader ved utilsiktet overfylling skal fingermansjetten alltid kobles fra når den ikke er viklet rundt en finger. (kapittel 10)
- Effektiviteten av kompatible fingermansjetter har ikke blitt fastslått hos pasienter med svangerskapsforgiftning. (kapittel 10)
- Pulseringene fra intraaortisk ballongstøtte kan være additiv til pulsfrekvensen på instrumentets pulsfrekvensskjerm. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-pulsen. (kapittel 10)
- Måling av pulsfrekvens er basert på optisk deteksjon av en perifer flowpuls og kan derfor ikke oppdage visse typer arytmi. Pulsfrekvensen må ikke brukes som erstatning for EKG-basert arytmianalyse. (kapittel 10)

- Overvåkning uten en HRS kan føre til unøyaktige målinger. Påse at pasienten ikke beveger seg når du måler nøyaktig høydeavstand mellom finger og hjerte. (kapittel 10)
- Ikke plasser pasienten i en ikke-liggende stilling under overvåkning uten en HRS. Dette kan føre til en unøyaktig offset-verdi for HRS og unøyaktige målinger. (kapittel 10)
- Ikke utfør en BT-kalibrering i løpet av overvåkningsperioder når blodtrykket virker ustabilt. Dette kan føre til unøyaktige blodtrykksmålinger. (kapittel 10)
- Den ikke-invasive fingermansjetteknologiens trykkutgangssignal til en pasientmonitor skal bare kobles til en trykksignalinngangsport av type BF eller CF på pasientmonitoren som er beskyttet mot virkningen av en utladning fra en hjertestarter. Se Tabell 10-5 på side 205 for symboler som vises ved siden av godkjente tilkoblingsporter (kapittel 10).
- Kontroller at oksymetrikabelen er sikkert stabilisert for å forhindre unødvendig bevegelse av det tilkoblede kateteret. (kapittel 11)
- Kateterspissen eller kalibreringskoppen må ikke bli våte før en kalibrering in vitro gjennomføres. Kateteret og kalibreringskoppen må være tørre for en nøyaktig oksymeterkalibrering in vitro. Skyll kun kateterlumenet når kalibreringen in vitro er fullført. (kapittel 11)
- Hvis du utfører en kalibrering in vitro etter at oksymetrikateteret er satt inn i pasienten, vil resultatet av kalibreringen bli unøyaktig. (kapittel 11)
- SQI-signalet påvirkes av og til av bruken av elektrokirurgiske enheter. Prøv å sette elektrokauteriseringsutstyr og kabler på avstand fra HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og koble strømledningene inn i separate nettstrømkretser ved behov. Hvis signalkvalitetsproblemene vedvarer, må du ringe den lokale salgsrepresentanten for hjelp. (kapittel 11)
- Ikke koble fra oksymetrikabelen mens en kalibrering eller datainnhenting pågår. (kapittel 11)
- Hvis oksymetrikabelen overføres fra en HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform til en annen HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform, må du kontrollere at pasientens høyde, vekt og BSA er korrekt før du starter overvåkningen. Legg inn pasientdata på nytt ved behov. (kapittel 11)
- Unngå å plassere ForeSight -oksymeterkabelen der det kan bli vanskelig å se status-LED-lampene. (kapittel 12)
- Hvis du bruker for mye kraft, kan festeknasten brekke, noe som kan medføre risiko for at kabelen faller ned på pasienten, tilskuer eller operatør. (kapittel 12)
- Du må ikke løfte eller trekke ForeSight -oksymeterkabelen etter en kabelforbindelse eller plassere ForeSight -oksymeterkabelen i en posisjon som kan medføre risiko for at kabelen kan falle ned på pasienten, en tilskuer eller operatøren. (kapittel 12)
- Unngå å plassere ForeSight -oksymeterkabelen under sengetøy eller teppe som kan begrense luftstrømmen rundt kabelen, noe som kan medføre økning av temperaturen i kabelhuset og utgjøre en fare for personskade. (kapittel 12)
- Sensorene må ikke plasseres på steder med mye hår. (kapittel 12)
- Sensoren skal kunne ligge i flukt med ren og tørr hud. Smuss, hudkremer, oljer, pudder, svette eller hår som hindrer god kontakt mellom sensoren og huden, påvirker gyldigheten av dataene som registreres, og kan føre til en alarmmelding. (kapittel 12)
- Ved bruk i omgivelser med LED-belysning kan det hende at sensorer må dekkes til med en lystett enhet før tilkoblingen til sensorkabelen, fordi noen høyintensitetssystemer kan forstyrre sensorens deteksjon av nær-infrarødt lys. (kapittel 12)
- Når pasientovervåkning har startet, må sensoren ikke skiftes ut eller kobles fra i mer enn 10 minutter, for å unngå å starte den innledende beregningen av StO_2 på nytt. (kapittel 12)
- Målinger kan bli påvirket av sterke elektromagnetiske kilder som elektrokirurgiutstyr, og målinger kan bli unøyaktige under bruk av slikt utstyr. (kapittel 12)
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan føre til unøyaktige eller feilaktige målinger. Det samme gjelder intravaskulære fargestoffer eller stoffer som inneholder fargestoffer som endrer vanlig blodpigmentering. Andre faktorer som kan påvirke målingenes nøyaktighet, inkluderer: myoglobin, hemoglobinopati, anemi, blodansamlinger under huden, interferens fra fremmedlegemer i sensorbanen, bilirubinemi, eksternt påført farge (tatoveringer), høye nivåer av Hb eller Hct og fødselsmerker. (kapittel 12)
- Ved sammenligning med tidligere programvareversjoner, er ForeSight -oksymeterkabel med en programvareversjon V3.0.7 eller nyere og benyttet med pediatriske sensorer (små og medium) mer

responsiv på skjermens StO_2-verdier. Spesifikt i området under 60 % kan StO_2-målinger rapporteres lavere enn i tidligere programvareversjoner. Klinikere skal vurdere den raskere responsen og potensielt endre StO_2-verdiene ved bruk av V3.0.7 programvare, spesielt når de har erfaring med tidligere programvareversjoner for ForeSight -oksymeterkabel. (kapittel 12)

- Unøyaktige tHb-verdier kan være forårsaket av:
  - Unøyaktige målinger av relativ endring i vevshemoglobin (ΔctHb)
  - Unøyaktige målinger med blodgassanalysatorer i laboratoriet

  (kapittel 12)
- HPI-parameteren varsler kanskje ikke på forhånd om en trend mot en hypotensiv hendelse i situasjoner der en klinisk intervensjon resulterer i en plutselig ikke-fysiologisk hypotensiv hendelse. Hvis dette oppstår, viser HPI-funksjonen følgende uten utsettelse: en varselmelding med høy prioritet, en alarm med høy prioritet og en HPI-verdi på 100, som indikerer at pasienten gjennomgår en hypotensiv hendelse. (kapittel 13)
- Utvis forsiktighet ved bruk av de absolutte verdiene for dP/dt. Trykk vil endres distalt grunnet avsmalning av kar og friksjonelle krefter i karene. Selv om dP/dt ikke nødvendigvis er en nøyaktig måling av hjertets kontraksjonsevne, kan trender være nyttige. (kapittel 13)
- Utvis forsiktighet ved bruk av dP/dt hos pasienter med alvorlig aortastenose, da stenosen kan svekke forbindelsen mellom den venstre ventrikkelen og afterload. (kapittel 13)
- Selv om dP/dt-parameteren hovedsakelig bestemmes av endringer i LV-kontraktiliteten, kan den påvirkes av etterbelastning i perioder med vasoplegi (veno-arteriell frakobling). I disse periodene er det ikke sikkert at dP/dt gjenspeiler endringene i LV-kontraktilitet. (kapittel 13)
- Informasjonen om HPI-parameteren som gis i Tabell 13-16 på side 265 og Tabell 13-17 på side 266, presenteres som generell veiledning og er kanskje ikke representativ for individuell opplevelse. En gjennomgang av pasientens hemodynamikk er anbefalt før start av behandling. (kapittel 13)
- Informasjonen om HPI-parameteren som gis i Tabell 13-26 på side 273 og Tabell 13-27 på side 274, presenteres som generell veiledning og er kanskje ikke representativ for individuell opplevelse. En gjennomgang av pasientens hemodynamikk er anbefalt før start av behandling. (kapittel 13)
- Unøyaktige GHI-verdier kan være forårsaket av:
  - Unøyaktige målinger av minuttvolum
  - Unøyaktige SvO_2 målinger
  - Feil plassering eller posisjonering av kateteret
  - Store endringer av blodtemperatur i pulmonalarterien. Noen eksempler som forårsaker BT-variasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

    * status etter kardiopulmonal bypass-operasjon
    * sentralt administrerte avkjølte eller oppvarmede løsninger av blodprodukter
    * bruk av sekvensielle kompresjonsenheter
  - Koageldannelse på termistoren
  - Anatomiske abnormiteter (for eksempel kardiale shunter)
  - Kraftige pasientbevegelser
  - Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr
  - Raske endringer av minuttvolum

  (kapittel 13)
- GHI-parameteren varsler kanskje ikke på forhånd om en trend mot en global hypoperfusiv hendelse i situasjoner der en klinisk intervensjon resulterer i en plutselig ikke-fysiologisk hypoperfusiv hendelse. Hvis dette oppstår, viser GHI-funksjonen følgende uten utsettelse: en alarm med middels prioritet og en GHI-verdi på 100, som indikerer at pasienten gjennomgår en hypoperfusiv hendelse. (kapittel 13)
- Unøyaktige CAI-verdier kan være forårsaket av:
  - Unøyaktige målinger av gjennomsnittlig arterietrykk (MAP)
  - Unøyaktige målinger av cerebral StO_2

(kapittel 13)

- AFM-programvarens funksjoner er avhengig av informasjon som angis av klinikeren for å vurdere responsen på væske (responsiveness) nøyaktig. (kapittel 13)
- Væskeadministrasjonsforslag som gis av AFM-funksjonen kan settes i fare av faktorer som:
  - Unøyaktige FT-CO-målinger
  - Akutte endringer i FT-CO-målingene etter administrering av vasoaktive legemidler, endring av pasientens posisjon eller kirurigiske inngrep
  - Blødning med hastigheter som er lik eller større enn væskeleveringshastigheten
  - Interferens med arterielt kateter

  Gå alltid gjennom pasientens hemodynamiske status før du følger AFM-forslag. (kapittel 13)
- Nøyaktig måling av slagvolumvariasjon (SVV) er nødvendig for at AFM-programvarefunksjonen skal kunne gi væskeadministrasjonsforslag. Pasientene må være:
  - mekanisk ventilert
  - ha et tidevolum på ≥8 ml/kg

  (kapittel 13)
- Bruk av væsker som ikke er oppført på **Væsketype**-listen, eller valg av feil væsketype kan føre til unøyaktige målinger. (kapittel 13)
- Dersom det er forvirrende faktorer til stede under boluslevering, kan dette føre til feil væskeanbefalinger fra AFM -programvaren. Derfor bør boluser som leveres når det er forvirrende faktorer til stede, forkastes. Potensielt forvirrende faktorer inkluderer, men er ikke begrenset til:
  - Vasoaktivt stoff ble gitt under bolusadministrasjon
  - Ekstra væske ble gitt etter at den primære bolus ble administrert
  - Pasientens posisjon ble endret
  - Ventilasjonsendringer
  - Kirurgisk manipulering
  - Interferens med arterielt kateter

    * Ekstern kompresjon (dvs., klemming av A-slangen)
    * ABG-prøve, rask skylling
    * Overdemping av slangen
  - Vaskulær klemme
  - Ekstra væskelinje åpnet under bolusadministrasjon
  - Kjent akutt blødning under væskeadministrasjon
  - Unøyaktige FT-CO-målinger

  (kapittel 13)
- Unøyaktige RVCO-verdier kan være forårsaket av:
  - Unøyaktig eller støyende trykk i høyre ventrikkel
  - Feil plassering av posisjonen for kateteret
  - Kraftige pasientbevegelser
  - Unøyaktige verdier for intermitterende minuttvolum (iCO)

  (kapittel 13)
- Unøyaktige TPTD eller TPTD -algoritme CO -målinger kan skyldes faktorer som:
  - Feil nullstilt og/eller utjevnet sensor/transduser
  - Over- eller underdempede trykkslanger
  - Alle kliniske situasjoner hvor arterietrykket anses som unøyaktig eller ikke representativt for aortatrykk
  - Kraftige pasientbevegelser

- Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr
- Feil plassering eller posisjon av det femorale arteriekateteret
- For store variasjoner eller forstyrrelser i blodtemperaturmålingen. Noen forhold som forårsaker temperaturvariasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

  * Etter kardiopulmonal bypass-operasjon
  * Sentralt administrerte avkjølte eller oppvarmede løsninger av blodprodukter
  * Koageldannelse på termistoren
  * Eksterne varmekilder (kjøle- eller varmetepper) plassert på termistortilkoblingen på femorale arteriekateter
  * Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr
  * Raske endringer av minuttvolum
- Intraaortal ballongpumper
- Anatomiske abnormiteter (for eksempel kardiale shunter)

(kapittel 13)

- Effektiviteten av målinger fra TPTD og TPTD-algoritmen CO hos barn har ikke blitt vurdert. (kapittel 13)
- Hvis noen av LED-lysene på ForeSight™ -oksymeterkabelen ikke tennes, må kabelen ikke brukes før den har fått service eller er byttet ut. Kontakt teknisk support. Det er en risiko for at skadde deler kan redusere ytelsen til kabelen. (kapittel 14)
- Ikke klem noen av slangene på hjertereferansesensoren eller ledningene under trykk-kontrolldekselet mens du setter på utstyret. Pass på at den eneste ledningen som går gjennom bakdekselet, er trykkontrollerkabelen. (vedlegg B)
- Ikke løft PCCVR fra noe annet punkt enn frontfliken. (vedlegg B)
- Rengjør og oppbevar instrumentet og tilbehøret etter hver bruk. (vedlegg F)
- Følg alle rengjøringsinstruksjoner nøye for å sikre at monitoren og plattformkablene blir grundig rengjort. Etter rengjøring må du inspisere HemoSphere Alta™ avansert monitor og alt tilbehør for eventuelle rester eller fremmedlegemer. Hvis det fortsatt er synlige rester etter rengjøring, må du gjenta rengjøringsinstruksjonene. Følg eventuelle ytterligere rengjøringsinstruksjoner fra produsenten av rengjøringsmidlene.

  (vedlegg F)
- HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform og -monitorkabler er sensitive for elektrostatisk utladning (ESD). Ikke prøv å åpne kabelhuset eller bruke modulen hvis huset er skadet. (vedlegg F)
- Ikke hell eller sprøyt væske på noen deler av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform, tilbehøret eller kablene. (vedlegg F)
- Ikke bruk andre desinfeksjonsmidler enn de angitte typene. (vedlegg F)
- IKKE:

  - la væske komme i kontakt med strømkontakten
  - la væske trenge inn i kontakter eller åpninger på monitorens kabinett

  Hvis væske kommer i kontakt med noen av gjenstandene angitt over, må du IKKE prøve å bruke monitoren. Koble fra strømmen øyeblikkelig, og ring biomedisinsk avdeling eller lokal salgsrepresentant.

  (vedlegg F)
- Undersøk alle kabler for defekter ved jevne mellomrom. Ikke kveil kablene stramt sammen ved oppbevaring. (vedlegg F)
- Ikke bruk andre rengjøringsmidler, og ikke spray/hell rengjøringsløsninger direkte på kabelen. Plattformkabler skal aldri rengjøres ved hjelp av damp, stråling eller EO-sterilisering. Plattformkabler skal aldri senkes. (vedlegg F)
- HemoSphere -oksymetrikabel må ikke dampsteriliseres, bestråles eller EO-steriliseres. HemoSphere -oksymetrikabel må ikke senkes ned i væske. (vedlegg F)
- Hvis en elektrolyttløsning, for eksempel Ringer-laktatløsning, kommer inn i kabelkontaktene mens de er koblet til monitoren og monitoren er påslått, kan eksitasjonsspenningen forårsake elektrolyttkorrosjon og hurtig nedbrytning av de elektriske kontaktene. (vedlegg F)

- Ikke senk kabelkontakter ned i rengjøringsmiddel, isopropanol eller glutaraldehyd. (vedlegg F)
- Ikke bruk en varmluftspistol for å tørke kabelkontaktene. (vedlegg F)
- Enheten inneholder elektronikk. Håndteres med forsiktighet. (vedlegg F)
- Hjertereferansesensoren eller trykkontrolleren må ikke desinfiseres med autoklav eller gassterilisering. (vedlegg F)
- Ikke senk trykkontrolleren, hjertereferansesensoren eller kabelkontaktene ned i væske. (vedlegg F)
- Rengjør og oppbevar hjertereferansesensoren etter hver bruk. (vedlegg F)
- Smart -trykkontrolleren må ikke desinfiseres med autoklav- eller gassterilisering. (vedlegg F)
- Ikke senk Smart -trykkontrolleren eller kabelkontaktene ned i væske. (vedlegg F)
- Ikke bruk andre rengjøringsmidler enn dem som er listet opp. (vedlegg F)
- Resirkuler eller kasser litiumionbatteriet i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning. (vedlegg F)
- Instrumentet er testet og samsvarer med grensene til IEC 60601-1-2. Disse grensene er opprettet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, forårsake skadelig interferens med andre enheter i nærheten. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens med andre enheter, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, skal brukeren prøve å korrigere interferensen ved å utføre ett eller flere av følgende tiltak:

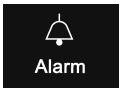
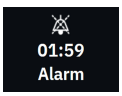
  - Snu eller flytt mottakerenheten.
  - Øk avstanden mellom utstyret.
  - Rådfør deg med produsenten for hjelp.

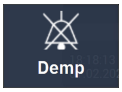
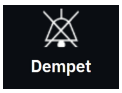
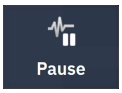
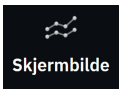
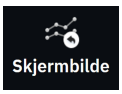
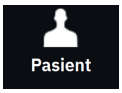
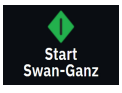
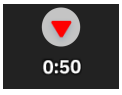
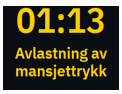
  (vedlegg G)
- Den trådløse tjenestekvaliteten (Quality of Service, QoS) kan påvirkes av om det er andre enheter som skaper radiofrekvensinterferens (RFI). Slike RFI-enheter inkluderer elektrokauteriseringsutstyr, mobiltelefoner, trådløse PC-er og nettbrett, personsøkere, RFID, MR og annet elektrisk utstyr. Når man er i nærheten av potensielle RFI-enheter bør man ta hensyn så man maksimerer avstanden og ser etter tegn til interferens, som kommunikasjonstap eller redusert styrke på WiFi-signalet. (vedlegg G)
- Alle endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke dette utstyret. (vedlegg G)
- Industri Canada krever at dette produktet skal brukes innendørs for frekvensområdet 5,15 til 5,25 GHz for å redusere muligheten for skadelig interferens på mobile satellittsystemer på samme kanal. (vedlegg G)

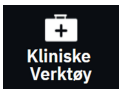
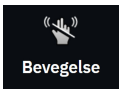
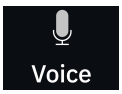
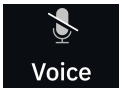
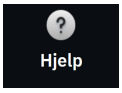
2.4 Brukergrensesnittsymboler

Følgende ikoner vises på skjermbildet for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform. Se kapittel 4, Navigasjon av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform på side 85 for å få mer informasjon om skjermbildenes fremstilling og navigasjon. Enkelte ikoner vises kun under overvåking med en spesifikk hemodynamisk teknologi, som angitt.

Tabell 2-1: Symboler på monitorskjermen

Symbol	Beskrivelse
Navigasjonslinjeikoner	
	ingen alarmer
	hørbare alarmer
	alarmer midlertidig stoppet (dempet med ett trykk) med nedtellingsur (se **Demp lydalarmer** i Navigasjonslinje på side 86)

Symbol	Beskrivelse
Navigasjonslinjeikoner	
	tilbakestille alarmer (undermeny for alarm)
	stille alarmer på ubestemt tid (alarmundermeny, passordbeskyttet)
	lydalarmer dempet
	overvåkingspause (gå inn i ikke-pulserende modus, undermeny for alarm)
	ikke-pulserende modus med forløpt tid fra overvåkingspause
	velg overvåkingsskjermbilder
	gå tilbake til overvåkingsskjermbildet
	pasientdatameny (avslutt økten)
	pasientdatameny (demografi hoppet over)
	nulltrykk (HemoSphere™ -trykkabel og ikke-invasiv fingermansjetteknologi)
	velg overvåkingsmodus (multisensor-modus deaktivert)
	starte CO-overvåking (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel)
	stopp CO-overvåkning med nedtellingsur for CO (se CO-nedtellingsur på side 157) (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel)
	start ikke-invasiv overvåking (Overvåking av HemoSphere Alta™ ikke-invasiv fingermansjetteknologi)
	stopp ikke-invasiv overvåking (Overvåking av HemoSphere Alta™ ikke-invasiv fingermansjetteknologi)
	gjenoppta ikke-invasiv overvåkning etter avlastning av mansjettrykk (Overvåking av HemoSphere Alta™ ikke-invasiv fingermansjetteknologi)

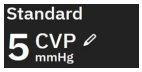
Symbol	Beskrivelse
Navigasjonslinjeikoner	
	innstillinger og kalibrering av venøs oksymetri
	sidepanel for kliniske verktøy
	interaksjon med bevegelser aktivert
	interaksjon med bevegelser deaktivert
	stemmeinteraksjon aktivert (bare engelsk)
	stemmeinteraksjon deaktivert
	hjelpemeny
	innstillingsmeny

Menyikoner på sidepanelet for kliniske verktøy	
	Assistert væskeadministrasjon
	Derivert verdikalkulator
	iCO termodilusjon (intermitterende minuttvolum) (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel)
	Hendelser og Intervensjon
	HRS-kalibrering (Overvåking av HemoSphere Alta™ ikke-invasiv fingermansjetteknologi)
	Hypotensjon prediksjonsindeks-funksjon

Menyikoner på sidepanelet for kliniske verktøy	
	Væskereaksjonstest (avansert funksjon)
	Blodtrykkskalibrering (Overvåking av HemoSphere Alta™ ikke-invasiv fingermansjetteknologi)
	målrettet behandling
	TPTD (transpulmonal termodilusjon)

Menynavigasjonsikoner	
	avslutte eller gå tilbake til hovedovervåkingsskjermbildet fjerne parameter fra visning som hovedparameter
	legge til en annen parameter for visning som hovedparameter
	gå tilbake til forrige meny
	avbryt
	enter
	tilbake-tast på talltastaturet
	flytte markør til venstre
	flytte markør til høyre
	elementet er aktivert/valgt
	elementet er ikke aktivert/valgt

Menynavigasjonsikoner	
	valgt menyalternativ (radioknapp)
	ikke valgt menyalternativ (radioknapp)
	elementet er aktivert (vippebryteren)
	elementet er deaktivert (vippebryter)

Parameterfeltikoner	
	parameter hørbar alarmindikator: pauset
	parameter hørbar alarmindikator: dempet på ubestemt tid
	signalkvalitetsindikatorlinje Se Signalkvalitetsindikator på side 211 (HemoSphere™ -oksymeterkabel) Se SQI på side 199 (ikke-invasiv fingermansjetteknologi)
	indikator for overskredet SVV-filtrering: Høy forekomst av varierende pulsfrekvens kan påvirke SVV-verdier
	venøs oksymetrikalibrering (HemoSphere™ -oksymeterkabel)
	CVP-verdi lagt inn manuelt (kun SVR/SVRI)
	Standard CVP-verdi brukt (kun SVR/SVRI)
	ΔctHb-verdi (kun StO_2)

Informasjonslinjeikoner	
	batterinivåindikator-ikoner på informasjonslinjen Se Tabell 4-7 på side 124
	WiFi-signal Se Tabell 7-1 på side 147

Informasjonslinjeikoner	
	skjermlysstyrke
	Alarmvolum
	lås skjerm
	skjermopptak
	hjertefrekvens fra slag til slag (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel med EKG-inngang)
	tid til modus for avlastning av mansjettrykk (ikke-invasiv fingermansjetteknologi, se Modus for avlastning av mansjettrykk på side 201)
	tid til avslutning av modus for avlastning av mansjettrykk (ikke-invasiv fingermansjetteknologi, se Modus for avlastning av mansjettrykk på side 201)
	Statusikon for tilkobling av HemoSphere™ ekstern applikasjon Se Tabell 7-2 på side 150

Inngrepsanalyse-ikoner	
	indikator for inngrepsanalysetype for egendefinert hendelse (grå)
	intervensjonsanalysetypeindikator for posisjonsprovokasjon (fiolett)
	intervensjonsanalysetypeindikator for en væskeprovokasjon (blå)
	indikator for inngrepsanalysetype for inngrep (grønn)
	indikator for inngrepsanalysetype for systemgenererte inngrep (oksimetri, BT -kalibrering, hvit)
	inngrepsanalysetypeindikator for hendelse (gul)
	ikonet for redigering av kommentarer

Ikoner for AFM™ -algoritmen	
	Ikon for assistert væskeadministrasjon (AFM™ -algoritmen) på sidepanelet
	væskestatusikon på instrumentpanel for AFM™ -algoritme. Se Tabell 13-61 på side 305 for å få mer informasjon.

Ikoner for AFM™ -algoritmen	
	start eller gjenstart økten med assistert væskeadministrasjon (AFM™ -algoritme)
	stopp økten med assistert væskeadministrasjon (AFM™ -algoritme) midlertidig
	rediger sluttidspunkt eller bolusvolum
	Time-in-Target™ -indikatoren vises på SVV-parameterfeltet (automatisk GDT-økt)
	Innstillinger for AFM™ -algoritme
	Kontekstsensitiv hjelp for AFM™ -algoritme
	avslutt økten med assistert væskeadministrasjon (AFM™ -algoritme)

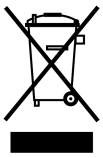
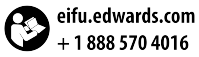
GDT-sporingsikoner	
	parameter aktivert på GDT-sidepanelet
	rediger GDT-parametermål
	start GDT-sporingsøkt
	pause GDT-sporingsøkt
	stopp GDT-sporingsøkt
	aksepter målområde for SV-optimalisering
	Time-in-Target™ -indikator på GDT -sporede parametere

Ikoner for HPI™ -parameter	
	HPI™ -parameterikon på sidepanelet

2.5 Symboler på produktetiketter

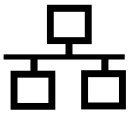
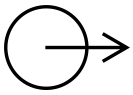
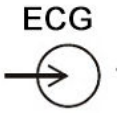
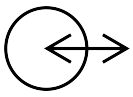
Dette avsnittet angir symbolene som befinner seg på HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform og på annet tilgjengelig tilbehør, inkludert plattformkabler for HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform.

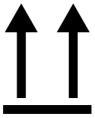
Tabell 2-2: Symboler på produktetiketter

Symbol	Beskrivelse
	Produsent
	Produksjonsdato
Rx only	Kun reseptbelagt
IPX1	Beskytter mot vertikalt fallende vann iht. IPX1-standarden
IPX4	Grad av beskyttelse mot inntrengning av objekter
	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktivet 2012/19/EU.
	Samsvar med Federal Communications Commission (FCC) – kun USA
	Denne enheten inneholder en sender som avgir ikke-ioniserende stråling, som kan forårsake RF-interferens med andre enheter i nærheten.
	Følg bruksanvisningen
	Følg bruksanvisningen på nettsiden
	Elektroniske bruksanvisninger er tilgjengelig via telefon eller på websiden.
	Intertek ETL

Symbol	Beskrivelse
	Modellnummer
	Serienummer
	Unik enhetsidentifikator
	MR-usikker
	Batchkode
	Antall
	Blyfri
	Underwriters Laboratories produktsertifiseringsmerke
	Resirkulerbart litium-ion
	Teknisk konformitetsmerke (Japan)
	Skal ikke tas fra hverandre
	Må ikke brennes
	Medisinsk utstyr
	Importør
	EMVCo kontaktløs indikator

Identifikasjonsmerking av kontakter	
	Ekvipotensial terminalstift

Identifikasjonsmerking av kontakter	
	USB 2.0
	Ethernet-tilkobling
	Trykkutgang (DPT)
	Forsiktig: Se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighetsregler
	Defibrilleringssikker pasientnær del eller tilkobling, type CF
	Defibrilleringssikker pasientnær del eller tilkobling, type BF
	Pasientnær del eller tilkobling, type BF
	Kontinuerlig, ikke-invasivt arterielt blodtrykk
	Fjern trykk-kontrolldekselet fra denne siden
	Ikke fjern trykk-kontrolldekselet fra denne siden
	EKG-inngang fra ekstern monitor
	Høydefinisjons multimediagrensesnittutgang
	Kontakt: seriell COM-utgang (RS232)

Ytterligere pakningsetiketter	
	Skjør, håndteres med forsiktighet
	Denne siden opp

Ytterligere pakningsetiketter	
	Litiumionbatterier som er pakket sammen med eller inneholdt i utstyr
	Oppbevares tørt og kjølig
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Eske laget av resirkulerbar papp
	Utløpsdato
	Miljøvennlig bruksperiode (EFUP) – kun i Kina

Merk

Produktmerkingen for alt tilbehør er oppført i symboltabellen i bruksanvisningen for tilbehøret.

2.6 Gjeldende standarder

Tabell 2-3: Gjeldende standarder

Standard	Tittel
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse; endring 1 (2012); endring 2 (2020)
IEC 60601-1-2:2020	Elektromedisinsk utstyr – del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – tilhørende standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og tester
IEC 60601-2-34:2011	Elektromedisinsk utstyr – del 2-34: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse av invasivt utstyr til overvåking av blodtrykk
IEC 80601-2-49:2018/AMD1:2024	Elektromedisinsk utstyr – del 2-49: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for multifunksjonsutstyr/-monitorer til pasientovervåkning
ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018	Elektromedisinsk utstyr — del 2-56: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse for kliniske termometre for måling av kroppstemperatur: endring 1 (2018)

2.7 Nødvendig ytelse til HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform

Monitoren skal kunne vise kontinuerlig CO og intermitterende CO med et kompatibelt Swan-Ganz™ -kateter i henhold til spesifikasjonene i vedlegg A, Spesifikasjoner og egenskaper for enheten på side 389. Plattformen skal gi en visning av intravaskulært blodtrykk med en kompatibel FloTrac™, FloTrac Jr™ eller Acumen IQ™ -sensor eller en kompatibel TruWave™ engangstrykktransduser (DPT) i henhold til spesifikasjonene i vedlegg A. Plattformen skal gi en visning av SvO_2/$ScvO_2$ med et kompatibelt oksymetrikateter i samsvar med spesifikasjonene i vedlegg A. Plattformen skal gi ikke-invasiv måling av arterielt blodtrykk med en kompatibel

fingermansjett i samsvar med spesifikasjonene i vedlegg A. Plattformen skal gi en visning av StO_2 med en kompatibel oksymeterkabel og sensor i samsvar med spesifikasjonene i vedlegg A. Plattformen skal gi alarm-, varsel-, indikator- og/eller systemstatus når det ikke er mulig å oppnå en nøyaktig måling av den relevante hemodynamiske parameteren. Se Grunnleggende ytelsesegenskaper på side 389 for å få mer informasjon.

Enhetens ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og ytelsen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen.

3

Installasjon og oppsett

Innhold

Utpakking 72
Tilkoblingsporter på HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform 75
Installasjon av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform 79
Innledende oppsett 83
Slå av og strømsparemodus 84

3.1 Utpakking

Undersøk forsendelsesesken for tegn på skader fra transporten. Hvis du oppdager skader, må du ta bilder av pakningen og ta kontakt med teknisk support for å få hjelp. Må ikke brukes hvis pakningen eller innholdet er skadet. Se etter skader på innholdet i pakningen. Skader kan inkludere sprekker, riper, bulker eller tegn på forringelse på monitoren eller kabelhuset. Bevis på ytre skader skal rapporteres.

3.1.1 Innhold i pakningen

For HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform varierer pakningskonfigurasjonene avhengig av det bestilte settet. Alle plattformer leveres med en strømledning, og i enkelte regioner følger det med en USB-pinne som inneholder denne brukerhåndboken. Ytterligere elementer kan inkluderes og sendes basert på pakkekonfigurasjonen. Se Tabell 3-1 på side 72. Engangs- og tilbehørsartikler kan leveres for seg. Det anbefales at brukeren bekrefter mottak av alt bestilt utstyr. Se vedlegg B: Tilbehør på side 402 for en komplett liste over tilgjengelig tilbehør.

Tabell 3-1: Konfigurasjoner av HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform

HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform, hjertesett	HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform, smart gjenopprettingssett	HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform, alt-i-ett-sett
• HemoSphere Alta™ -hjertemonitor • strømledning • bruksanvisning (etter region) • HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel • HemoSphere™ -oksymeterkabel* • HemoSphere™ -trykkabel / HemoSphere Alta™ -monitor – trykkabel • ForeSight™ -oksymeterkabel	• HemoSphere Alta™ -smartgjenopprettingsmonitor • strømledning • bruksanvisning (etter region) • HemoSphere™ -trykkabel / HemoSphere Alta™ -monitor – trykkabel • kabler med ikke-invasiv finger-mansjetteknologi (trykkontroller og HRS)	• HemoSphere Alta™ -alt-i-ett-monitor • strømledning • bruksanvisning (etter region) • HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel • HemoSphere™ -trykkabel / HemoSphere Alta™ -monitor – trykkabel • kabler med ikke-invasiv finger-mansjetteknologi (trykkontroller og HRS) • HemoSphere™ -oksymeterkabel • ForeSight™ -oksymeterkabel • HemoSphere Alta AFM™ -kabel
**Tillegg*		

3.1.2 Nødvendig tilbehør for plattformkabler

Følgende tabeller identifiserer tilbehør som kreves for å vise spesifikke overvåkede og beregnede parametere for den spesifiserte hemodynamiske teknologikabelen.

Tabell 3-2: Kabler og katetere som er påkrevet for overvåkingsparametere med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel

	Overvåkede og beregnede parametere									
Påkrevet kabel/kateter	**CO**	**CO_{20s}***	**EDV**	**RVEF**	**SVR**	**iCO**	**SV**	**SV_{20s}***	**CO_{RV}/ SV_{RV}/ SVR_{RV}/ $SVRI_{RV}$ ‡**	**GHI†**
EKG-kabel eller PR fra ART -kurveform**			•	•			•	•		
injektattemperaturprobe						•				
Swan-Ganz™ -termodilusjonskateter eller Swan-Ganz Jr™ -termodilusjonskateter						•				
Swan-Ganz™ CCO -kateter eller Swan-Ganz CCOmbo™ -kateter	•				•	•	•			
Swan-Ganz CCOmbo V™ -kateter	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Swan-Ganz IQ™ -kateter						•			•	•
TruWave™ -transduser		•						•	•	
HemoSphere™ -oksymeterkabel										•

**20-sekunders strømningsparametere er bare tilgjengelige ved overvåking med CCOmbo V™ -kateter (modell 777F8 og 774F75) og krever et pulmonalarterietrykksignal via en HemoSphere ™ -trykkabeltilkobling. Se 20-sekunders strømningsparametere på side 157.*

***Pulsfrekvens (PR) fra trykkabel eller ikke-invasiv fingermansjettovervåket arteriell kurve kan brukes når hjertefrekvens (HR) fra EKG-kabel ikke er tilkoblet eller tilgjengelig.*

†Global hypoperfusjonsindeks (GHI) -algoritme er bare tilgjengelig under overvåking med et CCOmbo V™ -kateter (modell 777F8) eller et IQ -kateter (modell AIQSGF8) og HemoSphere ™ -oksymeterkabeltilkobling.

‡RVCO-algoritmeparametere er bare tilgjengelige under overvåking med et IQ -kateter (modell AIQSGF8) og krever et signal for trykk i høyre ventrikkel via en HemoSphere ™ -trykkabeltilkobling. Se Algoritme for høyre ventrikkels minuttvolum på side 325.

FORSIKTIG

Brukerne bør nøye vurdere om de skal bruke pulsfrekvens eller hjertefrekvens, særlig ved kliniske tilstander som arytmi. Denne beslutningen bør ta hensyn til den spesifikke kliniske konteksten og medisinsk skjønn for å sikre nøyaktighet og optimal pasientpleie.

Merk

Ikke alle parametere kan overvåkes eller beregnes hos pediatriske pasienter. Se Tabell 1-1 på side 28 for tilgjengelige parametere.

Tabell 3-3: Sensoralternativer for overvåkingsparametere med HemoSphere™ -trykkabel/HemoSphere Alta™ -monitor – trykkabel

	Overvåkede og beregnede parametere									
Alternativer for trykksensor/transduser	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR***	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**MPAP**	**CVP**	**RVP**	**HPI/ dP/dt / Ea_{dyn}**
FloTrac™ -sensor eller FloTrac Jr™ -sensor	•	•	•	*	•	•				
TruWave™ -transduser					•	•	•	•	•	
Acumen IQ™ -sensor**	•	•	•	*	•	•				•
**CVP-overvåking, manuell innføring av CVP eller standard CVP-verdi brukes til å beregne SVR.*										
***Acumen IQ ™ -sensor kreves for å få tilgang til AFM ™ -programvarefunksjonen. Se Assistert væskeadministrasjon på side 298 for å få mer informasjon.*										

Tabell 3-4: Fingermansjettalternativer for overvåkingsparametere med ikke-invasiv fingermansjetteknologi

	Overvåkede og beregnede parametere						
Fingermansjettalternativer (én påkrevd)	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR***	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**HPI/ dP/dt / Ea_{dyn}**
ClearSight™ -fingermansjett eller ClearSight Jr™ -fingermansjett	•	•	•	*	•	•	
Acumen IQ™ -fingermansjett eller Acumen IQ™ Plus -fingermansjett	•	•	•	*	•	•	•
**CVP-overvåking, manuell innføring av CVP eller standard CVP-verdi er nødvendig til å beregne SVR.*							

Tabell 3-5: Katetre som er påkrevet for overvåkingsparametere med HemoSphere™ -oksymeterkabel

	Overvåkede og beregnede parametere	
Påkrevet kateter	**$ScvO_2$**	**SvO_2**
PediaSat™ -oksymetrikateter eller kompatibelt sentralvenøst oksymetrikateter	•	
Swan-Ganz™ -oksymetrikateter		•

Tabell 3-6: Tilbehør som kreves for å overvåke parametere med ForeSight™ -oksymeterkabel

	Overvåkede og beregnede parametere				
Nødvendig tilbehør	**Vevsoksymetri (StO_2)**	**Relativ endring i hemoglobin (ΔctHb)**	**Totalt hemoglobin (tHb)**	**Oksygenlevering (DO_2)**	**Oksygenforbruk (VO_2)**
ForeSight™ / ForeSight Jr™ -sensor	•	•			
ForeSight IQ™ -sensor	•	•	•	•	•

	Overvåkede og beregnede parametere				
Nødvendig tilbehør	**Vevsoksymetri (StO_2)**	**Relativ endring i hemoglobin (ΔctHb)**	**Totalt hemoglobin (tHb)**	**Oksygenlevering (DO_2)**	**Oksygenforbruk (VO_2)**
DO_2/VO_2-overvåkning krever ytterligere teknologi-inndata, herunder en SpO_2-kilde (manuelle inndata), CO-kilde (avansert arteriesensor eller ikke-invasiv mansjett) og venøs oksymetri (oksymetrikateter) for VO_2-overvåkning.					

ADVARSEL

Fare for elektrisk støt! Prøv ikke å koble til/fra systemkabler hvis hendene dine er våte. Sørg for at hendene dine er tørre før du kobler fra systemkabler.

FORSIKTIG

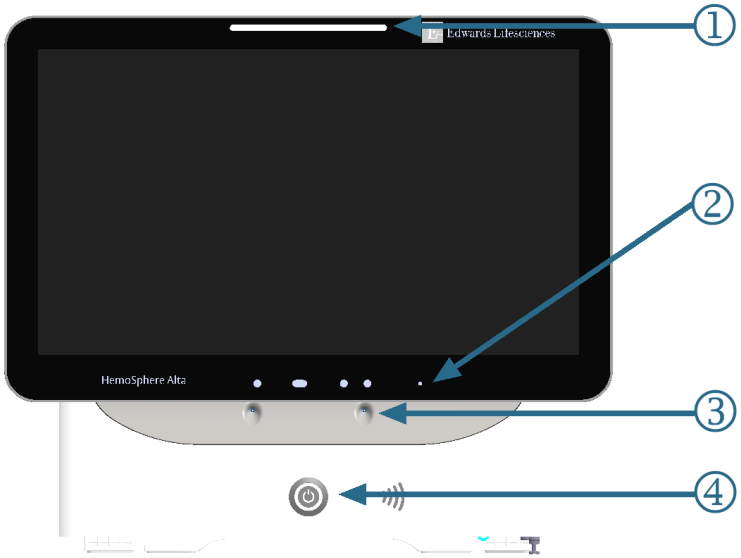
Hold alltid i pluggen, ikke kabelen, når du kobler til eller fra kabler. Pluggene må ikke vris eller bøyes. Bekreft at alle sensorer og kabler er korrekt og fullstendig tilkoblet før bruk.

For å unngå korrupte data på HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform må HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabel alltid kobles fra monitoren før bruk av en defibrillator.

3.2 Tilkoblingsporter på HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform

Følgende monitorvisninger illustrerer tilkoblingsportene og andre viktige funksjoner på front-, bak- og sidepanelene til HemoSphere Alta avansert monitor.

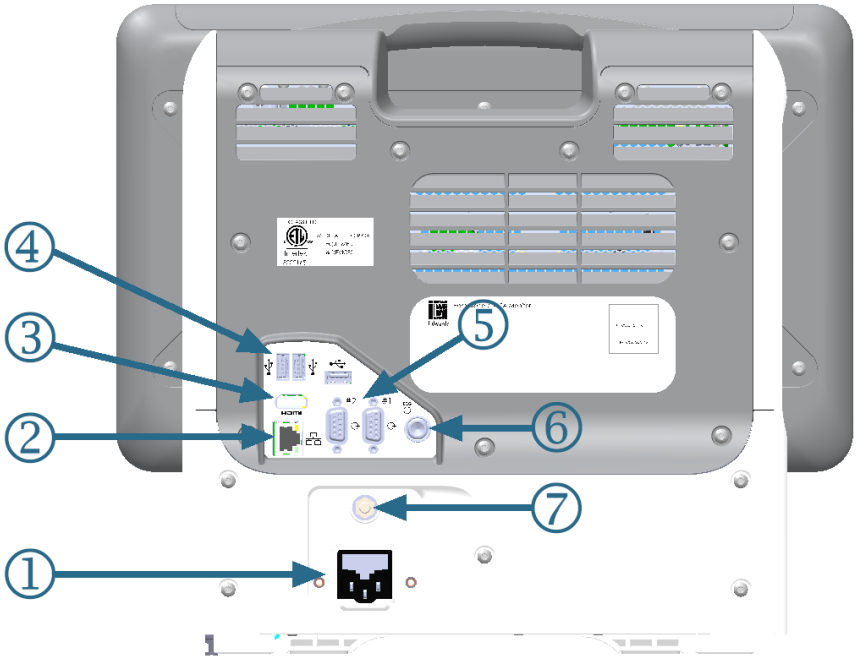
3.2.1 Monitorens forside



1. visuell alarmindikator
2. dybdekamera for bevegelser
3. mikrofon for stemmekommando
4. strømbryter

Figur 3-1: HemoSphere Alta ™ avansert monitor – forside

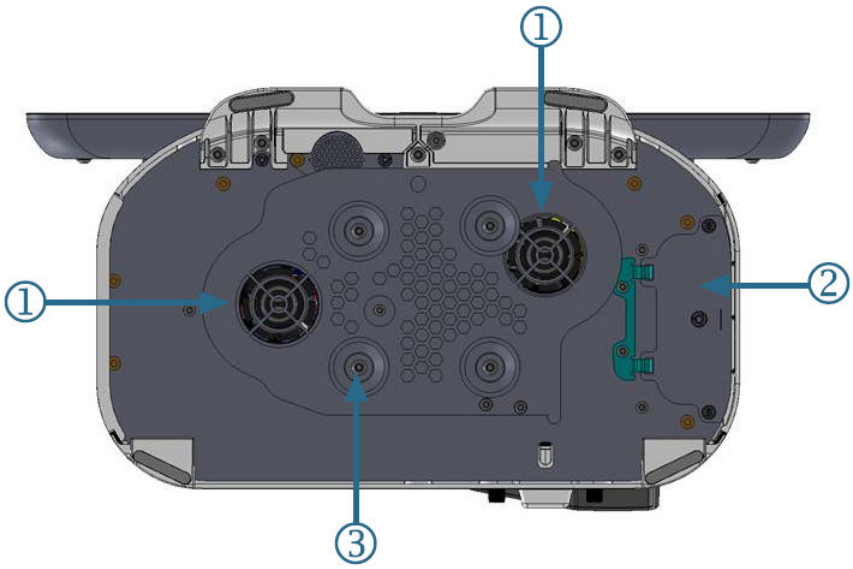
3.2.2 Monitorens bakside



1. tilkobling av strømledning
2. Ethernet-port
3. HDMI-port
4. USB-port (3)
5. COM1 seriell porttilkobling RS-232 (2)
6. EKG-inngang
7. EQP-terminal

Figur 3-2: Baksiden av HemoSphere Alta avansert monitor

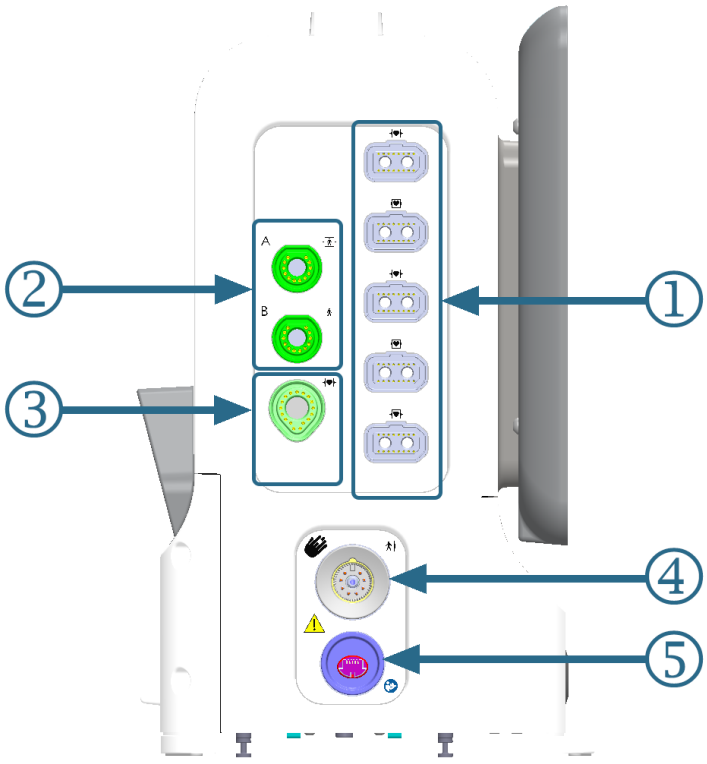
3.2.3 Monitorens bunnpanel



1. ventilasjon (2)
2. batteriluke
3. brakett for rullestativ (4 skruefester)

Figur 3-3: HemoSphere Alta avansert monitor bunnpanel

3.2.4 Monitorens venstre panel



1. vanlige kabelporter (5)
2. vevsoksymetriporter (2)
3. Swan-Ganz™ -teknologiport (1)
4. port for ikke-invasiv fingermansjetteknologi (1)
5. ikke-invasiv trykkutgangsport (1)*

Figur 3-4: HemoSphere Alta ™ avansert monitor – venstre panel

FORSIKTIG

*Den ikke-invasive fingermansjetteknologiens trykkutgangssignal til en pasientmonitor skal bare kobles til en trykksignalinngangsport av type BF eller CF på pasientmonitoren som er beskyttet mot virkningen av en utladning fra en hjertestarter.

3.3 Installasjon av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform

3.3.1 Monteringsalternativer og anbefalinger

HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform skal plasseres på en stabil, flat overflate eller monteres sikkert på et kompatibelt stativ i samsvar med institusjonens praksis. Brukeren bør være plassert foran monitoren og så nær som mulig under bruk. Enheten skal bare brukes av én bruker av gangen. Et rullestativ for plattformen er tilgjengelig som tilleggsutstyr. Se Beskrivelse av ytterligere tilbehør på side 403 for å få mer informasjon. Kontakt den lokale salgsrepresentanten for anbefalinger om ytterligere monteringsalternativer.

ADVARSEL

Eksplosjonsfare! Ikke bruk HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform i nærheten av brannfarlige anestesiblandinger med luft eller oksygen eller nitrogenoksid.

Dette produktet inneholder metallkomponenter. Må IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR).

Påse at HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform er sikkert plassert eller montert, og at alle ledninger og tilbehørskabler er riktig lagt for å redusere risikoen for skade på pasienter, brukere eller utstyr.

Bruk av dette utstyret i nærheten av eller stablet oppå annet utstyr skal unngås, ettersom det kan føre til feil under drift. Hvis slik type bruk er nødvendig, skal dette utstyret og annet utstyr observeres for å forsikre seg om at det fungerer normalt.

HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform må plasseres i loddrett posisjon for å sørge for beskyttelse mot væskeinntrengning av grad IPX1.

Pass på at ingen væskes sprutes på overvåkingsskjermen. Oppsamling av væske kan deaktivere berøringsskjermsfunksjonen.

Ikke plasser monitoren slik at det er vanskelig å nå frem til portene på bakpanelet eller strømledningen.

Utstyret er beregnet for bruk med høyfrekvent kirurgisk utstyr. Unøyaktig målingsparametere kan forårsakes av høyfrekvent kirurgisk utstyr. For å redusere farer som kan oppstår fra høyfrekvent kirurgisk utstyr, bruk bare feilfrie pasientkabler og tilbehør og følg tilkoblingsinstruksjoner i brukerhåndboken.

Systemet er beregnet for bruk med defibrillatorer. For å sikre korrekt bruk av defibrillatorer, bruk bare feilfrie pasientkabler og tilbehør og følg tilkoblingsinstruksjoner i brukerhåndboken.

Alt IEC/EN 60950-utstyr, inkludert skrivere, skal plasseres minst 1,5 meter fra pasientsengen.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke være nærmere enn 30 cm (12") fra noen del av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform, inkludert kablene som er spesifisert av produsenten. Ellers kan dette føre til forringelse av utstyret.

FORSIKTIG

HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform skal ikke utsettes for ekstreme temperaturer. Se miljøspesifikasjonene i vedlegg A.

HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform må ikke utsettes for skitne eller støvfylte miljøer.

Ikke blokker ventilasjonsåpningene på HemoSphere Alta avansert monitor.

Ikke bruk HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform i miljøer der sterkt lys gjør LCD-skjermen mindre synlig.

Monitoren skal ikke brukes som en håndholdt enhet.

3.3.2 Batteri

HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform har et internt batteri som sørger for uavbrutt drift ved strømbrudd. For å få tilgang til batteriet må du fjerne de 2 skruene (se Figur 3-3 på side 78). For å gjøre det lettere å fjerne skruene, hold batteriluken lukket mens du skrur ut. På samme måte må du holde døren lukket mens du monterer batteriluken på nytt og strammer til skruene.

Merk

For å sikre at batterinivået som vises på monitoren er nøyaktig, må du kondisjonere batteriet før første bruk. For informasjon om vedlikehold og kondisjonering av batterier, se Vedlikehold av batteriet på side 428.

HemoSphere Alta monitorbatteri er ment brukt som en reservestrømkilde ved strømbrudd, og kan bare støtte overvåkning i en begrenset periode.

I denne bruksanvisningen tilsvarer begrepet HemoSphere Alta -batteri et standardbatteri (levert av produsenten RRC i Tyskland) som er integrert i HemoSphere Alta avanserte monitors design.

ADVARSEL

Bruk kun godkjente batterier med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform. Ikke lad batteripakken utenfor monitoren. Dette kan skade batteriet eller brukeren.

For å forhindre avbrutt overvåkning under strømbrudd anbefales det å bruke HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform med batteriet innsatt.

Hvis det oppstår strømbrudd når batteriet er tomt, vil monitoren gjennomgå en kontrollert avstengingsprosedyre.

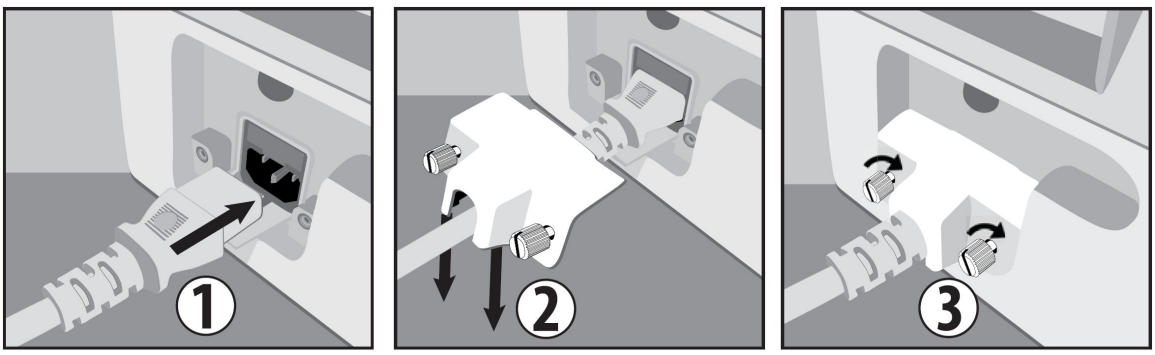
3.3.3 Koble til strømledningen

Før strømledningen kobles til monitorens bakpanel, må du påse at strøminntaksdekslet er montert:

1. Hvis strøminntaksdekslet allerede er montert, fjerner du de to skruene (bilde 3, Figur 3-5 på side 81) som fester strøminntaksdekslet til bakpanelet på monitoren.
2. Koble til den avtakbare strømledningen. Kontroller at kontakten sitter godt. (bilde 1, Figur 3-5 på side 81)
3. Fest strøminntaksdekslet over kontakten ved å føre strømledningen gjennom åpningen i dekslet og deretter trykke dekslet og pakningen opp mot bakpanelet på monitoren innrettet etter de to skruehullene. (bilde 1, Figur 3-5 på side 81)
4. Sett inn skruene igjen for å feste dekslet til monitoren. (bilde 3, Figur 3-5 på side 81)
5. Koble strømledningen til en stikkontakt av sykehuskvalitet.

ADVARSEL

HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform må ikke brukes hvis strøminntaksdekslet ikke er montert. Manglende overholdelse kan føre til inntrengning av væske.



Figur 3-5: HemoSphere Alta avansert monitor, deksel over strøminngang – trinn for installasjon

3.3.3.1 Ekvipotensialkobling

Denne monitoren MÅ være jordet under drift (klasse I-utstyr i henhold til IEC 60601-1). Hvis en stikkontakt av sykehuskvalitet eller trepolet stikkontakt ikke er tilgjengelig, må en elektriker ved sykehuset sørge for

hensiktsmessig jording. En ekvipotensialterminal finnes på monitorens bakpanel (Figur 3-2 på side 77) og skal kobles til et ekvipotensielt jordingssystem (ekvipotensialkabel).

ADVARSEL

Ikke bruk skjøteledninger eller grenuttak for å koble til strømledningen. Ikke bruk andre løse strømledninger enn den medfølgende strømledningen.

For å unngå faren for elektrisk støt skal HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform kun kobles til en jordet nettstrømforsyning. Ikke bruk en tre-leder til to-leder adapter.

En sikker jording kan kun oppnås når instrumentet er koblet til et uttak merket «kun sykehus», «sykehuskvalitet», eller tilsvarende.

Koble monitoren fra nettstrømforsyningen ved å ta støpselet ut av stikkontakten. Av/på-knappen på monitoren kobler ikke systemet fra nettstrømmen.

FORSIKTIG

Når du flytter instrumentet, må du huske å slå av strømmen og fjerne den tilkoblede strømledningen.

3.3.4 Koble til og fra en hemodynamisk overvåkningskabel

De fleste overvåkningskabelporter er utstyrt med en magnetisk låsemekanisme. Undersøk kabelen for eventuelle skader før tilkobling. En overvåkningskabel klikker på plass når den er riktig innsatt i porten. Kabeltilkoblingen til trykkontrolleren har ikke magnetlås. Når du kobler fra en kabel, må du ta tak i pluggen og trekke den vekk fra monitoren.

3.3.5 Koble til kabler fra eksterne enheter

HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform bruker overvåkede analoge inndata for å beregne bestemte hemodynamiske parametere. Dette inkluderer data fra EKG-monitorinngangsporten. Alle analoge inngangers kabeltilkoblinger er plassert på monitorens bakpanel (Figur 3-2 på side 77). Se Nødvendig tilbehør for plattformkabler på side 73 for en liste over beregnede parametere som er tilgjengelig med enkelte kabeltilkoblinger.

Merk

VIKTIG! HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform er kompatibel med analoge EKG-innganger fra alle eksterne pasientmonitorer som har analoge utgangsporter som oppfyller spesifikasjonene for signalinngang, som angitt i vedlegg A Tabell A-5 på side 392 i denne brukerhåndboken. Dette er en praktisk måte å bruke informasjon fra en pasientmonitor på med tanke på å beregne ytterligere hemodynamiske parametere for visning. Dette er en tilleggsfunksjon som ikke påvirker HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform sin avanserte primærfunksjon, som er å overvåke hjertets minuttvolum (med HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabel) eller veneoksygenmetning (med HemoSphere -oksymetrikabel).

ADVARSEL

Bruk kun tilbehør, kabler og/eller komponenter for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform som er levert og merket som kompatible. Bruk av andre kabler og/eller komponenter som ikke er merket, kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen.

3.4 Innledende oppsett

3.4.1 Oppstartsprosedyre

Monitoren slås av og på ved å trykke på strømbryteren på frontpanelet. Når monitoren er slått på, vises BD -skjermbildet, etterfulgt av skjermbildet for selvtest ved oppstart (Power-On Self Test – POST). POST bekrefter at monitoren oppfyller grunnleggende driftskrav ved å teste avgjørende maskinvarekomponenter, og utføres hver gang systemet slås på. POST-statusmeldingen vises på oppstartsskjermbildet sammen med systeminformasjon, for eksempel serienumre og programvareversjonsnumre.



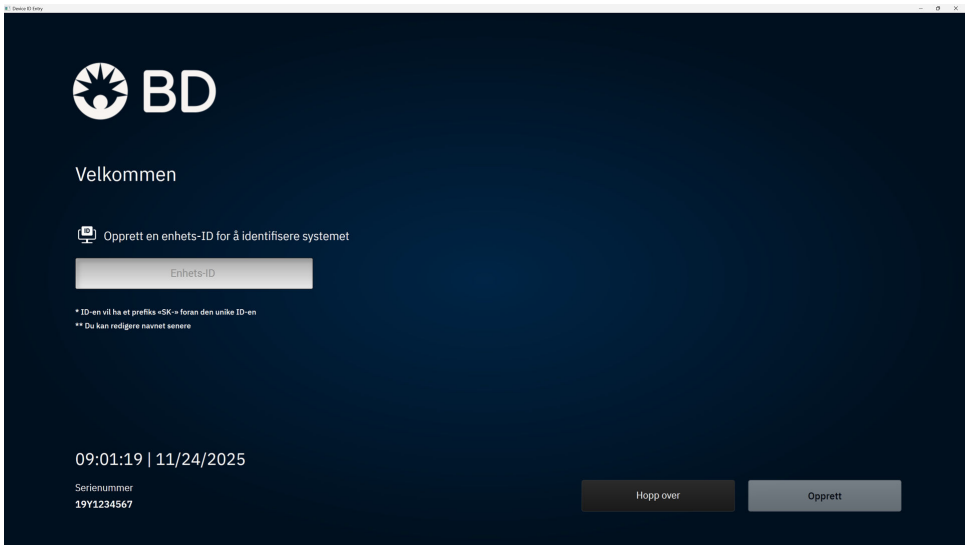
Figur 3-6: Oppstartsskjermbilde

Merk

Hvis diagnostikktestene påviser en feiltilstand, vil et systemfeil-skjermbilde erstatte oppstartsskjermbildet. Se kapittel 14: Feilsøking på side 346 eller vedlegg F: Vedlikehold, service og støtte for systemet på side 422. Hvis ikke må du kontakte salgsrepresentanten din for å få hjelp.

3.4.2 Velg enhets-ID

Ved oppstart av HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform kan brukeren velge et Enhets-ID eller gi navn til monitoren på skjermbildet **Velkommen**. Enhets-ID er som standard monitorens serienummer, men kan endres til ethvert navn med 20 tegn. Enhets-ID vises midt på statuslinjen. Se Statuslinje på side 122.



Figur 3-7: Skjermbildet enhets-ID

Enhets-ID kan endres når som helst fra **Enhets-ID** -skjermbildet gjennom **Innstillinger** → **Avanserte innstillinger** → **Enhets-ID** ved hjelp av et sikkert brukerpassord. Alle passord stilles inn under oppsett av systemet. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord.

3.5 Slå av og strømsparemodus

Trykk på AV/PÅ-knappen for å slå av monitoren. Se (4) i Figur 3-1 på side 76. Følgende alternativer blir vist:

- **Avslutt økt**: Trykk **Ja** for å stoppe nåværende overvåkingsøkt og sette monitoren i **Strømsparingsmodus**. Dette hindrer fullt strømforbruk, og monitoren kan startes igjen ved å trykke på skjermen.
- **Nedstengning**: Dette vil slå av monitoren.
- **Avbryt**: Går tilbake til skjermbildet som ble vist før man trykket på AV/PÅ-knappen.

4

Navigasjon av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform

Innhold

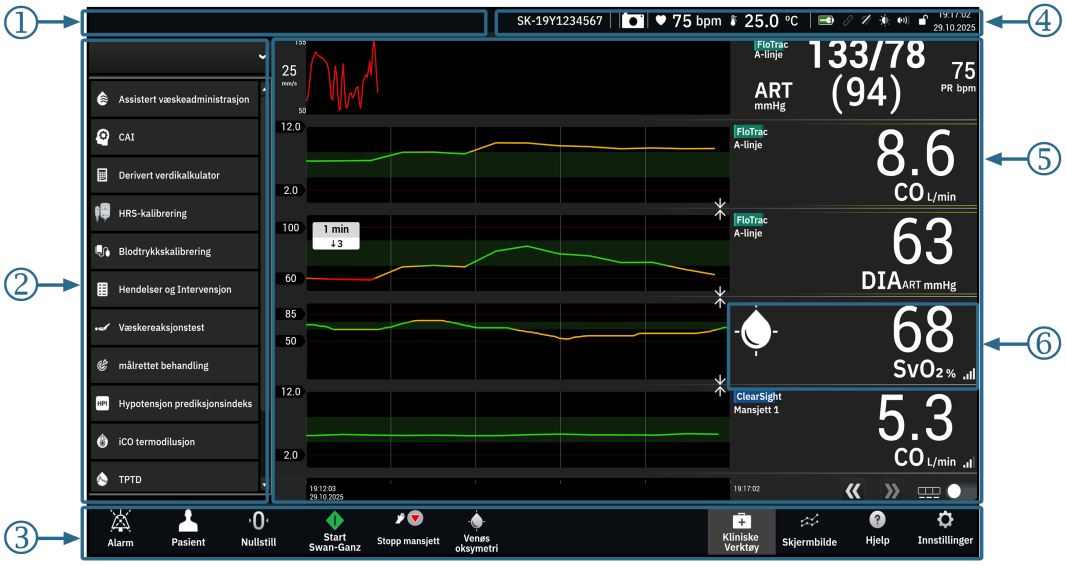
Utseendet på HemoSphere Alta™ avansert monitor . . . 85
Navigasjonslinje . . . 86
Monitorvisninger . . . 89
Bevegelseskommandoer for HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform . . . 103
Talekommandoer for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform . . . 104
Kliniske verktøy . . . 108
Modus for avansert overvåking med flere sensorer . . . 121
Statuslinje . . . 122
Statuslinje - Varsler . . . 125
Navigasjon på overvåkingsskjermbilde . . . 125

4.1 Utseendet på HemoSphere Alta™ avansert monitor

Alle overvåkningsfunksjoner startes ved å trykke på det relevante området på berøringsskjermen. Du kan navigere til starten av overvåkningen ved å følge disse tre trinnene:

1. Angi eventuell demografisk pasientinformasjon. Se Ny pasient på side 131.
2. Velg et **Hurtigvisning** med ett enkelt trykk. Se Hurtigvisning på side 101.
3. Trykk på **Start økt**-knappen.

Oppsettet på skjermen til HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform gir klinikeren rask tilgang til viktige overvåkningsskjermbilder og menyer, noe som gjør den enkel å bruke. Navigasjonslinjen, som befinner seg nederst på skjermen, inneholder ulike kontroller for å stanse og starte overvåkning, velge overvåkningsskjermbilder, få tilgang til sidepanelet for kliniske verktøy, justere systeminnstillinger, få tilgang til tale og bevegelser og dempe alarmer. Hovedkomponentene i skjermbildet for HemoSphere Alta™ avansert monitor vises nedenfor i Figur 4-1 på side 86. Hovedvinduet viser den gjeldende overvåkingsvisningen eller menyskjermbildet. Se Monitorvisninger på side 89 for informasjon om typer overvåkingsvisninger. Se de avsnittene det henvises til i Figur 4-1 på side 86 for informasjon om andre skjermbildefunksjoner.

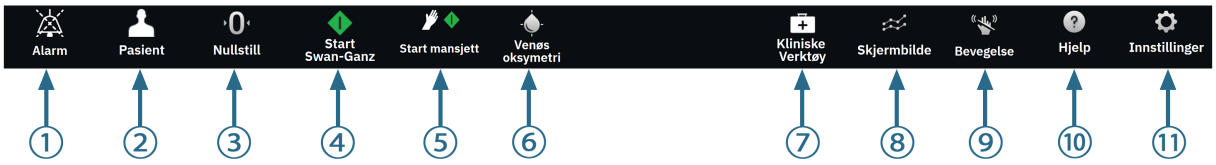


1. statuslinje - varsler (avsnitt 4.9)
2. sidepanel for kliniske verktøy (avsnitt 4.6)
3. navigasjonslinje (avsnitt 4.2)
4. statuslinje - ikoner (avsnitt 4.8)
5. hovedvindu (monitorvisning, avsnitt 4.3)
6. parameterfelt (avsnitt 4.3.2)

Figur 4-1: Skjermbildefunksjoner for HemoSphere Alta ™ avansert monitor

4.2 Navigasjonslinje

Navigasjonslinjen finnes på de fleste skjermbilder. Unntakene er oppstartskjermbildet og skjermbilder som indikerer at HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform har stanset overvåking. Eksempelet som vises nedenfor Figur 4-2 på side 87, er med ikke-invasiv og invasiv overvåkningsteknologi koblet til med multisensormodus aktivert. Alle tilgjengelige ikoner er beskrevet i detalj nedenfor.

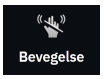


1. demp lydalarm
2. pasientoppføring
3. nulltrykk
4. start overvåkning med Swan-Ganz™ -teknologi
5. start overvåkning av ikke-invasiv fingermansjetteknologi
6. venøs oksymetri
7. kliniske verktøy
8. overvåkingsskjermbilder
9. bevegelse
10. hjelp
11. innstillinger

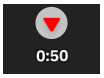
Andre ikoner



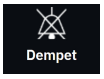
stopp overvåkning av ikke-invasiv fingermansjett-teknologi



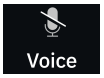
bevegelse av



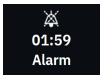
stopp overvåking med Swan-Ganz™ -teknologi



lydalarmer dempet



tale av

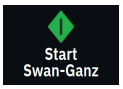


alarmer midlertidig stoppet

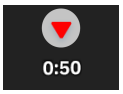


ikke-pulsatil modus aktiv

Figur 4-2: Navigasjonslinje og ikoner



Start Swan-Ganz™ CO-overvåking. Under overvåking med HemoSphere Alta Swan-Ganz™-pasientkabel kan brukeren starte CO-overvåking direkte fra navigasjonslinjen ved bruk av Start CO-overvåking-ikonet. Se Kontinuerlig minuttvolum på side 154.



Stopp Swan-Ganz™ CO-overvåking. Stopp overvåking-ikonet indikerer at CO-overvåking ved bruk av HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel pågår. Brukeren kan stoppe overvåkingen øyeblikkelig ved å trykke på dette ikonet og deretter på **OK** i bekreftelsesvinduet.



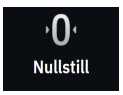
Start ikke-invasiv overvåking. Under overvåking med den ikke-invasive fingermansjetteknologien kan Start overvåking-ikonet la brukeren starte ikke-invasiv blodtrykks- og CO-overvåking direkte fra navigasjonslinjen. Se Generell feilsøking for overvåkning med HemoSphere ikke-invasivt system på side 196.



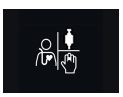
Stopp ikke-invasiv overvåkning. Ikonet Stopp ikke-invasiv overvåkning indikerer at ikke-invasiv blodtrykk- og hemodynamisk parameterovervåking med ikke-invasiv fingermansjetteknologi er i gang.

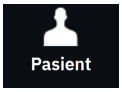


Venøs oksymetrimonitor. Trykk her for å få tilgang til innstillingene for venøs oksymetri og kalibreringsskjermen. Dette ikonet lyser hvis det er nødvendig med en venøs oksymetrikalibrering. Se Oppsett av venøs oksymetri på side 207.



Nullstill og kurve. Dette ikonet lar brukeren få tilgang til **Nullstill og kurve**-skjermbildet direkte fra navigasjonslinjen. Se Skjermbildet nullstill og kurve på side 185.


Velg overvåkingsmodus. Trykk her for å bytte mellom overvåkingsmodusene når multisensor-modus er deaktivert. Se Modus for avansert overvåking med flere sensorer på side 121. Den gjeldende overvåkingsmodusen vises under dette ikonet på navigasjonslinjen.



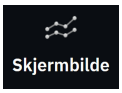
Pasient. Trykk på dette ikonet for å vise og redigere gjeldende pasientdemografi og informasjon. Trykk på knappen **Avslutt økt** på skjermbildet **Pasient** ved avslutningen av hver pasientovervåking for å avslutte overvåkningen riktig. Skjermbildet nye pasientdata vil vises, og forrige overvåkingsøkt kan ikke gjenopptas.



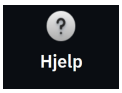
Patient (demografi hoppet over). Dette ikonet vises på navigasjonslinjen når pasientdemografi er hoppet over. Trykk på dette ikonet når som helst for å angi pasientdemografi. Hvis standard pasientmodus er pediatrisk, vil pasientmodusen forbli pediatrisk. Parametere som er tilgjengelige for overvåking, er begrenset når pasientdemografi hoppes over. Se Pasientdata på side 131.



Innstillinger. Innstillinger-ikonet gir tilgang til generelle innstillinger, pasientalarm-/målinnstillinger, avanserte innstillinger, **Demonstrasjonsmodus** og dataeksport. For mer informasjon om menyen innstillinger, se Navigering i innstillingsmenyen og passordbeskyttelse på side 128.



Skjermbilde. Dette ikonet gir tilgang til følgende tre konfigurasjonsskjermbilder: **Trend**, **Cockpit** og **Del**. Når et overvåkingsskjermbilde velges, vises denne overvåkingsmodusen øyeblikkelig.



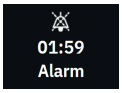
Hjelp. Se kapittel 14: Hjelp på skjermen på side 346



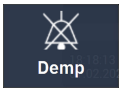
Demp lydalarmer. Trykk på og hold inne **Alarm**-ikonet på navigasjonslinjen for å åpne undermenyen for alarm. Følgende alternativer er tilgjengelige:



1. **Pause**: Trykk på dette ikonet for å stoppe CO-overvåkning midlertidig, og legg inn Ikke-pulsatil modus. Ikke-pulsatil modus brukes når normal hjertefunksjon avbrytes med vilje, f.eks. under kardiopulmonal bypass. En fane vises som bekrefter at CO-overvåkningen er midlertidig stoppet. Unntak: Blodtrykkovervåking, vevsoksymetrimonitor og tilhørende alarmer vil fortsatt være aktive i Ikke-pulsatil modus. Se Tabell D-3 på side 415 for aktive parametere. I Ikke-pulsatil modus, vil alle gjennomsberegningstider for blodtrykk settes til 5 sekunder med en 2 sekunders oppdateringshastighet. Se Tabell 5-4 på side 135.
2. **Tilbakestill**: Denne funksjonen tilbakestiller alle låsefeil som ikke lenger er aktive. Aktive låsefeil vil fortsette å alarmere.
3. **Demp**: Dette vil dempe alle lyd- og bildeindikatoralarmer i opptil fem minutter. Intervallalternativer for alarmpause er 1, 2, 3, 4 og 5 minutter. Nye fysiologiske alarmer dempes i løpet av pauseperioden. Et unntak fra dette er parameteren Global hypoperfusjonsindeks (GHI), som vil være lydløs i 15 minutter (se GHI-alarm på side 288). Alarmene vil lyde igjen etter at pauseperioden har utløpt. Feil dempes til feilen er rettet opp og oppstår på nytt. Hvis en ny feil oppstår, vil alarmlyden starte igjen.



Lydalarmer dempet. Indikerer at alarmene er midlertidig dempet og en nedtellingstimer vises. Indikator for midlertidig stoppet alarm  vil vises på parameterfeltene som alarmen gjelder.

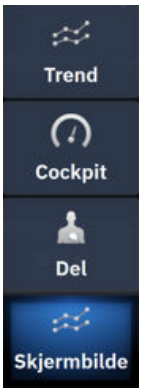


Demp alle lydalarmer permanent. Trykk på dette ikonet på den utvidede alarmmenyen for å slå av lyden på alle alarmer permanent. Det kreves et passord for **Superbruker** for å velge dette alternativet for å slå av alarmene. Se Navigering i innstillingsmenyen og passordbeskyttelse på side 128.



Fortsett overvåkning. Etter bekreftelse av ikke-pulsatil modus, vises en medgått tid på navigasjonslinjen. En melding om «**Ikke-pulsatil modus**» vises. Trykk på ikonet for ikke-pulserende modus for å gjenoppta overvåking.

4.3 Monitorvisninger



Det finnes tre primære overvåkingsvisninger: **Trend** (grafisk eller tabellbasert trend), **Cockpit**, og **Del**. Avhengig av den valgte overvåkningsvisningen kan det vises opptil ti overvåkede parametere.

Slik bytter du mellom overvåkingsvisninger:

- Trykk på **Skjermbilde**-ikonet på navigasjonslinjen.

ELLER

- Bruk bevegelseskommandoen (se Bevegelseskommandoer for HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform på side 103).

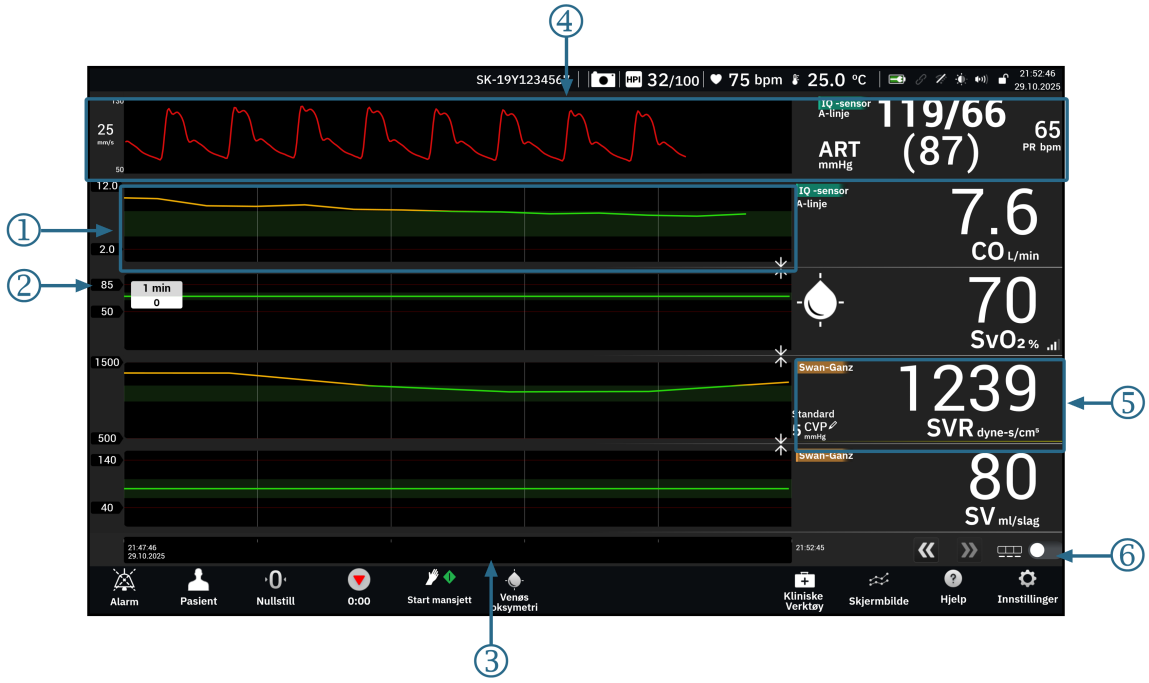
Innstillinger for monitorvisning kan lagres i en **Hurtigvisning**profil. Se Hurtigvisning på side 101.

4.3.1 Trend-overvåkingsvisning

Trend-skjermbildet viser den gjeldende statusen og historikken til overvåkede parametere. Trenden for parameterverdiene kan vises i grafisk eller tabellarisk format. Parameterne som vises er «hovedparametere» og velges ved å gå til parameterkonfigurasjonsmenyen. Se Endre parametere på side 93.

4.3.1.1 Grafisk trendskjerm

Hovedfunksjonene i det grafiske trendskjermbildet er beskrevet i Figur 4-3 på side 90 og nedenfor.



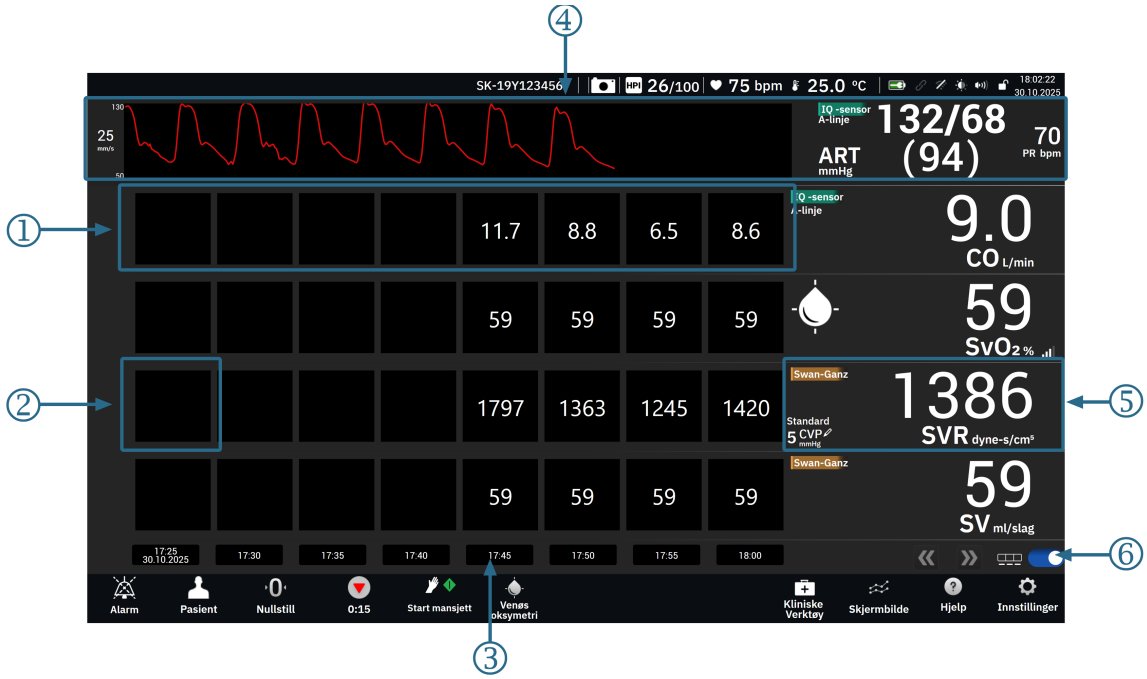
1. grafisk trendplott
2. y-akse med terskeldataetiketter
3. tidsområde
4. blodtrykkurveformvisning
5. grafiske trendfelter (trykk her for å få tilgang til parameterkonfigurasjonsmenyen)
6. vippebryter for grafikk/tabell

Figur 4-3: Grafisk trendskjerm

1. Det grafiske trenddiagrammet viser data over en forhåndsbestemt tidsperiode (se 3). Plottlinjen er farget basert på brukerdefinerte terskelverdier/mål for den aktuelle parameteren.
2. Y-aksen viser datatagger for de brukerdefinerte terskelverdiene. Hvis du vil endre terskelverdiene, trykker du hvor som helst på det grafiske trendfeltet (se 5) for den aktuelle parameteren for å få tilgang til parametermenyen.
3. Tidsintervallet (x-aksen) for trenddiagrammet kan endres ved å trykke hvor som helst langs x-aksen. Alternativene spenner fra 1 minutt til 72 timer.
4. Hvis en blodtrykkskurveparameter er valgt som hovedparameter, vises den øverst på skjermen.
5. Det grafiske trendfeltet viser parameternavnet og -verdien sammen med andre viktige elementer. For mer informasjon om dette og tilgang til parametermenyen, se Parameterfeltet - meny for parameterkonfigurasjon på side 93.
6. For å bytte til tabelltrendvisning, trykk på bryteren for tabelltrend  .

4.3.1.2 Tabelltrendskjerm

Skjermbildet for tabelltrend viser valgte hovedparametere og deres historikk i tabellformat. Hovedfunksjonene i det tabellformede trendskjermbildet er beskrevet i Figur 4-4 på side 91 og nedenfor.



1. trendcellene i tabellen
2. eldste trendcelle i tabellen
3. tidspunkt
4. blodtrykkurveformvisning
5. trendfelter i tabellform (trykk her for å få tilgang til parameterkonfigurasjonsmenyen)
6. vippebryter for grafikk/tabell

Figur 4-4: Tabelltrendskjerm

1. Trendcellene i tabellen viser data over en forhåndsbestemt tidsperiode (se 3).
2. Det eldste tidspunktet som vises, bestemmes av **Tabellarisk forøkelse** (se 3).
3. Tabellarisk forøkning (x-aksen) for trendvisningen i tabellform kan endres ved å trykke hvor som helst langs x-aksen. Alternativene spenner fra 1 minutt til 60 minutter.
4. Hvis en blodtrykkskurveparameter er valgt som hovedparameter, vises den øverst på skjermen.
5. Trendfeltet i tabellform viser parameternavnet og -verdien sammen med andre viktige elementer. For mer informasjon om dette og tilgang til parametermenyen, se Parameterfeltet - meny for parameterkonfigurasjon på side 93.
6. For å bytte til tabelltrendvisning, trykk på bryteren for tabelltrend  .

Mengden historikk som vises for overvåkede parametere kan konfigureres ved å justere tidsskalaen. Trykk hvor som helst på tidsskalaen på x-aksen for å få tilgang til **Tidsområde** (grafisk trend) eller **Tabellarisk forøkelse** (tabelltrend).

4.3.1.3 Grafiske trendfunksjoner

Når målområdet for parameteren er aktivert, fargekodes plottlinjen på grafen: Grønn indikerer innenfor målområdet, gul indikerer at verdien er utenfor målområdet, men innenfor det fysiologiske alarmområdet, og rødt indikerer at verdien er utenfor alarmområdet. Når målområdet er deaktivert for parameteren, er plottlinjen hvit. Fargeplotting kan deaktiveres gjennom generelle innstillinger.

Trykk på innstillingsikonet → Vekslebryter for **Trendmålfarger**.

Fargene svarer til fargene på den kliniske målindikatoren (omrisset av parameterfeltet) på hovedparameterfeltene i den grafiske trendgrafen når mål er aktivert for parameteren. Alarmgrensene for hver parameter vises som numeriske verdier på grafens y-akse. Se (2) i Figur 4-3 på side 90.

Plottet blir rødt ved alarmerende parametere.

Merk

Den grafiske trenden for Acumen Hypotension Prediction Index -parameteren, HPI, vises som en hvit trendlinje når den ikke er i alarmområdet, og som en rød trendlinje når den er innenfor alarmområdet.

For å kombinere plottene slipper du parameterplottet på et annet grafisk trendplott eller trykker på kombineringsikonet mellom plottene. Y-akseverdiene for den andre parameteren vises på høyre side av plottet. For å gå tilbake til separate grafiske trenddiagrammer trykker du på utvidelsesikonet .

Skalering av y-aksen i det grafiske trenddiagrammet er tilgjengelig fra parameterkonfigurasjonsmenyen ved å velge fanen Y-skala . Når parameteren er utenfor skalaens område, vises en blå pulserende pil i retning av parameterens verdi .

4.3.1.4 Grafisk/tabellmessig trend-rullemodus

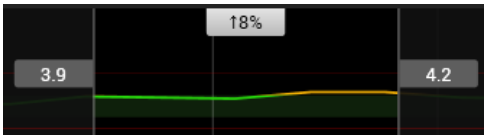
Opptil 72 timers overvåkede parameterdata kan vises ved å bla bakover. Sveip til høyre/venstre i det grafiske trendplottet for å begynne å bla. Skjermen går tilbake til live-modus to minutter etter at du har trykket på rulleknappen, eller du kan trykke på pilen for gjeldende tid som vises på høyre side av tidslinjen . Når du er i blamodus, kan du bla til data som er eldre enn den gjeldende tidsskalaen.

Merk

Det er ikke mulig å bla fremover fra de nyeste dataene eller før de eldste dataene. Grafen vil kun bla så langt det finnes tilgjengelige data.

4.3.1.5 Valg av trend

Trykk på trendplottet med to fingre for å vise endringen i verdien til en parameter over en bestemt overvåkningsperiode.



En tidsramme er avgrenset av to vertikale grå linjer og parameterverdier på disse tidspunktene for nedre og øvre del av tidsrammen. Den prosentvise endringen av parameterverdien i løpet av den aktuelle tidsrammen vises i midten. Dra i de grå verdiboksene på alle parametertrendplott for å flytte tidsrammen. Bla bakover eller fremover for å flytte tidsrammen over overvåkingsperioden. Trykk utenfor de vertikale linjene for å fjerne

markeringen. For å låse valget trykker du på opplåsingsikonet  nederst på skjermen. Trykk på låsikonet for å låse opp og flytte trendtidsrammen  .

4.3.1.6 Sanntids blodtrykk-kurveformvisning

For å vise blodtrykkskurven i sanntid velger du en **Trykkurve**-parameter som hovedparameter. Et diagrampanel for trykkurve vises over det første overvåkede parameterdiagrammet. En numerisk avlesning av systolisk, diastolisk og gjennomsnittlig arterietrykk vises over det første overvåkede parameterfeltet. Hvis du vil endre sveipehastigheten (x-akseskalaen) for grafen, trykker du på parameterfeltet for trykkurveform for å få tilgang til menyen for parameterkonfigurasjon.

4.3.2 Parameterfeltet - meny for parameterkonfigurasjon

Parameterfelt finnes på høyre side av de grafiske/tabellformede trendskjermene. Cockpitovervåkningsvisningen består av parameterfelt i større format som fungerer nøyaktig som beskrevet nedenfor. Hvis du trykker hvor som helst i en parameterfeltet, åpnes innstillingsmenyen for den aktuelle parameteren. Her kan du endre parameteren, legge til nye parametere og konfigurere andre visningsfunksjoner for den aktuelle parameteren, inkludert alarmer og mål.

4.3.2.1 Endre parametere

1. Trykk på parameternavnet som vises i parameterfeltet for å endre til en annen parameter.
2. Trykk på fanen **Velg parameter** i menyen for parameterkonfigurasjon.
3. I menyen for parametervalg vises alle valgte hovedparametere uthevet med blå farge. Den valgte parameteren er uthevet i gult. Tilgjengelige parametere vises på skjermen uten markeringer. For disse parameterne som kan hentes fra flere teknologier, f.eks. CO, vises de tilgjengelige tilkoblede sensorene med en grønn strek. Figur 4-5 på side 94 viser menyen for parametervalg mens alle tilgjengelige teknologier i flersensormodus overvåkes. Fremstillingen av dette vinduet under overvåkning med andre HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform-konfigurasjoner kan variere fra det som vises i Figur 4-5 på side 94.

   Parameterne er videre organisert i kategorier innenfor den valgte teknologien. Kategorier som er oppført nedenfor, er gruppert sammen på konfigurasjonsmenyen for valg av parameter. Se Figur 4-5 på side 94.

   Trykkurveform. Velg en blodtrykkskurveparameter for å vise blodtrykkskurven øverst på skjermen. Parametere for trykkurveform inkluderer:

   - **ART.** Blodtrykksparametere overvåket fra en arteriell linje (minimalt invasiv eller rekonstruert ikke-invasiv): Kurve (trykkurvform), MAP, SYS_{ART}, DIA_{ART}, PR og PPV.
   - **PAP.** Blodtrykksparametere overvåket fra en pulmonal arterielinje: Kurve (trykkurvform), MPAP, SYS_{PAP} og DIA_{PAP}.
   - **CVP.** Blodtrykksparametere overvåket fra en sentral venekanyle: Kurve (trykkurvform) og CVP.
   - **RVP.** Blodtrykksparametere overvåket fra en plassert linje i høyre ventrikkel: Kurve (trykkurvform), MRVP, SYS_{RVP}, DIA_{RVP} og PR_{RVP}.

   Strømning. Flowparametere måler blodstrømmen fra venstre eller høyre hjerte (avhengig av tilkoblet teknologi) og inkluderer CO (CO, sCO, CO_{20s} eller CO_{RV}), CI (CI, sCI, CI_{20s}, eller CI_{RV}), CPO (CPO eller CPO_{RV}), CPI (CPI eller CPI_{RV}), SV (SV, SV_{20s}, eller SV_{RV}), SVI (SVI, SVI_{20s}, eller SVI_{RV}) og SVV.

   Motstand. Motstandsparameterne SVR og SVRI er knyttet til systemisk blodflowmotstand. Motstandsparameterne SVR_{RV} og $SVRI_{RV}$ beregnes ved hjelp av minuttvolum for høyre ventrikkel.

   RV-funksjon. Disse parametrene, som inkluderer EDV, EDVI og RVEF er volumetriske indikatorer for høyre ventrikkel (RV).

   Acumen. Parameterne som er oppført her, er kun tilgjengelige med en tilkoblet Acumen IQ™ -sensor eller -mansjett. Dette inkluderer HPI™ -parameter, Ea_{dyn} og dP/dt.

Venøs oksymetri. Parametere for venøs oksymetri omfatter venøs oksymetri (SvO_2/$ScvO_2$) og GHI (global hypoperfusjonsindeks).

Vevsoksymetri. Parametrene for vevsoksymetri er StO_2 og er merket med hvilken kanal sensoren er koblet til. Andre vevsoksymetriske parametere inkluderer tHb og CAI.

O_2-funksjon. Kontinuerlig oksygenlevering (DO_2/DO_2I) og kontinuerlig oksygenforbruk (VO_2/ VO_2I) måles ved hjelp av målinger av totalt hemoglobin (tHb) fra vevsoksymetrisensorer, SpO_2 (manuelt angitt), og CO; SvO_2 kreves også for VO_2/VO_2I. Blandet venøs oksymetri ($ScvO_2$) brukes som ekstra inndata for anslått oksygenforbruk (VO_2e/VO_2Ie).



Figur 4-5: Eksempel på en feltkonfigurasjonsmeny for hovedparametervalg

4. Trykk på en tilgjengelig parameter for å velge den nye parameteren.
5. For å endre rekkefølgen på hovedparameterne, trykk på og hold inne parameterfeltet og trenddiagrammet inntil feltet vises med blått omriss. Dra og slipp parameterfeltet og trenddiagrammet på den nye ønskede plasseringen for å oppdatere rekkefølgen på hovedparameterne.

4.3.2.2 Fjern eller legg til hovedparametere

Hvis du vil fjerne en parameter fra den viste listen over hovedparametere, trykker du på «X»-ikonet ved siden av parameteren på venstre side av parameterkonfigurasjonsvinduet.

Trykk på «+»-ikonet for å legge til en annen hovedparameter. Opptil fem hovedparametertrender kan vises på hovedskjermen. Opptil ti parametertrender kan vises på det delte skjermbildet for grafiske trender. Se Grafisk trend på side 100.

4.3.2.3 Endre alarm/mål

Sett mål-skjermbildet lar brukeren vise og konfigurere alarm- og målverdier for den valgte parameteren eller aktivere/deaktivere lydalarmen og målinnstillingene. Målinnstillingene kan justeres med talltastaturet eller pilknappene når en liten justering er nødvendig.

1. Trykk på parameternavnet som vises i parameterfeltet for å endre til en annen parameter.

2. Trykk på fanen **Sett mål** i menyen for parameterkonfigurasjon.

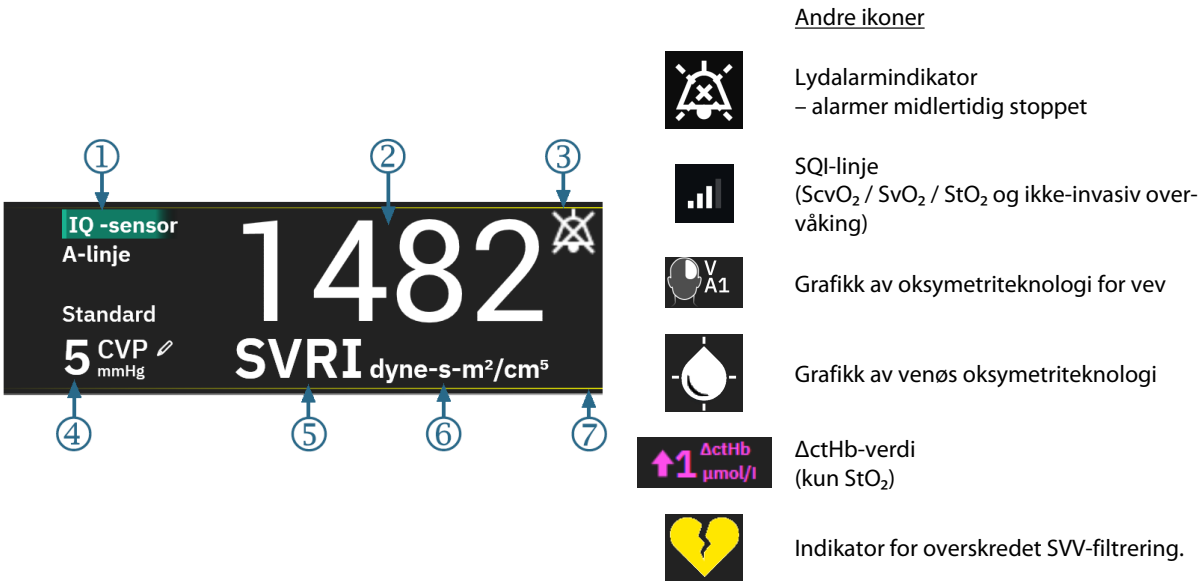
For mer informasjon, se Alarmer/mål på side 137.

Merk

Alarmgrensene og målområdene for Acumen Hypotension Prediction Index -parameteren, HPI, kan ikke justeres.

4.3.2.4 Statusindikatorer

Et parameterfelt har et farget omriss som indikerer pasientens aktuelle status. Fargen endres når pasientstatus endres. Elementer i feltet som vises med understreking kan trykkes på for å få tilgang til en konfigurasjonsmeny. Feltene kan vise tilleggsinformasjon.



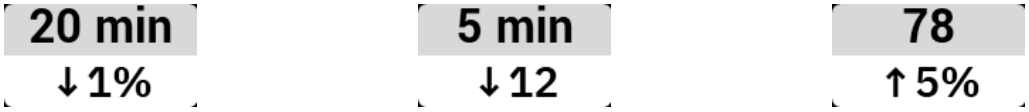
1. teknologi (sensortype)
2. parameterverdi
3. lydalarmindikator – alarmer av (dempet)
4. CVP-verdi (bare SVR/SVRI)
5. parameternavn
6. enheter
7. målstatusindikator (omriss)

Figur 4-6: Parameterfelt

Statuslinjemeldinger. Når en feil-, varsel- eller alarmtilstand oppstår, vises feilmeldingen(e) på statuslinjen til tilstanden er fjernet. Når det er mer enn én feil, ett varsel eller én alarm, gjentas meldingen hvert andre sekund.

Når en feiltilstand oppstår, stoppes parameterberegningene, og hvert berørte parameterfelt viser siste verdi, klokkeslett og dato for måling av parameteren.

Kontinuerlig endringsintervall. Denne indikatoren viser prosentandelen av endring eller absolutt endringsverdi, sammen med tidsperioden når den ble endret eller referanseverdien. Se Deltaintervaller/ gjennomsnittsberegning på side 134 for konfigurasjonsvalg.



Indikator for overskredet SVV-filtrering. Indikatorsymbolet for overskredet SVV-filtrering  vises på SVV -parameterfeltet hvis det påvises en høy forekomst av varierende pulsfrekvens som kan påvirke SVV -verdien.

SQI-linje. SQI-linjen  er en indikasjon på signalkvaliteten under oksymetriovervåking eller ikke-invasiv overvåking. Signalkvaliteten er basert på katetertilstanden og plasseringen i blodåren for intravaskulær oksymetri, eller indeksen for vevsperfusjon av nær-infrarødt lys for vevsoksymetri. For oksymetriindikatornivåer, se Tabell 11-3 på side 211. Ved ikke-invasiv overvåking med fingermansjett er SQI basert på kvaliteten på kurvesignalet fra pletysmografsensoren på fingermansjetten. For ikke-invasive SQI-nivåer, se Tabell 10-2 på side 199.

Målstatusindikatorer. Den fargede indikatoren i omrisset rundt hvert overvåkingsfelt indikerer pasientens kliniske status. For indikatorfarger og deres kliniske indikasjoner, se Tabell 6-2 på side 139.

Merk

Når du bruker parameteren Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, vil pasientens statusindikatorer avvike fra de som er beskrevet. Se Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) på side 243 for hvilke pasientstatusindikatorer som er tilgjengelige når Acumen Hypotension Prediction Index -funksjonen brukes.

4.3.2.5 CVP-oppføring (kun SVR-beregning)

Skjermbildet CVP-oppføring lar brukeren legge inn en pasients CVP-verdi for å utlede kontinuerlig SVR/SVRI-beregning når MAP-data også er tilgjengelige. SVR_{RV}/$SVRI_{RV}$-beregning bruker CO_{RV}-inndata.

1. Trykk hvor som helst i **SVR/SVRI**- eller **SVR_{RV}/$SVRI_{RV}$**-parameterfeltet → **CVP-oppføring**-fanen.
2. Angi CVP-verdien.
3. Trykk på hjem-ikonet  for å returnere til overvåkingsskjermbildet.

Merk

CVP-oppføring er ikke tilgjengelig når HemoSphere -trykkabelen og en TruWave -transduser overvåker CVP (se Tabell 4-1 på side 97 og Trykkabelovervåking med en TruWave -trykktransduser (DPT) på side 175).

Standardverdien for CVP når ingen kilde er oppdaget, er 5 mmHg. Hvis man bruker standardverdi for CVP, (5 mmHg), må man med jevne mellomrom gå gjennom og oppdatere CVP ved hjelp av manuell inntasting av CVP, ettersom det kreves endringer når de faktiske CVP-verdiene endrer seg vesentlig. Denne standardverdien kan endres. Se CVP-innstillinger på side 143.

CVP-verdiene kan innhentes på følgende måter:

- Overvåket direkte med en TruWave -trykktransduser og HemoSphere -trykkabel (se Trykkabelovervåking med en TruWave -trykktransduser (DPT) på side 175).
- Som statisk verdi som legges inn manuelt av brukeren (**CVP-oppføring**).

Når det er flere tilgjengelige kilder til CVP, vil overvåkingen prioritere verdiene i henhold til Tabell 4-1 på side 97.

Tabell 4-1: CVP-verdiprioritering

Prioritering	CVP-verdi som brukes
1	HemoSphere -trykkabel og TruWave -trykktransduser
2	Manuell **CVP-oppføring** / standard CVP-verdi

4.3.2.6 SpO_2-inndata (kun DO_2/VO_2)

Skjermbildet for manuell innføring av SpO_2 gjør det mulig for brukeren å legge inn en pasients SpO_2-verdi for å avlede kontinuerlig DO_2/DO_2I når CO- og tHb-data også er tilgjengelige. Manuell innføring av SpO_2 kan også brukes for å avlede VO_2/VO_2I når CO, tHb og SvO_2 er tilgjengelige.

1. Trykk hvor som helst i **DO_2** eller **VO_2** -parameterfeltet → **SpO_2-inngang**-fanen.

   Merk

   For VO_2/VO_2I-parametere kreves SvO_2-inndata. For VO_2e/VO_2Ie-parametere kreves $ScvO_2$.

2. Angi SpO_2-verdien.
3. Trykk på hjem-ikonet for å returnere til overvåkingsskjermbildet.

   Merk

   Det er ingen standard manuell innføringsverdi for SpO_2. Hvis ingen verdi angis, vises den tom på DO_2/VO_2-parameterfeltet. Trykk på feltet for å følge instruksjonene over og angi en SpO_2-verdi.

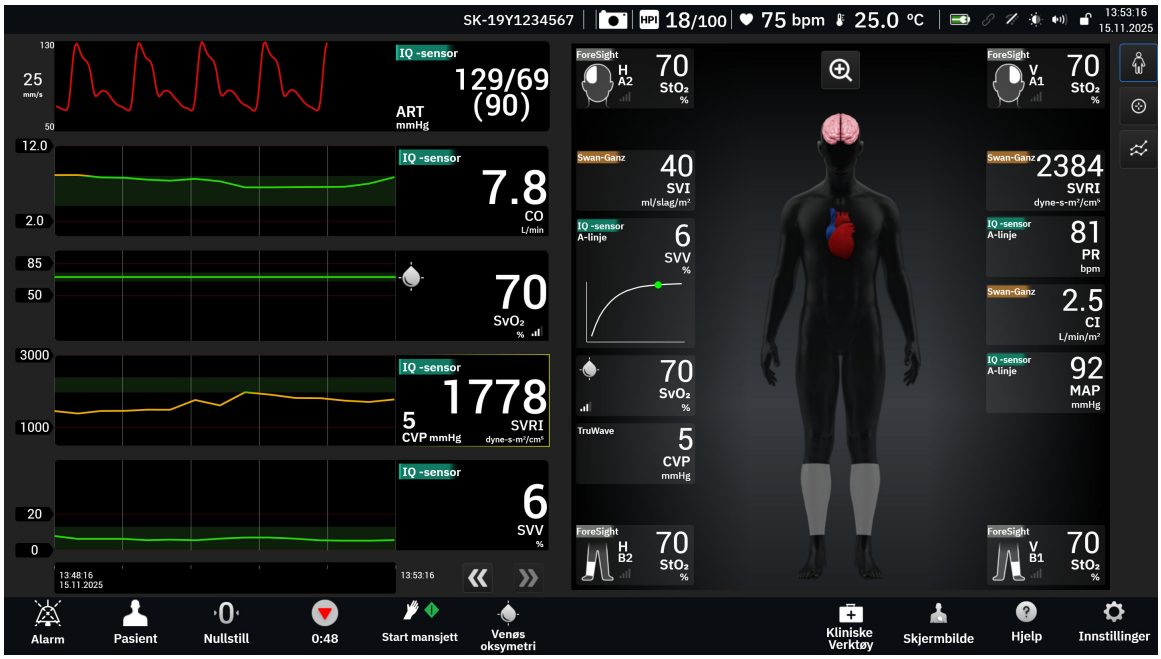
4.3.3 Delt skjermbilde

Overvåkingsvisningen med **Del** skjermbilde viser en grafisk trendovervåkingsvisning på venstre side av skjermen og valget mellom følgende tre skjermbilder på høyre side:

1. fysiologi
2. målposisjonering
3. grafisk trend med opptil 5 ekstra grafiske trendparameterplott.

4.3.3.1 Fysiologiskjermbilde

Trykk på fysiologiikonet på høyre side av **Del**-skjermen for å vise fysiologi-skjermbildet. Standardvisningen er en storskala (helkropps) grafikk av pasienten. Overvåkede parametere vises i miniparameterfeltet. Parameterne som vises, er faste basert på de tilkoblede teknologiene og kan ikke velges. På fysiologiskjermbildet er bildet av hjertet som slår en visuell representasjon av pulsfrekvensen, og ikke en nøyaktig representasjon av slag i minuttet.



Figur 4-7: Delt skjerm med valg av fysiologi i stor skala

Trykk på forstørrelsesikonet for å vise en animasjon som avbilder samhandlingen mellom hjertet, hjernen og karsystemet. Kontinuerlige parameterverdier vises i forbindelse med animasjonen.



Figur 4-8: Delt skjerm med forstørret valg av fysiologi

Nedenfor finner du hovedfunksjonene i dette skjermbildet.

1. $ScvO_2/SvO_2$ -parameterdata og signalkvalitetsindikatoren (SQI) vises her når HemoSphere™ -oksymeterkabelen er tilkoblet og aktivt overvåker venøs oksygenmetning.

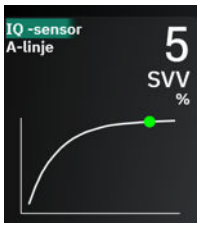
2. Minuttvolum (CO/CI), pulsfrekvens (PR) og gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) er angitt på den arterielle siden av animasjonen av karsystemet. Animasjonshastigheten for blodstrømning blir justert basert på CO/CI-verdien og de lave/høye målområdene som er valgt for den aktuelle parameteren.
3. Systemisk vaskulær motstand, som vises i midten av animasjonen av karsystemet, er tilgjengelig under overvåking av CO/CI og bruker analoge trykksignalinnganger for MAP og CVP fra en tilkoblet pasientmonitor eller to HemoSphere™ -trykkabler, som SVR =[(MAP-CVP)/CO]*80. I minimalt invasiv eller ikke-invasiv-overvåkingsmodus er det kun nødvendig med CVP via CVP-oppføringsskjermen, CVP-overvåking via en HemoSphere™ -trykkabel. Nivå på innsnevringer i årene justeres basert på avledet SVR-verdi, og de lave/høye målintervallene valgt for den spesifikke parameteren.
4. For tilkoblede vevsoksymetrisensorer tilsvarer fargen på de tilkoblede sensorplasseringene på pasientens kroppsgrafikk den gjeldende overvåkede verdien. For verdier som ligger innenfor det øvre og nedre målområdet, vises somatiske sensortyper i grått og cerebrale sensortyper i rosa. For verdier som ligger under det nedre målområdet (lav fysiologisk alarm), vises sensorens plassering på kroppen i blått. For verdier som ligger over det øvre målområdet (høy fysiologisk alarm), vises sensorens plassering på kroppen i rødt.

Merk

Innstillingene for alarmer og mål kan justeres på innstillingsskjermbildet alarmer/mål (se Skjermbildet for pasient- og egendefinerte alarm-/målinnstillinger på side 139) eller ved å velge ønsket parameter som hovedparameter og åpne feltkonfigurasjonsmenyen ved å trykke inne i parameterfeltet.

Eksemplet som vises i Figur 4-7 på side 98, er under overvåking med en HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel. Forskjeller i utseende og parametere vil oppstå med andre overvåkingsmoduser. Når man for eksempel overvåker inne i en avansert arteriesensorovervåkingsmodus, erstattes HRgj.sn. PR, PPV og SVV vises (hvis konfigurert), og EDV og RVEF vises ikke.

SVV-hellingsindikator. SVV-hellingsindikatoren er en visuell representasjon av Frank-Starling-kurven som brukes for å vurdere verdien for slagvolumvariasjon (SVV). Dette vises på fysiologiskjermen ved bruk av minimalt invasive og ikke-invasive overvåkningsteknologier. Fargen på lanternen endres i henhold til innstilt målintervall. En SVV-verdi på 13 % vises omtrent ved bøyningspunktet til kurven.



4.3.3.2 Målposisjoneringsskjerm

Målposisjoneringsskjermen lar brukeren overvåke og spore forholdet til to hovedparametere ved å plotte dem mot hverandre på samme XY-plan. Trykk på målposisjoneringsikonet  på høyre side av Physio-overvåkningsskjermen for å vise dette plottet.

En enkel, grønn prikk representerer skjæringspunktet for de to parameterne, og beveges i sanntid når parameterverdiene endres. De andre sirklene representerer den historiske parametertrenden, der de mindre sirklene indikerer eldre data.

Den grønne målboksen representerer skjæringspunktet for den grønne parametermålsonen. De røde stiplede linjene representerer parameteralarmgrensene.

Standard y-akseparameter er CO og standard x-akseparameter er SV. Når flere teknologier er tilkoblet, vil kilden som standard velge Swan-Ganz -kateterteknologi og deretter FloTrac sensorteknologi.



Figur 4-9: Målposisjoneringsskjerm

Følgende justeringer kan gjøres på denne skjermen:

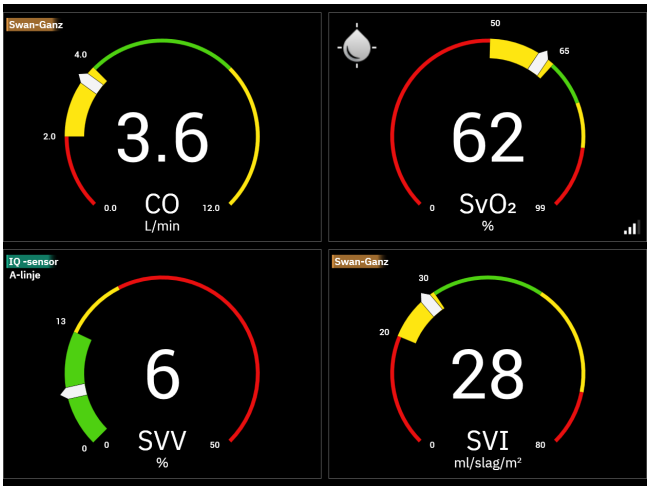
- Hvis du vil endre en av akseparametrene, trykker du på aksen for å vise **GPS** -menyen (skjermbildet for målposisjonering) for den aktuelle aksen.
- For å justere tidsintervallet mellom de historiske trendsirklene, trykk på trendintervall-ikonet som vises på skjermen.
- Fortsett å berøre trendintervall-ikonet til **Av** vises som en bekreftelse på at historiske trendsirkler er slått av.
- For å justere skalaen til X- eller Y-aksen, trykk langs den tilsvarende aksen for å vise **GPS**-menyen (målposisjoneringsskjerm) for den aksen.
- Hvis det gjeldende skjæringspunktet for parametere flyttes utenfor skalaen for X/Y-planet, vises en melding som gir brukeren beskjed om dette.

4.3.3.3 Grafisk trend

Det delte skjermbildet for grafiske trender viser opptil ti overvåkede parametere samtidig. Trykk på det grafiske trendikonet på høyre side av **Del**-skjermbildet for å vise ytterligere fem grafiske trendparametere med i alt opptil ti trender og kurver på skjermen.

4.3.4 Cockpit-skjermbilde

Dette overvåkingsskjermbildet, vist i Figur 4-10 på side 101, viser store parameterglober med verdiene til parameterne som overvåkes. Cockpit-parameterglober indikerer alarm-/målområder og -verdier grafisk og benytter nålindikatorer for å vise hvor den gjeldende parameterverdien ligger. I likhet med standard parameterfelt blinker verdien i globen når parameteren er i alarmtilstand.



Figur 4-10: Cockpit-overvåkingsskjermbilde

Hovedparameterglobene vist på cockpit-skjermbildet viser en mer kompleks mål- og alarmindikator enn standard parameterfeltet. Parameterens totale visningsområde brukes for å opprette en måler fra minimums- til maksimumsinnstillingene for de grafiske trendene. En nål brukes til å indikere den gjeldende verdien på den runde måleskalaen. Når målområder er aktivert, brukes rød (alarmsone), gul (advarselsmålsone) og grønn (akseptabel målsone) for å indikere mål- og alarmregionene innenfor den runde måleren. Når målområdene ikke er aktivert, er det runde måleområdet grått, og mål- eller alarmindikatorer fjernes. Verdiindikatorpilen endres for å indikere når verdiene er utenfor målskalagrensene. Trykk på plussikonet () for å legge til flere hovedparametere på skjermen.

4.3.5 Hurtigvisning

Hurtigvisning er tilgjengelig på pasientdataskjermbildet før en overvåkingsøkt. Se Pasientdata på side 131 og Figur 5-3 på side 132. Et **Hurtigvisning** lar brukeren få tilgang til tidligere konfigurerte innstillinger for overvåkingsskjermbildet. Det er fire forhåndskonfigurerte Hurtigvisning som kan redigeres eller slettes. Det er fire standardelementer med navnene **Hjerte**, **Hjerte-IQ**, **Minimalt invasiv** og **Ikke-invasiv**. Disse integrerte elementene bruker noen av innstillingene for overvåking som er beskrevet i Tabell 4-2 på side 101. Skjerminnstillinger for overvåkning lagret i standardelementer eller andre lagrede **Hurtigvisning** kan endres, og de kan omfatte:

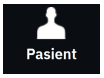
Tabell 4-2: Innstillinger for hurtigvisningselement

Overvåkningsfunksjon	Alternativer	Mer informasjon
Overvåkingsmodus	Minimalt invasiv Ikke-invasiv Invasiv Flere sensorer	Se Modus for avansert overvåking med flere sensorer på side 121
Foretrukket visning	Trend Cockpit Del	Se Monitorvisninger på side 89

Overvåkningsfunksjon	Alternativer	Mer informasjon
Valg av hovedparameter	Konfigurerte hovedparametere	Se Endre parametere på side 93
Innstillinger for trendvisning	Graf eller tabellarisk forøkelse Trendområde/forøkelsestid	Se Trend-overvåkingsvisning på side 89
Konfigurasjon av delt visning	Panelvisninger Konfigurasjon av målposisjonerings-skjerm (GPS)	Se Delt skjermbilde på side 97
HPI™ -parameterkonfigurasjon (hvis aktuelt)	Foretrukne innstillinger for HPI™ -parameterskjermbilde	Se HPI™ -algoritmens sidepanel på side 252
ForeSight™ -sensorkonfigurasjon (hvis aktuelt)	Innstillinger for vevsoksymetrisensor	Se Velge et sensorsted på side 225
Konfigurasjon av kliniske verktøy	Menyen er åpen eller lukket Gjeldende klinisk verktøy Innstillinger for gjeldende klinisk verktøy	Se Kliniske verktøy på side 108 for alternativer og koblinger til individuelle kliniske verktøy for innstillinger for kliniske verktøy

4.3.5.1 Bytte hurtigvisning

Bytte Hurtigvisning under overvåkning av en pasient:

1. Trykk på **Pasient**-ikonet 

på navigasjonslinjen.
2. Velg et nytt **Hurtigvisning**alternativ.
3. Trykk på **Lagre**-knappen for å fortsette.

4.3.5.2 Redigere eller lagre nytt hurtigvisningselement

Et Hurtigvisning må endres og lagres under en aktiv overvåkingsøkt for å sikre at ønskede innstillinger for overvåkingsvisningen er riktig konfigurert. Opptil ti Hurtigvisning kan lagres på monitoren.

1. Endre innstillingene for overvåkingsfunksjonen etter ønske. Se Tabell 4-2 på side 101.
2. Trykk på innstillingsikonet  → knappen **Avanserte innstillinger**, og legg inn **Superbruker**-passordet.
3. Trykk på knappen **Hurtigvisning** → knappen **Rediger**.
4. Rediger et gjeldende Hurtigvisning ved å velge ønsket **Hurtigvisning** fra listen, og trykk på **Oppdater hurtigvisning**. Navnet på elementet kan også endres i dette trinnet.
5. Opprett et nytt Hurtigvisning ved å trykke i tekstboksen under «**Angi hurtigvisningsnavn**». Angi det nye navnet i popup-vinduet med tastatur → trykk på  → trykk på **Lagre hurtigvisning**.

4.3.5.3 Innstillinger for hurtigvisning

Hurtigvisning kan også slettes, importeres eller eksporteres fra menyen med innstillinger for Hurtigvisning. Disse handlingene kan utføres utenfor en aktiv overvåkingsøkt. Et Hurtigvisning kan ikke slettes under en aktiv overvåkingsøkt.

1. Trykk på innstillingsikonet → knappen **Avanserte innstillinger**, og legg inn **Superbruker**-passordet.
2. Trykk på knappen **Hurtigvisning**.
3. Sett inn USB-minne for å importere Hurtigvisning → velg Hurtigvisning(er) fra listen i minnet → trykk på **Importer elementer**.
4. Sett inn USB-minne for å eksportere Hurtigvisning → velg Hurtigvisning(er) fra listen i monitoren → trykk på **Eksporter hurtigvisningselementer**.
5. Slett et Hurtigvisning ved å trykke på **Slett** → velg Hurtigvisning(er) fra listen → trykk på **Slett elementer**.

4.4 Bevegelseskommandoer for HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform

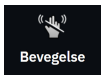
HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform har funksjonalitet for bevegelseskommandoer og gir lydsvar på enkle bevegelseskommandoer. Det finnes to hovedbevegelseskommandoer:

1. Slå av lydalarmer
2. Bytt skjermbilder for overvåkingsvisning

Slik bruker du bevegelseskommandoer:

1. Aktiver innstillingen for **Interaksjon med bevegelser** via skjermbildet for innstillinger av **Interaktivitet**.

   Trykk på innstillingsikonet → **Avanserte innstillinger**-knappen → **Interaktivitet**-knappen. Denne menyen krever et Sikker brukerpassord. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord.

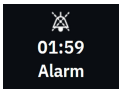
2. Trykk på **Bevegelse**-ikonet 

på navigasjonslinjen for å aktivere kameraet.
3. Bruk vekkebevegelsen ved å løfte hånden til kameranivå og lage en åpen håndflate vendt mot skjermen. Monitoren går inn i en våken tilstand som indikeres av en blå ramme rundt skjermen og et blått **Bevegelse**-ikon på navigasjonslinjen. Denne funksjonaliteten ligner på tilstanden for våken stemme. Se Figur 4-11 på side 105 for et bilde av hvordan den blå rammen vil se ut i våken tilstand.

4. Bruk håndbevegelser for å kommunisere ønsket kommando. Tilgjengelige håndbevegelser er angitt i Tabell 4-3 på side 103.

Tabell 4-3: Håndbevegelseskommandoer for HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform

Kommando	Håndbevegelse	Forventede resultater
Våkne	Åpne håndflaten, vendt mot skjermen	Skjermen går inn i våken tilstand og venter på neste kommando
Stille alarmer	Overgang fra åpne håndflaten til lukket knyttneve, vendt mot skjermen	Innlagt lydsignal og alarmpause 
Bytt visning for overvåkingsvisning	«Sveipebevegelse» (fra høyre til venstre)	Bytt til neste tilgjengelige overvåkningsskjermbilde. Alternativene roterer mellom **Trend**, **Cockpit** og **Del**. Se Monitorvisninger på side 89.

5. Når du har fullført håndbevegelseskommandoen, lytter du og ser på skjermen for forventet resultat.

4.5 Talekommandoer for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform

HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform har funksjonalitet for talekommandoer og gir lydsvar på enkle talekommandoer.

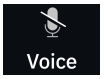
Merk

Talekommandoer er bare tilgjengelige når systemspråket er satt til **engelsk**.

For å dempe alarmene sier du for eksempel «Hey Alta, silence the alarms.» Det finnes tre hovedtyper av talekommandoer:

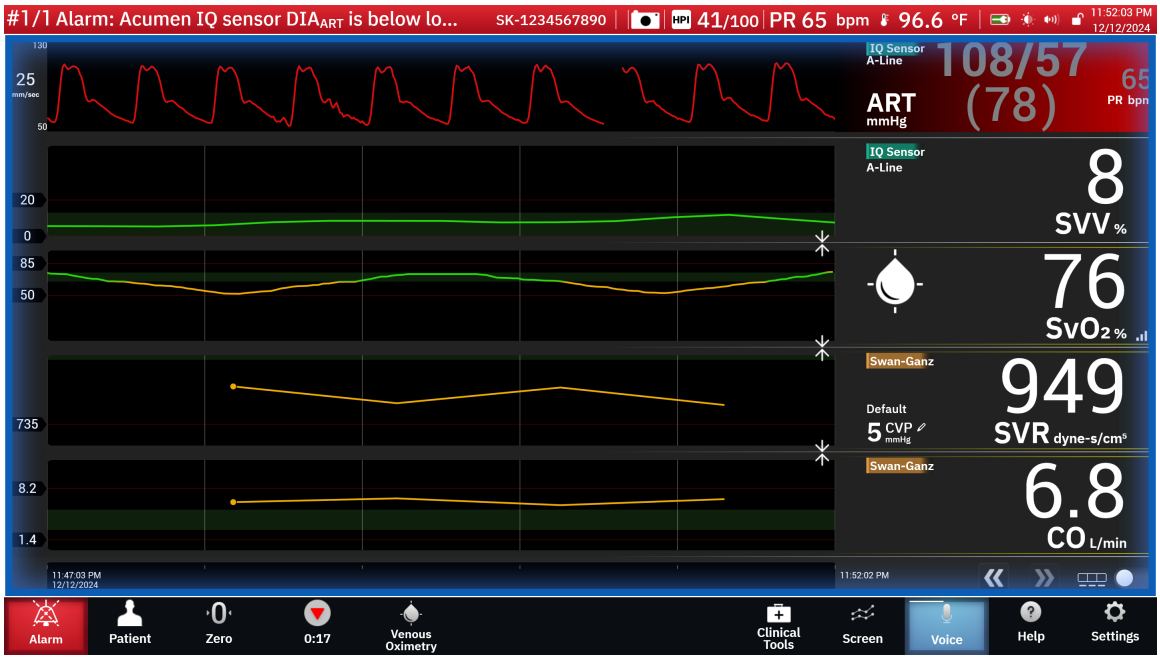
1. Slå av lydalarmer
2. Gi en alarmavlesning
3. Gi en parameteravlesning

Slik bruker du talekommandoer:

1. Aktiver innstillingen for **Stemmeinteraksjon** via skjermbildet for innstillinger av **Interaktivitet**. Trykk på innstillingsikonet → **Avanserte innstillinger**-knappen → **Interaktivitet**-knappen. Denne menyen krever et Sikker brukerpassord. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord.
2. Trykk på **Tale**-ikonet 

på navigasjonslinjen for å aktivere mikrofonen.
3. Bruk vekkefrasen, som er «Hey, Alta.» Monitoren går inn i en lyttetilstand som indikeres av en blå ramme rundt skjermen og et blått **Tale**-ikon på navigasjonslinjen.





Figur 4-11: Stemmeavlyttingsstatus (bare på engelsk)

4. Si den ønskede kommandoen. Stemmekommandoalternativer og aliaser er oppført i Tabell 4-4 på side 106. Hvis du ikke ønsker noen talekommando, sier du «Cancel.» Monitoren vil gå ut av lyttemodus.
5. Lytt etter responsen. Dette vil være en lydsignal hvis kommandoen var en handling, for eksempel «Alta, silence the alarms» eller et lydsvar hvis kommandoen var en forespørsel om informasjon.
6. Hvis talekommandoen ikke gjenkjennes, vil monitoren svare med «Sorry, what was that?» Hvis dette skjer, gjentar du vekkekommandoen og forespørselen, eller prøver et av de alternative kommandoalternativene som er oppført i tabellen. Ytterligere feilsøkingstips for å forbedre taleforståelsen inkluderer:

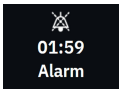
   - Volum: Snakk høyere og rett volumet mot mikrofonen
   - Artikulasjon: Snakk tydelig og artikuler hvert ord
   - Cadance: Snakk i et konversasjonstempo

   Hvis problemene vedvarer, kan du bruke berøringsskjermen til å samhandle med monitoren.

FORSIKTIG

Ikke bruk talekommandofunksjonen i nærheten av andre HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattformer. Hvis du gjør det, kan du utilsiktet starte talekommandoer med de andre monitorene.

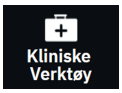
Tabell 4-4: Talekommandoer for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform (bare på engelsk)

Kommando	Alternativer for kommandoer	Forventede resultater
Silence alarms	• acknowledge alarm • acknowledge alarms • acknowledge the alarm • acknowledge the alarms • alarm acknowledge • alarm pause • alarm silence • hush • mute alarm • mute alarms • mute the alarm • mute the alarms • quiet • quiet alarm • quiet alarms • quiet the alarm • quiet the alarms • silence • silence alarm • silence alarms • silence the alarm • silence the alarms • pause alarm • pause alarms • pause the alarm • pause the alarms	Innlagt lydsignal og alarmpause 
Gi en alarmavlesning	• alarm readout • alert readout • give me the alarm • give me the alarms • give me the alert • give the alarm • give the alarms • give the alert • read the alarm • read the alarms • read the alert • readout alarm • readout alarms • readout alert • readout the alarm • readout the alarms • readout the alert • show me the alarm • show me the alarms • show me the alert • show the alarm • show the alarms • show the alert • tell me the alarm • tell me the alarms • tell me the alert • what is alarming • what is causing alarm • what is causing alarms • what is causing alert • what is causing the alarm • what is causing the alarms • what is causing the alert • what is going on • what is happening • what is the alarm • what is the alarms • what is the alert • what is the problem • what is wrong • what is your alarm • what is your alarms • what is your alert • what's alarming • what's causing alarm • what's causing alarms • what's causing alert • what's causing the alarm • what's causing the alarms • what's causing the alert • what's going on • what's happening • what's the alarm • what's the alarms • what's the alert • what's the problem • what's wrong • what's your alarm • what's your alarms • what's your alert • why are you alarming • why is the alarm going off	Hørbar respons med aktuelle alarmforhold Hvis det ikke er noen aktive alarmer, er svaret «Det er ingen aktive alarmer.»

Kommando	Alternativer for kommandoer			Forventede resultater
Gi en parameteravlesning	• [parameter] number • [parameter] readout • [parameter] report • [parameter] value • [teknologi] [parameter] number • [teknologi] [parameter] readout • [teknologi] [parameter] report • [teknologi] [parameter] value • readout [parameter]* • readout [teknologi] [parameter]* • readout current [parameter] • readout current [teknologi] [parameter] • readout [hennes/hans/deres/mine/dens] [parameter]* • readout her/his/their/my/the [teknologi] [parameter]* • readout her/his/their/my/the current [parameter] • readout her/his/their/my/the current [teknologi] [parameter]	• show me [parameter]* • show me [teknologi] [parameter]* • show me current [parameter] • show me current [teknologi] [parameter] • show me [hennes/hans/deres/mine/dens] [parameter]* • show me [hennes/hans/deres/mine/dens] [teknologi] [parameter]* • show me [hennes/hans/deres/mine/dens] current [parameter] • show me [hennes/hans/deres/mine/dens] current [teknologi] [parameter] • what is [parameter] • what is [teknologi] [parameter] • what is current [parameter] • what is current [teknologi] [parameter]	• what is [hennes/hans/deres/mine/dens] [parameter] • what is [hennes/hans/deres/mine/dens] [teknologi] [parameter] • what is [hennes/hans/deres/mine/dens] current [parameter] • what is [hennes/hans/deres/mine/dens] current [teknologi] [parameter] • what's [parameter] • what's [teknologi] [parameter] • what's current [parameter] • what's current [teknologi] [parameter] • what's [hennes/hans/deres/mine/dens] [parameter] • what's [hennes/hans/deres/mine/dens] [teknologi] [parameter] • what's [hennes/hans/deres/mine/dens] current [parameter] • what's [hennes/hans/deres/mine/dens] current [teknologi] [parameter]	Hørbar respons med gjeldende parameterverdier
	Med tillegg av alternativene som er oppført nedenfor, kan alle kommandoalternativene som er oppført for å «Gi en parameteravlesning» merket med en stjerne (*), forespørres for en viss tid tilbake i tid. For eksempel, «Hey Alta, readout [parameter] [tid] ago.»			

Kommando	Alternativer for kommandoer			Forventede resultater
Gi en parameteravlesning på et bestemt tidspunkt for lenge siden	• readout my/the patient's [parameter] [tid] ago • readout my/the patient's [teknologi] [parameter] [tid] ago • show me my/the patient's [parameter] [tid] ago	• show me my/the patient's [teknologi] [parameter] [tid] ago • what was [parameter] [tid] ago • what was [teknologi] [parameter] [tid] ago • what was her/his/my/the/their [parameter] [tid] ago	• what was her/his/my/the/their [teknologi] [parameter] [tid] ago • what was my/the patient's [parameter] [tid] ago • what was my/the patient's [teknologi] [parameter] [tid] ago	Hørbar respons med parameterverdier en viss tid tilbake i tid
Gi en parameteravlesning fra et bestemt tidspunkt	• readout my/the patient's [parameter] at [tid] • readout my/the patient's [teknologi] [parameter] at [tid] • show me my/the patient's [parameter] at [tid]	• show me my/the patient's [teknologi] [parameter] at [tid] • what was [parameter] [tid] ago • what was [teknologi] [parameter] at [tid] • what was her/his/my/the/their [parameter] at [tid]	• what was her/his/my/the/their [teknologi] [parameter] at [tid] • what was my/the patient's [parameter] at [tid] • what was my/the patient's [teknologi] [parameter] at [tid]	Hørbar respons med parameterverdier på et bestemt tidspunkt

4.6 Kliniske verktøy



Sidepanelet med kliniske verktøy inneholder verktøy knyttet til den aktuelle tilkoblede overvåkningsteknologien. Du får tilgang til Klinisk verktøy ved å trykke på ikonet **Kliniske Verktøy** på navigasjonslinjen. Noen alternativer for kliniske verktøy er tilgjengelige på tvers av alle overvåkningsteknologier, og visse menyalternativer på sidepanelet er relatert til gjeldende overvåkingsmodus (f.eks. under overvåkning med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel). Kliniske verktøy knyttet til en spesifikk overvåkningsteknologi inkluderer:

- **Blodtrykkskalibrering** (ikke-invasiv fingermansjetteknologi)
- **iCO** (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel)

Følgende kliniske verktøy er tilgjengelige på tvers av de fleste overvåkningsteknologier.

4.6.1 HPI -sekundærskjerm



Programvaren Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) kan aktiveres med en Acumen IQ sensor tilkoblet, eller med en Acumen IQ -mansjett og en hjertereferansesensor (HRS) tilkoblet. For mer informasjon, se Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) på side 243.

4.6.2 Assistert væskeadministrasjon



Acumen -programvarefunksjonen for assistert væskeadministrasjon (AFM) støtter kliniske avgjørelser ved administrering av væske til pasienter. Du finner mer informasjon om denne avanserte funksjonen under Assistert væskeadministrasjon på side 298.

4.6.3 Målrettet behandling



Forbedret parametersporing lar brukeren styre hovedparameterne i det optimale området. For mer informasjon, se Forbedret parametersporing på side 335.

4.6.4 Væskereaksjonstest



Med **Væskereaksjonstest** (**FRT**) er det mulig for klinikere å vurdere preload-respons. Preload-respons evalueres ved å spore endringene i **SV**, **SVI**, **CO** eller **CI** i respons til en væskeprovokasjon (**Passivt beinløft** eller **Væskebolus**). For mer informasjon, se Væskereaksjonstest på side 339.

4.6.5 Derivert verdikalkulator



Derivert verdikalkulator lar brukeren beregne enkelte hemodynamiske parametere og gir en lettvint metode for å vise disse parameterne for en engangsberegning.

Beregnede parametere er basert på overvåkingsmodus og kan omfatte: DO_2/DO_2I, ESV/ESVI, SV/SVI, VO_2/VO_2I, VO_2e/VO_2Ie, SVR/SVRI, LVSWI (bare indeksert), RVSWI (bare indeksert), og PVR/PVRI.

1. Trykk på **Kliniske verktøy**-ikonet  → **Derivert verdikalkulator**-knappen.
2. Hvis du legger inn de nødvendige verdiene, vises de utledede beregningene automatisk.
3. Trykk på knappen **Loggfør verdier** for å legge inn verdier i systemet slik at du kan se dem i fremtiden via sidepanelet **Hendelser og Intervensjon**. Se Hendelser og Inngrep på side 109.

4.6.6 Hendelser og Inngrep



Sidepanelet **Hendelser og Intervensjon** viser en liste over parameterrelaterte hendelser og systemhendelser som har inntruffet under overvåkingen, samt en meny med inngrepstyper, detaljer og merknader.

Trykk på **Kliniske verktøy**-ikonet  → **Hendelser og Intervensjon**-knappen.

4.6.6.1 Rulling av hendelser

Sidepanelet **Hendelser og Intervensjon** viser en liste over parameterrelaterte hendelser og systemhendelser som har inntruffet under overvåkingen. Dette inkluderer starttid og varighet på eventuelle feil, varsler, fysiske alarmer eller systemmeldinger. Opptil 72 timer med hendelser og alarmmeldinger står oppført i rekkefølge med den nyeste hendelsen øverst.

Følgende hendelser er inkludert i loggen for hendelsesgjennomgang.

Tabell 4-5: Gjennomgåtte hendelser

Identifisere ikon og kategori	Melding om hendelse	Tidspunkt for loggføring
 **AFM™ -algoritme**	Forkastet analyse	En AFM™ -algoritmeøkt er aktiv, og bolusanalysen er blitt avvist
	Væskebolus {0} analyse startet	En AFM™ -algoritmeøkt er aktiv, og bolusanalysen har startet {0} er tallet som identifiserer bolusen innenfor den pågående økten Merk: {0}(antall) inkluderer boluser som er startet etter anbefaling fra AFM™ -algoritmen og brukerspesifiserte boluser
	Væskebolus {0} analyse fullført	En AFM™ -algoritmeøkt er aktiv, og bolusanalysen er blitt fullført {0} er tallet som identifiserer bolusen innenfor den pågående økten Merk: {0}(antall) inkluderer boluser som er startet etter anbefaling fra AFM™ -algoritmen og brukerspesifiserte boluser
	Hemodynamiske verdier i fare	En AFM™ -algoritmeøkt er aktiv, og målingene er kompromittert
	Væskebolus {0} startet (brukerangitt)	En AFM™ -algoritmeøkt er aktiv, og en brukerspesifisert bolus er startet {0} er tallet som identifiserer bolusen innenfor den pågående økten Merk: {0}(antall) inkluderer boluser som er startet etter anbefaling fra AFM™ -algoritmen og brukerspesifiserte boluser
	Væskebolus {0} avsluttet (brukerangitt) – {1} ml	En AFM™ -algoritmeøkt er aktiv, og en brukerspesifisert bolus er avsluttet {0} er tallet som identifiserer bolusen innenfor den pågående økten {1} er bolusvolumet Merk: {0}(antall) inkluderer boluser som er startet etter anbefaling fra AFM™ -algoritmen og brukerspesifiserte boluser
	væskebolus {0} startet	En AFM™ -algoritmeøkt er aktiv, og bolus har startet etter anbefaling fra algoritmen {0} er tallet som identifiserer bolusen innenfor den pågående økten Merk: {0}(antall) inkluderer boluser som er startet etter anbefaling fra AFM™ -algoritmen og brukerspesifiserte boluser

Identifisere ikon og kategori	Melding om hendelse	Tidspunkt for loggføring
	Væskebolus {0} avsluttet – {1} ml	En AFM™ -algoritmeøkt er aktiv, og bolus anbefalt av algoritmen er avsluttet {0} er tallet som identifiserer bolusen innenfor den pågående økten {1} er bolusvolumet Merk: {0}(antall) inkluderer boluser som er startet etter anbefaling fra AFM™ -algoritmen og brukerspesifiserte boluser
	Væskebolus foreslått	AFM™ -algoritmen foreslår en bolus
	Ingen væskebolus foreslått	AFM™ -algoritmen foreslår ikke en bolus
	Væskeforslag avvist	En AFM™ -algoritmeøkt er aktiv, og brukeren avviser en bolus som ble foreslått av AFM™ -algoritmen
	Testbolus foreslått	AFM™ -algoritmen foreslår en testbolus
	Nær maksimalt kasusvolum	En AFM™ -algoritmeøkt er aktiv, og AFM™ -algoritmebolusen er midlertidig stoppet av systemet, ettersom det sporede kasusvolumet nærmer seg maks. kasusvolum
	overskredet maksimum kasusvolum	En AFM™ -algoritmeøkt er aktiv, og AFM™ -algoritmebolus er midlertidig stoppet av systemet, ettersom det sporede kasusvolumet overskrider maks. kasusvolum
	Innstillinger endret: væskestrategi – {0}	En AFM™ -algoritmeøkt er aktiv og brukeren endrer **Væskestrategi** der {0} er **10 %**, **15 %** eller **20 %**
	Innstillinger endret: kirurgimodus – {0}	En AFM™ -algoritmeøkt er aktiv og brukeren endrer **Kirurgimodus** der {0} er **Åpen** eller **Laparoskopisk/mageleie**
	Innstillinger endret: maks. kasusvolum – {0}	En AFM™ -algoritmeøkt er aktiv, og brukeren endrer **Maks. kasusvolum** der {0} er nytt maksimum kasusvolum i ml
	Innstillinger endret: væsketype – {0}	En AFM™ -algoritmeøkt er aktiv, og brukeren endrer **Væsketype** der {0} er den nye væsketypen som er valgt
	Innstillinger endret: væskesporingsmodus – {0}	En AFM™ -algoritmeøkt er aktiv, og brukeren endrer modus for **Væskesporing** der {0} er **Væskemåler** eller **Manuell**
	Kan ikke analysere	En AFM™ -algoritmeøkt er aktiv, en væskebolus er nettopp avsluttet, og analysen er ikke tilgjengelig. For kriterier for væskebolus og andre faktorer som påvirker analysen, se Arbeidsflyt for væskeadministrasjon – manuell modus på side 312.
	Midlertidig stoppet	En AFM™ -algoritmeøkt er aktiv, og økten er midlertidig stoppet
	Gjenopptatt	En AFM™ -algoritmeøkt er aktiv, og økten er gjenopptatt etter å ha vært midlertidig stoppet
	Startet – væskesporing: {0}, kirurgimodus: {1}, væskestrategi: {2}	Brukeren starter en AFM™ -algoritmeøkt {0} er typen væskesporing (**Manuell**) {1} er den nåværende kirurgimodusen {2} er den nåværende væskestrategien

Identifisere ikon og kategori	Melding om hendelse	Tidspunkt for loggføring
	Avsluttet Bolusvolum	En AFM™ -algoritmeøkt stoppes når total sporet volum ved slutten av økten er oppført under «**Bolusvolum**.»
 **Alarm**	Alarm: {0} {1} overskred øvre grense Alarm: {0} {1} er under nedre grense	En alarm oppstår der {0} angir teknologitype (f.eks. Acumen IQ™ sensor) og {1} indikerer parameteren som alarmerer. Se Alarmer/mål på side 137 for å få mer informasjon om alarmer.
 **Varsel**	Varsel: {0}	Det oppstår et varsel der {0} er varselmeldingen. For en liste over systemvarsler, se kapittel 14, Feilsøking på side 346.
 **Nullstill**	Acumen IQ nullstilt – ART	En tilkoblet Acumen IQ™ sensor som overvåker arterietrykket, nullstilles
	Kalibrert ikke-invasiv teknologi – HRS	En tilkoblet hjertereferansesensor (HRS) kalibreres
	FloTrac -sensor nullstilt - ART	En tilkoblet FloTrac™ - eller FloTrac Jr™ sensor som overvåker arterietrykket, nullstilles
	TruWave nullstilt – ART TruWave nullstilt – CVP TruWave nullstilt – PAP TruWave nullstilt – RVP	En tilkoblet TruWave™ -trykktransduser nullstilles der trykkurven er ART, CVP, PAP eller RVP
 **Blodtrykkskalibrering**	BT-kalibrering slettet (automatisk)	Eksisterende BT-kalibrering blir slettet automatisk
	BT-kalibrering slettet (manuelt)	BT-kalibrering slettes av brukeren
	BT-kalibrering mislyktes	Den første kalibreringen mislyktes, eller systemet ber om en ny kalibrering
	BT-kalibrering fullført – referanse: SYS {0}, DIA: {1}	Blodtrykkskalibreringen er fullført, hvor {0} er brukerangitt referanseverdi for SYS og {1} er brukerangitt verdi for DIA
 **Ikke-invasiv**	Overvåkning av mansjett 1 Overvåkning av mansjett 2	Ikke-invasiv overvåking er aktiv på den indikerte mansjetten
	CO-overvåkning startet	Brukeren starter overvåking med ikke-invasivt system
	CO-overvåkning startet – Ingen HRS – {0}	Brukeren starter overvåking med ikke-invasivt system uten en HRS hvor {0} er den verifiserte høydeforskyvningen mellom overvåket finger og hjerte
	CO-overvåkning stanset	Brukeren eller systemet stopper overvåking med ikke-invasivt system
	Fortsetter uten HRS	Brukeren har byttet fra ikke-invasiv overvåking med en HRS til ikke-invasiv overvåking uten en HRS
	Fortsetter med HRS	Brukeren har byttet fra ikke-invasiv overvåking uten en HRS til ikke-invasiv overvåking med en HRS

Identifisere ikon og kategori	Melding om hendelse	Tidspunkt for loggføring
	72-timersgrense nådd	Overvåkingen med ikke-invasivt system har stoppet opp på grunn av 72-timers-grensen
	8-timersgrense for mansjett nådd	Overvåking i 8 kontinuerlige timer med én fingermansjett har funnet sted
	Frigjøring av mansjettrykk	En mansjettrykkavlastning er utført
	Trykkavlastning av mansjett bekreftet	**Bekrefte**-knappen har blitt trykket på i «**Trykkavlastning kommende**»-popup-vinduet
	Avlastning av mansjettrykk utsatt	Overvåkingen forlenges for å forsinke en fingermansjettrykkavlastning
	Byttet mansjett - Starter igjen	Overvåkingen har stoppet på én fingermansjett og bytter til den andre tilkoblede fingermansjetten
 **Derivert verdiberegning**	Verdier loggført	Parameterverdier legges inn og logges i kalkulatoren for avledede verdier
 **Feil**	Feil: {0}	Det oppstår en feil der {0} er feilmeldingen. For en liste over systemfeil, se kapittel 14, Feilsøking på side 346.
 **FRT**	Bolusbaselinje startet	En måling av FRT-baselinje startes (Væskeprovokasjontype: **Væskebolus**)
	Bolusbaselinje fullført	En måling av FRT-baselinje er fullført med en gyldig måleverdi (Væskeprovokasjontype: **Væskebolus**)
	Ustabil baselinjeverdi	En måling av FRT-baselinje stopper med en gyldig måleverdi, men måleverdien er ustabil (Væskeprovokasjontype: **Væskebolus**)
	Utilstrekkelige baselinjedata	En FRT-baselinjemåling stoppes og er ugyldig (Væskeprovokasjontype: **Væskebolus**)
	Bolusbaselinje avbrutt	En måling av FRT-baselinje avbrytes (Væskeprovokasjontype: **Væskebolus**)
	Bolus startet	En måling av FRT-provokasjon startes (Væskeprovokasjontype: **Væskebolus**)
	Bolus avbrutt	En måling av FRT-provokasjon avbrytes (Væskeprovokasjontype: **Væskebolus**)
	Utilstrekkelige bolusdata	En måling av FRT-provokasjon stoppes og er ugyldig (Væskeprovokasjontype: **Væskebolus**)

Identifisere ikon og kategori	Melding om hendelse	Tidspunkt for loggføring
	Bolus fullført	En måling av FRT-provokasjon er fullført med en gyldig måleverdi. Dette skjer ved avslutningen av provokasjonens varighet eller når brukeren trykker på **Avslutt Nå**. Resultatene av FRT vises, inkludert parameteren som er analysert, utgangsverdien, den resulterende (provokasjons-)verdien og den prosentvise endringen i verdien. (Væskeprovokasjontype: **Væskebolus**)
 **FRT**	Passivt beinløft som baselinje startet	En måling av FRT-baselinje startes (Væskeprovokasjonstype: **Passivt beinløft**)
	Passivt beinløft som baselinje fullført	En måling av FRT-baselinje er fullført med en gyldig måleverdi (Væskeprovokasjonstype: **Passivt beinløft**)
	Ustabil baselinjeverdi	En måling av FRT-baselinje stopper med en gyldig måleverdi, men måleverdien er ustabil (Væskeprovokasjonstype: **Passivt beinløft**)
	Utilstrekkelige baselinjedata	En FRT-baselinjemåling stoppes og er ugyldig (Væskeprovokasjonstype: **Passivt beinløft**)
	Passivt beinløft som baselinje avbrutt	En måling av FRT-baselinje avbrytes (Væskeprovokasjonstype: **Passivt beinløft**)
	Passivt beinløft startet	En måling av FRT-provokasjon startes (Væskeprovokasjonstype: **Passivt beinløft**)
	Passivt beinløft avbrutt	En måling av FRT-provokasjon avbrytes (Væskeprovokasjonstype: **Passivt beinløft**)
	Utilstrekkelige data for passivt beinløft	En måling av FRT-provokasjon stoppes og er ugyldig (Væskeprovokasjonstype: **Passivt beinløft**)
	Passivt beinløft fullført	En måling av FRT-provokasjon er fullført med en gyldig måleverdi. Dette skjer ved avslutningen av provokasjonens varighet eller når brukeren trykker på **Avslutt Nå**. Resultatene av FRT vises, inkludert parameteren som er analysert, utgangsverdien, den resulterende (provokasjons-)verdien og den prosentvise endringen i verdien. (Væskeprovokasjonstype: **Passivt beinløft**)
 **GDT**	Startet	En GDT-sporingsøkt er startet
	Midlertidig stoppet	En GDT-sporingsøkt er satt på pause
	Gjenopptatt	En GDT-sporingsøkt gjenopptas
	Innstillinger endret	Målene for GDT-sporingsøkt oppdateres
	Avsluttet	En GDT-sporingsøkt er stoppet. Sporede parametere og tilhørende Time-in-Target -resultater vises.
	Varselmelding vist	Acumen Hypotension Prediction Index™ -funksjon, HPI™ -parameter, varsel blir aktivt. [Kun HPI™ -parameter]

Identifisere ikon og kategori	Melding om hendelse	Tidspunkt for loggføring
HPI™ -parameter	Varsel: {0}–{1}, {2}–{3}	HPI™ -parameter, smarttrendvarsel blir aktivt der {0} og {2} er kategoriene; {1} og {3} er alarmparameterne som er knyttet til disse kategoriene
	Smarttrend initiert: endringsterskelverdi: {0}, endringsintervall: {1}, preload: {2}, afterload: {3}, kontraktilitet: {4}	HPI™ -parameter, smarttrend initiert, der {0} er innstillingen **Δ terskel %** i menyen (10 %, 15 % eller 20 %) {1) er innstillingen **Δ tidsintervall** på menyen (5 min, 10 min, 15 min, eller 20 min) {2} er forspenningsparameteren (SVV, SVI eller PPV) {3} er etterbelastningsparameteren (SVR) {4} er kontraktilitetsparameteren (CI eller dP/dt)
	Smarttrend-konfigurasjon oppdatert: endringsterskelverdi: {0}, endringsintervall: {1}, preload: {2}, afterload: {3}, kontraktilitet: {4}	HPI™ -parameter, smarttrend oppdatert, med nye innstillinger: {0} er innstillingen **Δ terskel %** i menyen (10 %, 15 % eller 20 %) {1) er innstillingen **Δ tidsintervall** på menyen (5 min, 10 min, 15 min, eller 20 min) {2} er forspenningsparameteren (SVV, SVI eller PPV) {3} er etterbelastningsparameteren (SVR) {4} er kontraktilitetsparameteren (CI eller dP/dt)
	Meldingsvindu aktivert	Innstillingen **«Vis alltid HPI og varsel»** er slått på i innstillingsmenyen for HPI™ -parameter
	Meldingsvindu deaktivert	**«Vis alltid HPI og varsel»** -innstillingen er slått av på innstillingsmenyen for HPI™ -parameter
	Smartvarsler aktivert	**«Smarttrendvarsler»** -innstillingen er slått på på innstillingsmenyen for HPI™ -parameter
	Smartvarsler deaktivert	**«Smarttrendvarsler»** -innstillingen er slått av på innstillingsmenyen for HPI™ -parameter
	Terskelverdi for smartvarsler endret: {0} {1} endret til {2}	Alarmterskelen for parameterene som er konfigurert for smart trend, endres der {0} er kategorien (forspenning, etterspenning eller kontraktilitet), {1} er den tilhørende parameteren, og {2} er den nye terskelverdien
	Varsel bekreftet*	HPI™ -parametervarsel er bekreftet*. [kun HPI™ -parameter]
	Varsel slettet (bekreftet)*	HPI™ -parametervarselet er slettet fordi HPI™ -parameterverdien var lavere enn 75 for de to siste etterfølgende 20-sekunders oppdateringene. HPI™ -parametervarselet med høy prioritet ble bekreftet* før varselet ble slettet. [kun HPI™ -parameter]
	Varsel slettet (ikke bekreftet)*	HPI™ -parametervarselet er slettet fordi HPI™ -parameterverdien var lavere enn 75 for de to siste etterfølgende 20-sekunders oppdateringene. HPI™ -parametervarselet med høy prioritet ble ikke bekreftet* før varselet ble slettet. [kun HPI™ -parameter]
Inngrepstype	inngrep av subtype handling	Når brukeren logger data for inngrepet For mer informasjon om inngrepstyper, se Inngrep på side 118.

Identifisere ikon og kategori	Melding om hendelse	Tidspunkt for loggføring
Inngrep oppdatert	Inngrepstype {0} til {1}	Et inngrep har blitt oppdatert til den viste markøren, der {0} er det forrige inngreps datafelt og verdi (type, tid, detalj eller kommentar), og {1} er den nye verdien for det aktuelle datafeltet
Overvåkning	CVP lagt inn manuelt	En CVP-verdi har blitt lagt inn manuelt
	Ikke-pulsatil modus startet	Aktiv CO-overvåking stanset for å forhindre lydalarmer og parameterovervåking. Blodtrykk og vevsoksymetrimonitor samt alarmer fortsetter.
	Ikke-pulsatil modus avsluttet	Normal CO-overvåking gjenopptatt. Lydalarmer og parameterovervåking ble aktivert.
	SpO_2 lagt inn manuelt	En verdi for SpO_2 er lagt inn for kontinuerlig DO_2/VO_2-visning
	Oppdatert inndata for DO_2/VO_2 – Manuelt	Den manuelt innførte verdien for SpO_2 er oppdatert for kontinuerlig DO_2/VO_2-visning der {0} er verdien
Pasient	Økt startet	En pasientovervåkingsøkt startes
	Informasjon oppdatert	Brukeren har lagret oppdatert demografisk informasjon om pasienten
	Automatisk omstart	Forrige pasientøkt ble automatisk startet på nytt
RVCO	Swan-Ganz IQ -kateter tilkoblet	Systemet oppdager Swan-Ganz IQ™ -katetertilkobling
	Swan-Ganz IQ -kateter frakoblet	Systemet oppdager ikke lenger tidligere tilkoblet Swan-Ganz IQ™ -katetertilkobling
Smart Wedge™ -algoritme	Kile oppdaget	Smart Wedge™ -algoritmen registrerer kiletrykk i pulmonalarterien
	Beregnet	PAOP-trykkmåling fullføres av algoritmen
	Avsluttet	PAOP-trykk og kilekvalitet vises
Swan-Ganz™ -system	CO-overvåkning startet	Når invasiv CO-overvåking (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel) startes
	CO-overvåkning stanset	Når brukeren eller systemet stopper invasiv CO-overvåking (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel)
System	Gjenoppretting med systemomstart	Når systemet har gjenopptatt overvåking uten anmodning etter at systemet er slått av og på
	Klokkeslett oppdatert	Systemklokken er oppdatert
	Dataeksport mislyktes.	Det oppstod en feil under dataeksportprosessen
	Nedlasting av data mislyktes	Det oppstod en feil under eksport av data
	Sletting av kliniske data mislyktes	Det oppstod en feil under slettingen av kliniske data

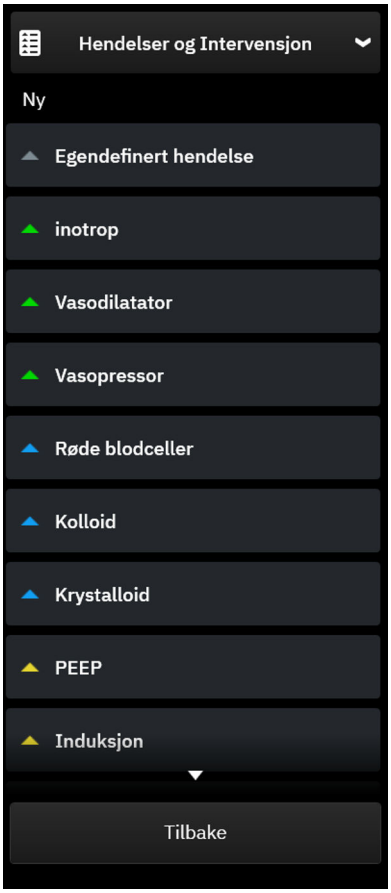
Identifisere ikon og kategori	Melding om hendelse	Tidspunkt for loggføring
	CVP-kilde endret	CVP-parameterverdikilden byttes fra manuell inntasting til trykkabel eller fra trykkabel til manuell inntasting
	CO-gjennomsnittsberegning oppdatert – {0}	CO/trykkutjevningstid har endret seg til den indikerte verdien ({0})
	Oppdatert inndata for DO_2/VO_2 – {0} CO	CO-kilden for bestemmelse av kontinuerlige DO_2/VO_2-verdier er oppdatert der {0} er teknologikilden for CO
 **tHb**	tHb – overvåking startet	Når tHb-overvåkning starter
	tHb – overvåking stoppet	Når brukeren eller systemet stanser tHb-overvåkning
	tHb – kalibrering startet	**Kalibrering**-knappen på tHb-innstillingsskjermen berøres
	tHb – kalibrering avbrutt	tHb-kalibreringen avbrytes eller tidsavbrytes. Detaljer om blodprøvetaking vises.
	tHb – blod tappet	Trykk på **Tapp**-knappen på tHb-kalibrerings- eller kalibrering på nytt-skjermen. Detaljer om blodprøvetaking vises.
	tHb – kalibrering fullført	tHb-kalibrering er fullført, og den angitte hemoglobinverdien vises
	tHb – rekalibrering startet	**Rekalibrering**-knappen på tHb-innstillingsskjermen berøres
	tHb – rekalibrering avbrutt	tHb-kalibrering på nytt avbrytes eller tidsavbrytes
	tHb – rekalibrering fullført	tHb-kalibrering på nytt er fullført, og den angitte hemoglobinverdien vises
 **TPTD**	Sett startet	Transpulmonal termodilusjon satt i gang
	Klar	Baselinje er etablert, og systemet er klart for injeksjon av kjølt bolus
	Injektat {0}	TPTD bolusinjeksjon i prosess der {0} er injeksjonsnummeret (bolus)
	Beregnet	En TPTD-utvaskingskurve er analysert, og parametere er beregnet
	Bolus {0} fullført	En TPTD-bolus er fullført der {0} er injeksjonsnummeret (bolus)
	Gjennomgang godkjent	Trykkes på **Aksepter**-knappen på TPTD-gjennomgangspanelet
	Settet er avsluttet	Et TPTD-bolus-sett er fullført
	CO/SV-parametere kalibrert	TPTD-innstillingsverdier som brukes til å kalibrere Acumen IQ™ -sensorens CO og SV-parametere
 **Venøs oksymetri**	In vitro – kalibrering startet	En in vitro-kalibreringsprosess har startet
	In vitro – kalibreringsfeil	Det oppstår en feil under in vitro-kalibreringsprosessen
	In vitro-kalibrering – Veggartefakt eller -kile oppdaget	Systemet oppdager en veggartsfaktor eller en kile under in vitro-kalibreringsprosessen.
	In vitro-kalibrering – Ustabilt signal	Et ustabilt signal oppdages under in vitro-kalibreringsprosessen
	In vitro – overvåking startet	Venøs oksymetrimonitor er startet
	In vitro – kalibrering fullført	In vitro-kalibreringen er fullført
	In vivo – kalibrering startet	En in vivo-kalibreringsprosess har startet

Identifisere ikon og kategori	Melding om hendelse	Tidspunkt for loggføring
	In vivo – blodprøve tatt	Brukeren har trykket på **Tapp**-knappen for å angi tidspunktet for blodprøvetaking
	In vivo – kalibreringsfeil	Det oppstår en feil under in vivo-kalibreringsprosessen
	In vivo – overvåking startet	Brukeren har trykket på knappen **Start overvåking** etter å ha lagt inn laboratorieresultater fra blodprøvetaking
	In vivo – kalibrering fullført	In vivo-kalibreringen er fullført
	Data tilbakekalt	Når innhentede oksymetrikalibreringsdata blir akseptert av brukeren
	Kalibreringen er mer enn 24 timer gammel	Tidspunktet for når det har gått 24 timer siden siste kalibrering av oksymetrikabelen.
	Ingen kalibreringsdata tilgjengelige	Knappen **Hent inn oksymetridata** trykkes på, men den tilkoblede oksymetrikabelen har ingen tilgjengelige kalibreringsdata
	Hb-verdi oppdatert	Oppdatering av oksymetrikabelen blir fullført etter Hb-oppdateringsprosessen.
	Tilbakestilling av oksymetrikabel	**Tilbakestilling av oksymetrikabel** trykkes på
	Nytt kateter	Knappen **Nytt kateter** trykkes på
	Oksymetri frakoblet	En frakoblet oksymetrikabel er detektert
 **Vevsoksymetri**	ΔctHb tilbakestilling vellykket	Knappen **Tilbakestill ΔctHb** trykkes på skjermen **ΔctHb-verktøy** og baselinje for ΔctHb er tilbakestilt
	Sensorplassering oppdatert: {0}, {1}	Vevsoksymetrisensorens plassering er oppdatert, der {0} er sensorkanalen og {1} er sensorplasseringen
	Pasientmodus oppdatert: {0}	Pasientovervåkingsmodus oppdateres der {0} er **Barn** (barn) eller **Voksne**
	Gjennomsnittsberegning oppdatert: {0}, {1}	Gjennomsnittstiden som brukes til å jevne ut overvåkede datapunkter, er justert der {0} er vevsoksymetriporten (**Port A** eller **Port B**) og {1} er gjennomsnittshastigheten (**Sakte**, **Normal** eller **Rask**)
	Påminnelse om hudsjekk	Popup-vinduet for påminnelse om hudkontroll vises på skjermen
	Sensor av-kontroll bekreftet	Popup-vinduet for advarsel om at sensoren er slått av, bekreftes ved å trykke på **Bekrefte**
Bekreftelse loggføres når brukeren trykker på en av knappene i popup-vinduet for HPI ™-parametervarselet med høy prioritet.		

4.6.6.2 Inngrep



Trykk på knappen **Intervensjon** nederst på sidepanelet **Hendelser og Intervensjon** for å vise en meny med inngrepstyper, detaljer og en notatdel.



Figur 4-12: Kliniske verktøy - inngrepsmeny

For å legge inn et Nytt inngrep:

1. Velg type **Intervensjon** fra **Ny**-inngrepsmenyen. Bla opp eller ned for å vise alle tilgjengelige typer Intervensjon. Kategoriene er listet opp i Tabell 4-6 på side 120.
2. Velg en detalj for inngrepet. Alternativene inkluderer: **Uspesifisert**, **Senk**, **Øk**, **Start** eller **Stopp**. Væskeinngrepstyper har alternativene volum eller uspesifisert.
3. Trykk i **Kommentarer**-ruten for å få tilgang til et tastatur og skrive inn eventuelle merknader om inngrep (valgfritt).
4. Trykk på **Logg**-knappen for å gå inn i inngrepet.
5. Inngrepet vises øverst på sidepanelet **Hendelser og Intervensjon**. Trykk på **Tilbake**-knappen for å gå tilbake til hovedpanelet for **Hendelser og Intervensjon**. Inngrepet logges også sammen med andre parameterrelaterte hendelser og systemhendelser.

Slik redigerer du et tidligere brukt inngrep:

1. Velg inngrep fra listen over andre parameterrelaterte og andre systemhendelser på hovedpanelet **Hendelser og Intervensjon**. Inngrep er markert med en farget trekant.
2. For å endre klokkeslett for et valgt inngrep, trykk på **Juster tid**. Bruk tilbake-knappen for å slette tidsangivelsen, og skriv inn den oppdaterte tiden på tastaturet. Trykk på avkrysningsikonet → **Lagre**-knappen. Følgende melding vises: «**Intervensjon oppdatert**».

3. Hvis du vil endre datoen, trykker du på **Dato justert**. Bruk tilbake-knappen  for å slette tidsangivelsen, og skriv inn den oppdaterte tiden på tastaturet. Trykk på avkrysningsikonet  → **Lagre**-knappen. Følgende melding vises: «**Intervensjon oppdatert**».
4. Hvis du vil legge til, redigere eller fjerne et notat, trykker du i **Kommentarer**-ruten for å få tilgang til tastaturet og oppdatere notatene. Trykk på avkrysningsikonet  → **Lagre**-knappen. Følgende melding vises: «**Intervensjon oppdatert**».

Tabell 4-6: Inngrepstyper

Inngrep	Indikator	Type
Inngrep	(grønn)	inotrop Vasodilatator Vasopressor
Posisjonell	(fiolett)	Passivt beinløft Trendelenburg
Væsker	(blå)	Røde blodceller Kolloid Krystalloid Væskebolus*
Hendelse	(gul)	PEEP Induksjon Kanylering CPB Krykklemme Kardioplegi Pumpestrøm Stopp i kretsløp Oppvarming Kjøling Selektiv cerebral perfusjon
Egendefinert	(grå)	Egendefinert hendelse
Systemgenerert*	(hvit)	BT-kalibrering Oksymetrikalibrering TPTD fullført
Systemgenererte markører vises på trendplott- og hendelsesmenyen, men kan ikke redigeres fra listen «Siste**» i inngrepsruten.*		

Merk

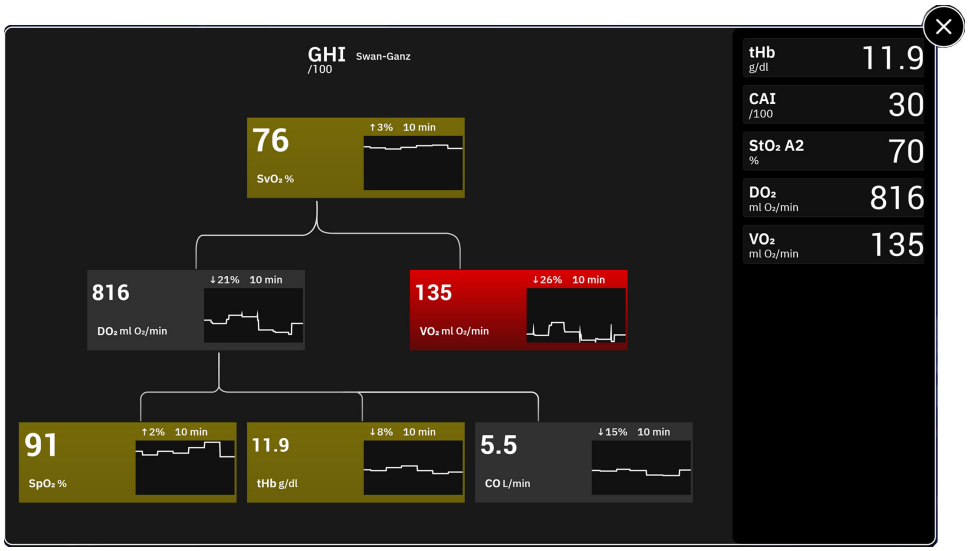
Inngrep som blir initiert gjennom menyen for kliniske verktøy, slik som **Venøs oksymetri**, **BT-kalibrering**, eller væskereaksjonstester, er systemgenererte og kan ikke åpnes gjennom menyen for inngrepsanalyse.

Når inngrepstypen er valgt, vises markører som indikerer inngrepet visuelt på alle grafer. Trykk på disse markørene for å få tilgang til sidepanelet for inngrep for mer informasjon og for å redigere tidligere inngrep.

4.6.7 DO_2/VO_2-forhold

Denne funksjonen for kliniske verktøy viser en forholdsvisning mellom oksygenlevering (DO_2) og oksygenforbruk (VO_2). Trykk på **Kliniske verktøy**-ikonet → **DO_2/VO_2-forhold**-knappen.

For å utvide visningen til fullskjerm trykker du på Utvid-ikonet . Se Figur 4-13 på side 121.



Figur 4-13: Skjermbilde for DO_2/VO_2-forhold

4.6.8 CAI – Parametergjennomgang

Skjermbildet for CAI-parametergjennomgang viser et histogram som viser direkte CAI- og MAP-data i løpet av pasientøkten. Trykk på **Kliniske verktøy**-ikonet → **CAI**-knappen.

Indeks for cerebral autoregulering (CAI) er en avledet parameter som kvantifiserer det dynamiske forholdet mellom gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) og de absolutte nivåene av oksygenmetning i blodet (StO_2) i det cerebrale vevet. Se Algoritme for cerebral autoreguleringsindeks (CAI) på side 293 og CAI -histogramplott på side 295 for å få mer informasjon.

4.7 Modus for avansert overvåking med flere sensorer

Hvis du aktiverer modus for avansert overvåking med flere sensorer, kan brukeren angi parametere av samme type for alle tilkoblede sensorkilder. For eksempel vil alternativer for minuttvolum (CO) ha et sekundært valgfanevindu for å vise de tilgjengelige kildene for CO (A-linje [merket som **IQ -sensor** eller **FloTrac**™ -sensor på parameterfeltet], Swan-Ganz™ -kateter eller ikke-invasiv mansjett [merket som **Mansjett** eller **IQ -mansjett** på parameterfeltet]). Se Figur 4-5 på side 94. Aktiver eller deaktiver denne modusen:

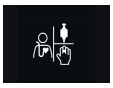
1. Trykk på innstillingsikonet → **Avanserte innstillinger**-knappen og legg inn det **Sikker bruker**-passordet. Alle passord stilles inn under oppsett av systemet. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord.
2. Trykk på **Parameterkildeinnstillinger**-knappen.

3. Slå bryteren av/på for **Modus for avansert overvåking med flere sensorer**.

Merk

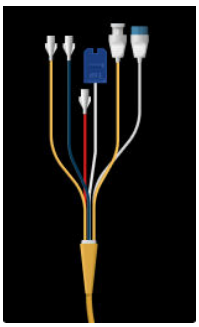
Multisensorbryteren aktiveres kun utenfor en pasientovervåkningsøkt og kan ikke byttes under en aktiv overvåkningsøkt.

Mens modus for avansert overvåking med flere sensorer er deaktivert, vil overvåkede parameterdata fra tidligere tilkoblede inaktive overvåkningsmoduser være tidsstemplet, og tidligere trendede data kan vises hvis de er tilgjengelige.

Når denne funksjonen er slått av, må overvåkingsmodus velges for hver nye pasientøkt. For å bytte mellom overvåkingsmodusene, trykker du på  ikonet på navigeringslinjen og velger ett av følgende alternativer:



Knapp for minimal-invasiv overvåkningsmodus. Brukeren kan velge denne knappen for å velge minimal-invasiv hemostatisk overvåking via en trykkabel. Overvåking med en TruWave™ -transduser er også tilgjengelig i denne modusen.



Knapp for invasiv overvåkingsmodus. Brukeren kan velge denne knappen for å velge invasiv hemostatisk overvåking ved hjelp av HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel.



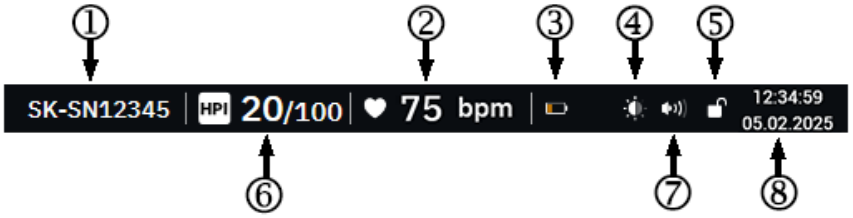
Knapp for ikke-invasiv-overvåkigsmodus. Brukeren kan velge denne knappen for ikke-invasiv hemostatisk overvåking ved hjelp av ikke-invasiv fingermansjetteknologi.

Oksymetrimonitor er tilgjengelig i alle overvåkingsmoduser. Bokstaven «S» (**S**) vises på x-aksen i den grafiske trendovervåkingsvisningen på tidspunktet da overvåkningsmodusen ble byttet.

4.8 Statuslinje

Statuslinjen vises på alle aktive overvåkningsskjermbilder. Den viser Enhets-ID, nåværende klokkeslett, dato, batteristatus, snarvei til skjermlysstyrke, snarvei til alarmvolum, snarvei til hjelpeskjerm, snarvei til

hendelsesgjennomgang og lås skjerm-symbolet. Under overvåking med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel kan statuslinjen vise blodtemperatur og hjertefrekvens fra en analog inngang. Under overvåking med trykkabelen, kan statuslinjen vise gjennomsnittstid for CO/trykkutjevningstid samt HPI™ -parameterverdier. Hvis du vil ha mer informasjon om den avanserte funksjonen Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter), se Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) på side 243. Under overvåking av den ikke-invasive fingermansjetteknologien kan statuslinjen vise HPI™ -parameterverdier og et nedtellingsur for avlastning av mansjettrykk. Se Modus for avlastning av mansjettrykk på side 201. Figur 4-14 på side 123 viser et eksempel på en statuslinje under overvåking med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel med gjennomsnittlig EKG-hjertefrekvensdata fra en analog inngang.



Andre ikoner



1. enhets-ID
2. hjerterytme[1]
3. batteristatus
4. skjermlysstyrke
5. lås skjerm
6. HPI™ -parameter[2]
7. alarmvolum
8. dato/klokkeslett
9. status for AFM™ -algoritmen
10. nedtelling til mansjettavlastning[3]
11. blodtemperatur[1]
12. øyeblikksbilde

[1]invasiv overvåkning med HemoSphere Alta Swan-Ganz ™ -pasientkabel

[2]Overvåking av Acumen IQ ™ -sensor eller Acumen IQ ™ -mansjett

[3]overvåkning av ikke-invasiv fingermansjetteknologi

Figur 4-14: Statuslinje - ikoner

4.8.1 enhets-ID

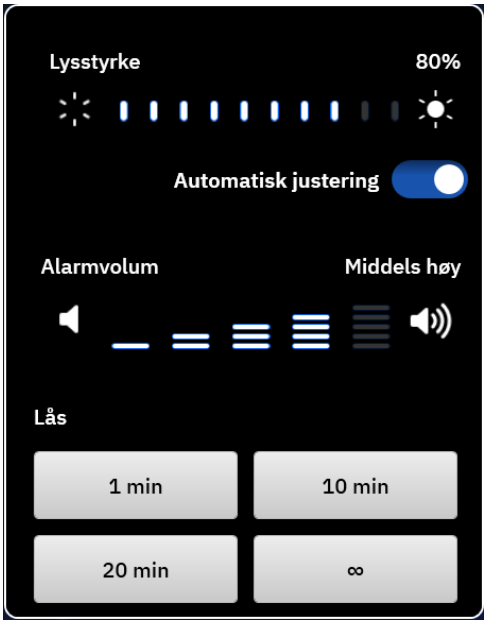
Enhets-ID fungerer som enhetsidentifikator. For mer informasjon se Velg enhets-ID på side 83.

4.8.2 Meny for hurtiginnstillinger på statuslinjen

Trykk på høyre side av statuslinjen for å få tilgang til en meny med følgende funksjoner:

- **Lysstyrke:** Trykk på en av endene av skalaen for å justere lysstyrken på skjermen, eller slå på **Automatisk justering**-bryteren for å justere lysstyrken på skjermen automatisk etter omgivelseslyset.
- **Alarmvolum:** Trykk på en av endene av skalaen for å justere alarmvolumet fra **Lav** til **Høy**.

- **Lås:** Velg en tidsramme for når skjermen skal gå inn i låst modus. Et låseskjermikon vises på statuslinjen  . Du låser opp skjermen ved å gå til statuslinjemenyen og trykke på knappen **Lås opp skjerm**.



Figur 4-15: Meny for hurtiginnstillinger på statuslinjen

4.8.3 Batteri

HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform muliggjør uavbrutt overvåking under strømbrudd. Batterinivået er angitt på statuslinjen med symbolene vist i Tabell 4-7 på side 124. Det anbefales å påse at batteristatusen på monitoren er korrekt ved å kontrollere batterihelsen ved jevne mellomrom ved hjelp av batterikondisjonering. For informasjon om vedlikehold og kondisjonering av batterier, se Vedlikehold av batteriet på side 428.

Tabell 4-7: Batteristatus

Batterisymbol	Indikasjon
	Batteriet har 100 % lading.
	Batteriet har 100 % lading og er koblet til nettstrømmen (lader ikke).
	Batteriet har over 50 % strøm igjen.
	Batteriet har under 50 % strøm igjen.
	Batteriet har under 20 % strøm igjen.

Batterisymbol	Indikasjon
	Batteriet lades og er koblet til nettstrømmen.
	Batteriet er utladet.
	Batteriet er ikke installert. Monitoren registrerer ikke at batteriet er tilkoblet.

ADVARSEL

Hvis det oppstår strømbrudd når batteriet er tomt, vil monitoren gjennomgå en kontrollert avstengingsprosedyre.

4.8.4 Skjermopptak

Øyeblikksbilde-ikonet tar et bilde av det gjeldende skjermbildet. En USB-enhet koblet til én av de USB-porter (bakre panel) på HemoSphere Alta avansert monitor er påkrevd for å lagre bildet. Trykk på øyeblikksbilde-ikonet som befinner seg på statuslinjen  .

4.9 Statuslinje - Varsler

Varslingslinjen vises øverst på alle aktive overvåkingsskjermbilder under statuslinjen. Den viser feil, alarmer, varsler, enkelte advarsler og beskjeder. Når det er flere enn én feil, ett varsel eller én alarm, gjentas meldingen hvert andre sekund. Nummeret til meldingen ut fra det totale antallet meldinger vises til venstre. Trykk på dette for å bla gjennom de aktive meldingene. Trykk på spørsmålsikonet for å få tilgang til hjelpeskjermen for ikke-fysiske alarmmeldinger.



Figur 4-16: Statuslinje

4.10 Navigasjon på overvåkingsskjermbilde

Det finnes en rekke standard navigasjonsprosedyrer på skjermbildet.

4.10.1 Vertikal rulling

Enkelte skjermbilder inneholder mer informasjon enn det som får plass på skjermen på én gang. Hvis det vises vertikale piler øverst eller nederst i en gjennomgangsliste, kan du bruke fingeren til å bla opp eller ned i listen.

4.10.2 Navigasjonsikoner

Enkelte knapper har alltid samme funksjon:



Hjem. Hjem-ikonet tar deg til det sist viste overvåkingsskjermbildet og lagrer eventuelle endringer av data på skjermbildet.



Returner. Returner-ikonet tar deg til det forrige menyskjermbildet og lagrer eventuelle endringer av data på skjermbildet.



Enter. Enter-ikonet lagrer alle modifikasjoner som er gjort på data på skjermen, og går tilbake til overvåkings-skjermbildet eller åpner neste menyskjerm.



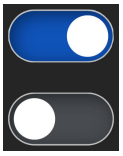
Avbryt. Avbryt-ikonet forkaster eventuelle inntastinger.

På enkelte skjermbilder, for eksempel Pasientdata, finnes det ikke en avbryt-knapp. Så snart pasientens data legges inn, lagres de av systemet.

Verdiknapp. Enkelte skjermbilder har kvadratiske knapper, som vist nedenfor. Disse kan ha standardverdier eller være tomme. Trykk på knappen for å vise et talltastatur.



Vippebryter. Når det finnes to valg, for eksempel av/på, vises en vippebryter.



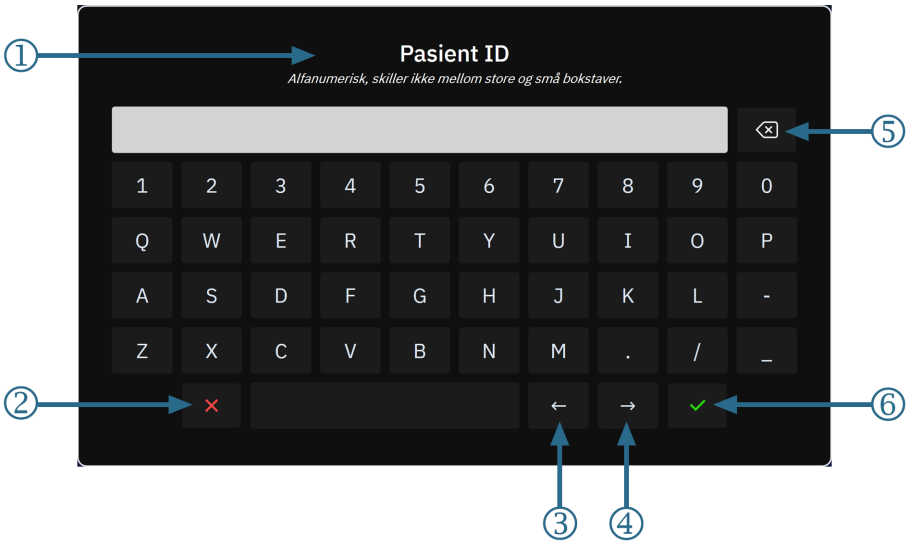
Trykk på motsatt side av knappen for å bytte.

Talltastatur. Trykk på tastene på talltastaturet for å legge inn numeriske data.



1. datatype
2. enheter (veksle hvis aktuelt)
3. feltet for angitt verdi
4. avbryt
5. inndataområde (vises når den inntastede verdien er tom)
6. backspace (brukes til å slette eksisterende verdier)
7. desimal (hvis aktuelt)
8. enter

Tastatur. Trykk på tastene på tastaturet for å legge inn alfanumeriske data.



1. datatype
2. avbryt
3. markør til venstre
4. markør til høyre
5. backspace (brukes til å slette eksisterende tekst)
6. enter

5

Innstillinger for brukergrensesnitt

Innhold

Navigering i innstillingsmenyen og passordbeskyttelse 128
Pasientdata 131
Generelle monitorinnstillinger 133
Demonstrasjonsmodus 134
Deltaintervaller/gjennomsnittsberegning 134

5.1 Navigering i innstillingsmenyen og passordbeskyttelse

Du får tilgang til innstillingene for HemoSphere Alta™ -monitoren via innstillingsikonet på navigasjonslinjen.



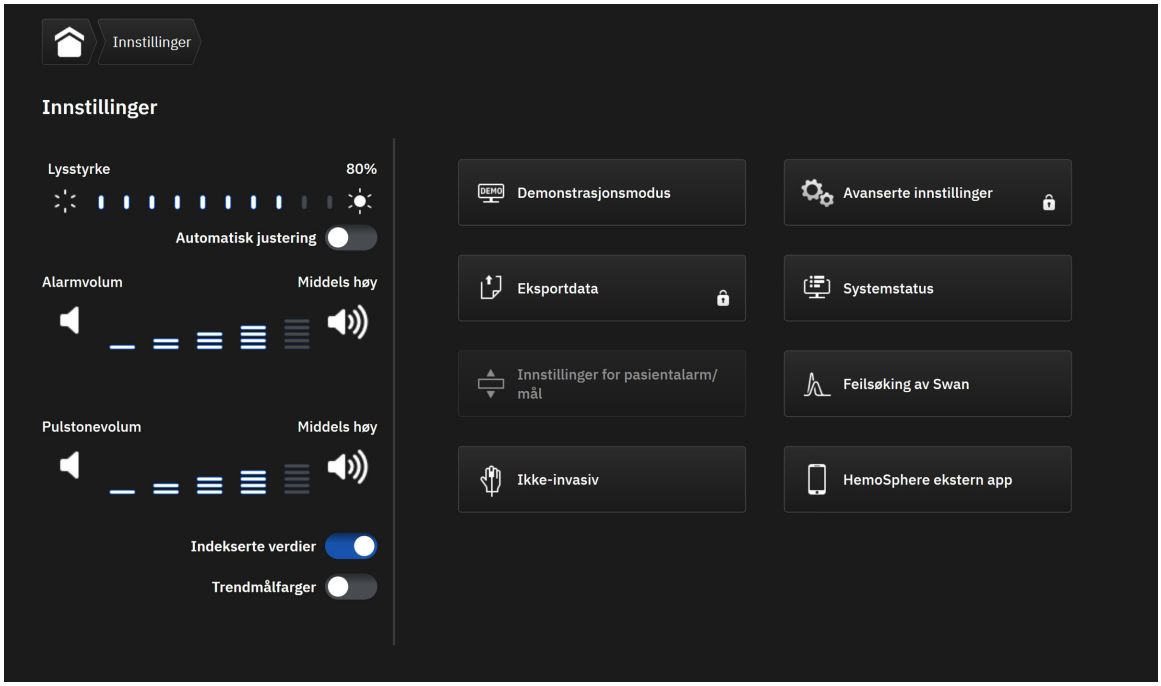
Navigasjonsstien i innstillingsmenyen vises øverst i skjermbildet for gjeldende innstillinger. For eksempel vises stien «**Innstillinger** → **Avanserte innstillinger** → **Egendefinerte alarm-/målinnstillinger**» som vist:



For å gå tilbake et innstillingsnivå til **Avanserte innstillinger**trykk på tilbake-ikonet  .

For å returnere til overvåkingsskjermbildet trykk på hjem-ikonet  .

To innstillingsmenyer er passordbeskyttet: **Avanserte innstillinger** og **Eksportdata**. Disse knappene er merket med et låsesymbol  som vist i Figur 5-1 på side 129.



Figur 5-1: Skjermbildet for primære innstillinger

HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform har tre nivåer med passordbeskyttelse.

Tabell 5-1: Passordnivåer for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform

Nivå	Obligatoriske sifre	Beskrivelse av bruker
Superbruker	fire til syv	klinikere
Sikker bruker	åtte	personale autorisert av sykehuset
Produsentbruker	rullerende passord	kun bruk for produsent

Alle innstillinger og funksjoner beskrevet i denne håndboken som krever passord, er **Superbruker**-funksjoner. Passordene for **Superbruker** og **Sikker bruker** må tilbakestilles under en systeminitialisering første gangen et passordskjermbilde blir åpnet. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord. Hvis feil passord oppgis ti ganger, låses passordtastaturet i en bestemt tidsperiode. Overvåking forblir aktiv. I tilfelle passord glemmes, må du kontakte den lokale salgsrepresentanten.

For å få tilgang til **Avanserte innstillinger**-funksjonene som er beskrevet i Tabell 5-2 på side 129, trykk på innstillingsikonet → **Avanserte innstillinger**-knappen. Alle alarminnstillinger og **Avanserte innstillinger** er beskrevet i Avanserte innstillinger på side 137.

Tabell 5-2: Navigering i menyen for avanserte innstillinger og passordbeskyttelse

Menyvalg i Avanserte innstillinger	Valg av undermeny	Superbruker	Sikker bruker	Produsentbruker
Egendefinerte alarm-/målinnstillinger		•	•	•
Parameterkildeinnstillinger		•	•	•
CVP		•	•	•
Generelt	Dato og klokkeslett	ingen tilgang	•	•
	Måleenheter	ingen tilgang	•	•
	Språk	ingen tilgang	•	•

Menyvalg i Avanserte innstillinger	Valg av undermeny	Superbruker	Sikker bruker	Produsentbruker
	Ta snapshot av skjerm	ingen tilgang	•	•
Enhets-ID		ingen tilgang	•	•
Passord		ingen tilgang	•	•
Interaktivitet		ingen tilgang	•	•
Programvareoppdatering		ingen tilgang	•	•
Tilkobling	Wi-Fi	ingen tilgang	•	•
	Serieport	ingen tilgang	•	•
	HemoSphere ekstern app	ingen tilgang	•	•
Funksjonsadministrasjon		ingen tilgang	•	•
Vevsoksymetri		ingen tilgang	•	•
AFM		ingen tilgang	•	•
Innstillingsprofil		ingen tilgang	•	•
Hurtigvisning		•	•	•
Alarminnstillinger		ingen tilgang	•	•
Teknisk[1]		ingen tilgang	•	•
Datasletting[1]		ingen tilgang	•	•
Tilbakestill til fabrikkinnstillinger[1]		ingen tilgang	•	•
*[1]Disse innstillingene krever at overvåkingen opphører. **Teknisk**, **Datasletting** og **Tilbakestill til fabrikkinnstillinger** krever at monitoren slås av og på.*				

For å få tilgang til **Eksportdata**-funksjonene som er beskrevet i Tabell 5-3 på side 130, trykk på innstillingsikonet → **Eksportdata**-knappen. Alle innstillinger for **Eksportdata** er beskrevet i Innstillinger for dataeksport og tilkobling på side 145.

Tabell 5-3: Navigering i menyen for eksportdata og passordbeskyttelse

Menyvalg for Eksportdata	Superbruker	Sikker bruker	Produsentbruker
Kasusrapport	•	•	•
Overvåkingsdata	•	•	•
GDT-rapport	•	•	•
Diagnostikklogger	•	•	•
Kliniske data	ingen tilgang	•	•

5.1.1 Endre passord

Det kreves **Sikker bruker**-tilgang for å endre passord. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord. Slik endrer du passord:

1. Trykk på innstillingsikonet → **Avanserte innstillinger**-knappen.
2. Angi passordet for **Sikker bruker**.
3. Trykk på **Passord**-knappen.

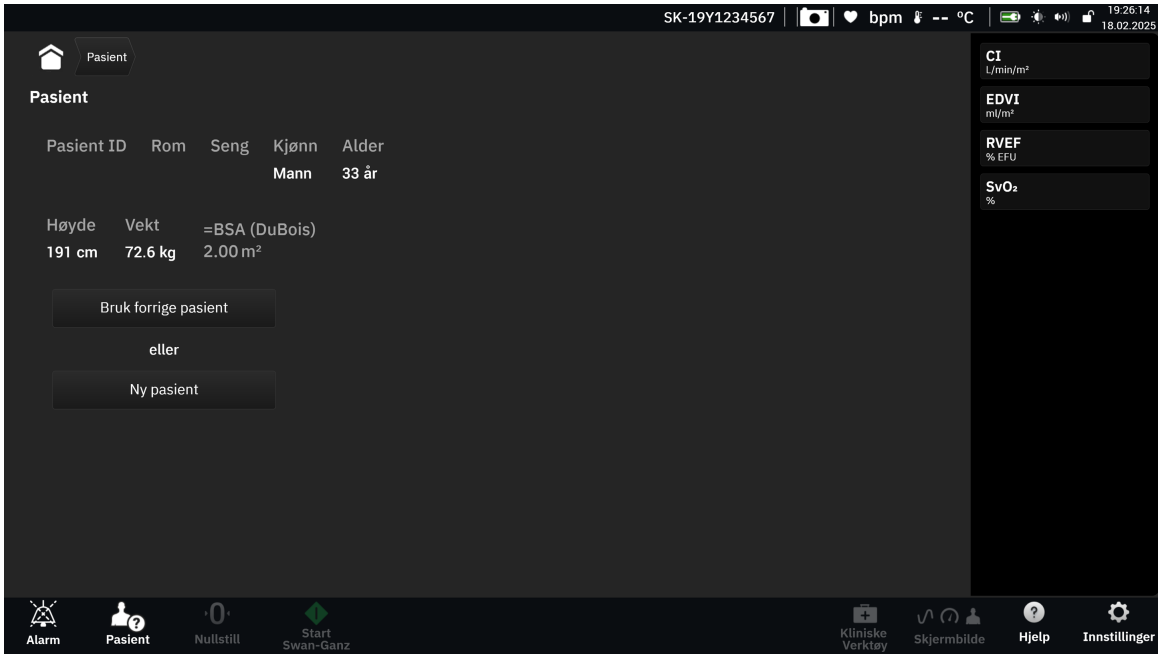
4. Angi de nye **Superbruker** og/eller **Sikker bruker**-passkodesifrene i begge verdifeltene til **Bekreft**-knappen er aktiv.
5. Trykk på **Bekreft**-knappen.

5.2 Pasientdata

Når systemet slås på, kan brukeren velge mellom å fortsette overvåking av den siste pasienten eller å starte overvåking av en ny pasient. Se Figur 5-2 på side 131.

Merk

Hvis data for den sist overvåkede pasienten er minst 12 timer gamle, er det kun mulig å starte en ny pasient.



Figur 5-2: Skjermbilde for ny eller fortsatt pasient

5.2.1 Ny pasient

Hvis en ny pasient startes, slettes alle tidligere pasientdata. Alarmgrensene og kontinuerlige parametere stilles inn til fabrikkinnstillingene.

ADVARSEL

Når det innledes en ny pasientøkt, bør fabrikkinnstillingene for høye/lave fysiologiske alarmområder kontrolleres for å sikre at de egner seg for den aktuelle pasienten.

Brukeren kan velge å legge inn en ny pasient når systemet først startes opp eller mens systemet er i drift.

ADVARSEL

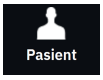
Utfør **Ny pasient** eller slett pasientdataprofilen når en ny pasient kobles til HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at tidligere pasientdata vises i de historiske visningene.

1. Når du slår på monitoren, vises skjermbildet for ny pasient eller for å fortsette med samme pasient (Figur 5-2 på side 131). Trykk på **Ny pasient** og fortsett til trinn 2.

   ELLER

   Trykk på **Hopp over** for å starte overvåkningen uten å legge inn pasientens demografi, og fortsett til trinn 12.

   ELLER

   Hvis monitoren allerede er på, trykker du på **Pasient**-ikonet 

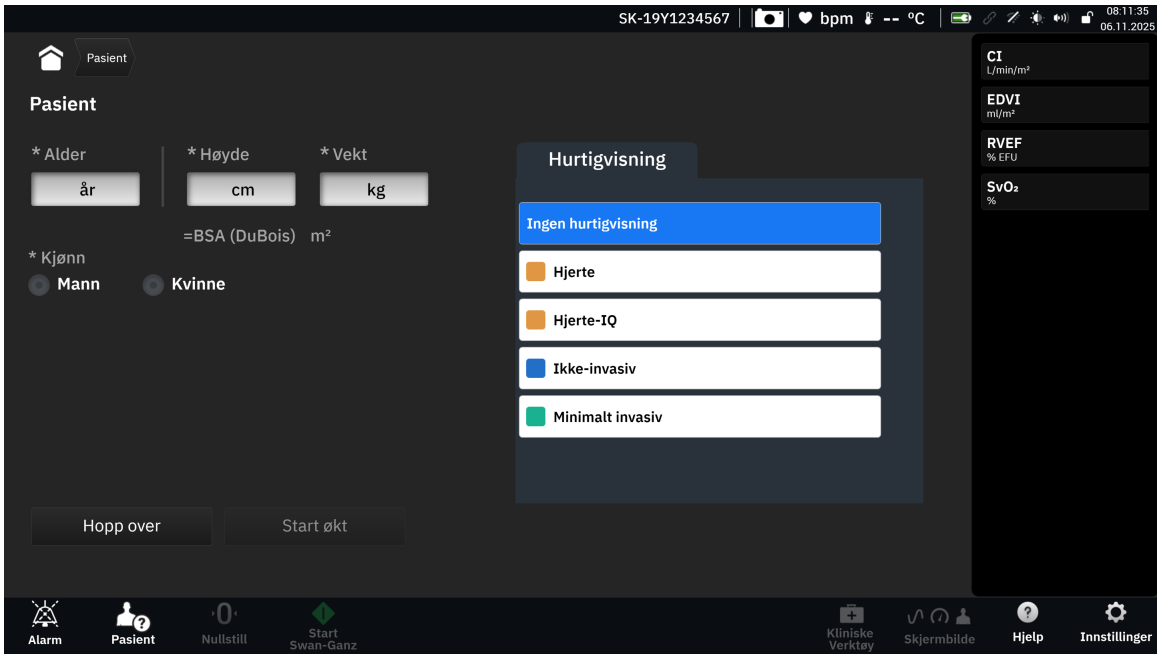
på navigasjonslinjen og fortsetter til trinn 2.

Merk

Hvis brukeren hopper over å legge inn pasientdemografi, kan kun følgende begrensede parametre overvåkes: StO_2, ΔctHb, SYS_{ART}, SYS_{PAP}, SYS_{RV}, DIA_{ART}, DIA_{PAP}, DIA_{RV}, MAP, PR, PR_{RV}, MPAP, MRVP, RV dP/dt, RV EDP og CVP. CCO-overvåkning med et Swan-Ganz™ -kateter er deaktivert. Venøs oksymetrikalibrering er heller ikke tilgjengelig.

---

2. Det nye pasientdata-skjermbildet vises. Se Figur 5-3 på side 132.



Figur 5-3: Skjermbildet Nye pasientdata

3. Trykk på avkrysningsikonet  på tastaturet for å lagre hver pasientdemografivalgverdi og returnere til pasientdataskjermbildet.
4. Trykk på **Pasient ID**-knappen og bruk tastaturet for å legge inn pasientens sykehus-ID.
5. Trykk på **Høyde**-knappen og bruk tastaturet for å legge inn pasientens høyde. Enheten som er standard for ditt språk, er plassert oppe til høyre på tastaturet. Trykk på den for å endre måleenheten.
6. Trykk på **Alder** og bruk tastaturet for å legge inn pasientens alder.

7. Trykk på **Vekt** og bruk tastaturet for å legge inn pasientens vekt. Enheten som er standard for ditt språk, er plassert oppe til høyre på tastaturet. Trykk på den for å endre måleenheten.
8. Bruk alternativknappene for **Kjønn** og velg **Mann** eller **Kvinne**.
9. **BSA** beregnes ut fra høyden og vekten ved bruk av DuBois-formelen.
10. Hvis ønskelig, legg inn **Rom** og **Seng** for pasienten. Det er frivillig å legge inn denne informasjonen.
11. Trykk eventuelt på et **Hurtigvisning** for å få tilgang til lagrede innstillinger for overvåking. Se Hurtigvisning på side 101 for mer informasjon om dette alternativet.
12. Trykk på **Start økt**-knappen.

Merk

Knappen **Start økt** er deaktivert til alle pasientdata er lagt inn.

---

13. Velg riktig overvåkingsmodus i vinduet **Valg av overvåkingsmodus**. Se Modus for avansert overvåking med flere sensorer på side 121. Se instruksjonene for å starte overvåking med ønsket hemodynamisk overvåkningsteknologi.

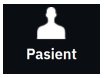
    ELLER

    Hvis Modus for avansert overvåking med flere sensorer er aktivert, går du videre til overvåkingsoppsett med tilkoblet overvåkningsteknologi.

5.2.2 Fortsette pasientovervåkning

Hvis den siste pasientens data er under 12 timer gamle, vises pasientdemografi og pasient-ID når systemet slås på. Når overvåking av den siste pasienten fortsettes, lastes pasientens data, og trenddata innhentes. Det sist viste overvåkingsskjermbildet vises. Trykk på **Bruk forrige pasient**.

5.2.3 Vise pasientdata

1. Trykk på **Pasient**-ikonet 

på navigasjonslinjen.
2. Skjermbildet Gjeldende pasientdata vises. Ved behov kan demografisk informasjon om pasienten redigeres. Bruk tilbake-knappen  på tastaturet for å slette gjeldende pasientdata og legge inn ny informasjon. Trykk på **Lagre**-knappen for å bekrefte endringene.
3. Trykk på hjem-ikonet  for å gå tilbake til overvåkingsskjermbildet.

5.3 Generelle monitorinnstillinger

Generelle monitorinnstillinger er de som påvirker alle skjermbilder. Disse innstillingene vises på venstre side av innstillingsskjermen (se Figur 5-1 på side 129) og omfatter lysstyrke på skjermen, alarmvolum, talevolum, valg av visning av parameterindeksverdi og trendmål.

Merk

Hvis strømmen til HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform avbrytes og gjenopprettes, vil systeminnstillingene før strømbruddet, inkludert alarminnstillinger, alarmvolum, målinnstillinger, alarmvolum,

overvåkingsskjermbildet, parameterkonfigurasjon, språk- og enhetsvalg, automatisk gjenopprettes til de sist konfigurerte innstillingene.

5.4 Demonstrasjonsmodus

Demonstrasjonsmodus brukes til å vise simulerte pasientdata i forbindelse med opplæring og demonstrasjon. Demonstrasjonsmodus viser data fra et lagret sett og rullerer kontinuerlig gjennom et forhåndsdefinert datasett. Under **Demonstrasjonsmodus** har brukergrensesnittet i HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform samme funksjonalitet som en plattform i full drift. Simulert pasientdemografi må legges inn for å demonstrere de valgte overvåkingsmodusfunksjonene. Brukeren kan trykke på kontrollene som om en pasient var til overvåkning.

ADVARSEL

Forsikre deg om at **Demonstrasjonsmodus** ikke aktiveres i en klinisk situasjon for å sikre at simulerte data ikke blir feiloppfattet som kliniske data.

Når **Demonstrasjonsmodus** åpnes, blir trenddata og hendelser fjernet fra visningen og lagret til man går tilbake til pasientovervåkning igjen.

1. Trykk på innstillingsikonet → **Demonstrasjonsmodus**-knappen.

   Merk

   Når HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform kjører i **Demonstrasjonsmodus**, er alle lydalarmer deaktivert. Et «Demonstrasjonsmodus»-banner vises på tvers av informasjonslinjen for å gjøre brukeren oppmerksom på bruken av simulerte pasientdata.

2. Trykk på **Ja** på **Demonstrasjonsmodus**-bekreftelsesskjermen.
3. HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform må startes på nytt før overvåkning av en pasient.

5.4.1 Avslutt demonstrasjonsmodus

For å avslutte **Demonstrasjonsmodus** slår du av og på monitoren.

Hvis noen kabler er tilkoblet under en økt i **Demonstrasjonsmodus** vises popup-vinduet **Kabler detektert**. Monitoren må slås av for å avslutte demonstrasjonsmodus og gjenopprette overvåkingsfunksjonene.

5.5 Deltaintervaller/gjennomsnittsberegning

På **Delta-intervaller**-skjermbildet kan brukeren velge intervall for kontinuerlig endring i prosent eller verdi. Under overvåking med en FloTrac/FloTrac Jr sensor kan brukeren også endre gjennomsnittstid for CO/trykk.

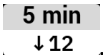
Merk

Skjermbildet returnerer til overvåkningsvisningen etter to minutters inaktivitet.Radioknappene for **CO/trykkutjevningstid** er bare tilgjengelige med FloTrac sensorovervåkede parametere.

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

5.5.1 Vis endring av parameterverdi

Endring i verdi eller prosentendring i verdi av en hovedparameter over et valgt tidsintervall kan vises på et grafisk trendplott for parameteren.

1. Slå på **Aktivert**-bryteren for å vise denne funksjonen.
2. Under overskriften **Metode** velger du tidsperioden som endringsintervallet skal vises for: **Tid** eller **Referanser**.
   - Hvis **Tid** er valgt, velger du ett av følgende tidsintervallalternativer:
     - 1 min
     - 3 min
     - 5 min
     - 10 min
     - 15 min
     - 20 min
     - 25 min
     - 30 min
   - Hvis **Referanser** velges, vil endringsintervallet bli beregnet fra starten av overvåkningen. Denne startverdien kan justeres under **Referanseverdi**.
3. Under overskriften **Målt delta** velger du formatet som endringsintervallet skal vises i.
   - **Verdi Δ** 

. Endringen i parameterverdien vises som en absoluttverdi.
   - **Prosent Δ** 

. Endringen i parameterverdien vises som en prosentvis endring.

5.5.2 CO-/trykkgjennomsnittstid - meny kun for FloTrac sensor og ClearSight -mansjett

Dette menyalternativet er kun tilgjengelig for parametere som overvåkes med FloTrac sensor og ClearSight -mansjett. Følgende intervallalternativer er tilgjengelige:

- 5sek
- 20sek (standard og anbefalt tidsintervall)
- 5 min

Valget av **CO/trykkutjevningstid** påvirker gjennomsnittlig tid og oppdateringshastighet for visning av CO og andre tilleggsparametere i overvåkingsmodusen minimalt-invasiv og ikke-invasiv overvåking. Se Tabell 5-4 på side 135 for detaljer om hvilke parametergjennomsnittsberegninger som vil påvirke og oppdatere hastigheter basert på menyvalg.

Tabell 5-4: CO/trykk gjennomsnittlig tid og oppdateringshastigheter for visning

	Hastighet for parameteroppdatering		
Menyvalg for gjennomsnittsberegningstid for CO/trykk	**5 s***	**20 s**	**5 min***
Minuttvolum (CO)	2 s	20 s	20 s
Slagvolum (SV)	2 s	20 s	20 s
Systolisk trykk (SYS)	2 s	20 s^	20 s^
Diastolisk trykk (DIA)	2 s	20 s^	20 s^
Gjennomsnittlig arterietrykk (MAP)	2 s	20 s^	20 s^

	Hastighet for parameteroppdatering		
Menyvalg for gjennomsnittsberegningstid for CO/trykk	**5 s***	**20 s**	**5 min***
Pulsfrekvens (PR)	2 s	20 s^	20 s^
Sentralvenøst trykk (CVP)	2 s†	ikke relevant (n/a)†	ikke relevant (n/a)†
Gjennomsnittlig pulmonalarterietrykk (MPAP)	2 s†	ikke relevant (n/a)†	ikke relevant (n/a)†
Slagvolumvariasjon (SVV)	20 s**	20 s	20 s
Pulstrykkvariasjon (PPV)	20 s**	20 s	20 s

**Når en Acumen IQ sensor/mansjett er tilkoblet, vil alle parametere som overvåkes av Acumen IQ sensoren/mansjetten kun være tilgjengelige med 20 sekunders gjennomsnittsintervall / 20 sekunders oppdateringsfrekvens. Dette inkluderer Acumen -parametere: HPI, Ea_{dyn} og dP/dt.*

^Når man bruker en TruWave -transduser eller i ikke-pulsatil modus (utenom PR), er bare gjennomsnittsberegning over 5 sekunder med en 2 sekunders oppdateringshastighet tilgjengelig.

†Gjennomsnittsberegningstid for parametere er alltid 5 sekunder med en oppdateringshastighet på 2 sekunder for CVP og MPAP.

***Når dette gjennomsnittsberegningsintervallet er valgt, er SVV og PPV bare tilgjengelige med 20 sekunders gjennomsnittsberegning og en 20 sekunders oppdateringshastighet.*

Merk

Ved visning av blodtrykkskurve i sanntid på blodtrykkskurveskjermbildet (se Sanntids blodtrykkkurveformvisning på side 93) eller på skjermen Nullstilling og kurveform (se Skjermbildet nullstill og kurve på side 185), er oppdateringshastigheten alltid 2 sekunder.

6

Avanserte innstillinger

Innhold

Alarmer/mål. 137
CVP-innstillinger. 143
Parameterkildeinnstillinger. 143

6.1 Alarmer/mål

Det er to typer alarmer på HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform intelligent alarmsystem:

- Fysiologiske alarmer: Disse stilles inn av klinikeren og angir de øvre og/eller nedre alarmområdene for konfigurerte kontinuerlige hovedparametere.
- Tekniske alarmer: Alarmen angir en enhetsfeil eller -varsel.

Fysiologiske alarmer oppstår med enten middels eller høy prioritet. Kun parametere som vises på felt (hovedparametere), har aktive visuelle alarmer og lydalarmer.

Blant tekniske alarmer har feil middels eller høy prioritet, og disse vil stanse den tilknyttede overvåkingsaktiviteten. Varsler har lav prioritet og vil ikke stanse noen overvåkingsaktivitet.

Alle alarmer har en tilknyttet tekst som vises på statuslinjen. Det intelligente alarmsystemet vil aktivt kjøre syklus gjennom hver aktive alarmtekst på statuslinjen. I tillegg genererer alarmer den visuelle alarmindikatoren som vises i Tabell 6-1 på side 137. For videre informasjon, se Tabell 14-1 på side 347.

Tabell 6-1: Farger på visuell alarmindikator

Alarmprioritet	Farge	Lysmønster
Høy	rød	Blinker PÅ/AV
Middels	gul	Blinker PÅ/AV
Lav	gul	Uavbrutt PÅ

Den visuelle alarmindikatoren indikerer den aktive alarmen som har høyest prioritet. Alarmmeldinger som vises på statuslinjen, har et omriss i alarmprioritetsfargen som er oppgitt i Tabell 6-1 på side 137. Den hørbare tonen forbundet med den aktive alarmen som har høyest prioritet, spilles av. Der prioritetsnivåene er like, har fysiologiske alarmer prioritet over feil og varsler. Alle tekniske alarmer utløses så snart de registreres av systemet, og det finnes ingen forsinkelser i alarmer fra påvisningstidspunkt. For fysiologiske alarmer er forsinkelsen den tiden det tar å beregne den neste fysiologiske parameteren etter at parameteren har vært utenfor området kontinuerlig i fem eller flere sekunder:

- HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel for kontinuerlig CO og tilhørende parametere: varierer, men er vanligvis ca. 57 sekunder (se CO-nedtellingsur på side 157)
- Målte parametere med HemoSphere™ -trykkabel for kontinuerlig CO og tilknyttet avansert arteriesensor: Varierer basert på menyvalget for gjennomsnittstiden for CO/trykkutjevningstid og tilknyttet oppdateringsfrekvens (se Tabell 5-4 på side 135)
- Parametere for arterielt blodtrykk (SYS/DIA/MAP) med HemoSphere™ -trykkabel når arteriell kurve vises: 2 sekunder

- Målte parametere med HemoSphere™ -trykkabel med TruWave™ -transduser: 2 sekunder
- Den ikke-invasive fingermansjetteknologiens kontinuerlige CO og tilknyttede hemodynamiske parametere: 20 sekunder
- Parametere for arterielt blodtrykk (SYS/DIA/MAP) med ikke-invasiv fingermansjetteknologi når arteriell kurve vises: 5 hjerteslag
- Oksymetri: 2 sekunder

Alle alarmer loggføres og lagres for den gitte pasienten og kan åpnes via funksjonen for eksportering av data (se Eksportere data på side 145). Eksportdata-loggen tømmes når en ny pasient startes (se Ny pasient på side 131). Det er mulig å få tilgang til den nåværende pasienten i opptil 12 timer etter at systemet er slått av.

ADVARSEL

Ikke bruk alarm-/forhåndsinnstillinger som er annerledes enn det samme eller lignende utstyr i ett enkelt område, f.eks. en intensivavdeling eller en kardial operasjonsstue. Motstridende alarmer kan påvirke pasientsikkerheten.

Sørg for at alarminnstillingene/forhåndsinnstillingene er riktig konfigurert for pasienten før du starter en ny overvåkingsøkt.

6.1.1 Dempe alarmer

6.1.1.1 Fysiologiske alarmer

Fysiologiske alarmer kan dempes direkte fra overvåkingsskjermbildet ved å trykke på demp alarmer-ikonet 

. Den fysiologiske alarmlyden dempes i en brukervalgt alarmpauseperiode. Det utløses ingen lydtone eller visuell LED-indikator (rød eller gul blinking) for noen av de middels eller høyt prioriterte fysiologiske alarmene under denne alarmpauseperioden, inkludert nye fysiologiske alarmer som utløses i denne perioden. Dersom det oppstår en teknisk alarm i denne alarmpauseperioden, fjernes lyddempingen, slik at hørbare alarmtoner igjen utløses. Brukeren kan også manuelt fjerne alarmpauseperioden ved å trykke på demp alarm-knappen på nytt. Når alarmpauseperioden er utløpt, gjenopptas lydsignalet for aktive fysiologiske alarmer.

Hvis du vil ha mer informasjon om fysiologiske alarmprioriteter, se Alarmprioriteringer på side 417.

Merk

Fysiologiske parametere kan konfigureres slik at de ikke avgir alarmer. Se avsnitt Konfigurere alle mål på side 142 og avsnitt Konfigurer mål og alarmer for én parameter på side 142.

ADVARSEL

Slå ikke av lydalarmene i situasjoner der pasientens sikkerhet kan være redusert.

6.1.1.2 Tekniske alarmer

Under en aktiv teknisk alarm kan brukeren dempe lydalarmen (lav, middels og høy prioritet) ved å trykke på demp lydalarmer-ikonet 

. Den visuelle alarmindikatoren vil forbli aktiv. Lydsignalet blir værende inaktivt med mindre en annen teknisk eller fysiologisk alarmtilstand utløses, eller den opprinnelige tekniske alarmen løses og utløses på nytt.

6.1.2 Stille inn alarmvolum

Alarmvolumet varierer i trinn på 20 % fra lav (20 %) til høy (100 %) med en standardinnstilling på middels høy (80 %). Dette gjelder fysiologiske alarmer, tekniske feil og varsler. Alarmvolumet kan endres når som helst fra statuslinjen (se Meny for hurtiginnstillinger på statuslinjen på side 123) eller fra hovedinnstillingssiden (se Generelle monitorinnstillinger på side 133). Innstillingene for alarmvolum beholdes etter en strømsyklus på monitoren.

ADVARSEL

Ikke senk alarmvolumet til et nivå som hindrer tilstrekkelig overvåkning av alarmer. Dette kan føre til en situasjon der pasientens sikkerhet kan bli kompromittert.

6.1.3 Sett mål

Mål er visuelle indikatorer stilt inn av legen for å angi om pasienten er i den ideelle målsonen (grønn), advarselsmålsonen (gul) eller alarmsonen (rød). Målsonene vises som en skygget kontur rundt parameterfeltene (se Figur 4-6 på side 95). Bruken av målsoner kan aktiveres eller deaktiveres av legen. Alarmer (høye/lave) skiller seg fra målsoner ved at alarmparameterverdien blinker og har en lydalarm.

Parametere som kan bruke «Alarmer» er oppført på innstillingsskjermen **Egendefinerte alarm-/målinnstillinger**. Som standard blir høye/lave alarmer også områdene for rød forsiktig-sone for denne parameteren.

Noen parametere, for eksempel visse HPI -algoritmeparametere, har IKKE muligheten til å angi en høy/lav alarm. Måladferd og område av parametere for HPI -algoritmen er beskrevet i HPI™ -parameter på statuslinje på side 250.

Tabell 6-2: Målstatusindikatorfarger

Farge	Indikasjon
Grønn	Akseptabel – grønn målsone anses som et ideelt område for parameter, som innstilt av legen.
Gul	Gul målsone anses som et advarselsområde, og indikerer visuelt at pasienten har gått ut av det ideelle området, men ikke har gått inn i alarm- eller forsiktig-området, som innstilt av legen.
Rød	Røde alarm- og/eller målsoner kan betraktes som «Alarm» -parametere og finnes på skjermbildet **Egendefinerte alarm-/målinnstillinger**. Som standard blir høye/lave alarmer også området for rød forsiktig-sone for denne parameteren. Parametere som IKKE kan stille inn en høy/lav alarm vises ikke på skjermbildet **Egendefinerte alarm-/målinnstillinger** for den aktuelle parameteren, men kan fremdeles ha målområder innstilt. Områder for alarmen og/eller målsonen skal stilles inn av legen.
Grå	Hvis et mål ikke er innstilt, vises statusindikatoren i grått.

6.1.4 Skjermbildet for pasient- og egendefinerte alarm-/målinnstillinger

På skjermbildet **Innstillinger for pasientalarm/mål** kan legen vise og konfigurere alarmer og mål for hver parameter. Disse innstillingene er bare gyldige for den gjeldende pasientovervåkingsøkten. Fra skjermbildet **Innstillinger for pasientalarm/mål** som du finner i hovedmenyen **Innstillinger** kan brukeren justere mål, aktivere/deaktivere hørbare alarmer og mål, og konfigurere visse innstillinger for alle parametere.

Skjermbildet **Egendefinerte alarm-/målinnstillinger** fungerer på samme måte som skjermbildet **Innstillinger for pasientalarm/mål**, men disse innstillingene gjelder på tvers av flere overvåkingsøkter og oppretter et sett med egendefinerte alarm-/målinnstillinger for monitoren. Se Tabell 6-3 på side 140 for å se de viktigste funksjonene i disse to innstillingsmenyene.

Tabell 6-3: Skjermbildet for pasient versus egendefinerte alarm-/målinnstillinger

Atferd	Innstillinger for pasientalarm/mål	Egendefinerte alarm-/målinnstillinger
Konfigurasjonsverdier for alarm/mål	Alarm/målverdier som er konfigurert i denne menyen, gjelder kun for den aktuelle pasient-overvåkingsøkten som en **Endret** innstilling	Konfigurer parameteralarm/målverdier på tvers av alle overvåkingsøkter på monitoren som en **Egendefinert standard**-innstilling
Indekserte/ikke-indekserte parametere	Indeksert eller ikke-indeksert innstilling kan ikke konfigureres	**«Vekselinnstilling for Angi parametere i henhold til indeksert verdi»** er tilgjengelig
Navigasjonssti	Innstillingsikonet → **Innstillinger for pasientalarm/mål**	Innstillinger-ikonet → **Avanserte innstillinger**-knappen → knappen **Egendefinerte alarm-/målinnstillinger**-knappen
Passord	Ikke passordbeskyttet	Passordbeskyttet
To minutters time-out	Ja	Ja
Konfigurer alle	Konfigurer alle mål på/av, lydalarmer på/av, fabrikkstandardverdier eller egendefinerte standardverdier	Gjenopprett eventuelle egendefinerte standardinnstillinger til fabrikkinnstillinger
Rekkefølge på parametere	Hovedparametere først, deretter forhåndsdefinert rekkefølge	Forhåndsdefinert rekkefølge
Når endringer brukes	For den gjeldende overvåkingsøkten	For påfølgende overvåkingsøkt(er)

6.1.4.1 Endre alarmer/mål for gjeldende overvåkingsøkt

For å vise og endre parameteralarmer/mål kun for den gjeldende overvåkingsøkten:

1. Trykk på innstillingsikonet → **Innstillinger for pasientalarm/mål**-knappen.
2. Trykk hvor som helst i en parameters mål-/alarmverdi for å vise tastaturet for den aktuelle verdien og justere den deretter. Parameteren blir merket som **«Endret»**. Se Tabell 6-4 på side 140 for standard etiketter.
3. Slå av bryteren for **Mål** eller bryteren **Demp lydalarm** for hver enkelt parameter for å slå av alarm-/målverdiene eller de hørbare alarmene for den aktuelle parameteren.

Tabell 6-4: Målstandarder

Standardnavn	Beskrivelse
Egendefinert standard	Et egendefinert standard målområde ble stilt inn for parameteren, og parameterens målområde har ikke blitt endret fra denne standarden.
Fabrikkstandard	Parameterens målområde har ikke blitt endret fra de opprinnelige innstillingene.
Endret	Parameterens målområde ble endret for denne pasienten. Dette er en innstilling som kun gjelder på pasientnivå.

Merk

Innstillinger for visuelle alarmer og lydalarmer gjelder kun for parametere som vises.

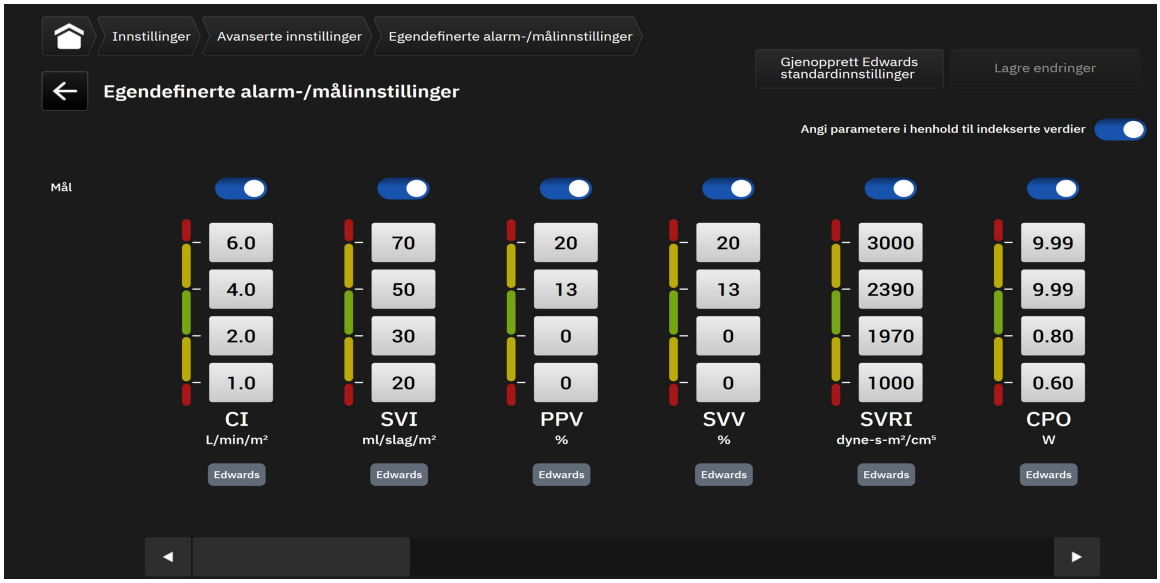
Skjermbildene for alarm-/målinnstillinger har en inaktivitetstimer på to minutter og vil gå tilbake til hovedskjermbildet for overvåking.

De røde, gule og grønne områderektanglene er faste fasonger og endrer ikke størrelse/fasong.

6.1.4.2 Endre alarmer/mål på tvers av alle overvåkingsøkter

For å vise og endre parameteralarmer/mål kun for de egendefinerte standardinnstillingene som skal brukes i alle overvåkingsøkter:

1. Trykk på innstillingsikonet → **Avanserte innstillinger**-knappen og legg inn det påkrevde passordet.
2. Trykk på **Egendefinerte alarm-/målinnstillinger**-knappen.
3. Bruk vippebryteren for å slå på **«Angi parametere i henhold til indekserte verdier»**. Dette vil vise alle parametere og alarm-/målverdier til de indekserte verdiene, hvis det er aktuelt. Se Figur 6-1 på side 141.



Figur 6-1: Skjermbildet egendefinerte alarm-/målinnstillinger

4. Trykk hvor som helst i en parameters alarm-/målverdi for å vise tastaturet for den aktuelle verdien og justere den deretter. Parameteren blir merket som **«Egendefinert»**. Se Tabell 6-4 på side 140 for standard etiketter. Trykk på knappen **Lagre endringer** for å lagre parameterendringer i det egendefinerte standarddatasettet.
5. Slå av bryteren for **Mål** for hver enkelt parameter for å slå av alarm-/målverdiene for den aktuelle parameteren.
6. Trykk på knappen **Tilbakestill til fabrikkinnstillinger** for å gjenopprette alle konfigurerte egendefinerte standardinnstillinger til fabrikkstandard. Trykk på **Gjenopprett** i popup-vinduet for å bekrefte. Alle mål vil bli aktivert.

Merk

Egendefinerte alarm-/målinnstillinger beholder konfigurasjonen fra tidligere økter etter at monitoren er slått av.

Egendefinerte standardinnstillinger som konfigureres under en aktiv pasientovervåkingsøkt, vil ikke bli brukt på den aktuelle overvåkingsøkten, men vil bli brukt på påfølgende pasientovervåkingsøkter.

Egendefinerte alarm-/målinnstillinger for CPO/CPI kan bare konfigureres for CPO, og ikke for CPI.

6.1.5 Konfigurere alle mål

Alarmer/mål kan enkelt konfigureres eller endres samtidig for en gjeldende overvåkingsøkt. På **Konfigurer alle**-skjermbildet kan brukeren:

- gjenopprette alle parameteralarm- og målinnstillinger til egendefinerte standarder
- gjenopprette alle parameteralarm- og målinnstillinger til fabrikkstandarder
- aktivere eller deaktivere fysiske lydalarmer for alle relevante parametere
- aktivere eller deaktivere målene for alle aktuelle parametere

1. Trykk på innstillingsikonet → **Innstillinger for pasientalarm/mål**-knappen → **Konfigurer alle**-knappen.
2. Hvis du vil aktivere eller deaktivere alle hørbare fysiologiske alarmer for alle parametere, veksler du mellom knappen **Demp alle lydalarmer** i boksen **Lydalarm**.
3. Hvis du vil aktivere eller deaktivere alle målene for alle parametere, veksler du mellom knappen **Alle mål** i boksen **Lydalarm**.
4. Hvis du vil gjenopprette alle innstillinger til de egendefinerte standardinnstillingene (konfigurert på skjermbildet Egendefinerte alarm-/målinnstillinger), velger du alternativknappen **Egendefinert standard** og trykker på **Gjenopprett**-knappen. Meldingen **«Trykk på «Konfigurer alle» for å tilbakestille alle innstillingsverdiene for målparameter for pasienten til egendefinert standard»** vises i et popup-vindu for bekreftelse. Trykk på **Konfigurer alle** for å bekrefte gjenopprettingen.
5. Hvis du vil gjenopprette alle innstillinger til fabrikkstandardene, velger du **Fabrikkstandard** -alternativknappen og trykker på **Gjenopprett** -knappen. Meldingen **«Trykk på «Konfigurer alle» for å tilbakestille alle innstillingsverdiene for målparameter for pasienten til fabrikkstandard»** vises i et popup-vindu for bekreftelse. Trykk på **Konfigurer alle** for å bekrefte gjenopprettingen.

6.1.6 Konfigurer mål og alarmer for én parameter

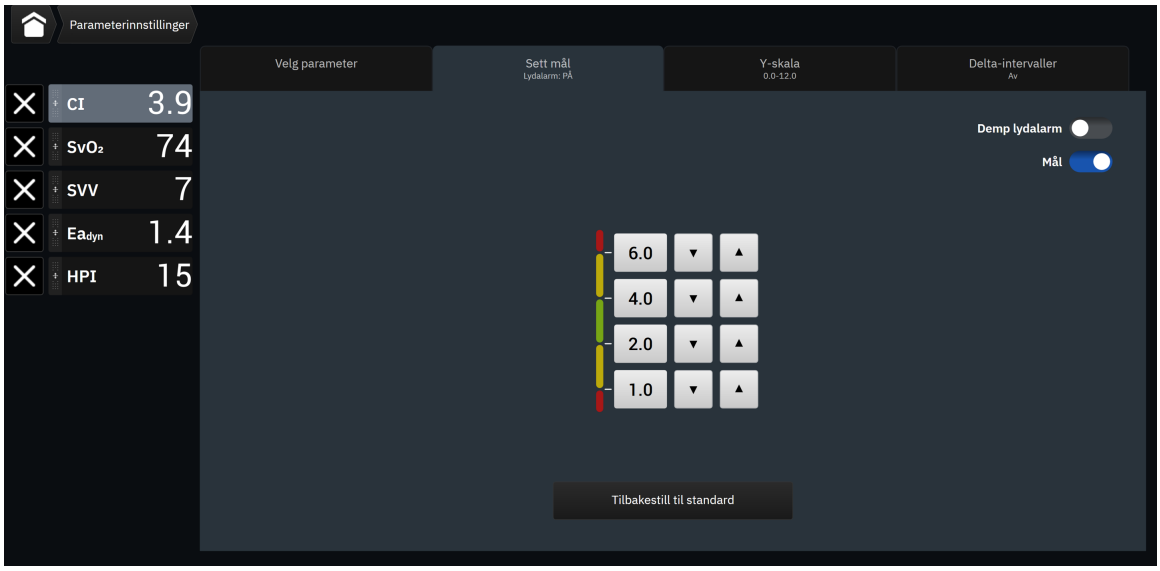
Med skjermbildet **Sett mål** kan brukeren konfigurere alarm- og målverdier for den valgte parameteren. Brukeren kan også aktivere eller deaktivere lydalarmen eller målområdene for parametrene. Juster målinnstillingene ved bruk av talltastaturet eller ved bruk av rulleknappene når en liten justering er nødvendig.

1. Trykk inne i en flis for å åpne menyen for parameterkonfigurasjon.
2. Trykk på fanen **Sett mål**.
3. Hvis du vil deaktivere lydalarmen for parameteren, trykker du på vippebryteren **Demp lydalarm**.

Merk

Alarmgrensene for Acumen Hypotension Prediction Index™ -funksjonen, HPI™ -parameter eller global hypoperfusjonsindeks, GHI kan ikke justeres. Målatferd og område av HPI™ -parameter er beskrevet i HPI alarm på side 249. Måladferd og område av GHI er beskrevet i GHI-alarm på side 288.

4. Hvis du vil deaktivere visuelle mål for parameteren, trykker du på **Mål**-vekslebryteren. Målindikatoren for denne parameteren vises i grått.
5. Bruk pilene for å justere soneinnstillingene, eller trykk på verdiknappen for å åpne et talltastatur.



Figur 6-2: Stille inn individuelle parameteralarmer og -mål

6. Gjenopprett alarm-/målverdiene tilbake til fabrikkstandard ved å trykke på **Tilbakestill til standard**-knappen.
7. Trykk på avslutt-ikonet for å avbryte .

ADVARSEL

Visuelle alarmer og lydalarmer aktiveres kun hvis parameteren er konfigurert på skjermbildene som en hovedparameter (1-8 parametere vist som parameterfelt). Hvis en parameter ikke er valgt og vist som en hovedparameter, utløses ikke den visuelle fysiologiske alarmen og lydalarmen for denne parameteren.

6.2 CVP-innstillinger

CVP-verdiene kan innhentes på følgende måter:

- Overvåket direkte med en TruWave -trykktransduser og HemoSphere -trykkabel (se Trykkabelovervåking med en TruWave -trykktransduser (DPT) på side 175).
- Som statisk verdi som legges inn manuelt av brukeren (se CVP-oppføring (kun SVR-beregning) på side 96).

Hvis ingen av disse kildene påvises eller legges inn, vil monitoren tildele en standardverdi for CVP. Monitorens konfigurerte standardverdi brukes til alle pasientovervåkingsøkter. For å endre denne standard CVP-verdien:

1. Trykk på innstillingsikonet → **Avanserte innstillinger**-knappen og legg inn det påkrevde passordet.
2. Trykk på **CVP**-knappen.
3. Trykk på verdiknappen for standard CVP-verdi for å angi en CVP-verdi (mmHg).

6.3 Parameterkildeinnstillinger

6.3.1 20-sekunders strømningsparameterinnstillinger

Denne parameterinnstillingen bytter automatisk visningen av 20-sekunders strømningsparametereCO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}) til standard gjennomsnittlig tilsvarende (CO, CI, SV og SVI) når PA-trykksignalet er dårlig. For mer informasjon om de 20-sekunders strømningsparameterne, se 20-sekunders strømningsparametere på side 157.

1. Trykk på innstillingsikonet → **Avanserte innstillinger**-knappen og legg inn det påkrevde passordet.
2. Trykk på **Parameterkildeinnstillinger**-knappen.
3. Under **«20-sekunders strømningsparametere»** kan du trykke på vippebryteren for å endre innstillingen til På eller Av.

Merk

20-sekunders strømningsparametere er tilgjengelige ved overvåking med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen når et PA-trykksignal (pulmonalarterie) også overvåkes gjennom en tilkoblet HemoSphere™ -trykkabel, TruWave™ -transduser og CCOmbo V™ -kateter (modell 777F8 og 774F75). I tillegg må funksjonen for 20-sekunders strømningsparameter være aktivert. Ta kontakt med den lokale salgsrepresentanten for å få mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen.

6.3.2 Modus for avansert overvåking med flere sensorer

Hvis du aktiverer modus for avansert overvåking med flere sensorer, kan brukeren angi parametere av samme type for alle tilkoblede sensorkilder. For eksempel vil alternativer for minuttvolum (CO) ha et sekundært valgfanevindu for å vise de tilgjengelige kildene for CO (A-linje [merket som **IQ -sensor** eller **FloTrac**™ -sensor på parameterfeltet], Swan-Ganz™ -kateter eller ikke-invasiv mansjett [merket som **Mansjett** eller **IQ -mansjett** på parameterfeltet]). Se Figur 4-5 på side 94. Aktiver eller deaktiver denne modusen:

1. Trykk på innstillingsikonet → **Avanserte innstillinger**-knappen og legg inn det påkrevde passordet.
2. Trykk på **Parameterkildeinnstillinger**-knappen.
3. Slå bryteren av/på for **Modus for avansert overvåking med flere sensorer**.

7

Innstillinger for dataeksport og tilkobling

Innhold

Eksportere data. 145
Trådløs-innstillinger. 147
HemoSphere ™ ekstern tilkobling. 148
Cybersikkerhet. 150

7.1 Eksportere data

Skjermen **Eksportdata** lister opp en rekke dataeksportfunksjoner for HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform. Dette skjermbildet er passordbeskyttet. På dette skjermbildet kan leger eksportere diagnostikkrapporter eller eksportere overvåkningsdatarapporter. Med **Eksportdata**-skjermbildet kan brukeren eksportere overvåkede pasientdata til en USB-enhet i Windows Excel XML 2007-format.

Merk

Skjermbildet returnerer til overvåkningsvisningen etter to minutters inaktivitet.

1. Trykk på innstillingsikonet → **Eksportdata**-knappen.
2. Skriv inn passordet når du blir bedt om det. Alle passord stilles inn under oppsett av systemet. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord.
3. Påse at en USB-enhet har blitt satt inn.
4. Bruk avmerkingsboksene til å velge hvilken type data som skal lastes ned, blant de tilgjengelige alternativene . Alternativene kan omfatte Kasusrapport, GDT-rapport, Overvåkingsdata eller Diagnostiske logger. Se nedenfor for mer informasjon om disse alternativene.
5. Bruk rullegardinmenyen ved siden av **«Velg økten som skal lastes ned»** for å velge **Direkteøkt** (gjeldende økt) eller en overvåkingsøkt fra de siste 72 timene.
6. Bruk vippeknappen **Skjul pasientidentitet** for å avidentifisere og ekskludere demografiske pasientdata fra dataeksport.

Merk

Når USB-lagringsenheten overskrider 4 GB med data, skal enheten ikke bruke FAT32-formatering.

FORSIKTIG

Alle USB-enheter må virusskannes før innsetting for å forhindre infeksjon fra virus eller skadeprogram.

7. Trykk på **Last ned**-knappen. Et popupvindu viser nedlastingsfremdriften for hvert element som er valgt for dataeksporten.

7.1.1 Overvåkningsdata

For å opprette et regneark med data om overvåket pasient:

1. Merk av i boksen ved siden av **Overvåkingsdata**  .
2. Under overskriften **Intervall** velger du alternativknappen ved siden av ønsket frekvens for dataene som skal lastes ned. Jo kortere frekvens, desto større datamengde. Alternativene er:
   - 20 sekunder (standard)
   - 1 minutt
   - 5 minutter
3. Bruk vippeknappen **Skjul pasientidentitet** for å avidentifisere og ekskludere demografiske pasientdata fra dataeksport.
4. Trykk på knappen **Last ned** for å eksportere.

Merk

Alle alarmer logges og lagres for den gitte pasienten og kan åpnes via **Overvåkingsdata**-nedlastingen. Alarmdatalogging forkaster eldre data når loggen blir full. **Overvåkingsdata**-loggen slettes ved start av en ny pasient. Det er mulig å få tilgang til den nåværende pasienten i opptil 12 timer etter at systemet er slått av. Denne loggen inneholder også tidsstemplede alarmtilstander og systemets utkoblingstider.

7.1.2 Kasusrapport

For å opprette en PDF-rapport over hovedparametere:

1. Merk av i boksen ved siden av **Kasusrapport**  .
2. Bruk redigeringsikonet  for å vise menyen for valg av kasusrapportparametere.
3. Velg ønskede parametere fra listen. Maksimalt ti parametere kan velges.
4. Bruk vippeknappen **Skjul pasientidentitet** for å avidentifisere og ekskludere demografiske pasientdata fra dataeksport.
5. Trykk på **Last ned**-knappen for å eksportere en PDF-fil.

7.1.3 GDT-rapport

For å opprette en PDF-rapport for GDT-sporingsøkter:

1. Merk av i boksen ved siden av **GDT-rapport**  .
2. Bruk redigeringsikonet  for å vise listen over GDT-sporingsøkter.

3. Velg ønsket GDT-sporingsøkt(er) fra popup-menyen fra listen. Bla gjennom listen for å velge eldre sporingsøkter.
4. Bruk vippeknappen **Skjul pasientidentitet** for å avidentifisere og ekskludere demografiske pasientdata fra dataeksport.
5. Trykk på **Last ned**-knappen for å eksportere en PDF-fil.

Merk

USB-enheten må ikke kobles fra før **«Nedlasting fullført»**-meldingen vises.

Hvis en melding angir at USB-enheten er full, må du sette inn en annen USB-enhet og starte nedlastingen på nytt.

7.1.4 Diagnostikkeksport

Opptak av alle hendelser, varsler, alarmer og all overvåkningsaktivitet logges hvis det er behov for undersøkelser eller detaljert feilsøking. Det finnes et eksportalternativ for **Diagnostikklogger** i innstillingsmenyen for **Eksportdata** og denne informasjonen kan lastes ned for diagnostiske formål. Servicepersonale kan be om denne informasjonen for å hjelpe til med feilsøking av problemer. Denne tekniske delen gir i tillegg detaljert informasjon om programvarerevisjoner for tilkoblede plattformkomponenter.

1. Trykk på innstillingsikonet → **Eksportdata**-knappen.
2. Angi passordet for **Superbruker**. Alle passord stilles inn under oppsett av systemet. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord.
3. Merk av i boksen ved siden av **Diagnostikklogger** .
4. Sett inn en USB-enhet i én av de tilgjengelige USB-portene på monitoren.
5. Trykk på **Last ned** og la diagnostikkeksporten fullføres som angitt på skjermen.

Diagnostikkdataene finnes på USB-enheten i en mappe merket med monitorens serienummer.

7.2 Trådløs-innstillinger

HemoSphere Alta™ monitor kan kobles til tilgjengelige trådløse nettverk. Kontakt den lokale salgsrepresentanten for informasjon om tilkobling til et trådløst nettverk.

Wi-Fi-tilkoblingsstatusen er angitt på informasjonslinjen med symbolene vist i Tabell 7-1 på side 147.

Tabell 7-1: Wi-Fi-tilkoblingsstatus

Wi-Fi-symbol	Indikasjon
	svært høy signalstyrke
	middels signalstyrke
	lav signalstyrke

Wi-Fi-symbol	Indikasjon
	svært lav signalstyrke
	ingen signalstyrke
	ingen tilkobling

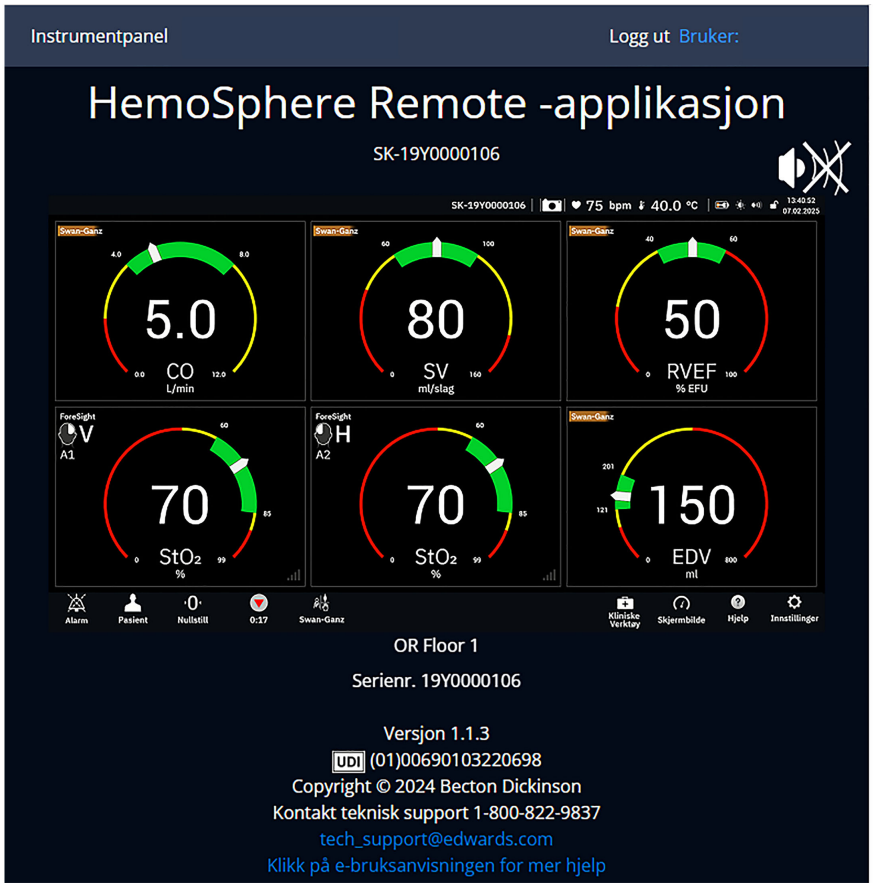
7.3 HemoSphere™ ekstern tilkobling

HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform kan kobles til HemoSphere™ ekstern nettapplikasjonen for å vise en direktestrøm fra en hvilken som helst tilkoblet monitor på et aktivert sted. Remote -appens proxyserver må være riktig installert og forsynt før den kan pares med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform. For spørsmål om installasjon av serveren for HemoSphere™ ekstern app kan du kontakte salgsrepresentanten din. Kontakt den lokale salgsrepresentanten for å få mer informasjon.

7.3.1 HemoSphere™ ekstern nettapplikasjon

HemoSphere™ ekstern nettapplikasjon er beregnet på å vise data fra tilkoblede HemoSphere Alta™ avansert monitor i en kompatibel nettleser. Den muliggjør ekstern visning av informasjon fra tilkoblede HemoSphere Alta™ -monitorer innenfor et spesifisert fysisk område (f.eks. innenfor sykehusnettverket), der brukeren kan få tilgang til direktevisningen av den tilkoblede monitoren for uavhengig gjennomgang. Direktestrømmen av pasientovervåkingsøkter viser nøyaktig hva som for øyeblikket vises på monitoren, inkludert hemodynamiske parametere og tilhørende data som alarmvarsler og parameterkurvedata. HemoSphere™ ekstern nettapplikasjon er utformet for å gjøre det enklere for brukeren, og den kontrollerer ikke den tilkoblede HemoSphere Alta™ -monitoren eller endrer dataene som monitoren leverer.

Hvis beskyttet helseinformasjon eller demografisk informasjon om pasienten vises på monitoren når som helst, overføres ikke denne informasjonen til HemoSphere™ ekstern applikasjon. Hvis du vil ha mer informasjon om HemoSphere™ ekstern nettapplikasjon, kan du kontakte salgsrepresentanten din.



7.3.2 Sammenkobling av HemoSphere™ ekstern applikasjon

HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform må kobles sammen med serveren for HemoSphere™ ekstern app for å aktivere tilkobling av ekstern app.

1. Trykk på innstillingsikonet → **Avanserte innstillinger**-knappen og legg inn det Sikker bruker-passordet. Alle passord stilles inn under oppsett av systemet. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord.
2. Trykk på **Tilkobling**-knappen → **HemoSphere ekstern** -knappen. Fanen Paring viser den gjeldende tilkoblingsstatusen.
3. Importer server- og klientsertifikater ved hjelp av fanene **Serversertifikater** og **Klientsertifikater**.
4. Angi **Vertsnavn** og **Port** for HemoSphere™ ekstern applikasjon. Trykk på **Koble til**-knappen.
5. Etter vellykket sammenkobling vil en grønn pil og et monitorsymbol vises på den eksterne appens tilkoblingsskjerm og på informasjonslinjen . Se Feil ved tilkobling av HemoSphere™ ekstern applikasjon på side 354 for feilsøking knyttet til mulige sammenkoblingsproblemer.

Tilkoblingsstatusen for HemoSphere™ ekstern applikasjon er indikert på informasjonslinjen ved bruk av symbolene vist i Tabell 7-2 på side 150.

Ta kontakt med salgsrepresentanten din for å få hjelp med denne prosessen.

Tabell 7-2: Status for tilkobling av HemoSphere™ ekstern applikasjon

Informasjonslinjesym-bol	Tilkoblingsstatus	Indikasjon
intet symbol	Ikke sammenkoblet	HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform er ikke sammenkoblet med serveren for HemoSphere™ ekstern applikasjon
	Tilkoblet	HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform er koblet til serveren for HemoSphere™ ekstern applikasjon
	Feil	Det oppsto en tilkoblingsfeil etter forsøk på å sammenkoble HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform med serveren for HemoSphere™ ekstern applikasjon
	Ikke tilkoblet	En tidligere tilkoblet serveren for HemoSphere™ ekstern applikasjon har blitt frakoblet

7.3.3 Fysiologiske alarmer og enhetsfeil

HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform sender aktuelle fysiologiske alarmer og enhetsfeil til en tilkoblet HemoSphere Remote-applikasjon. Alle alarmer og målinnstillinger konfigureres på HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform.

ADVARSEL

Ikke bruk HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform som en del av et distribuert alarmsystem. HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform støtter ikke systemer til ekstern alarmovervåkning/-styring. Data loggføres og overføres kun til kartleggingsformål.

7.4 Cybersikkerhet

Dette kapittelet beskriver hvordan pasientdata kan overføres til og fra HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform. Det er viktig å være klar over at institusjoner som bruker HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform, må ta forholdsregler for å beskytte personvernet av en pasients personopplysninger i samsvar med nasjonale forskrifter og institusjonens bestemmelser for håndtering av denne informasjonen. Prosedyrer som kan utføres for å beskytte denne informasjonen og den generelle sikkerheten til plattformen, inkluderer:

- **Fysisk tilgang**: Bruken av HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform (monitor) begrenses til autoriserte brukere. Monitoren har passordbeskyttelse for enkelte konfigurasjonsskjermbilder. Passord må beskyttes. Se Navigering i innstillingsmenyen og passordbeskyttelse på side 128 for å få mer informasjon.
- **Aktiv bruk**: Brukere av monitoren skal ta forholdsregler for å begrense lagring av pasientdata. Pasientdata skal fjernes fra monitoren når en pasient utskrives og pasientovervåkningen avsluttes.
- **Nettverkssikkerhet**: Institusjonen må ta forholdsregler for å garantere sikkerheten til eventuelle delte nettverk som monitoren kan kobles til.
- **Utstyrssikkerhet**: Brukere skal kun bruke tilbehør som er godkjent. I tillegg må man påse at tilkoblede enheter ikke inneholder skadevare.

Bruken av ethvert grensesnitt med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform utenfor det tilsiktede bruksområdet kan medføre risikoer forbundet med cybersikkerhet. Ingen monitortilkoblinger er beregnet på å kontrollere operasjonene til en annen enhet. Alle tilgjengelige grensesnitt er vist i Tilkoblingsporter på HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform på side 75, og spesifikasjoner for disse grensesnittene er oppført i Tabell A-5 på side 392.

7.4.1 Cybersikkerhetsoppdateringer

Når en cybersikkerhetsoppdatering av HemoSphere Alta™ -monitoren er nødvendig, vil det bli utstedt og levert nødoppdateringer til kundene innen 60 dager etter at en cybersikkerhetshendelse er identifisert, og cybersikkerhetsoppdateringer innen 120 dager etter at en cybersikkerhetshendelse er identifisert. Alle andre sårbarheter vil bli løst med rutinemessige oppdateringer og kommunisert til kunder på forespørsel. For å opprettholde enhetens sikkerhet anbefales det at det implementeres cybersikkerhetskontroller som blant annet interne herdingsmetoder, rollebasert tilgangskontroll (RBAC) og at HemoSphere Alta™ -monitoren legges til i et undernett som er dedikert til medisinsk utstyr. Ta kontakt med den lokale salgsrepresentanten eller teknisk support for å få ytterligere anbefalinger om hvordan du opprettholder enhetens sikkerhet.

7.4.2 Sårbarhetshåndtering

Det utføres rutinemessige sårbarhetsskanninger av monitoren for å sikre at HemoSphere Alta™ -monitorprogramvaren forblir sikker. Hvis det oppdages en kritisk sårbarhet og/eller en sårbarhet som kan utnyttes i stor grad, vil kundene bli varslet direkte via e-post innen 30 dager, og en oppdatering vil bli levert hvis det er aktuelt. I tillegg kan kundene gå inn på nettstedet for produktsikkerhet på https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security for å lese bulletiner om cybersikkerhet. Ta kontakt med den lokale salgsrepresentanten eller teknisk support hvis du har flere spørsmål.

7.4.3 Respons på cybersikkerhetshendelser

Hvis det er eller har vært mistanke om én eller flere cybersikkerhetshendelser som har påvirket HemoSphere Alta™ -monitoren, må du kontakte din lokale representant eller teknisk support. Det anbefales at det finnes en intern plan for respons på cybersikkerhetshendelser som omfatter, men ikke er begrenset til retningslinjer for hendelsesrespons, prosedyrer for hendelsesrespons, kortsiktige og langsiktige mål for organisasjonen og måleparametere for å måle planens suksess. Sammen med de anbefalte tiltakene skal disse tiltakene bidra til at produktet igjen kan brukes på en sikker måte.

7.4.4 HIPAA

The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA), introdusert av U.S. Department of Health and Human Services, beskriver viktige standarder for å beskytte individuelt identifiserbar helseinformasjon. Hvis det er relevant, skal disse standardene følges under bruk av monitoren.

8

HemoSphere Alta Swan-Ganz -overvåkning

Innhold

Tilkobling av HemoSphere Alta Swan-Ganz ™ -pasientkabel. 152
Kontinuerlig minuttvolum. 154
intermitterende minuttvolum. 158
EDV-/RVEF-overvåkning. 164
SVR. 168
Global hypoperfusjonsindeks (GHI) algoritmefunksjon. 168

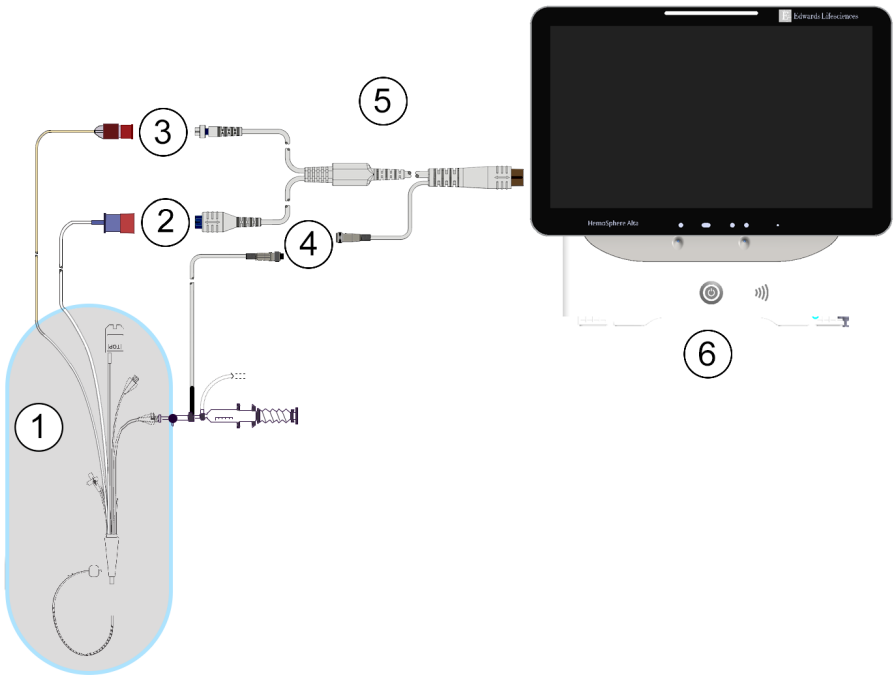
8.1 Tilkobling av HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel er kompatibel med alle godkjente Swan-Ganz™ -pulmonalarteriekateter. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel henter inn signaler til og fra et kompatibelt Swan-Ganz™ -kateter for CO, iCO og EDV/RVEF -overvåkning. Dette avsnittet gir en oversikt over tilkoblinger på HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel. Se Figur 8-1 på side 153.

ADVARSEL

HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabel (tilkobling pasientnær del, defibrillatorsikker) er kun i samsvar med IEC 60601-1 når den er tilkoblet til en kompatibel overvåkningsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende at den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør.

Ikke modifiser, utfør service på eller endre produktet på noen måte. Utføring av service på, eller endring eller modifisering av produktet kan ha innvirkning på sikkerheten for pasient/operatør og/eller produktets ytelse.



1. kompatibelt Swan-Ganz™ -/Swan-Ganz Jr™ -kateter
2. termofilamenttilkobling
3. termistortilkobling
4. tilkobling av injektattemperaturprobe
5. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel
6. HemoSphere Alta™ avansert monitor

Figur 8-1: Oversikt over tilkobling av HemoSphere Alta Swan-Ganz ™ -pasientkabel

Merk

Fremstillingen av katetre og injektatsystemer som vises i dette kapitlet, er kun ment som eksempler. Det faktiske utseendet kan variere avhengig av kateter- og injektatsystemmodellene.

Pulmonalarteriekatetre er defibrilleringssikre PASIENTNÆRE DELER av TYPE CF. Pasientkabler som kobles til kateteret, som pasient-CCO-kabelen, er ikke ment å tilhøre pasientnære deler, men kan komme i kontakt med pasienten og oppfyller relevante krav til pasientnære deler per IEC 60601-1.

1. Koble HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel inn i HemoSphere Alta™ avansert monitor.
2. Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og følg trinnene for å legge inn pasientdata. Se Pasientdata på side 131.
3. Koble det kompatible Swan-Ganz™ -kateteret til HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen. Se Tabell 8-1 på side 153 for tilgjengelige parametere og nødvendige tilkoblinger.

Tabell 8-1: Tilgjengelige parametere og nødvendige tilkoblinger for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel

Parameter	Nødvendig tilkobling	Se
CO	tilkobling av termistor og termisk filament	Kontinuerlig minuttvolum på side 154

Parameter	Nødvendig tilkobling	Se
CO, CI, SV, SVI	termistor og injektatprobe (in-line) CVP-signal fra trykkabel lårarterietrykksignal fra trykkabel	Algoritme for transpulmonal termodilusjon på side 329
CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}	tilkobling av termistor og termisk filament *PAP-signal fra trykkabel	20-sekunders strømningsparametere på side 157
iCO	termistor og injektatprobe (bad eller slange)	intermitterende minuttvolum på side 158
EDV/RVEF (SV)	tilkobling av termistor og termisk filament *HR analog inngang til HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform eller PR fra ART-kurve (trykkabel eller ikke-invasiv fingermansjett)	EDV-/RVEF-overvåkning på side 164
SVR	tilkobling av termistor og termisk filament *MAP og CVP-inndata til HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform	SVR på side 168
CFI, iCO, iCI, EVLW, ELWI, GEF, GEDV, GEDI, ITBV, ITBI, PVPI, iSV, iSVI, iSVR, iSVRI	termistor og injektatprobe (in-line) CVP-signal fra trykkabel lårarterietrykksignal fra trykkabel	Algoritme for transpulmonal termodilusjon på side 329

Merk

Data om pulmonalarterietrykk er tilgjengelig med en HemoSphere™ -trykkabeltilkobling. Se Overvåking av trykkabel med en Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel på side 177 for å få mer informasjon.

4. Følg de nødvendige anvisningene for overvåking. Se Kontinuerlig minuttvolum på side 154, intermitterende minuttvolum på side 158 eller EDV-/RVEF-overvåkning på side 164.

Merk

Tidligere kompatible overvåkingsplattformer krevde en pasient-CCO-kabeltest før overvåking. Dette trinnet er ikke nødvendig med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel.

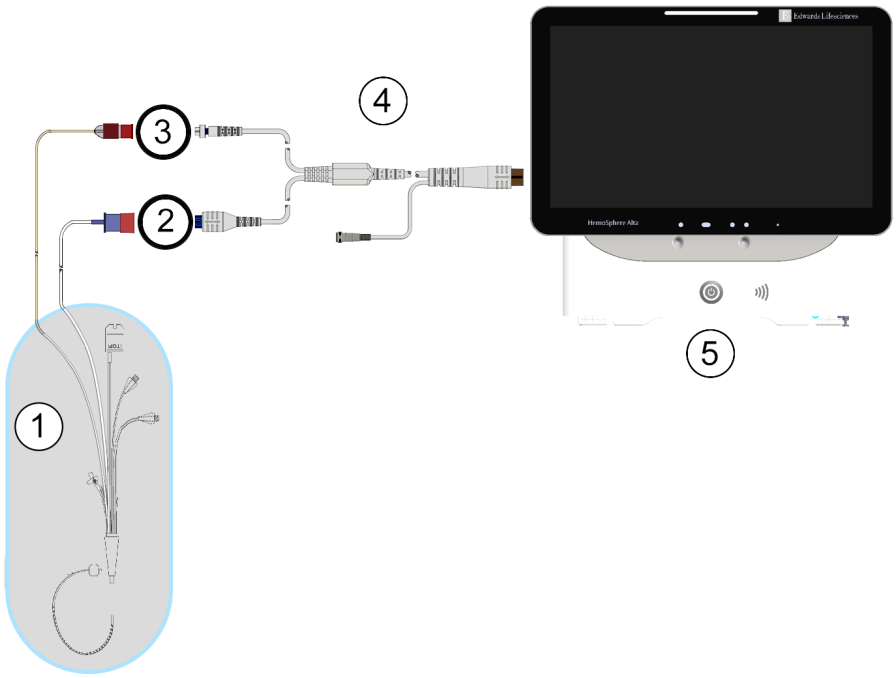
8.2 Kontinuerlig minuttvolum

HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform måler minuttvolum kontinuerlig ved å tilføre små energipulser i blodstrømmen og måler blodtemperaturen via et pulmonalarteriekateter. Den maksimale overflatetemperaturen til det termiske filamentet som brukes for å frigjøre disse energipulsene i blodet, er 48 °C. Minuttvolumet utregnes ved bruk av oppdaget algoritmer utledet fra prinsipper for bevaring av varme, og indikatorfortynningskurver som oppnås ved bruk av krysskorrelasjon av energiinngang og blodtemperaturkurver. Etter initialisering måler og viser HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform kontinuerlig minuttvolumet i liter pr. minutt uten kalibrering eller inngrep fra operatøren.

8.2.1 Tilkobling av pasientkabler

1. Koble HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabelen til monitoren, som tidligere beskrevet i Tilkobling av HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel på side 152.

2. Koble kateterenden av pasientkabelen til termistor- og termisk filament-kontaktene på Swan-Ganz CCO-kateteret. Disse tilkoblingene er vist som nummer (2) og (3) i Figur 8-2 på side 155.
3. Bekreft at CCO-kateteret er riktig innsatt i pasienten.



1. Swan-Ganz CCO-kateter
2. termofilamenttilkobling
3. termistortilkobling
4. HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabel
5. HemoSphere Alta avansert monitor

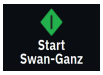
Figur 8-2: Oversikt over CO-tilkoblinger

8.2.2 Starte overvåkning

ADVARSEL

CO-overvåkning skal alltid avsluttes når blodstrømmen rundt termofilamentet stanses. Kliniske situasjoner hvor CO-overvåkning skal avsluttes inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Tidsperioder hvor en pasient er på kardiopulmonal bypass
- Delvis tilbaketrekking av kateteret slik at termistoren ikke er i pulmonalarterien
- Fjerning av kateteret fra pasienten

Når systemet er riktig tilkoblet, trykk på start overvåkning-ikonet 

på navigasjonslinjen for å starte CO-overvåkningen. CO-nedtellingsuret er plassert på stopp overvåkning-ikonet. Etter ca. 5 til 12 minutter, når tilstrekkelig data er oppnådd, vises en CO-verdi i parameterfeltet. CO -verdien som vises på skjermbildet, oppdateres ca. hvert 60. sekunder.

Merk

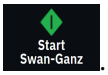
Ingen CO-verdi vises før tilstrekkelige tidsgjennomsnittsberegnede data er tilgjengelige.

8.2.3 Termosignaltilstander

I enkelte situasjoner, når pasientens tilstand fører til store endringer av pulmonalarterieblodtemperatur i løpet av flere minutter, kan det ta mer enn 6 minutter før monitoren oppnår en innledende CO-måling. Når CO-overvåkning pågår, kan oppdatering av CO-måling også forsinkes av ustabil pulmonalarterieblodtemperatur. Den siste CO-verdien og måletiden vises i stedet for en oppdatert CO-verdi. Tabell 8-2 på side 156 viser varsel-/ feilmeldingene som vises på skjermbildet på ulike tidspunkt mens signalet stabiliseres. Se Tabell 14-9 på side 354 for mer informasjon om CO-feil og -varsler.

Tabell 8-2: Ustabilt termosignaltidsforløp for CO-varsler og feilmeldinger

Tilstand	Varsling	Varsel	Feil
	Swan-Ganz -system – CO-beregning pågår	**Swan-Ganz -system – Henter måling**	**Swan-Ganz -systemet - CO - Termosignal tapt***
Overvåkning starter: tid fra oppstart uten CO-måling	3½ minutt	6-15 minutter	30 minutter
Overvåkning pågår: tid fra siste CO-oppdatering	5 sekunder fra utløp av CO -nedtellingsur	6 minutter	20 minutter
**Låsefeil*			

En feiltilstand avslutter overvåkningen. En feiltilstand kan oppstå hvis kateterspissen flyttes til et lite blodkar og hindrer termistoren i å registrere termosignalet nøyaktig. Kontroller kateterets posisjon og reposisjoner det ved behov. Når pasientens status og kateterposisjon er bekreftet, kan CO-overvåkningen gjenopptas ved å trykke på start overvåkning-ikonet 

.

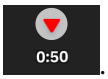
FORSIKTIG

Unøyaktige målinger av minuttvolum kan skyldes:

- Feil plassering eller posisjonering av kateteret
- Kraftige variasjoner i pulmonalarterieblodtemperatur. Eksempler på årsaker til BT-variasjoner inkluderer blant annet:

  * status etter kardiopulmonal bypasskirurgi
  * sentralt administrert nedkjølte eller oppvarmede blodproduktløsninger
  * bruk av sekvensielle kompresjonsenheter
- Koageldannelse på termistoren
- Anatomiske abnormiteter (for eksempel kardiale shunter)
- Kraftige pasientbevegelser
- Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr
- Raske endringer av minuttvolum

8.2.4 CO-nedtellingsur

CO-nedtellingsuret er plassert på ikonet for stans av overvåkning 

. Dette uret varsler brukeren om når neste CO-måling skal finne sted. Tiden til neste CO-måling varierer fra 60 sekunder til 3 minutter eller lenger. Et hemodynamisk ustabilt termosignal kan forsinke CO-beregninger.

8.2.5 STAT CO

STAT CO er tilgjengelig for lengre tidsrom mellom CO-målingene. STAT CO (sCO) er en rask estimering av CO-verdien og oppdateres hvert 60. sekund. Velg sCO som en hovedparameter for å vise STAT CO-verdier. Velg CO og sCO som hovedparametere under visning av det delte skjermbildet for grafisk trend og tabelltrend, og CO-overvåkede data vises grafisk ved siden av tabellformede/numeriske data for STAT-verdier av sCO. Se Delt skjermbilde på side 97.

8.2.6 20-sekunders strømningsparametere

20-sekunders strømningsparametere er tilgjengelige ved overvåking med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen når et PA-trykksignal (pulmonalarterie) også overvåkes gjennom en tilkoblet HemoSphere™ -trykkabel, TruWave™ -transduser og CCOmbo V™ -kateter (modell 777F8 og 774F75). En pulskonturanalyse av pulmonalarterietrykksignalet brukes sammen med CCO-termodilusjonsalgoritmen for å oppnå en hurtigere parameterberegning for CO, CI, SV og SVI. 20-sekunders strømningsparametere er merket med «20s» (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}). Disse parameterne er bare tilgjengelige hvis funksjonen for 20-sekunders strømningsparametere er aktivert. Ta kontakt med den lokale salgsrepresentanten for å få mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen. Se Overvåking av trykkabel med en Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel på side 177 for å få mer informasjon om PA-overvåkning.

FORSIKTIG

Unøyaktige 20-sekunders strømningsparametermålinger kan forårsakes av:

- Feil plassering eller posisjonering av kateteret
- Feilaktig nullstilt og/eller nivåjustert transduser

- Over- eller underdempet trykkslange
- Justeringer av PAP-slangen utført etter starten av overvåkningen

8.2.6.1 Feilsøking av PAP-kurve

Beregningen av de 20-sekunders flowparameterne avhenger sterkt av en god pulmonalarterietrykkurveform.

Bruk **Nullstill** 

-ikonet på navigasjonen for å vise trykkurveskjermen. Trykk på utvidelsesikonet  for å vise og evaluere PAP-kurven. Funksjonene i en god kurve inkluderer:

- Dikrotisk trinn med minimal nedgang mellom systole og diastole
- Rent signal uten støy- eller høyfrekvensartefakter
- Minimale «pisk»-artefakter forårsaket av kateterspissens bevegelse i høyre ventrikkel
- Skarp kurvemorfologi og minimal overdemping grunnet bobler eller knekk i slangen

PAP-kurver som ikke viser de ovennenvte funksjonene, er ikke blitt validert. Disse kurvene kan føre til tap av 20-sekunders strømningsparameterberegning.

8.2.7 Algoritme for høyre ventrikkels minuttvolum

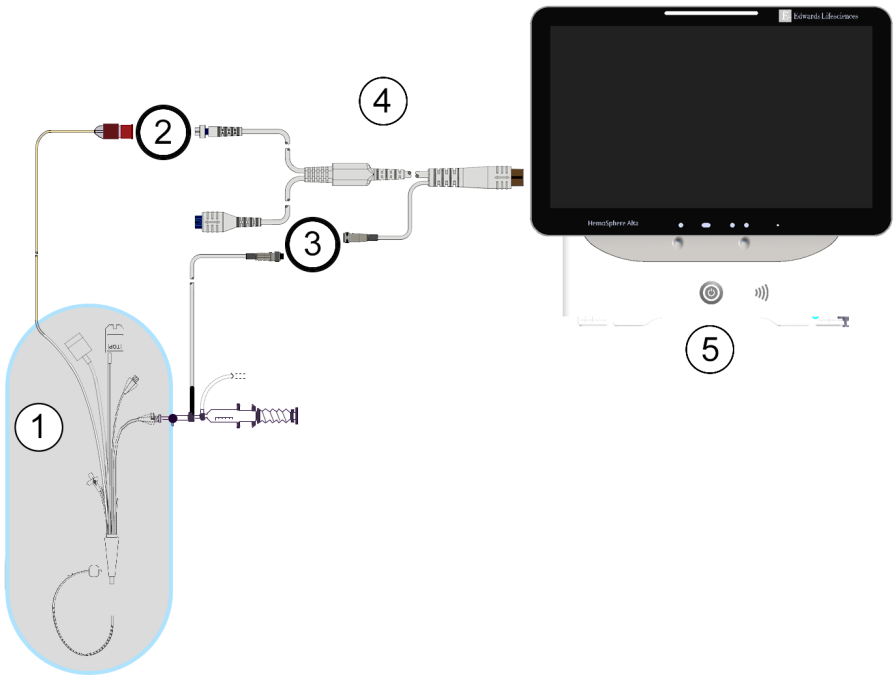
Høyre ventrikkels minuttvolum (CO_{RV}) og slagvolum (SV_{RV}) er tilgjengelig ved overvåking av høyre ventrikkels trykk (RVP) med en trykkabel og Swan-Ganz IQ -kateter. RVCO-algoritmen kan bruke iCO-verdier fra et iCO-termodilueringssett som en valgfri inndata for beregning av RVCO-parametere. Se intermitterende minuttvolum på side 158 for trinn. Etter at en iCO-måling er utført og godkjent, vil RVCO-parametrene vise «KAL» på parameterfeltet for å indikere at de er kalibrert. For mer informasjon og klinisk validering av denne algoritmen, se Algoritme for høyre ventrikkels minuttvolum på side 325.

8.3 intermitterende minuttvolum

HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabel måler minuttvolum intermitterende ved bruk av bolus-termodilusjonteknikken. Med denne teknikken vil en liten mengde steril fysiologisk oppløsning (f.eks. saltløsning eller dekstrose) med kjent volum og temperatur – kaldere enn blodtemperatur – injiseres via kateterets injektatport, og den resulterende nedgangen i blodtemperaturen måles av termistoren i pulmonalarterien (PA). Opptil seks bolusinjeksjoner kan fullføres i én serie. Gjennomsnittsverdien av injeksjonene i serien vises. Resultatene fra en serie kan gjennomgås, og brukeren kan fjerne individuelle iCO (bolus-)målinger som kan være av redusert kvalitet (f.eks. pasientbevegelse, diatermi eller operatørfeil).

8.3.1 Tilkobling av pasientkabler

1. Koble HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabelen til monitoren, som tidligere beskrevet i Tilkobling av HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel på side 152.
2. Koble kateterenden av pasientkabelen til termistorkontakten på Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ eller Swan-Ganz Jr iCO -kateteret som vist med (2) i Figur 8-3 på side 159.
3. Bekreft at kateteret er riktig innsatt i pasienten.



1. Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ -kateter
2. termistortilkobling
3. tilkobling av injektattemperaturprobe
4. HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabel
5. HemoSphere Alta avansert monitor

Figur 8-3: Oversikt over iCO-tilkoblinger

8.3.1.1 Valg av probe

En injektattemperaturprobe registrerer injektattemperatur. Den valgte proben er koblet til pasient-CCO-kabelen (Figur 8-3 på side 159). En av to prober kan brukes:

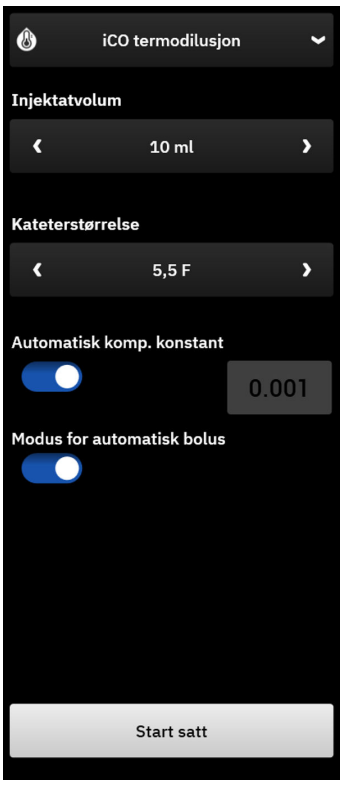
- En innebygd slangeprobe er koblet til gjennomstrømningsdelen på CO-Set/CO-Set+ injektattilførselssystemet.
- En badpronbe måler temperaturen til injektatløsningen. Badprober er utformet for å måle temperaturen til en prøveløsning som holdes ved samme temperatur som den sterile løsningen brukt som injektat ved beregning av bolusminuttvolum.

Koble injektattemperaturproben (slange eller bad) til injektattemperatursondekontakten på pasient-CCO-kabelen illustrert av (3) i Figur 8-3 på side 159.

8.3.2 Konfigurasjonsinnstillinger

HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform gir brukeren et valg mellom å legge inn en spesifikk beregningskonstant eller å konfigurere HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabel, slik at den kan bestemme beregningskonstanten automatisk ved å velge injektatvolum og kateterstørrelse. Operatøren kan også velge parametervisningstype og bolusmodus.

Trykk på **Kliniske verktøy**-ikonet → **iCO termodilusjon**-knappen. Hvis et annet klinisk verktøy er aktivt, bruker du rullegardinmenyen til å velge **iCO termodilusjon**. Bruk pilene (,) til å bla gjennom og velge menyalternativer for iCO-termodilusjon.



Figur 8-4: iCO-sidepanel - Ny meny for innstillingskonfigurasjon

FORSIKTIG

Se vedlegg E for å sikre at beregningskonstanten er den samme som den angitt i pakningsvedlegget for kateteret. Hvis beregningskonstanten er annerledes, må du legge inn den ønskede beregningskonstanten manuelt.

Merk

HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabel registrerer automatisk typen temperaturprobe som brukes (isbad eller i slange). Modulen bruker denne informasjonen til å bestemme beregningskonstanten.

Hvis en injektattemperaturprobe (IT-probe) ikke detekteres av monitoren, vises meldingen **«Feil: Swan-Ganz -system – feil ved tilkobling av injektatprobe»**

8.3.2.1 Velg injektatvolum

Velg en verdi for **Injektatvolum**. De tilgjengelige valgene er:

- **10 ml**
- **5 ml**
- **3 ml** (kun badtemperaturprobe)

Når en verdi velges, stilles beregningskonstanten inn automatisk.

8.3.2.2 Velge kateterstørrelse

Velg en kateterstørrelse fra menyen **Kateterstørrelse**. De tilgjengelige valgene er:

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

Når en verdi velges, stilles beregningskonstanten inn automatisk.

8.3.2.3 Velge beregningskonstant

Hvis du vil angi en beregningskonstant manuelt, slår du **Auto** av for **Comp Konstant**. Trykk på **Comp Konstant**-verdiknappen og legge inn en verdi på tastaturet. Hvis en beregningskonstant legges inn manuelt, stilles injektatvolum og kateterstørrelse inn automatisk, og verdioppføringen stilles til **Auto**.

8.3.2.4 Velg bolusmodus

Slå på eller av **Auto** for **Bolus-modus**. Standardmodus er med **Auto** slått på. I **Auto** -modus uthever HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform automatisk en **Injiser**-melding når en baselinjeverdi for blodtemperatur oppnås. For å gå inn i manuell modus slår du **Auto** av for **Bolus-modus**. Drift i manuell -modus ligner på **Auto**-modus, bortsett fra at brukeren må trykke på **Injiser**-knappen før hver injeksjon. Følgende avsnitt gir instruksjoner for begge bolusmodi.

8.3.3 Instruksjoner for bolusmålingsmoduser

HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabelen fabrikkinnstilte standard for bolusmåling er **Auto**-modus. I denne modusen uthever HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform automatisk en **Injiser**-melding når en baselinjeverdi for blodtemperatur oppnås. I manuell-modusen vil operatøren innlede injeksjonen ved å trykke på **Injiser**-knappen. Når en injeksjon er fullført, beregner modulen en verdi og er klar til å behandle en annen bolusinjeksjon. Opptil seks bolusinjeksjoner kan fullføres i én serie.

Følgende gir trinnvise instruksjoner for å utføre bolushjertemålinger fra sidepanelet for nytt iCO-sett.

1. Trykk på **Start satt**-knappen nederst på konfigurasjonssidepanelet for nytt iCO-sett når du har valgt konfigurasjonsinnstillinger for termodilusjon.

   Knappen deaktiveres hvis:

   - injektatvolumet er ugyldig eller ikke valgt
   - injektattemperaturen (Ti) ikke er tilkoblet
   - blodtemperaturen (Tb) ikke er tilkoblet
   - det er en aktiv iCO-feil

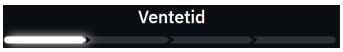
   Hvis kontinuerlige CO-målinger er aktivert, vises et popup-vindu for å bekrefte opphør av CO-overvåkning. Trykk på **Ja**-knappen for å fortsette til iCO-målingene.

   Merk

   Under bolus CO -målinger er alle parametere som er beregnet ved bruk av et EKG-inngangssignal (HRgj.sn.) utilgjengelig.

   ---

2. Et nytt skjermbilde med sett iCO vises med **Ventetid** over en statuslinje øverst på sidepanelet.



Merk

I automatisk bolusmodus er sidepanelet låst til settet er fullført eller avbrutt. I manuell modus er sidepanelet låst under bolustilførsel og termodilusjonsmåling.

3. Når i automodus og den termiske baselinjen er fastslått, vises **Injiser** øverst på statuslinjen på sidepanelet, hvilket angir at bolusinjeksjonsserien skal startes.

   ELLER

   Hvis du er i manuell modus, vises **Klar** øverst på statuslinjen på sidepanelet når den termiske baselinjen er oppnådd. Trykk på **Injiser**-knappen når du er klar til å injisere, slik at **Injiser** vises på skjermbildet.

4. Injiser bolusen med volumet valgt tidligere ved bruk av en rask, jevn og kontinuerlig metode.

FORSIKTIG

Plutselige endringer av PA-blodtemperatur, for eksempel slike som er forårsaket av pasientbevegelse eller administrasjon av boluslegemiddel, kan forårsake beregning av en iCO eller iCI-verdi. For å unngå falskt utløste kurver skal du injisere så snart som mulig etter at **Injiser**-meldingen vises.

Når en bolus injiseres, vises termodilusjon-utvaskingskurven på skjermbildet, **Beregner** vises over statuslinjen og den resulterende iCO-målingen vises.

5. Når termoutvaskingskurven er fullført, uthever HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform **Ventetid** og deretter **Injiser** – eller **Klar** under manuell modus – når en stabil termisk baselinje oppnås igjen. Gjenta trinn 2 til og med 4 opptil seks ganger ved behov. De uthevede meldingene gjentas som følger:

   Auto: Ventetid → Injiser → Beregner

   Manuell: Klar → Injiser → Beregner

Merk

Når bolusmodusen er stilt til **Auto**, kan det ta maksimalt fire minutter mellom forekomsten av **Injiser**-meldingen og injeksjonen av bolusen. Hvis ingen injeksjon detekteres i dette tidsrommet, forsvinner **Injiser**-meldingen og **Ventetid**-meldingen vises på nytt.

Når **Auto**-bryteren for bolusmodus er slått av (manuell modus), må operatøren utføre en bolusinjeksjon innen 30 sekunder etter å ha trykket på **Injiser**-knappen. Hvis ingen injeksjon detekteres innen denne perioden, aktiveres **Injiser**-knappen på nytt og **Injiser**-meldingen forsvinner.

Hvis en bolusmåling er kompromittert, som indikert av en varselmelding, vil en  vises i stedet for CO/CI-verdien på skjermbildet.

Trykk på avbryt-ikonet  for å stanse iCO (bolus)-målingene.

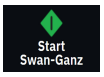
6. Når ønsket antall bolusinjeksjoner er utført, må du evaluere settet med utvaskingskurver ved å trykke på **Gjennomgå sett** -knappen.

7. Fjern enhver av de seks injeksjonene i settet ved å velge den i listen på gjennomgangsskjermen og trykke på søppelbøtteikonet. 
   En rød «X» vises over kurven og fjerner den fra den gjennomsnittsberegnede CO/CI-verdien.

   Kurver som er uregelmessige eller tvilsomme, har en  ved siden av kurvedatasettet.

   Ved behov trykk på Avbryt-ikonet  nederst på sidepanelet for å slette hele bolussettet.
   Trykk på **Ja**-knappen for å bekrefte.

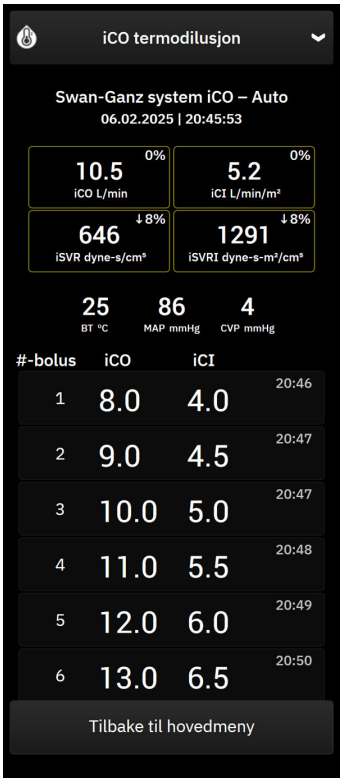
8. Trykk på **Aksepter**-knappen etter fullført evaluering av bolusinjeksjoner for å bruke den gjennomsnittsberegnede CO/CI-verdier, eller trykk på legg til-knappen  for å gjenoppta serien og legge til flere bolusinjeksjoner (opptil seks) for gjennomsnittsberegning.

CO-overvåkning. Hvis systemet er riktig tilkoblet for kontinuerlig CO-overvåking, trykk på ikonet 

for å starte CO-overvåkningen når som helst.

8.3.4 Termodilusjonssammendrag-skjermbilde

Når settet er fullført, vises settoppsummeringen som en tidsstemplet hendelse på sidepanelet Hendelser og inngrep. Du kan når som helst få tilgang til dette oppsummeringsskjermbildet ved å trykke på **Kliniske verktøy**-ikonet  → **Hendelser og Intervensjon**. Bla gjennom hendelseslisten, og velg ønsket termodilusjonssett for å vise oppsummeringen.



Figur 8-5: Termodilusjonssammendrag-skjermbilde

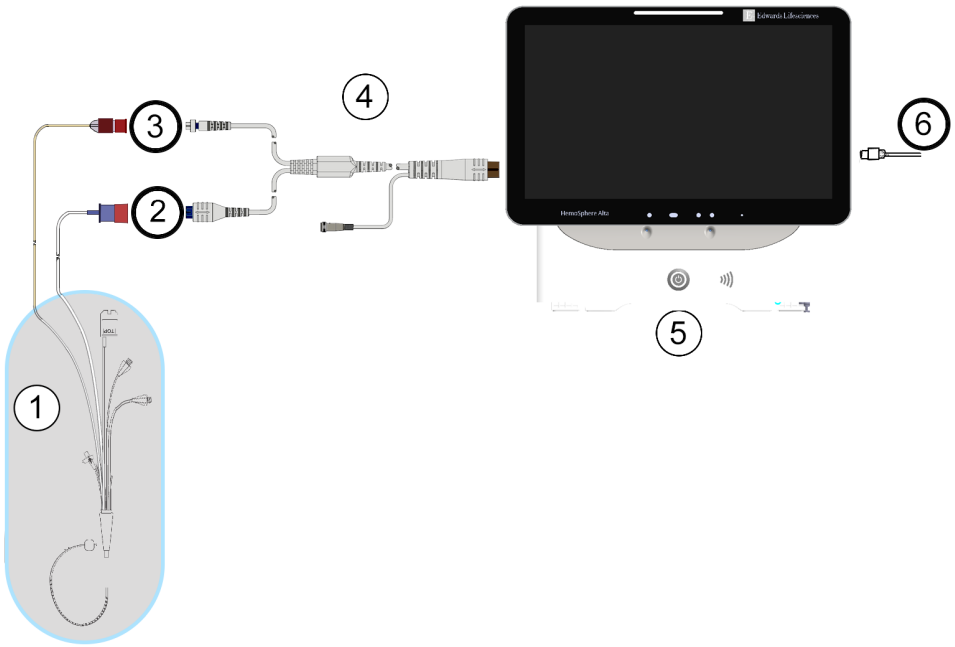
8.4 EDV-/RVEF-overvåkning

Overvåkning av endediastolisk volum (EDV) i høyre ventrikkel er tilgjengelig i forbindelse med CO-overvåkingsmodus ved bruk av et Swan-Ganz CCOmbo V™ -kateter og EKG-signalinngang. Pulsfrekvens (PR) fra en trykkabel eller ikke-invasiv mansjettovervåket arteriell kurve kan brukes i stedet for et EKG-hjertefrekvenssignal (HR) hvis det er tilgjengelig. Under EDV-overvåkning viser HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform kontinuerlig målinger av EDV og høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon (RVEF). EDV og RVEF er tidsgjennomsnittsberegnede verdier som kan vises numerisk i parameterfelt og trendes grafisk over tid i den grafiske trendvisningen.

I tillegg kan man beregne og vise EDV og RVEF-verdier ved ca. 60 sekunders mellomrom ved å velge sEDV og sRVEF som hovedparametere.

8.4.1 Tilkobling av pasientkabler

1. Koble til HemoSphere Alta Swan-Ganz pasient-kabelen, som tidligere beskrevet i Tilkobling av HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel på side 152.
2. Koble kateterenden av pasientkabelen til termistor- og de termiske filamentkontaktene på Swan-Ganz CCOmbo V -kateteret. Disse tilkoblingene er vist med (2) og (3) i Figur 8-6 på side 165.
3. Bekreft at kateteret er riktig innsatt i pasienten.



1. Swan-Ganz kateter
2. termofilamenttilkobling
3. termistortilkobling
4. HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabel
5. HemoSphere Alta avansert monitor
6. EKG-signalinngang fra ekstern monitor

Figur 8-6: Oversikt over EDV/RVEF-tilkoblinger

8.4.2 Koble til EKG-grensesnittkabelen

Koble EKG-grensesnittkabelens ¼ tommers miniatyrtelefonkontakt til EKG-monitorinngangen på bakpanelet av HemoSphere Alta™ avansert monitor. 

Koble den andre enden av grensesnittkabelen til sengemonitorens EKG-signalutgang. Dette gir en måling av gjennomsnittlig hjertefrekvens (HRgj.sn.) til HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform for EDV og RVEF-målinger. Pulsfrekvens (PR) fra en trykkabel eller ikke-invasiv mansjettovervåket arteriell kurve kan brukes i stedet for et EKG-hjertefrekvenssignal (HR) hvis det er tilgjengelig. Kontakt den lokale salgsrepresentanten for kompatible EKG-kabler.

Merk

VIKTIG! HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform er kompatibel med en analog EKG-inngang fra alle eksterne pasientmonitorer som har analog utgangsport som oppfyller EKG-spesifikasjonene for signalinngang, som angitt i vedlegg A Tabell A-5 på side 392 i denne brukerhåndboken. EKG-signalet brukes til å avlede hjertefrekvens som deretter brukes til å beregne ytterligere hemodynamiske parametere for visning. Dette er en tilleggsfunksjon som ikke påvirker plattformens primærfunksjon, som er å overvåke hjertets minuttvolum (med HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel) og venøs oksygenmetning (med HemoSphere™ -oksymeterkabel). Ytelsestesting av enheten ble utført ved bruk av EKG-inngangssignaler.

ADVARSEL

PACEMAKERPASIENTER – frekvensmålere kan fortsette å måle pacemakerfrekvens ved hjertestans eller enkelte arytmier. Ikke sett fullstendig lit til den viste hjertefrekvensen. Hold pacemakerpasienter under nøye tilsyn. Se Tabell A-5 på side 392 for å vise funksjon for pacemakerpulsavvisning i dette instrumentet.

Til pasienter som trenger intern eller ekstern pacingstøtte, skal ikke HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform brukes til å oppnå hjerterytme og hjerterytmeavledede parametre under følgende forhold:

- pacingpulssynk fra pasientmonitoren innbefatter pacingpuls, men spesifikasjonene for karakteristika ligger utenfor pacemakerens pulsavvisningskapasiteter som er angitt i tabell A-5
- pacingpulssynk utgangskarakteristika fra pasientmonitoren kan ikke fastslås

Legg merke til eventuelle avvik i hjerterytme (HRgj.sn.) med pasientmonitoren HR - og EKG-kurveformvisning ved tolkning av avledede parametere som SV, EDV, RVEF, og tilhørende indeksparametre.

EKG-signalinngang og alle parametere avledet fra målinger av hjerterytmen, har ikke blitt evaluert for pediatriske pasienter og er derfor ikke tilgjengelig for den pasientpopulasjonen.

Merk

Når det først påvises til- eller frakobling av en EKG-inngang, vises det en kort melding på statuslinjen.

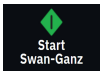
SV er tilgjengelig med et hvilket som helst kompatibelt Swan-Ganz™ -kateter og en EKG-signalinngang. For EDV/RVEF-overvåkning kreves det et Swan-Ganz CCOmbo V™ -kateter.

8.4.3 Starte målingen

ADVARSEL

CO-overvåkning skal alltid avsluttes når blodstrømmen rundt termofilamentet stanses. Kliniske situasjoner hvor CO-overvåkning skal avsluttes inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Tidsperioder hvor en pasient er på kardiopulmonal bypass
- Delvis tilbaketrekking av kateteret slik at termistoren ikke er i pulmonalarterien
- Fjerning av kateteret fra pasienten

Når systemet er riktig tilkoblet, trykk på start overvåkning-ikonet 

for å starte CO-overvåkningen. CO-nedtellingsuret er plassert på stopp overvåkning-ikonet. Etter omtrent 5 til 12 minutter, når tilstrekkelig med data er oppnådd, vises en EDV- og/eller RVEF-verdi i det konfigurerte parameterfeltet. EDV- og RVEF-verdien som vises på skjermbildet, oppdateres ca. hvert 60. sekund.

Merk

Ingen EDV- eller RVEF-verdi vises før tilstrekkelige tidsgjennomsnittsberegnede data er tilgjengelige.

I enkelte situasjoner, når pasientens tilstand fører til store endringer av pulmonalarterieblodtemperatur over flere minutter, kan det ta mer enn 9 minutter før monitoren oppnår en innledende EDV- eller RVEF-måling. I slike tilfeller vil følgende varselmelding vises 9 minutter etter starten av overvåkningen:

Varsel: Swan-Ganz -system – EDV – henter måling

Monitoren fungerer fortsatt, og brukeren trenger ikke å gjøre noe. Når kontinuerlige EDV- og RVEF-målinger oppnås, fjernes varselmeldingen og de gjeldende verdiene vises og legges inn.

Merk

CO-verdiene kan fremdeles være tilgjengelige selv om EDV- og RVEF-verdiene ikke er det.

8.4.4 Aktiv EDV-overvåking

Når EDV-overvåking pågår, kan oppdatering av den kontinuerlige EDV- og RVEF-målingen forsinkes av ustabil pulmonalarterieblodtemperatur. Hvis verdiene ikke oppdateres på 8 minutter, vises følgende melding:

Varsel: Swan-Ganz -system – EDV – henter måling

Hvis den gjennomsnittlige hjerterytmen havner utenfor området (dvs. under 30 bpm eller over 200 bpm), eller hvis ingen hjerterytme detekteres, vises følgende melding:

Varsel: Swan-Ganz -system – EDV – hjertefrekvenssignal utenfor område

Kontinuerlige EDV- og RVEF -overvåkingsverdier vises ikke lenger. Denne tilstanden kan oppstå som følge av fysiologiske endringer hos pasienten eller ved tap av det analoge EKG-signalet. Kontroller EKG-grensesnittkabeltilkoblingene og koble til på nytt ved behov. Etter at pasientstatusen og kabeltilkoblingene er kontrollert, gjenopptas EDV -og RVEF-overvåking automatisk.

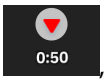
Merk

SV, EDV og RVEF-verdier avhenger av nøyaktige hjerterytmeberegninger. Man må påse at nøyaktige hjertefrekvensverdier vises, og at dobbel telling unngås, spesielt ved AV-pacing.

Hvis en pasient har en atrial eller atrioventrikulær (AV) pacer, skal brukeren se etter dobbel registrering (for nøyaktige HR-bestemmelser skal kun én pacerspiss eller én kontraksjon pr. hjertesyklus registreres). Ved dobbel registrering skal brukeren:

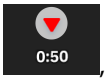
- reposisjonere referanseledningen for å redusere registrering av atrietopper
- velge egnet ledningskonfigurasjon for å maksimere HR-triggere og redusere registrering av atrietopper, og
- evaluere egnetheten av pacingnivåer i milliamperage (mA)

Nøyaktigheten av kontinuerlige EDV og RVEF -bestemmelser avhenger av et konsekvent EKG -signal fra sengemonitoren. Se Tabell 14-10 på side 357 og Tabell 14-13 på side 360 for ytterligere feilsøking.

Hvis EDV-overvåking stanses ved å trykke på stopp overvåking-ikonet 

, blir parameterfeltets målindikator for EDV og/eller RVEF grå, og et tidsstempel plasseres under verdien, hvilket indikerer tidspunktet da den siste verdien ble målt.

Merk

Hvis du trykker på stopp overvåking-ikonet 

, stanses EDV-, RVEF- og CO-overvåkingen.

Hvis EDV-overvåking gjenopptas, vises et hull i punktlinjen i trendgrafen, hvilket indikerer tidsrommet da kontinuerlig overvåking ble avbrutt.

8.4.5 STAT EDV og RVEF

Et hemodynamisk ustabilt termosignal kan forsinke visningen av en EDV, EDVI og/eller RVEF-verdi på HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform når overvåkningen er startet. Legen kan bruke STAT-verdiene, som viser beregninger av EDV eller EDVI, og RVEF-verdier oppdatert ca. hvert 60. sekund. Velg sEDV, sEDVI eller sRVEF som hovedparameter for å vise STAT-verdier.

8.5 SVR

Når du utfører CO-overvåking, kan HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform også beregne SVR ved å benytte MAP og CVP-trykksignalinnganger fra tilkoblede trykkabler eller CVP-inngang for CVP-verdier. Se CVP-oppføring (kun SVR-beregning) på side 96 for ekstra CVP-kilder og systemprioritering.

8.6 Global hypoperfusjonsindeks (GHI) algoritmefunksjon

Global hypoperfusjonsindekset (GHI) -algoritmen kan aktiveres i invasiv overvåkningsmodus med et tilkoblet Swan-Ganz -kateter og en oksimetrikabel. GHI-algoritmen bruker inndata fra CCO- eller RVCO og oksymetrialgoritmene til å bestemme GHI-verdien. Global hypoperfusjonsindekset (GHI)-algoritmen gir klinikeren fysiologisk innsikt i sannsynligheten for fremtidig hemodynamisk ustabilitet hos en pasient. Fremtidig hemodynamisk ustabilitet korrelerer med når oksygenmetningen i blandet vene (SvO_2) faller til 60 % eller mindre i ett minutt. For mer informasjon om GHI-algoritmen, se Global hypoperfusjonsindeks (GHI) algoritmefunksjon på side 285.

9

Trykkabelovervåkning

Innhold

Trykkabel – oversikt. 169
Avansert arteriesensorovervåkning. 172
Trykkabelovervåking med en TruWave -trykktransduser (DPT). 175
Overvåking av trykkabel med en Alta Swan-Ganz ™ -pasientkabel. 177
Skjermbildet nullstill og kurve. 185
Trykkutgang. 186

9.1 Trykkabel – oversikt

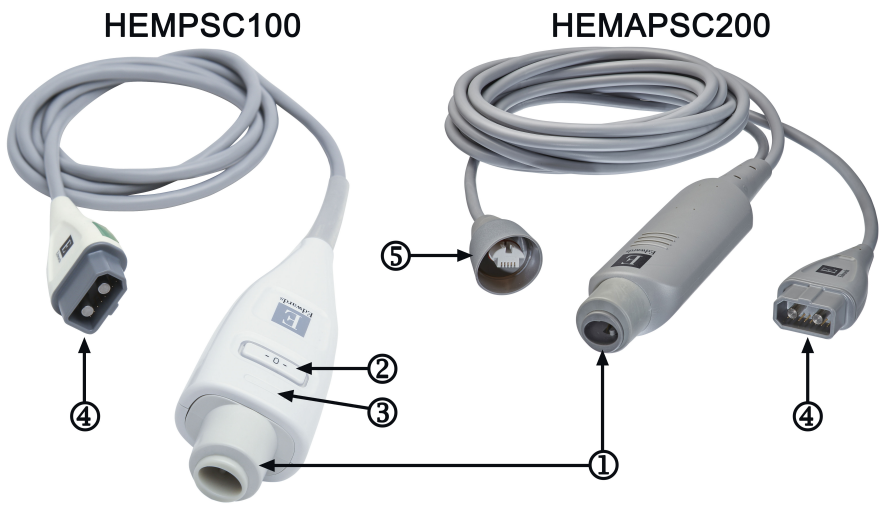
Trykkabelen er en gjenbruksenhet som kobles til HemoSphere Alta™ avansert monitor i én ende (4) og en hvilken som helst godkjent enkeltstående engangstrykktransduser (DPT) eller sensor i den andre enden (1). Se Figur 9-1 på side 170. Trykkabelen innhenter og behandler et enkelt trykksignal fra en kompatibel DPT, for eksempel TruWave™ -transduseren, eller en avansert arteriesensor, for eksempel en FloTrac™ -sensor, FloTrac Jr™ -sensor eller Acumen IQ™ -sensor. En avansert arteriesensor kobler til et eksisterende arteriekateter for å gi minimalt invasive hemodynamiske parametere. En TruWave™ -transduser kan kobles til ethvert kompatibelt trykkovervåkingskateter for å gi stedsbasert intravaskulært trykk. Se bruksanvisningen som følger med hvert kateter for spesifikke instruksjoner om plassering og bruk av kateteret og for relevante advarsler, forsiktighetsregler og merknader. Den tilkoblede teknologitypen vises øverst på parameterfeltet (se Figur 4-6 på side 95). De tre teknologitypene som er tilgjengelige, er basert på den sammenkoblede sensoren/transduseren:

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

Parameterne i konfigurasjonsmenyen for parametere er kategorisert etter teknologi. Fremstilling og tilkoblingspunkter for HemoSphere™ -trykkabelen vises i Figur 9-1 på side 170.

Fargekodet innsats for trykktype. Om ønskelig kan en egnet fargekodet innsats brukes på trykkabelen for å indikere hvilken trykktype som overvåkes. (bare HemoSphere™ -trykkabel, HEMPSC100). Se (3) i Figur 9-1 på side 170. Fargene er som følger:

- Rødt for arterietrykk (ART)
- Blått for sentralvenøst trykk (CVP)
- Gult for pulmonalarterietrykk (PAP)
- Grønn for annet overvåket trykk (f.eks. RVP)



1. tilkobling av trykktransduser/sensor
2. nullknapp/status-LED (bare HEMPSC100)
3. fargekodet innsats for trykktype (bare HEMPSC100)
4. tilkobling av HemoSphere Alta™ avansert monitor
5. utgående trykktilkobling (bare HEMAPSC200)

Figur 9-1: HemoSphere ™ -trykkabel

Tabell 9-1: HemoSphere™ -trykkabelens konfigurasjoner og tilgjengelige hovedparametere

Tilgjengelige hovedparametere	Trykkabelkonfigurasjon						
	FloTrac™ / FloTrac Jr™ / Acumen IQ™ -sensor	FloTrac™ / FloTrac Jr™/ Acumen IQ™ -sensor med CVP-inngang eller overvåket CVP	FloTrac™ / Acumen IQ™ -sensor med CVP-inngang eller overvåket CVP og oksymeterkabel	TruWave™ -transduser koblet til arterieslange	TruWave™ -transduser koblet til sentralslange	TruWave™ -transduser koblet til pulmonalarteriekateter	TruWave™ -transduser koblet til kateteret på høyre ventrikkelnivå
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		•	•		•		

Tilgjengelige hovedparametere	Trykkabelkonfigurasjon						
	FloTrac™ / FloTrac Jr™ / Acumen IQ™ -sensor	FloTrac™ / FloTrac Jr™/ Acumen IQ™ -sensor med CVP-inngang eller overvåket CVP	FloTrac™ / Acumen IQ™ -sensor med CVP-inngang eller overvåket CVP og oksymeterkabel	TruWave™ -transduser koblet til arterieslange	TruWave™ -transduser koblet til sentralslange	TruWave™ -transduser koblet til pulmonalarteriekateter	TruWave™ -transduser koblet til kateteret på høyre ventrikkelnivå
HPI*	•	•	•				
dP/dt*	•	•	•				
Ea_{dyn}*	•	•	•				
MRVP							•
SYS_{RVP}							•
DIA_{RVP}							•
PR_{RVP}							•
RV EDP							•
RV dP/dt							•

Merk

*Acumen Hypotension Prediction Index™ -funksjonen, HPI™ -parameter, er overvåket med en Acumen IQ™ -sensor koblet til et arteriekateter i a. radialis. Se Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) på side 243 for å få mer informasjon.

ADVARSEL

Ikke resteriliser eller bruk en FloTrac -sensor, FloTrac Jr -sensor, Acumen IQ -sensor, TruWave -transduser eller kateter på nytt. Se «bruksanvisningen» for kateteret.

Ikke bruk en FloTrac -sensor, FloTrac Jr -sensor, Acumen IQ -sensor, TruWave -transduser eller et kateter som er vått, skadet eller har eksponerte elektriske kontakter.

Ikke modifiser, utfør service på eller endre produktet på noen måte. Utføring av service på, eller endring eller modifisering av produktet kan ha innvirkning på sikkerheten for pasient/operatør og/eller produktets ytelse.

Se brukanvisningen som følger med hvert tilleggsutstyr for spesifikke instruksjoner om plassering og bruk samt relevante ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og merknader.

Når trykkabelen ikke er i bruk, må den eksponerte kabelkontakten beskyttes mot væske. Fuktighet i kontakten kan føre til funksjonsfeil i kabelen eller at trykkavlesningene ikke er nøyaktige.

HemoSphere trykkabelen (pasienttilkoblet tilbehør, defibrilleringssikker) er kun i samsvar med IEC 60601-1 når den er tilkoblet en kompatibel overvåkningsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn den som er beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør.

FORSIKTIG

Ikke bruk en FloTrac -sensor, FloTrac Jr -sensor, Acumen IQ -sensor eller TruWave -transduser etter «utløpsdatoen» på etiketten. Produkter som brukes etter denne datoen, kan føre til redusert ytelse for transduser eller slange eller at produktet ikke er sterilt.

Dersom HemoSphere -trykkabelen slippes ned gjentatte ganger, kan dette medføre skade på og/eller svikt i kabelen.

9.2 Avansert arteriesensorovervåkning

HemoSphere™ -trykkabelen eller HemoSphere Alta™ -trykkabelen med en tilkoblet FloTrac™, FloTrac Jr™ eller Acumen IQ™ -sensor bruker pasientens eksisterende arterietrykkurve til å måle minuttvolum (minuttvolum kalibrert automatisk ved hjelp av FloTrac™ -sensorens arterietrykk [FT-CO]) kontinuerlig. En bestemt vaskulær elastisitet fastslås ved å legge inn pasientens høyde, vekt, alder og kjønn. Den avanserte arterielle algoritmens automatiske vaskulære tonejustering gjenkjenner og justerer i forhold til endringer i vaskulær motstand og elastisitet. Minuttvolum vises kontinuerlig ved å multiplisere pulsfrekvensen og beregnet slagvolum fra trykkurven. Den avanserte arterielle sensoren måler variasjoner av arterietrykk proporsjonalt med slagvolum.

Trykkabelen og den avanserte arteriesensoren bruker pasientens eksisterende arterietrykkurve til å måle slagvolumvariasjon (SVV) kontinuerlig. SVV er en sensitiv indikator på pasientens preload-respons når pasienten er 100 % mekanisk ventilert med et fast rytme- og tidalvolum og ingen spontane åndedrag. SVV brukes alltid best kombinert med vurdering av slagvolum eller minuttvolum.

Når Acumen IQ™ -sensoren er i bruk, brukes kurven for pasientens eksisterende arterietrykk til kontinuerlig å måle systolisk helling (dP/dt) og dynamisk arteriell elastans (Ea_{dyn}). Ea_{dyn}er en måling av afterload til venstre ventrikkel ved arteriesystemet (arteriell elastans) relativt til venstre ventrikkels elastans (dynamisk arteriell elastans). Se Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) på side 243 for å få mer informasjon om Acumen IQ™ -sensoren og Acumen Hypotension Prediction Index™ -funksjonen (HPI™ -parameteren). Aktivering av Acumen HPI™ -funksjonen er kun tilgjengelig i enkelte områder. Ta kontakt med den lokale salgsrepresentanten for å få mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen.

Parameterne som er tilgjengelige ved bruk av avansert arteriesensorteknologi, inkluderer minuttvolum (CO), kardial indeks (CI), hjerteslageffekt (CPO), hjerteslagindeks (CPI), slagvolum (SV), slagvolumindeks (SVI), slagvolumvariasjon (SVV), systolisk trykk (SYS), diastolisk trykk (DIA), gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) og pulsfrekvens (PR). Når du bruker en Acumen IQ™ -sensor og Acumen HPI™ -funksjonen er aktivert, er ytterligere parametere tilgjengelige, inkludert dynamisk arteriell elastans (Ea_{dyn}), systolisk helling (dP/dt), pulstrykkvariasjon (PPV) og Acumen Hypotension Prediction Index™ -funksjonen (HPI™ -parameteren). Når en avansert arteriesensoren forbindes med pasientens sentralvenøse trykk (CVP), er systemisk vaskulær motstand (SVR) og indeks for systemisk vaskulær motstand (SVRI) også tilgjengelig.

FORSIKTIG

Effektiviteten av FT-CO-målinger hos pediatriske pasienter under 12 år har ikke blitt vurdert.

Unøyaktige FT-CO-målinger kan skyldes faktorer som:

- Feil nullstilt og/eller utjevnet sensor/transduser
- Over- eller underdempede trykkslanger
- Kraftige variasjoner i blodtrykk. Enkelte tilstander som forårsaker variasjoner i blodtrykk inkluderer, men er ikke begrenset til:

  * intraaortiske ballongpumper
- Enhver klinisk situasjon der arterietrykket anses å være unøyaktig eller ikke representativt for aortatrykk, inkludert, men ikke begrenset til:

  *Ekstrem perifer vasokonstriksjon som resulterer i en kompromittert radial arterietrykkurve
  * Hyperdynamiske forhold som observert etter levertransplantasjon
- Kraftige pasientbevegelser
- Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr

Aortaklaff-regurgitasjon kan føre til en overestimering av det beregnede slagvolumet/minuttvolumet, avhengig av klaffesykdommens omfang og volumet som går tilbake til venstre ventrikkel.

9.2.1 Koble til avansert arteriesensor

1. Koble den ene enden av trykkabelen til HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform.
2. Slik avlufter og primer du IV-posen og den avanserte arteriesensoren: Hold posen med vanlig saltløsning opp ned (antikoagulering i henhold til institusjonens retningslinjer). Pigg IV-posen med væskeadministrasjonssettet mens du holder dryppkammeret loddrett. Hold IV-posen opp ned mens du forsiktig presser luften ut av posen med den ene hånden og trekker i utluftingsfliken (Snap-Tab) med den andre, til luften er tømt fra IV-posen og dryppkammeret er halvveis fylt.
3. Sett inn IV-posen i trykkposen og heng den på IV-stangen (IKKE BLÅS DEN OPP).
4. Bruk kun tyngdekraft (ikke noe trykk i trykkposen) til å skylle den avanserte arteriesensoren med trykkslangen loddrett, slik at væskesøylen går gjennom slangen og presser ut luften av trykkslangen, til væsken når enden av slangen.
5. Trykksett trykkposen til den når 300 mmHg.
6. Skyll den avanserte arteriesensoren raskt mens du banker lett på slangen og stoppekranen for å fjerne eventuelle gjenværende bobler.
7. Bruk en rett inn- eller ut-bevegelse til å koble den grønne kontakten til den primede avanserte arteriesensoren. Trykkabel-LED-en som omgir nullknappen (se (2) i Figur 9-1 på side 170) vil blinke grønt og indikere at trykksensoren er oppdaget. Et gult lys indikerer en feiltilstand. Hvis dette forekommer, se statuslinjen for spesifikke detaljer om feiltilstanden.
8. Koble slangen til arteriekateteret og tøm og skyll systemet for å forsikre deg om at det ikke finnes flere bobler.
9. Bruk vanlige prosedyrer for transduserkalibrering (i henhold til institusjonens retningslinjer) for å sikre at det sendes riktige trykksignaler. Se den avanserte arteriesensorens bruksanvisning.
10. Følg trinnene for å legge inn pasientdata. Se Pasientdata på side 131.
11. Følg instruksjonene nedenfor for å nullstille den avanserte arteriesensoren.

FORSIKTIG

Hold alltid i pluggen, ikke kabelen, når du kobler til eller fra kabelen.

Pluggene må ikke vris eller bøyes.

9.2.2 Still inn gjennomsnittstid - bare FloTrac sensor

1. Trykk innenfor et FloTrac sensorovervåket parameterfelt for å gå til feltets konfigureringsmeny.
2. Trykk på fanen **Delta-intervaller**.
3. Velg en alternativknapp under **CO/trykkutjevningstid**. Følgende alternativer er tilgjengelige:

   - 5sek
   - 20sek (standard og anbefalt tidsintervall)
   - 5 min

   Hvis du vil ha mer informasjon om valgene i menyen **CO/trykkutjevningstid**, se Deltaintervaller/ gjennomsnittsberegning på side 134. Acumen IQ sensorens gjennomsnittstid er som standard satt til 20 sekunder.

9.2.3 Nullstill arterielt trykk

Den avanserte arteriesensoren må nullstilles til atmosfæretrykk for å sikre nøyaktig overvåkning.

1. Trykk på **Nullstill**-ikonet 

på navigasjonslinjen.
ELLER
Trykk på den fysiske nullknappen 

direkte på trykkabelen (bare HEMPSC100) og hold inne i tre sekunder (se Figur 9-1 på side 170).

FORSIKTIG

Ikke bruk overdreven styrke på knappen for nullstilling av trykkabel, da dette kan føre til skade på kabelen.

2. Den nåværende arterietrykkurven vises og oppdateres kontinuerlig på skjermen. Dette er for å bekrefte at nullstillingsoperasjonen er vellykket.
3. Velg **ART** (arteriell) ved siden av den angitte porten som den aktive trykkabelen er koblet til. Opptil fire trykkabler og én oksimetrikabel kan kobles til samtidig.
4. Det er viktig å holde sensoren på linje med posisjonen til pasientens flebostatiske akse, i henhold til bruksanvisningen.

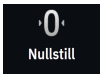
Merk

Det er viktig å holde den avanserte arteriesensoren i nivå med den flebostatiske aksen til enhver tid, for å sikre at minuttvolumet er nøyaktig.

5. Åpne den avanserte arteriesensorens stoppekran for å måle atmosfærisk luft. Trykket skal vises som en flat linje.
6. Trykk på den fysiske nullknappen 

direkte på trykkabelen (bare for HEMPSC100) og hold inne i tre sekunder, eller trykk på nullknappen 

på skjermen. Når nullstillingen er fullført, hører du en tone, og meldingen **«Nullstilt»** vises sammen med nåværende tidspunkt og dato til høyre for kurveformplottet for tilkoblet trykkabelport.
7. Bekreft at verdien for det nullstilte trykket er stabil og drei stoppekranene slik at sensorene leser av pasientens intravaskulære trykk.
8. Trykk på hjem-ikonet  for å starte CO-overvåkningen. Når neste CO-verdi beregnes, vises den og oppdateres kontinuerlig som fastslått av **CO/trykkutjevningstid**. Acumen IQ™ -sensorens overvåkede parametere oppdateres hvert 20. sekund.

Når CO-overvåkingen er startet, kan blodtrykkskurven også vises når som helst ved å trykke på **Nullstill**-ikonet 

på navigasjonslinjen. Når HemoSphere™ -trykkabelen kobles fra en kompatibel monitor eller sensorer kobles fra trykkabelen, skal du alltid trekke ved å holde i koblingsstykket. Ikke trekk i kablene eller bruk verktøy til å koble fra.

9.2.4 SVR-overvåking

Når HemoSphere™ -trykkabelen er sammenkoblet med den avanserte arteriesensoren, kan den overvåke systemisk vaskulær motstand (SVR) og indeks for systemisk vaskulær motstand (SVRI) med en trykkabel overvåket CVP, eller hvis brukeren manuelt legger inn pasientens CVP-verdi. For informasjon om overvåking av CVP med en tilkoblet trykkabel, se Trykkabelovervåking med en TruWave -trykktransduser (DPT) på side 175. For informasjon om CVP-kildeprioritering, se Tabell 4-1 på side 97. Slik angir du pasientens CVP manuelt:

1. Trykk hvor som helst i **SVR/SVRI**-parameterfeltet → **CVP-oppføring**.
2. Angi en CVP-verdi.
3. Trykk på «X»-ikonet  for å returnere til overvåkingsskjermbildet.

Når det ikke oppdages noen kilde til CVP, er standardverdien som tildeles 5 mmHg. Se CVP-innstillinger på side 143 for å endre standardverdien. Når du bruker Acumen Hypotension Prediction Index™ -funksjonen (HPI™ -parameter), er SVR tilgjengelig på HPI™ -algoritmens sidepanel.

9.3 Trykkabelovervåking med en TruWave -trykktransduser (DPT)

HemoSphere -trykkabelen kan kobles til en TruWave -trykktransduser for å levere stedsbasert intravaskulært trykk. TruWave DPT kan blant annet måle følgende trykk:

- CVP: sentralvenøs slange med sentralvenøst trykk (CVP)
- ART: arteriell slange med diastolisk trykk (DIA_{ART}), systolisk trykk (SYS_{ART}), gjennomsnittlig arterietrykk (MAP), og pulsfrekvens (PR)
- PAP: lungearterieslange med diastolisk trykk(DIA_{PAP}), systolisk trykk (SYS_{PAP}), gjennomsnittlig pulmonalt arterietrykk (MPAP)
- RVP: høyre ventrikkel-slange med diastolisk trykk (DIA_{RVP}), systolisk trykk (SYS_{RVP}), gjennomsnittlig trykk i høyre ventrikkel (MRVP), pulsfrekvens i høyre ventrikkel (PR_{RVP}), sluttdiastolisk trykk i høyre ventrikkel (RV EDP) og systolisk helling i høyre ventrikkel (RV dP/dt)

Se Tabell 9-1 på side 170 for en liste over tilgjengelige parametere.

9.3.1 Koble til TruWave DPT

1. Koble den ene enden av trykkabelen til HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform.
2. Slik avlufter og primer du IV-posen og TruWave -transduseren: Hold posen med vanlig saltløsning opp ned (antikoagulering i henhold til institusjonens retningslinjer). Pigg IV-posen med væskeadministrasjonssettet mens du holder dryppkammeret loddrett. Hold IV-posen opp ned mens du forsiktig presser luften ut av posen med den ene hånden og trekker i utluftingsfliken (Snap-Tab) med den andre, inntil luften er tømt fra IV-posen og dryppkammeret er på ønsket nivå (halvfullt eller fullt).
3. Sett inn skylleposen i trykktransduserposen (IKKE BLÅS OPP) og heng den på IV-stangen minst 60 cm (2 fot) over transduseren.
4. Bruk kun tyngdekraft (ikke noe trykk i trykkposen) til å skylle TruWave -transduseren med trykkslangen loddrett, slik at væskesøylen går gjennom slangen og presser ut luften av trykkslangen, til væsken når enden av slangen (skylling under trykk fører til turbulens og økt forekomst av bobler).
5. Trykksett trykkposen til den når 300 mmHg.
6. Skyll transduserslangen raskt mens du banker lett på slangen og stoppekranen for å fjerne eventuelle gjenværende bobler.
7. Bruk en rett inn- eller ut-bevegelse til å koble TruWave DPT til HemoSphere -trykkabelen. Trykkabel-LED-en som omgir nullknappen (se (2) i Figur 9-1 på side 170) vil blinke grønt og indikere at trykksensoren er oppdaget. Et gult lys indikerer en feiltilstand. Hvis dette forekommer, se statuslinjen for spesifikke detaljer om feiltilstanden.

8. Koble slangen til kateteret og tøm og skyll systemet, for å forsikre deg om at kateteret er intravaskulært, og fjern gjenværende bobler.
9. Bruk vanlige prosedyrer for transduserkalibrering (i henhold til institusjonens retningslinjer) for å sikre at det sendes riktige trykksignaler. Se TruWave -trykktransduserens bruksanvisning.
10. Følg trinnene for å legge inn pasientdata. Se Pasientdata på side 131.
11. Følg instruksjonene nedenfor for å nullstille transduseren.

9.3.2 Nullstill intravaskulært trykk

TruWave DPT må nullstilles til atmosfæretrykk for å sikre nøyaktig overvåking.

1. Trykk på **Nullstill**-ikonet 

på navigasjonslinjen.
ELLER

   Trykk på den fysiske nullknappen 

direkte på trykkabelen og hold inne i tre sekunder (bare HEMPSC100) (se Figur 9-1 på side 170).

   FORSIKTIG

   Ikke bruk overdreven styrke på knappen for nullstilling av trykkabel, da dette kan føre til skade på kabelen.

2. Den nåværende intravaskulære trykkurven vises og oppdateres kontinuerlig på skjermen. Dette er for å bekrefte at nullstillingsoperasjonen er vellykket.
3. Bruk trykktypeknappen for tilkoblet trykkabelport (1, 2, 3, 4 eller 5) for å velge type trykksensor som brukes, og hvor den er plassert. Kurvefargen samsvarer med den valgte trykktypen. Valgene for **Trykktransduser** er:

   - **ART** (rød)
   - **CVP** (blå)
   - **PAP** (gul)
   - **RVP** (lilla)

   Når du bruker flere trykkabler, er trykktypen som ble konfigurert for den første kabelen ikke tilgjengelig som et alternativ du kan velge for den andre trykkabelen.

4. Still stoppekranventilen (ventilasjonsåpningen) like ovenfor TruWave -transduseren på linje med posisjonen til pasientens flebostatiske akse, i henhold til bruksanvisningen.
5. Åpne stoppekranventilen for å måle de atmosfæriske forholdene. Trykket skal vises som en flat linje.
6. Trykk på den fysiske nullknappen 

direkte på trykkabelen og hold inne i tre sekunder (bare for HEMPSC100), eller trykk på nullknappen 

på skjermen. Når nullstillingen er fullført, hører du en tone, og meldingen **«Nullstilt»** vises sammen med nåværende tidspunkt og dato til høyre for kurvediagrammet for tilkoblet trykkabelport.
7. Bekreft at verdien for det nullstilte trykket er stabil og drei stoppekranene slik at sensorene leser av pasientens intravaskulære trykk.

8. Trykk hvor som helst utenfor Nullstill-panelet for å gå tilbake til overvåkningsskjermen. Se Tabell 9-1 på side 170 for informasjon om hvilke hovedparametere som er tilgjengelige avhengig av typen konfigurasjon.

Når overvåkingen av trykkabel er startet, kan blodtrykkskurven også vises når som helst ved å trykke på **Nullstill**-ikonet 

på navigasjonslinjen.

Parameterverdiene overvåkes med TruWave DPT med 5 sekunders intervaller i gjennomsnitt, og vises hvert 2. sekund. Se Tabell 5-4 på side 135.

9.4 Overvåking av trykkabel med en Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel

HemoSphere™ -trykkabelen kobles til én Swan-Ganz™ -pulmonalarterietrykkport på kateteret for å vise pulmonalarterietrykk (PAP) eller RV-port på kateteret for å gi trykk i høyre ventrikkel (RVP). Pulmonalt kiletrykk er også tilgjengelig med Smart Wedge™ -algoritmen. Se Smart Wedge™ -algoritmen på side 178.

Med en HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel kan trykkabelen kobles til en TruWave™ -transduser på en pulmonalarterieslange. Overvåkning av PAP under overvåking med en HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel muliggjør også overvåkning av 20-sekunders parameterverdier. Se 20-sekunders strømningsparametere på side 157.

1. Koble den ene enden av trykkabelen til HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform.
2. Bruk en rett inn- eller ut-bevegelse for å koble TruWave™ transduser til eller fra. Se TruWave™ -trykktransduseren bruksanvisning og trinn 2–6 i avsnitt 9.3.1 Koble til TruWave DPT på side 175 for informasjon om hvordan man fjerner luft fra systemet.
3. Bruk vanlige prosedyrer for transduserkalibrering (i henhold til institusjonens retningslinjer) for å sikre at det sendes riktige trykksignaler.
4. Trykk på **Nullstill**-ikonet 

på navigasjonslinjen.

   ELLER

   Trykk på den fysiske nullknappen 

direkte på trykkabelen og hold inne i tre sekunder (se Figur 9-1 på side 170).

   FORSIKTIG

   Ikke bruk overdreven styrke på knappen for nullstilling av trykkabel, da dette kan føre til skade på kabelen.

5. Velg **PAP** eller **RVP** på knappen for trykktype.
6. Still stoppekranventilen (ventilasjonsporten) like over TruWave™ -transduseren på linje med posisjonen til pasientens flebostatiske akse, i henhold til bruksanvisningen.
7. Åpne stoppekranventilen for å måle de atmosfæriske forholdene. Trykket skal vises som en flat linje.
8. Trykk på den fysiske nullknappen 

direkte på trykkabelen og hold inne i tre sekunder, eller trykk på nullknappen 

på skjermen. Når nullstillingen er fullført, hører du en tone, og meldingen **«Nullstilt»** vises sammen med nåværende tidspunkt og dato til høyre for kurvediagrammet for tilkoblet trykkabelport.
9. Bekreft at verdien for det nullstilte trykket er stabil og drei stoppekranene slik at sensorene leser av pasientens intravaskulære trykk.

10. For å hjelpe til med riktig plassering av kateterspissen i lungearterien kan du trykke på utvidelsesikonet  for å vise og evaluere PAP-kurveformen. Den aktuelle trykkurven sammen med et grafisk hjelpemiddel i form av eksempelkurver for ulike kateterspissposisjoner vises.
11. Trykk hvor som helst utenfor Nullstill-panelet for å gå tilbake til overvåkningsskjermen. Du kan når som helst gå tilbake til **Nullstill**-skjermbildet for å se PAP-data.

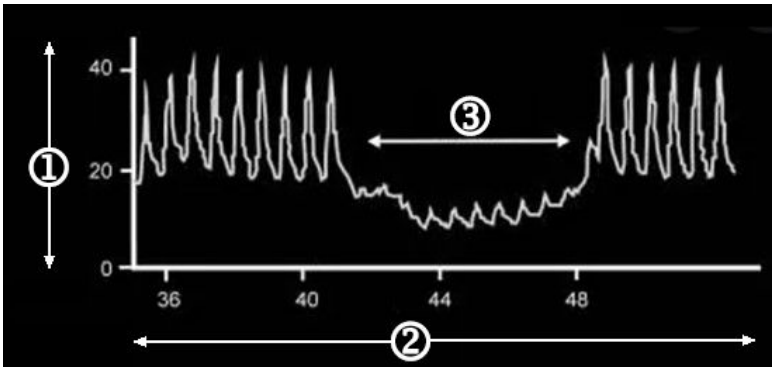
9.4.1 Smart Wedge™ -algoritmen

Smart Wedge™ -algoritmen er utviklet for å gi verdien av okklusjonstrykk i pulmonalarterien (PAOP), også kalt pulmonalt kiletrykk, pulmonalt kapillært kiletrykk (PCWP) eller pulmonalt arteriekiletrykk (PAWP), og for å vurdere kvaliteten på målingen av pulmonalarterieokklusjonstrykket ved slutten av ekspirasjonen.

Indikasjoner for bruk. Når Smart Wedge™ -algoritmen brukes i kombinasjon med et Swan-Ganz™ -kateter som er koblet til en trykkabel og trykktransduser, måler og leverer den okklusjonstrykket i pulmonalarterien og vurderer kvaliteten på målingen av okklusjonstrykket i pulmonalarterien. Smart Wedge™ -algoritmen er indisert for bruk hos intensivpasienter over 18 år som får avansert hemodynamisk overvåkning. Smart Wedge™ -algoritmen anses som ytterligere kvantitativ referanseinformasjon om pasientens fysiologiske tilstand, og ingen terapeutiske beslutninger skal treffes utelukkende basert på parameterne av Smart Wedge™ -algoritmen.

Smart Wedge™ -algoritmen er beregnet for bruk med et Swan-Ganz™ -pulmonalarteriekateter som er koblet til HemoSphere™ -trykkabelen og TruWave™ -trykktransduseren.

For å måle PAOP føres først et Swan-Ganz™ -kateter inn i pulmonalarterien. Når Swan-Ganz™ -kateteret plasseres i en av de mindre pulmonalarteriene, vil den oppblåste kateterballongen midlertidig okkludere arterien, noe som gjør det mulig å måle PAOP-signalet, som vist på bildet Figur 9-2 på side 178.

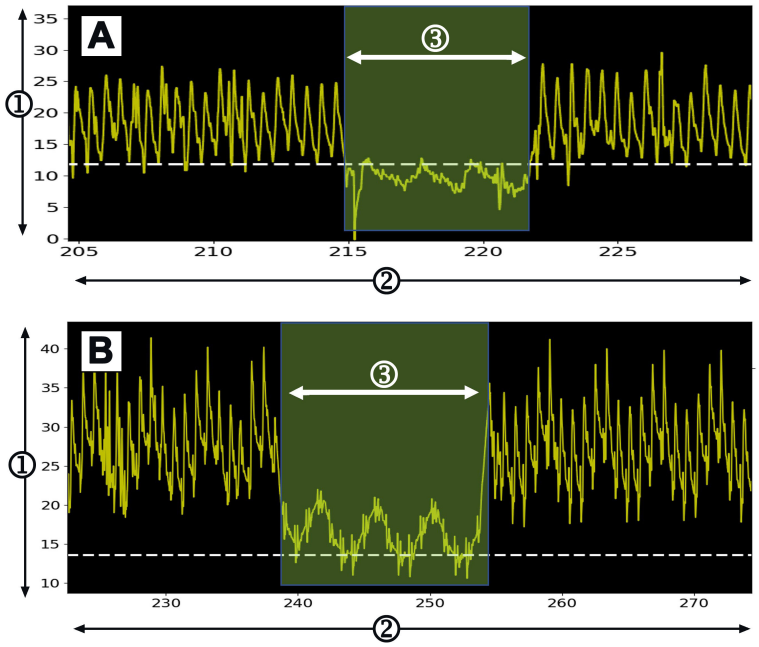


1. pulmonalarterietrykk (mmHg)
2. tid (sek)
3. PAOP-målesignal

Figur 9-2: Illustrasjon av PAOP-måling

Det målte PAOP inkluderer endringer i det intrathorakale trykket som oppstår gjennom respirasjonssyklusen. Respirasjonsmønsteret er forskjellig for mekanisk ventilasjon (positivt trykk) og spontan respirasjon (negativt trykk), og algoritmen må derfor kjenne til dette for å kunne beregne de riktige PAOP-verdiene ved slutten av ekspirasjonen, som vist i Figur 9-3 på side 179.

Smart Wedge™ -algoritmen bruker pasientens respirasjonstype samt pulmonal arterietrykk (PAP)-signalet fra en TruWave™ -trykktransduser koblet til et Swan-Ganz™ -kateter, som blir til et PAOP-signal når ballongen blåses opp (kiles). Smart Wedge™ -algoritmen oppdager potensielle kilehendelser, måler PAOP og gir en kvalitetsvurdering av PAOP.



1. pulmonalarterietrykk (mmHg)
2. tid (sek)
3. PAOP-målesignal

Figur 9-3: Eksempel på Smart Wedge ™ -algoritmens PAOP-måling med spontanpusting (A) og mekanisk ventilasjon (B)

Figur 9-3 på side 179 viser eksempler på PAOP-målinger med ulike respirasjonstyper. De mest klinisk nyttige PAOP-målingene tas ved slutten av ekspirasjonen [1] [2] [3] (hvite stiplede linjer viser Smart Wedge™ -algoritmens PAOP-målinger ved slutten av ekspirasjonen basert på respirasjonstype). A) Spontan pusteinngang setter PAOP-målingen til toppen av PAOP-kurven, som angitt med den stiplede hvite linjen. B) Mekanisk ventilert inngang setter PAOP-målingen til bunnen av PAOP-kurveformen, som angitt med den stiplede hvite 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.

ADVARSEL

Se brukanvisningen som følger med hvert tilleggsutstyr for spesifikke instruksjoner om plassering og bruk samt relevante ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og merknader.

9.4.1.1 PAOP-måling og feilsøking

Følgende forsiktighetsregler identifiserer kateter- og sensorplassering samt innsamlingsfaktorer som kan påvirke måleresultatene.

Forholdsregel. Femoral innsetting kan føre til overflødig kateterlengde i høyre atrium og vanskeligheter med å oppnå en kileposisjon (okklusjon) i pulmonalarterien.

FORSIKTIG

Unøyaktige målinger av PAOP kan skyldes:

- Feil plassering eller posisjonering av kateteret
- Kateterballongen er enten ikke helt oppblåst eller er overoppblåst
- Feilaktig nullstilt og/eller nivåjustert transduser
- Over- eller underdempet trykkslange
- Justeringer av PAP-slangen utført etter starten av overvåkningen

Verdiene for okklusjonstrykk i pulmonalarterien (PAOP) som brukes til å vurdere hjertefunksjonen, påvirkes av:

- Væskestatus[4]
- Myokardial kontraktilitet[4]
- Klaff- og lungesirkulasjonens integritet[3]

4, *Mitchell, Joshua D., og David L. Brown. "Invasive hemodynamic monitoring." Cardiac Intensive Care. Elsevier, 2018. 465-477.*

En PAOP-måling oppnås ved å føre et Swan-Ganz™ -kateter inn i pulmonalarterien i henhold til sykehusets retningslinjer og kateterets bruksanvisning. Når Swan-Ganz™ -kateteret er i en av de mindre pulmonalarteriene, okkluderer den oppblåste kateterballongen arterien, slik at algoritmen kan registrere endringer i det intrathorakale trykket som oppstår gjennom respirasjonssyklusen, og oppnå en PAOP-måling.

De mest klinisk nyttige PAOP-verdiene oppnås på slutten av respirasjonssyklusen, når det intrathorakale trykket er noenlunde konstant.[1 2 3]

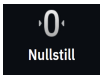
Smart Wedge™ -algoritmen kan brukes til å oppnå et okklusjonstrykk i pulmonalarterien (PAOP) Dette er et forslag til måling som bør brukes etter vurdering av en kliniker.

Merk

Smart Wedge™ -algoritmen krever en reduksjon i mediantrykk og pulstrykk mellom pulmonalarterie (PA)- og PAOP-kurvene for å starte det automatiserte programmet. Hvis algoritmen ikke klarer å skille mellom de to kurvene, bør du foreta målingen uten Smart Wedge™ -algoritmen.

9.4.1.2 Prosedyre for PAOP-måling

Slik starter du prosedyre for PAOP-måling:

1. Følg trinn 1–9 fra Overvåking av trykkabel med en Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel på side 177 for å koble til og nullstille Swan-Ganz™ -kateterets pulmonale trykkslange.
2. For å hjelpe til med riktig plassering av kateterspissen i pulmonalarterien kan du trykke på utvidelsesikonet  på skjermbildet for nullstilling (

på navigasjonslinjen) for å vise og evaluere PAP-kurven. Den aktuelle trykkurven sammen med et grafisk hjelpemiddel i form av eksempelkurver for ulike kateterspissposisjoner vises. Kontroller at ballongen i Swan-Ganz™ -kateteret ikke er i klemt stilling.

ADVARSEL

Hvis lungearteriekateteret driver inn i kileposisjon uten at ballongen blåses opp, kan det oppstå spontan kiling av spissen, og pulmonalarterietrykkskurven ser ut som en kile, noe som kan påvirke algoritmenes nøyaktighet. Iverksette nødvendige tiltak i samsvar med institusjonens kliniske standardprosedyrer.

3. Trykk på knappen **Smart Wedge** for å starte Smart Wedge™ -algoritmen.
4. Velg respirasjonstype: Mekanisk ventilasjon eller spontan respirasjon.



5. Når algoritmen ber deg om det, trykker du på **Start**-knappen og blåser opp ballongen. Sykehusets retningslinjer og katetrenes bruksanvisning bør være retningsgivende for teknikken for ballongfylling.

Merk

Smart Wedge™ -algoritmen sender ut en melding hvis det ikke registreres noen PAOP-måling 30 sekunder etter at Smart Wedge™ -algoritmen er aktivert, eller hvis algoritmen har vært aktivert i mer enn 60 sekunder.

6. En tidtaker vises med tiden for fylling.



Kurveformen endres fra PAP til PAOP-kurven. Målingen tar ca. 1-2 respirasjonssykluser (5-15 sekunder).

ADVARSEL

Ikke etterlat kateteret i en permanent kileposisjon. Unngå også langvarig ballongfylling mens kateteret er i kileposisjon; en slik okklusiv manøver kan føre til lungeinfarkt.

Merk

Mål PAOP kun når det er nødvendig, og kun når spissen er korrekt posisjonert. Unngå forlengede manøvre for å oppnå PAOP, og hold kiletiden til et minimum (to respirasjonssykluser eller 10-15 sekunder), spesielt hos pasienter med pulmonal hypertensjon. Dersom det oppstår vanskeligheter, skal du avslutte kilemålingene. Hos noen pasienter kan endediastolisk trykk i pulmonalarterien erstatte PAOP, hvis trykkene er nesten identiske, slik at man slipper å utføre gjentatt ballongfylling.

Hos alle pasienter skal ballongfyllingen begrenses til to respirasjonssykluser, eller 10 til 15 sekunder.

Unngå forlengede manøvre for å oppnå PAOP. Dersom det oppstår vanskeligheter, avslutter du «fastkilingen».

Deteksjon av en kilekurve er begrenset til 60 sekunder. Kiler som er lengre enn 60 sekunder, fører automatisk brukeren til skjermbildet **«Rediger kile»**.

Smart Wedge™ krever minst 60 sekunder med PAP-kurvedata før kilen kan aktiveres.

7. Tøm ballongen når en måling er oppnådd eller etter to forsøk på respirasjonssykluser, og kontroller at kurven går tilbake til pulmonalarterieformen.
8. Når deflateringen er fullført, oppgis PAOP-verdien, og meldingen **«Kile vellykket»** vises.



Vellykkede PAOP-målinger kan når som helst vises på sidepanelet **Hendelser og Intervensjon**.

Trykk på **Kliniske Verktøy**-ikonet  → **Hendelser og Intervensjon**-knappen. Bla gjennom hendelsene for å finne eventuelle fullførte Smart Wedge™ -algoritmehendelser.

Merk

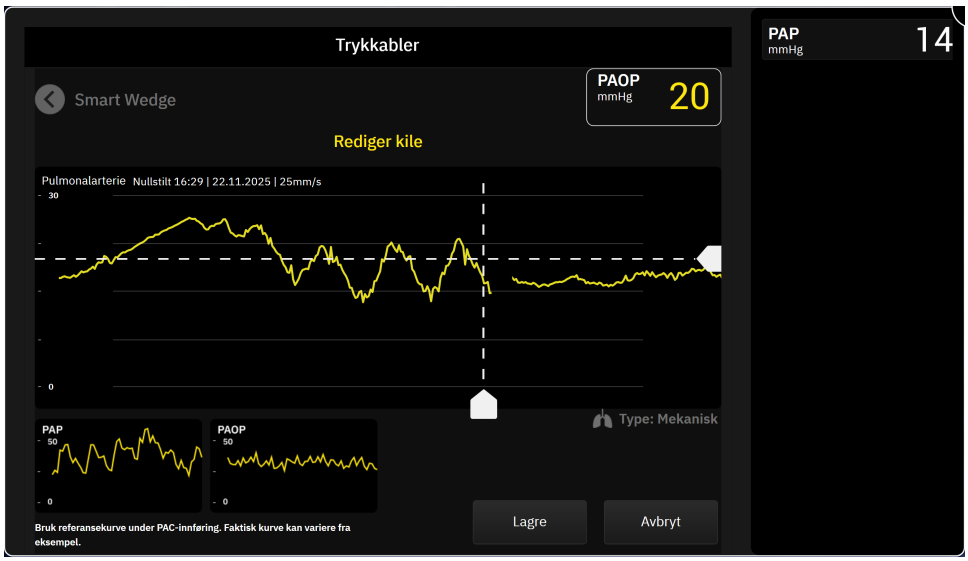
Hvis det oppstod en feil under PAOP-målingen, vil algoritmen sende ut varselet «Smart Wedge – ingen kile oppdaget». Hvis ingen kile ble oppdaget, må du enten trekke tilbake kateteret og prøve på nytt, eller ta målingen uten Smart Wedge™ -algoritmen.

Brukeren av enheten kan foreta en manuell PAOP-måling for å verifisere enhetens utdata. Dette kan utføres på HemoSphere Alta™ -monitoren. Se Manuell måling av PAOP på side 182.

9.4.1.3 Manuell måling av PAOP

PAOP-målingen kan justeres eller redigeres på tre forskjellige punkter i Smart Wedge™ -algoritmens prosedyre:

Etter vellykket kile. Etter at en vellykket kile er oppdaget, ballongen er blåst opp og deretter tømt for luft, trykker du på knappen **Rediger kile**. Flytt X- og Y-markørene til ønsket okklusjonstrykkpunkt på kurveformen, og trykk på knappen **Lagre**. Se Figur 9-4 på side 182.



Figur 9-4: Rediger kile

Etter at kilen er oppdaget og under ballongfylling. Etter at en kile er oppdaget, og mens ballongen er blåst opp, trykker du på knappen **Frys**. Flytt X- og Y-markørene til ønsket okklusjonstrykkpunkt på kurveformen, og trykk på knappen **Lagre**. En tidtaker med fyllingstiden vil fortsatt vises ved siden av teksten **«Rediger kile.»**

Ingen kile oppdaget. Når systemet ikke oppdager en kile, trykker du på **Frys**-knappen. Flytt X- og Y-markørene til ønsket okklusjonstrykkpunkt på kurveformen, og trykk på knappen **Lagre**.

9.4.1.4 Kileindeks

Kileindeksen er et uttrykk for kvaliteten på PAOP-målingen, der en høyere kileindeks indikerer bedre kvalitet. En kileindeks er til stede på PAOP-målingen under PAOP-overvåkning. Kileindeksnivået beregnes med hver PAOP-

måling, som oppdateres hvert 1. sekund. Se Tabell 9-2 på side 183 for en beskrivelse av PAOP-kurveformens kileindeksnivåer. Kileindeksnivåer på **«Okay»** og **«Dårlig»** er vanligvis forbundet med beredskapstilstander. For kileindeksnivåer som er i det dårlige området, kan du bruke prosedyrene **«Rediger kile»** eller **«Start kile på nytt»** hvis du ønsker en indeks med bedre kvalitet.

Tabell 9-2: Kileindeks

Kileindeks	Tilstander*	Indikasjon på kvalitet
God (2)	$PAOP_{MeanPressure} < PAP_{Diastolisk}$ $0,58 * PAOP_{PulsePressure} + 0,20 * PAOP_{MeanPressure} \leq 7,79$ $PAOP_{MedianPressure} > 2$ mmHg $PAOP_{PulsePressure} > 0,5$ mmHg	Normal
Okay (1)	$PAOP_{MeanPressure} < PAP_{Diastolisk}$ $0,58 * PAOP_{PulsePressure} + 0,20 * PAOP_{MeanPressure} > 7,79$ $PAOP_{MedianPressure} > 2$ mmHg $PAOP_{PulsePressure} > 0,5$ mmHg	Intermediær (høyt PAOP -pulstrykk eller høyt PAOP -gjennomsnittstrykk)
Dårlig (0)	$PAOP_{MeanPressure} \geq PAP_{Diastolisk}$ $PAOP_{MedianPressure} < 2$ mmHg $PAOP_{PulsePressure} < 0,5$ mmHg	Dårlig (mulig varselstatus som forårsaker begrenset signal)
**Merk: Alle oppførte betingelser må være gyldige for å utløse den tilhørende kileindeksen*		

9.4.1.5 Resultater av klinisk validering

Tabellene nedenfor viser retrospektive kliniske valideringsresultater for Smart Wedge™ -algoritmen. Tabellene viser PAOP-identifikasjonsytelsen og PAOP-målingsnøyaktigheten til Smart Wedge™ -algoritmen sammenlignet med referansen (dvs. konsensus) fra tre helsepersonell (HCPs).

Tabell 9-3: Resultater av PAOP-identifikasjon*

Parameter for Smart Wedge™ -algoritmen	Metode som brukes for å oppnå referanseverdien (konsensus)	Følsomhet (%)	Spesifisitet (%)	PPV (%)	NPV (%)
PAOP-identifikasjon (225 PAP-kurver fra 129 pasienter)	Modus for tre HCP-merknader	100 [100, 100]	96 [92, 100]	95 [89, 99]	100 [100, 100]
**Merk: Data presentert som gjennomsnittsverdi med 95 % konfidensintervall (CI). PPV: positiv prediktiv verdi, NPV: negativ prediktiv verdi.*					

Tabell 9-4: Resultater av PAOP-målinger*

Parameter for Smart Wedge™ -algoritmen	Metode som brukes for å oppnå referanseverdien (konsensus)	MAE (mmHg)	Bias (mmHg)	Std (mmHg)	Korrelasjon (r)
PAOP-måling (110 PAOP-målinger fra 59 pasienter)	Gjennomsnittlig PAOP-måling av tre HCP-er	1,1 [0,8; 1,5]	0,4 [0,1; 0,7]	1,7 [1,4; 2,0]	0,98
**Merk: Data presentert som gjennomsnittsverdi med 95 % konfidensintervall (CI). MAE: gjennomsnittlig absolutt feil, Std: standardavvik.*					

Tabell 9-5: Resultater av PAOP-identifikasjon for pasienter med klaffefeil, HCP-bekreftet arytmi, kateterslenging og hjertesvikt*

Parameter for Smart Wedge™ -algoritmen	Kilde som testes	Metode som brukes for å oppnå referanseverdien (konsensus)	Følsomhet (%)	Spesifisitet (%)	PPV (%)	NPV (%)
PAOP-identifikasjon **(Pasienter med klaffelidelser)**	Smart Wedge™ -algoritme (N = 12 PAP-kurver fra 8 pasienter)	Modus for tre HCP-merknader	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
PAOP-identifikasjon **(Pasienter med arytmi)**	Smart Wedge™ -algoritme (N = 10 PAP-kurver fra 6 pasienter)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
PAOP-identifikasjon **(Pasienter med slenging av kateter)**	Smart Wedge™ -algoritme (N = 18 PAP-kurver fra 10 pasienter)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
PAOP-identifikasjon **(Pasienter med hjertesvikt)**	Smart Wedge™ -algoritme (N = 55 PAP-kurver fra 33 pasienter)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]

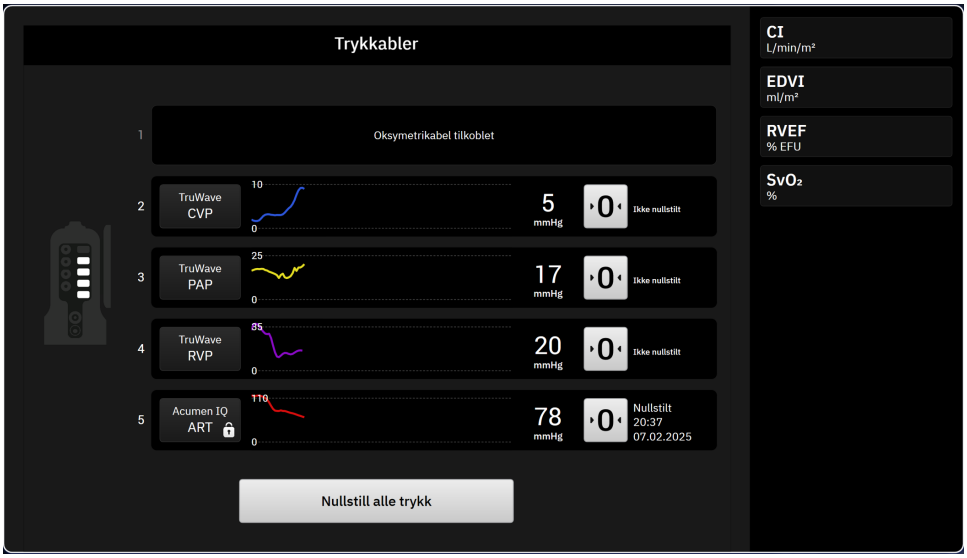
**Merk: Data presentert som gjennomsnittsverdi med 95 % konfidensintervall (CI). PPV: positiv prediktiv verdi, NPV: negativ prediktiv verdi.*

Tabell 9-6: Resultater av PAOP-målinger for pasienter med klaffefeil, HCP-bekreftet arytmi, kateterfelling og hjertesvikt*

Parameter for Smart Wedge™ -algoritmen	Kilde som testes	Metode som brukes for å oppnå referanseverdien (konsensus)	MAE (mmHg)	Bias (mmHg)	Std (mmHg)	Korrelasjon (r)
PAOP-måling **(Pasienter med klaffelidelser)**	Smart Wedge™ -algoritme (N = 5 PAOP-målinger fra 4 pasienter)	Gjennomsnittlig PAOP-måling av tre HCP-er	0,6 [0,4; 0,9]	0,0 [-1,0; 0,9]	0,8 [0,2; 1,4]	1,00
PAOP-måling **(Pasienter med arytmi)**	Smart Wedge™ -algoritme (N = 6 PAOP-målinger fra 6 pasienter)		0,7 [0,4; 1,0]	0,3 [-0,5; 1,1]	0,8 [0,3; 1,2]	0,99
PAOP-måling **(Pasienter med slenging av kateter)**	Smart Wedge™ -algoritme (N = 10 PAOP-målinger fra 10 pasienter)		0,5 [0,3; 0,6]	-0,1 [-0,5; 0,3]	0,5 [0,3; 0,8]	0,99

Parameter for Smart Wedge™ -algoritmen	Kilde som testes	Metode som brukes for å oppnå referanseverdien (konsensus)	MAE (mmHg)	Bias (mmHg)	Std (mmHg)	Korrelasjon (r)
PAOP-måling **(Pasienter med hjertesvikt)**	Smart Wedge™ -algoritme (N = 23 PAOP-målinger fra 13 pasienter)		1,3 [0,5; 2,5]	0,5 [-0,4; 1,4]	2,4 [1,5; 3,3]	0,98
**Merk: Data presentert som gjennomsnittsverdi med 95 % konfidensintervall (CI). MAE: gjennomsnittlig absolutt feil, Std: standardavvik.*						

9.5 Skjermbildet nullstill og kurve



Figur 9-5: Nullstilling-skjermbildet - kanal for nullstilling av trykkabel

Dette skjermbildet åpnes via **Nullstill**-ikonet 

på navigasjonslinjen og har to hovedfunksjoner:

1. Velg trykk og nullstill sensoren
2. Sjekk kurve

9.5.1 Velg trykk og nullstill sensor

Som tidligere beskrevet er hovedfunksjonen til skjermbildet for nullstilling og kurveform (**Nullstill**) å la brukeren nullstille den tilkoblede sensoren/transduseren. Brukeren må nullstille sensoren før det startes overvåking med trykkabel.

9.5.2 Kurvebekreftelse



Nullstill-skjermbildet viser kurve for blodtrykket. Bruk dette skjermbildet eller displayet for sanntids blodtrykkskurve (se Sanntids blodtrykk-kurveformvisning på side 93) for å vurdere kvaliteten på arteriekurven

som svar på «Feil: Trykk – Port {0} – Arteriell bølgeform kompromittert». Denne feilen oppstår når arterietrykksignalets kvalitet har vært for dårlig for lenge.

Den vertikale aksen er automatisk skalert til gjennomsnittlig blodtrykkverdi ± 50 mmHg.

Overvåkning PAP. Nullstill-skjermbildet brukes også til å overvåke lungearterietrykket (PAP). Ved overvåking av PAP, trykk på utvid-ikonet  for å vise og evaluere PAP-kurveformen på en skjerm, som viser eksempelkurver for ulike kateterspissposisjoner og bekrefter riktig plassering i pulmonalarterien.

ADVARSEL

HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform må ikke brukes til å overvåke pulsfrekvens eller blodtrykk.

9.6 Trykkutgang

HemoSphere Alta -trykkabelen lar brukeren vise trykkurven på en tilkoblet pasientmonitor. Utgående trykk er kun tilgjengelig med en tilkoblet HemoSphere Alta -trykkabel (HEMAPSC200).

1. Koble den utgående trykkpluggen (se (5) i Figur 9-1 på side 170) til en kompatibel pasientmonitor. Påse at den valgte kontakten har fullstendig kontakt. Se bruksanvisningen for pasientmonitoren.
2. Følg trinnene for nullstilling av trykkslangen til atmosfærisk trykk. Se Nullstill intravaskulært trykk på side 176.
3. Mens du trykker på nullstillingsknappen 

på HemoSphere Alta -skjermen, nullstiller du samtidig trykket for det aktuelle signalet på pasientmonitoren.

10

Ikke-invasiv fingermansjetteknologi

Innhold

Metodologi for HemoSphere Alta ™ ikke-invasivt fingermansjettsystem. 187
Koble til HemoSphere Alta ™ ikke-invasivt system. 189
Valgfri HRS. 197
SQI. 199
Physiocal metode-visning. 200
Systeminnstillinger for ikke-invasiv fingermansjetteknologi og mansjettalternativer. 200
Kalibrere hjertereferansesensoren. 201
Blodtrykkskalibrering. 202
Utgående signal til pasientmonitor. 204

10.1 Metodologi for HemoSphere Alta™ ikke-invasivt fingermansjettsystem

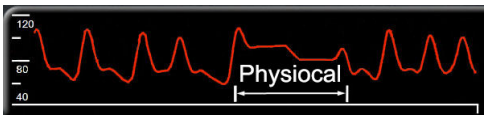
HemoSphere Alta™ ikke-invasivt overvåkingsystem består av HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform med tilkoblet trykkontroller, hjertereferansesensor og kompatible fingermansjetter. Se systemtilkoblinger i Figur 10-1 på side 190. Nøyaktig måling av pasientens blodtrykk og hemodynamiske hovedparameterer er basert på volumklemmemetode, Physiocal™ -metoden og ClearSight™ -algoritmen.

10.1.1 Volumklemmemetode

ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™, Acumen IQ™ Plus -fingermansjetter bruker volumklemmemetoden som er utviklet av den tsjekkiske fysiologen J.Peňáz (Penaz J 1973)[1]. Fingermansjetten er utstyrt med en pletysmografsensor, som er en kombinasjon av en lyskilde og en lysmottaker, for kontinuerlig overvåking av endringer i blodvolum i fingerarterien. En oppblåsbar blære inne i mansjetten justerer seg raskt etter denne endringen i volum for å balansere trykket i mansjetten med trykket inne i arterien. Arterien er derfor klemt ved dens «ikke-utstrakte» volum, og trykket i mansjetten tilsvarer hele tiden trykket i fingerarterien.

10.1.2 Physiocal metoden

Physiocal metoden, utviklet av K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)[2], er en forkortelse for physiological calibration (fysiologisk kalibrering).



Physiocal -metoden justerer for endringer i «ikke-utstrakt» volum under en normal måleperiode. Mansjettrykket holdes konstant i ett eller flere hjerteslag, og blodtrykksmålingen avbrytes kortvarig for å observere de fysiologiske egenskapene til fingerarterien. I begynnelsen av måleperioden oppstår disse avbrytelsene jevnlig. Hvis egenskapene til arterien er tilstrekkelig konstante over tid, vil intervallet mellom justeringer med Physiocal metoden økes til 70 hjerteslag, hvor høyere intervaller viser økt målestabilitet.

10.1.3 Kurverekonstruksjon og hemodynamisk analyse (ikke-invasiv fingermansjetteknologi)

Man vet at arterieblodtrykkskurven endres mellom arm- og fingerarterier av fysiologiske årsaker. Den ikke-invasive fingermansjetteknologien bruker avanserte behandlingsmetoder for å rekonstruere fingertrykkurven i en arteria radialis-trykkurve. Kurverekonstruksjon gir slag-til-slag-verdier for systoliske (SYS), diastoliske (DIA) og gjennomsnittlige (radiale) arterielle (MAP) ikke-invasive trykk. Arteriell pulstrykkvariasjon (PPV) er også tilgjengelig. En hemodynamisk kurveanalyse gir verdier for pulsfrekvens (PR) ved bruk av en avansert pulskontur-metode. Avanserte algoritmer benyttes til å beregne slagvolumvariasjon (SVV) for å evaluere dynamisk væskeresponsevne.

Denne ikke-invasive fingermansjetteknologien bruker avanserte behandlingsmetoder for å rekonstruere fingertrykkurven i en kurve for brachialisarterietrykk som gir verdier for minuttvolum (CO), kardial indeks (CI), slagvolum (SV) og slagvolumindeks (SVI) ved bruk av en avansert pulskontur-metode.

Hjerteslageffekt (CPO) og hjerteslagindeks (CPI) utledes ved hjelp av MAPog CO. Systemisk vaskulær motstand (SVR) og indeks for systemisk vaskulær motstand (SVRI) utledes ved bruk av MAP og CO når en verdi for sentralvenøst trykk (CVP) legges inn eller overvåkes.

Alle ikke-invasive parametere valgt som en hovedparameter (se Tabell 1-12 på side 33) er gjennomsnittsberegnet og har en oppdateringshastighet på 20 sekunder.

Hvis en Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus -fingermansjett og HRS (hvis dette er tilgjengelig) kobles til og Acumen Hypotension Prediction Index™ -funksjonen er aktivert, kan HPI™ -parameteren, systolisk helling (dP/dt) og dynamisk elastanse (Ea_{dyn}) overvåkes som hovedparametere. Se Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) på side 243 for å få mer informasjon om oppsett og bruk.

10.1.4 Hjertereferansesensor

Hjertereferansesensoren (HRS) registrerer forskjeller i trykk mellom fingeren og hjertet. De hydrostatiske endringene grunnet forskjell i høyde mellom fingeren og hjertet kompenseres med HRS. Den ene enden av HRS plasseres på fingeren på nivå med mansjetten, og den andre enden plasseres på nivå med hjertet.

10.1.5 Misfarging, nummenhet eller prikking i fingertuppen

Volumklemmemetoden plasserer et kontinuerlig trykk på fingeren som aldri helt okkluderer arteriene, men hindrer venøs retur og forårsaker venøs overbelastning i noe grad i fingertuppen som er distalt til mansjetten. Som følge av dette, kan pasientens fingertupp ofte bli misfarget (blå eller rød farge) etter noen få minutter med overvåkning. Etter lange perioder med overvåkning (omtrent 30 minutter – 2 timer), kan noen pasienter oppleve prikking og nummenhet i fingertuppen. Rett etter at mansjetten er fjernet har ofte det midterste leddet et lett svekket volum og kan vise reaktiv hyperemi eller hevelse i noe grad. Alle disse fenomenene avtar vanligvis innen noen få minutter etter at mansjettrykket er fjernet. Ved å holde fingrene og hånden varme under målingen forbedres arterialiseringen i fingertuppen, noe som kan bedre fargen og redusere hyppigheten av taktil nummenhet.

10.1.6 Overvåking med én mansjett

Én enkelt kompatibel fingermansjett kan brukes til akkumulert overvåking av samme pasient i opptil 8 timer på én finger. Ved overvåking med én mansjett skal HemoSphere Alta™ ikke-invasivt system automatisk frigjøre trykk i mansjetten ved regelmessige, brukervalgte intervaller (30 minutter, 2 timer og 4 timer). Se Modus for avlastning av mansjettrykk på side 201.

Merk

Etter 8 timer med akkumulert overvåkning på samme finger stopper HemoSphere Alta™ ikke-invasivt system overvåkningen og viser en advarsel om å plassere mansjetten på en annen finger hvis det er ønskelig med videre overvåkning.

10.1.7 Overvåkning med to mansjetter

Ved overvåkning i perioder som varer i mer enn 8 timer, gjør HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform det mulig å koble til to kompatible fingermansjetter samtidig på forskjellige fingre. I denne konfigurasjonen bytter systemet aktiv overvåkning mellom de to mansjettene ved et brukervalgt intervall — 15, 30 eller 60 minutter — for å muliggjøre kontinuerlig overvåkning med minimalt avbrudd. Se Systeminnstillinger for ikke-invasiv fingermansjetteknologi og mansjettalternativer på side 200.

Merk

HemoSphere Alta™ ikke-invasivt system overvåker ikke kontinuerlig én finger i mer enn 60 minutter ved bruk av to mansjetter. Overvåkningsfunksjonen med to mansjetter muliggjør overvåkning med minimale forstyrrelser i perioder på opptil 72 timer. Kontinuerlig overvåkning kan ikke overskride 60 minutter på én finger under overvåkning med to mansjetter.

Når du bruker konfigurasjonen med to mansjetter, skal du påse at hver finger er dimensjonert for seg. Det er ikke uvanlig at pasienter har fingre med to forskjellige størrelser som krever to forskjellige størrelser på de kompatible fingermansjettene. Dersom du velger feil fingermansjett, kan det føre til unøyaktig måling.

Det er ikke sikkert det er mulig å velge størrelse på alle mansjetter.

Hvis en Acumen IQ™ eller Acumen IQ™ Plus -fingermansjett og HRS (hvis dette er tilgjengelig) kobles til og Acumen Hypotension Prediction Index™ -funksjonen er aktivert, kan HPI™ -parameteren, arteriell pulstrykkvariasjon (PPV), systolisk helling (dP/dt) og dynamisk arteriell elastanse (Ea_{dyn}) overvåkes som hovedparametere.

Se Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) på side 243 for å få mer informasjon om oppsett og bruk.

Når du bruker konfigurasjonen med to mansjetter, må begge fingermansjettene være Acumen IQ™ -fingermansjett for å muliggjøre HPI™ -programvarefunksjonen.

Når du starter en måling, utløper fingermansjetten etter 72 timer for en enkelt pasient.

Overvåkning med to mansjetter gjelder bare med trykkontrolleren som settes på håndleddet.

10.1.8 Metodologireferanser

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.

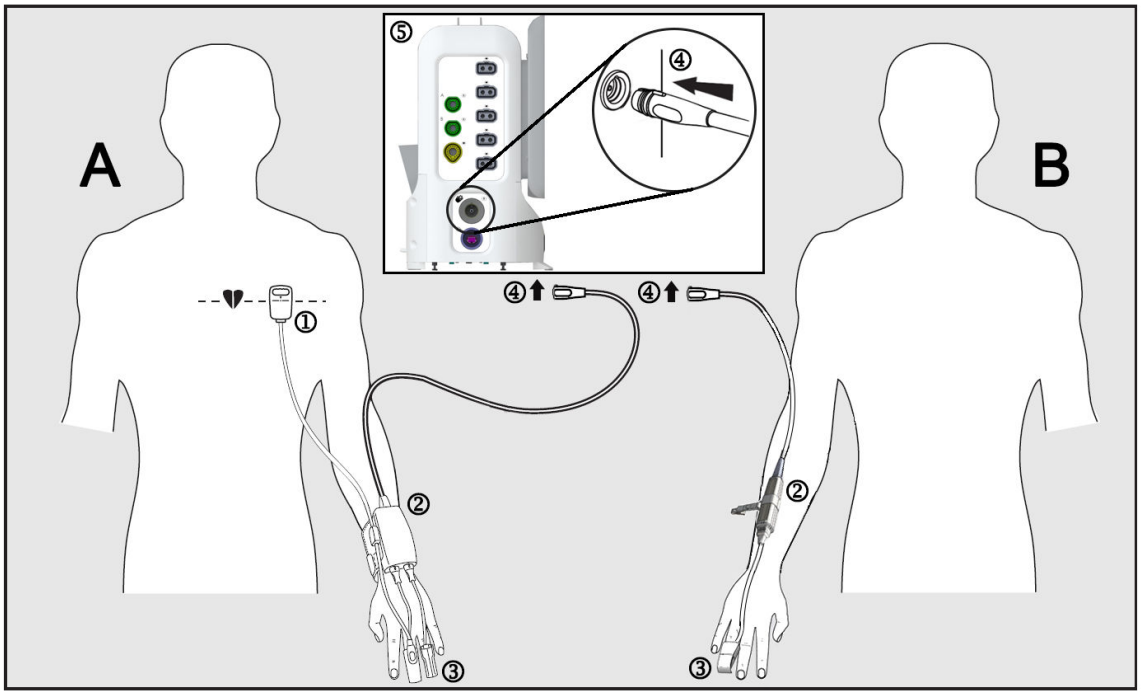
10.2 Koble til HemoSphere Alta™ ikke-invasivt system

HemoSphere Alta™ ikke-invasiv fingermansjetteknologi er kompatibel med alle godkjente ikke-invasive fingermansjetter. Se Figur 10-1 på side 190 for en oversikt over tilkoblinger for HemoSphere Alta™ ikke-invasivt system.

1. Koble trykkontrolleren til den ikke-invasive teknologiporten på siden av HemoSphere Alta™ avansert monitor.
2. Trykk på strømbryteren for å slå på monitoren, og følg trinnene for å legge inn pasientdata. Se Pasientdata på side 131.
3. Følg instruksjonene nedenfor om hvordan du bruker trykkontrolleren, velger fingermansjettstørrelse og setter fingermansjett(er) på pasienten.

Merk

Det er ikke sikkert det er mulig å velge størrelse på alle mansjetter.



1. hjertereferansesensor (kun A)*
2. trykkontroller (A) eller smart trykkontroller (B)*
3. fingermansjett(er)*
4. trykkontrollertilkobling
5. HemoSphere Alta™ avansert monitor

Figur 10-1: Oversikt over tilkoblinger for HemoSphere Alta ™ ikke-invasivt system (A: trykkontroller som settes på håndleddet, B: smarttrykkontroller)

Merk

Komponenter indikert med «*» i bildeteksten Figur 10-1 på side 190 er PASIENTNÆRE DELER som definert i IEC 60601-1, som ved normal bruk vanligvis kommer i fysisk kontakt med pasienten slik at HemoSphere Alta™ ikke-invasivt system skal utføre sin funksjon.

ADVARSEL

Komponenter som ikke er indikert som PASIENTNÆR DEL, skal ikke plasseres på et sted hvor pasienten kan komme i kontakt med komponenten.

Samsvar med IEC 60601-1 er bare opprettholdt når trykkontrolleren (pasientnær del) er koblet til en kompatibel overvåkningsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende at den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør.

Ikke modifiser, utfør service på eller endre produktet på noen måte. Utføring av service på, eller endring eller modifisering av produktet kan ha innvirkning på sikkerheten for pasient/operatør og/eller produktets ytelse.

Du må ikke sterilisere noen komponent av HemoSphere Alta ikke-invasivt system. HemoSphere Alta ikke-invasivt system leveres usterilt.

Se rengjøringsinstruksjonene. Instrumentet må ikke desinfiseres med autoklav- eller gassterilisering.

Se brukanvisningen som følger med hvert tilleggsutstyr for spesifikke instruksjoner om plassering og bruk samt relevante ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og merknader.

Ikke bruk skadde komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med eksponerte elektriske kontakter for å hindre at pasienten eller brukeren får støt.

Komponentene i HemoSphere Alta ikke-invasivt system for overvåkning er ikke defibrilleringssikre. Koble fra systemet før defibrillering.

Bruk bare kompatible fingermansjetter, hjertereferansesensor og annet tilbehør, kabler og/eller komponenter med HemoSphere Alta™ ikke-invasivt system med avansert monitor som er levert og merket som kompatible. Bruk av andre kabler og/eller komponenter som ikke er merket, kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen.

Fjern alltid sensorene og komponentene i HemoSphere Alta ikke-invasivt system fra pasienten, og koble alltid pasienten helt fra instrumentet før bading av pasienten.

FORSIKTIG

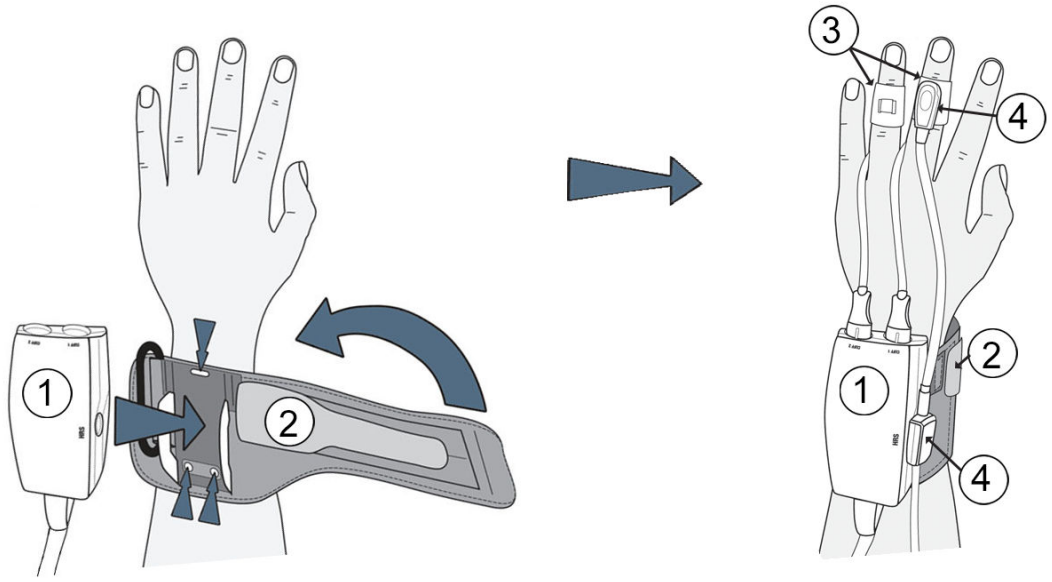
Effektiviteten til HemoSphere Alta ikke-invasivt systemet har ikke blitt evaluert hos pasienter under 12 år.

Hold alltid i pluggen, ikke kabelen, når du kobler til eller fra kabler. Pluggene må ikke vris eller bøyes. Bekreft at alle sensorer og kabler er korrekt og fullstendig tilkoblet før bruk.

10.2.1 Sette på trykkontrolleren

10.2.1.1 Trykkontroller som settes på håndleddet

Trykkontrollersettet (PC2K eller HEMPC2K) består av en trykkontroller (PC2 eller HEMPC) og det tilhørende båndet (PC2B). Trykk-kontrolldeksel er tilgjengelig som tilbehør. Trykk-kontrolldekselet fester hjertereferansesensoren i trykkontrolleren. Se Trykk-kontrolldeksel på side 404. Enhetens ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og ytelsen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen. Trykkontrolleren brukes på pasientens håndledd og kobles til HemoSphere Alta™ avansert monitor, HRS og fingermansjett(er). Se Figur 10-2 på side 192.



1. trykkontroller

2. trykkontrollerbånd

3. fingermansjett(er)

4. hjertereferansesensor

Figur 10-2: Bruk av trykkontroller som settes på håndleddet

1. Legg trykkontrollerbåndet rundt pasientens håndledd. Den ikke-dominante hånden er foretrukket ved overvåking av våkne pasienter. (Figur 10-2 på side 192, venstre)
2. Knepp trykkontrolleren inn i plasthylsen på båndet, og sørg for at mansjettkoblingene er vendt mot fingrene.
3. Fest trykkontrollerkabelen til HemoSphere Alta™ avansert monitor. (Figur 10-1 på side 190)
4. Ta av kontakthettene av plast for å koble til fingermansjetten(e) og hjertereferansesensoren.

Merk

Det er anbefalt at kontakthettene til mansjetten beholdes og brukes til å beskytte trykkontrolleren mot inntrengning av vann og smuss når det bare brukes én mansjett.

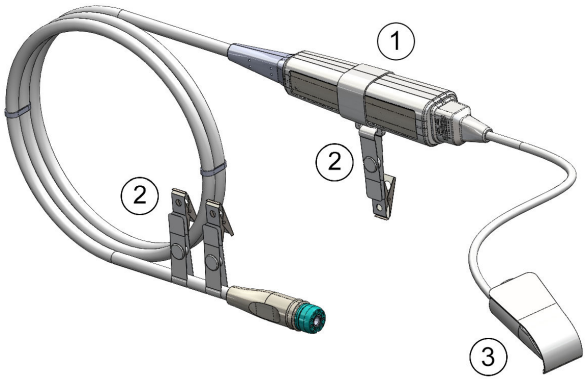
ADVARSEL

Trykkontrollerbåndet eller fingermansjetten(e) må ikke strammes for mye.

Ikke sett trykkontrollerbåndet på skadet hud, da det kan føre til ytterligere skade.

10.2.1.2 Smart -trykkontroller

Smarttrykkontrolleren klipses fast nær pasienten og kobles til den ikke-invasive teknologiporten på monitoren og fingermansjetten. Se Figur 10-3 på side 193.



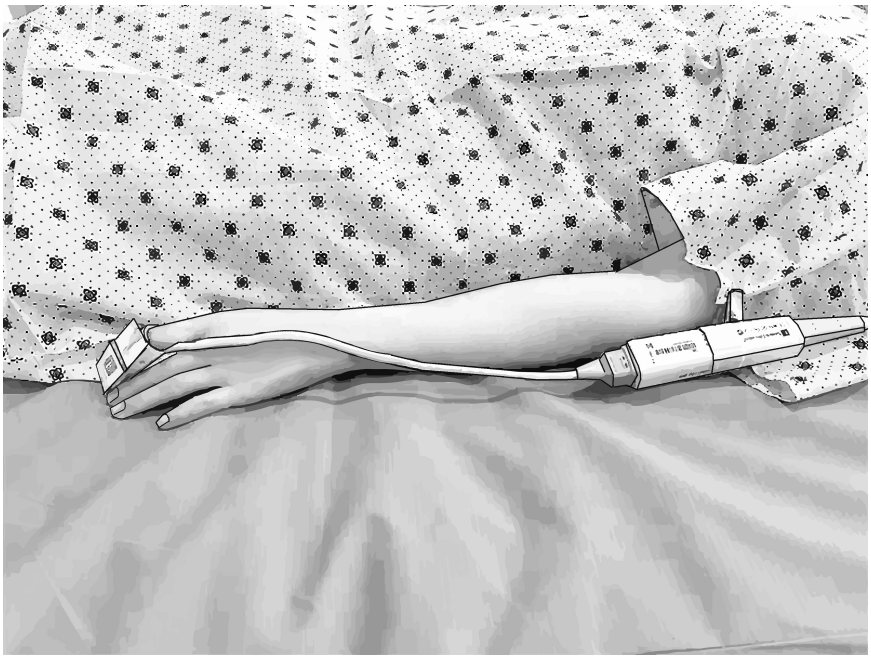
1. Smart -trykkontroller

2. klips for trykkontroller

3. fingermansjett

Figur 10-3: Bruk av Smart -trykkontroller

1. Sett kabelen til smarttrykkontrolleren inn i den ikke-invasive teknologiporten på monitoren (Figur 10-1 på side 190).
2. Bruk kabelklips for Smart -trykkontrolleren til å plassere Smart -trykkontrolleren nær pasientens underarm. Se Figur 10-4 på side 193 (foretrukket sted).



Figur 10-4: Klips for Smart -trykkontroller

Merk

Ikke fest kabelen direkte på pasientens hud.

3. Fjern kontaktpluggene av plast for å koble til fingermansjetten.

Merk

Det er anbefalt at kontakthettene til mansjetten beholdes og brukes til å beskytte trykkontrolleren mot inntrengning av vann og smuss når enheten ikke er i bruk.

4. Koble fingermansjetten til Smart -trykkontrolleren i henhold til bruksanvisningen som følger med fingermansjettenheten.
5. En tilkobling av hjertereferansesensoren (HRS) er ikke nødvendig når smarttrykkontrolleren brukes. Når fingermansjetten er satt på pasienten (se Sette på fingermansjetten på side 194), trykker du på **Start mansjett**-ikonet 

på navigasjonslinjen eller på nullstill-skjermbildet for å starte overvåkning.

Merk

Med en tilkoblet smart trykkontroller vil **Start mansjett**-ikonet 

bli deaktivert mens innstillingen «**Manuell angivelse av høydeforskjell mellom hånd og hjerte**» er **På** og vertikal høydeforskjell mellom hånd og hjerte ikke er lagt inn. Se Systeminnstillinger for ikke-invasiv fingermansjetteknologi og mansjettalternativer på side 200.

FORSIKTIG

Ikke vikle opp Smart -trykkontrollerkabelen.

Ikke sett Smart -trykkontrolleren på pasientens hud.

10.2.2 Sette på fingermansjetten

Se bruksanvisning for detaljerte instruksjoner om plassering av kompatibel fingermansjett og faktisk illustrasjon av anordningen.

Til bruk på én pasient. ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ og Acumen IQ™ Plus -fingermansjetter er ment for bruk på én pasient. Når du starter en måling, utløper fingermansjetten etter 72 timer for en enkelt pasient.

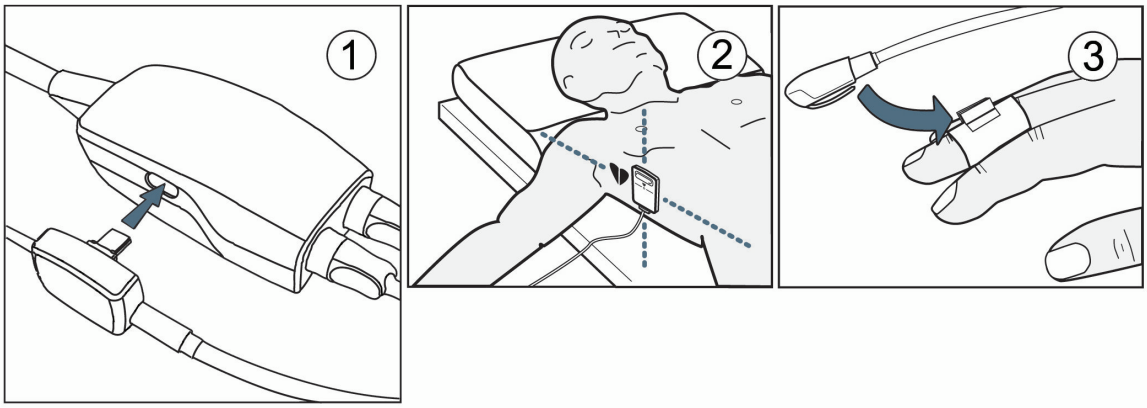
Overvåking med to mansjetter. HemoSphere Alta™ ikke-invasivt overvåkningssystem gjør det mulig å koble til to kompatible fingermansjetter samtidig for å veksle mellom å måle to fingre. Denne funksjonen muliggjør minimale avbrudd i overvåking for en varighet på opptil 72 timer og er påkrevet for målinger som varer lenger enn 8 timer. Denne funksjonen kan også brukes til å øke pasientkomforten. Dette gjelder bare for trykkontrolleren som settes på håndleddet.

ADVARSEL

Feil plassering av fingermansjett kan føre til unøyaktig overvåkning.

10.2.3 Bruke hjertereferansesensoren

Hjertereferansesensoren (HRS) skal, hvis det er aktuelt, alltid brukes på bevisste pasienter, pasienter som kan bevege seg fritt, eller pasienter som ofte reposisjoneres i løpet av undersøkelsen. Følg meldingene på skjermen eller trinnene nedenfor for å koble til HRS. Dette gjelder bare ved overvåkning med trykkontrolleren som settes på håndleddet og kompatibel fingermansjett.



Figur 10-5: Påføring av hjertereferansesensor

FORSIKTIG

Påse at HRS er riktig festet, slik at den kan rettes inn med den flebostatiske aksen.

1. Koble HRS til trykkontrolleren som settes på håndleddet. Se (1) i Figur 10-5 på side 195.
2. Legg trykk-kontrolldekselet på trykkontrolleren som settes på håndleddet. (Valgfritt, se Trykk-kontrolldeksel på side 404)
3. Påfør hjerteenden av HRS til pasienten ved flebostatisk aksenivå ved bruk av en HRS-klips. Se (2) i Figur 10-5 på side 195.

   Merk

   Hvis pasienten roteres eller beveges, roteres eller beveges den flebostatiske aksen med pasienten. Hvis nødvendig, må du passe på å sette på igjen hjerteenden av HRS for å sikre at den fortsatt er i samme vertikale nivå som hjertet i pasientens nye posisjon.

4. Fest den andre enden av HRS til fingermansjetten. Se (3) i Figur 10-5 på side 195.
5. Trykk på **Start mansjett**-ikonet 

på navigasjonslinjen eller på skjermbildet for oppsettshjelp for å begynne overvåkningen.
6. Trykk på **Stopp mansjett**-ikonet 

på navigasjonslinjen for å avslutte overvåkningen når som helst.
7. Hvis ikke-invasive blodtrykksmålinger varierer fra en referansemåling, kontrollerer du integriteten til HRS ved å utføre en HRS-kalibrering. En HRS-kalibrering må utføres som en del av feilsøkingsprosessen. Se Kalibrere hjertereferansesensoren på side 201.

10.2.4 Nøyaktighet av blodtrykksmålinger med ikke-invasiv fingermansjetteknologi

Forholdsregel. Korrelasjon mellom blodtrykksmålinger og referansearterieslangen kan påvirkes under første systemoppstart og etter omstart av systemet.

Tabell 10-1 på side 196 gir en oppsummering av gjentatte målinger fra samme pasient for å gi nøyaktigheten til den ikke-invasive fingermansjetteknologiens blodtrykksmålinger.

Tabell 10-1: 95 % konfidensintervall (CI)-resultater for gjentatte blodtrykksmålinger fra samme pasient (Bootstrap Ny prøvetaking)

Pediatrisk ≥ 12 år	**Bias [95 % KI]**	**Presisjon [95 % KI]**
SYS (mmHg)	-9,55 [-10,1, -9,02]	13,1 [10,8, 15,4]
MAP (mmHg)	-7,95 [-8,36, -7,55]	9,35 [7,65, 11,1]
DIA (mmHg)	-5,90 [-6,30, -5,50]	9,22 [7,55, 10,9]
Voksen	**Bias [95 % KI]**	**Presisjon [95 % KI]**
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 Generell feilsøking for overvåkning med HemoSphere ikke-invasivt system

Nedenfor er det oppført vanlige problemer som kan oppstå under normal overvåkning, og noen feilsøkingstrinn.

- Hvis kurven ikke vises innen få minutter etter at overvåkningen er startet, skal du kontrollere statuslinjen for eventuelle feil eller varsler som kan indikere at det er et problem. Trykk på **Hjelp**-ikonet på navigeringslinjen, og deretter på knappen **Veiledning** for å få mer informasjon om en melding som vises, eller se Tabell 14-26 på side 373.
- Under målingen kan fingertuppen som overvåkes med mansjetten vise noe fargeendring. Dette er normalt og vil forsvinne innen få minutter etter fjerning av mansjetten.
- Under målingen kan bevisste pasienter oppleve en lett pulsering i fingeren som mansjetten sitter på. Disse pulseringene vil stanse umiddelbart under Physiocals. Pasienten må være klar over at disse uregelmessighetene er normale og ikke er forårsaket av pasientens hjerte.
- Hvis pasienten er mottakelig, instruerer du pasienten om å holde hånden avslappet og ikke spenne musklene eller overstrekke hånden.
- Påse at blodstrømmen til hånden ikke er (delvis) hindret, f.eks. fordi håndleddet presses mot en hard overflate.
- Noen situasjoner, som kalde hender, kan gjøre det vanskelig å starte overvåkningen. Hvis pasienten har kalde hender, skal du prøve å varme hånden.

ADVARSEL

Ikke bruk HemoSphere Alta ikke-invasivt system som hjertefrekvensmonitor.

Hvis du bruker instrumentet under bestråling av hele kroppen, skal alle komponenter av HemoSphere Alta ikke-invasivt system holdes utenfor bestrålingsfeltet. Hvis en overvåkningskomponent utsettes for bestråling, kan avlesningene påvirkes.

Sterke magnetiske felt kan forårsake feilfunksjon i instrumentet og brannsår på pasienten. Ikke bruk instrumentet under skanning med magnetresonanstomografi (MRI). Indusert strøm kan potensielt forårsake brannsår. Enheten kan påvirke MR-bildet og MR-enheten kan påvirke nøyaktigheten til målingene.

FORSIKTIG

HemoSphere Alta ikke-invasivt system er ikke ment brukt som en apnémonitor.

Hos pasienter med ekstrem sammentrekning av den glatte muskelen i arteriene og arteriolene i underarmen og hånden, som kan forekomme hos pasienter med Raynauds fenomen, kan det være umulig å måle blodtrykket.

Unøyaktige ikke-invasive målinger kan skyldes faktorer som:

- Feilaktig kalibrert og/eller nivåjustert HRS
- Kraftige variasjoner i blodtrykk. Noen tilstander som forårsaker BP-variasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

  * intraaortale ballongpumper
- Alle kliniske situasjoner hvor arterietrykket anses som unøyaktig eller ikke representativt for aortatrykk.
- Dårlig blodsirkulasjon til fingrene.
- En bøyd eller flat fingermansjett.
- Overdreven pasientbevegelse i fingre eller hender.
- Artefakter og dårlig signalkvalitet.
- Feil plassering av fingermansjett, fingermansjettposisjon eller for løs fingermansjett.
- Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr.

For å forhindre skader ved utilsiktet overfylling skal fingermansjetten alltid kobles fra når den ikke er viklet rundt en finger.

Effektiviteten av kompatible fingermansjetter har ikke blitt fastslått hos pasienter med svangerskapsforgiftning.

Pulseringene fra intraaortisk ballongstøtte kan være additiv til pulsfrekvensen på instrumentets pulsfrekvensskjerm. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-pulsen.

Måling av pulsfrekvens er basert på optisk deteksjon av en perifer flowpuls og kan derfor ikke oppdage visse typer arytmi. Pulsfrekvensen må ikke brukes som erstatning for EKG-basert arytmianalyse.

10.3 Valgfri HRS

Når **HRS-bruk** er satt til **Valgfritt**, varierer trinnene fra det som er beskrevet tidligere i Hjertereferansesensor på side 188. ClearSight™ -algoritmen må gjøre opp for endringer i trykk på grunn av endringer i vertikalt nivå på den overvåkede fingeren i forhold til hjertet. Dette kan gjøres ved hjelp av overvåking med en tilkoblet HRS, eller ved å legge inn høydeforskjellen manuelt hos pasienter som er sederte eller stasjonære.

Merk

HRS må brukes hos pasienter hvor det vertikale nivået til fingeren i forhold til hjertet kan endres når som helst under overvåkingen.

Overvåking uten HRS anbefales kun for pasienter som er i narkose med begrensede eller ingen forventede behov for reposisjonering. HRS kan brukes under disse overvåkingsforholdene, men er ikke påkrevd.

Hvis du vil gjøre bruk av HRS valgfritt, går du til skjermbildet Ikke-invasive systeminnstillinger.

1. Trykk på ikonet **Innstillinger** på navigeringslinjen  → **Ikke-invasiv** teknologi  -knappen.
2. Under innstillingen **HRS-bruk** aktiverer du alternativknappen til **Valgfritt**.
3. Koble fra HRS, og trykk på **Nullstill**-ikonet 

på navigasjonslinjen.
4. Under fanen **Ikke-invasiv** teknologi vises meldingen «**Koble til HRS**» med et instruksjonsbilde om hvordan du kobler HRS til trykkontrolleren. Trykk på knappen **Fortsett uten HRS**.

FORSIKTIG

Overvåkning uten en HRS kan føre til unøyaktige målinger. Påse at pasienten ikke beveger seg når du måler nøyaktig høydeavstand mellom finger og hjerte.

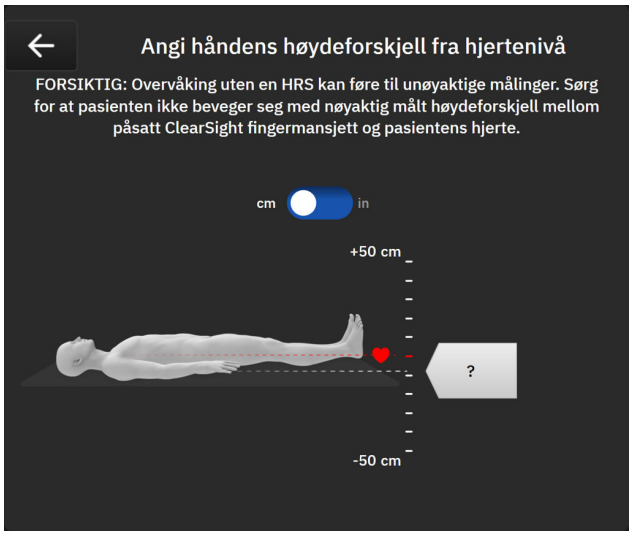
Ikke plasser pasienten i en ikke-liggende stilling under overvåkning uten en HRS. Dette kan føre til en unøyaktig offset-verdi for HRS og unøyaktige målinger.

Merk

Hvis funksjonen Acumen Hypotension Prediction Index™ er aktivert, vises varselet «**HRS og Acumen IQ -mansjett kreves for HPI -funksjoner**». Trykk på **Bekrefte**-knappen hvis Acumen HPI™ -funksjonen ikke er ønskelig for den aktuelle overvåkingsøkten.

For å aktivere HPI™ -programvarefunksjonen kreves en Acumen IQ™ -fingermansjett og HRS.

Hvis en HRS er tilkoblet, vises det et meldingsvindu med meldingen **HRS registrert**. For å starte overvåking med HRS trykker du på **Ja** og går videre med trinn 2 nedenfor Bruke hjertereferansesensoren på side 194. For å overvåke en HRS kobler du fra HRS og går videre med trinnene nedenfor.



Figur 10-6: Skjermbilde for vertikal forskyvning

5. **Nullstill**-skjermbildet i denne modusen (vist i Figur 10-6 på side 198) vil vise et bilde av en vertikal skalalinje som representerer offset for hånden i forhold til hjertet, med hjertenivået satt til null. En positiv offset betyr en pasientposisjon hvor hånden er høyere enn hjertet. Velg enheter for skalalinjen: **cm** (centimeter) eller **in** (tommer).
6. Bruk glidebryteren til å bevege det vertikale nivået til hånden og stille inn høydeforskjell mellom hånden og hjertet.
7. Trykk på OK-ikonet .
8. Trykk på **Start mansjett** -ikonet Start mansjett på navigasjonslinjen for å starte overvåkningen.

To varsler vises vekselvis på informasjonslinjen med tekstene **«Varsel: Ikke-invasiv teknologi – manuell angivelse av høydeforskjell – bekreft pasientens posisjon»** og **«Varsel: Ikke-invasiv teknologi – gjeldende høydeforskjell: {0}»** der {0} er den kontrollerte høydeforskjell-verdien mellom den overvåkede fingeren og hjertet. Høydeforskjell-verdien må oppdateres hver gang en pasient reposisjoneres i denne modusen. Dessuten, hvis overvåkingen stoppes i mer enn ett minutt, må den vertikale offset-verdien verifiseres igjen før gjenoppstart av overvåkingen.

10.3.1 Oppdatere offsetverdi under overvåking

For å oppdatere vertikal høydeforskjellsverdi mellom finger og hjerte:

1. På navigeringslinjen, trykk på **Nullstill**-ikonet 

→ **Ikke-invasiv** -teknologifanen.
2. Trykk på **Oppdater**-knappen.
3. Bruk glidebryteren til å bevege det vertikale nivået til hånden for å stille inn høydeforskjellsverdien så den passer med den nye pasientposisjonen.
4. Trykk på OK-ikonet  for å bekrefte den nye forskyvningen eller på Avbryt-ikonet  for å avslutte oppdateringsvalget.

10.3.2 Endre innstilling for HRS-bruk

Endre overvåkingsinnstillingen til å kreve bruk av HRS:

1. Trykk på ikonet **Innstillinger** på navigeringslinjen  → **Ikke-invasiv** teknologi  -knappen.
2. Under innstillingen **HRS-bruk** aktiverer du alternativknappen til **Påkrevd**.

Merk

Ikke-invasive systeminnstillinger kan ikke konfigureres under overvåkning. Stopp den ikke-invasive systemovervåkningen, og gå deretter til skjermbildet for ikke-invasive systeminnstillinger for å gjøre de ønskede endringene.

10.4 SQI

En signalkvalitetsindikator (SQI) finnes på alle ikke-invasive parameterfelt under overvåkning med HemoSphere Alta ikke-invasivt system. SQI-nivået beregnes med hver parameteroppdatering hvert 20. sekund. Se Tabell 10-2 på side 199 for en beskrivelse av arteriekurvens SQI-nivåer. SQI-nivåer en og to er vanligvis tilknyttet varselforhold. Et SQI-nivå på null vises når overvåkingen startes (starter eller gjenopptar). En SQI-verdi på null kan også være tilknyttet en feiltilstand. Se Tabell 14-26 på side 373 for en liste over fingermansjettfeil og -varsler.

Tabell 10-2: SQI-nivåer for arterietrykk

Utseende	Nivå	Indikasjon
	4	Normal
	3	Middels (moderat kompromittert)

Utseende	Nivå	Indikasjon
	2	Dårlig (mulig varselstatus som forårsaker begrenset signal)
	1	Uakseptabel (mulig varselstatus som forårsaker ekstremt begrenset eller manglende signal, se Tabell 14-26 på side 373 for en liste over fingermansjettvarsler)
	0	Trykkurve utilgjengelig (se Tabell 14-26 på side 373 for en liste over fingermansjettfeil)

10.5 Physiocal metode-visning

Physiocal -metoden er en automatisk kalibrering av arteriekurven som utføres ved jevnlige intervaller under ikke-invasiv overvåking. Physiocal -metoden kan observeres på sanntidsvisningen av trykkurven som en trinnvis økning i trykk ved oppstart og som korte avbrytelser gjennom overvåkingsperioden. Intervallet mellom kalibreringer med Physiocal metoden vises i paranteser på grafen med arteriekurven, ved siden av intervallikonet for Physiocal metoden (se Tabell 10-3 på side 200). For nøyaktig å registrere endringene i fingerarterieegenskaper ved overvåking utføres Physiocal -metode ved regelmessige intervaller som fører til kortvarige avbrytelser på arteriekurven.

Tabell 10-3: Intervallstatus for Physiocal metoden

Utseende	Slagintervall for Physiocal metoden	Indikasjon
	≥30	Normal målestabilitet
	<30	Hyppige avbrytelser av Physiocal metoden gir variable fysiologiske arterieegenskaper og svekket målestabilitet
	--	Physiocal -metode utføres eller status ikke tilgjengelig

10.6 Systeminnstillinger for ikke-invasiv fingermansjetteknologi og mansjettalternativer

Skjermbildet for ikke-invasive innstillinger lar brukeren velge tidsområdet mellom avlastning av mansjettrykk og tidsområdet for bytte til overvåkning med to mansjetter. Dette skjermbildet viser også sensorstatus og informasjon om tilknyttede fingermansjett(er) og HRS, hvis det er relevant.

Merk

La det gå minst 10 minutter med overvåkning før du gjennomgår sensorstatusinformasjonen.

De ikke-invasive systeminnstillingene kan ikke konfigureres under aktiv ikke-invasiv overvåkning eller i modus for avlastning av mansjettrykk. Stopp overvåking med den ikke-invasive fingermansjetteknologien, og gå deretter til skjermbildet for ikke-invasive systeminnstillinger for å gjøre de ønskede endringene.

Ikke-invasive systeminnstillinger er tilgjengelige kun mens en trykkontroller er koblet til.

De gjeldende konfigurerte hovedparameterne vises på høyre side av skjermbildet med innstillinger.

---

1. Trykk på innstillingsikonet → **Ikke-invasiv** teknologi -knappen.
2. På venstre side av skjermen vises følgende innstillingsalternativer:

   Tidsintervall for trykkutløsing i én mansjett. Ved overvåkning med én mansjett, velger du et tidsintervall for mansjettrykkfrigjøring fra den tilgjengelige alternativer. På slutten av tidsintervallet for mansjettrykkfrigjøring, frigjøres trykket fra mansjetten i en periode som angis med et nedtellingsur på informasjonslinjen. Se Modus for avlastning av mansjettrykk på side 201.

   Tidsintervall for bytte av dobbel mansjett. Ved overvåkning med to mansjetter velger du et tidsområde for bytte fra de tilgjengelige alternativene. Dette gjelder bare for trykkontrolleren som settes på håndleddet.

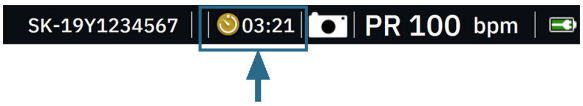
   HRS-bruk. Den valgfrie funksjonen for hjertereferansesensor (HRS) kan aktiveres (**Valgfritt**) eller deaktiveres (**Påkrevd**) med dette menyskjermbildet. Hvis **Valgfritt** er aktivert, har brukeren mulighet til å manuelt legge inn en vertikal høydeforskjellsverdi mellom hånd og hjerte, istedenfor å bruke en HRS. Se Valgfri HRS på side 197. Denne menyinnstillingen gjelder bare for trykkontrolleren (PC2) som settes på håndleddet.

   For smarttrykkontrolleren er denne innstillingen merket «**Manuell angivelse av høydeforskjell mellom hånd og hjerte.**» Standarden for denne innstillingen er «**Av**» og kan settes til «**På**.»

3. På høyre side av skjermen vises tilknyttede fingermansjett(er) og HRS-status og -informasjon.

10.6.1 Modus for avlastning av mansjettrykk

Ved overvåkning med én mansjett vil HemoSphere Alta™ ikke-invasivt system automatisk avlaste trykk fra fingermansjetten ved regelmessige intervaller.

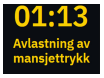




Når det gjenstår ≤ 5 minutter til **avlastning av mansjettrykk**, vises et hvitt nedtellingsikon på informasjonslinjen sammen med gjenværende tid til trykkavlastning. Et popup-vindu med melding indikerer at nedtellingen har startet. Brukeren har mulighet til å forlenge nedtellingstiden før mansjettavlastning ved å trykke på **Utsett** i popup-vinduet. Kontinuerlig overvåking blir ikke forlenget utover grensen på 8 timer kumulert overvåking for én finger. Se Overvåking med én mansjett på side 188 og Overvåkning med to mansjetter på side 189.



Ved slutten av intervallet for mansjettrykkavlastning, avlastes trykket fra mansjetten og overvåkingen stoppes midlertidig. En melding på skjermen indikerer at fingermansjettrykket er avlastet. Ikonet for avlastning av mansjettrykk vises i oransje, og tidtakeren angir tiden inntil overvåkingen automatisk gjenopptas.



Under **Avlastning av mansjettrykk** vises et nedtellingsur på navigasjonslinjen. Popup-menyen **Trykkavlastning aktiv** vises på skjermen. Du kan også åpne denne menyen ved å trykke på nedtellingsurene på navigasjons- eller statuslinjen. Menyalternativene i denne popup-menyen inkluderer: **Utsett** og **Stopp overvåkning**.

Merk

Intervallene for mansjettrykkavlastning kan bare endres når overvåkingen er stanset. Unngå hyppige endringer av mansjettavlastningsintervaller i løpet av en pasientovervåkingsøkt.

10.7 Kalibrere hjertereferansesensoren

Hjertereferansesensoren (HRS) bør, hvis det er aktuelt, kalibreres for å sikre optimal ytelse.

1. Gå til skjermbildet HRS-kalibrering ved å trykke på **Kliniske Verktøy**-ikonet 

→ **HRS-kalibrering**-knappen. Hvis et annet klinisk verktøy er aktivt, bruker du rullegardinmenyen til å velge **HRS-kalibrering**.
2. Koble HRS til trykkontrolleren som settes på håndleddet. Se (1) i Figur 10-5 på side 195.
3. Innrett begge ender vertikalt med HRS, og trykk på **Kalibrer**-knappen.
4. Vent på indikasjonen om at HRS er kalibrert.

10.8 Blodtrykkskalibrering

BT-kalibrering -sidepanelet lar brukeren kalibrere blodtrykksverdiene som overvåkes med ikke-invasiv fingermansjett med de overvåkede referanseblodtrykksverdiene. Både referanseverdier for brakial oscillometrisk mansjett og radial arterieslange kan brukes.

Merk

BT-kalibrering er ikke tilgjengelig ved overvåkning med bruk av to mansjetter.

BT-kalibrering anbefales hos pediatriske pasienter.

FORSIKTIG

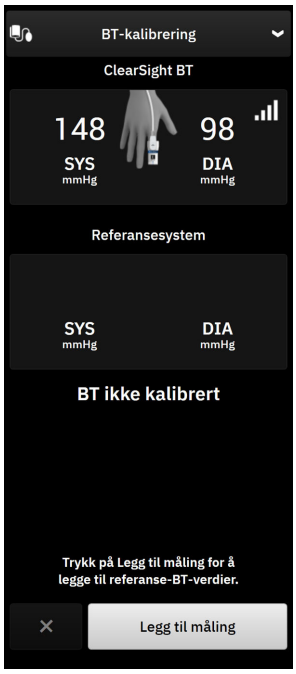
Ikke utfør en BT-kalibrering i løpet av overvåkningsperioder når blodtrykket virker ustabilt. Dette kan føre til unøyaktige blodtrykksmålinger.

1. **Kliniske Verktøy**-ikonet 

→ **Blodtrykkskalibrering**-knappen. Hvis et annet klinisk verktøy er aktivt, bruker du rullegardinmenyen til å velge **Blodtrykkskalibrering**.
2. Trykk på **Legg til måling** for å legge inn BT-referanseverdier.

   Merk

   Når **Legg til måling**-knappen er trykket på, vises BT-verdier for gjeldende ikke-invasive fingermansjetteknologi, og brukeren har 5 minutter på å legge inn BT-referanseverdier. Hvis du trenger mer enn fem minutter, kan du trykke på **Legg til måling**-knappen igjen for å tilbakestille tidtakeren i fem minutter.



Figur 10-7: Sidepanel for kalibrering av BT

3. Trykk i verdifeltene for **SYS** og **DIA**, og bruk tastaturet til å angi referanse blodtrykksmålinger.
4. Trykk på **Kalibrer**-knappen for å fullføre kalibreringsprosessen. Forkortelsen for kalibrering (**KAL**) vises over parameternavnet i BT-feltet for å indikere at BT for ikke-invasiv fingermansjetteknologi er kalibrert.
5. Trykk på **Tøm kalibrering** for å fjerne de sist angitte BT-referanseverdiene.

Merk

Gjeldende **BT-kalibrering** tømmes hvis overvåkningen stanses midlertidig i mer enn 10 minutter.

Ved overvåkning uten HRS blir **BT-kalibrering** deaktivert i ett minutt etter oppdatering av vertikal høydeforskjellsoppføring for HRS.

Tabell 10-4 på side 203 gir skjevhets- og presisjonsytelsesdata for hver parameter i det ikke-invasive overvåkningssystemet ved å sammenligne kalibrert BT med pasienter overvåket med arteriekateter i a. radialis og BT-kalibrering med pasienter overvåket med oscillometrisk mansjett over a. brachialis.

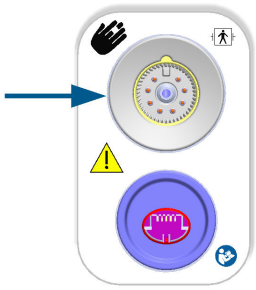
Tabell 10-4: BT-kalibreringsytelsesdata

Parameter (enheter)	Kalibreringsreferanse	Bias	Presisjon
Pediatrisk ≥ 12 år			
SYS (mmHg)	Radialis	0,18 [0,01; 0,36]	3,98 [3,61; 4,35]
	Brachialis	0,86 [0,11; 1,61]	5,86 [4,62; 7,11]
DIA (mmHg)	Radialis	-0,29 [-0,43; -0,16]	2,91 [2,64; 3,18]
	Brachialis	-1,22 [-2,16; -0,28]	5,20 [4,46; 5,94]
MAP (mmHg)	Radialis	-0,50 [-0,66; -0,34]	3,54 [3,11; 3,98]
	Brachialis	-0,87 [-1,63; -0,12]	5,16 [4,05; 6,26]

Parameter (enheter)	Kalibreringsreferanse	Bias	Presisjon
Voksen			
SYS (mmHg)	Radialis	2,2 [1,3; 3,1]	2,8 [2,0; 3,5]
	Brachialis	3,4 [1,1; 5,5]	5,1 [3,2; 7,0]
DIA (mmHg)	Radialis	1,1 [0,4; 1,8]	2,1 [1,6; 2,6]
	Brachialis	1,6 [0,3; 2,9]	3,0 [1,6; 4,3] '
MAP (mmHg)	Radialis	1,3 [0,4; 2,3]	2,8 [2,1; 3,6]
	Brachialis	2,0 [0,4; 3,6]	3,7 [2,0; 5,5]
CO (l/min)*	Radialis	-0,1 [-0,1; -0,1] '	0,6 [0,5; 0,6]
	Brachialis	-0,1 [-0,2; 0,0]	0,5 [0,3; 0,6]
SVV (%)	Radialis	-0,5 [-0,6; -0,5]	1,3 [1,1; 1,4]
	Brachialis	-0,7 [-0,9; -0,4]	1,1 [0,8; 1,4]
PPV (%)	Radialis	0,2 [0,1; 0,3]	1,7 [1,6; 1,9]
	Brachialis	0,0 [-0,3; 0,3]	1,2 [0,8; 1,5]
Ea_{dyn} (ingen)	Radialis	0,1 [0,1; 0,1]	0,2 [0,1; 0,2]
	Brachialis	0,1 [0,0; 0,1]	0,1 [0,1; 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Radialis	21,1 [15,0; 27,3]	124,0 [107,0; 141,1]
	Brachialis	20,8 [-4,8; 46,3]	105,4 [73,5; 137,3]
HPI (ingen)	Radialis	-0,9 [-1,6; -0,1]	15,8 [14,6; 16,9]
	Brachialis	-0,3 [-2,1; 1,4]	5,9 [4,1; 7,7]
PR (bpm) RMSE	Radialis	0,59 [0,23; 0,91]	Ikke relevant
	Brachialis	0,27 [0,10; 0,44]	Ikke relevant
**Merk: Skjevhets- og presisjonsmålinger for de rapporterte parametrene viser til målinger fra arteriesensor (minimalt invasive) og representerer ikke nødvendigvis ytelsen til systemet for ikke-invasivt blodtrykk (NIBP) sammenlignet med riktige referansemålinger for CO (f.eks. flere gjennomsnittsberegnede bolus-termodilusjonsmålinger).*			

10.9 Utgående signal til pasientmonitor

Skjermbildet for nullstilling av trykk gir brukere instruksjoner om hvordan det arterielle kurvesignalet sendes til en pasientmonitor ved sengen under overskriften **Send trykk**.



Figur 10-8: Trykk ut til ekstern monitor

FORSIKTIG

Den ikke-invasive fingermansjetteknologiens trykkutgangssignal til en pasientmonitor skal bare kobles til en trykksignalinngangsport av type BF eller CF på pasientmonitoren som er beskyttet mot virkningen av en utladning fra en hjertestarter. Se Tabell 10-5 på side 205 for symboler som vises ved siden av godkjente tilkoblingsporter.

Tabell 10-5: Symboler for tilkobling av pasientmonitor

Ikke trygt å koble til		Trygt å koble til	
Utseende	**Beskrivelse**	**Utseende**	**Beskrivelse**
	Type B anvendt del		Defibrilleringssikker type BF pasientnær del
	Type BF pasientnær del		Defibrilleringssikker type CF anvendt del
	Type CF anvendt del		
	Defibrilleringssikker type B anvendt del		
Intet symbol	Hvis det ikke finnes noe symbol ved siden av tilkoblingsporten til pasientmonitoren, må du ikke koble trykket ut		

1. På navigeringslinjen trykker du på **Nullstill**-ikonet 

→ **Ikke-invasiv** -teknologifanen. De gjeldende konfigurerte hovedparameterne vises på høyre side av skjermbildet for nullstilling.
2. Sett inn den kompatible trykkabelen (DPT) i trykkutgangen på det venstre panelet på monitoren. Porten for trykkutgangen (DPT ut) er plassert under tilkoblingsporten for ikke-invasiv teknologi. Se (5) i Figur 3-4 på side 79.
3. Koble den andre enden av DPT-kabelen til en kompatibel pasientmonitor. Påse at den valgte kontakten har fullstendig kontakt. Se bruksanvisningen for pasientmonitoren.
4. Nullstill pasientmonitoren, og bekreft at 0 mmHg vises.

5. Veksle bryteren fra **Nullstill** til **Kurve** på **Send trykk**-panelet på nullstill-skjermbildet på HemoSphere Alta™ -monitoren.
6. Meldingen **«Sender kurve»** vises når sanntidskurven sendes til en tilkoblet pasientmonitor.

Merk

Normale avbrudd i overvåkning av arteriekurve, som med Physiocal™ -metoden, mansjettbytte eller modus for avlastning av mansjettrykk, kan utløse et varsel på pasientmonitoren.

Hvis den ikke-invasive teknologiens trykkutkoblingssystem er i en feiltilstand, vises det et varsel på statuslinjen, for eksempel: **«Ikke-invasiv teknologi – trykkutgang – maskinvarefeil.»** Denne feiltilstandsstatusen vil bli kommunisert til pasientmonitoren.

11

Venøs oksymetriovervåkning

Innhold

Oversikt over oksymeterkabelen . . . 207
Oppsett av venøs oksymetri . . . 207
In vitro-kalibrering . . . 209
In vivo-kalibrering . . . 210
Global hypoperfusjonsindeks (GHI) algoritmefunksjon . . . 211
Signalkvalitetsindikator . . . 211
Hent inn venøs oksymetridata . . . 212
Hb-oppdatering . . . 213
Tilbakestilling av HemoSphere -oksymetrikabel . . . 214
Nytt kateter . . . 214

11.1 Oversikt over oksymeterkabelen

HemoSphere™ oksymeterkabelen er en gjenbruksenhet som kobles til HemoSphere Alta™ avansert monitor i én ende og et hvilket som helst godkjent oksymetrikateter i den andre enden. HemoSphere™ -oksymeterkabelen er en ikke-kontakt-enhet og skal ikke komme i berøring med pasienten under vanlig bruk. Oksymeterkabelen måler kontinuerlig venøs oksygenmetning ved hjelp av reflektansspektrometri. LED-er i oksymetrikabelen overfører lysfiber optisk til den distale enden av kateteret. Mengden av lys som absorberes, brytes og reflekteres, avhenger av de relative mengdene oksygenert og deoksygenert hemoglobin i blodet. Disse dataene om optisk intensitet innhentes av oksymetrikateteret, behandles av HemoSphere™ -oksymeterkabelen og vises på et kompatibelt overvåkningsplattform. Parameterutdata er blandet venøs oksygenmetning (SvO_2) eller sentralvenøs oksygenmetning ($ScvO_2$).

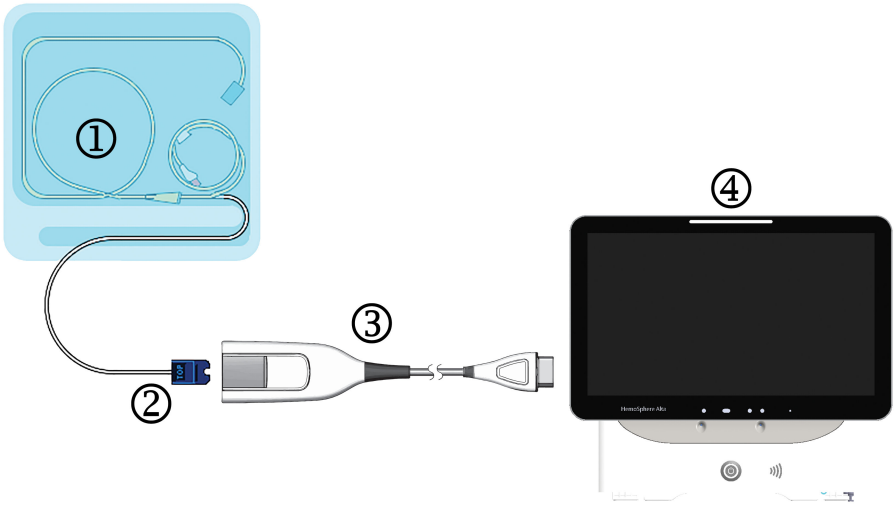
11.2 Oppsett av venøs oksymetri

Se bruksanvisningen som følger med hvert kateter for spesifikke instruksjoner om plassering og bruk av kateteret og for relevante advarsler, forsiktighetsregler og merknader.

Forholdsregel. Vikle kabelen forsiktig ut når du tar den ut av emballasjen. Ikke trekk i kabelen for å vikle den ut. Sjekk at kabinettdøren ved kateterets koblingspunkt for oksymetrikabelen beveger seg fritt og låses skikkelig. Oksymeterkabelen må ikke brukes hvis døren er skadet, åpen eller mangler. Hvis døren blir skadet, må du kontakte teknisk support.

Kabelen til HemoSphere™ avansert monitor må kalibreres før overvåkning. Se HemoSphere Alta -vevsoksymetrimonitor på side 215 for informasjon om vevsoksymetrimonitor.

1. Koble HemoSphere™ -oksymeterkabel til HemoSphere Alta™ avansert monitor. Følgende melding vises:
   Venøs oksymetri – Kabel initialiseres, vent litt
2. Hvis HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform ikke er på, slå på strømbryteren og følg prosedyren for å legge inn pasientdata. Se Pasientdata på side 131.
3. Fjern en del av lokket på kateterbrettet for å få tilgang til den optiske kontakten.
4. Sett kateterets optiske kontakt med siden «TOP» opp inn i oksymetrikabelen og lukk dekselet til det klikker på plass.



1. kompatibelt oksymetrikateter
2. optisk modulkontakt
3. HemoSphere™ -oksymeterkabel
4. HemoSphere Alta™ avansert monitor

Figur 11-1: Oversikt over tilkoblinger for venøs oksymetri

Merk

Fremstillingen av kateteret vist i Figur 11-1 på side 208 er kun ment som et eksempel. Den faktiske fremstillingen kan variere avhengig av katetermodellen.

Når HemoSphere™ -oksymeterkabelen kobles fra en HemoSphere Alta™ avansert monitor, eller når katetre kobles fra oksymeterkabelen, skal du alltid trekke dem ut ved å holde i koblingsstykket. Ikke trekk i kablene eller bruk verktøy til å koble fra.

Pulmonalarteriekatetre og sentrale venekatetre er av typen CF defibrilleringssikre PASIENTNÆRE DELER. Pasientledninger som kobles til kateteret, som HemoSphere™ -oksymeterkabelen, er ikke ment å være pasientnære deler, men kan komme i kontakt med pasienten og oppfyller relevante krav til pasientnære deler per IEC 60601-1.

FORSIKTIG

Kontroller at oksymetrikabelen er sikkert stabilisert for å forhindre unødvendig bevegelse av det tilkoblede kateteret.

ADVARSEL

HemoSphere oksymetrikabelen (pasienttilkoblet tilbehør, defibrilleringssikker) er kun i samsvar med IEC 60601-1 når den er tilkoblet til en kompatibel overvåkingsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn den som er beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør.

Oksymetrikabelen må ikke vikles inn i tekstil eller plasseres direkte på pasientens hud. Overflaten blir varm (opptil 45 °C) og må avgi varme for å opprettholde innvendig temperatur. Det utløses en programvarefeil dersom den indre temperaturen stiger over grensen.

Ikke modifiser, utfør service på eller endre produktet på noen måte. Utføring av service på, eller endring eller modifisering av produktet kan ha innvirkning på sikkerheten for pasient/operatør og/eller produktets ytelse.

11.3 In vitro-kalibrering

In vitro-kalibrering utføres før kateteret settes inn i pasienten ved bruk av kalibreringskoppen som følger med kateterpakningen.

Merk

Når en oksymetrikabel er kalibrert in vitro eller in vivo, kan det genereres feil eller varsler hvis venøs oksymetri overvåkes uten et tilkoblet pasientkateter.

FORSIKTIG

Kateterspissen eller kalibreringskoppen må ikke bli våte før en kalibrering in vitro gjennomføres. Kateteret og kalibreringskoppen må være tørre for en nøyaktig oksymeterkalibrering in vitro. Skyll kun kateterlumenet når kalibreringen in vitro er fullført.

Hvis du utfører en kalibrering in vitro etter at oksymetrikateteret er satt inn i pasienten, vil resultatet av kalibreringen bli unøyaktig.

1. Trykk på ikonet for oksymetrikalibrering  på parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2** eller trykk på **Venøs oksymetri**-ikonet 

på navigeringslinjen for å vise **Oppsett av oksymetri**-skjermbildet.
2. Trykk på **In vitro-kalibrering**-knappen.
3. På skjermbildet **In vitro-kalibrering** legger du inn enten pasientens hemoglobin (**Hb**) eller hematokritt (**Hct**). Hemoglobin kan legges inn enten i g/dl eller mmol/l på talltastaturet. Se Tabell 11-1 på side 209 for akseptable områder.

Tabell 11-1: Alternativer for kalibrering in vitro

Alternativ	Beskrivelse	Valgområde
Hb (g/dl)	Hemoglobin	4,0 til 20,0
Hb (mmol/l)		2,5 til 12,4
Hct (%)	Hematokritt	12 til 60

4. Trykk på **Kalibrer**-knappen for å starte kalibreringsprosessen.
5. Når kalibreringen er fullført, går du til trinn **3. Katetersjekk** lyser, og følgende melding vises:
   Sørg for at kateteret er satt inn i pasienten
6. Sett inn kateteret som beskrevet i bruksanvisningen for kateteret.
7. Trykk på knappen **Start overvåking**.

11.3.1 Feil med in vitro-kalibrering

Hvis HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform ikke kan utføre en in vitro-kalibrering, vises et feilhurtigskjermbilde.

Trykk på **In vitro-kalibrering**-knappen for å gjenta oksymetrikalibreringsprosessen.
ELLER
Trykk på **Avbryt**-knappen for å returnere til menyen **Oppsett av oksymetri**.

11.4 In vivo-kalibrering

Bruk in vivo-kalibrering for å utføre en kalibrering etter at kateteret er satt inn i pasienten.

Merk

Denne prosessen krever at godkjent personell tar en preliminær blodprøve (klaringsvolum) og en blodprøve til laboratoriebehandling. En oksymetriverdimåling må tas med et co-oksymeter.

For optimal nøyaktighet skal en in vivo-kalibrering utføres minst hver 24. time.

Signalkvalitet vises under in vivo-kalibrering. Det anbefales at kalibreringen kun utføres når SQI-nivået er 1 eller 2. Se Signalkvalitetsindikator på side 211.

---

1. Trykk på ikonet for oksymetrikalibrering  på parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2** eller trykk på **Venøs oksymetri**-ikonet 

på navigeringslinjen for å vise **Oppsett av oksymetri**-skjermbildet.
2. Trykk på **In vivo-kalibrering**-knappen.
   Hvis konfigurasjonen ikke lykkes, vises én av følgende feilmeldinger:

   Veggartefakt eller -kile oppdaget.
   Reposisjonert kateteret.
   ELLER
   Ustabilt signal.
   Kalibrer på nytt.

3. Hvis noen av feilmeldingene ovenfor vises, prøv å feilsøke programmet som anvist i Tabell 14-30 på side 384 og trykk på **Rekalibrer**-knappen for å starte baselinjekonfigurasjonen på nytt.

   ELLER
   Trykk på knappen **Fortsett** for å fortsette med blodprøvetakingen.

4. Når baselinjekalibreringen er fullført, trykk på **Tapp**-knappen og ta deretter blodprøven.
5. Ta blodprøven sakte (2 ml eller 2 ml i løpet av 30 sekunder) og send blodprøven til laboratoriet for analysemåling med co-oksymeter.
6. Når laboratorieverdiene er mottatt, trykk **Hb**-knappen for å legge inn pasientens hemoglobin, og trykk på g/dl eller mmol/l eller **Hct**-knappen for å legge inn pasientens hematokrittverdi. Se Tabell 11-2 på side 211 for akseptable områder.

Tabell 11-2: Alternativer for in vivo-kalibrering

Alternativ	Beskrivelse	Valgområde
Hb (g/dl)	Hemoglobin	4,0 til 20,0
Hb (mmol/l)		2,5 til 12,4
Hct (%)	Hematokritt	12 til 60

Merk

Når en Hb eller Hct-verdi er innlagt, beregner systemet automatisk den andre verdien. Hvis begge verdier er valgt, aksepteres den sist innlagte verdien.

7. Legg inn laboratorieoksymetriverdien (**$ScvO_2$** eller **SvO_2**).
8. Trykk på **Kalibrer**-knappen.

11.5 Global hypoperfusjonsindeks (GHI) algoritmefunksjon

Global hypoperfusjonsindekset (GHI) -algoritmen kan aktiveres i invasiv overvåkningsmodus med et tilkoblet Swan-Ganz -kateter og en oksimetrikabel. GHI-algoritmen bruker inndata fra CCO- eller RVCO og oksymetrialgoritmene til å bestemme GHI-verdien. Global hypoperfusjonsindekset (GHI)-algoritmen gir klinikeren fysiologisk innsikt i sannsynligheten for fremtidig hemodynamisk ustabilitet hos en pasient. Fremtidig hemodynamisk ustabilitet korrelerer med når oksygenmetningen i blandet vene (SvO_2) faller til 60 % eller mindre i ett minutt. For mer informasjon om GHI-algoritmen, se Global hypoperfusjonsindeks (GHI) algoritmefunksjon på side 285.

11.6 Signalkvalitetsindikator



Signalkvalitetsindikatoren (SQI) gjenspeiler signalkvaliteten basert på kateterets tilstand og posisjon i karet. Under måling av vevsoksymetri er signalkvaliteten basert på mengde vevsperfusjon av nær-infrarødt lys. SQI-stolpene fylles inn basert på kvalitetsnivået for oksymetrisignalet. SQI-nivået oppdateres hvert andre sekund når oksymetrikalibreringen er fullført, og viser ett av fire signalnivåer som beskrevet i Tabell 11-3 på side 211.

Tabell 11-3: Indikatornivåer for signalkvalitet

Nivå	Linjer fylt	Beskrivelse
4 – Normal	fire	Alle aspekter av signalet er optimale
3 – Middels	tre	Indikerer et moderat redusert signal
2 – Dårlig	to	Indikerer dårlig signalkvalitet
1 – Uakseptabel	én	Indikerer et alvorlig problem med ett eller flere aspekter av signalkvaliteten

Signalkvaliteten kan reduseres av følgende under intravaskulær oksymetri:

- Pulsatilitet (for eksempel kateterspissen er fastkilt)
- Signalstyrke (for eksempel kateteret er bøyd, et blodkoagel, hemodilusjon)
- Kateteret er periodevis i kontakt med karveggen

Signalkvalitet vises under kalibrering in vivo og Hb-oppdateringsfunksjoner. Det anbefales at kalibreringen kun utføres når SQI-nivået er 3 eller 4. Når SQI-nivået er 1 eller 2, se Feilmeldinger for venøs oksymetri på side 381 for å fastslå og løse problemet.

FORSIKTIG

SQI-signalet påvirkes av og til av bruken av elektrokirurgiske enheter. Prøv å sette elektrokauteriseringsutstyr og kabler på avstand fra HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og koble strømledningene inn i separate nettstrømkretser ved behov. Hvis signalkvalitetsproblemene vedvarer, må du ringe den lokale salgsrepresentanten for hjelp.

11.7 Hent inn venøs oksymetridata

Hent inn venøs oksymetridata kan brukes til å hente inn data fra oksymetrikabelen når en pasient er transportert vekk fra HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform. Dette gjør at pasientens siste kalibrering kan hentes inn sammen med demografiske pasientdata for øyeblikkelig oksymetrimonitor. Kalibreringsdata i oksymetrikabelen må være nyere enn 24 timer for å bruke denne funksjonen.

Merk

Hvis pasientdata allerede er lagt inn i HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform, blir kun informasjon om systemkalibrering innhentet. HemoSphere -oksymetrikabel oppdateres med gjeldende pasientdata.

1. Med kateteret koblet til HemoSphere -oksymetrikabel kobles kabelen fra HemoSphere Alta avansert monitor og transporteres sammen med pasienten. Kateteret skal ikke kobles fra oksymetrikabelen.
2. Hvis oksymetrikabelen kobles til en annen HemoSphere Alta avansert monitor, må du påse at de forrige pasientdataene er slettet.
3. Når pasienten er overført, må du koble oksymetrikabelen til HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform igjen og slå den på.
4. Trykk på ikonet for oksymetrikalibrering  på parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2** eller trykk på **Venøs oksymetri**-ikonet 

på navigeringslinjen for å vise **Oppsett av oksymetri**-skjermbildet.
5. Trykk på **Hent inn oksymetridata**-knappen.
6. Hvis oksymetrikabeldataene er nyere enn 24 timer, trykker du på **Tilbakekall**-knappen for å starte oksymetrimonitoren ved bruk av den innhentede kalibreringsinformasjonen.

   ELLER

   Trykk på **Avbryt**-knappen, og utfør en in vivo-kalibrering.

ADVARSEL

Før du trykker på knappen **Tilbakekall** for å hente inn oksymetridata, må du kontrollere at skjermdataene samsvarer med nåværende pasient. Innhenting av feil oksymetrikalibreringsdata og pasientopplysninger vil føre til unøyaktige målinger.

FORSIKTIG

Ikke koble fra oksymetrikabelen mens en kalibrering eller datainnhenting pågår.

7. Gå til oksymetrikalibreringsmenyen, og trykk på **In vivo-kalibrering**-knappen for å rekalibrere kabelen. For å evaluere pasientdata som ble transportert sammen med oksymetrikabelen trykk på **Pasient**-knappen 

på navigasjonslinjen.

FORSIKTIG

Hvis oksymetrikabelen overføres fra en HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform til en annen HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform, må du kontrollere at pasientens høyde, vekt og BSA er korrekt før du starter overvåkningen. Legg inn pasientdata på nytt ved behov.

Merk

Hold klokkeslettet og datoen for enhver HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform oppdatert. Hvis datoen og/eller klokkeslettet for HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform som transporteres «fra», er ulikt HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform som transporteres «til», kan følgende melding vises: «**Pasientdata i oksymetrikabelen er over 24 timer gamle – kalibrer på nytt**»

. Hvis systemet må kalibreres på nytt, kan en 10-minutters oppvarmingsperiode for oksymetrikabelen være påkrevd.

11.8 Hb-oppdatering

Bruk alternativet **Hb-oppdatering** for å justere Hb eller Hct-verdien fra en tidligere kalibrering. Oppdateringsfunksjonen kan kun brukes hvis en tidligere kalibrering er utført, eller hvis kalibreringsdata er hentet inn fra oksymetrikabelen.

1. Trykk på ikonet for oksymetrikalibrering  på parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2** eller trykk på **Venøs oksymetri**-ikonet 

på navigeringslinjen for å vise **Oppsett av oksymetri**-skjermbildet.
2. Trykk på **Hb-oppdatering**-knappen.
3. Du kan bruke de viste Hb og Hct-verdiene eller trykke på **Hb** eller **Hct**-knappene for å legge inn en ny verdi.
4. Trykk på **Kalibrer**-knappen.
5. Trykk på **Avbryt**-knappen for å stanse kalibreringsprosessen.

Merk

For å oppnå optimal nøyaktighet anbefaler vi at du oppdaterer Hb- og Hct-verdiene når det er en endring på 6 % eller mer i Hct eller på 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) eller mer i Hb. En endring av hemoglobin kan også påvirke SQI. Bruk **Hb-oppdatering** for å korrigere signalkvalitetsproblemer.

11.9 Tilbakestilling av HemoSphere -oksymetrikabel

Bruk tilbakestilling av HemoSphere -oksymetrikabel når SQI-nivået er kontinuerlig lavt. En tilbakestilling av oksymetrikabel kan stabilisere signalkvaliteten. Den skal kun utføres når man har prøvd andre tiltak for å korrigere det lave SQI-nivået, som definert i Feilsøking.

Merk

HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform tillater ikke en tilbakestilling av oksymetrikabel før en kalibrering utføres eller innhentes fra oksymetrikabelen.

---

1. Trykk på ikonet for oksymetrikalibrering  på parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2** eller trykk på **Venøs oksymetri**-ikonet 

på navigeringslinjen for å vise **Oppsett av oksymetri**-skjermbildet.
2. Trykk på **Tilbakestilling av oksymetrikabel**-knappen.
3. En fremdriftslinje vises. Ikke koble fra oksymetrikabelen.

11.10 Nytt kateter

Bruk **Nytt kateter**-alternativet hver gang et nytt kateter brukes for en pasient. Når **Nytt kateter** er bekreftet, må oksymetrien kalibreres på nytt. Se bruksanvisningen som følger med det aktuelle kateteret for spesifikke instruksjoner om kateterets plassering, kalibreringstype og bruk, samt relevante advarsler, forholdsregler og merknader.

1. Trykk på ikonet for oksymetrikalibrering  på parameterfeltet **$ScvO_2$/SvO_2** eller trykk på **Venøs oksymetri**-ikonet 

på navigeringslinjen for å vise **Oppsett av oksymetri**-skjermbildet.
2. Trykk på **Nytt kateter**-knappen.
3. Trykk på **Ja**-knappen.

12

HemoSphere Alta -vevsoksymetrimonitor

Innhold

HemoSphere Alta ™ -vevsoksymetrimonitor. 215
Oversikt over ForeSight -oksymeterkabel. 215
Tilkobling av ForeSight ™ -oksymeterkabel. 220
Algoritme for måling av hemoglobin i blodet (tHb-algoritme). 235

12.1 HemoSphere Alta™ -vevsoksymetrimonitor

ForeSight™ -oksymeterkabelen kan kobles til HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform for å muliggjøre kontinuerlig overvåking av blodets oksygenmetning i vevet (StO_2). Oksymeterkabelen er en ikke-invasiv enhet som måler absolutt vevsoksygenmetning. Den fungerer etter prinsippet om at blod inneholder hemoglobin i to primære former – oksygenert hemoglobin (HbO_2) og deoksygenert hemoglobin (Hb) – som absorberer nær-infrarødt lys på forskjellige, målbare måter.

Nivåene av vevsoksygenmetning (StO_2) bestemmes av forholdet mellom oksygenert hemoglobin og totalt hemoglobin på mikrovaskulært nivå (arterioler, venoler og kapillarer) i området der sensoren er festet:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Oksygenert hemoglobin}}{\text{Total hemoglobin}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

ForeSight™ -oksymeterkabelen har innebygd teknologi for å sende ut ufarlig nær-infrarødt lys (i fem presise bølgelengder) gjennom det overliggende vevet (f.eks. hodebunn og skalle) og inn i det underliggende vevet (f.eks. hjernen) via en sensor til engangsbruk plassert på pasientens hud. Reflektert lys registreres av detektorer posisjonert på sensoren for optimal signalinnsamling. Etter at det reflekterte lyset er analysert, oppgir kabelen nivået av vevsoksygenmetning til HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform som et absolutt tall, og gir en grafisk gjengivelse av de historiske verdiene.

Et pulsoksymeter gjenspeiler bare oksygenmetning i arterieblod (SpO_2) og krever pulseringer for å virke, mens ForeSight™ -oksymeterkabel måler selv uten puls og viser balansen mellom oksygenlevering og -behov i et målvev (StO_2), f.eks. hjerne, abdomen, ekstremitetsmuskel. På denne måten angir StO_2 -verdier fra HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform generell oksygeneringstilstand, som gir direkte tilbakemelding for veiledning av pleieinngrep.

Merk

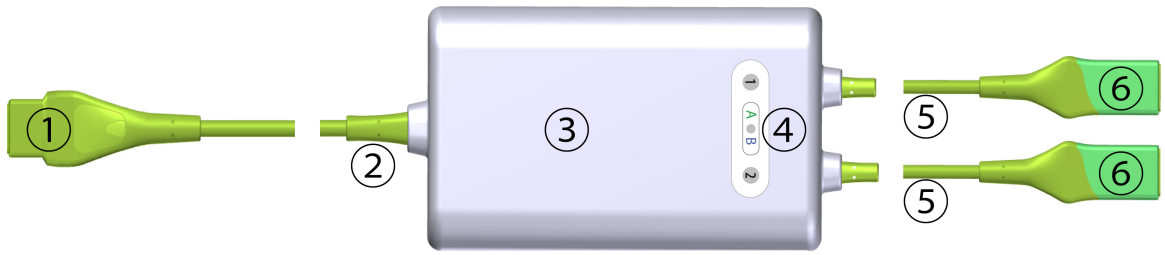
Følgende komponenter kan ha alternative merkeregler:

ForeSight -oksymeterkabel (FSOC) kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul (FSM).

ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetersensorer.

12.2 Oversikt over ForeSight -oksymeterkabel

Følgende diagrammer gir en oversikt over ForeSight -oksymeterkabelens fysiske egenskaper.



1. monitortilkobling
2. monitorkabel
3. kabelhus
4. LED-display
5. sensorkabler
6. sensorkontakter

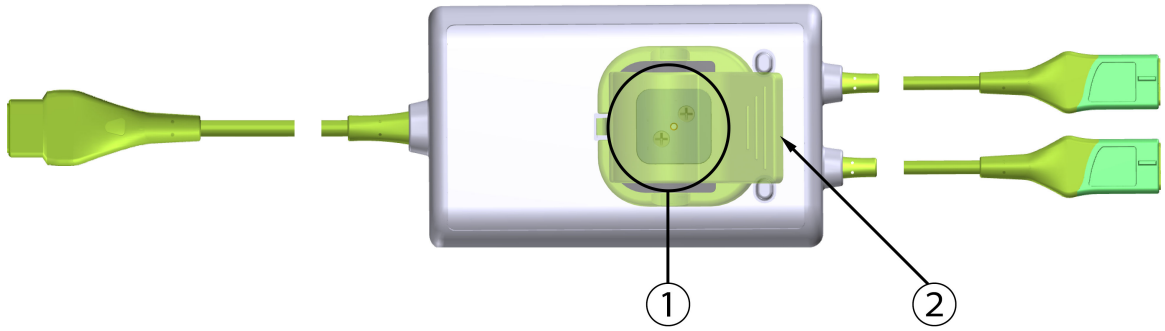
Figur 12-1: ForeSight -oksymeterkabel sett forfra

Merk

Monitoren og sensorkablene vises i tverrsnitt, se Tabell A-16 på side 397. For en beskrivelse av LED-statusindikatorene, se Kommunikasjon med ForeSight™ -oksymeterkabelens sensorer på side 349.

FORSIKTIG

Unngå å plassere ForeSight -oksymeterkabelen der det kan bli vanskelig å se status-LED-lampene.



1. glider for monteringsklips (under)
2. monteringsklips (lagt over)

Figur 12-2: ForeSight -oksymeterkabel sett bakfra

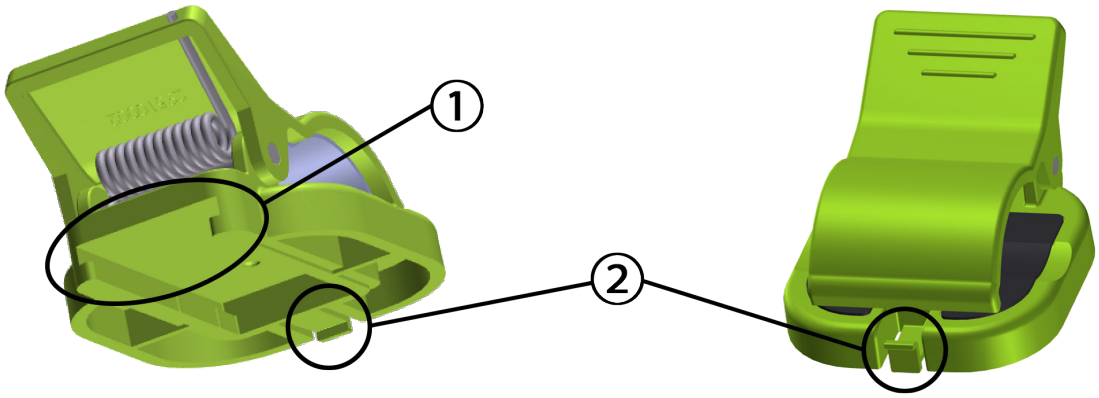
Merk

Bilder av kabelhusets bakside i denne håndboken vises uten merking for klarhetens skyld.

12.2.1 Monteringsløsninger for ForeSight -oksymeterrikabel

ForeSight -oksymeterkabel pakkes med en monteringsklips.

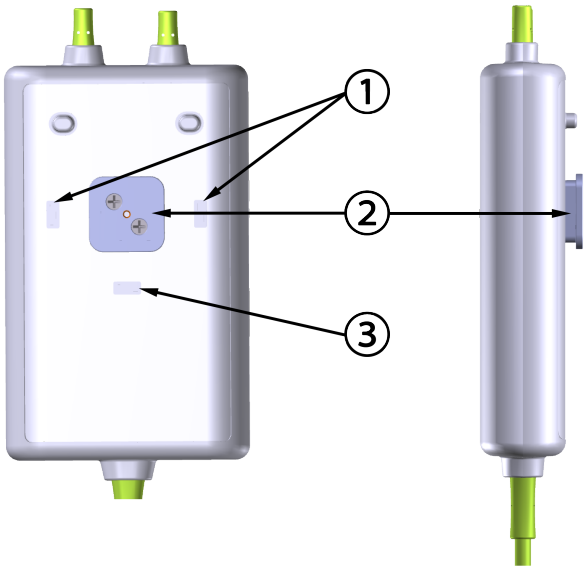
Figur 12-3 på side 217 og Figur 12-4 på side 217 identifiserer festepunkter på monteringsklipsen og kabelhuset.



1. slisse for monteringsklips

2. festeknast for monteringsklips

Figur 12-3: Festepunkter for monteringsklips



Sett bakfra

1. festehakk for monteringsklips (horisontalt)

2. glider for monteringsklips

3. festehakk for monteringsklips (vertikalt)

Figur 12-4: Kabelhus – festepunkter for monteringsklips

12.2.2 Montere monteringsklipsen

Monteringsklipsen kan festes til ForeSight -oksymeterkabelen enten vertikalt (vanligvis for en sengegavl – se Figur 12-5 på side 218) eller horisontalt (vanligvis for en stangmontering – se Figur 12-6 på side 219).

12.2.2.1 Slik fester du monteringsklipsen vertikalt

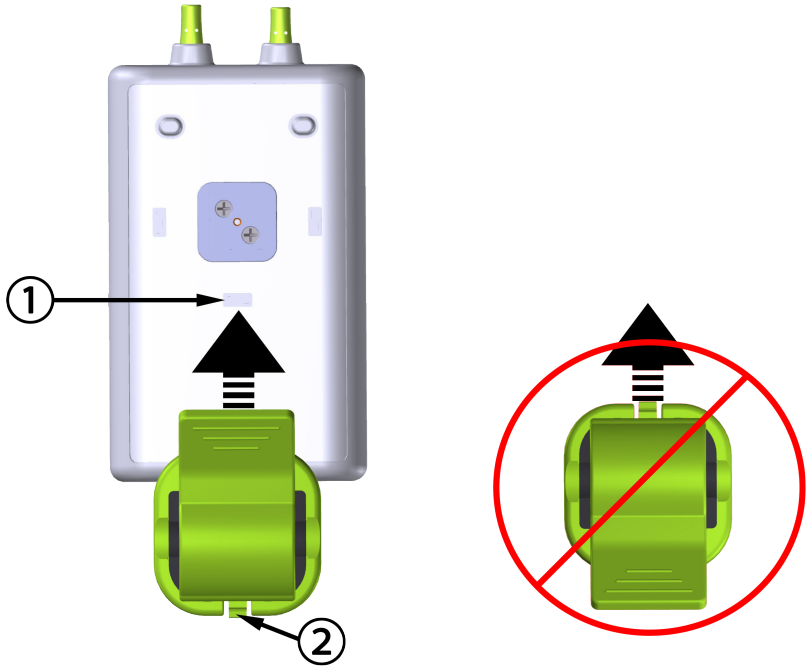
For å feste monteringsklipsen vertikalt:

1. På baksiden av kabelhuset plasserer du monteringsklipsen med sporet vendt mot monteringsklipsglideren.

2. Skyv monteringsklipsen mot toppen av kabelhuset til monteringsklipsens festeknast låses i festehakket til den vertikale monteringsklipsen.

Merk

Monteringsklipsen er ikke designet for å festes med åpningen vendt oppover.



1. festehakk for monteringsklips (vertikalt) **2.** festeknast for monteringsklips

Figur 12-5: Slik fester du monteringsklipsen vertikalt

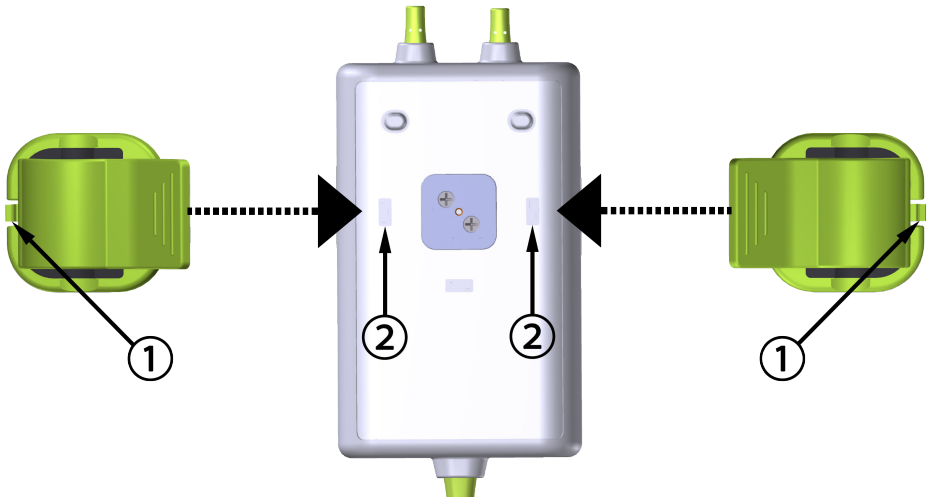
12.2.2.2 Feste monteringsklipsen horisontalt

Slik fester du monteringsklipsen horisontalt:

1. Plasser monteringsklipsen med festeknasten for monteringsklipsen vendt vekk fra kabelhuset, fra enten venstre eller høyre.
2. Skyv monteringsklipsen over baksiden av kabelhuset til festeknasten låses i det ene av festesporene for den horisontale monteringsklipsen.

Merk

Du kan feste monteringsklipsen med åpningen vendt mot venstre eller høyre side.



1. festeknast for monteringsklips **2.** festehakk for monteringsklips (horisontalt)

Figur 12-6: Feste monteringsklipsen horisontalt

12.2.3 Fjerne monteringsklipsen

For å fjerne monteringsklipsen fra baksiden av kabelhuset (se Figur 12-7 på side 220):

1. Løft forsiktig festeknasten for monteringsklipsen til den løsner fra hakket.

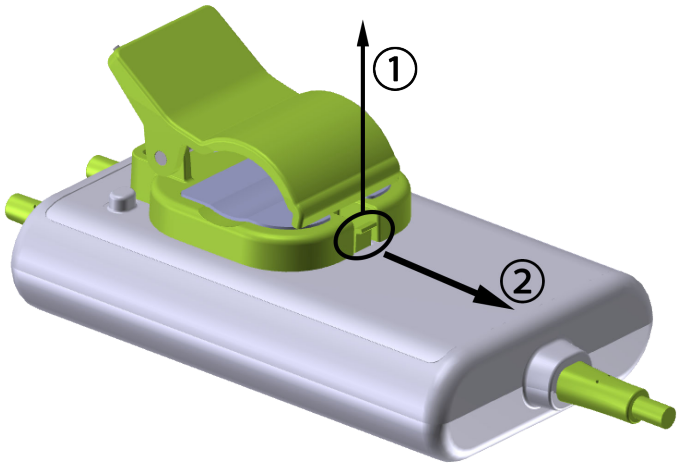
   FORSIKTIG

   Hvis du bruker for mye kraft, kan festeknasten brekke, noe som kan medføre risiko for at kabelen faller ned på pasienten, tilskuer eller operatør.

   Merk

   Telefonnumre til teknisk support for informasjon om reservedeler finner du på innsiden av omslaget. Se Tabell B-1 på side 402 for godkjente deler og tilbehør.

2. Skyv monteringsklipsen i retning av monteringsklipsens festeknast til monteringsklipsen er fri fra monteringsklipsglideren.



Figur 12-7: Fjerne monteringsklipsen

3. Fjern monteringsklipsen fra baksiden av kabelhuset.

FORSIKTIG

Du må ikke løfte eller trekke ForeSight -oksymeterkabelen etter en kabelforbindelse eller plassere ForeSight -oksymeterkabelen i en posisjon som kan medføre risiko for at kabelen kan falle ned på pasienten, en tilskuer eller operatøren.

Unngå å plassere ForeSight -oksymeterkabelen under sengetøy eller teppe som kan begrense luftstrømmen rundt kabelen, noe som kan medføre økning av temperaturen i kabelhuset og utgjøre en fare for personskade.

12.3 Tilkobling av ForeSight™ -oksymeterkabel

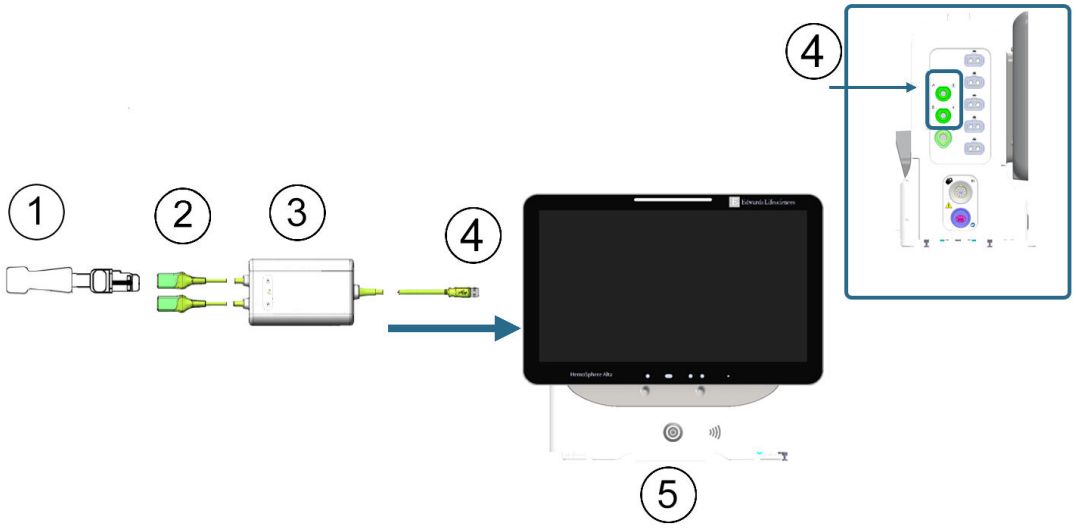
HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform er kompatibel med en ForeSight™ -oksymeterkabel og ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™ -sensorer.

Merk

Følgende komponenter kan ha alternative merkeregler:

ForeSight -oksymeterkabel (FSOC) kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul (FSM).

ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetersensorer.



1. ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™ -sensor
2. ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™ -sensortilkoblinger (2)
3. ForeSight™ -oksymeterkabelhus
4. Kabel-til-monitor-tilkoblinger (2)
5. HemoSphere Alta™ avansert monitor

Figur 12-8: Oversikt over tilkobling av vevsoksymetrimonitor

Merk

ForeSight™/ ForeSight Jr™/ ForeSight IQ™ -sensorer er defibrilleringssikre PASIENTNÆRE deler av TYPE BF. Pasientkabler som kobles til sensorene, som ForeSight™ -oksymeterkabel, er ikke ment å være pasientnære deler, men kan komme i kontakt med pasienten og oppfyller relevante krav til pasientnære deler per IEC 60601-1.

ForeSight™ -oksymeterkabelen kan forbli koblet til pasienten under hjertedefibrillering.

HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform leveres med ESD-lokk for ForeSight™ -oksymeterkabelens tilkoblingsporter. Etter å ha fjernet dem ved første gangs bruk av systemet, er det anbefalt at de oppbevares og brukes til å beskytte de elektriske koblingspunktene når portene ikke er i bruk.

ADVARSEL

ForeSight -oksymeterkabelen (pasientnær del, defibrillatorsikker) er kun i samsvar med IEC 60601-1 når den er tilkoblet en kompatibel overvåkningsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende at den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør.

Inspiser alle ForeSight™ -oksymeterkabeltilkoblinger for skade før installasjon. Hvis det oppdages skade, skal kabelen ikke brukes før den er reparert eller erstattet. Kontakt teknisk support. Det er en risiko for at skadede deler kan redusere ytelsen til kabelen eller utgjøre en sikkerhetsrisiko.

ForeSight -oksymeterkabelen og kabeltilkoblingene må rengjøres etter hver gangs bruk for å eliminere muligheten for overføring av smitte mellom pasienter.

For å redusere risikoen for kontaminering og smitteoverføring må ForeSight™ -oksymeterkabel eller kabeltilkoblingene desinfiseres, dersom modulen eller kablene er svært kontaminert med blod eller andre kroppsvæsker. Hvis ForeSight™ -oksymeterkabelen eller kabeltilkoblingene ikke kan desinfiseres, må de enten sendes til service, skiftes ut eller kastes. Kontakt teknisk support.

For å redusere risikoen for skade på elementer i kabelmontasjene i ForeSight -oksymeterkabelhuset – skal du unngå å trekke kraftig i modulkablene, og de må ikke bøyes eller utsettes for andre typer belastning.

Ikke modifiser, utfør service på eller endre produktet på noen måte. Utføring av service på, eller endring eller modifisering av produktet kan ha innvirkning på sikkerheten for pasient/operatør og/eller produktets ytelse.

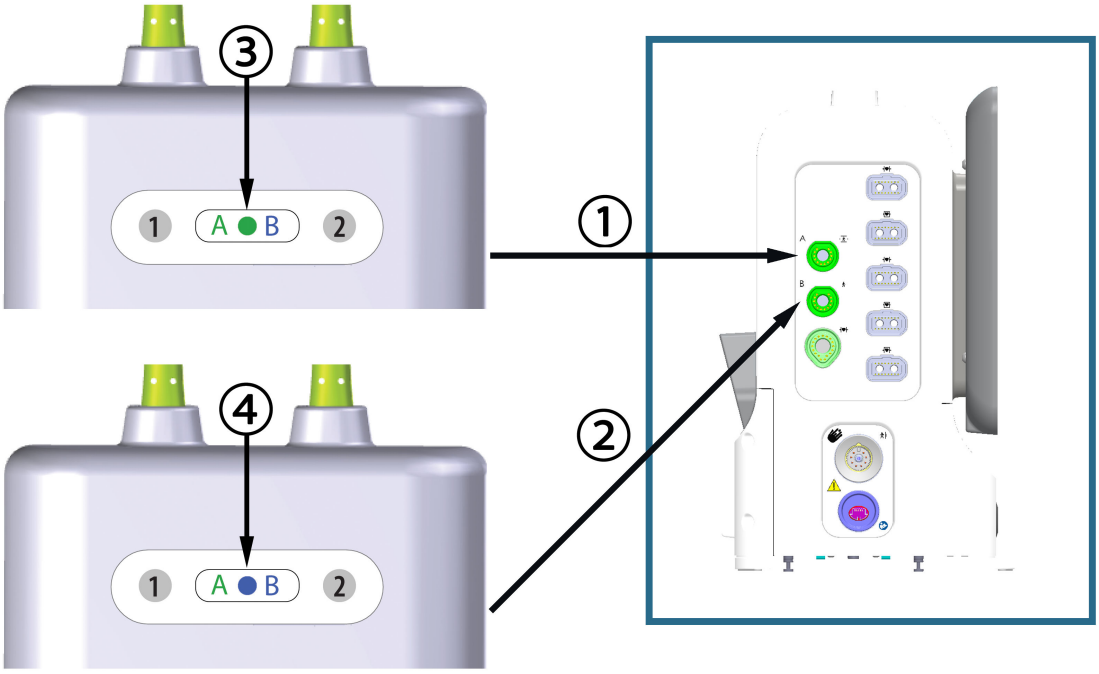
1. Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform. Alle funksjoner er tilgjengelige via berøringsskjermen.
2. Sikre riktig plassering og plugg så ForeSight™ -oksymeterkabelen inn i vevsoksymetriporten på venstre panel på monitoren. Se (4) i Figur 12-8 på side 221. Opptil to ForeSight™ -oksymeterkabler kan kobles til hver port.

   Merk

   ForeSight™ -oksymeterkabel kan bare kobles til på én måte. Hvis den ikke går helt inn ved første tilkobling, drei kontakten, og prøv å sette den inn igjen.

   Ikke trekk i ForeSight™ -oksymeterkabelen når du kobler den fra HemoSphere Alta™ avansert monitor.

   Når ForeSight™ -oksymeterkabelen er koblet til med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform, tennes LED-statuslampen for kanal 1 og kanal 2. Gruppestatus-LED-en tennes også, noe som indikerer at modulkanalene er gruppe A (koblet til port A på venstre panel på HemoSphere Alta™ avansert monitor) eller gruppe B (koblet til port B på venstre panel på HemoSphere Alta™ avansert monitor).

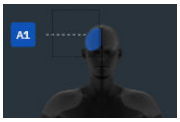
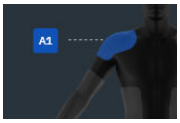
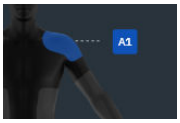


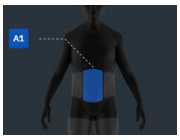
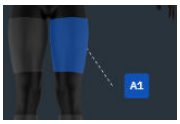
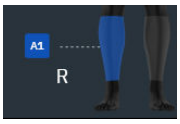
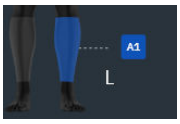
1. tilkoblingsport A for vevsoksymetriovervåkning
2. tilkoblingsport B for vevsoksymetriovervåkning
3. grønn status-LED for modulgruppe: kanaler forbundet med port A på monitor
4. blå status-LED for modulgruppe: kanaler forbundet med port B på monitor

Figur 12-9: ForeSight™-oksymeterkabelens status-LED

3. Koble den eller de kompatible ForeSight™ -sensorene til ForeSight™ -oksymeterkabel. Opptil to ForeSight™ sensorer kan kobles til hver ForeSight™ -oksymeterkabel. Tilgjengelig plassering av sensor angis i Tabell 12-1 på side 223. Se Feste sensorer på pasienten på side 225 og se bruksanvisningen for ForeSight™ -sensoren for anvisninger om riktig bruk.
4. Legg til pasientdata etter behov. Se Pasientdata på side 131. Velg StO_2 som en hovedparameter for å vise overvåkede vevsoksymetridata. Se Parameterfeltet - meny for parameterkonfigurasjon på side 93.

Tabell 12-1: Plasseringer for vevsoksymetrisensor

Grafisk fremstilling (høyre)*	Grafisk fremstilling (venstre)*	Voksen (≥40 kg) anatomisk plassering* (sensorstørrelse)	Pediatrisk (<40 kg) anatomisk plassering* (sensorstørrelse)
		hjerne (stor)	hjerne (middels/liten)
		skulder (stor)	ikke relevant
		arm (stor)	ikke relevant

Grafisk fremstilling (høyre)*	Grafisk fremstilling (venstre)*	Voksen (≥40 kg) anatomisk plassering* (sensorstørrelse)	Pediatrisk (<40 kg) anatomisk plassering* (sensorstørrelse)
		side/mage (stor)	side/mage (middels/liten)
		ikke relevant	mage (middels/liten)
		bein – quadriceps (stor)	bein – quadriceps (middels)
		bein – legg (gastrocnemius eller tibialis, stor)	bein – legg (gastrocnemius eller tibialis, middels)
**Alle grafiske fremstillinger av sensorplasseringen er vist for en voksen pasient, bortsett fra magen.*			

5. Hvis **StO_2** ikke er en aktuell hovedparameter, kan du trykke på den viste parameteretiketten som finnes på innsiden av alle parameterfelt for å velge **StO_2 <Ch>** som en hovedparameter fra **Velg parameter**-menyen, der <Ch> er sensorkanalen. Kanalalternativene er **A1** og **A2** for ForeSight™ -oksymeterkabel A og **B1** og **B2** for ForeSight™ -oksymeterkabel B.
6. Plassering av kanal og sensor vises på venstre side av parameterfeltet. Trykk hvor som helst på parameterfeltet for å komme til konfigurering av parameter-vinduet.



7. Hvis du vil endre sensorplassering eller pasientovervåkingsmodus, trykker du på fanen **Plassering av sensor**.
8. Velg pasientovervåkingsmodus: voksen eller barn .

Merk

Valg av sensormodus skjer automatisk basert på pasientens oppgitte kroppsvekt. Sensormodus for voksen er konfigurert for kroppsvekt ≥40 kg.

9. Velg anatomisk plassering av sensoren. Se Tabell 12-1 på side 223 for en liste over tilgjengelige sensorplasseringer. Sensorplasseringene er fargekodet basert på tilkoblingsporten:
   - **Grønn:** Sensorplasseringer for en ForeSight™ -oksymeterkabel koblet til vevsoksymetriport A på HemoSphere Alta™ -monitor

- **Blå:** Sensorplasseringer for en ForeSight™ -oksymeterkabel koblet til vevsoksymetriport B på HemoSphere Alta™ monitor

10. Trykk på  hjem-ikonet eller retur-ikonet 

på navigasjonslinjen for å gå tilbake til overvåkningsskjermen.

12.3.1 Feste sensorer på pasienten

De følgende avsnittene beskriver hvordan du klargjør pasienten for overvåking. For ytterligere informasjon om plassering av sensorer på pasienten, se instruksjonene inkludert i emballasjen til ForeSight - /ForeSight Jr -/ ForeSight IQ sensoren.

12.3.1.1 Velge et sensorsted

Ta hensyn til følgende når du skal velge et sensorsted, for å sikre pasientens sikkerhet og riktig datainnsamling.

ADVARSEL

Sensorer er ikke sterile, og skal derfor ikke festes på avskrapet, sprukket eller opprevet hud. Utvis forsiktighet ved festing av sensorer på et sted med ømtålig hud. Når du påfører sensorer, tape eller trykk på et slikt sted, kan det redusere sirkulasjonen og/eller føre til hudskader.

Ikke plasser sensoren på vev med dårlig perfusjon. For best mulig feste skal ujevne hudoverflater unngås. Ikke plasser sensoren på områder med ascites, cellulitt, pneumocefalus eller ødemer.

Hvis det skal utføres elektrokauteriseringsprosedyrer, skal sensorer og elektrokauteriseringselektroder plasseres så langt fra hverandre som mulig for å hindre uønskede brannskader på huden. En avstand på minst 15 cm (6") anbefales.

FORSIKTIG

Sensorene må ikke plasseres på steder med mye hår.

Sensoren skal kunne ligge i flukt med ren og tørr hud. Smuss, hudkremer, oljer, pudder, svette eller hår som hindrer god kontakt mellom sensoren og huden, påvirker gyldigheten av dataene som registreres, og kan føre til en alarmmelding.

Merk

Hudens pigmentering påvirker ikke gyldigheten av de registrerte dataene. ForeSight™ -oksymeterkabelen kompenserer automatisk for hudens pigmentering.

Hvis det valgte vevsområdet ikke er synlig eller ikke kan palperes, anbefales bruk av ultralyd eller røntgen for å få en bekreftelse.

Tabell 12-2 på side 225 gir retningslinjer for sensorvalg basert på pasientovervåkingsmodus, pasientens vekt og sted på kroppen.

Tabell 12-2: Sensorvalgmatrise

Pasient-modus	Sensor	Vekt	Sted på kroppen				
			Hjerne	Flanke	Abdomen	Ben	Armer/ deltamusk-ler
Voksen	Stor	≥ 40 kg	•	•		•	•

Pasient-modus	Sensor	Vekt	Sted på kroppen				
			Hjerne	Flanke	Abdomen	Ben	Armer/ deltamusk-ler
Pediatrisk	Middels	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Pediatrisk neonatal	Liten	<8 kg	•				
		<5 kg	•	•	•		
Pediatrisk neonatal	Liten ikke-klebende	<8 kg	•				
		<5 kg	•	•	•		

Merk

Hvis du kobler til en sensor som ikke har riktig størrelse for gjeldende pasientovervåkingsmodus, viser denne kanalen et varsel på statuslinjen. Hvis dette er den eneste tilkoblede sensoren, blir du bedt om å bytte modus (voksen eller barn).

Hvis du kobler til en sensor som ikke har riktig størrelse for valgt kroppsplassering, viser denne kanalen et varsel på statuslinjen. Hvis dette er den eneste tilkoblede sensoren, blir du bedt om å velge en annen kroppsplassering eller bruke en annen sensorstørrelse.

ADVARSEL

Bruk kun godkjent medfølgende tilbehør sammen med ForeSight™ -oksymeterkabelen. Godkjent tilbehør ivaretar pasientens sikkerhet og bevarer integriteten, nøyaktigheten og den elektromagnetiske kompatibiliteten til ForeSight™ -oksymeterkabelen. Tilkobling av en ikke-godkjent sensor forårsaker relevant varsel på den kanalen og ingen StO_2-verdier blir registrert.

Sensorer er designet for engangsbruk og skal ikke desinfiseres eller steriliseres. Sensorer som brukes flere ganger, innebærer en risiko for smitteoverføring eller infeksjon.

Bruk en ny sensor for hver pasient, og kast sensorene etter bruk. Kasting skal utføres i overensstemmelse med lokale sykehus- og institusjonsregler.

Hvis en sensor virker skadet på noen måte, skal den ikke brukes.

Les alltid på sensoremballasjen.

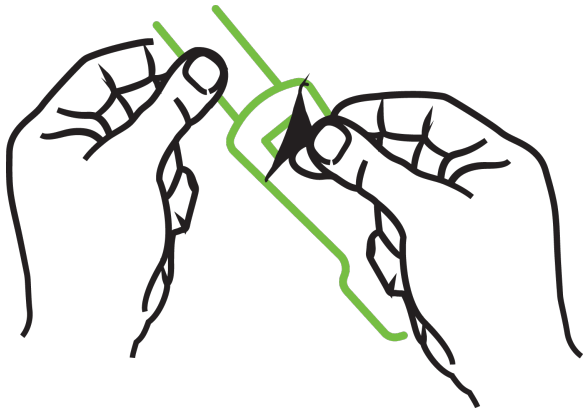
12.3.1.2 Klargjøre sensorstedet

Slik klargjør du pasientens hud for plassering av sensor:

1. Kontroller at huden der sensoren skal plasseres, er ren, tørr, intakt og uten pudder, olje eller hudkrem.
2. Barber eventuelt bort hår fra huden på det valgte stedet.
3. Bruk egnet rensemiddel og rengjør forsiktig stedet der sensoren skal plasseres.
   Ikke bruk alkoholputen på nyfødte eller på sårbar hud.
   Du kan bruke Tegaderm eller Mepitel under sensoren hos pasienter med sensitiv hud eller ødem.
4. La huden tørke helt før sensorene festes.

12.3.1.3 Feste sensorer

1. Velg riktig sensor (se Tabell 12-2 på side 225) og ta den ut av pakken.
2. Fjern og kast dekkpapiret fra sensoren (Figur 12-10 på side 227).



Figur 12-10: Ta beskyttelsesark av sensoren

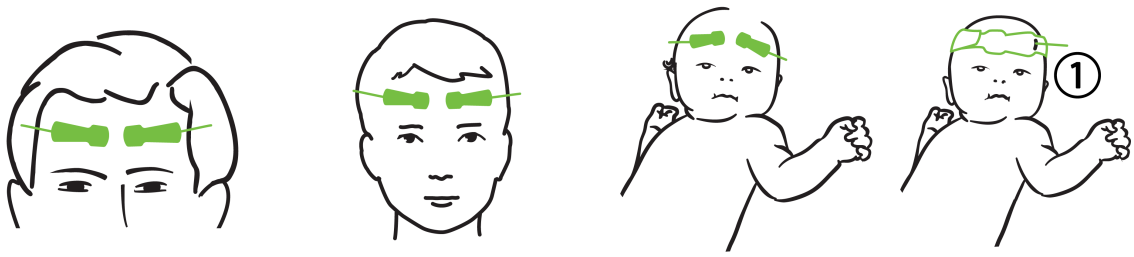
Merk

Når du bruker en ikke-klebende liten sensor, må du tilpasse og kutte sensorbåndlengden etter pasienten.

- Kutt sensorbåndet med god avstand til pasienten. Ikke kutt sensorbåndet mens det er på pasienten, og ikke kutt noen annen del av sensoren.
- Fest sensorbåndet til pasienten med trykt side vendt ut.
- Ikke stram sensorbåndet for mye, trykket kan overføres til spedbarnet.

3. Fest sensoren på pasienten på valgt plassering.

   Cerebral bruk (Figur 12-11 på side 227): Velg stedet på pannen over øyenbrynet og like under hårfestet hvor sensorene kan være innrettet på linje.

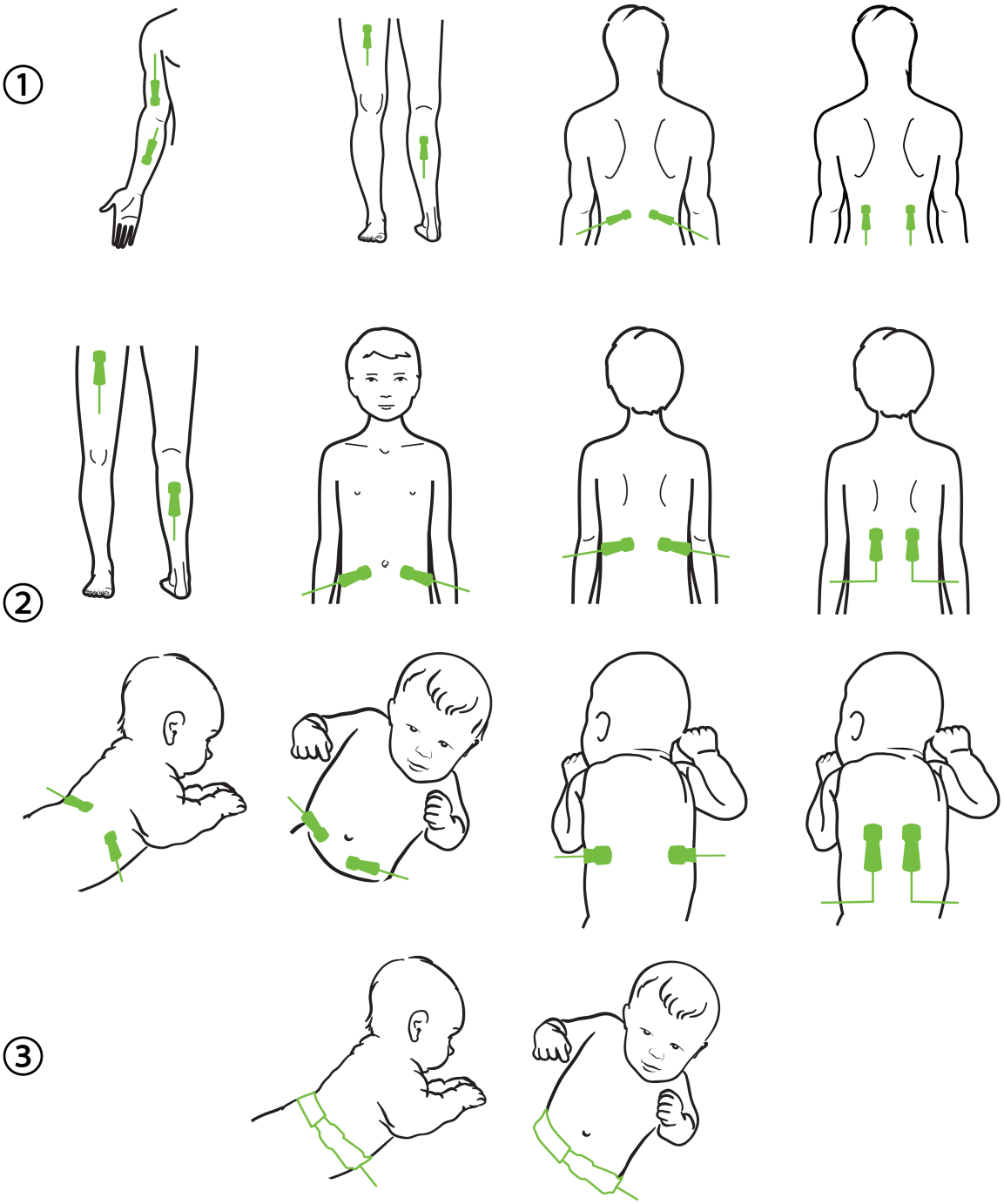


1. ikke-klebende liten sensor

Figur 12-11: Sensorplassering (cerebral)

Ikke-cerebral bruk (Figur 12-12 på side 228): Velg stedet som gir best tilgang til ønsket skjelettmuskulaturvev (hvis muskelen ikke kan palperes, kan det være for mye fett eller ødem).

- Arm: Plasser sensoren over deltamuskelen (skulder), biceps (overarm) eller musculus brachioradialis.
- Ben: Plasser sensoren over muskelen quadriceps (øvre ben), gastrocnemius (legg) eller tibialis (legg). Fest sensoren med koblingen vendt mot føttene.
- Flanke/abdomen: Plasser sensoren over latissimus dorsi (flanke) eller ytre skrå bukmuskel (abdomen).



1. voksen
2. pediatrisk/nyfødt
3. ikke-klebende liten sensor

Figur 12-12: Sensorplassering (ikke-cerebral)

Merk

Ved overvåkning av muskelvev plasseres sensoren sentralt over valgt muskelseng (f.eks. midt på øvre halvdel av leggen som på diagrammet).

En muskelseng med betydelig atrofi kan ha for lite vev til overvåkning.

Ved overvåkning av effektene av vaskulær obstruksjon i en ekstremitet plasseres en sensor på både den aktuelle ekstremiteten og på samme sted på motsatt ekstremitet.

ADVARSEL

Utvis stor forsiktighet ved festing av sensorer. Sensorkretser er ledende og må ikke komme i kontakt med andre jordede, ledende deler enn EEG- eller entropiskjermer. En slik kontakt kan gå forbi pasientisolasjonen og bryte beskyttelsen som sensoren gir.

Feil festing av sensorene kan gi unøyaktige målinger. Sensorer som ikke er riktig plassert, eller sensorer som delvis forskyves fra sin posisjon, kan føre til for høye eller for lave oksygenmetningsverdier.

Ikke plasser sensoren under pasienten. Langvarig trykk (for eksempel ved at sensoren er tapet over eller at en pasient ligger på sensoren) overfører vekt fra sensoren til huden, som kan føre til at huden påføres skade og sensoren ikke fungerer som den skal.

Sensorstedet må inspiseres minst hver 12. time for å redusere risikoen for utilstrekkelig feste, sirkulasjon og hudintegritet. Hvis sirkulasjonen eller hudintegriteten er blitt dårligere, skal sensoren plasseres et annet sted.

12.3.1.4 Koble sensorer til kabler

1. Påse at ForeSight -oksymeterkabel er koblet til HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform og at sensorene er riktig plassert på pasientens hud.
2. Fest sensorkabelen med klipset for å hindre at kabelen trekkes bort fra pasienten.

   ADVARSEL

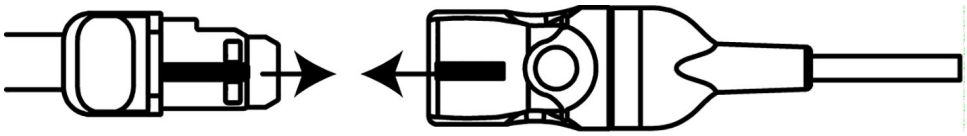
   Ikke koble mer enn én pasient til ForeSight -oksymeterkabelen. Dette kan påvirke pasientisolasjonen og gjøre at sensoren ikke lenger beskytter pasienten.

   FORSIKTIG

   Ved bruk i omgivelser med LED-belysning kan det hende at sensorer må dekkes til med en lystett enhet før tilkoblingen til sensorkabelen, fordi noen høyintensitetssystemer kan forstyrre sensorens deteksjon av nær-infrarødt lys.

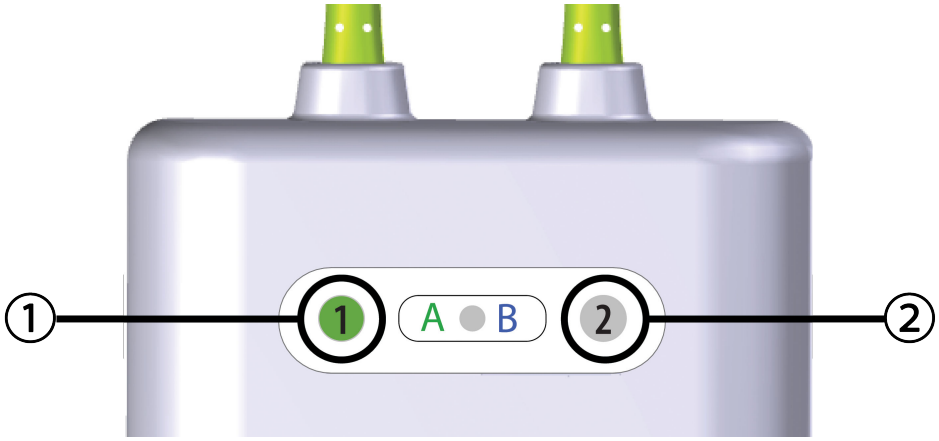
   Du må ikke løfte eller trekke ForeSight -oksymeterkabelen etter en kabelforbindelse eller plassere ForeSight -oksymeterkabelen i en posisjon som kan medføre risiko for at kabelen kan falle ned på pasienten, en tilskuer eller operatøren.

3. Plasser sensorkontakten foran sensorkabelkontakten og innrett etter merkene på hver av dem (Figur 12-13 på side 230).



Figur 12-13: Koble en sensor til sensorkabelkontakten

4. Skyv forsiktig sensorkontakten rett inn i sensorkabelkontakten til den klikker på plass.
5. Trekk forsiktig i sensoren for å bekrefte at sensoren sitter godt fast i kontakten.
6. Bekreft at LED-indikatoren for kanalstatus på ForeSight -oksymeterkabelen endres fra hvit til grønn når sensoren er tilkoblet. Se Figur 12-14 på side 230.



1. LED-indikatoren for kanal 1 lyser grønt (sensor tilkoblet)

2. LED-indikatoren for kanal 2 lyser hvitt (ingen sensor tilkoblet)

Figur 12-14: Koble en sensor til ForeSight -oksymeterkabel – kanalstatus-LED

FORSIKTIG

Når pasientovervåkning har startet, må sensoren ikke skiftes ut eller kobles fra i mer enn 10 minutter, for å unngå å starte den innledende beregningen av StO_2 på nytt.

Merk

Hvis ForeSight -oksymeterkabel ikke kan lese av sensordata riktig etter start av en ny pasient, kan det vises en melding på statuslinjen for å bekrefte at sensorene er riktig satt på pasienten.

Bekreft at sensorene er ordentlig festet til pasienten, lukk meldingen og begynn overvåkingen.

12.3.2 Koble fra sensorer etter overvåking

Når overvåkingen av en pasient er ferdig, må du fjerne sensorene fra pasienten og koble sensorene fra sensorkabelen som beskrevet i instruksjonene som følger med i ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ sensorpakken.

12.3.3 Hensyn i forbindelse med overvåkning

12.3.3.1 Bruk av ForeSight -oksymeterkabel under defibrillering

ADVARSEL

ForeSight -oksymeterkabelen er konstruert for å øke pasientens sikkerhet. Alle kabeldeler er «defibrilleringssikre av typen BF», er beskyttet mot effektene av defibrillatorutladningen, og kan forbli koblet til pasienten. Kabelavlesningene kan være unøyaktige under bruk av defibrillator og i opptil tjue (20) sekunder etter.

Ingen separate handlinger kreves ved bruk av dette utstyret med en defibrillator, men det må kun brukes godkjente sensorer for å oppnå tilstrekkelig beskyttelse mot effektene av en hjertedefibrillator.

Ikke kom i kontakt med pasienten under defibrillering, det kan føre til alvorlig skade eller død.

12.3.3.2 Interferens

FORSIKTIG

Målinger kan bli påvirket av sterke elektromagnetiske kilder som elektrokirurgiutstyr, og målinger kan bli unøyaktige under bruk av slikt utstyr.

Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan føre til unøyaktige eller feilaktige målinger. Det samme gjelder intravaskulære fargestoffer eller stoffer som inneholder fargestoffer som endrer vanlig blodpigmentering. Andre faktorer som kan påvirke målingenes nøyaktighet, inkluderer: myoglobin, hemoglobinopati, anemi, blodansamlinger under huden, interferens fra fremmedlegemer i sensorbanen, bilirubinemi, eksternt påført farge (tatoveringer), høye nivåer av Hb eller Hct og fødselsmerker.

Ved bruk i omgivelser med LED-belysning kan det hende at sensorer må dekkes til med en lystett enhet før tilkoblingen til sensorkabelen, fordi noen høyintensitetssystemer kan forstyrre sensorens deteksjon av nær-infrarødt lys.

12.3.3.3 Tolke StO_2-verdier

ADVARSEL

Hvis det er tvil om nøyaktigheten til en verdi på monitoren, må pasientens vitale tegn bedømmes på annen måte. Funksjonene i alarmsystemet for pasientovervåkning må verifiseres med jevne mellomrom og når det er tvil om produktets integritet.

FORSIKTIG

Ved sammenligning med tidligere programvareversjoner, er ForeSight -oksymeterkabel med en programvareversjon V3.0.7 eller nyere og benyttet med pediatriske sensorer (små og medium) mer responsiv på skjermens StO_2-verdier. Spesifikt i området under 60 % kan StO_2-målinger rapporteres lavere enn i tidligere programvareversjoner. Klinikere skal vurdere den raskere responsen og potensielt endre StO_2-verdiene ved bruk av V3.0.7 programvare, spesielt når de har erfaring med tidligere programvareversjoner for ForeSight -oksymeterkabel.

Merk

For pasienter som opplever fullstendig bilateral okklusjon av arteria carotis externa (ECA), kan målinger bli lavere enn forventet.

Tabell 12-3 på side 232 sammenfatter valideringsmetodikken forbundet med ForeSight -oksymeterkabel.

Tabell 12-3: StO_2-valideringsmetodikk

Pasientpopulasjon	ForeSight -sensor	Cerebral referanse	Ikke-cerebral referanse	Type måling	Pasientens vektområde
Voksen	Stor	Co-oksymetri av halsvenepose og arterieblodprøver	Co-oksymetri av sentral vene og arterieblodprøver	Ett punkt	≥40 kg
Pediatrisk – ungdom, barn, spedbarn og nyfødte	Middels	Co-oksymetri av indre vena jugularis og arterieblodprøver	Co-oksymetri av sentral vene og arterieblodprøver	Ett punkt	≥3 kg
Pediatrisk – ungdom, barn, spedbarn og nyfødte	Liten	Co-oksymetri av indre vena jugularis og arterieblodprøver	Co-oksymetri av sentral vene og arterieblodprøver	Ett punkt	3 til 8 kg
Pediatrisk – nyfødt (født på termin, prematur, lav fødselsvekt, svært lav fødselsvekt)	Liten	FORE-SIGHT MC3010[1]	Co-oksymetri av umbilikal vene og pulsoksymetriprøver	Gjennomsnitt for StO_2-data i vinduer på to minutter[2]	<5 kg

[1]I motsetning til de andre ForeSight -valideringsstudiene inkluderte ikke denne hjernevalideringsstudien invasive målinger. Dette skyldes medisinske sentres utfordringer med å innhente samtykke til å sette inn et indre halsvene-kateter hos svært små pasienter.

[2]StO_2-data ble gjennomsnittmålt i tominuttersvinduer for nyfødte som var født på termin, premature med lav fødselsvekt (LBW) og nyfødte med svært lav fødselsvekt (VLBW) av følgende grunner: 1) for å redusere påvirkningen av akutte endringer i StO_2 på grunn av endringer i kroppsposisjon eller berøring fordi hemodynamikken hos premature med LBW og nyfødte med VLBW ikke er like stabil sammenlignet med nyfødte med normal fødselsvekt, og 2) for å muliggjøre målinger for både FORE-SIGHT MC3010 og ForeSight sensorer eller målinger på tvers av flere abdominale plasseringer på nominelt samme tidspunkt for de minste nyfødte, der bare én sensor kan festes på hodet eller en spesifikk abdominal plassering om gangen.

12.3.4 Påminnelse om hudsjekk

Plasseringssted for vevsoksymetrisensoren må inspiseres minst hver 12. time for å redusere risikoen for utilstrekkelig adhesjon, sirkulasjon og hudintegritet. **Påminnelse om hudsjekk** viser en påminnelse hver 12. time som standard. Popup-vinduet om **Påminnelse om hudsjekk** er en påminnelse om å vurdere hudintegriteten under sensoren og flytte sensoren hvis blodsirkulasjonen eller hudintegriteten er svekket på det aktuelle sensorstedet. Trykk på **OK** etter at denne kontrollen er utført, og for å gå tilbake til hovedskjermbildet for overvåking. Hudsjekken logges i sidepanelet **Hendelser og Intervensjon**.

Tidsintervallet for denne påminnelsen kan endres:

1. Trykk hvor som helst på **StO_2**-parameterfeltet → **Hudkontroll**-fanen.
2. Velg et tidsintervall mellom hudsjekkvarsler. Alternativene er: **2 timer**, **4 timer**, **6 timer**, **8 timer** eller **12 timer** (standard).
3. For å tilbakestille tidtakeren velger du **Tilbakestill**-knappen nederst i hudkontroll-vinduet.

12.3.5 Angi gjennomsnittsberegningstid

Gjennomsnittsberegningstiden som brukes til å jevne ut overvåkede datapunkter, kan justeres. Raskere gjennomsnittsberegningstider vil begrense filtreringen av ujevne eller forstyrrende datapunkter.

1. Trykk hvor som helst på **StO_2**-parameterfeltet → **Gjennomsnitt**-fanen.
2. Velg et tidsintervall mellom hudsjekkvarsler. Alternativene er: **Sakte** (24 sekunder), **Normal** (standard, 16 sekunder), **Rask** (8 sekunder), og **Ingen** (2 sekunder).

12.3.6 Signalkvalitetsindikator

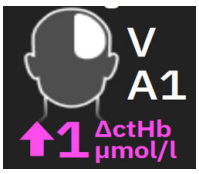


Signalkvalitetsindikatoren (SQI), som vises på parameterfeltene konfigurert for vevsoksymetri, gjenspeiler signalkvaliteten basert på mengde vevsperfusjon av nær-infrarødt lys. Se Signalkvalitetsindikator på side 211.

12.3.7 Relativ endring i total hemoglobin – ΔctHb

Den relative endringen i totalt hemoglobin (ΔctHb) er en underparameter av StO_2. Trendverdien ΔctHb beregnes på bakgrunn av summen av relative endringer i oksygenert hemoglobin og deoksygenert hemoglobin (ΔO2Hb og ΔHHb). Hver plassering av vevsoksymetrisensor StO_2 som er tilkoblet for måling, har sin egen ΔctHb underparameter.

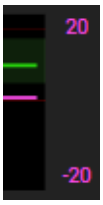
12.3.7.1 ΔctHb-verdiskjerm



For å vise verdien for ΔctHb på StO_2-parameterfeltet:

1. Trykk hvor som helst på **StO_2**-parameterfeltet → **ΔctHb-verktøy**-fanen.
2. Slå **«Vis ΔctHb-verdi»** på. ΔctHb-verdien vises på StO_2-feltet.

12.3.7.2 ΔctHb-trendvisning



For å vise trenden for ΔctHb på StO_2-parameterens trendgraf:

1. Trykk hvor som helst på **StO_2**-parameterfeltet → **ΔctHb-verktøy**-fanen.
2. Slå **«Vis ΔctHb-trenddiagram»** på. Trenden vil bli plottet i rosa med en tilsvarende y-akse på høyre side av grafen.

12.3.7.3 Tilbakestill ΔctHb

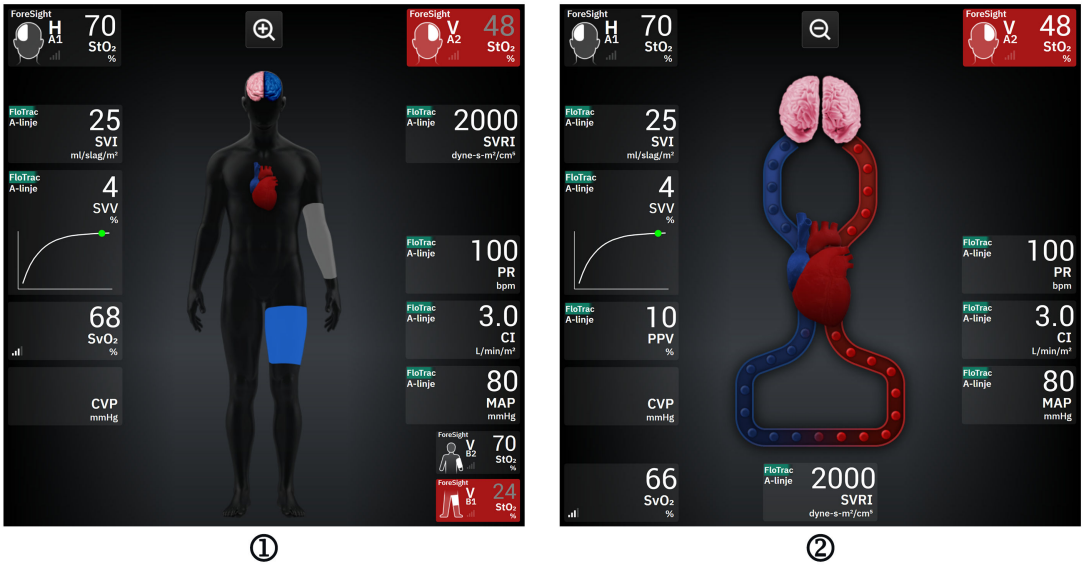
For å tilbakestille baselinjen for ΔctHb til null for alle kanaler:

1. Trykk hvor som helst på **StO_2**-parameterfeltet → **ΔctHb-verktøy**-fanen.
2. Trykk på **Tilbakestill ΔctHb**-knappen.

12.3.8 Fysiologiskjermbilde for vevsoksymetri

Under overvåking med ForeSight™ -oksymeterkabel er to fysiologiskjermer tilgjengelige for å vise interaksjonen mellom stedspesifikke vevsoksymetriverdier og det kardiovaskulære systemet. Disse to visningene vises nedenfor i Figur 12-15 på side 234 og er tilgjengelige via den delte monitorvisningen ved å velge

fysiologi-ikonet . Se Delt skjermbilde på side 97. Standard fysiologiskjermbilde under overvåking med oksymeterkabelen i vevsoksimetrivisning, som vises først i Figur 12-15 på side 234. Trykk på forstørrelsesglasset for å se bare cerebral oksymetri og kardiovaskulærsystemet. For å gå tilbake til visningen av vevsoksymetri, trykk på utzoomingsikonet .



1. vevsoksymetri
2. cerebral oksymetri / kardiovaskulær

Figur 12-15: Fysiologiskjermbilder for vevsoksymetri

Vevsoksymetri. Denne visningen viser overvåkede vevsoksymetriverdier, inkludert cerebralsensor-steder, og alle overvåkede kardiovaskulære parametere vist på hovedfysiologiskjermen beskrevet i Delt skjermbilde på side 97.

Mens en sensor er tilkoblet, endrer fargen på stedet på kroppsgrafikken farge basert på den målte verdien til den tilkoblede sensoren:

- **Rød (øvre alarmsone).** Sensorplasseringen (cerebral og somatisk) vises med rødt når den overvåkede verdien er over den øvre grensen for målområdet
- **Blå (nedre alarmsone).** Sensorplasseringen (cerebral og somatisk) vises i blått når den overvåkede verdien ligger under den nedre grensen for målområdet.
- **Rosa (cerebral målsone).** De cerebrale sensorplasseringene vises i rosa når de overvåkede verdiene er innenfor målområdet.
- **Grå (somatisk målsone).** Somatiske sensorplasseringer vises i grått når de overvåkede verdiene er innenfor målområdet.

Sensorplasseringer på kroppsgrafikken er bare skravert når en sensor er tilkoblet og konfigurert for den aktuelle plasseringen.

Cerebral oksymetri/kardiovaskulær. Denne visningen ligner på hovedfysiologiskjermen med overvåkede cerebral oksymetri-verdier i tillegg, hvis dette er tilgjengelig.

12.4 Algoritme for måling av hemoglobin i blodet (tHb-algoritme)

Algoritmen for måling av hemoglobin i blodet gir klinikere kontinuerlig og ikke-invasiv tilgang til konsentrasjonen av totalt hemoglobin i blodet/sirkulasjonssystemet til pasienter, og den kan gi mange fordeler ved vurdering av både akutt og kronisk anemisk status i en rekke kliniske situasjoner. Det kan gjøre det mulig for klinikere å overvåke endringer i hemoglobin mellom invasive blodprøver og identifisere om en pasients hemoglobin er stabilt eller om det øker/reduseres, slik at de kan justere pasientens blodbehandlingsstrategi.

Algoritmen for måling av hemoglobin i blod er beregnet for kontinuerlig og ikke-invasiv overvåking av den totale hemoglobinkonsentrasjonen i blodet (tHb). Den er avledet fra de relative endringene i vevshemoglobin (ΔctHb) som oppnås fra HemoSphere ForeSight™ -oksymeterkabel, og krever en innledende kalibrering. Denne kalibreringen bruker en referanseblodhemoglobinmåling fra blodgassanalysatorer i laboratorier som følger kvalitetsstandarder for laboratorieprosedyrer på sykehus. Etter kalibrering gir algoritmen verdien av totalt hemoglobin i blodet (tHb). Den bygger på det samme teknologiske prinsippet for vevsoksymetri som brukes i den eksisterende HemoSphere ForeSight™ -oksymeterkabel.

ADVARSEL

tHb-målinger bør ikke utelukkende brukes til å behandle pasienter. Det anbefales å gjennomgå alle pasientens laboratorieblodprøver før man tar kliniske beslutninger. Inkonsekvente målinger bør suppleres med ytterligere testing for å få et gyldig resultat.

Nøyaktigheten av total hemoglobinmåling kan svekkes av forhold som påvirker den lokale blodstrømningshemodynamikken i perioder, for eksempel asymmetrisk karotisstenose og forekomst av udiagnostisert fokalt hjerneslag i løpet av overvåkningen.

Kliniske prosedyrer som injiserer forbindelser som har optiske absorpsjonsegenskaper mellom 660-900 nm, for eksempel indocyaningrønt (kontrastmiddel) eller metylenblått (for behandling av høyt methemoglobin), kan føre til unøyaktige eller feilaktige målinger. En kalibrering eller rekalibrering av tHb-parameteren anbefales etter disse prosedyrene.

Kliniske prosedyrer som reduserer forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) eller dyshemoglobin gjennom blodoverføring eller på andre måter kan føre til unøyaktige eller feilaktige målinger. Andre faktorer som kan påvirke målingenes nøyaktighet, er forhold som myoglobin, hemoglobinopati, anemi, sigdcelleanemi, blodansamlinger under huden, interferens fra fremmedlegemer i sensorbanen, bilirubinemi, eksternt påført farge, høye nivåer av Hb eller Hct og fødselsmerker. En kalibrering eller rekalibrering av tHb-parameteren anbefales etter disse prosedyrene.

FORSIKTIG

Unøyaktige tHb-verdier kan være forårsaket av:

- Unøyaktige målinger av relativ endring i vevshemoglobin (ΔctHb)
- Unøyaktige målinger med blodgassanalysatorer i laboratoriet

12.4.1 Indikasjoner for bruk

Algoritmen for måling av hemoglobin i blod er indisert for kontinuerlig overvåking av endringer i hemoglobinkonsentrasjonen i sirkulerende blod hos voksne ≥ 40 kg som får avansert hemodynamisk overvåkning ved hjelp av HemoSphere ForeSight™ -oksymeterkabel og ikke-invasive ForeSight IQ™ -sensorer i cerebrale områder.

12.4.2 Tiltenkt bruk

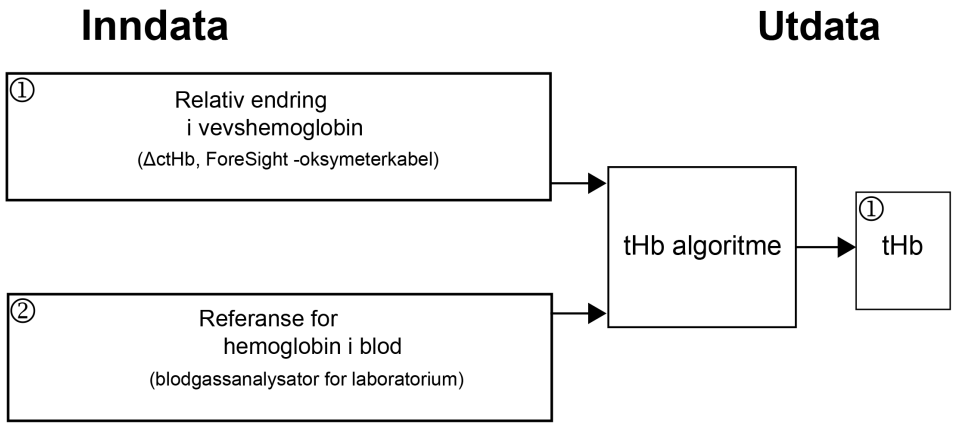
Algoritmen for måling av hemoglobin i blod er beregnet på bruk som et supplement til overvåking av relativ og konsentrasjonen av totalt hemoglobin i blod hos personer med risiko for iskemiske tilstander med redusert eller ingen gjennomstrømning ved kirurgiske inngrep og intensivavdelinger.

Merk

Algoritmen for måling av hemoglobin i blodet er validert for bruk i kirurgiske omgivelser og på intensivavdelinger (ICU). Enhetens ytelse utenfor disse innstillingene er ikke validert.

Algoritmen for måling av hemoglobinfunksjonen i blodet kan bare brukes med et kompatibelt hemodynamisk overvåkningsplattformsystem som er merket for bruk med denne programvarealgoritmen.

12.4.3 Inn- og utdata for algoritmen for måling av hemoglobin i blodet



Figur 12-16: Blokkdiagram over algoritmen for måling av hemoglobin i blodet (tHb-algoritmen)

12.4.3.1 Inndata til tHb-algoritmen

Algoritmen for måling av hemoglobin i blodet bruker to inndata:

1. ΔctHb -parameteren innhentet fra ForeSight™ -oksymeterkabelen som samples hvert 2. sekund. Algoritmen aksepterer bare den første inngangen som vises fra en ForeSight™ -oksymeterkabel og tilkoblede ForeSight IQ™ stor sensor plassert i enten høyre eller venstre hjernehalvdel eller i begge.
2. Referanseverdi for hemoglobin i blod fra en blodgassanalysatorer som må legges inn for kalibrering.

   Denne referanseverdien aksepteres fra alle blodgassanalysatorer som bruker kvalitetsstandarder for laboratorieprosedyrer på sykehus.

12.4.3.2 Utdata til tHb -algoritme

Utdataene fra algoritmen er:

1. Parameteren for totalt hemoglobin i blodet (tHb) (etter kalibrering med referanseverdi)

En høyere verdi av tHb representerer en høyere konsentrasjon av totalt hemoglobin i pasientens sirkulasjonssystem, og en lavere verdi indikerer en lavere konsentrasjon av hemoglobin. I tillegg inneholder algoritmen sekundære utdataflagg for å informere brukerne om følgende situasjoner:

- når en kalibrering ikke bør utføres

- når en ny kalibrering anbefales
- når inngangssignalet (ΔctHb) er ustabilt

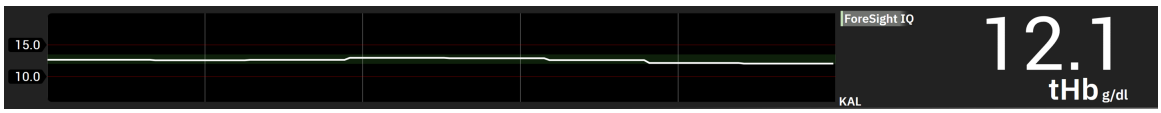
12.4.4 Parametervisning for totalt hemoglobin i blodet (tHb)

Totalt hemoglobin i blodet (tHb) kan velges som en hovedparameter for visning på HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform.

1. Koble en eller to store ForeSight IQ™ -sensorer til venstre og/eller høyre cerebrale plassering. Se Feste sensorer på pasienten på side 225.
2. Konfigurer kanalen(e) på ForeSight™ -oksymeterkabelen til venstre og/eller høyre cerebrale plassering. Se Tilkobling av ForeSight™ -oksymeterkabel på side 220.
3. Trykk på fanen **Velg parameter** i menyen for parameterkonfigurasjon og velg tHb fra seksjonen for vevsoksymetri.

Totalt hemoglobin i blodet (tHb) oppdateres hvert 2. sekund og oppgis som en numerisk verdi målt i g/dl eller g/l blod. Denne verdien vises på monitoren som en statisk numerisk verdi og som en trendverdi.

Måleenhetene for tHb (g/dl eller g/l) kan endres i de avanserte innstillingene. Trykk på innstillingsikonet → **Avanserte innstillinger** -knappen → **Generelt** -knappen → **Måleenheter** -knappen. Et eksempel på en kalibrert tHb-visning er vist i Figur 12-17 på side 237.



Figur 12-17: Visning av tHb-parametere

Tabell 12-4: Visning av tHb-parametere

Parameter	Spesifikasjon		
tHb	Enheter	g/dl	g/l
	Oppdateringshastighet	2 sekunder	
	Nøyaktighet*	A_{RMS} < 1 g/dl	A_{RMS} < 10 g/l
	Visningsområde	0 til 25,0 g/dl	0 til 250 g/l
*Nøyaktigheten er validert for 6,0 g/dl < tHb < 14,9 g/dl. Se Resultater av ytelsesverifisering på side 240.			

12.4.5 Trinn for kalibrering og kalibrering på nytt

tHb-parameteren vises ikke ved starten av overvåkingen når den er konfigurert som hovedparameter for visning. Se Figur 12-18 på side 237.



Figur 12-18: tHb-parametervisning ved starten av overvåkingen

12.4.5.1 Kalibrering av tHb-parameteren

For å kalibrere tHb:

1. Trykk på **Kalibrer**-ikonet  på tHb-parameterskjermen.
2. Skjermbildet Kalibrering av tHb vises. Trykk på **Kalibrer tHb**-knappen.

Merk

Overvåking og kalibrering av tHb kan bare skje når ΔctHb-verdiene overvåkes ved hjelp av én eller to store ForeSight IQ sensorer konfigurert for venstre (L) og/eller høyre (R) cerebral plassering.

---

3. Trykk på knappen **Tapp**, og ta deretter blodprøven.
4. Send blodprøven til laboratoriet for analyse med blodgassanalysator i henhold til kvalitetsstandarder for sykehuslaboratorier.
5. Når laboratorieverdiene er mottatt, legger du inn pasientens hemoglobin eller hematokritt. Det akseptable inndataområdet er fra 4,0 til 20,0 g/dl.

Merk

For å oppnå nøyaktig måling av totalt hemoglobin bør målingene av tHb kalibreres ved hjelp av invasive verdier for totalt hemoglobin fra nøyaktige kilder.

---

6. Trykk på **Kalibrer**-knappen.
7. En melding vises etter vellykket initialisering for å indikere at kalibreringen av tHb er fullført. Parametervisningen for tHb viser en kalibrert tHb-verdi (tHb). Se Figur 12-17 på side 237.

Hvis det er behov for kalibrering på nytt under overvåking av totalt hemoglobin i blodet (tHb), vises et varsel om anbefalt kalibrering på informasjonslinjen, og et utropstegn for kalibrering vises på parameterfeltet. Se Figur 12-19 på side 238.



Figur 12-19: Advarsel om kalibrering på nytt av tHb -parametere

12.4.5.2 Rekalibrering av tHb-parameteren

For å rekalibrere tHb:

1. Trykk på det pulserende **Rekalibrer**-ikonet  på tHb-parameterskjermen.
2. Skjermbildet Kalibrering av tHb på nytt vises. Trykk på **Rekalibrer tHb** -knappen.
3. Følg trinnene for tHb-kalibrering fra baselinjen (trinn 3) til vellykket kalibrering (trinn 7).

12.4.6 Verifisering av algoritmens ytelse

Retrospektiv verifiseringstesting ble utført ved å sammenligne samtidige data fra ForeSight™ -sensoren og referanseblodgassmålinger. For hver pasient ble én referanseblodhemoglobinmåling brukt til å utlede og kalibrere ForeSight™ -sensorens tHb -verdier, og de resterende referanseverdiene ble brukt til sammenligning med ForeSight™ -sensorens tHb. Nøyaktigheten ble analysert ved hjelp av Gjennomsnittlig kvadratisk feil (RMSE eller ARMS) og Bland-Altman -analyser. 95 % konfidensintervall for RMSE ble generert basert på cluster bootstrapping med resampling av pasientene. 95 % konfidensintervall for Bland-Altman -analyser ble beregnet ved hjelp av metoder som tar hensyn til variasjon mellom personer og innen personer [JM Bland, DG Altman, 1999] og [GY Zou, 2011].

Totalt 251 datapunkter (hemoglobinverdier og hemoglobinverdier i referanseblod i ForeSight™ -sensoren) ble sammenlignet fra 83 tilfeldig utvalgte kirurgiske pasienter på fem forskjellige steder (Amsterdam UMC, Amsterdam, Nederland; Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Spania; Greenville Memorial Hospital, North Carolina, USA; UC Davis, California, USA; Northwestern University, Illinois, USA). Tabell 12-5 på side 239 gir antall pasienter for hvert studiested samt demografiske opplysninger om pasientene, inkludert alder, kjønn, høyde, vekt, rase og etnisitet (når dette ikke er forbudt å samle inn i henhold til lokal lovgivning på studiestedene) og operasjonstyper fra alle de fem studiestedene. Fullstendige undergruppeanalyser på tvers av andre demografiske faktorer, inkludert rase og etnisitet, er arkivert hos BD.

Totalt 251 datapunkter (hemoglobinreferanseverdier fra blodgassanalysatorer) ble brukt til kalibrering og validering.

Tabell 12-5: Demografiske pasientopplysninger som brukes til verifiseringstesting

Sted	Antall pasienter	Alder (år)	Kjønn	Høyde (cm)	Vekt (kg)	Opera-sjonstype	Rase/etni-sitet	Referanse Utstyr brukt*
Amsterdam UMC, Amsterdam, Nederland	27	68,7 ± 8	6 kvinner 21 menn	175,6 ± 9,4	80,5 ± 14	Utskifting av hjerte-klaffer (10) Reparasjon av hjerte-klaffer (2) Bentall-prosedyre (2) CABG (12) Andre hjer-tesykdom-mer (1)	Hindustani (1) Hvite (11) Ikke opp-gitt (15)	RAPID Point 500 – Sie-mens Health-care Diagno-stics
Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Spania	8	61,5 ± 14	5 kvinner 3 menn	163,0 ± 6,7	72,8 ± 12	Reparasjon av hjerte-klaffer (2) Utskifting av hjerte-klaffer (5) Andre hjer-tesykdom-mer (1)	Ikke til-gjengelig (8)	ABL800 flex – Radiometer

Sted	Antall pasienter	Alder (år)	Kjønn	Høyde (cm)	Vekt (kg)	Opera-sjonstype	Rase/etni-sitet	Referanse Utstyr brukt*
Greenville Memorial Hospital, North Carolina, USA	18	60,6 ± 15	4 kvinner 14 menn	176,5 ± 10,0	90,7 ± 22	Reparasjon av hjerte-klaffer (1) Koronarar-teriesyk-dom (6) CABG (8) Reparasjon av hjerte-klaffer med åpen bryst-kasse (3)	Svart eller afrikansk-amerikansk (9) Hvite (9)	iSTAT 1 – Abbott
Northwestern University, Chicago, USA	19	58,4 ± 12	5 kvinner 14 menn	173,7 ± 10,0	84,8 ± 18	Andre hjer-tesykdom-mer (19)	Asiatisk (1) Svart eller afrikansk-amerikansk (1) Ikke opp-gitt (1) Latinameri-kansk/lati-no (1) Hvite (15)	GEM Premier 5000
UC Davis, Sacramento, USA	11	66,6 ± 12	5 kvinner 6 menn	168,7 ± 7,2	86,4 ± 25	Vaskulær (3) Ortopedisk (2) Andre hjer-tesykdom-mer (1) Annet/ allmenn ki-rurgi (5)	Asiatisk (1) Svarte (1) Latinameri-kansk/lati-no (1) Hvite (8)	ABL90 – Radiometer

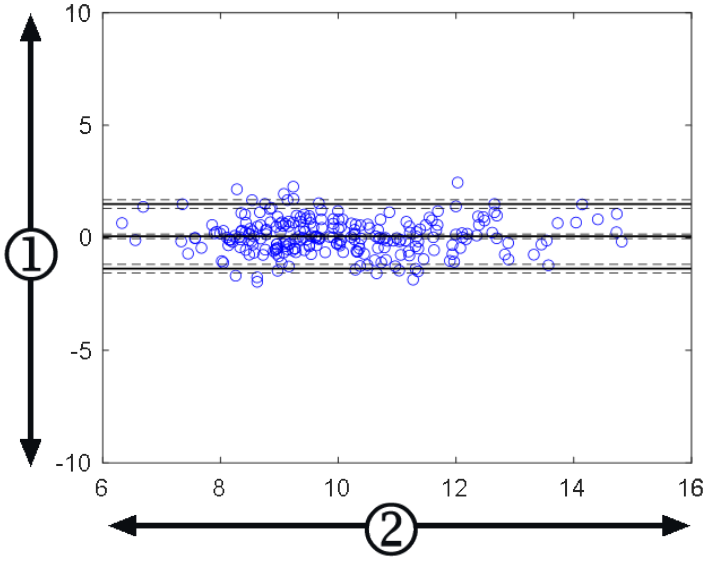
**Alt referanseutstyr som brukes, er FDA-godkjent for laboratoriebruk og må derfor være i samsvar med CLIA-kravene (Clinical Laboratory Improvement Amendments).*

12.4.7 Resultater av ytelsesverifisering

Nøyaktigheten til tHb-parameteren (RMSE for tHb og ΔtHb sammenlignet med hemoglobinmålinger i referanseblod) var <1 g/dl. Referanseverdiene for hemoglobin som ble brukt til sammenligning, varierte fra 6,0 til 14,9 g/dl. Resultatene vises i Tabell 12-6 på side 241. I tillegg viser Bland-Altman-resultatene at skjevheten er nær 0 og presisjonen < 1 g/dl for tHb (Tabell 12-6 på side 241, Figur 12-20 på side 241). Nedenfor følger en oppsummering av disse resultatene, med fullstendige undergruppeanalyser på tvers av andre demografiske faktorer, inkludert rase og etnisitet, som finnes i BDs arkiver.

Tabell 12-6: RMSE - og Bland-Altman-analyseresultater som sammenligner tHb med referanseblodgassanalysatormålinger

	Antall pasienter	RMSE, g/dl	Avvik, g/dl	Presisjon, g/dl	BA-plott
algoritme for tHb vs. laboratorie-blodgassanalysator	83	0,77 [0,69; 0,85]	0,07 [-0,03; 0,16]	0,73 [0,66; 0,81]	Figur 12-20 på side 241



1. ForeSight™ tHb - blodref. tHb, (g/dl) **2.** (ForeSight™ tHb + blodref. tHb)/2, (g/dl)

Figur 12-20: Bland-Altman-plott for tHb-algoritmen vs. blodgassanalysator for tHb

De sekundære utgangsflaggene (ikke kalibrer, rekalibrer eller ustabilt inngangssignal for ΔctHb) ble brukt i nøyaktighetsanalysene over for å avgjøre når kalibrering bør utføres. I tillegg ble det utført en statistisk analyse for å vurdere hyppigheten av når flagget som utløser en melding om «Rekalibrering» ble satt til SANT, basert på datasettet med n = 83 pasienter som er presentert ovenfor. Som det fremgår i Tabell 12-7 på side 241, i gjennomsnitt utløste hver pasient rekalibreringsflagget 1,5 ganger i løpet av pasientens overvåkningstid. Gjennomsnittstiden for den første forekomsten av at rekalibreringsflagget ble satt til SANT fra den første kalibreringen, var 78 minutter, og gjennomsnittstiden mellom to påfølgende rekalibreringsflagg som ble satt til SANT, var 109 minutter.

Tabell 12-7: Statistisk analyse for å vurdere hyppigheten av rekalibreringsflagget

	Antall ganger rekalibreringsflagget er satt til SANT per kasus	Første gang rekalibreringsflagget er satt til SANT siden første kalibrering (minutter)	Tid mellom to påfølgende rekalibreringsflagg (minutter)
Gjennomsnitt ± Std	1,5 ± 1,5	78 ± 83	109 ± 70
Median [25, 75] persentiler	1 [0,3; 2]	53 [19, 104]	83 [62, 144]

12.4.8 Feilsøking

Algoritmen inneholder utdataflagg for å informere brukerne om følgende situasjoner:

- kalibrering bør ikke utføres

- en ny kalibrering anbefales
- inngangssignalet (ΔctHb) er ustabilt

Feilsøkingsårsakene og -løsningene som er oppført i dette avsnittet, er knyttet til disse utgangsflaggene for å informere om vanlige feiltilstander som vises på hjelpeskjermbildene på en kompatibel monitor.

Tabell 12-8: Feilsøkingsmeldinger for tHb-kalibrering og rekalibrering

Melding/ikon	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
	Totalt hemoglobin i blodet (tHb) har ikke blitt kalibrert	Kalibrering er nødvendig for å se totalt hemoglobin i blodet (tHb)
	En signifikant endring i ΔctHb overvåket av ForeSight -oksymeterkabel oppdaget	Rekalibrer tHb for å fortsette nøyaktig overvåking av totalt hemoglobin i blodet (tHb)
tHb – Ikke kalibrer	Dårlig signalkvalitet Kalibrering er utilgjengelig	Verifiser pasientens Hb -nivåer i henhold til sykehusets standardbehandling Vent på forbedret signalkvalitet

12.4.9 DO_2- og VO_2-overvåkning med tHb-inndata

Mens tHb overvåkes, kan oksygenlevering (DO_2) og oksygenforbruk (VO_2) overvåkes kontinuerlig med noen ekstra inndata.

For DO_2- og VO_2-beregning kreves følgende inndata:

- tHb (kontinuerlig kalibrerte hemoglobinmålinger)
- CO (fra en avansert arteriesensor eller ikke-invasiv fingermansjett)
- SpO_2 (fra manuell innføring; se SpO_2-inndata (kun DO_2/VO_2) på side 97)
- SvO_2 (fra en tilkoblet oksymeterkabel, som kreves for avledning av kontinuerlig VO_2)
- oksygenbindingsverdi (1,32, 1,34, 1,36, 1,38 eller 1.39 der standardverdien er 1,38). Oksygenbindingsverdien kan endres på DO_2/VO_2-parameterkonfigurasjonsmenyen.

Se Tabell 12-9 på side 242 for et sammendrag av disse inndataene.

Tabell 12-9: Inndata som kreves for DO_2- og VO_2-overvåking

Nødvendige inndata	Overvåkede parametere		
	DO_2/DO_2I	VO_2/VO_2I	VO_2e/VO_2Ie
tHb* (ForeSight IQ™ -sensor)	•	•	•
CO (avansert arteriesensor eller ikke-invasiv fingermansjett)	•	•	•
SpO_2 (manuelle inndata)	•	•	•
SvO_2 (oksymeterkabel)		•	
$ScvO_2$ (oksymeterkabel)			•
oksygenbindingsverdi (manuelle inndata)	•	•	•
**Merk: tHb-verdien må kalibreres. Hvis det kreves rekalibrering, vises et utropsikon*  *på DO_2/VO_2-feltet. Følg instruksjonene i Rekalibrering av tHb-parameteren på side 238 for rekalibrering.*			

Et sidepanel for kliniske verktøy viser en forholdsvisning for oksygenlevering og -forbruk. Se DO_2/VO_2-forhold på side 121.

13

Kliniske verktøy og algoritmer

Innhold

Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index ™ (HPI ™ -parameter). 243
Global hypoperfusjonsindeks (GHI) algoritmefunksjon. 285
Algoritme for cerebral autoreguleringsindeks (CAI). 293
Assistert væskeadministrasjon. 298
Algoritme for høyre ventrikkels minuttvolum. 325
Algoritme for transpulmonal termodilusjon. 329
Forbedret parametersporing. 335
Væskereaksjonstest. 339

13.1 Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter)

Programvaren Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) kan brukes med en Acumen IQ™ -sensor tilkoblet, eller med en Acumen IQ™ -mansjett og en hjertereferansesensor (HRS) tilkoblet. HPI™ -programvarefunksjonen introduseres nedenfor basert på sensorovervåkningsteknologi. Med mindre annet er angitt, for eksempel i introduksjonsavsnittene nedenfor, gjelder innholdet i dette avsnittet om HPI™ -funksjonen for begge overvåkningsteknologiene.

13.1.1 Introduksjon til Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -programvare i minimalt invasiv-modus

Når Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -programvaren brukes med en Acumen IQ sensor koblet til et arteria radialis-kateter, får klinikeren informasjon om sannsynligheten for at en pasient nærmer seg en hypotensiv hendelse, og om ledsagende hemodynamikk. En hypotensiv hendelse er forhåndsdefinert som gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg i minst ett minutt. Nøyaktigheten av de viste målingene er basert på flere faktorer: arterieslangen er pålitelig (ikke dempet), den tilkoblede sensoren for arterieslangetrykk er godt innrettet og riktig nullstilt, og pasientdemografien (alder, kjønn, høyde og vekt) er lagt inn nøyaktig i enheten.

Funksjonen Acumen HPI er beregnet brukt på kirurgiske og ikke-kirurgiske pasienter som mottar avansert hemodynamisk overvåkning. Den ekstra kvantitative informasjonen man får ved bruk av Acumen HPI -funksjonen er kun ment som en referanse, og ingen behandlingsavgjørelser bør tas utelukkende basert på parameteren Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Forholdsregel. Hvis klinikeren vurderer at et gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) på < 55, 60, 65, 70, 75, 80, eller < 85 mmHg ikke passer for en enkelt pasient, kan klinikeren velge å deaktivere HPI -funksjonen helt fra menyen for HPI -innstillinger eller, hvis informasjonen som er tilgjengelig på den sekundære skjermen er nyttig, velge å dempe HPI -alarmen på skjermbildet **Parameterinnstillinger**.

HPI -funksjonene smartvarsler og smarttrend kan hjelpe klinikere til å identifisere eventuelle underliggende mekanisme(r) som kan være mål for inngrep for å forebygge eller behandle hypotensjon, basert på en gjennomgang av pasientens totale hemodynamiske tilstand før behandling. Disse mekanismene inkluderer preload (forhåndslast), kontraksjonsevne og afterload (etterlast). Se HPI™ -funksjonens smartvarsler og smarttrender på side 254 for mer informasjon. Når HPI starter alarm, vil HPI popup-varsel og smarttrendskjermen vise smartvarsler for tilknyttede parametere.

Merk

Når man bruker både HPI -smartvarsler og AFM samtidig, er det viktig å ta med i betraktning at HPI -smartvarselatferd er basert på at man identifiserer underliggende mekanismer for å forebygge og behandle hypotensjon, mens AFM-væskeanbefalingsatferd er basert på å forutsi responsen på væske. De to programvarefunksjonene tar på denne måten utgangpunkt i ulike mål og hemodynamiske forhold hos pasienten, og bør vurderes uavhengig av hverandre. Gjeldende hemodynamikk for pasienten bør gjennomgås før man bestemmer hvilke tiltak som skal gjøres. Se Assistert væskeadministrasjon på side 298 for mer informasjon om denne funksjonen.

FORSIKTIG

Unøyaktige FT-CO-målinger kan skyldes faktorer som:

- Feil nullstilt og/eller utjevnet sensor/transduser
- Over- eller underdempede trykkslanger
- Kraftige variasjoner i blodtrykk. Enkelte tilstander som forårsaker variasjoner i blodtrykk inkluderer, men er ikke begrenset til:

  * intraaortiske ballongpumper
- Enhver klinisk situasjon der arterietrykket anses å være unøyaktig eller ikke representativt for aortatrykk, inkludert, men ikke begrenset til:

  *Ekstrem perifer vasokonstriksjon som resulterer i en kompromittert radial arterietrykkurve
  * Hyperdynamiske forhold som observert etter levertransplantasjon
- Kraftige pasientbevegelser
- Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr

Aortaklaff-regurgitasjon kan føre til en overestimering av det beregnede slagvolumet/minuttvolumet, avhengig av klaffesykdommens omfang og volumet som går tilbake til venstre ventrikkel.

13.1.2 Introduksjon til Acumen Hypotension Prediction Index™ -programvare (HPI™ -parameter) i ikke-invasiv modus

Acumen Hypotension Prediction Index™ -funksjonen (HPI™ -parameter) gir klinikeren en fysiologisk innsikt i hvor stor sannsynlighet det er for at en pasient vil få en fremtidig hypotensiv hendelse (forhåndsdefinert som et gjennomsnittlig arterietrykk < 55, 60, 65, 70, 75, 80, eller < 85 mmHg i minst ett minutt) og den tilknyttede hemodynamikken. Funksjonen Acumen HPI™ er beregnet på bruk hos kirurgiske og ikke-kirurgiske pasienter som mottar avansert hemodynamisk overvåkning. Acumen HPI™ -funksjonen er bare ment som en ekstra kvantitativ informasjonsreferanse om pasientens fysiologiske funksjon, og ingen behandlingsavgjørelser skal tas kun basert på HPI™ -parameteren.

Nøyaktigheten av Acumen Hypotension Prediction Index™ -programvaren, ved bruk av en Acumen IQ™ -fingermansjett og hjertereferansesensor (HRS), er basert på flere faktorer: Fingermansjetten har riktig størrelse og plassering, HRS er korrekt nullstilt og posisjonert, og pasientdemografi (alder, kjønn, høyde og vekt) er nøyaktig lagt inn i enheten.

Merk

Det er ikke sikkert det er mulig å velge størrelse på alle mansjetter.

Forholdsregel. Hvis klinikeren vurderer at en gjennomsnittlig arterietrykkverdi (MAP) på < 55, 60, 65, 70, 75, 80, eller < 85 mmHg ikke passer for en enkelt pasient, kan klinikeren velge å deaktivere HPI™ -funksjonen helt fra menyen for HPI™ -funksjonens innstillingsmeny eller, hvis informasjonen som er tilgjengelig på den sekundære skjermen er nyttig, velge å dempe HPI™ -funksjonens alarm på skjermbildet **Parameterinnstillinger**.

Kliniske valideringsstudier (se Klinisk validering med terskel for hypotensjon hos ikke-invasivt overvåkede pasienter på side 267) viser at ikke-invasiv fingermansjetteknologi (NIBP) HPI™ -funksjonen er nøyaktig og dermed nyttig gjennom hele det typiske variasjonsområdet for pasienthemodynamikk og klinisk praksis for kirurgiske og ikke-kirurgiske prosedyrer. Operasjonstypen og kirurgiske egenskaper og ikke-kirurgiske pasienttilstander som undersøkes, er identifisert i Tabell 13-20 på side 268 og Tabell 13-23 på side 270 for å informere klinikerne om de undersøkte pasientpopulasjonene.

HPI™ -funksjonens smartvarsler og smarttrender kan, når de er aktivert, hjelpe klinikere til å identifisere eventuelle underliggende mekanismer som kan være mål for inngrep for å forebygge eller behandle hypotensjon, basert på en gjennomgang av pasientens totale hemodynamiske tilstand før behandling. Disse mekanismene inkluderer preload (forhåndslast), kontraksjonsevne og afterload (etterlast). Se HPI™ -funksjonens smartvarsler og smarttrender på side 254 for å få mer informasjon. Når HPI™ -parameteren starter alarm, vil HPI™ -funksjonens popup-varsel med høy prioritet og smarttrendskjermbildet vise smartvarsler for tilknyttede parametere.

Merk

Når man bruker både HPI™ -funksjonens smartvarsler og AFM™ -algoritmen samtidig, er det viktig å ta i betraktning at HPI™ -funksjonens smartvarselatferd er basert på at man identifiserer underliggende mekanismer for å forebygge og behandle hypotensjon, mens AFM™ -algoritmens væskeanbefalingsatferd er basert på å forutsi responsen på væske. De to programvarefunksjonene tar på denne måten utgangpunkt i ulike mål og hemodynamiske forhold hos pasienten, og bør vurderes uavhengig av hverandre. Gjeldende hemodynamikk for pasienten bør gjennomgås før man bestemmer hvilke tiltak som skal gjøres. Se Assistert væskeadministrasjon på side 298 for mer informasjon om denne funksjonen.

FORSIKTIG

Unøyaktige ikke-invasive målinger kan skyldes faktorer som:

- Feilaktig kalibrert og/eller nivåjustert HRS
- Kraftige variasjoner i blodtrykk. Noen tilstander som forårsaker BP-variasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

  * intraaortale ballongpumper
- Alle kliniske situasjoner hvor arterietrykket anses som unøyaktig eller ikke representativt for aortatrykk.
- Dårlig blodsirkulasjon til fingrene.
- En bøyd eller flat fingermansjett.
- Overdreven pasientbevegelse i fingre eller hender.
- Artefakter og dårlig signalkvalitet.
- Feil plassering av fingermansjett, fingermansjettposisjon eller for løs fingermansjett.
- Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr.

13.1.3 Oversikt over Acumen Hypotension Prediction Index -parametre

Acumen Hypotension Prediction Index-parameteren, HPI, som kan konfigureres som hovedparameter på alle overvåkingsskjermer, vises som en heltallsverdi fra 0 til 100, der høyere verdier angir større sannsynlighet for en hypotensiv hendelse. I tillegg har programvaren Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) tre ekstra, konfigurerbare parametere, dP/dt, Ea_{dyn} og PPV, som sammen med SVV gir støtte til beslutninger basert

på preload-respons [SVV eller PPV], kontraksjonsevne [dP/dt] og afterload [Ea_{dyn}]. Se Visning av Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) på side 246, HPI™ -algoritmens sidepanel på side 252 og Klinisk bruk på side 256, for mer informasjon om SVV, dP/dt og Ea_{dyn}.

I likhet med andre overvåkte parametere oppdateres HPI -verdien ca. hvert 20. sekund. Når HPI -verdien overstiger 85, avgis en alarm med høy prioritet. Hvis HPI -verdien overstiger 85 i to etterfølgende avlesninger (totalt 40 sekunder), vises en HPI -varselmelding med høy prioritet på skjermen, der en gjennomgang av pasientens hemodynamikk anbefales. Brukeren finner hemodynamisk informasjon knyttet til hypotensjon på det sekundære HPI -skjermbildet på sidepanelet for kliniske verktøy. Denne informasjonen inkluderer flere hovedparametere (MAP, CO, SVR, PR og SV) i tillegg til flere avanserte indikatorer for preload, kontraksjonsevne og afterload (SVV eller PPV, dP/dt, Ea_{dyn}). I tillegg kan pasientens hemodynamikk også evalueres ved å gå gjennom hovedparameterne som nå er konfigurert, for eksempel SVV, PPV, CO og SVR.

Når Acumen HPI -funksjonen er aktivert, kan brukeren velge å konfigurere Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) som en hovedparameter, vise denne på informasjonslinjen eller velge å la være å vise den. dP/dt, Ea_{dyn}, og PPV kan også konfigureres som hovedparametere.

Se avsnittene om HPI som hovedparameter og HPI på informasjonslinjen for mer informasjon om hvordan du konfigurerer parameteren. Se HPI som hovedparameter på side 248 og HPI™ -parameter på statuslinje på side 250.

Alarm- og varselfunksjonene for HPI vil avvike fra det valgte visningsalternativet for HPI som beskrevet i Tabell 13-1 på side 246.

Tabell 13-1: HPI visningskonfigurasjoner

Visningsalternativ	Hørbar og visuell alarm	Popup-varsel
Hovedparameter	Ja	Ja
Informasjonslinje	Nei	Ja
Ikke vist	Nei	Nei

I motsetning til andre overvåkede parametere kan ikke HPI alarmgrensene justeres, da HPI ikke er en fysiologisk parameter med et valgbart målområde (slik som for eksempel minuttvolum), men heller en sannsynlighet for en fysiologisk tilstand. Brukeren kan se alarmgrensene i programvaren, men kontrollene som brukes til å endre alarmgrensene, er deaktivert. Alarmgrensen for HPI -parameteren (>85 for rødt alarmområde) er en fast verdi som ikke kan endres. Den gule målgrensen for HPI -parameteren (50 < HPI ≤ 85 for gult målområde) er også en fast verdi som ikke kan endres.

De visuelle og hørbare signalene til brukeren ved en HPI -verdi >85 (rødt alarmområde) er resultatet av en analyse av flere variabler fra en arterietrykkurve og pasientens demografiske informasjon samt anvendelse av en datadrevet modell utviklet ved å kommentere retrospektivt hypotensive og ikke-hypotensive episoder. HPI -alarmgrensen er gitt i Tabell 13-2 på side 247 og i Tabell D-4 på side 416. Ytelsesegenskapene for algoritmen for alarmterskelen på 85 er gitt i Tabell 13-14 på side 263 og Tabell 13-15 på side 264 (minimalt invasiv) og Tabell 13-24 på side 271 og Tabell 13-25 på side 271 (ikke-invasiv) inkludert i avsnittet om klinisk validering.

Parametrene dP/dt, Ea_{dyn} og PPV kan konfigureres som hovedparametere. PPV og dP/dt fungerer som andre overvåkede parametere, men Ea_{dyn} er ikke en parameter med alarm. Alarm-/målområder er utilgjengelige for Ea_{dyn} og målstatusindikatorer er alltid hvite. En stiplet linje vises ved en verdi på 0,8 på det grafiske Ea_{dyn}-trenddiagrammet som referanse.

13.1.4 Visning av Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter)

HPI™ -verdien oppdateres hvert 20. sekund og vises som en verdi som tilsvarer sannsynligheten for at en hypotensiv hendelse kan forekomme, på en skala fra 0 til 100. Høyere verdi angir høyere sannsynlighet for at en hypotensiv hendelse (forhåndsdefinert som gjennomsnittlig arterietrykk < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg i minst ett minutt) skal oppstå.

HPI™ -parameteren bruker data fra de første ti minuttene med overvåkning for å opprette en «grunnverdi». Utstyrets ytelse under disse første ti minuttene kan variere som resultat av dette. Tabell 13-2 på side 247 inneholder en detaljert forklaring og tolkning av grafiske visningselementer for HPI™ -parameter (trendlinje,

skivesegment [cockpit-skjerm], lydalarmer og parameterverdi [feltvisning]) og anbefalt brukerhandling når HPI™ -parameter er konfigurert som hovedparameter.

ADVARSEL

Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, skal ikke brukes alene til behandling av pasienter. En gjennomgang av pasientens hemodynamikk er anbefalt før start av behandling.

Tabell 13-2: Grafiske og hørbare visningselementer for HPI™ -parameterverdien

HPI™ -parameterverdi	Grafiske visningselementer	Hørbar	Generell tolkning	Anbefalt brukerhandling
HPI™ -parameter ≤ 50	Hvit	Ingen	Pasientens hemodynamikk indikerer at det er liten til moderat sannsynlighet for at det vil oppstå en hypotensiv hendelse. En lav HPI™ -parameterverdi utelukker ikke at en hypotensiv hendelse kan forekomme hos kirurgisk behandlede pasienter i de neste 5–15 minuttene eller for ikke-kirurgiske pasienter de neste 20–30 minuttene, uavhengig av MAP-verdi.	Fortsett å overvåke pasientens hemodynamikk. Fortsett å være årvåken når det gjelder endring av pasientens hemodynamikk med hovedovervåkingsskjermbildet, det sekundære skjermbildet for HPI™ -parameter, HPI™ -parameter samt trender i parametere og vitale tegn.
50 < HPI™ -parameter ≤ 85	Gul	Ingen		
HPI™ -parameter > 85	Rød (blinker)	Alarmtone høy prioritet	Det er svært sannsynlig at kirurgiske pasienter opplever en hypotensiv hendelse innen 15 minutter Det er svært sannsynlig at ikke-kirurgiske pasienter opplever en hypotensiv hendelse innen 20 minutter	Kontroller pasientens hemodynamikk med det sekundære skjermbildet og andre hovedskjermparametere for å undersøke mulig årsak til den høye sannsynligheten for hypotensjon, for å finne eventuelle tiltak som kan iverksettes.
HPI™ -parameter > 85 og vedvarer i to avlesninger etter hverandre (40 sekunder)	Rød (blinker) Popup-vindu	Alarmtone høy prioritet	Det er svært sannsynlig at kirurgiske pasienter opplever en hypotensiv hendelse innen 15 minutter Det er svært sannsynlig at ikke-kirurgiske pasienter opplever en hypotensiv hendelse innen 20 minutter	Bekreft popup-vindu med valgt metode Kontroller pasientens hemodynamikk med det sekundære skjermbildet og andre hovedskjermparametere for å undersøke mulig årsak til den høye sannsynligheten for hypotensjon, for å finne eventuelle tiltak som kan iverksettes.
HPI™ -parameter = 100	Rød (blinker) Popup-vindu	Alarmtone høy prioritet	Pasient er hypotensiv	Bekreft popup-vindu med valgt metode Kontroller pasientens hemodynamikk med det sekundære skjermbildet og andre hovedskjermparametere for å undersøke mulig årsak til hypotensjon for å informere om en mulig handlingsplan.

Merk

Hvis HPI™ -parameteren vises på statuslinjen, endres ikke fargen eller alarmen til det grafiske visningselementet. I stedet blir brukeren kun varslet når HPI™ -parameter overstiger 85 i etterfølgende oppdateringer, ved at det vises en varselmelding for HPI™ -parameter med høy prioritet.

13.1.5 HPI som hovedparameter

Når en Acumen IQ sensor eller -mansjett er tilkoblet, kan HPI konfigureres som en hovedparameter ved hjelp av trinnene som er beskrevet i Endre parametere på side 93.

Visningen av HPI avviker på flere måter fra andre hovedparametere. Visning av andre hovedparametere beskrives i Statusindikatorer på side 95.

Tabell 13-3 på side 248 beskriver likhetene og forskjellene mellom HPI og andre hovedparametere.

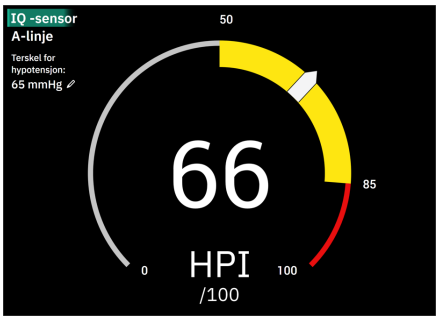
Tabell 13-3: HPI kontra andre hovedparametere: likheter og forskjeller

Likheter	Forskjeller
• Verdier oppdateres hvert 20. sekund • Lydalarm når > alarmgrense • Visuell alarm når > alarmgrense • Kan vise endring i %, hvis konfigurert • Lydalarm kan deaktiveres	• HPI -hovedparameterfeltet har ikke grønn målfarge i farget skrift, avhengig av klinisk status/alarmindikatorstatus • HPI -hovedparameterfeltet har en hurtigtast øverst til høyre som gir direkte tilgang til HPI -sekundærskjerm • HPI viser et popup-varsel når HPI overstiger den øvre alarmgrensen i to påfølgende oppdateringer eller når HPI -verdien er 100 • HPI er kun tilgjengelig som hovedparameter hvis aktiveringsnøkkelen er oppgitt • HPI -alarmgrensen eller gul målgrense kan ikke justeres • HPI har ikke et målrettet, grønnfarget område med røde piler ved øvre og nedre grenser når vist som trend på hovedovervåkingsskjermbildet, fordi det ikke er en fysiologisk parameter med et målområde. HPI er i stedet en kvantitativ indikasjon på fysiologisk status som brukes til å informere brukere om sannsynligheten for at pasienten nærmer seg en hypotensiv hendelse. Nærmere bestemt: ○ Når HPI er 50 eller lavere, er de grafiske elementene (nummeret som vises, trendlinjen eller skivesegmentet) hvite, og klinikeren skal fortsette å overvåke pasientens hemodynamikk med det primære overvåkingsskjermbildet, HPI -sekundærskjerm, HPI og trender i parametere og vitale tegn. ○ Når HPI er større enn 50 og mindre enn eller lik 85, er de grafiske elementene (nummeret som vises, trendlinjen eller skivesegmentet) gule, og klinikeren skal fortsette å overvåke pasientens hemodynamikk med det primære overvåkingsskjermbildet,HPI -sekundærskjerm, HPI og trender i parametere og vitale tegn. ○ Når HPI overstiger 85, vises de grafiske elementene (nummeret som vises, trendlinje eller skivesegment) i rødt og indikerer at brukeren skal kontrollere pasientens hemodynamikk med det sekundære skjermbildet og andre parametere på overvåkingsskjermen for å undersøke den mulige årsaken til den høye sannsynligheten for hypotensjon (eller hypotensjon, hvis HPI = 100) for å finne eventuelle tiltak som kan iverksettes • HPI har fire parameterstatusfarger: grå, hvit, gul og rød. Se Tabell 13-4 på side 249.



Figur 13-1: HPI -hovedparameterfelt

HPI vil vises som vist i Figur 13-1 på side 249 når funksjonen er konfigurert som en hovedparameter, på alle skjermbilder bortsett fra cockpit-skjermen (Figur 13-2 på side 249). For mer informasjon om cockpit-skjermen, se Cockpit-skjermbilde på side 100.



Figur 13-2: HPI -hovedparameter på cockpit-skjerm

På alle overvåkingsskjermbilder vil skriftfargen på parameterverdien angi parameterstatus som vist i Tabell 13-4 på side 249. På cockpit-skjermen har HPI samme alarm- og målområder, men vises som vist i Figur 13-2 på side 249.

Tabell 13-4: Parameterstatusfarger for HPI

Parameterstatusfarge	Nedre grense	Øvre grense
Grå	Feiltilstand	
Hvit	10	50
Gul	51	85
Blinkende rød/grå	86	100

13.1.6 HPI alarm

Når HPI er konfigurert som en hovedparameter og overskrider øvre grense på 85, aktiveres en høy prioritet-alarm som indikerer for brukeren at trenden angir at pasienten kan nærme seg en hypotensiv hendelse. Dette inkluderer en alarmtone, rød parameterstatus og blinkende parameterverdi. Alarmgrensen for HPI vist i Tabell 13-4 på side 249 deler skjermområdet inn i områder med lavere og høyere sannsynlighet for hypotensjon. HPI bruker funksjoner som utledes fra Acumen IQ -målinger, der noen sammenlignes med en grunnverdi fastsatt i løpet av de første 10 minuttene med overvåkning av pasienten, til en datadrevet modell utviklet basert på retrospektiv analyse av en arteriekurvedatabase hentet fra pasienter i intensivbehandling og operasjonsrom, som inneholder kommenterte hypotensive (forhåndsdefinert som gjennomsnittlig arterietrykk < 55, 60, 65, 70, 75, 80 eller < 85 mmHg i minst 1 minutt) og ikke-hypotensive hendelser. HPI vises som en heltallsverdi mellom 0 og 100. Vurderingen av sannsynligheten for hypotensjon ved bruk av HPI skal ta hensyn til både den viste verdien i området fra 0 til 100 og tilhørende parameterfarge (hvit/rød). Som med andre tilgjengelige alarmer på HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform er volumet til HPI alarmen justerbart. Se Alarmer/mål på side 137 for informasjon om hvordan du demper alarmen og konfigurerer alarmvolumet. Når det oppstår en HPI alarm, loggføres den i data-nedlastingsfilen etter en oppdatering der HPI overstiger alarmgrensen.

FORSIKTIG

HPI-parameteren varsler kanskje ikke på forhånd om en trend mot en hypotensiv hendelse i situasjoner der en klinisk intervensjon resulterer i en plutselig ikke-fysiologisk hypotensiv hendelse. Hvis dette oppstår, viser HPI-funksjonen følgende uten utsettelse: en varselmelding med høy prioritet, en alarm med høy prioritet og en HPI-verdi på 100, som indikerer at pasienten gjennomgår en hypotensiv hendelse.

13.1.7 HPI™ -parameter på statuslinje

Når HPI™ -parameteren ikke er konfigurert som en hovedparameter, beregnes fortsatt parameterverdien og vises på statuslinjen som vist i Figur 13-3 på side 250.



1. Beregnet og vist HPI™ -parameterverdi

Figur 13-3: Statuslinje med HPI ™ -parameter

13.1.8 Deaktiver indikator på statuslinje for HPI™ -parameteren

Slik deaktiverer du statuslinjeindikatoren for HPI™ -parameteren:

1. Gå til HPI™ -parameterens sekundærskjerm på sidepanelet (se Gå til HPI -algoritmens sidepanel på side 253).
2. Trykk på HPI™ -funksjonens innstillingsikon  .
3. Deaktiver knappen som velger **Vis alltid HPI og varsel**.

HPI™ -funksjonen forblir tilgjengelig selv om HPI™ -parameteren ikke vises på skjermen. Hvis HPI™ -parameteren konfigureres som en hovedparameter, vil parameteren alarmere og varsle som beskrevet i HPI alarm på side 249.

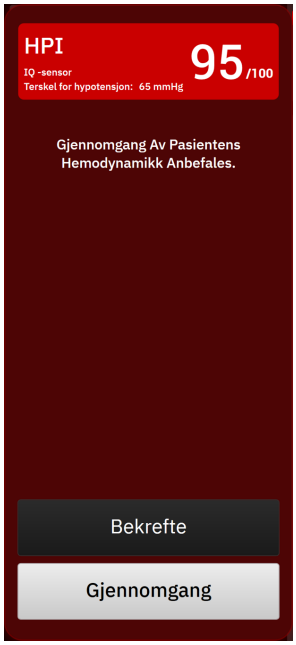
13.1.9 HPI -algoritme for varsling med høy prioritet

Når HPI -parameteren overskrider 85 ved to påfølgende 20-sekunders oppdateringer, eller på noe tidspunkt når 100, aktiveres HPI -algoritmens varsel med høy prioritet. Se Figur 13-4 på side 251. Dette varselet dekker sidepanelet på skjermen og anbefaler en gjennomgang av pasientens hemodynamikk. Det vises enten når HPI er konfigurert som en hovedparameter eller vises på informasjonslinjen.

ADVARSEL

Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, skal ikke brukes alene til behandling av pasienter. En gjennomgang av pasientens hemodynamikk er anbefalt før start av behandling.

Hvis du vil gjennomgå pasientens hemodynamikk på HPI -algoritmens sidepanel (se HPI™ -algoritmens sidepanel på side 252) og bekrefte HPI -algoritmens varselmelding med høy prioritet, trykker du på knappen **Gjennomgang**. Hvis du vil bekrefte HPI -varselmeldingen med høy prioritet uten å gå gjennom pasientens hemodynamikk på HPI -algoritmens sidepanel, trykker du på knappen **Bekrefte**.



Figur 13-4: HPI -varsling med høy prioritet

Ved bekreftelse skjer følgende:

- Varselet vil forsvinne.
- HPI -alarmtonen vil bli dempet så lenge varselet er aktivt.
- HPI -varselet med høy prioritet bekreftes.

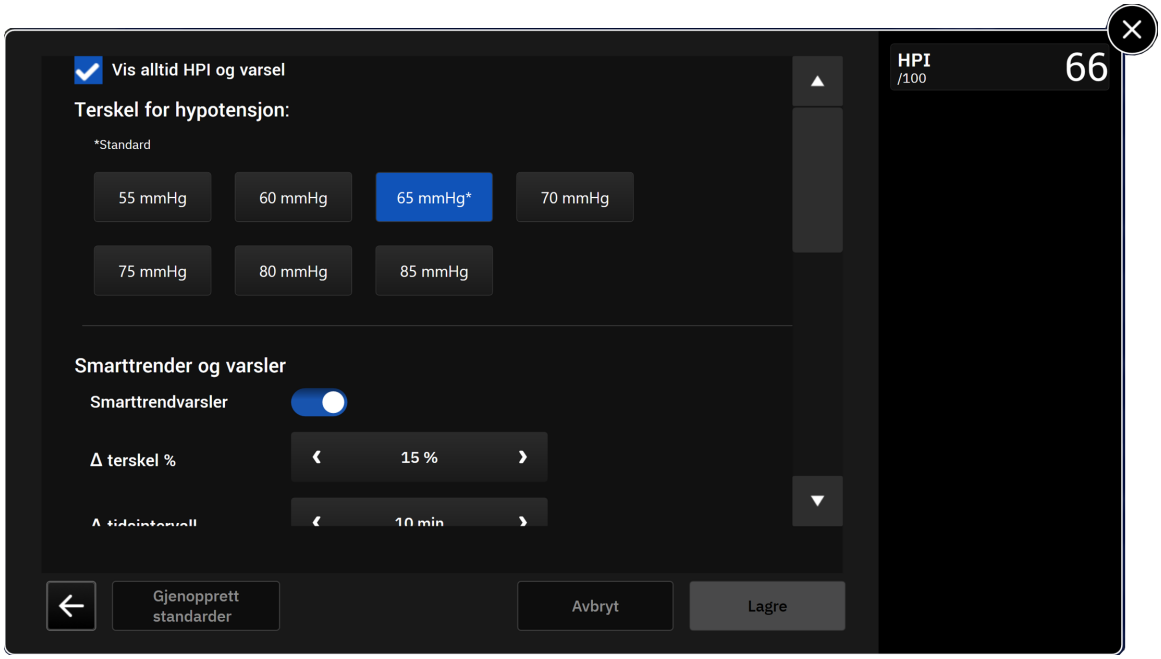
Gjennomgang-knappen aktiveres når et overvåkingsskjermbilde blir vist. Hvis du trykker på knappen **Gjennomgang** på HPI -algoritmens varselmelding med høy prioritet, vises HPI -algoritmens sidepanel. Hvis knappen **Gjennomgang** er deaktivert, kan du likevel åpne HPI -algoritmens sidepanel som angitt i Gå til HPI -algoritmens sidepanel på side 253.

For å deaktivere HPI -algoritmens sidepanel for varselmelding med høy prioritet, se Deaktiver indikator på statuslinje for HPI™ -parameteren på side 250.

13.1.10 Innstilling av terskel for hypotensjon

Hvis du vil endre MAP -terskelen som brukes til å bestemme HPI -parameterverdien, går du til skjermbildet HPI -innstillinger ved å trykke på ett av følgende alternativer:

- redigeringsikonet på HPI -parameterfeltet
  eller
- **Kliniske verktøy**-ikonet → knappen **Hypotensjon prediksjonsindeks** → innstillingsikonet nederst på HPI -algoritmens sidepanel
  Hvis et annet klinisk verktøy er aktivt, bruker du rullegardinmenyen til å velge **Hypotensjon prediksjonsindeks**.



Figur 13-5: Innstillinger for HPI -parameteren for hypotensjonsterskel

Velg ett av følgende menyalternativer for hypotensjonsterskel: **55**, **60**, **65**, **70**, **75**, **80**, eller **85 mmHg**. Standardverdien er **65 mmHg**. Trykk på **Lagre** for å lagre en ny hypotensjonsterskel. Den valgte verdien vises på parameterfeltet (se Figur 13-1 på side 249) og på varselmelding med høy prioritet (se Figur 13-4 på side 251).

13.1.11 HPI™ -algoritmens sidepanel

HPI™ -algoritmens sidepanel viser hemodynamisk informasjon om pasienten. Den kan være et nyttig verktøy for rask vurdering av pasientens hemodynamikk relatert til hypotensjon. Dette sidepanelet kan åpnes når som helst under hemodynamisk overvåkning med en Acumen IQ™ sensor eller Acumen IQ™ -mansjett.

HPI™ -parameterens sekundære skjerm har to visningsmoduser:

- **Minimal.** Viser de tre parameterne som er konfigurert for forspenning, etterspenning og kontraksjonevne
- **Forhold.** En visning av alle hemodynamiske parametere som overvåkes med Acumen IQ™ -sensor eller -mansjett, kategorisert etter forspenning, etterbelastning og kontraksjonevne, eller etter deres forhold til forspennings-, etterbelastnings- eller kontraksjonevneparametere.

Trykk på utvidelsesikonet  for å vise to ekstra visningsmoduser på den sekundære skjermen:

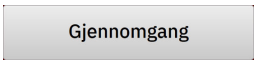
- **Smarttrend.** En grafisk visning av de tre parameterne som er konfigurert for forspenning, etterspenning og kontraktilitet, sammen med deres gjeldende smartvarslingsstatus
- **Forhold.** En visning av alle hemodynamiske parametere som overvåkes med Acumen IQ™ -sensor eller -mansjett, kategorisert etter forspenning, etterbelastning og kontraksjonevne, eller etter deres forhold til forspennings-, etterbelastnings- eller kontraksjonevneparametere.

For å veksle mellom disse visningene, trykker du på pilene () for å bla gjennom og velge det sekundære skjermvisningsalternativet.

Skjermbildet HPI™ -algoritmens sidepanel kan, sammen med andre hovedparametere på overvåkingsskjermbildet, brukes til å gi potensiell innsikt i årsaken til høy sannsynlighet for hypotensjon eller faktisk hypotensjon når en slik hendelse oppstår.

13.1.11.1 Gå til HPI -algoritmens sidepanel

For å få tilgang til sidepanelet for HPI -algoritmen trykker du på ett av følgende:

- **Kliniske verktøy**-ikonet  → **Hypotensjon prediksjonsindeks**-knappen. Hvis et annet klinisk verktøy er aktivt, bruker du rullegardinmenyen til å velge **Hypotensjon prediksjonsindeks**.
- **Gjennomgang**-knappen 

på HPI-algoritme for varsling med høy prioritet
eller

  Gjennomgå smarttrender-knappen 

(Smarttrender aktivert) på popup-vindu for HPI -varsling med høy prioritet.
- HPI -indikatorknappen 

på informasjonslinjen.

Merk

HPI -algoritmens sidepanel er også tilgjengelig hvis en Acumen IQ sensor eller Acumen IQ -mansjett ikke er tilkoblet.

13.1.11.2 Forholdsvisning

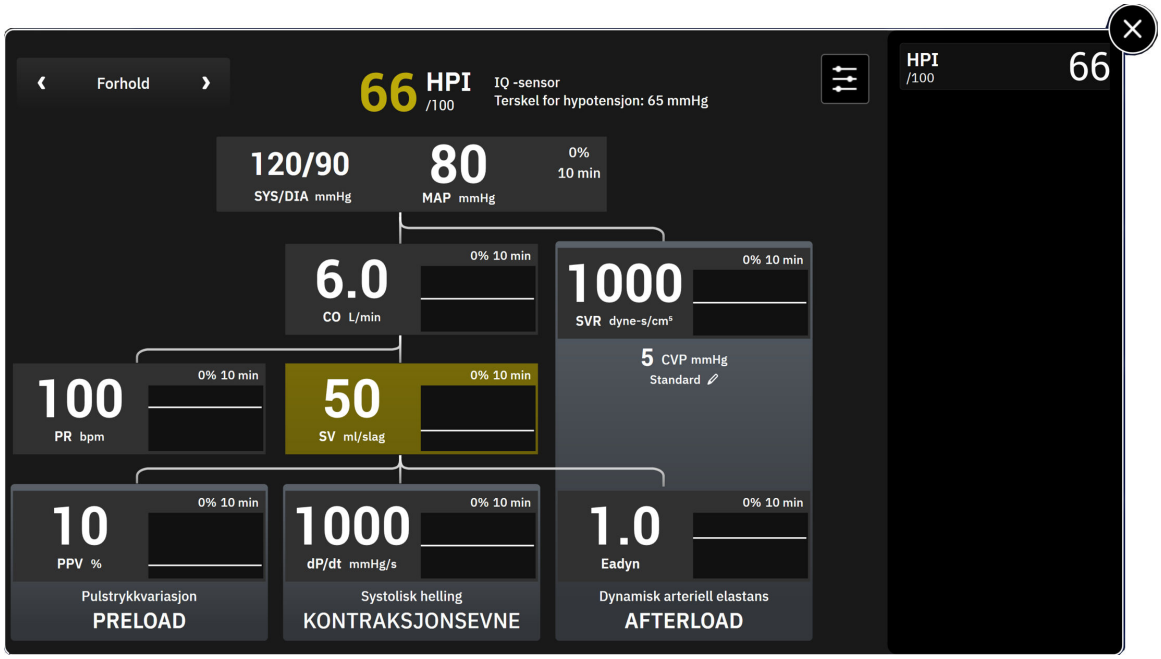
Parameterne som vises på det sekundære skjermbildet for visning av HPI -algoritmeforhold, omfatter følgende hovedparametere:

- minuttvolum (CO) / kardial indeks (CI)
- pulsfrekvens (PR)
- gjennomsnittlig arterietrykk (MAP)
- slagvolum (SV) / slagvolumindeks (SVI)
- systemisk vaskulær motstand (SVR) / indeks for systemisk vaskulær motstand (SVRI)

Ytterligere avanserte parametere er ordnet visuelt på skjermen etter **PRELOAD**, **KONTRAKSJONSEVNE** og **AFTERLOAD**. Disse avanserte parameterne er:

- slagvolumvariasjon (SVV) eller pulstrykkvariasjon (PPV)
- systolisk helling (dP/dt)
- dynamisk arteriell elastanse (Ea_{dyn})

Du kan veksle mellom visning av PPV eller SVV på det sekundære skjermbildet for relasjonsvisning, trykker du på det aktuelle parameternavnet (PPV eller SVV) på det sekundære skjermbildet for relasjonsvisning. Velg den ønskede parameteren som hovedparameter for å veksle mellom indekserte og ikke-indekserte parametere (CO/CI, SV/SVI, eller SVR/SVRI). For alle parameterne på den sekundære HPI -skjermen vises også prosentmessig endring og retningen av endringen (via pil opp/ned) ut fra et brukerdefinert tidsintervall, og det vises også små grafiske trenddiagrammer. Den arterielle blodtrykkskurven vises også. Alle parameterbokser har konturer med samme farge som gjeldende målstatus, som tilsvarer parameterfeltenes visuelle indikatorfunksjonalitet.



Figur 13-6: HPI -algoritmens forholdsvisning

For parameterderivasjoner, se Tabell C-1 på side 405 i Ligninger for beregnede pasientparametere på side 405.

13.1.11.3 HPI™ -funksjonens smartvarsler og smarttrender

HPI™ smartvarsel- og smarttrendfunksjonen kan hjelpe klinikere til å identifisere eventuelle underliggende mekanisme(r) som kan være mål for inngrep for å forebygge eller behandle hypotensjon, basert på en gjennomgang av pasientens totale hemodynamiske tilstand før behandling. Disse mekanismene inkluderer preload (forhåndslast), kontraksjonsevne og afterload (etterlast). Smartvarselalgoritmen tar hensyn til verdien og % endring i parameterverdien i forhold til brukerdefinerte grenser, for å hjelpe brukeren til å fastslå hva som er best egnet framgangsmåte. Klinikeren kan koble parameterne til hver av de tre fysiologiske mekanismene (preload, kontraksjonsevne, afterload) og tilpasse faktorer som påvirker når en kategori utløses.

Hvis du vil deaktivere HPI™ -smartvarsler, trykker du på innstillingsikonet  nederst på sidepanelet for HPI™ -algoritmen og trykker på og deaktiverer vippebryteren **Smarttrendvarsler**.

Ea_{dyn}-parameterverdi, MAP-parameterverdi og HPI™ -parameterens trenddiagram vises på denne skjermen sammen med én parameter som er knyttet til hver av de følgende mekanismene:

Mekanisme	Tilknyttet parametervalg
PRELOAD	pulstrykkvariasjon (PPV) slagvolumvariasjon (SVV) slagvolumindeks (SVI)
KONTRAKSJONSEVNE	systolisk helling (dP/dt) kardial indeks (CI)
AFTERLOAD	systemisk vaskulær motstand (SVR)

Merk

CVP-verdien som kreves for SVR-beregning kan komme fra en trykkabelovervåket CVP, eller en brukerinnlagt CVP-verdi. For informasjon om CVP-kildeprioritering, se Tabell 4-1 på side 97. Når det ikke oppdages noen kilde til CVP, er standardverdien som tildeles 5 mmHg. Se CVP-innstillinger på side 143 for å endre standardverdien.

Når HPI™ -funksjonen **Smarttrendvarsler** er aktivert, vises et varsel med høy prioritet fra HPI™ -algoritmen når HPI™ -parameteralarmen utløses. Se Figur 13-7 på side 255. Kategoriene utløses basert på den koblede parameterstatusen, som inkluderer parameterverdien og trenden dens i et tidsområde som er definert av brukeren sammenlignet med definerte terskelverdier.



Figur 13-7: HPI ™ -funksjonens smartvarsling

Utløsere for smartvarsler defineres av endringer for en parameterverdi som går utover en forhåndsvalgt målverdi for parameteren, og/eller % endringsterskel (10 %, 15 % eller 20 %) i et forhåndsdefinert tidsområde (5, 10, 15 eller 30 minutter) i henhold til brukerkonfigurerte innstillinger, som er stilt inn på HPI™ -funksjonens innstillingsskjerm.

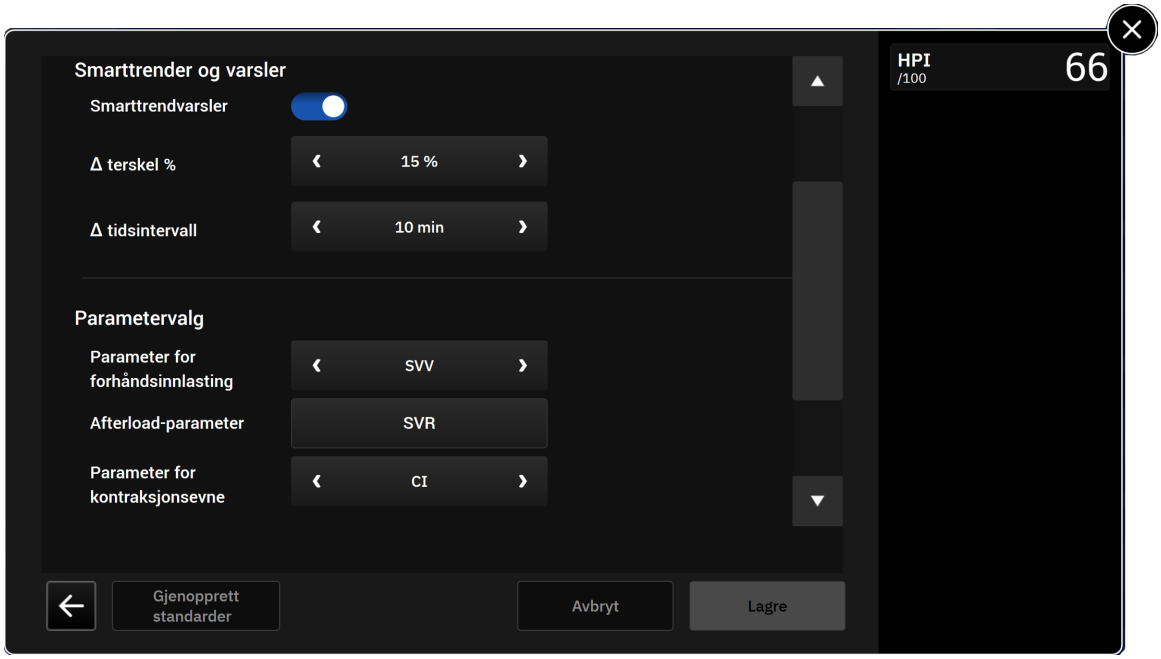
For hver parameter finnes det en spesifikk terskelverdi som er relevant for HPI™ -funksjonens smartvarselavgjørelser. Se Tabell 13-5 på side 255. Forhåndsvalgte parameteres terskelverdier stilles inn på parameteren Alarmer/mål-skjermen. Se Alarmer/mål på side 137. De harde terskelverdiene som listes opp under, er fabrikkstandardterskler for parameternes advarselsområde (gult).

Tabell 13-5: Standardterskler for HPI™ -smartvarselparameter

Parameter	Standardterskel
SVV og PPV (%)	≥ 13
SVI (ml/slag/m^2)	≤ 30
CI (l/min/m^2)	≤ 2
dP/dt (mmHg/s)	≤ 480
SVR (dyne-s/cm^5)	≤1970/BSA
MAP (mmHg)*	≤ 72
**Merk: hypotensjonsterskel + 10 %(ikke konfigurerbar) ≤72*	

En smartvarseltilstand vises som et skyggelagt område på trendgrafen for den parameteren. Smartvarselinnstillinger (% endring i verdi og tidsområde) konfigureres av brukeren.

Trykk på innstillingsikonet nederst på sidepanelet på HPI™ -algoritmen for å åpne innstillingsmenyen.



Figur 13-8: HPI ™ -funksjonens innstillingsmeny

Trykk på pilene (,) på innstillingsmenyen for å bla gjennom og velge ønsket menyalternativ for smarttrender og varsler.

Δ terskel % (10 %, 15 %, eller 20 %). Denne verdien bestemmer endringer i verdi over **Δ tidsintervall** der en parameter vil vise smartvarsler.

Δ tidsintervall (min) (5, 10, 15 eller 30 minutter). Dette intervallet bestemmer den tidsrammen der **Δ terskel %** evalueres for hver vist parameter.

Parametervalg. Velg en **Parameter for forhåndsinnlasting** (**PPV**, **SVV**, eller **SVI**) og **Parameter for kontraksjonsevne** (**dP/dt** eller **CI**). **Afterload-parameter** er alltid konfigurert til **SVR**.

13.1.12 Klinisk bruk

Acumen Hypotension Prediction Index™ -funksjonen (HPI™ -parameter) kan konfigureres som en hovedparameter på overvåkningsskjermen, eller den kan vises kun på statuslinjen øverst til høyre på overvåkningsskjermen som beskrevet i Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) på side 243.

Når HPI™ -parameter vises på statuslinjen:

- Når en etterfølgende HPI™-parameterverdi nummer to overstiger 85, vises varselmelding med høy prioritet.
- Kontroller pasientens hemodynamikk med HPI™ -parameterens sekundærskjerm og andre hovedskjermparametere for å undersøke den mulige årsaken til den høye sannsynligheten for hypotensjon for å finne eventuelle tiltak som kan iverksettes.

Når HPI™ -parameter er konfigurert som hovedparameter, vises HPI™ -parameter og trendgraf på overvåkningsskjermbildet:

- Alarm oppstår når HPI™ -parameter overstiger 85.
- Trendlinjen og omrisset av parameterfeltet vises i gult (advarselsmålsone) når HPI™ -parameter er større enn 50 og mindre enn eller lik 85.
- Når HPI™ -parameter er mindre enn eller lik 50:
  * Trendlinjen og -verdien vises i hvitt.
  * Fortsett å overvåke pasientens hemodynamikk. Fortsett å være årvåken når det gjelder endring av pasientens hemodynamikk med hovedovervåkingsskjermbildet, det sekundære skjermbildet for HPI™ -parameter, HPI™ -parameter samt trender i parametere og vitale tegn.
- Når HPI™ -parameter overstiger 85, skal du kontrollere pasientens hemodynamikk med HPI™ -parameteren sekundærskjerm og andre hovedskjermparametere for å undersøke den mulige årsaken til den høye sannsynligheten for hypotensjon og finne eventuelle tiltak som kan iverksettes.
- Når gjennomsnittlig arterietrykk forblir under 65 mmHg i tre etterfølgende avlesninger, noe som indikerer forekomst av en hypotensiv hendelse:
  * HPI™ -parameter viser 100.
  * Kontroller pasientens hemodynamikk med HPI™ -parameterens sekundærskjerm og andre hovedskjermparametere for å undersøke den mulige årsaken til hypotensjon for å finne eventuelle tiltak som kan iverksettes.

13.1.13 Ytterligere parametere

- Slagvolumvariasjon (SVV) og pulstrykkvariasjon (PPV) – sensitive dynamiske målinger av væskereaksjon, som forutsier om preload økes – ved å tilføre mer væske eller ved å redusere det venøse, ubelastede volumet via kompenserende kontrollmekanismer eller legemidler – vil hjertet reagere med en økning i slagvolum [1]. Lave verdier av SVV eller PPV er en indikator på at en pasient ikke er væskefølsom, høye verdier er en indikator på at en pasient er væskefølsom, og det er en gråsone mellom disse [6].
- Systolisk helling (dP/dt) – det maksimale stigningstallet for arterietrykkets bølgeform fra en perifer arterie. Arterietrykket dP/dt vil (på grunn av sin beregning under utløp) ha absolutte verdier under det isovolumetriske LV-trykket dP/dt-$_{max}$, men deres endringer korrelerer sterkt [1, 2].

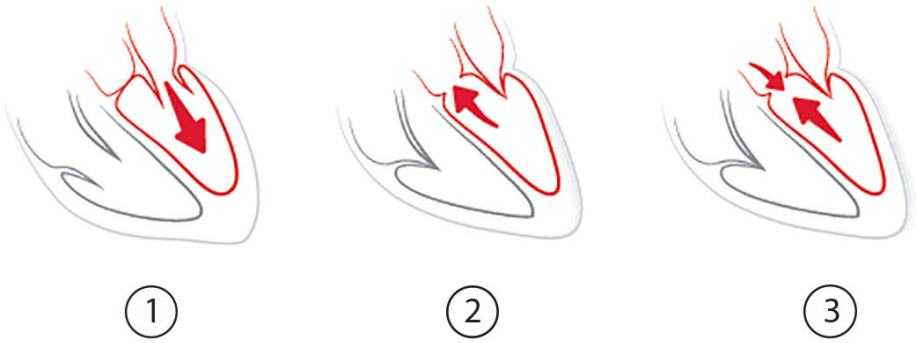
  Merk

  dP/dt målt fra den perifere arterien er ikke studert som mål på kontraktilitet i venstre ventrikkel i alle pasientpopulasjoner.

- Dynamisk arteriell elastanse (Ea$_{dyn}$) – et mål på arteriesystemets afterload på den venstre ventrikkelen (arteriell elastanse) i forhold til venstre ventrikulære elastanse, beregnet som forholdet mellom PPV og SVV [8]. Den arterielle elastansen er en integrert arteriell siste parameter som inkorporerer systemisk vaskulær motstand (SVR), total arteriell overensstemmelse (C) og systoliske og diastoliske tidsintervaller [9, 10].

Korrelasjonen av disse parameterne til fysiologisk status og deres forhold til klinisk utfall har blitt nøye studert gjennom en stor mengde klinisk litteratur.

De fleste intervensjoner for å behandle SV (eller SVI) og MAP, påvirker hovedsaklig SV dens determinanter preload, kontraksjonsevne og afterload. Beslutningsstøtte til behandlingsbeslutninger skal gi integrert informasjon om alle tre aspekter, da de ofte innvirker på hverandre.



1. Preload **2.** Kontraksjonsevne **3.** Afterload

SVV er begrenset som preload-tiltak til pasienter som er mekanisk ventilert med stabil ventilasjonsfrekvens og tidalvolum, og som ikke har intraabdominal insufflasjon [6, 7]. SVV brukes best sammen med fastsettelse av slagvolum eller minuttvolum.

Trendendringen i dP/dt er nyttig som beslutningsstøtte for å vurdere endringer i kontraksjonsevne av venstre ventrikkel i sammenheng med vurdering av slagvolumvariasjon og slagvolum eller minuttvolum.

Tabell 13-6 på side 258 viser forbedret bias og presisjon av den trendede prosentmessige endringen av dP/dt sammenlignet med de absolutte verdiene av dP/dt.

Tabell 13-6: Nøyaktighetssammenligning av dP/dt for kirurgiske pasienter med minimalt invasiv og ikke-invasiv overvåkning

Intra-pasientbias ± presisjon av absolutt verdi dP/dt	Bias ± presisjon av prosentmessige endringer av dP/dt	Overensstemmelse av prosentmessige endringer av dP/dt
-3,6 [-58,9, 51,7], mmHg/s ± 83,6 [69,9; 97,4], mmHg/s	0,02 [0,00; 0,04] % ± 1,35 [1,34; 1,37] %	88,9 % [82,7 %, 93,6 %]

FORSIKTIG

Utvis forsiktighet ved bruk av de absolutte verdiene for dP/dt. Trykk vil endres distalt grunnet avsmalning av kar og friksjonelle krefter i karene. Selv om dP/dt ikke nødvendigvis er en nøyaktig måling av hjertets kontraksjonsevne, kan trender være nyttige.

Utvis forsiktighet ved bruk av dP/dt hos pasienter med alvorlig aortastenose, da stenosen kan svekke forbindelsen mellom den venstre ventrikkelen og afterload.

Selv om dP/dt-parameteren hovedsakelig bestemmes av endringer i LV-kontraktiliteten, kan den påvirkes av etterbelastning i perioder med vasoplegi (veno-arteriell frakobling). I disse periodene er det ikke sikkert at dP/dt gjenspeiler endringene i LV-kontraktilitet.

Ved å normalisere arteriell elastanse etter ventrikulær elastanse blir deres forhold en indeks for overensstemmelsen mellom LV og det arterielle systemet. Når de stemmer overens, er det en optimal overføring av blod fra LV til arteriesystemet uten tap av energi og med optimalt slagarbeid [3, 8, 9].

Ea_{dyn} har vist seg å gi en indikasjon på potensiell afterload-respons for å øke MAP ved å gi volum hos preload volum-responsive, mekanisk ventilerte pasienter [4] og pasienter med spontan respirasjon [5]. Afterload-respons for å øke MAP er potensielt bedre på verdiene til Ea_{dyn} >0,8 [4, 5, 8].

Ea_{dyn} er ikke begrenset til pasienter som er mekanisk ventilert fordi det er en beregning presentert som forholdet PPV/SVV [5, 8]. Ea_{dyn} brukes best sammen med slagvolumvariasjon (hos ventilerte pasienter) og fastsettelse av slagvolum eller minuttvolum.

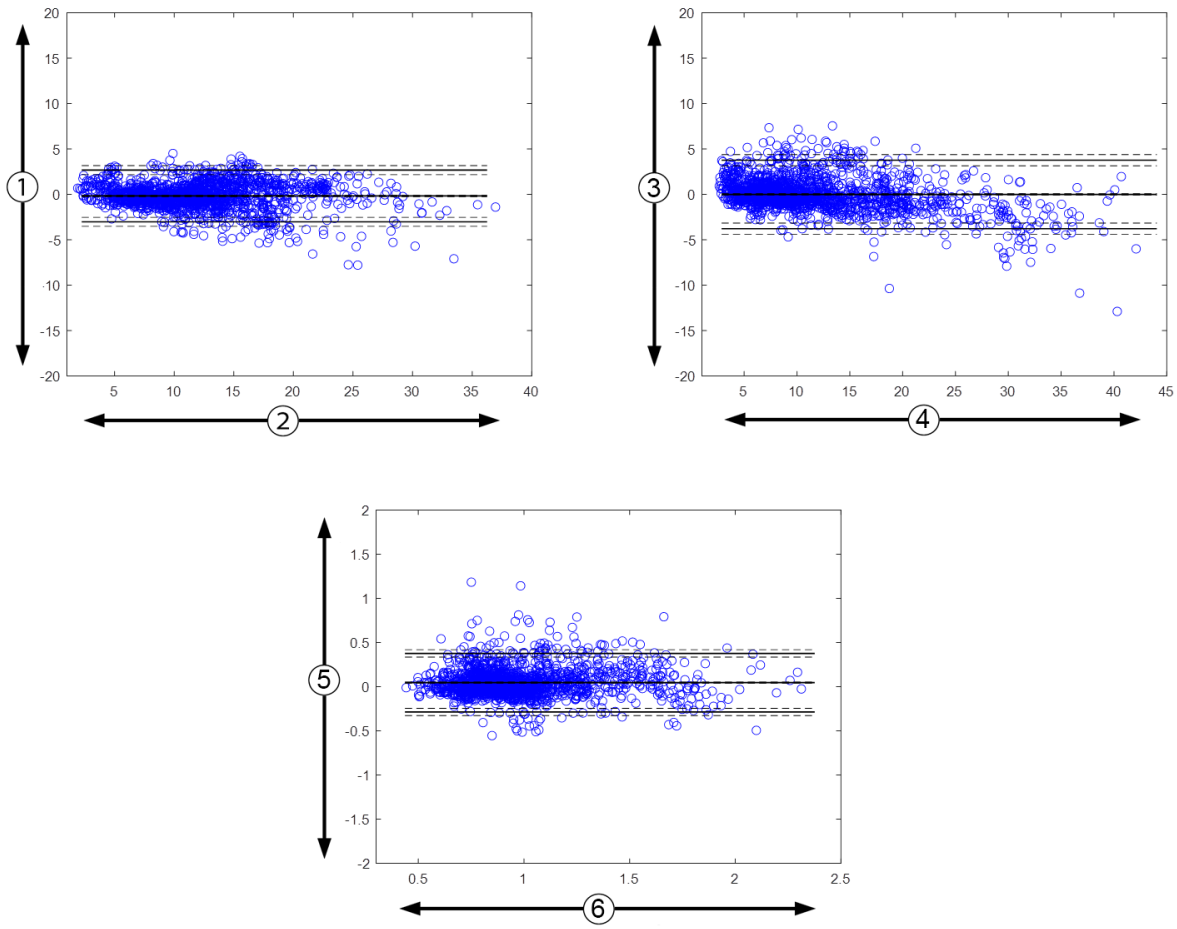
SVV eller PPV, dP/dt og Ea_{dyn} deler egenskapen at én sjelden er uavhengig av den ene eller den andre. Tilføring av volum for å øke preload og øke slagvolumet fører til økning i minuttvolum og arterielt trykk. Derfor øker afterload på ventrikkelen. Økning av afterload (økning av aortatrykk) ved å øke systemisk vaskulær motstand, reduserer slagvolumet. Det resulterende økte endesystoliske volumet fører imidlertid til en sekundær økning i endediastolisk volum, fordi mer blod er igjen inne i ventrikkelen etter ejeksjonen. Dette ekstra blodet blir tilført den venøse returen og øker derved ventrikulær fylling, noe som øker kontraksjonsevnen (Frank-Starling-mekanismen) og delvis motvirker reduksjonen i slagvolum forårsaket av den opprinnelige økningen i afterload.

SVV eller PPV, dP/dt og Ea_{dyn} er ment som integrerende beslutningsstøtteparametere for å styre en intervensjonell behandling av SV eller SV og MAP.

For å gi ytelsen til disse parametrene ved bruk av NIBP-overvåkede pasienter (ClearSight) sammenlignet med minimalt invasivt overvåkede pasienter (FloTrac), ble bias og overensstemmelsesgrenser (LoA) beregnet for SVV, PPV, og Ea_{dyn}. Resultater av denne analysen med 95 % konfidensintervaller er vist nedenfor i Tabell 13-7 på side 259. 95 % konfidensintervaller ble beregnet ved å ta i betraktning de gjentatte målingene fra samme forsøksperson ved bruk av metoden fra Bland JM, Altman DG (2007). Bland-Altman-diagrammene for disse parametrene er vist i Figur 13-9 på side 260.

Tabell 13-7: 95 % konfidensinterfvall (KI)-resultater for bias og overensstemmelsesgrenser (LoA)

Parameter	Bias [95 % KI]	Nedre LoA [95 % CI]	Øvre LoA [95 % CI]
SVV (%)	-0,18 [-0,25; -0,11]	-3,03 [-3,52; -2,53]	2,66 [2,17; 3,16]
PPV (%)	-0,01 [-0,10; 0,08]	-3,78 [-4,40; -3,17]	3,76 [3,14; 4,38]
Ea_{dyn}	0,04 [0,04; 0,05]	-0,29 [-0,33; -0,25]	0,38 [0,34; 0,42]



1. ClearSight SVV - FloTrac SVV, %
2. FloTrac SVV, %
3. ClearSight PPV - FloTrac PPV, %
4. FloTrac PPV, %
5. ClearSight Ea_{dyn} - FloTrac Ea_{dyn}
6. FloTrac Ea_{dyn}

Figur 13-9: Bland-Altman-diagrammer for SVV, PPV og Ea_{dyn}

13.1.14 Klinisk validering med hypotensjonsterskel hos minimalt invasivt overvåkede pasienter

Retrospektive kliniske valideringsstudier ble gjennomført for å vurdere den diagnostiske ytelsen til HPI i predikering av hypotensive og ikke-hypotensive hendelser hos minimalt invasivt overvåkede kirurgiske og ikke-kirurgiske pasienter.

13.1.14.1 Kirurgiske pasienter

En retrospektiv klinisk valideringsstudie, vurderte den diagnostiske ytelsen til HPI i predikering av hypotensive og ikke-hypotensive hendelser, og ikke-hypotensive hendelser hos minimalt invasivt overvåkede kirurgiske pasienter. Tabell 13-8 på side 261 viser pasientdemografien til de 1141 kirurgiske pasientene som inngikk i denne studien. Antall hypotensive hendelsessegmenter som er inkludert for hvert MAP-mål, og en oppsummering av lengden på pasientdataene (i minutter) er vist nedenfor Tabell 13-9 på side 261.

De 1141 kirurgiske pasientene kan stratifiseres ytterligere som beskrevet i Tabell 13-10 på side 261 nedenfor.

Tabell 13-8: Demografiske opplysninger om pasientene (minimalt invasivt overvåkede kirurgiske pasienter, N = 1141)

Beskrivelse	Verdi
Antall pasienter	1141
Kjønn (mann/kvinne)	631/510
Alder	58,0 ± 17,0
BSA (m^2)	1,9 ± 0,3
Høyde (cm)	169,1 ± 10,8
Vekt (kg)	80,3 ± 22,2

Tabell 13-9: Analysér datasettets lengde og antall hypotensjonshendelser (minimalt invasivt overvåkede, kirurgiske pasienter)

Foreslåtte MAP-mål	Antall blodtrykksenkende hendelser	Median for total datalengde (minutter)	Gjennomsnitt for total datalengde (± Standardavvik, minutter)
55 mmHg	6315	331,3	360,0 ± 158,2
60 mmHg	4763		
65 mmHg	6447		
70 mmHg	3858		
75 mmHg	4050		
80 mmHg	3740		
85 mmHg	3336		

Tabell 13-10: Kirurgiske pasientkarakteristika (minimalt invasiv, N = 1141)

Operasjonstype	# pasienter (% av totalt)
abdominalt	333 (27,1 %)
hjerte	120 (9,7 %)
cervikal	83 (6,7 %)
kraniell	217 (17,6 %)
ekstremitet	126 (10,2 %)
ryggmarg	62 (5,0%)
torakal	92 (7,5 %)
andre HRS	198 (16,1 %)
TOTALT*	**965 (100 %)**
**Merk: Noen pasienter kan få utført flere prosedyrer, og det totale antallet prosedyrer er derfor høyere enn det totale antallet pasienter*	

13.1.14.2 Ikke-kirurgiske pasienter

En retrospektiv klinisk valideringsstudie, vurderte den diagnostiske ytelsen til HPI i predikering av hypotensive og ikke-hypotensive hendelser hos minimalt invasivt overvåkede ikke-kirurgiske pasienter. Tabell 13-11 på side 262 viser pasientdemografien til de 672 ikke-kirurgiske pasientene som inngikk i denne studien. Antall

hypotensive hendelsessegmenter som er inkludert for hvert MAP-mål, og en oppsummering av lengden på pasientdataene (i minutter) er vist nedenfor Tabell 13-12 på side 262.

De 672 ikke-kirurgiske pasientene kan stratifiseres ytterligere som beskrevet i Tabell 13-13 på side 262 nedenfor.

Tabell 13-11: Pasientdemografi (minimalt invasivt overvåkede ikke-kirurgiske pasienter, N = 672)

Beskrivelse	Verdi
Antall pasienter	672
Kjønn (mann/kvinne)	430/242
Alder	62,2 ± 15,8
BSA (m^2)	2,0 ± 0,3
Høyde (cm)	171,4 ± 11,3
Vekt (kg)	88,0 ± 27,4

Tabell 13-12: Analysér datasettets lengde og antall hypotensjonshendelser (minimalt invasivt overvåkede, ikke-kirurgiske pasienter)

Foreslåtte MAP-mål	Antall blodtrykksenkende hendelser	Median for total datalengde (minutter)	Gjennomsnitt for total datalengde (± Standardavvik, minutter)
55 mmHg	5772	1440,0	3321,8 ± 17 900,3
60 mmHg	7125		
65 mmHg	11 029		
70 mmHg	14 845		
75 mmHg	10 664		
80 mmHg	11 531		
85 mmHg	15 508		

Tabell 13-13: Kirurgiske pasientkarakteristika (minimalt invasiv, N = 672)

Diagnose	# pasienter (% av totalt)
hjerteintensivavdeling (ICU)	269 (40,0 %)
nevrointensivavdelingen (ICU)	17 (2,5 %)
hjertekirurgisk avdeling	4 (0,6 %)
medisinsk intensivavdeling	9 (1,3 %)
kirurgisk intensivavdeling	83 (12,4 %)
traume intensivavdeling	67 (10%)
kardiologisk avdeling	4 (0,6 %)
allmennmedisinsk avdeling	22 (3,3 %)
lungeavdeling	8 (1,2 %)
kirurgisk avdeling	138 (20,5 %)
transplantasjonsavdeling	11 (1,6 %)
ukjent	40 (6,0%)
TOTALT	**672 (100 %)**

13.1.14.3 Hypotensjon resultater fra klinisk valideringsstudie – minimalt invasiv overvåking

Resultatene av ROC-analysene (mottakerens operasjonelle karakteristikk) for kirurgiske og ikke-kirurgiske pasienter er oppsummert nedenfor i Tabell 13-14 på side 263 og Tabell 13-15 på side 264.

En hypotensiv hendelse beregnes ved å identifisere et segment på minst 1 minutt slik at alle datapunkter i seksjonen har en MAP som er mindre enn den indikerte Variable Map-verdien (55, 60, 65, 70, 75, 80 og 85). Et datapunkt for hendelsen (positiv) blir valgt som prøven fra 5 minutter før den hypotensive hendelsen. Hvis det er mindre enn 5 minutter mellom påfølgende hypotensive hendelser, blir en positiv prøve definert som den første prøven som følger umiddelbart etter den hypotensive hendelsen.

En ikke-hypotensiv hendelse beregnes ved å identifisere segmenter av datapunkter slik at segmentet er minst 20 minutter fra alle hypotensive hendelser og alle datapunkter i det segmentet har MAP som er mindre enn den indikerte Variable Map-verdien (55, 60, 65, 70, 75, 80, and 85). Ett datapunkt for en ikke-hendelse (negativ) blir tatt for hver av de ikke-hypotensive hendelsessegmentene.

Et sant positivt resultat, som beskrevet i Tabell 13-14 på side 263 og Tabell 13-15 på side 264, er et datapunkt for en hendelse (positiv) med HPI™ -parameterverdi større enn eller lik en valgt terskel. Sensitivitet er forholdet mellom ekte positive og totalt antall hendelser (positive), der positiv er definert som et datapunkt som inntreffer høyst 5 minutter før en hypotensiv hendelse. Et falskt negativt resultat er et positivt datapunkt med HPI™ -parameterverdi mindre enn terskelen.

Et sant negativt resultat, som beskrevet i Tabell 13-14 på side 263 og Tabell 13-15 på side 264, er et negativt datapunkt (for en ikke-hendelse) med HPI™ -parameterverdi mindre enn en valgt terskel. Spesifisitet er forholdet mellom sanne negative og totalt antall ikke-hendelser (negative), med en negativ definert som et datapunkt som er minst 20 minutter fra en hypotensiv hendelse. Et falskt positivt resultat er alle negative datapunkt med en HPI™ -parameterverdi større enn eller lik terskelen.

Positiv prediktiv verdi (PPV), negativ prediktiv verdi (NPV) og areal under ROC-kurven (AUC) rapporteres også for hver variabel MAP -mål i Tabell 13-14 på side 263 og Tabell 13-15 på side 264.

Tabell 13-14: Resultater fra klinisk valideringsstudie* (minimal-invasivt overvåkede kirurgiske pasienter)

HPI™ -parameter	Variabel MAP -verdi (mmHg)	PPV [konfidensintervall]	NPV [konfidensintervall]	Spesifisitet (%) [95 % konfidensintervall]	Sensitivitet (%) [95 % konfidensintervall]	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]

**Arkiverte data hos BD*

Tabell 13-15: Resultater fra klinisk valideringsstudie* (minimal-invasivt overvåkede ikke-kirurgiske pasienter)

HPI™ -parameter	Variabel MAP -verdi (mmHg)	PPV [konfidensintervall]	NPV [konfidensintervall]	Spesifisitet (%) [95 % konfidensintervall]	Sensitivitet (%) [95 % konfidensintervall]	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]
**Arkiverte data hos BD*						

Tabell 13-16 på side 265 gir prosentforekomsten av hypotensive hendelser og tid-til-hendelsesdata for et gitt HPI™ -parameterområde for kirurgiske pasienter i den kliniske valideringsstudien. Disse dataene presenteres ved hjelp av tidsvinduer som er valgt etter hvor raskt hypotensive hendelser utviklet seg i gjennomsnitt hos kirurgiske pasienter. Derfor, basert på data fra den kliniske valideringsstudien, Tabell 13-16 på side 265 presenterer data for kirurgiske pasienter for et tidsvindu på 15 minutter. Denne analysen utføres ved å ta prøver fra hver pasient fra valideringsdatasettet og se fremover i tid etter en hypotensiv hendelse innenfor et søkevindu på 15 minutter. Når en hypotensiv hendelse oppdages for en gitt prøve, blir tiden-til-hendelsen notert, som er tidsvarigheten mellom prøven og den hypotensive hendelsen. Tid-til-hendelse-statistikken er den gjennomsnittlige hendelsestiden for alle prøvene som har en hendelse innenfor søkevinduet.

Tabell 13-17 på side 266 gir prosentforekomsten av hypotensive hendelser og tid-til-hendelsesdata for et gitt HPI™ -parameterområde for ikke-kirurgiske pasienter i den kliniske valideringsstudien. Disse dataene presenteres ved hjelp av tidsvinduer som er valgt ut fra hvor raskt hypotensive hendelser utviklet seg i gjennomsnitt hos ikke-kirurgiske pasienter. Basert på data fra den kliniske valideringsstudien, Tabell 13-17 på side 266 presenterer således data for ikke-kirurgiske pasienter for et tidsvindu på 120 minutter. Denne analysen utføres ved å ta prøver fra hver pasient fra valideringsdatasettet og se fremover i tid etter en hypotensiv hendelse innenfor et søkevindu på 120 minutter. Når en hypotensiv hendelse oppdages for en gitt prøve, blir tiden-til-hendelsen notert, som er tidsvarigheten mellom prøven og den hypotensive hendelsen. Tid-til-hendelse-statistikken er den gjennomsnittlige hendelsestiden for alle prøvene som har en hendelse innenfor søkevinduet.

Hendelsesfrekvensene, inkludert i Tabell 13-16 på side 265 og Tabell 13-17 på side 266, er forholdet mellom antall prøver som har en hendelse i søkevinduet, og det totale antallet prøver. Dette er gjort for prøver i hvert enkelt MAP-mål for hvert enkelt HPI™ -parameterområde mellom 10 og 99, som vist i Tabell 13-16 på side 265 og Tabell 13-17 på side 266.

FORSIKTIG

Informasjonen om HPI™ -parameteren som gis i Tabell 13-16 på side 265 og Tabell 13-17 på side 266, presenteres som generell veiledning, og er kanskje ikke representativ for individuell opplevelse. En gjennomgang av pasientens hemodynamikk er anbefalt før start av behandling.

Tabell 13-16: Analyse av hendelsesfrekvens (kirurgisk, minimal-invasivt, N = 1141)

HPI™ -parameterområde	55 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	60 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	65 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	70 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	75 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	80 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	85 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]
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™ -parameterområde	55 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]	60 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]	65 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]	70 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]	75 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]	80 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]	85 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]
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: Analyse av hendelsesfrekvens (ikke-kirurgisk, minimal-invasivt, N = 672)

HPI™ -parameterområde	55 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]	60 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]	65 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]	70 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]	75 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]	80 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]	85 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]
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™ -parameterområde	55 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]	60 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]	65 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]	70 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]	75 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]	80 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]	85 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persentil]
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 terskel for hypotensjon hos ikke-invasivt overvåkede pasienter

Retrospektive kliniske valideringsstudier ble gjennomført for å vurdere den diagnostiske ytelsen til HPI i predikering av hypotensive og ikke-hypotensive hendelser hos ikke-invasivt overvåkede kirurgiske og ikke-kirurgiske pasienter.

13.1.15.1 Kirurgiske pasienter

En retrospektiv klinisk valideringsstudie, vurderte den diagnostiske ytelsen til HPI i predikering av hypotensive og ikke-hypotensive hendelser, og ikke-hypotensive hendelser hos ikke-invasivt overvåkede kirurgiske pasienter. Tabell 13-18 på side 268 viser pasientdemografien til de 927 kirurgiske pasientene som inngikk i denne studien. Antall hypotensive hendelsessegmenter som er inkludert for hvert MAP-mål, og en oppsummering av lengden på pasientdataene (i minutter) er vist nedenfor Tabell 13-19 på side 268.

De 927 kirurgiske pasientene kan stratifiseres ytterligere som beskrevet i Tabell 13-20 på side 268 nedenfor.

Tabell 13-18: Demografiske pasientopplysninger (ikke-invasivt overvåkede kirurgiske pasienter, N = 927)

Beskrivelse	Verdi
Antall pasienter	927
Kjønn (mann/kvinne)	468/459
Alder	57,9 ± 13,9
BSA (m^2)	2,0 ± 0,3
Høyde (cm)	171,8 ± 12,2
Vekt (kg)	86,6 ± 23,7

Tabell 13-19: Analysér datasettets lengde og antall hypotensjonshendelser (ikke-invasive overvåkede, kirurgiske pasienter)

Foreslåtte MAP-mål	Antall blodtrykksenkende hendelser	Median for total dataleng-de (minutter)	Gjennomsnitt for total da-talengde (± Standardavvik, minut-ter)
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: Kirurgiske pasientkarakteristika (ikke-invasivt, N = 927)

Operasjonstype	# pasienter (% av totalt)
hjerte	110 (11,9 %)
kolorektal	15 (1,6 %)
kraniell	7 (0,8 %)
øre	14 (1,5 %)
spiserør	6 (0,6 %)
øye	47 (5,1 %)
ansikt	24 (2,6 %)
fot	2 (0,2 %)
gastrointestinal	65 (7,0%)
gynekologi	61 (6,6 %)
hånd	1 (0,1 %)
ben	10 (1,1 %)
lever	11 (1,2 %)
nese	9 (1,0%)
ortopedisk	13 (1,4 %)

Operasjonstype	# pasienter (% av totalt)
andre ikke-kardiale	367 (39,6 %)
bukspyttkjertel	12 (1,3 %)
nyre	27 (2,9 %)
hud	6 (0,6 %)
ryggmarg	1 (0,1 %)
torakal	3 (0,3 %)
ukjent	92 (9,9 %)
urologi	24 (2,6 %)
TOTALT	**927 (100 %)**

13.1.15.2 Ikke-kirurgiske pasienter

En retrospektiv klinisk valideringsstudie, vurderte den diagnostiske ytelsen til HPI i predikering av hypotensive og ikke-hypotensive hendelser hos ikke-invasivt overvåkede ikke-kirurgiske pasienter. Tabell 13-21 på side 269 viser pasientdemografien til de 424 ikke-kirurgiske pasientene som inngikk i denne studien. Antall hypotensive hendelsessegmenter som er inkludert for hvert MAP-mål, og en oppsummering av lengden på pasientdataene (i minutter) er vist nedenfor Tabell 13-22 på side 269.

De 424 ikke-kirurgiske pasientene kan stratifiseres ytterligere som beskrevet i Tabell 13-23 på side 270 nedenfor.

Tabell 13-21: Pasientdemografi (ikke-invasivt overvåkede ikke-kirurgiske pasienter, N = 424)

Beskrivelse	Verdi
Antall pasienter	424
Kjønn (mann/kvinne)	286/138
Alder	61,8 ± 14,2
BSA (m^2)	2,0 ± 0,2
Høyde (cm)	174,5 ± 9,7
Vekt (kg)	83,0 ± 19,4

Tabell 13-22: Analysér datasettets lengde og antall hypotensjonshendelser (ikke-invasivt overvåkede, ikke-kirurgiske pasienter)

Foreslåtte MAP-mål	Antall blodtrykksenkende hendelser	Median for total dataleng-de (minutter)	Gjennomsnitt for total da-talengde (± Standardavvik, minut-ter)
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: Ikke-kirurgiske pasientkarakteristika (ikke-invasivt, N = 424)

Diagnose	# pasienter (% av totalt)
hjerte	211 (49,8 %)
cerebral	2 (0,5 %)
gastrointestinal	8 (1,9 %)
hypertensjon	1 (0,2 %)
hypotensjon	5 (1,2 %)
hypotermi	1 (0,2 %)
internt	8 (1,9 %)
tarmen	1 (0,2 %)
lever	2 (0,5 %)
nevrologisk	69 (16,3 %)
ortopedisk	1 (0,2 %)
post-kirurgisk	4 (0,9 %)
pulmonal	7 (1,7 %)
nyre	2 (0,5 %)
respiratorisk	40 (9,4 %)
sepsis	18 (4,2 %)
sjokk	4 (0,9 %)
traume	8 (1,9 %)
vaskulær	32 (7,5 %)
TOTALT	**424 (100 %)**

13.1.15.3 Resultater fra klinisk valideringsstudie av hypotensjonsterskel – Ikke-invasivt overvåking

Resultatene av ROC-analysene (mottakerens operasjonelle karakteristikk) for kirurgiske og ikke-kirurgiske pasienter er oppsummert nedenfor i Tabell 13-24 på side 271 og Tabell 13-25 på side 271.

En hypotensiv hendelse beregnes ved å identifisere et segment på minst 1 minutt slik at alle datapunkter i seksjonen har en MAP som er mindre enn den indikerte Variable Map-verdien (55, 60, 65, 70, 75, 80 og 85). Et datapunkt for hendelsen (positiv) blir valgt som prøven fra 5 minutter før den hypotensive hendelsen. Hvis det er mindre enn 5 minutter mellom påfølgende hypotensive hendelser, blir en positiv prøve definert som den første prøven som følger umiddelbart etter den hypotensive hendelsen.

En ikke-hypotensiv hendelse beregnes ved å identifisere segmenter av datapunkter slik at segmentet er minst 20 minutter fra alle hypotensive hendelser og alle datapunkter i det segmentet har MAP som er mindre enn den indikerte Variable Map-verdien (55, 60, 65, 70, 75, 80, and 85). Ett datapunkt for en ikke-hendelse (negativ) blir tatt for hver av de ikke-hypotensive hendelsessegmentene.

Et sant positivt resultat, som beskrevet i Tabell 13-24 på side 271 og Tabell 13-25 på side 271, er et datapunkt for en hendelse (positiv) med HPI™ -parameterverdi større enn eller lik en valgt terskel. Sensitivitet er forholdet mellom ekte positive og totalt antall hendelser (positive), der positiv er definert som et datapunkt som inntreffer høyst 5 minutter før en hypotensiv hendelse. Et falskt negativt resultat er et positivt datapunkt med HPI™ -parameterverdi mindre enn terskelen.

Et sant negativt resultat, som beskrevet i Tabell 13-24 på side 271 og Tabell 13-25 på side 271, er et negativt datapunkt (for en ikke-hendelse) med HPI™ -parameterverdi mindre enn en valgt terskel. Spesifisitet er forholdet mellom sanne negative og totalt antall ikke-hendelser (negative), med en negativ definert som et

datapunkt som er minst 20 minutter fra en hypotensiv hendelse. Et falskt positivt resultat er alle negative datapunkt med en HPI™ -parameterverdi større enn eller lik terskelen.

Positiv prediktiv verdi (PPV), negativ prediktiv verdi (NPV) og areal under ROC-kurven (AUC) rapporteres også for hver variabel MAP -mål i Tabell 13-24 på side 271 og Tabell 13-25 på side 271.

Tabell 13-24: Resultater fra klinisk valideringsstudie* (ikke-invasivt overvåkede kirurgiske pasienter)

HPI™ -parameter	Variabel MAP -verdi (mmHg)	PPV [konfidensintervall]	NPV [konfidensintervall]	Spesifisitet (%) [95 % konfidensintervall]	Sensitivitet (%) [95 % konfidensintervall]	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]

**Arkiverte data hos BD*

Tabell 13-25: Resultater fra klinisk valideringsstudie* (ikke-invasivt overvåkede ikke-kirurgiske pasienter)

HPI™ -parameter	Variabel MAP -verdi (mmHg)	PPV [konfidensintervall]	NPV [konfidensintervall]	Spesifisitet (%) [95 % konfidensintervall]	Sensitivitet (%) [95 % konfidensintervall]	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	Variabel MAP -verdi (mmHg)	PPV [konfidensintervall]	NPV [konfidensintervall]	Spesifisitet (%) [95 % konfidensintervall]	Sensitivitet (%) [95 % konfidensintervall]	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]
*Arkiverte data hos BD						

Tabell 13-26 på side 273 gir prosentforekomsten av hypotensive hendelser og tid-til-hendelsesdata for et gitt HPI™ -parameterområde for kirurgiske pasienter i den kliniske valideringsstudien. Disse dataene presenteres ved hjelp av tidsvinduer som er valgt etter hvor raskt hypotensive hendelser utviklet seg i gjennomsnitt hos kirurgiske pasienter. Derfor, basert på data fra den kliniske valideringsstudien, Tabell 13-26 på side 273 presenterer data for kirurgiske pasienter for et tidsvindu på 15 minutter. Denne analysen utføres ved å ta prøver fra hver pasient fra valideringsdatasettet og se fremover i tid etter en hypotensiv hendelse innenfor et søkevindu på 15 minutter. Når en hypotensiv hendelse oppdages for en gitt prøve, blir tiden-til-hendelsen notert, som er tidsvarigheten mellom prøven og den hypotensive hendelsen. Tid-til-hendelse-statistikken er den gjennomsnittlige hendelsestiden for alle prøvene som har en hendelse innenfor søkevinduet.

Tabell 13-27 på side 274 gir prosentforekomsten av hypotensive hendelser og tid-til-hendelsesdata for et gitt HPI™ -parameterområde for ikke-kirurgiske pasienter i den kliniske valideringsstudien. Disse dataene presenteres ved hjelp av tidsvinduer som er valgt ut fra hvor raskt hypotensive hendelser utviklet seg i gjennomsnitt hos ikke-kirurgiske pasienter. Basert på data fra den kliniske valideringsstudien, Tabell 13-27 på side 274 presenterer således data for ikke-kirurgiske pasienter for et tidsvindu på 120 minutter. Denne analysen utføres ved å ta prøver fra hver pasient fra valideringsdatasettet og se fremover i tid etter en hypotensiv hendelse innenfor et søkevindu på 120 minutter. Når en hypotensiv hendelse oppdages for en gitt prøve, blir tiden-til-hendelsen notert, som er tidsvarigheten mellom prøven og den hypotensive hendelsen. Tid-til-hendelse-statistikken er den gjennomsnittlige hendelsestiden for alle prøvene som har en hendelse innenfor søkevinduet.

Hendelsesfrekvensene, inkludert i Tabell 13-26 på side 273 og Tabell 13-27 på side 274, er forholdet mellom antall prøver som har en hendelse i søkevinduet, og det totale antallet prøver. Dette er gjort for prøver i hvert enkelt MAP-mål for hvert enkelt HPI™ -parameterområde mellom 10 og 99, som vist i Tabell 13-26 på side 273 og Tabell 13-27 på side 274.

FORSIKTIG

Informasjonen om HPI™ -parameteren som gis i Tabell 13-26 på side 273 og Tabell 13-27 på side 274, presenteres som generell veiledning, og er kanskje ikke representativ for individuell opplevelse. En gjennomgang av pasientens hemodynamikk er tilrådelig før behandling initieres.

Tabell 13-26: Analyse av hendelsesfrekvens (kirurgisk, ikke-invasiv, N = 927)

HPI™ -parameterområde	55 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	60 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	65 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	70 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	75 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	80 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	85 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]
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: Analyse av hendelsesfrekvens (ikke-kirurgisk, ikke-invasiv, N = 424)

HPI™ -parameterområde	55 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	60 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	65 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	70 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	75 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	80 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	85 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]
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™ -parameterområde	55 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	60 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	65 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	70 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	75 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	80 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]	85 mmHg MAP -mål Hendelses-frekvens (%) Tid-til-hendelse i minutter: median [10. persentil, 90. persen-til]
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 Ytterligere kliniske data

13.1.16.1 Studieutforming

En prospektiv, én-arms, åpen multisenterstudie av forebygging og behandling av hypotensjon hos pasienter som mottar arteriell trykkovervåking med Acumen Hypotension Prediction Index Feature (HPI -studie) ble utført for å forstå effekten Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -funksjonen med dens tilgjengelige data om hemodynamiske pasienter kan ha i deteksjon av hemodynamisk ustabilitet og reduksjon av intraoperativ hypotensjon ved ikke-hjertekirurgi. Sammenligningsgruppen var en retrospektiv historisk kontrollgruppe (N = 22 109) med data på pasientnivå fra en ideell akademisk konsortiumgruppe, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), som samler inn perioperative data fra sykehus over hele USA. Alle pasienter i denne studien ble behandlet med et arterielt kateter.

Hovedmålet med HPI -studien var å avgjøre om bruken av Acumen HPI -funksjonen for å veilede intraoperativ hemodynamisk behandling ved ikke-hjertekirurgi reduserer varigheten av intraoperativ hypotensjon (IOH, definert som MAP < 65 mmHg i minst 1 minutt) når sammenlignet med en historisk retrospektiv kontrollgruppe. Varigheten av IOH ble målt på samme måte for MPOG-kontrollkohorten og HPI -studiens potensielle kohort. Alle IOH-hendelser ble målt og rapportert. For en pasient med flere IOH-hendelser ble hver individuelle hendelse målt og sammenslått over den totale operasjonstiden for hver pasient, slik at den totale varigheten av IOH ble målt. Den eneste forskjellen er at dataene for MPOG-kohorten ble gitt i intervaller på ett minutt, og for den potensielle kohorten ble de gitt i intervaller på 20 sekunder.

HPI -studien var en én-arms, ikke-blindet studie utført med 485 egnede pasienter (460 avgjørende pasienter med et tillegg av 25 innrullede tilfeller) ved 11 studiesteder i USA. Ikke mer enn 97 pasienter (20 % av den totale pasientgruppen) tok del for hvert sted. De samme stedene som bidro til denne historiske kontrollgruppen, ble studert prospektivt for å avgjøre om bruk av Acumen -funksjonen for å forutsi hypotensjon innen 15 minutter av en faktisk hendelse kan redusere den gjennomsnittlige varigheten av IOH med minst 25 % [11].

Inklusjons- og eksklusjonskriterier. Potensielle pasienter ble utelukket fra studiedeltakelse dersom man fant at de følgende inklusjons- og eksklusjonskriteriene ble overholdt i løpet av screening- og registreringsprosessen. Tabell 13-28 på side 276 og Tabell 13-29 på side 277 lister opp inklusjons- og eksklusjonskriteriene som gjelder for studien. På grunn av dataene som er tilgjengelige for MPOG-gruppepasientene, er det noen mindre forskjeller mellom inklusjons- og eksklusjonskriteriene for HPI - og MPOG-gruppene. Nærmere bestemt er forskjellene mellom inklusjonskriteriene utrederens avgjørelse av ikke-hjertekirurgi med moderat eller høy risiko og identifisering av planlagt sykehusinnleggelse over natten. De relevante spesifikke forskjellene mellom de to eksklusjonskriteriene i listen er: pasienter som er bekreftet å

være gravide/ammende, kjente klinisk viktige intrakardiale shunter og kjent moderat til alvorlig aorta- og mitralklaffsykdom.

Tabell 13-28: Valgkriterier for potensielle HPI -pasienter

Inklusjonskriterier	Eksklusjonskriterier
1. Skriftlig informert samtykke 2. Alder ≥18 år 3. American Society of Anesthesiologists (ASA) fysisk status 3 eller 4 4. Ikke-hjertekirurgi med moderat eller høy risiko (for eksempel ortopedisk kirurgi, ryggkirurgi, urologi og generell kirurgi) 5. Planlagt trykkovervåking med arteriell slange 6. Generell anestesi 7. Forventet operasjonsvarighet ≥3 timer fra induksjon 8. Planlagt sykehusinnleggelse over natten	1. Deltakelse i en annen (inngreps-)studie 2. Kontraindikasjon for invasiv overvåkning av blodtrykk 3. Pasienter som er bekreftet gravide og/eller ammende mødre 4. Akutt kirurgi 5. Kjente klinisk viktige intrakardiale shunt 6. Pasienter hvor intraoperativt MAP -mål vil være <65 mmHg 7. Kjent aortastenose med klaffeareal ≤1,5 cm^2 8. Kjent moderat til alvorlig aortaregurgitasjon 9. Kjent moderat til alvorlig mitral regurgitasjon 10. Kjent moderat til alvorlig mitral stenose 11. Pasient- eller operasjonstype som er kjent som en SVV-begrensning (f.eks. tidalvolum <8 mL/kg teoretisk idealvekt, spontanventilasjon, vedvarende hjertearytmi, kjent atrieflimmer, åpen brystkirurgi, hjertefrekvens/respirasjonsfrekvens (HR/RR)-forhold <3,6) 12. Aktuelt vedvarende atrieflimmer 13. Kjent akutt kongestiv hjertesvikt 14. Kraniektomi 15. Operasjoner ved brannskader 16. Pasienter med intraaortal ballongpumpe (IABP) eller ventrikkelassistentenhet(er) 17. Overføring av pasient fra intensivavdeling (ICU) med behov for flere vasoaktive midler og kjent diagnose for pågående aktiv sepsis

Tabell 13-29: Valgkriterier for historisk MPOG-kontroll

Inklusjonskriterier	Eksklusjonskriterier
1. Mottar behandling ved en institusjon som planlegger å delta i den prospektive studien av programvaren Hypotension Prediction Index 2. Operasjonsdato mellom 1. januar 2017 og 31. desember 2017 3. Voksne pasienter som er 18 år eller eldre 4. Elektiv innleggelse samme dag eller døgnopphold 5. American Society of Anesthesiologists (ASA) fysisk status 3 eller 4 6. Generell anestesi 7. Blodtrykksovervåking ved hjelp av en invasiv arteriel slange for >75 % forløp (for å ta hensyn til arterielle slanger som er plassert etter induksjon) 8. Varigheten av pasientforløpet (definert som tid fra pasienten er på rommet til pasienten er ute av rommet) ≥180 minutter	1. Utgangsverdi for gjennomsnittlig arterietrykk < 65 mmHg (en blodtrykksmåling som ble oppnådd i den umiddelbare preoperative perioden, eller det første gyldige blodtrykket under operasjonen, ble bestemt som utgangsverdi) 2. Bruk av mer enn én vasoaktiv infusjon intraoperativt (fenylefrin, noradrenalin, vasopressin, dopamin, dobutamin eller adrenalin) 3. Akutt kirurgi 4. Hjerteoperasjoner (med eller uten pumpe), debridement av brannsår eller intrakraniell kirurgi

Forekomsten av IOH i MPOG-gruppen var 88 % (n=19 445/22 109) og behandlingsdatoene var mellom 1. januar 2017 og 31. desember 2017. Datoene for registrering i MAP -gruppen var 16. mai 2019 til 24. februar 2020. Det sekundære effektivitetsendepunktet var fastslåelsen av totalt område under kurven for tiden, og MAP for alle tidsperioder hvor MAP < 65 mmHg i hver pasient. Dette endepunktet er korrelert med varigheten, og en beskrivende analyse av dette endepunktet ble presentert sammen med middelverdi, standardavvik (SD), median, minimum og maksimum.

Det primære sikkerhetsendepunktet var prosentandelen av alvorlige bivirkninger som inkluderte perioperative hendelser, postoperative komplikasjoner og enhetsrelaterte alvorlige uønskede hendelser. Det sekundære formålet med denne studien (sekundært sikkerhetsendepunkt) var å fastslå hvorvidt veiledningen som gis av Acumen HPI -funksjonen, reduserte en sammensatt måling av komplikasjoner, som angitt nedenfor.

- Postoperative episoder av ikke-dødelig hjertestans
- Dødsfall på sykehus
- Slag
- Akutt nyreskade (AKI) innen 30 dager etter prosedyren
- Myokardial skade i ikke-hjertekirurgi (MINS) innen 30 dager etter prosedyren

13.1.16.2 Pasientdemografi

Tabell 13-30 på side 277 og Tabell 13-31 på side 278 gir en oppsummering av den tilgjengelige informasjonen om pasientdemografien for den prospektive kliniske kohorten (HPI) og den historiske kontrollkohorten (MPOG), samt prosedyretypene som de ulike deltakerne i HPI -kohorten gjennomgikk.

Tabell 13-30: Pasientdemografi (MPOG-studie)

Beskrivelse		HPI (intensjon om å behandle)	HPI (Full analyse-sett)	MPOG (Full analyse-sett)
Antall pasienter		460	406*	22 109
Kjønn	Mann	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12 779)
	Kvinne	48,3 (n = 222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9330)
Alder (år)	Gjennomsnitt ± SD	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8

Beskrivelse		HPI (intensjon om å behandle)	HPI (Full analyse-sett)	MPOG (Full analyse-sett)
	Median (min.–maks.)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)
BMI	Median (25· og 75· percentil)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
ASA-skår	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)
	Uspesifisert	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)
Varighet av operasjonen (minutter, N = 458)	Gjennomsnitt ± SD	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Median (25· og 75· percentil)	315,5 (235, 416) (n = 458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

**Det fullstendige analysesettet (FAS) representerer de forsøkspersonene fra Intensjon om behandling (ITT)-populasjonen som hadde en operasjonsvarighet på ≥3 timer.*

***ASA II-pasient ble identifisert som et protokollavvik, men ble ikke utelukket fra ITT- og FAS-kohortene, ettersom pasienten overholdt de definerte kriteriene (operasjon >3 timer og data fra hemodynamisk overvåkning). Denne pasienten ble inkludert i effektivitets- og sikkerhetsanalysene, men skulle ikke ha vært del av denne studien basert på inklusjons-/eksklusjonskriteriene.*

Tabell 13-31: Prosedyretype (HPI)

Prosedyretype	% (n/N)
Operasjon på ryggrad	18,5 (85/460)
Hepatektomi	13,7 (63/460)
Pankreatoduodenektomi	10,0 (46/460)
Vaskulær (større)	8,5 (39/460)
Annet	8,5 (39/460)
Nefrektomi	5,7 (26/460)
Annen genitourinær kirurgi	5,4 (25/460)
Cystektomi	5,0 (23/460)
Pankreatektomi	5,0 (23/460)
Nyretransplantasjon	4,3 (20/460)
Hode- og nakkekirurgi	3,9 (18/460)
Kompleks kombinert onkologisk kirurgi (inkludert 2 eller flere distinkte organer)	3,0 (14/460)
Utforskende laparotomi	3,0 (14/460)
Kolektomi	2,8 (13/460)
Adrenalektomi	2,6 (12/460)
Gastrektomi	2,0 (9/460)
Annen gastrointestinal kirurgi	2,0 (9/460)
Hofterevisjon	1,7 (8/460)
Prostatektomi	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)

Prosedyretype	% (n/N)
Hysterektomi med cytoreduksjon	1,3 (6/460)
Kolecystektomi	0,9 (4/460)
Reoperativ ortopedisk kirurgi	0,9 (4/460)
Splenektomi	0,9 (4/460)
Fedmekirurgi	0,4 (2/460)
Levertransplantasjon	0,4 (2/460)
Sigmoidektomi	0,4 (2/460)
Uspesifisert	0,2 (1/460)

Kirurgityper i MPOG-gruppen ble fastslått med gruppering ved hjelp av gjeldende prosedyreterminologi (Current Procedural Terminology – CPT). MPOG-gruppen inkluderte hode og nakke; ekstra- og intratorakal; ryggrad og ryggmarg; øvre eller nedre abdomen; urologi; gynekologi; mannlig reproduksjonssystem; bekken; hofte/ben/fot; skulder/arm/hånd; radiologi; fødselshjelp; og andre prosedyrer.

Tabell 13-32 på side 279 presenterer en sammenligning av operasjonstyper for operasjonstyper i HPI - og MPOG-gruppene, som fastslått ved hjelp av CPT-gruppering.

Tabell 13-32: Operasjonstype i henhold til CPT-gruppering

Operasjonstype	HPI		MPOG	
	Antall pasienter	Prosentandel av total	Antall pasienter	Prosentandel av total
Hode og nakke	18	3,4	2024	10,2
Torakskirurgi	0	0	3257	16,5
Operasjon på ryggrad	85	16,2	3331	16,8
Øvre abdomen	157	29,9	3838	19,4
Nedre abdomen	40	7,6	1314	6,6
Urologi	114	21,7	2017	10,2
Gynekologi/fødselshjelp	20	3,8	190	1,0
Ortopedisk	12	2,3	2224	11,2
Alvorlig vaskulær	39	7,4	0	0
Annet	40	7,6	1596	8,1
Merk: IOH-varighet i henhold til operasjonstype er ikke tilgjengelig for MPOG-populasjonen.				

13.1.16.3 Studieresultater

Tabell 13-33 på side 280 gir resultatene av en grenseverdioptimeringsanalyse (ROC) for alle HPI™ -funksjonens pasienter med tilgjengelige data for analyse (N = 482). ROC-analysen som presenteres i Tabell 13-33 på side 280, er identisk med analysen som ble utført for de kliniske valideringsstudiene, presentert tidligere i Tabell 13-14 på side 263 og Tabell 13-15 på side 264. For en detaljert beskrivelse av hvordan hypotensive hendelser, ikke-hypotensive hendelser, sensitivitet og spesifisitet defineres og beregnes i Tabell 13-33 på side 280, se Hypotensjon resultater fra klinisk valideringsstudie – minimalt invasiv overvåking på side 263.

Tabell 13-33: Karakteristikker for grenseverdi (ROC) for HPI™ -funksjonens pasienter (N = 482)*

HPI™ -parameter	PPV [95 % konfidensintervall]	NPV [95 % konfidensintervall]	Spesifisitet (%) [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
*Arkiverte data hos BD					

Effektivitet. HPI™ -funksjonens studie ble utformet for å evaluere evnen til Acumen HPI™ -funksjonen som et beslutningsstøttende verktøy for å redusere varigheten av IOH med minst 25 % hos kirurgiske pasienter som krever avansert hemodynamisk overvåking. En episode med intraoperativ hypotensjon (IOH) ble definert som et gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) under 65 i tre (3) eller flere påfølgende 20-sekundershendelser for hver pasient, på tvers av alle steder.

Det primære effektivitetsendepunktet er et vektet gjennomsnitt av stedsmiddelverdi og standardavvik kombinert i den samme andelen av pasientene som ble inkludert i MPOG-kohorten. Dette vektede gjennomsnittet og dets riktig beregnede standardavvik ble sammenlignet med estimatene oppnådd fra pasientene i MPOG-kohorten.

HPI™ -funksjonens studie imøtekom sitt primære effektivitetsendepunkt. HPI™ -funksjonens avgjørende pasienter i full analyse-settet opplevde en gjennomsnittlig IOH-varighet på 11,97 ± 13,92 minutter sammenlignet med den historiske MPOG-kontrollmiddelverdien for IOH på 28,20 ± 42,60 minutter. Tabell 13-34 på side 280 viser at dette resultatet er en reduksjon på 57,6 % sammenlignet med den historiske MPOG-kontrollgruppen (p < 0,0001). Når man tar med i betraktningen situasjonene hvor det oppsto null episoder med IOH under kirurgi, var det en reduksjon på 65 % av IOH (p <0,0001).

Tabell 13-34: Gjennomsnittlig IOH-varighet – primært effektivitetsendepunkt

Statistikker	HPI™ -funksjon (pasienter = 406)	MPOG (pasienter = 22 109)	p-verdi
Eksempelstørrelse (n)	293	19 446	--
Totalt antall IOH-minutter	3508	548 465	--
IOH-middelverdi (minutter)**	11,97	28,20	< 0,0001*
IOH STD	13,92	42,60	--
Merk: IOH er estimert med standardmetode; STD er estimert med sammenslått metode (avgjørende pasient med IOH-episode i testarm).			
Standard metode – IOH-episode er definert med minst tre påfølgende observasjoner med MAP <65. Avgjørende FAS-pasienter, med minst 3-timers operasjonstid.			
**Ensidig t-test med ulik varians ble brukt i analysen. Nominell alfa for testen er 0,025.*			
***Når HPI ™ -funksjonens kohortdata analyseres ved hjelp av 60-sekunders intervall, økte den gjennomsnittlige IOH-varigheten litt fra 11,97 til 12,59, som forblir statistisk signifikant ulikt MPOG 28,20 IOH-middelverdien med en p-verdi på < 0,0001.*			

Resultatene av det sekundære effektivitetsendepunktet, fastslåelse av totalt område under kurven (AUC) for tiden, og MAP for alle tidsperioder hvor MAP < 65 mmHg i hver pasient, er inkludert i Tabell 13-35 på side 280.

Tabell 13-35: Intraoperativ hypotensjon AUC – ITT, avgjørende pasienter

Studiekategori	Pasient	Gjennomsnittlig AUC (min*mmHg)	AUC SD (min*mmHg)	AUC median (min*mmHg)	AUC-område (min*mmHg)	AUC Q3-Q1 (min*mmHg)
Alle avgjørende pasienter	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Alle avgjørende pasienter med minst én episode	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00

Studiekategori	Pasient	Gjennom-snittlig AUC (min*mmHg)	AUC SD (min*mmHg)	AUC median (min*mmHg)	AUC-område (min*mmHg)	AUC Q3-Q1 (min*mmHg)
Alle avgjørende pasienter med ≥3 timers operasjonsvarighet	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Alle avgjørende pasienter med ≥3 timers operasjonsvarighet og minst én IOH-episode	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Alle avgjørende pasienter med <3 timers operasjonsvarighet	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Alle avgjørende pasienter med <3 timer operasjonsvarighet og minst én IOH-episode	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Merk: Standard metode – IOH-episode defineres med minst tre påfølgende observasjoner med MAP <65. *Avgjørende ITT-pasienter med gyldig operasjonstid.*						

Det ble utført en analyse for å vurdere effektiviteten til HPI™ -funksjonen i reduksjonen av IOH når stratifisert etter MAP-nivå. Varigheten av IOH ble sammenlignet mellom HPI™ -funksjonens gruppe og MPOG-gruppen stratifisert ved hjelp av MAP -nivå mellom 50 og 70 mmHg, ved bruk av standard beregningsmetode. Tabell 13-36 på side 281 viser at ved alle HPI-nivåer, med unntak av MAP < 50, er den gjennomsnittlige IOH-varigheten hos HPI™ -funksjonens studiepasienter betydelig mindre enn den som rapporteres for hvert MPOG MAP-nivå.

Tabell 13-36: Effektiviteten stratifisert etter MAP-nivå, HPI™ -funksjonens studie kontra historisk MPOG-kontroll

MAP -verdi	Statistikk	HPI™ -funksjon (pasienter = 406)	MPOG (pasienter = 22 109)	p-verdi
MAP<50	Eksempelstørrelse (n)	28	8555	--
	Totalt antall IOH-minutter	97	35 790	--
	IOH-middelverdi (minutter)	3,45	4,20	0,1967
	IOH STD	3,56	13,10	--
MAP<55	Eksempelstørrelse (n)	84	12 484	--
	Totalt antall IOH-minutter	341	80 115	--
	IOH-middelverdi (minutter)	4,06	6,40	< 0,0001
	IOH STD	4,30	15,40	--
MAP<60	Eksempelstørrelse (n)	188	16 561	--
	Totalt antall IOH-minutter	1098	212 362	--
	IOH-middelverdi (minutter)	5,84	12,80	< 0,0001
	IOH STD	7,31	24,10	--
MAP <65	Eksempelstørrelse (n)	293	19 446	--
	Totalt antall IOH-minutter	3508	548 465	--
	IOH-middelverdi (minutter)	11,97	28,20	< 0,0001
	IOH STD	13,92	42,60	--
MAP <70	Eksempelstørrelse (n)	375	20 986	--

MAP -verdi	Statistikk	HPI™ -funksjon (pasienter = 406)	MPOG (pasienter = 22 109)	p-verdi
	Totalt antall IOH-minutter	10 241	1 185 983	--
	IOH-middelverdi (minutter)	27,31	56,50	< 0,0001
	IOH STD	28,79	70,40	--
Merk: Standard metode – IOH-episode er definert med minst tre påfølgende observasjoner med MAP < MAP -verdidefinerende IOH. FAS avgjørende pasienter med operasjonsvarighet på minst 3 timer er inkludert. Studenters t-test ble påført som spesifisert i SAP.				

Under den kliniske studien avhang reduksjonen i varigheten av intraoperativ hypotensjon av den kliniske vurderingen for når, hvilken og hvordan behandling ble administrert med veiledning fra HPI™ -parameteren og HPI™ -parameterens sekundære skjerm. Inngrepstyper inkluderte: kolloid, krystalloid, blodprodukter, vasopressorer og inotroper. Av spesiell interesse var en sammenligning av frekvensmønsteret for pasienter og inngrep etter HPI™ -parameterens terskel, dvs. når HPI™ -parameteren predikerte en hemodynamisk ustabilitet (HPI™ -parameter > 85). Se Tabell 13-37 på side 282. Disse dataene foreslår at HPI™ -funksjonen ga verdi ved å gi en varsling og innsikt på den sekundære skjermen som lot klinikeren gjøre mer rettidige og passende inngrep.

Tabell 13-37: Frekvensmønster for pasienter og inngrepstilfeller i henhold til HPI™ -parameterterskel

Inngrepstype	HPI™ -funksjonsgruppe	Studiepasient				Inngrepstilfelle			
		N	n	n/N (%)	p-verdi[a]	N	n	n/N (%)	p-verdi[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	
Krystalloid	HPI™ -parameter > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI™ -parameter ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Blodprodukter	HPI™ -parameter > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI™ -parameter ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopressor	HPI™ -parameter > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI™ -parameter ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotrope	HPI™ -parameter > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	HPI™ -parameter ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	

Inngrepstype	HPI™ -funksjon sgruppe	Studiepasient				Inngrepstilfelle			
		N	n	n/N (%)	p-verdi[a]	N	n	n/N (%)	p-verdi[b]
a, b: p-verdi fra logistikkregresjonsmodell med HPI ™ -parameter≤ 85 som referansen, a – pasient, b – inngrepstilfelle. N = totalt antall pasienter eller totalt antall inngrepstilfeller, n = pasienter eller tilfeller med inngrep.									

Sikkerhet. Acumen HPI™ -funksjonen ble vist å være trygg når brukt på kirurgiske pasienter som krever avansert hemodynamisk overvåking.

- Det var ingen pasienter med hendelser som ble funnet å ha en sammenheng med Acumen HPI™ -funksjonen.
- Ingen uønskede hendelser (ADE-er) eller alvorlige uønskede hendelser (SADE-er) ble funnet å ha sammenheng med Acumen HPI™ -funksjonen.
- Det var ingen uforventede ADE-er (0 %) tilknyttet HPI™ -funksjonen.
- Det oppsto ingen dødsfall verken tilknyttet eller uten tilknytning til HPI™ -funksjonen.

Det sekundære sikkerhetsendepunktet er en deskriptiv statistikk som utgjør en kompositt av 30-dagers postoperative uønskede hendelser i pasientgruppen med fullførte tilfeller (Completed Cases – CC). Tabell 13-38 på side 283 viser komponentene i det 30-dagers postoperative kompositttendepunktet for gruppen av fullførte tilfeller (CC). Resultatene demonstrerer at den sammensatte hendelseshyppigheten var 4,75 % (sammensatte hendelser =19 [95 % CI: 2,88, 7,32]), hvor en pasient opplevde mer enn ett av de individuelle sammensatte elementene). Sikkerhetsdataene innhentet for MPOG-armen inkluderte dødelighet (375, 1,83 %); AKI-stadium 1 (2068, 9,35 %); AKI-stadium 2 (381, 1,72 %); AKI-stadium 3 (152, 0,69 %); og myokardskade [MINS] (178, 0,81 %).

Tabell 13-38: HPI™ -funksjonens studie – 30 dagers postoperativt sammensatte endepunktkomponenter – CC-analysepopulasjon (avgjørende pasienter, N = 400)

Analyseendepunkt	Bivirkningshendelse		POD dager etter operasjon		
	Hendelser n (%)	95 % CI	Middelverdi	Median	Område
Postoperative episoder av ikke-dødelig hjertestans	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Dødsfall på sykehus	0 (0,00)	0,00, 0,92	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
Slag	0 (0,00)	0,00, 0,92	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
Akutt nyreskade – samlet	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Akutt nyreskade – stadium 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Akutt nyreskade – stadium 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Akutt nyreskade – stadium 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Myokardial skade (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4
CC = komplett (vurderbar) gruppe, CI = konfidensintervall, dager etter operasjon (POD) = AESTDT-SGDT					

Analyse av populasjonen med behandlingsintensjon (n = 460) ga 3 (0,066 %) tilfeller med myokardskade (MINS) og 17 (3,7 %) tilfeller med akutt nyreskade (AKI).

Lengden på oppholdet på sykehuset og intensivavdelingen i HPI™ -funksjonens kohort finnes i Tabell 13-39 på side 283.

Tabell 13-39: Oppholdets lengde

Endepunkt	n	Middelverdi	Median	Område		95 % nøyaktig CI	
				Min.	Maks.	Nedre	Øvre
Lengde på sykehusopphold (LOS) dager	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3

Endepunkt	n	Middelverdi	Median	Område		95 % nøyaktig CI	
				Min.	Maks.	Nedre	Øvre
Lengde på opphold på intensivavdeling (LOS) dager	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.16.4 Studieoppsummering

Disse resultatene demonstrerer en betydelig reduksjon i gjennomsnittlig intraoperativ hypotensjon IOH som var konsekvent på tvers av de fleste steder; de fleste stedene hadde en > 25 % reduksjon i gjennomsnittlig varighet for varighet av IOH, og alle steder bortsett fra ett oversteg 35 %; de strakk seg fra 23 % til 72 % reduksjon i gjennomsnittlig varighet IOH. Funnene i studien viste en reduksjon av IOH til 11,97 minutter (SD 13,92), hvilket representerer en 57,6 % reduksjon ($p < 0,0001$). Denne reduksjonen er klinisk relevant, ettersom IOH som varer i minst 1 minutt, har blitt assosiert med perioperative komplikasjoner og sykelighet som AKI, MINS og slag [12].

Følsomhetsanalyser, inkludert gjennomgang av sammenslåing av studiesteder, forvirrende faktorer og pasienter som ble ekskludert fra kohorten med behandlingsintensjon, endret ikke dette klinisk relevante funnet av en reduksjon i middelverdi for intraoperativ hypotensjon (IOH).

Resultatene viser at Acumen HPI -funksjonen er trygg når brukt på kirurgiske pasienter som krever avansert hemodynamisk overvåkning, uten utstyrsrelaterte bivirkninger. I tillegg er den sammensatte hendelseshyppigheten på 4,75 % (sammensatte hendelser =19 [95 % CI: 2,88, 7,32]) lav tatt i betraktning at pasientene hadde ASA fysisk status 3 og 4 og undergikk ikke-hjerte kirurgi.

I denne ikke-blindede potensiell-til-historisk sammenligningsstudien ble IOH vist å bli redusert ved bruk av HPI -programvarefunksjonen. Denne studien har begrensninger i form av sekundær til potensiell skjevhet forbundet med klinikerens bevissthet i den prospektive armen og sammenligningen med en historisk kohort.

13.1.16.5 Konklusjon

Resultatene av denne studien er robuste og gir gyldig vitenskapelig bevis for at Acumen HPI -funksjonen er trygg og gir en statistisk og klinisk signifikant reduksjon i IOH-middelverdi. Acumen HPI er derfor effektiv for påvisning av hemodynamisk ustabilitet og gir en betydelig reduksjon i mengden intraoperativ hypotensjon når det brukes på kirurgiske pasienter som krever intraoperativ hemodynamisk overvåking under ikke-kardial operasjon.

13.1.17 Referanser

1. De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325-330.
2. Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.
3. Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625-1627.
4. Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626-637.
5. Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76–84.
6. Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A «gray zone» approach. Anesthesiology 2011; 115: 231-241.
7. Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513–517.

8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004, pp. 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 Global hypoperfusjonsindeks (GHI) algoritmefunksjon

Global hypoperfusjonsindekset (GHI) -algoritmen kan aktiveres med et tilkoblet Swan-Ganz -kateter og en oksimetrikabel. GHI-algoritmen bruker inndata fra CCO-algoritmen (STAT CO [sCO]) eller RVCO-algoritmen (CO_{RV}) og oksymetrialgoritmen (SvO_2) til å bestemme GHI-verdien. Global hypoperfusjonsindekset (GHI)-algoritmen gir klinikeren fysiologisk innsikt i sannsynligheten for fremtidig hemodynamisk ustabilitet hos en pasient. GHI-algoritmen er beregnet på bruk hos kirurgiske og ikke-kirurgiske pasienter som mottar avansert hemodynamisk overvåkning med Swan-Ganz -kateteret. GHI-algoritmen anses å gi tilleggsinformasjon om pasientens forventede fremtidige risiko for klinisk forverring, i tillegg til at den identifiserer pasienter med lav risiko for forverring. Produktprediksjonene er kun ment som referanse, og ingen terapeutiske beslutninger bør tas utelukkende basert på GHI-algoritmens prediksjoner. Fremtidig hemodynamisk ustabilitet korrelerer med når oksygenmetningen i blandet vene (SvO_2) faller til 60 % eller mindre i ett minutt.

Forholdsregel. Hvis klinikeren vurderer at prediksjon av globale hypoperfusjonshendelser, definert som en blandet venøs oksygenmetning (SvO_2) på ≤60 % ikke vil være meningsfull for en individuell pasient, kan klinikeren velge å velge bort GHI som hovedparameter.

FORSIKTIG

Unøyaktige GHI-verdier kan være forårsaket av:

- Unøyaktige målinger av minuttvolum
- Unøyaktige SvO_2 målinger
- Feil plassering eller posisjonering av kateteret
- Store endringer av blodtemperatur i pulmonalarterien. Noen eksempler som forårsaker BT-variasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

  * status etter kardiopulmonal bypass-operasjon
  * sentralt administrerte avkjølte eller oppvarmede løsninger av blodprodukter
  * bruk av sekvensielle kompresjonsenheter
- Koageldannelse på termistoren
- Anatomiske abnormiteter (for eksempel kardiale shunter)
- Kraftige pasientbevegelser
- Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr
- Raske endringer av minuttvolum

Nøyaktigheten til GHI -algoritmen (Global Hypoperfusion Index) ved bruk av et avansert Swan-Ganz -kateter og HemoSphere -oksymetrikabel er basert på flere faktorer: at kateteret er riktig plassert, at pasientens CCO-kabel eller trykkabel er riktig tilkoblet, at oksymetrikabelen er riktig tilkoblet, og at oksimetrialgoritmen er kalibrert.

Kliniske valideringsstudier (se Klinisk validering på side 289) viser at GHI er nøyaktig og dermed være nyttig gjennom hele det typiske variasjonsområdet for pasienthemodynamikk og klinisk praksis for kirurgiske- og ikke-kirurgiske prosedyrer. De ikke-kirurgiske prosedyretypene og operasjonstypene som undersøkes, er identifisert i Tabell 13-44 på side 289 og Tabell 13-45 på side 290 for å informere klinikerne om de undersøkte pasientpopulasjonene.

13.2.1 Oversikt over parametere for global hypoperfusjonsindeks

Global hypoperfusjonsindeks-parameteren, GHI, som kan konfigureres som hovedparameter på alle overvåkingsskjermer, vises som en heltallsverdi fra 0 til 100, der høyere verdier indikere større sannsynlighet for fremtidig hemodynamisk ustabilitet.

I likhet med parameteren for venøs oksymetri oppdateres GHI-verdien hvert 2. sekund. Når GHI-verdien er større enn eller lik 75, markeres GHI-parameterfeltet med rødt. Hvis GHI-verdien overstiger eller er lik 75 i 3 påfølgende målinger (totalt 6 sekunder), utløses en middels alarm.

Alarm- og varselfunksjonene for GHI vil avvike fra det valgte visningsalternativet for GHI som beskrevet i Tabell 13-40 på side 286.

Tabell 13-40: GHI visningskonfigurasjoner

Visningsalternativ	Hørbar og visuell alarm	Alarmmeldinger på informasjonslinjen
Hovedparameter	Ja	Ja
Hovedparameter (lydalarm dempet)	Nei	Ja
Ikke vist	Nei	Nei

I motsetning til andre overvåkede parametere kan ikke GHI alarmgrensene justeres, da GHI ikke er en fysiologisk parameter med et valgbart målområde (slik som for eksempel minuttvolum), men heller en sannsynlighet for en fysiologisk tilstand. Brukeren kan se alarmgrensene i programvaren, men kontrollene som brukes til å endre alarmgrensene, er deaktivert. Alarmgrensen for GHI-parameteren (≥75 for rødt alarmområde) er en fast verdi som ikke kan endres. Selv om alarmgrensene for GHI ikke er justerbare, kan GHI-parameteralarmen slås av på samme måte som for hovedparametere med justerbare alarm-/målområder. Se Konfigurer mål og alarmer for én parameter på side 142.

GHI-alarmgrensen er gitt i Tabell 13-41 på side 287 og i Tabell D-4 på side 416. Ytelsesegenskapene for algoritmen for alarmterskelen på 75 er gitt i Tabell 13-48 på side 292, inkludert i avsnittet om klinisk validering.

13.2.2 Skjerm over parametere for global hypoperfusjonsindeks (GHI)

GHI-verdien oppdateres hvert 2. sekund og vises som en verdi som tilsvarer sannsynligheten for at en hypoperfusjonshendelse kan forekomme, på en skala fra 0 til 100. Høyere verdi angir høyere sannsynlighet for at en hypoperfusjonshendelse ($SvO_2 \leq 60$ % i minst ett minutt) skal oppstå.

Tabell 13-41 på side 287 inneholder en detaljert forklaring og tolkning av grafiske visningselementer for GHI (trendlinje, skivesegment [cockpit-skjerm], lydalarmer, parameterverdi [feltvisning]) og anbefalt brukerhandling når GHI er konfigurert som hovedparameter.

ADVARSEL

Den globale hypoperfusjonsindeksen, GHI, skal ikke brukes alene til behandling av pasienter. En gjennomgang av pasientens hemodynamikk er anbefalt før start av behandling.

Tabell 13-41: Grafiske og hørbare visningselementer for GHI-verdien

GHI -verdien	Grafiske visningselementer	Hørbar	Generell tolkning	Anbefalt brukerhandling
GHI < 75	Hvit	Ingen	Pasientens hemodynamikk indikerer at det er liten til moderat sannsynlighet for at det vil oppstå en hypoperfusjonshendelse. En lav GHI-verdi utelukker ikke at en hypoperfusjonshendelse kan inntreffe i fremtiden.	Fortsett å overvåke pasientens hemodynamikk. Fortsett å være årvåken når det gjelder endring av pasientens hemodynamikk med hovedovervåkingsskjermbildet, GHI-skjermbildet og trender i parametere og vitale tegn.
GHI ≥ 75	Rød (blinker)	Ingen	Det er svært sannsynlig at pasienten opplever en fremtidig hypoperfusjonshendelse i løpet av de neste 15 minuttene.	Kontroller pasientens hemodynamikk og blodstrøm for å undersøke den mulige årsaken til hypoperfusjon og finne eventuelle tiltak som kan iverksettes.
GHI ≥ 75 og vedvarer i tre avlesninger etter hverandre (6 sekunder)	Rød (blinker)	Alarmtone høy prioritet	Det er svært sannsynlig at pasienten opplever en fremtidig hypoperfusjonshendelse.	Kontroller pasientens hemodynamikk med andre hovedskjermparametene for å undersøke den potensielle årsaken til den høye sannsynligheten til hypoperfusjon og finne eventuelle tiltak som kan iverksettes.
GHI =100	Rød (blinker)	Alarmtone høy prioritet	Pasienten opplever hypoperfusjon og er i faresonen for iskemi.	Kontroller pasientens hemodynamikk og andre hovedskjermparametere for å undersøke den mulige årsaken til hypoperfusjon og finne eventuelle tiltak som kan iverksettes.

13.2.3 GHI som hovedparameter

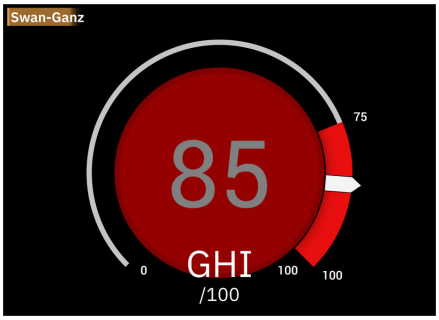
GHI kan konfigureres som en hovedparameter ved hjelp av trinnene som er beskrevet i Endre parametere på side 93.

Visningen av GHI avviker på flere måter fra andre hovedparametere. Visning av andre hovedparametere beskrives i Statusindikatorer på side 95.



Figur 13-10: GHI-hovedparameterfelt

GHI vil vises som vist i Figur 13-10 på side 287 når funksjonen er konfigurert som en hovedparameter, på alle skjermbilder bortsett fra cockpit-skjermen (Figur 13-11 på side 288). For mer informasjon om cockpit-skjermen, se Cockpit-skjermbilde på side 100.



Figur 13-11: GHI-hovedparameter på cockpit-skjerm

På alle overvåkingsskjermbilder bortsett fra cockpit-skjermen vil skriftfargen på parameterverdien angi parameterstatus som vist i Tabell 13-42 på side 288. På cockpit-skjermen har GHI samme alarm- og målområder, men vises som vist i Figur 13-11 på side 288.

Tabell 13-42: Parameterstatusfarger for GHI

Parameterstatusfarge	Nedre grense	Øvre grense
Grå	Feiltilstand	
Hvit	0	74
Blinkende rød/grå	75	100

13.2.4 GHI-alarm

Når GHI er konfigurert som en hovedparameter og overskrider eller er lik den øvre terskelen på 75 i tre påfølgende målinger, aktiveres en alarm med middels prioritet, noe som indikerer for brukeren at pasienten kan være på vei mot hemodynamisk ustabilitet og en hypoperfusiv hendelse. Dette inkluderer en alarmtone, gul visuell alarmindikator, rød parameterstatus og blinkende parameterverdi. Alarmgrensen for GHI vist i Tabell 13-42 på side 288 deler skjermområdet inn i områder med lavere og høyere sannsynlighet for hypoperfusjon. GHI bruker funksjoner hentet fra sCO eller CO_{RV} og SvO_2 -målinger til en datadrevet modell som er utviklet fra retrospektiv analyse av en database som er samlet inn fra kirurgiske og ikke-kirurgiske pasienter, og som inneholder annoterte hypoperfusjonshendelser (definert som $SvO_2 \leq 60$ % i minst 1 minutt) og ikke-hypoperfusjonshendelser. GHI vises som en heltallsverdi mellom 0 og 100. Vurderingen av sannsynligheten for hypoperfusjon ved bruk av GHI skal ta hensyn til både den viste verdien i området fra 0 til 100 og tilhørende parameterfarge (hvit/rød). Som med andre tilgjengelige alarmer på HemoSphere avansert overvåkningsplattform er volumet til GHI alarmen justerbart. Se Alarmer/mål på side 137 for informasjon om hvordan du demper alarmen og konfigurerer alarmvolumet. Når det oppstår en GHI alarm, loggføres den i data-nedlastingsfilen etter en oppdatering der GHI overstiger alarmgrensen.

Demp GHI lydalarm. GHI -alarmen blir slått av i 15 minutter når du trykker på ikonet for demp lydalarm på navigasjonslinjen. En nedtellingstimer vises på parameterfeltet. Alarmene vil lyde igjen etter at pauseperioden har utløpt. Hvis GHI faller under 65 før det har gått 15 minutter avsluttes alarmpausen, og alarmen kan aktiveres på nytt hvis GHI alarmerer igjen. 

FORSIKTIG

GHI-parameteren varsler kanskje ikke på forhånd om en trend mot en global hypoperfusiv hendelse i situasjoner der en klinisk intervensjon resulterer i en plutselig ikke-fysiologisk hypoperfusiv hendelse. Hvis dette

oppstår, viser GHI-funksjonen følgende uten utsettelse: en alarm med middels prioritet og en GHI-verdi på 100, som indikerer at pasienten gjennomgår en hypoperfusiv hendelse.

13.2.5 Klinisk bruk

Den globale hypoperfusjonsparameteren, GHI, kan konfigureres som en hovedparameter på overvåkningsskjermen.

Når GHI er konfigurert som en hovedparameter, vises GHI og trendgraf på overvåkingsskjermbildet:

- Alarm oppstår når GHI overskrider eller er lik 75.
- Når GHI er mindre enn 75:
  - Trendlinjen og -verdien vises i hvitt.
    * Fortsett å overvåke pasientens hemodynamikk. Fortsett å være årvåken når det gjelder endring av pasientens hemodynamikk med hovedovervåkingsskjermbildet, GHI-skjermbildet og trender i parametere og vitale tegn.
- Når GHI overstiger 75, skal du kontrollere pasientens hemodynamikk med andre hovedskjermparametere for å undersøke den mulige årsaken til den høye sannsynligheten for hypoperfusjon og finne eventuelle tiltak som kan iverksettes.
- Når blandet oksygenmetning holder seg under 60 % i 6 påfølgende målinger (12 sekunder), indikerer det at det har oppstått en hypoperfusiv hendelse:
  - GHI viser 100.
  - Kontroller pasientens hemodynamikk med andre hovedskjermparametere for å undersøke den mulige årsaken til hypoperfusjon og finne eventuelle tiltak som kan iverksettes.

13.2.6 Klinisk validering

Totalt 4 retrospektive datasett ble utført for å validere algoritmen og vurdere den diagnostiske ytelsen til GHI. Hvert datasett var fra et annet sykehus i USA, der to av datasettene inneholder både data fra operasjonsstuen (kirurgisk) og intensivavdelingen (ikke-kirurgisk), ett av datasettene inneholder kun data fra intensivavdelingen, og ett datasett inneholder kun data fra operasjonsstuen. Det er i alt 238 unike pasienter i valideringsdatasettet, herunder 217 kirurgipasienter og 133 intensivpasienter. Tabell 13-43 på side 289 angir pasientnumrene for hvert datasett.

Tabell 13-43: Pasientnummer i GHI-algoritmens kliniske valideringsdatasett

Datasett	ELLER	Intensivavdelingen
Datasett 1 (N = 95)	94	88
Datasett 2 (N = 25)	25	25
Datasett 3 (N = 20)	0	20
Datasett 4 (N = 98)	98	0
Totalt = 238	217	133

Tabell 13-44 på side 289 viser pasientdemografi og intensivdiagnose for intensivpasientene (N = 133).

Tabell 13-44: Pasientdemografi og intensivdiagnose (intensivpasienter, N = 133)

Beskrivelse	Pasienter på intensivavdeling, alle datasett
Antall pasienter	133
Alder (år)	61,6 ± 13

Beskrivelse		Pasienter på intensivavdeling, alle datasett
BSA (m^2)		2,09 ± 0,32
Kjønn (% menn)		95 [71,4]
Lungehypertensiv (antall pasienter [% av totalt antall pasienter])		35 [26,3 %]
Innleggelsesdiagnose (antall pasienter [% av totalt antall pasienter])	akutt nyresvikt	1 [0,75 %]
	hjertesykdom	113 [85,0 %]
	flytende skift	2 (1,5 %)
	multiorgansvikt	1 [0,75 %]
	lungebetennelse	1 [0,75 %]
	lungeødem hypotensjon	2 (1,5 %)
	sepsis	12 [9,0 %]
	ikke rapportert	1 [0,75 %]

Tabell 13-45 på side 290 viser pasientdemografi og operasjonstype for de kirurgiske pasientene (N = 217).

Tabell 13-45: Pasientdemografi og operasjonstyper (kirurgiske pasienter, N = 217)

Beskrivelse		Kirurgiske pasienter, alle datasett
Antall pasienter		217
Alder (år)		60,6 ± 12,9
BSA (m^2)		2,02 ± 0,32
Kjønn (% menn)		143 [65,9 %]
Lungehypertensiv (antall pasienter [% av totalt antall pasienter])		58 [26,7 %]
Type kirurgi (antall pasienter [% av totalt antall pasienter])	hjertekirurgi (CABG, klaffeutskiftning osv.)	162 [74,7 %]
	lungetransplantasjon	28 [12,9 %]
	hjertetransplantasjon	8 [3,7 %]
	fjerning/plassering av ventrikulære hjelpemidler	3 [1,4 %]
	reparasjon av aortabueaneurisme	6 [2,8 %]
	maze-prosedyre	4 [1,8 %]
	Bentall-prosedyre	1 [0,5 %]
	kraniektomi	1 [0,5 %]
	fjerning av svulst	1 [0,5 %]
	laparotomi	1 [0,5 %]
	reparasjon av thorakale aneurismer	1 [0,5 %]
	lukking av ventrikulær septumdefekt	1 [0,5 %]

En ytterligere klinisk valideringsstudie ble utført med 7 retrospektive datasett for å validere algoritmen og vurdere den diagnostiske ytelsen til GHI for pasienter som bruker RVCO-algoritmen (CO_{RV}) i stedet for CCO-algoritmen. Tre av datasettene inneholder både data fra operasjonsstuen (kirurgisk) og intensivavdelingen (ikke-kirurgisk), og fire av datasettene inneholder kun data fra intensivavdelingen. Tabell 13-46 på side 291 gir pasientnumrene for hvert datasett.

Tabell 13-46: Pasientnummer i GHI-algoritmens kliniske valideringsdatasett ved hjelp av RVCO -algoritmen

Datasett	ELLER	Intensivavdelingen
Datasett 1 (N = 59)	59	0
Datasett 2 (N = 23)	23	0
Datasett 3 (N = 19)	19	19
Datasett 4 (N = 92)	92	0
Datasett 5 (N = 24)	24	24
Datasett 6 (N = 23)	23	23
Datasett 7 (N = 13)	13	0
Totalt = 253	253	66

Tabell 13-47 på side 291 gir pasientdemografi og kirurgitype for kirurgipasientene i kliniske valideringsdatasett ved hjelp av RVCO-algoritmeinndata (N = 253).

Tabell 13-47: Pasientdemografi og kirurgityper (RVCO-valideringsdatasett, N = 253)

Beskrivelse		Valideringsdatasett med RVCO-algoritmeinndata
Antall pasienter		253
Alder (år)		60,3 ± 12,8
BSA (m^2)		1,98 ± 0,24
Kjønn (% menn)		68,4 %
Type kirurgi (% av totalt antall pasienter)	hjertekirurgi	64,8 %
	pulmonell tromboendarterektomi	25,3 %
	hjerte-/lever-/lungetransplantasjon	9,9 %
	ikke rapportert	0 %

13.2.6.1 Resultater av klinisk valideringsstudie

En hypoperfusjonshendelse beregnes ved å identifisere et segment på minst 1 minutt slik at alle datapunktene i seksjonen har en SvO_2 ≤60 %. Et positivt datapunkt er et hvilket som helst punkt i løpet av denne globale hypoperfusjonshendelsen eller i løpet av det globale hypoperfusjonsprogresjonsvinduet som inntreffer før starten av den globale hypoperfusjonshendelsen.

Det globale hypoperfusjonsvinduet er den tiden det tar SvO_2 å utvikle seg fysiologisk til global hypoperfusjon, og ble funnet å være 30 minutter basert på de kliniske valideringsdatasettene som er oppført i Tabell 13-43 på side 289. Negative datapunkter er alle punkter som ikke er merket som positive, og som har en SvO_2 større enn 60 %.

For å validere og vurdere ytelsen til GHI-algoritmen ble alle positive og negative merkede datapunkter for valideringspasientene beskrevet i Tabell 13-44 på side 289 og Tabell 13-45 på side 290 kombinert, og følgende ytelsesmålinger ble beregnet:

- Sensitivitet: Forholdet mellom sanne positive og det totale antallet positive datapunkter. Sanne positive prøver er alarmer som genereres under prøver som er merket som positive.
- Spesifisitet: Forholdet mellom sanne negative og det totale antallet negative datapunkter. Sanne negative prøver er datapunkter uten generert alarm som også er merket som negative.
- Positiv prediktiv verdi (PPV): Forholdet mellom sanne positive prediksjoner og totalt antall positive prediksjoner.
- Negativ prediktiv verdi (NPV): Forholdet mellom sanne negative prediksjoner og totalt antall negative prediksjoner.

- Receiver Operating Characteristic Area Under the Curve (ROC AUC): Mål på hvor godt algoritmen kan skille mellom positive og negative prøver.
- F1-score: Harmonisk gjennomsnitt mellom sensitivitet (tilbakekall) og PPV (presisjon)

GHI-algoritmens ytelse kan ses i Tabell 13-48 på side 292 for alle pasienter i de kliniske valideringsdatasettene ved alarmterskelen på GHI ≥ 75.

Tabell 13-48: Resultater fra kliniske valideringsstudier - alle pasienter*

GHI-terskel	Sensitivitet (%) [95 % konfidens-intervall]	Spesifisitet (%) [95 % konfidens-intervall]	PPV [95 % konfi-densintervall]	NPV [95 % konfi-densintervall]	ROC AUC [95 % konfidens-intervall]
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]
**Arkiverte data hos BD*					

GHI-algoritmens ytelse kan ses i Tabell 13-49 på side 292 for alle pasienter i de kliniske valideringsdatasettene ved hjelp av RVCO-algoritmeinndataene.

Tabell 13-49: Resultater fra kliniske valideringsstudier – alle pasienter som bruker RVCO-algoritmeinndata*

GHI-terskel	Sensitivitet (%) [95 % konfidens-intervall]	Spesifisitet (%) [95 % konfidens-intervall]	PPV [95 % konfi-densintervall]	NPV [95 % konfi-densintervall]	ROC AUC [95 % konfidens-intervall]
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]
**Arkiverte data hos BD*					

Tabell 13-50 på side 292 gir den globale prosentandelen av hypoperfusjonshendelsesforekomst og data for tid til hendelse for et bestemt GHI-område for alle valideringspasienter (N = 238). Disse dataene presenteres ved hjelp av et tidsvindu på 30 minutter kalt vinduet for global hypoperfusjonsprogresjon som er beskrevet nedenfor. Denne analysen utføres ved å ta alle prøver fra alle valideringspasienter og se fremover i tid etter en global hypoperfusjonshendelse innenfor et søkevindu på 30 minutter. Når en global hypoperfusjonshendelse oppdages for en gitt prøve, blir tiden til hendelsen notert, som er tidsvarigheten mellom prøven og starten på den globale hypoperfusjonshendelsen. Tid-til-hendelse-statistikken er den gjennomsnittlige hendelsestiden for alle prøvene som har en hendelse innenfor søkevinduet.

Tabell 13-50: Resultater fra kliniske valideringsstudier – alle pasienter (N = 238)

GHI-område	Hendelsesfrekvens (%)	Tid-til-hendelse i minutter
0–5	5,9	22,0
5–15	20,9	20,2
15–25	27,2	18,9
25–35	31,0	18,3
35–45	37,3	18,1
45–55	44,5	17,4
55–65	53,6	16,2
65–75	65,0	15,2
75–85	81,4	15,1
85–95	93,3	14,0
95–100	98,7	10,2

Tabell 13-51 på side 293 gir den globale prosentandelen av hypoperfusjonshendelsesforekomst og data for tid til hendelse for et bestemt GHI-område for alle valideringsdatasett ved hjelp av RVCO-algoritmen (N = 253).

Tabell 13-51: Resultater fra kliniske valideringsstudier – alle pasienter som bruker RVCO-algoritmeinndata (n = 253)

GHI-område	Hendelsesfrekvens (%)	Tid-til-hendelse i minutter
0–5	11,8	21,4
5–15	37,6	19,2
15–25	47,7	19,1
25–35	55,8	18,4
35–45	59,9	17,9
45–55	60,4	16,0
55–65	65,1	15,4
65–75	71,9	16,8
75–85	76,0	14,5
85–95	82,4	13,5
95–100	91,6	11,4

13.3 Algoritme for cerebral autoreguleringsindeks (CAI)

Cerebral autoreguleringsindeks (CAI) er en avledet parameter som kvantifiserer det dynamiske forholdet mellom gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) og de absolutte nivåene av oksygenmetning i blodet (StO_2) i det cerebrale vevet. CAI er ment å representere et mål av surrogat for om den cerebrale autoreguleringen sannsynligvis er intakt eller om den sannsynligvis er svekket, uttrykt ved nivået av koherens mellom MAP (som surrogat for cerebralt perfusjonstrykk) og cerebral StO_2 (som surrogat for cerebral blodstrøm). CAI er ikke tilgjengelig i pediatrisk modus. For informasjon om overvåking av StO_2 med en ForeSight IQ sensor i det cerebrale vevet, se Tilkobling av ForeSight™ -oksymeterkabel på side 220.

CAI-algoritmen mottar inndata fra StO_2 -algoritmen og bruker disse dataene sammen med MAP-data fra APCO-algoritmen til å beregne koherensen mellom de to parameterne, og sender ut CAI som en avledet parameter via en trendgraf og en indeksverdi.

CAI-parameteren kan gi klinikeren en bedre forståelse av de underliggende hemodynamiske endringene som ligger bak cerebral desaturasjon. Det hjelper klinikeren med å gjenkjenne/identifisere mulige årsaker til for eksempel reduksjon i StO_2 og kliniske hendelser relatert til StO_2-reduksjon (f.eks. hypotensjon i motsetning til utilstrekkelig oksygeninnhold).

Parameteren har ingen alarmområder og er representert som et tall med et område mellom 0 og 100.

En høy CAI-verdi betyr at MAP og StO_2 er mer samstemte og informerer klinikeren om at endringer i MAP kan føre til samtidige endringer i den cerebrale oksygenmetningen, da den cerebrale autoreguleringen sannsynligvis er svekket. En lav CAI-verdi betyr at det er mindre samsvar mellom de to parameterne, og derfor er det ikke sikkert at endringer i MAP fører til samtidige endringer i den cerebrale oksygenmetningen, da den cerebrale autoreguleringen sannsynligvis er intakt.

FORSIKTIG

Unøyaktige CAI-verdier kan være forårsaket av:

- Unøyaktige målinger av gjennomsnittlig arterietrykk (MAP)
- Unøyaktige målinger av cerebral StO_2

Kliniske valideringsstudier (se Klinisk validering på side 296) viser at CAI er nøyaktig og dermed kan være nyttig gjennom hele det typiske variasjonsområdet for pasienthemodynamikk og klinisk praksis for kirurgiske prosedyrer. Operasjonstypen som undersøkes, er identifisert i Tabell 13-53 på side 296 for å informere klinikerne om de undersøkte pasientpopulasjonene.

13.3.1 Indikasjoner for bruk

Cerebral autoreguleringsindeks (CAI)-algoritme er en informasjonsindeks som er ment å representere en surrogatmåling av hvorvidt cerebral autoregulering sannsynligvis er intakt eller sannsynligvis er svekket, uttrykt ved nivået av samsvar eller mangel på samsvar mellom gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) og de absolutte nivåene av oksygenmetning i blodet (StO_2) i pasientens cerebrale vev. MAP registreres med HemoSphere -trykkabelen, og StO_2 registreres med ForeSight -oksymeterkabelen. CAI er beregnet for bruk hos pasienter over 18 år som får avansert hemodynamisk overvåkning. CAI er ikke indisert for behandling av noen sykdom eller tilstand, og ingen terapeutiske beslutninger bør tas utelukkende basert på CAI-algoritmen (Cerebral Autoregulation Index).

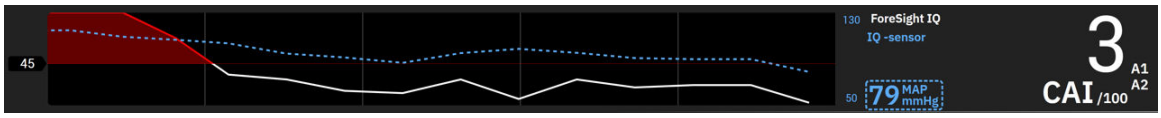
13.3.2 Tiltenkt bruk

Algoritmen for cerebral autoreguleringsindeks (CAI) er tiltenkt å brukes av kvalifisert personell eller opplært klinisk personell til pleie av kritisk syke pasienter i et sykehusmiljø. Algoritmen er ment å representere et surrogatmål for hvorvidt cerebral autoregulering sannsynligvis er intakt eller sannsynligvis er svekket, uttrykt ved graden av koherens eller mangel på koherens mellom MAP og cerebral StO_2.

13.3.3 Parametervisning for indeks for cerebral autoregulering (CAI)

CAI-verdien oppdateres med 20 sekunders mellomrom og viser en verdi på en skala fra 0 til 100. Denne verdien tilsvarer nivået av koherens mellom gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) og de absolutte nivåene av oksygenmetning i blodet (StO_2) i det cerebrale vevet. En høy CAI-verdi (CAI ≥ 45) betyr at MAP og StO_2 er mer samstemte og informerer klinikeren om at endringer i MAP kan føre til samtidige endringer i den cerebrale oksygenmetningen, fordi den cerebrale autoreguleringen sannsynligvis er svekket. En lav CAI-verdi (CAI <45) betyr at det er mindre samsvar mellom de to parameterne, og derfor er det ikke sikkert at endringer i MAP fører til samtidige endringer i den cerebrale oksygenmetningen, fordi den cerebrale autoreguleringen sannsynligvis er intakt.

MAP-kilden vises på parameterfeltet som vist i Figur 13-12 på side 294.



Figur 13-12: CAI-hovedparameter av trendvisning og parameterfliser

Tabell 13-52 på side 295 gir en detaljert forklaring og tolkning av CAI-parameterverdien og den anbefalte brukerhandlingen.

ADVARSEL

Cerebral autoreguleringsindeks (CAI) bør ikke utelukkende brukes til å behandle pasienter. En gjennomgang av alle pasientens hemodynamikk er anbefalt før start av behandling.

Tabell 13-52: Generelle tolkninger og anbefalte tiltak for CAI-verdier

CAI-verdier	Generell tolkning	Anbefalt brukerhandling
CAI < 45	MAP og StO_2 er svakt/moderat forbundet med hverandre. Potensielle endringer i MAP er sannsynligvis ikke forbundet med endringer i StO_2. Cerebral autoregulering er sannsynligvis intakt.	Ingen
CAI ≥ 45	MAP og StO_2 er sterkt forbundet med hverandre. Potensielle endringer i MAP er sannsynligvis forbundet med samtidige endringer i StO_2. Cerebral autoregulering er sannsynligvis svekket.	Gjennomgå individuelle MAP og StO_2 -trender. Vær oppmerksom på at potensielle endringer i MAP sannsynligvis er forbundet med samtidige endringer i StO_2 (f.eks. kan et fall i MAP sannsynligvis være forbundet med et fall i StO_2), og at den cerebrale autoreguleringsevnen sannsynligvis er svekket.

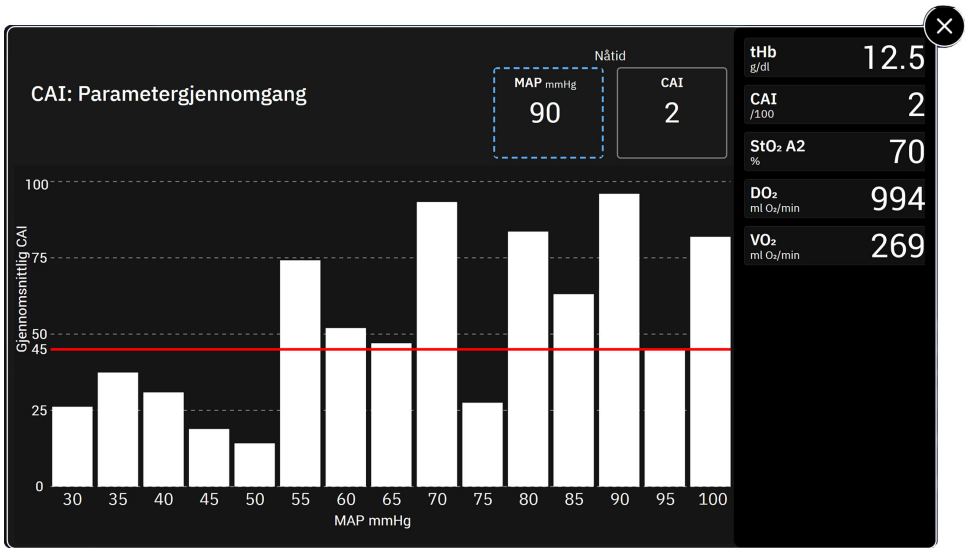
13.3.4 CAI -histogramplott

Et histogramplott er tilgjengelig for å vise MAP -verdifrekvensen i forhold til gjennomsnittlig direkte CAI -verdi. Histogramplottet viser direkte MAP og CAI -data registrert i løpet av overvåkningsøkten for gjeldende pasient. Histogramplottet kan bidra til vurdering av cerebral autoregulering over forskjellige områder av overvåkede MAP -verdier. MAP -verdier med streker over den røde linjen for Gjennomsnittlig CAI er generelt knyttet til svekket cerebral autoregulering.

Slik viser du histogramplottet for den aktuelle overvåkningsøkten:

1. Trykk på **Kliniske Verktøy**-ikonet 

→ **CAI**-knappen  . Hvis et annet klinisk verktøy er aktivt, bruker du rullegardinmenyen til å velge **CAI**.
2. Histogrammet for den gjeldende overvåkningsøkten vises på sidepanelet for kliniske verktøy. For å utvide visningen til fullskjerm trykker du på Utvid-ikonet  . Se Figur 13-13 på side 295.



Figur 13-13: CAI-parameterhistogram

Gjeldende tallverdier for MAP og CAI vises sammen med en stiplet linje som viser gjeldende MAP-beholder.

13.3.5 Klinisk validering

I alt 50 kliniske tilfeller (hjertekirurgi og generell kirurgi) fra tre forskjellige steder (Northwestern University, Chicago, USA; UC Davis, Sacramento, USA; Amsterdam UMC, Amsterdam, Nederland) ble brukt til denne analysen. Tabell 13-53 på side 296 gir pasientnummeret for hvert sted samt pasientdemografi og operasjonstyper fra alle tre stedene.

Tabell 13-53: Pasientdemografi

Sted	Antall pasienter	Alder (år)	Kjønn	Høyde (cm)	Vekt (kg)	Operasjons-type
Northwestern University, Chicago, USA	18	66 ± 10	4 kvinner 14 menn	173 ± 13	89 ± 30	Hjertekirurgi (N = 12) Generell kirurgi (N = 6)
UC Davis, Sacramento, USA	9	61 ± 17	4 kvinner 5 menn	169 ± 9	79 ± 20	Generell kirurgi
Amsterdam, UMC, Amsterdam, Nederland	23	58 ± 16	7 kvinner 16 menn	180 ± 11	83 ± 15	Hjertekirurgi (N = 16) Generell kirurgi (N = 7)

13.3.6 Resultater av klinisk validering

For å validere CAI ble det utført en ROC-analyse (Receiver Operating Characteristic) for å vurdere dens evne til å skille tilstander med intakt cerebral autoregulering (klasse I) fra tilstander med svekket cerebral autoregulering (klasse II). Gullstandardmerking av de to klassene ble oppnådd via retrospektiv analyse av kurver for cerebral blodstrøm (CBF) vs. kurver for MAP for de benyttede kliniske tidsseriedataene.

Ved hjelp av disse dataene ble følgende ytelsesmålinger beregnet:

- Sensitivitet: Den sanne positive raten; forholdet mellom sanne positive og det totale antallet positive hendelser. TP/P = TP/(TP+FN). Sanne positive (TP) defineres som datapunkter i klasse II (nedsatt cerebral autoregulering) med en tilsvarende CAI-verdi som er større enn eller lik en gitt terskelverdi. Falske negative (FN) defineres som datapunkter i klasse II (nedsatt cerebral autoregulering) med en tilsvarende CAI -verdi som er lavere enn en gitt terskelverdi.
- Spesifisitet: Den sanne negative raten; forholdet mellom sanne negative og det totale antallet negative hendelser. TN/N = TN/(TN+FP). Sanne negative (TN) defineres som datapunkter i klasse I (intakt cerebral autoregulering) med en tilsvarende CAI-verdi som er lavere enn en gitt terskelverdi. Falske positive (FP) defineres som datapunkter i klasse I (intakt cerebral autoregulering) med en tilsvarende CAI-verdi som er større enn eller lik en gitt terskelverdi.
- ROC AUC: Arealet under ROC-kurven (AUC) oppsummerer ytelsen som et enkelt tall (0,5 til 1), der en høyere AUC er forbundet med en algoritme med bedre ytelse.

Ytelsesmålene for CAI-algoritmen er definert som følger:

Sensitivitet og spesifisitet ≥ 80 % ved terskelverdien på 45.

Resultatene av CAI for den valgte terskelen på 45 vises i Tabell 13-54 på side 297 nedenfor.

Tabell 13-54: ROC-analyseresultater for kliniske data (N = 50)

CAI-terskel	Sensitivitet (%) [95 % konfidensintervall]	Spesifisitet (%) [95 % konfidensintervall]	ROC AUC [95 % konfidensintervall]
45	82 [75, 88]	94 [91, 96]	0,92 [0,89, 0,94]

Tabell 13-55 på side 297 viser forvekslingsmatrisen som ble brukt til å beregne sensitivitet/spesifisitet for CAI-terskelverdien på 45.

Tabell 13-55: Forvirringsmatrise for CAI ved den valgte terskelen på 45

		Cerebral autoregulering	
		Positive (Svekket)	Negative (Intakt)
CAI	Positive (CAI ≥ 45)	1812 (TP)	493 (FP)
	Negative (CAI < 45)	392 (FN)	7851 (TN)

I tillegg viser Tabell 13-56 på side 297 prosentandelen av tid når CAI < 45 og prosentandelen av tid når CAI ≥ 45 for datasettene som er inkludert i de eksterne valideringsstudiene som presenteres i Tabell 13-54 på side 297.

Tabell 13-56: Prosentandel av tid når CAI < 45 og CAI ≥ 45 for kliniske data

Datasett	Prosentandel av tiden når CAI < 45	Prosentandel av tiden når CAI ≥ 45
Ekstern klinisk validering (N = 50)	78,15	21,85

For å evaluere potensielle stedseffekter på CAI-ytelsen ble ROC-analysen også gjentatt for hvert enkelt sted. Resultatene er oppsummert i Tabell 13-57 på side 297, Tabell 13-58 på side 297, og Tabell 13-59 på side 298. Resultatene viser at CAI-ytelsen er konsistent på tvers av de ulike stedene, noe som fremgår av de nesten identiske AUC-verdiene. Konfidensintervallene for AUC, sensitiviteten og spesifisiteten varierer fra sted til sted på grunn av ulikt antall pasienter på de ulike stedene, samt ulikt antall positive og/eller negative hendelser hos disse pasientene.

Tabell 13-57: ROC-analyseresultater for kliniske data fra UC Davis (N = 9)

CAI-terskel	Sensitivitet (%) [95 % konfidensintervall]	Spesifisitet (%) [95 % konfidensintervall]	ROC AUC [95 % konfidensintervall]
45	82 [66, 93]	89 [67, 98]	0,90 [0,77, 0,96]

Tabell 13-58: ROC-analyseresultater for kliniske data fra Northwestern University (N = 18)

CAI-terskel	Sensitivitet (%) [95 % konfidensintervall]	Spesifisitet (%) [95 % konfidensintervall]	ROC AUC [95 % konfidensintervall]
45	74 [61, 87]	93 [89, 98]	0,87 [0,79, 0,95]

Tabell 13-59: ROC-analyseresultater for kliniske data fra Amsterdam UMC (N = 23)

CAI-terskel	Sensitivitet (%) [95 % konfidensintervall]	Spesifisitet (%) [95 % konfidensintervall]	ROC AUC [95 % konfidensintervall]
45	84 [74, 89]	96 [94, 97]	0,93 [0,89, 0,96]

Merk

Den klinisk optimale terskelen på 45 for CAI-algoritmen ble definert ved hjelp av datasett som var helt separate og uavhengige av de eksterne kliniske valideringsdatasettene. Som vist i Tabell 13-54 på side 297, kan CAI ved den valgte terskelen på 45 nøyaktig skille tilstander med svekket autoregulering fra tilstander med intakt autoregulering.

Analyse av fordeler og risiko

CAI er ment å representere et surrogatmål for hvorvidt cerebral autoregulering sannsynligvis er intakt eller sannsynligvis er svekket, uttrykt ved graden av koherens eller mangel på koherens mellom to eksisterende hemodynamiske parametere, MAP og StO_2 i det cerebrale vevet. ROC-analysen mot gullstandardetiketter for svekket og intakt cerebral autoregulering viser at CAI nøyaktig kan skille tilstander med svekket cerebral autoregulering fra tilstander med intakt cerebral autoregulering ved den valgte terskelen på 45. Overensstemmelsen mellom CAI og gullstandarden for intakt vs. svekket cerebral autoregulering er sterk, men ikke perfekt. Fordelene oppveier imidlertid risikoen, ettersom CAI kan øke klinikerens forståelse av de potensielle konsekvensene av MAP-endringer på cerebral perfusjon.

Mens CAI vises på monitoren som en indeksverdi og en trendgraf, vil både StO_2 og MAP-trender fortsatt vises individuelt på monitoren slik at klinikeren kan se gjennom dem og ta behandlingsbeslutninger basert på disse individuelle verdiene. CAI er ikke indisert for behandling av noen sykdom eller tilstand, og ingen behandlingsbeslutninger bør tas utelukkende basert på CAI-verdien (Cerebral Autoregulation Index).

13.4 Assistert væskeadministrasjon



Acumen -programvarefunksjonen for assistert væskeadministrasjons (AFM) støtter kliniske avgjørelser ved administrering av væske til pasienter.

13.4.1 Innledning

ADVARSEL

Assistert væskeadministrasjon-funksjonen skal ikke brukes på egen hånd til å behandle pasienter. Det anbefales å gjøre en gjennomgang av pasientens hemodynamikk gjennom overvåkingsøkten for å vurdere responsen på væske.

Den assisterte væskeadministrasjonsfunksjonen (AFM) går gjennom ulike stadier under en økt. Tabell 13-60 på side 298 beskriver hver av disse stadiene.

Tabell 13-60: Tilstander for AFM -algoritmen

Stadium	AFM-instrumentpanelvarsel	Definisjon
Forespurt	Bolus foreslått / Testbolus foreslått	Et varsel som har bedt brukeren om å enten (1) akseptere og informere monitoren om at væskeadministrasjon har startet, eller (2) avslå forslaget.
Ikke bedt	Væske ikke foreslått	Væske er ikke foreslått.

Stadium	AFM-instrumentpanelvarsel	Definisjon
Avslå	AFM-forslag stanset	En handling der brukeren avslår AFM-meldingen som setter AFM-funksjonen i en 5-minutters stille fase uten nye varsel.
Godkjent	Bolus pågår	En væskebolus som brukeren har godkjent og valgt å starte. «**Bolus pågår**» kan også vises etter at man har startet en **Bruker-bolus**.
Analyse avvist		En væskebolus som brukeren har avslått å analysere og som ikke vil bli sendt til AFM-programvaren for analyse.
Fullført	Bolus fullført	En væskebolus som brukeren har fullført.
Analyserer	Bolus fullført; Analyserer hemodynamisk respons	En væskebolus er blitt analysert av AFM -algoritmen. Den ble levert med foreskrevne hastighets- og volumgrenser, og har den nødvendige informasjonen for å vurdere den hemodynamiske responsen på fluidet/væsken.

13.4.2 Driftsprinsipp

AFM-programvarefunksjonen er blitt utformet for å veilede mest mulig optimal intravenøs væskeadministrasjon. Den inkluderer en regelbasert algoritme for å gi forslag til væskeadministrasjon ved hjelp av pasientens hemodynamiske data og tidligere respons på væskeadministrasjon. Inndata er:

- Brukerinnstillinger (dvs. **Væskestrategi** [ønsket endring i slagvolum: 10 %, 15 % eller 20 %], **Kirurgimodus** [**Åpen** eller **Laparoskopisk/mageleie**] og **Væskesporing** [**Væskemåler** eller **Manuell**]).
- Hemodynamiske data fra arterietrykkbasert analyse (pulsfrekvens [PR], gjennomsnittlig arterietrykk [MAP], slagvolum [SV], slagvolumvariasjon [SVV], systemisk vaskulær motstand [SVR] og frekvensen til SV-endring de siste to minuttene).
- Væskeleveringsdata (starttidspunkt og stopptidspunkt for væskebolusen og væskebolusvolumet).
- Respons på væske avledes fra slagvolumet, som målt av Acumen IQ sensoren, og AFM -algoritmens væskeforslag avledes fra den forutsagte økningen i slagvolum som beregnes delvis ved å måle respons på væske. Denne prediksjonen er basert på en kombinasjon av informasjonen som er hentet fra:
    - **Pasientpopulasjonsmodell.** Denne bruker data om forholdet mellom prosentmessig økning i slagvolum (%ΔSV) og slagvolumvariasjon (SVV) fra pasienters respons på administrasjon av 500 ml væske ved ulike SVV-nivåer (N = 413 pasienter).[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.
    - **Den individuelle pasientens bolushistorikk.** Dette bruker responsen på væskeadministrasjon for den pasienten som i øyeblikket overvåkes.

Den kombinerte informasjonen lar algoritmen bestemme et delta-slagvolum ved å identifisere boluser som ble gitt i en lignende hemodynamisk tilstand og aggregere responsene, samtidig som man tar hensyn til systemisk bias (f.eks. modellen overestimerer eller underestimerer pasientens faktiske respons på væske) og veier prediksjonen etter kvaliteten på informasjonen i pasientens bolushistorikk for gi en endelig prediksjon.

- Denne endelige prediksjonen sammenlignes med den valgte væskestrategien, for å bestemme om et væskeforslag skal genereres. Hvis det predikerte delta-slagvolumet er større enn den valgte væskestrategien, vil utdata fra algoritmen være en melding med væskeforslag på den hemodynamiske overvåkingen. Hvis det predikerte slagvolumet ikke er større enn den valgte væskestrategien, vil algoritmen enten ikke gi noe væskeforslag, eller hvis det er lite informasjon i pasientens bolushistorikk, kan algoritmen foreslå en testbolus. For nærmere informasjon om mulig AFM-algoritmestatus, se Tabell 13-61 på side 305.
- Væskeforslagene som genereres av AFM -programvaren fokuserer på SV og CO, og er uavhengig av MAP. Derfor kan AFM foreslå fluider/væske når en pasient har normalt blodtrykk. En full gjennomgang

av pasientens hemodynamiske status anbefales før man godtar en anbefaling fra AFM-algoritmen eller et AFM-algoritmens testforslag.

FORSIKTIG

AFM-programvarens funksjoner er avhengig av informasjon som angis av klinikeren for å vurdere responsen på væske (responsiveness) nøyaktig.

Det er viktig å velge riktig **Kirurgimodus** og ønsket **Væskestrategi**. Valgt **Kirurgimodus** og **Væskestrategi** påvirker AFM-væskeforslag. Valg av feil **Kirurgimodus** eller **Væskestrategi** kan påvirke frekvensen til AFM-forslag. Det er også viktig at informasjon om væskeadministrasjon (volum og varighet) legges inn i systemet nøyaktig. Se Innstillinger for assistert væskeadministrasjon på side 303 for mer informasjon om **Væskestrategi** og **Kirurgimodus**. Se Håndtering av væsker med AFM™ -programvarefunksjonen på side 306 for mer informasjon om væskeadministrasjon.

Hvis AFM-programvarefunksjonen beregner at pasienten vil respondere på væske, vil den vise en melding som foreslår at væskeadministrasjon kan forbedre den hemodynamiske statusen til pasienten. Hvis AFM-programvarefunksjon beregner at en pasient ikke vil respondere på væske, vil systemet ikke foreslå væskeadministrasjon.

AFM-funksjonen inneholder en visning av relevante hemodynamiske parametre, og leverer sporing i sanntid av gjeldende pasientstatus og totalt væskevolum administrert for hver enkelt pasient. AFM-funksjonen er tilgjengelig når en Acumen IQ sensor er koblet til et arteria radialis-kateter.

FORSIKTIG

Væskeadministrasjonsforslag som gis av AFM-funksjonen kan settes i fare av faktorer som:

- Unøyaktige FT-CO-målinger
- Akutte endringer i FT-CO-målingene etter administrering av vasoaktive legemidler, endring av pasientens posisjon eller kirurigiske inngrep
- Blødning med hastigheter som er lik eller større enn væskeleveringshastigheten
- Interferens med arterielt kateter

Gå alltid gjennom pasientens hemodynamiske status før du følger AFM-forslag.

Nøyaktig måling av slagvolumvariasjon (SVV) er nødvendig for at AFM-programvarefunksjonen skal kunne gi væskeadministrasjonsforslag. Pasientene må være:

- mekanisk ventilert
- ha et tidevolum på ≥8 ml/kg

Merk

Når man bruker både HPI-parameters smartvarsler og AFM-algoritmen samtidig, er det viktig å ta med i betraktning at HPI-parameters smartvarselatferd er basert på at man identifiserer underliggende mekanismer for å forebygge og behandle hypotensjon, mens AFM-algoritmens væskeanbefalingsatferd er basert på å forutsi respons på væske. De to programvarefunksjonene tar på denne måten utgangpunkt i ulike mål og hemodynamiske forhold hos pasienten, og bør vurderes uavhengig av hverandre. Gjeldende hemodynamikk for pasienten bør gjennomgås før man bestemmer hvilke tiltak som skal gjøres. Se Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) på side 243 for mer informasjon om denne funksjonen.

13.4.3 Hjelpeskjermbilder for AFM™ -programvarefunksjon

Hjelpeskjermbilder til AFM™ -programvaren er tilgjengelige for å gi assistanse for mange vanlige brukerspørsmål. Du får tilgang til hjelpeskjermbildene for AFM™ -algoritmen ved å trykke på hjelpeikonet øverst på AFM™ -algoritmens instrumentpanel etter at en økt er initialisert. 

AFM™ -algoritmens instrumentpanel er plassert på sidepanelet for assistert væskeadministrasjon.

Hjelpeskjermer til AFM™ -algoritmen har informasjon om hvordan man kommer i gang, bruk av AFM™ -funksjonen og vanlige spørsmål om hvordan systemet fungerer. På hver av hjelpeskjermene til AFM™ -algoritmen trykker du på spørsmålet som interesserer deg, så vises du et kort svar. Kontakt salgsrepresentanten din for å få mer informasjon.

13.4.4 Starte eller starte på nytt AFM-programvarefunksjonen

1. Acumen IQ sensoren må nullstilles til atmosfæretrykk for å sikre nøyaktig overvåkning. Trykk på **Nullstill** -ikonet 

på navigasjonslinjen

   ELLER

   Trykk på den fysiske nullknappen 

direkte på trykkabelen (bare HEMPSC100) og hold inne i tre sekunder (se Figur 9-1 på side 170).

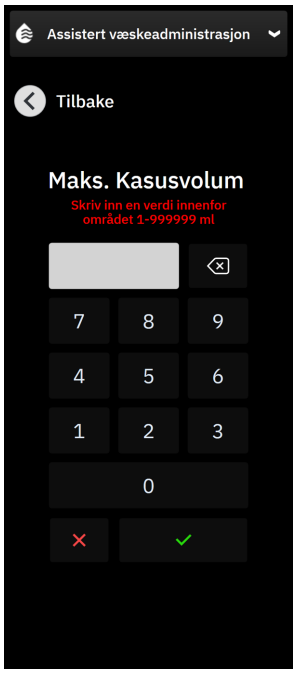
   For mer informasjon om overvåking med HemoSphere -trykkabelen og en Acumen IQ sensor, se Avansert arteriesensorovervåkning på side 172.

2. Trykk på **Kliniske verktøy**-ikonet  → **Assistert væskeadministrasjon**-knappen. Hvis et annet klinisk verktøy er aktivt, bruker du rullegardinmenyen til å velge **Assistert væskeadministrasjon**.

   Merk

   Hvis assistert væskeadministrasjon startes under en aktiv GDT-sporingsøkt, vil brukeren bli varslet om at dette vil avslutte nåværende sporingsøkt.

3. Still inn ønskede AFM -innstillinger for **Kirurgimodus** (**Laparoskopisk/mageleie** eller **Åpen**) og **Væskestrategi** (**10 %**, **15 %** eller **20 %**). Se Innstillinger for assistert væskeadministrasjon på side 303.
4. Angi **Maks. kasusvolum** på tastaturet. Man må skrive inn denne verdien for å starte en AFM-økt.



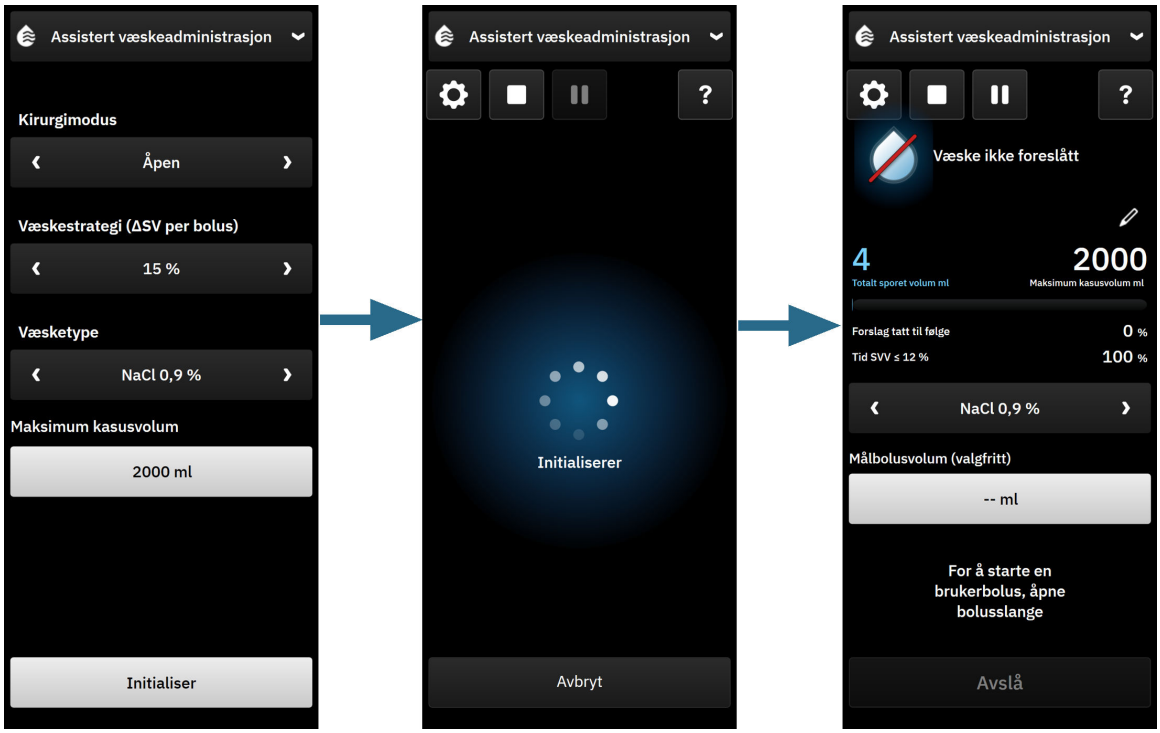
Maksimum kasusvolum Maksimum kasusvolum gir brukeren det forventede målvolum for hele kasusen, basert på tilgjengelig klinisk informasjon ved starten av kasus. En pasients væskebehov kan endre seg gjennom behandlingen, og denne verdien må derfor anses som veiledende og ikke en absolutt grense mellom optimal og for stor væskelevering.

Under en aktiv AFM-økt vil det vises et varsel når det totale væskevolumet som leveres gjennom AFM-funksjonen nærmer seg (innenfor 500 ml), eller overskrider, det forhåndsinnstilte **Maksimum kasusvolum** for å varsle om potensiell overlasting av væske. Verdien for **Maksimum kasusvolum** begrenser ikke funksjonaliteten til AFM -funksjonen og påvirker ikke AFM -væskeforslag. Denne verdien kan endres fra AFM -innstillingsskjermen når som helst under en aktiv AFM -økt ved å trykke på innstillingsikonet  på AFM -instrumentpanelet.

Merk

Dersom strømmen blir borte under en AFM-økt, må økten startes opp igjen når strømmen kommer tilbake. Hvis overvåking av samme pasient gjenopptas etter at monitor igjen får strøm, vil bolushistorikken til gjeldende pasient slettes, men verdien for det totale volumet som er levert gjennom AFM-funksjonen og for **Maksimum kasusvolum** vil bevares.

5. Trykk på knappen **Initialiser** på AFM-instrumentpanelet.



Figur 13-14: AFM -algoritmens instrumentpanel - Initialisering av økter

13.4.5 Visning av AFM -instrumentpanel

AFM -instrumentpanelet (vist i Figur 13-14 på side 303) kan vises på sidepanelet mens en AFM -økt er aktiv.

AFM -instrumentpanelet kan minimeres når som helst ved å trykke på **Kliniske verktøy**-ikonet på navigasjonslinjen.

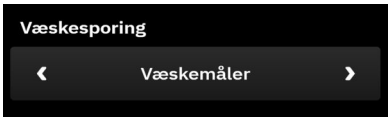
Når AFM -instrumentpanelet er minimert, vil væskestatusikonet vises på informationslinjen. For å gjenopprette AFM -instrumentpanelet på sidepanelet trykker du på væskestatusikonet på informasjonslinjen eller åpner det via sidepanelet. Se Tabell 13-61 på side 305 for informasjonslinjeikoner.

13.4.6 Innstillinger for assistert væskeadministrasjon

Gå gjennom alle innstillingene før du starter en AFM -økt. Man kan ikke starte en AFM -økt uten å nullstille den tilkoblede Acumen IQ sensoren eller uten å stille inn **Maksimum kasusvolum**. For å justere innstillingene knyttet til funksjonen for assistert væskeadministrasjon, trykk på innstillingsikonet i høyre kant av AFM -instrumentpanelet.

13.4.6.1 Væskesporing

For **Væskesporing** velger du enten **Væskemåler** eller **Manuell** ved hjelp av pilene for å veksle mellom menyalternativene.



Under **Manuell** modus er brukeren ansvarlig for å angi levert bolusvolum. Med væskemåler angir brukeren et målvolum for bolus og væskemåleren sporer start, slutt og strømningshastighet for væskelevering etter at brukeren åpner og stenger væskelinjen.

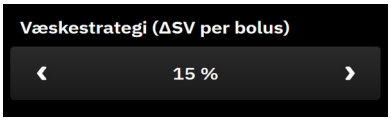
Merk

Som standard krever AFM™ -funksjonen tilkobling til en væskemåler for å initialiseres. Det er frivillig å bruke AFM™ -funksjonen i **Manuell** modus. Kontakt salgsrepresentanten for å få mer informasjon om endring av denne avanserte innstillingen.

13.4.6.2 Væskestrategi

Det er viktig å identifisere **Væskestrategi**. Den valgte væskestrategien påvirker væskeforslagene fra AFM. Hvis man velger en **Væskestrategi** som ikke er i samsvar med klinikerens strategi for væskeadministrasjon, vil dette føre til uønskede væskeforslag (f.eks. at klinikeren ønsker en restriktiv væskestrategi, men velger en **Væskestrategi** på **10 %** i AFM -innstillingene) eller en mangel på væskeforslag (f.eks. at klinikeren ønsker en liberal væskestrategi, men velger en **Væskestrategi** på **20 %** i AFM -innstillingene).

For **Væskestrategi** velger du enten **10 %**, **15 %** eller **20 %** ved hjelp av pilene for å veksle mellom menyalternativene.

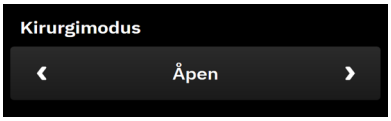


Merk

Væskestrategi kan brukes til å justere AFM -algoritmen til å bli mer liberal (**10 %**) eller restriktiv (**20 %**) i væskeforslagene. Standardinnstillingen er **15 %**. Dette prosenttallet er den prosentvise endringen i slagvolum som respons på en væskebolus på 500 ml. Det er ikke nødvendig å gi en 500 ml væskebolus for å bruke AFM-programvarefunksjonen. Den prosentvise endringen er justert for å tilpasses væske-/fluidum-volumet som leveres. Et lavere prosenttall angir en lavere terskel for å foreslå væske, og er derfor en mer liberal innstilling.

13.4.6.3 Kirurgimodus

For **Kirurgimodus** velger du enten **Åpen** eller **Laparoskopisk/mageleie** ved hjelp av pilene for å veksle mellom menyalternativene.

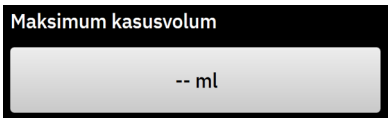


Merk

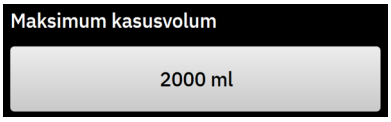
Det er viktig å velge riktig **Kirurgimodus**. Kirurgimodusen som velges vil påvirke hvordan AFM -algoritmen tolker SVV. Hvis man velger feil **Kirurgimodus**, kan dette føre til uegnede væskeforslag. Hvis en pasient gjennomgår en laparoskopisk prosedyre i mageleie og man velger **Åpen** som **Kirurgimodus**, kan AFM foreslå ekstra væske. Hvis en pasient gjennomgår en **Åpen** prosedyre og **Laparoskopisk/mageleie** velges som **Kirurgimodus**, kan AFM -algoritmen tilbakeholde væskeforslag.

13.4.6.4 Maksimum kasusvolum

Maksimum kasusvolum gir brukeren et forventet målvolum for hele kasuset, dette stilles inn av klinikeren ved starten av kasus, basert på tilgjengelige kliniske data på det tidspunktet. En pasients væskebehov kan endre seg gjennom behandlingen, og denne verdien må derfor anses som veiledende og ikke en absolutt grense mellom optimal og for stor væskelevering. Under en aktiv AFM -økt vil et varsel vises når det totale væskevolumet som leveres gjennom AFM -funksjonen nærmer seg (innenfor 500 ml) eller overskrider det forhåndsinnstilte **Maksimum kasusvolum** for å varsle om potensiell overlasting av væske. Verdien for **Maksimum kasusvolum** begrenser ikke funksjonaliteten til AFM -funksjonen og påvirker ikke AFM -væskeforslag. Det er nødvendig å skrive inn denne verdien for å starte en AFM -økt, og denne verdien kan når som helst endres fra varselet eller gjennom AFM -innstillingsskjermen under en aktiv AFM -økt. For å stille inn **Maksimum kasusvolum** når AFM -økten ikke har startet, velg knappen **Maksimum kasusvolum** og skriv inn volumet til AFM -økten på tastaturet.



Hvis **Maksimum kasusvolum** allerede er blitt lagt inn, vil verdien på gjeldende **Maksimum kasusvolum** vises på innstillingsskjermen. For å endre **Maksimum kasusvolum** trykker du på knappen og skriver den nye verdien inn med tastaturet.

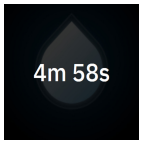
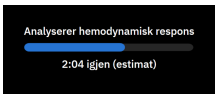


Merk

Hvis man gjør en endring på **Maksimum kasusvolum**, må den nye verdien være større enn det totale volumet vist på AFM -instrumentpanelet.

Tabell 13-61: AFM -algoritmens væskestatusikoner

AFM -væskestatusikoner på informationslinjen	AFM -væskestatusikon på AFM -instrumentpanel	Betydning
		AFM -økten initialiseres.
		Væske er foreslått. Den beregnede %-endringen i slagvolum overskrider terskelverdien definert i **Væskestrategi**-innstillingene (10 %, 15 %, 20 %). Når AFM -algoritmen anbefaler væske, er den endelige prediksjonen basert på inndata fra både populasjonsmodellen og bolushistorien til den individuelle pasienten.
		En testbolus er foreslått. For å lære mer om pasientens respons på væske anbefales det å gjøre en testbolus. Når AFM -algoritmen foreslår en testbolus, inneholder den endelige prediksjonen lite til ingen informasjon fra den individuelle pasientens bolushistorie og bygger primært på pasientpopulasjonsmodellen, som vil utløse et forslag om testbolus hvis SVV > 9 % i **Åpen** kirurgimodus eller SVV > 12 % i **Laparoskopisk/mageleie** kirurgimodus.

AFM -væskestatusikoner på informationslinjen	AFM -væskestatusikon på AFM -instrumentpanel	Betydning
		Væske anbefales ikke AFM-programvarefunksjon vil ikke foreslå væske (verken AFM-anbefaling eller testbolus) når spesifikk fysiologi indikerer at væske ikke er anbefalt. Denne statusvisningen vil dukke opp når AFM -programvarefunksjonen har lært at pasienten ikke har respondert på væske i denne hemodynamiske tilstanden tidligere, gjennom den individuelle bolushistorien til pasienten. Hvis den ikke har informasjon om bolushistorien til den individuelle pasienten, vil den støtte seg på SVV og vil ikke foreslå væske dersom SVV ≤ 9 % i **Åpen** kirurgimodus eller SVV ≤ 12 % i **Laparoskopisk/mageleie** kirurgimodus.
		En bolus er fullført. Gå gjennom informasjonen på AFM -instrumentpanelet og gjør et analysevalg.
		AFM -modus er pauset. AFM -programvarefunksjon vil ikke foreslå væske/fluider i denne tilstanden. En pausetilstand inntreffer hvis AFM -programvaren venter på en brukerrespons (totalt sporet volum nærmer seg eller overskrider maksimalt koffertvolum), hvis systemet registrerer ustabile trykkmålinger, eller hvis trykkabelen har blitt koblet fra.
		AFM -modus er stoppet. Et forslag om væskebolus er blitt avslått. En fem minutters timer startes, og AFM -programvarefunksjonen vil ikke foreslå væske i løpet av denne tidsperioden.
		En bolus er blitt fullført og blir analysert. AFM -algoritmen analyserer den hemodynamiske responsen på en bolus. Den beregnede gjenstående tiden vises på informasjonslinjen på AFM -instrumentpanelet. Mens bolusen analyseres av algoritmen, vil knappen **Brukerbolus** ikke være tilgjengelig, og brukeren vil ikke motta noen væskeforslag fra algoritmen.
		En bolus pågår. Dette ikonet vil kretse gjennom de ulike væskenivåene for å angi at en bolus administreres for øyeblikket (manuelt eller med væskemåler).

13.4.7 Håndtering av væsker med AFM™ -programvarefunksjonen

Når AFM™ -algoritmen har startet, vil AFM™ -funksjonen støtte optimalisering av væske på to måter: ved å foreslå væske, eller ved å ikke foreslå væske. Et ikon vises på navigasjonslinjen eller AFM™ -algoritmens instrumentpanel for å indikere programvarens forslag (se Tabell 13-61 på side 305).

For å administrere væske når AFM™ -funksjonen ikke foreslår væske, åpner du væskelinjen (**Væskemåler**) eller trykker du på **Brukerbolus**-knappen (**Manuell**).

Når man følger en AFM™ -algoritmes væskeforslag eller velger **Brukerbolus**, vises det en melding, og væskeadministrasjonen vil starte.

Arbeidsflyten til væskeadministrasjonen brukes til å innhente informasjon om væskeadministrasjonen som brukes av AFM™ -algoritmen til å analysere den hemodynamiske responsen på væskebolus. De følgende

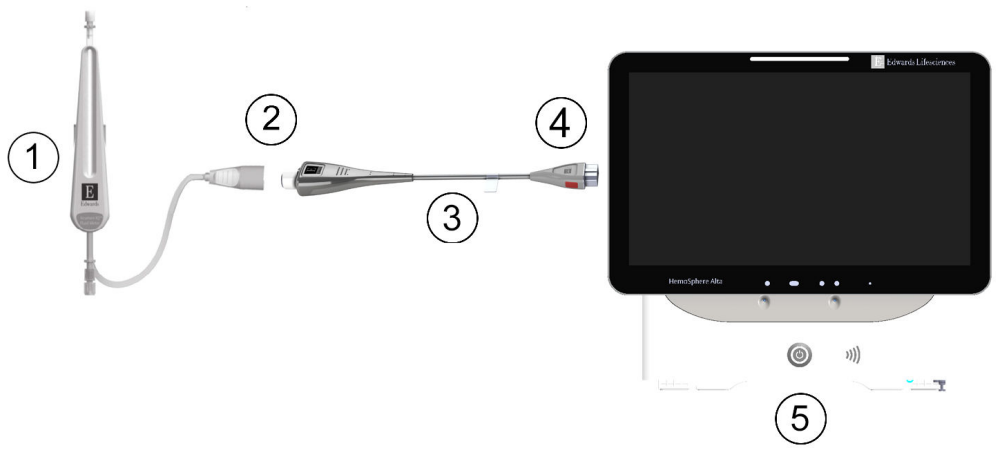
arbeidsflytene følges for både AFM™ -algoritmens væskeforslag og en forespurt **Brukerbolus**. Følgende arbeidsflyter beskriver trinn for brukeren i **Væskemåler**-modus eller **Manuell**-modus.

Merk

Som standard krever AFM™ -funksjonen tilkobling til en væskemåler for å initialiseres. Det er frivillig å bruke AFM™ -funksjonen i **Manuell** modus. Kontakt salgsrepresentanten for å få mer informasjon om endring av denne avanserte innstillingen.

13.4.7.1 Arbeidsflyt for væskeadministrasjon – Acumen IQ -væskemåler

Bruk følgende arbeidsflyt for AFM -programvaren når en Acumen IQ -væskemåler er tilkoblet. Acumen IQ -væskemåleren er en steril enhet til engangsbruk, som sporer strømningshastigheten for væske som leveres til en pasient gjennom den intravenøse slangen som den er tilkoblet. Se Arbeidsflyt for væskeadministrasjon – manuell modus på side 312 for instruksjoner om hvordan du bruker AFM-programvarefunksjonen uten væskemåler. Se brukanvisningen som følger med Acumen IQ -væskemåleren, for spesifikke instruksjoner om plassering og bruk samt relevante advarsler, forsiktighetsregler og merknader. Acumen IQ -væskemåleren er kompatibel med et HemoSphere Alta AFM -kabel. HemoSphere Alta AFM -kabelen kobles til en felles kabelport på HemoSphere Alta -monitoren.



1. Acumen IQ -væskemåler
2. AFM-kabelforbindelse mellom Acumen IQ -væskemåler og HemoSphere Alta
3. HemoSphere Alta AFM -trykkabel
4. HemoSphere Alta AFM-kabel til HemoSphere Alta avansert monitor
5. HemoSphere Alta avansert monitor

Figur 13-15: Oversikt over tilkobling mellom Acumen IQ -væskemåler og HemoSphere Alta AFM -kabel

Tilkoblingstrinn for Acumen IQ -væskemåler

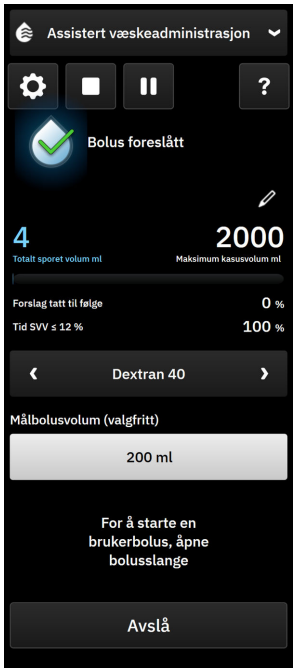
Se bruksanvisningen for Acumen IQ -væskemåler for fullstendige instruksjoner om tilkobling.

1. Se bruksanvisningen for Acumen IQ -væskemåler for detaljerte instruksjoner om oppsett og tilkobling av væskemåleren til den intravenøse slangen.
2. Kontroller at den er riktig orientert, og koble deretter HemoSphere Alta AFM -kabelen til en av de fem vanlige kabelportene på høyre panel på HemoSphere Alta -monitor.

3. Koble Acumen IQ -væskemåleren til enden av Acumen AFM -kabelen indikert med (2) i Figur 13-15 på side 307.

Arbeidsflyt for væskeadministrasjon med Acumen IQ -væskemåler

1. En klokkelyd høres og meldingen «**Bolus foreslått**» vises på AFM-instrumentpanelet når algoritmen foreslår en væskebolus.



Merk

Hvis det går 40 sekunder uten at AFM -algoritmen foreslår væske for pasienten, vil meldingen «**Bolus foreslått**» bli fjernet fra instrumentpanelet.

2. Væskeleveringsmeldingen ber brukeren om å gå gjennom pasientens hemodynamikk og starte en væskebolus hvis de er enige i forslaget. Hvis du vil avslå bolusforslaget, trykker du på **Avslå**-knappen. Væskeforslag settes på pause i fem minutter. Gå til trinn 3 for å fortsette med å administrere en bolus.
3. Spesifiser **Væsketype** ved å bruke pilene til å veksle mellom menyalternativene.

   Alternativene er: Natriumklorid-injeksjon 0,9 % (NaCl 0,9 %), Ringers laktatløsning (RL - også kjent som natriumlaktatløsning og Hartmanns løsning), PlasmaLyte, Dextran 40, albumin 5 %, hydroksyetylstivelse 6 %.

FORSIKTIG

Bruk av væsker som ikke er oppført på **Væsketype**-listen, eller valg av feil væsketype kan føre til unøyaktige målinger.

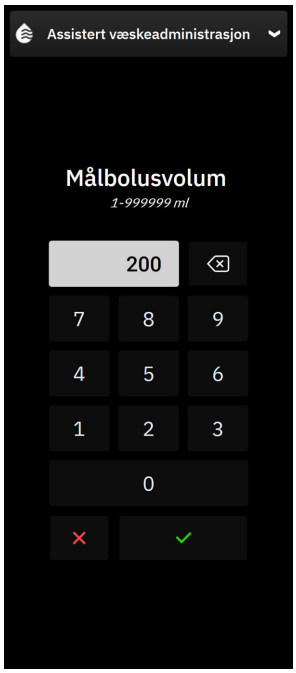
Merk

Med en væskemåler tilkoblet må **Væsketype** spesifiseres.

Merk

Det kan hende det er riktig å avvise et forslag fra AFM -algoritmen dersom gjennomgang av pasientens hemodynamikk ikke peker på behov for administrasjon av væske, eller i kirurgiske situasjoner der det ikke passer å administrere væske. Merk at det å konstant avvise bolusforslag kan redusere nytten av AFM -algoritmen for å bestemme fremtidig respons på væske. Trykk på **Avslå**-ikonet for å avslå bolusforslaget.

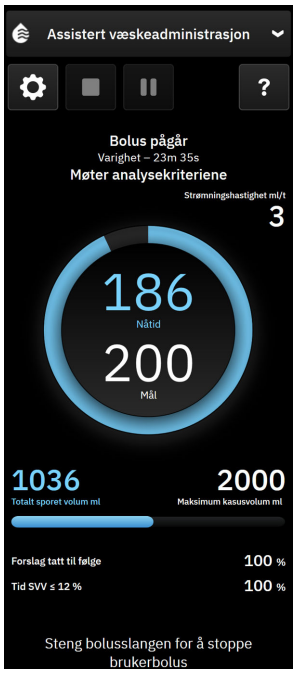
4. Trykk på knappen **Målbolusvolum** for å skrive inn ønsket volum. Dette trinnet er valgfritt.



Merk

AFM -programvarefunksjonen kan bare analysere væskeboluser med volum mellom 100 og 500 ml og som leveres ved en hastighet på mellom 1 og 10 l per time. Hvis man ønsker analyse av væskebolusene til AFM-funksjonen, påse at volumet og leveringshastigheten ligger innenfor de påkrevde områdene.

5. Åpne væskelinjen for å starte boluslevering.
6. Når en bolus har startet, vil meldingen «**Bolus pågår**» vises på AFM -instrumentpanelet, og en måler vises for å indikere det leverte bolusvolumet.



Fargen rundt volummåleren blir grønn når målvolumet er nådd.



7. Steng væskelinjen når ønsket bolusvolum er levert.

Merk

Bolusleveringshastigheten avhenger av at man stopper bolusen når væskeadministrasjonen er fullført. Feil bolusleveringshastighet kan påvirke nøyaktigheten til den hemodynamiske responsvurderingen av en væskebolus og påliteligheten til fremtidige forslag fra AFM -algoritmen.

FORSIKTIG

Dersom det er forvirrende faktorer til stede under boluslevering, kan dette føre til feil væskeanbefalinger fra AFM -programvaren. Derfor bør boluser som leveres når det er forvirrende faktorer til stede, forkastes. Potensielt forvirrende faktorer inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Vasoaktivt stoff ble gitt under bolusadministrasjon
- Ekstra væske ble gitt etter at den primære bolus ble administrert
- Pasientens posisjon ble endret
- Ventilasjonsendringer
- Kirurgisk manipulering
- Interferens med arterielt kateter

* Ekstern kompresjon (dvs., klemming av A-slangen)
* ABG-prøve, rask skylling
* Overdemping av slangen

- Vaskulær klemme
- Ekstra væskelinje åpnet under bolusadministrasjon
- Kjent akutt blødning under væskeadministrasjon
- Unøyaktige FT-CO-målinger

8. Kontroller om **Væsketype** som vises på AFM -algoritmens instrumentpanel, er riktig. Hvis den ikke er riktig, trykker du på knappen **Væsketype** for å redigere.



Hvis du endrer **Væsketype**, må du kontrollere at vist **Bolusvolum** fortsatt er korrekt. Juster volumet om nødvendig ved å trykke på redigeringsikonet ved siden av **Bolusvolum**.

9. Når væskebolus er fullført, vil AFM -økten pauses og følgende melding vises dersom det totale volumet som er levert gjennom AFM nærmer seg (innenfor 500 ml), eller overskrider, **Maksimum kasusvolum**:

   A. Totalt sporet volum nærmer seg maksimalt kasusvolum

   B. Totalt sporet volum har overskredet eller nådd maksimum kasusvolum

   Hvis ett av disse varslene vises, vurder **Maksimum kasusvolum** på nytt for å sikre at pasientens væskebehov oppfylles, og avslutt AFM -økten hvis det er nødvendig. Det totale leveringsvolumet er tilgjengelig til enhver tid på AFM -algoritmens instrumentpanel, og **Maksimum kasusvolum** kan gjennomgås eller endres når som helst gjennom AFM -innstillingene ved å trykke på innstillingsikonet  på AFM -instrumentpanelet. For mer informasjon, se Nærmer seg / overskrider maksimum kasusvolums arbeidsflyt på side 317.

Merk

Hvis man ønsker en ekstra AFM -algoritmeøkt for samme pasient etter at forrige økt er avsluttet, se Starte eller starte på nytt AFM-programvarefunksjonen på side 301. Alle opprinnelige AFM -innstillinger, med

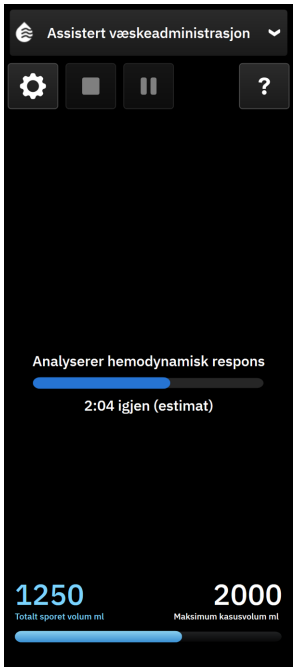
unntak av **Maksimum kasusvolum**, vil opprettholdes. Se Innstillinger for assistert væskeadministrasjon på side 303 for å gå til og endre disse innstillingene etter behov.

10. Trykk på **Analyser** for å godta den nåværende bolusen for analyse.

    Mens bolusen analyseres av algoritmen, vil knappen **Brukerbolus** være utilgjengelig, og brukeren vil ikke motta noen væskeforslag fra algoritmen.

    AFM -algoritmen vil bare analysere væskeboluser innenfor følgende områder:

    - Bolusvolum: 100–500 ml
    - Bolushastighet: 1–10 l/t

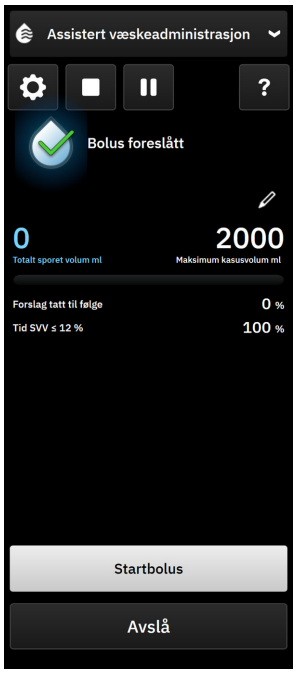


13.4.7.2 Arbeidsflyt for væskeadministrasjon – manuell modus

Merk

Det er viktig at informasjon om væskeadministrasjon (volum og varighet) legges inn i systemet nøyaktig.

1. En klokkelyd høres og meldingen «**Bolus foreslått**» vises på AFM-instrumentpanelet når algoritmen foreslår en væskebolus.



Merk

Hvis det går 40 sekunder uten at AFM -algoritmen foreslår væske for pasienten, vil meldingen «**Bolus foreslått**» bli fjernet fra instrumentpanelet.

2. Væskeleveringsmeldingen ber brukeren om å gå gjennom pasientens hemodynamikk og starte en væskebolus hvis de er enige i forslaget.

   Hvis en væskebolus startes, trykk på **Startbolus** for å angi tidspunkt for start av bolusen.

Merk

Det kan hende det er riktig å avvise et forslag fra AFM -algoritmen dersom gjennomgang av pasientens hemodynamikk ikke peker på behov for administrasjon av væske, eller i kirurgiske situasjoner der det ikke passer å administrere væske. Merk at det å konstant avvise bolusforslag kan redusere nytten av AFM -algoritmen for å bestemme fremtidig respons på væske. Trykk på **Avslå**-ikonet for å avslå bolusforslaget.

Merk

AFM -programvarefunksjonen kan bare analysere væskeboluser med volum mellom 100 og 500 ml og som leveres ved en hastighet på mellom 1 og 10 l per time. Hvis man ønsker analyse av væskebolusene til AFM -funksjonen, påse at volumet og leveringshastigheten ligger innenfor de påkrevde områdene.

3. Når en bolus har startet, vil meldingen «**Manuell bolus pågår**» vises sammen med varigheten på AFM-instrumentpanelet.

   Når bolusen er fullført, trykk på **Stopp bolus**-knappen, så vil **Bolusvolum** -tastaturet vises.



Merk

Bolusleveringshastigheten avhenger av at man stopper bolusen når væskeadministrasjonen er fullført. Feil bolusleveringshastighet kan påvirke nøyaktigheten til den hemodynamiske responsvurderingen av en væskebolus og påliteligheten til fremtidige forslag fra AFM -algoritmen.

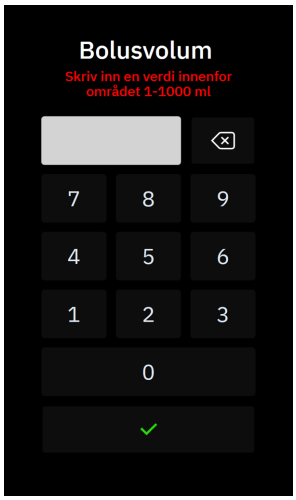
FORSIKTIG

Dersom det er forvirrende faktorer til stede under boluslevering, kan dette føre til feil væskeanbefalinger fra AFM -programvaren. Derfor bør boluser som leveres når det er forvirrende faktorer til stede, forkastes. Potensielt forvirrende faktorer inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Vasoaktivt stoff ble gitt under bolusadministrasjon
- Ekstra væske ble gitt etter at den primære bolus ble administrert
- Pasientens posisjon ble endret
- Ventilasjonsendringer
- Kirurgisk manipulering
- Interferens med arterielt kateter

  * Ekstern kompresjon (dvs., klemming av A-slangen)
  * ABG-prøve, rask skylling
  * Overdemping av slangen
- Vaskulær klemme
- Ekstra væskelinje åpnet under bolusadministrasjon
- Kjent akutt blødning under væskeadministrasjon
- Unøyaktige FT-CO-målinger

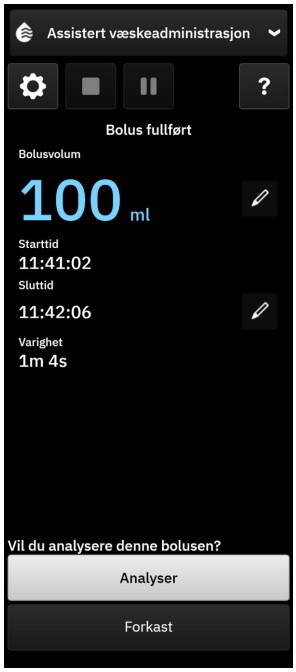
4. Angi væskebolusvolumet på **Bolusvolum**-tastaturet. Trykk på Enter-tasten når du er ferdig.



Forholdsregel. Når man beregner den leverte væskemengden og legger informasjonen inn i systemet for analyse, er det viktig å sikre at væskebolusvolumet legges inn i systemet så nøyaktig som mulig.

- Hvis bolusvolumet som legges inn i systemet er høyere enn det som faktisk ble gitt, kan dette tolkes som mindre effektivt, og føre til at senere bolusforslag i systemet dempes hvis pasienten går tilbake til samme hemodynamiske tilstand.
- Hvis bolusvolumet som legges inn i systemet er lavere enn det som faktisk ble gitt, kan dette tolkes som mer effektivt, og føre til at senere bolusforslag utstedes hvis pasienten går tilbake til samme hemodynamiske tilstand.

5. Kontroller om informasjonen på AFM -instrumentpanelet er korrekt. Hvis den ikke er korrekt, trykk på redigeringsikonet  ved siden av **Sluttid** eller **Bolusvolum**-verdien for å redigere.



Merk

Meldingen om å analysere den hemodynamiske responsen etter en væskebolus tidsavbrytes etter 90 sekunder. Hvis analyse er tilgjengelig (det er mulig å velge **Analyser**), velges dette automatisk.

6. Når væskebolus er fullført, vil AFM-økten pauses og følgende melding vises dersom det totale volumet som er levert gjennom AFM'en nærmer seg (innenfor 500 ml), eller overskrider, **Maksimum kasusvolum**:

   A. Totalt sporet volum nærmer seg maksimalt kasusvolum

   B. Totalt sporet volum har overskredet eller nådd maksimum kasusvolum

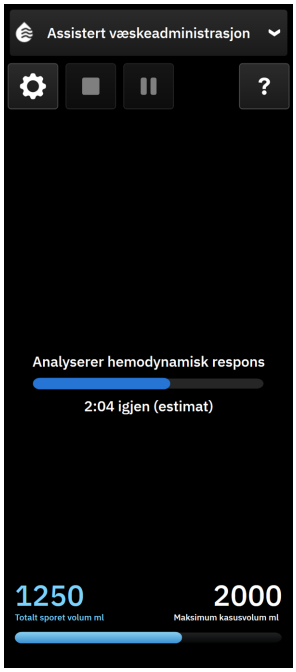
   Hvis ett av disse varslene vises, vurder **Maksimum kasusvolum** på nytt for å sikre at pasientens væskebehov oppfylles, og avslutt AFM -økten hvis det er nødvendig. Det totale leveringsvolumet er tilgjengelig til enhver tid på AFM-instrumentpanelet, og **Maksimum kasusvolum** kan gjennomgås eller endres når som helst gjennom AFM-innstillingene ved å trykke på innstillingsikonet  på AFM-instrumentpanelet. For mer informasjon, se Nærmer seg / overskrider maksimum kasusvolums arbeidsflyt på side 317.

Merk

Hvis man ønsker en ekstra AFM-økt for samme pasient etter at forrige økt er avsluttet, se Starte eller starte på nytt AFM-programvarefunksjonen på side 301. Alle opprinnelige AFM-algoritmeinnstillingene, med unntak av **Maksimum kasusvolum**, vil opprettholdes. Se Innstillinger for assistert væskeadministrasjon på side 303 for å gå til og endre disse innstillingene etter behov.

7. Trykk på **Analyser** for å godta den nåværende bolusen for analyse. Trykk på **Forkast** for å utelukke den nåværende bolusen fra videre analyse av AFM -algoritmen.

   Hvis brukeren godkjenner den nåværende bolusen, og hvis bolusvolumet og hastigheten passer med AFM -algoritmens kriterier, vil bolusen analyseres av algoritmen.



   Mens bolusen analyseres av algoritmen, vil knappen **Brukerbolus** være utilgjengelig, og brukeren vil ikke motta noen væskeforslag fra algoritmen.

AFM -algoritmen vil bare analysere væskeboluser innenfor følgende områder:

- Bolusvolum: 100–500 ml
- Bolushastighet: 1–10 l/t

Merk

På grunn av utilstrekkelige data er det ikke mulig å analysere om tekniske feil relatert til Acumen IQ sensoren eller AFM -programvarefunksjoner oppstod umiddelbart før eller etter boluslevering, eller om de fortsatt er aktive.

13.4.7.3 Nærmer seg / overskrider maksimum kasusvolums arbeidsflyt

Når væskebolus er fullført, vil AFM -økten pauses dersom det totale volumet som er levert gjennom AFM nærmer seg (innenfor 500 ml), eller overskrider, **Maksimum kasusvolum**. Hvis ett av varslene som er listet opp under, vises, vurder **Maksimum kasusvolum**på nytt for å sikre at pasientens væskebehov oppfylles, og avslutt eventuelt AFM -økten. AFM -funksjonen vil forbli pauset til ett av de to alternativene velges. Det totale leveringsvolumet er tilgjengelig til enhver tid på AFM -instrumentpanelet (sidepanelene AFM -forslag/ statistikk, bolus pågår og analyse pågår), og **Maksimum kasusvolum** kan gjennomgås eller endres når som helst gjennom AFM -innstillingene ved å trykke på innstillingsikonet på AFM -instrumentpanelet.

A. Totalt sporet volum nærmer seg maksimalt kasusvolum

Hvis man nærmer seg det forhåndsinnstilte volumet, trykk på:

- **Endre** for å taste inn en ny verdi med tastaturet, dersom pasientens væskebehov har endret seg. Et varsel vil vises igjen dersom det totale volumet levert gjennom AFM nærmer seg (innenfor 500 ml) **Maksimum kasusvolum**;

eller

- **Nei** for å fortsette AFM -økten uten å endre **Maksimum kasusvolum**. Hvis bekreftet, vil neste varsel som vises indikere at **Maksimum kasusvolum** er overskredet.



AFM -økten vil forsette så snart man har valgt et alternativ. Økten kan også avsluttes når som helst via AFM-innstillingsmenyen, som beskrevet i Pause og avslutning av økt for AFM-algoritmen på side 318.

B. Totalt sporet volum har overskredet eller nådd maksimum kasusvolum

Hvis man overskrider det forhåndsinnstilte volumet, trykk på:

- **Endre** for å taste inn en ny volummengde, dersom man har valgt å med hensikt overskride det forhåndsinnstilte volumet fordi pasientens væskebehov har endret seg, og fortsett AFM -økten;

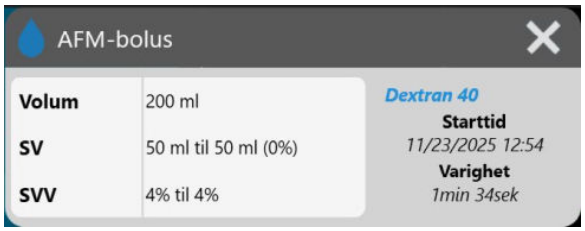
eller

- **Avslutt økt** for å forkaste historikken av boluser som er blitt gitt pasienten gjennom AFM -funksjonen, og stoppe AFM -økten, som beskrevet i Pause og avslutning av økt for AFM-algoritmen på side 318.



13.4.8 Informasjons-popup om væskebolus

Informasjon om tidligere tilførte væskeboluser og en oppsummering av økten kan gjennomgås etter at en AFM-økt er avsluttet på sidepanelet for AFM-algoritmen eller via sidepanelet **Hendelser og Intervensjon**. For å se informasjon om en tidligere levert væskebolus under en aktiv AFM -økt kan du se informasjonsmeldingen **AFM-bolus** eller **Brukerbolus**. Popup-vinduet for væskebolus inneholder bolusvolumet, bolusens starttidspunkt, bolusvarighet, væsketype (bare **Væskemåler**), endringer i SV og endringer i SVV fra begynnelsen til slutten av bolusen. Hvis du vil vise denne popup-vinduet under eller etter at en AFM-økt er avsluttet, trykker du på det blå skraverte området på plottet som AFM-bolusen ble levert for.



13.4.9 Pause og avslutning av økt for AFM-algoritmen

En aktiv AFM -økt kan settes på pause når som helst, og fører til at AFM -algoritmen stopper nye væskeforslag. Mens AFM -algoritmen er satt på pause, vil AFM -instrumentpanelet vise totalt sporet volum, maksimum

kasusvolum, prosentandel av forslagene som er godtatt, og GDT-statistikk (SVV-parameter Time-in-Target) for den gjeldende økten.

For å sette nåværende AFM -økter på pause trykker du på AFM -pauseknappen nederst på AFM -instrumentpanelet. 

For å starte opp igjen en AFM-økt etter pause, trykk på AFMs startknapp. 

Alle AFM-økter kan avsluttes av brukeren. HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform vil avslutte AFM-økten hvis en ny pasient velges, eller brukeren bytter til en annen overvåkingsteknologi. AFM er bare tilgjengelig med en trykkabel koblet til og Acumen IQ sensor. Når AFM-økten avsluttes, vil overvåkingen fortsette uten AFM-meldinger og -visningsfunksjoner. For å avslutte nåværende AFM-økt, følg disse trinnene:

1. Trykk på stoppknappen  .
2. Bekreft på AFM-instrumentpanelet ved å trykke på **Fullfør** -knappen.

Hvis det oppstår en feil mens AFM -økten er aktiv, vil AFM stoppes til feilforholdet er utbedret.

Merk

Hvis man ønsker en ekstra AFM-økt for samme pasient etter at forrige økt er avsluttet, se Starte eller starte på nytt AFM-programvarefunksjonen på side 301. Alle de opprinnelige AFM-innstillingene opprettholdes. Se Innstillinger for assistert væskeadministrasjon på side 303 for å gå til og endre disse innstillingene etter behov.

13.4.10 GDT-sporing under en AFM-algoritmeøkt

Ved å trykke på start AFM-ikonet  på AFM-instrumentpanelet, vil en GDT-sporingsøkt automatisk startes med følgende innstillinger:

Parameter	Mål
SVV	≤12 %

GDT-parameteren og -målet kan ikke konfigureres under en AFM-økt. Når AFM-økten er pauset eller avsluttet, vil GDT-sporingsøkten også være pauset eller avsluttet. For tilleggsinformasjon om GDT-sporingsfunksjon, se Forbedret parametersporing på side 335.

Den gjeldende verdien for **Time-in-Target område** for SVV ≤ 12 % vises på SVV-parameterfeltet. 

13.4.11 Klinisk validering

En prospektiv, multisenter klinisk studie med 330 deltakere i en enkelt arm over 9 amerikanske kliniske utprøvingssteder ble gjort for å evaluere hvor godt Acumen -programvarefunksjonen Assisted Fluid Management (AFM – assistert væskeadministrasjon) klarte å forutse en pasients respons på væske.

Merk

Denne studien ble utført med en tidligere versjon av programvarens grafiske brukergrensesnitt. Det er forskjeller mellom de grafiske brukergrensesnittene til AFM på tidligere brukergrensesnitt og det brukergrensesnittet som er presentert her for HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform. Relevante forskjeller er angitt der dette er nødvendig.

Deltakerne som var med i denne studien var ≥18 år gamle, med planlagt ikke hjerte-/ikke-torakskirurgi (f.eks. abdominal, kombinert abdominal-/bekkenkirurgi, større perifer vaskulærkirurgi) som er forventet å vare minst >2 timer etter at anestesi er gitt, og fikk en American Society of Anesthesiologists (ASA)-skår på 3 eller 4. Tabell 13-62 på side 320 gir et sammendrag av deltakernes bakgrunnsvariabler.

Tabell 13-62: Deltakernes bakgrunnsvariabler

Type	AFM IDE-studie
Antall pasienter	330
Alder	64,2 ± 12,9
BMI	26,3 ± 4,5
ASA 3	91,8 %
ASA 4	8,2 %

Det primære formålet med studien var å evaluere ytelsen til AFM-funksjonens evne til å forutse pasientens respons på væsker. Det primære formålet er basert på ytelsen til AFM-funksjonen og de kliniske avgjørelsene som tas i løpet av den kliniske studien. Validiteten til respons på væske ble målt ved å rapportere antall anbefalinger fulgt av leverte boluser som hadde og ikke hadde et slagvolumsvar (SV) som oppfylte den innstilte væskestrategien (for eksempel, for 15 % væskestrategi, skal 500 ml væske øke pasientens slagvolum med 15 %, hvis pasienten har væskerespons).

Merk

En anbefaling fra AFM -algoritmen i denne studien tilsvarer et forslag om væskebolus på HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform. En AFM-algoritme-test / -testbolus i denne studien tilsvarer et forslag om en testbolus på HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform.

AFM -programvarefunksjon viste at det skjedde en økning i slagvolum per innstilt væskestrategi 66,1 % [62,1 %, 69,7 %] av gangene hvor en bolus ble administrert etter en AFM -anbefaling (primært basert på pasientens tidligere SV-respons). I tillegg viste AFM -programvarefunksjonen at det skjedde en økning i slagvolum per innstilt væskestrategi 60,5 % [57,8, 63,2] av gangene hvor en bolus ble administrert etter et testbolusforslag (primært basert på SVV). (Tabell 13-63 på side 320).

Tabell 13-63: AFM -algoritmeresponsrater etter bolustype

Type bolushendelse*	Gjennomsnittlig responshastighet (%) [konfidensintervall]
AFM -algoritmeanbefaling	66,1 % [62,1, 69,7]
Test av AFM -algoritmen	60,5 % [57,8, 63,2]
**Merk: En anbefaling fra AFM i denne studien tilsvarer et forslag om væskebolus på HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform. En AFM -test i denne studien tilsvarer et forslag om en testbolus på HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform.*	

En analyse av responshastigheten på pasientnivå viser at gjennomsnittlig responshastighet var 65,62 %, og medianen [interkvartilområdet] for respons per pasient er 75 % [50 %, 100 %] med et område fra 0 % til 100 %.

Av de 330 pasientene som ble inkludert i studien, ble 307 pasienter tilordnet en per-protokoll avgjørende kohort, og ble inkludert i evalueringen av effektivitetsvurderingen for det primære endepunktet. I den per-protokoll avgjørende kohorten mottok 94 % (289/307) og 54 % (165/307) av pasientene henholdsvis AFM-testforslag og AFM-anbefalte forslag, og 6 % av pasientene (18/307) mottok ingen AFM-forslag. Derfor bør man være oppmerksom på at det primære effektivitetsendepunktet er basert på de 54 % som mottok AFM-anbefalte boluser.

Brukerboluser ble registrert i studien når væske ble gitt utenom en AFM-test eller -anbefaling mens AFM-funksjonen var i bruk. Når klinikeren administrerte en brukerbolus, skjedde det en økning i slagvolumet 40,9 % [37,4, 44,1] av tiden. Brukerbolusene ble ikke gitt utelukkende som del av en manuell væskeadministrasjonsprotokoll.

En sekundæranalyse ga AFM -algoritmeytelsen fordelt på levert bolusvolum (se Tabell 13-64 på side 321). Resultatene viste at AFM -algoritmen ytelsen kan avhenge av bolusvolumet som brukes.

Tabell 13-64: AFM -ytelser etter bolusvolum (ml)

Bolusvolum (ml)	Gjennomsnittsres-pons (%)	2,5 %LCL, 97,5 % UCL)	Antall boluser	Antall pasienter
≤100	77,26 %	(72,60, 81,81)	147	76
>100–200	59,92 %	(54,61, 65,13)	152	76
>200–250	57,73 %	(50,63, 64,94)	79	49
>250–300	65,27 %	(59,18, 69,39)	49	39
Alle boluser	66,04 %	(61,56, 71,13)	424	207

Nøyaktigheten til AFM-programvarefunksjonen ble analysert på bolusnivå. Dette omfatter følsomhet og spesifisitet, og positive og negative prediktive verdier.

Følsomheten er forholdet mellom sanne positive og det totale antallet pasienter (positive). En sann positiv er alle hendelser med en økning i slagvolumet for den forhåndsbestemte væskestrategien når en bolus gis (innen 5 minutter) etter AFM-anbefaling. Følsomheten til AFM-funksjonen var 77,7 %.

Spesifisiteten er forholdet mellom sanne negative og det totale antallet pasienter som ikke responderte (negative). Innenfor konteksten til den kliniske studien, er en sann negativ enhver bolus som gis utenom AFM-anbefalingene og som pasienten ikke responderte på. Spesifisiteten til AFM-funksjonen var 40,6 %.

Den positive prediktive verdien (Positive predictive value – PPV) er sannsynligheten for at en pasient skal respondere på en bolus som anbefales av AFM. PPV for AFM-funksjonen var 62,7 %.

Den negative prediktive verdien (Negative predictive value – NPV) er sannsynligheten for at en pasient ikke skal respondere på en bolus som gis utenom AFM-anbefalinger. NPV for AFM-funksjonen var 58,9 %.

Tabell 13-65: Nøyaktighetsresultater for AFM-funksjonen (bolusnivå)

Måling	Verdi (%) [95 % konfidensintervall]
PPV	62,7 [59,6, 65,3]
NPV	58,9 [54,4, 63,2]
Spesifisitet	40,6 [37,1, 44,3]
Følsomhet	77,7 [74,9, 80,3]

13.4.11.1 Væskebolusaktivitet

AFM-programvarefunksjoner bruker den nåværende hemodynamiske statusen og tidligere responser på væske gitt under lignende forhold, for å bestemme om det skal genereres væskeanbefaling. Det er derfor mulig å få flere AFM-forslag i løpet av én time. Post-hoc-analyse av den kliniske valideringsstudien fastslo at antallet anbefalinger kan variere fra 0–6 AFM-anbefalinger per time, med ingen AFM-anbefalinger det meste av tiden (se Tabell 13-66 på side 322). Det er også mulig at et AFM-forslag følger rett etter fullføring av en ikke-responsiv væskebolus, dersom den gjeldende hemodynamiske tilstanden har endret seg siden forrige ikke-responsive bolus.

Tabell 13-66: Frekvensen for AFM-algoritmeanbefalinger per time**

AFM-algoritmeanbefalinger per time	Hendelsesfrekvens*
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)

**Hendelsefrekvensen er basert på antall timer med et gitt antall AFM-algoritmeanbefalinger delt på totalt antall timer.*

***Frekvensen på AFM -algoritmeanbefalinger per time angis som generell veiledning, og kan avvike fra den individuelle erfaringen.*

Som støttesystem for kliniske avgjørelser, kan AFM -algoritmeforslagene avvises eller forkastes av brukeren. I den kliniske valideringsstudien ble 47 % (1209/2550) av de totale AFM -algoritmeforslagene avvist av brukeren, som inkluderte 40 % (324/803) av AFM -algoritmeanbefalingene og 51 % (885/1747) av AFM -algoritmetestforslagene. I tillegg så man at av 1341 AFM -algoritmemeldinger som ble godkjent av brukerne, ble 13 % (168/1341) forkastet, inkludert 11 % (52/479) av de AFM -anbefalte bolusene og 13 % (116/862) av AFM -algoritmetestbolusene.

Selv om post-hoc-analysen ikke viste noen forskjell i ytelsen basert på etterlevelse av AFM -algoritmeforslag, var ikke den kliniske valideringsstudien designet for å besvare dette spørsmålet direkte. Derfor kan det hende AFM -algoritme ytelsen påvirkes av etterlevelse av AFM -algoritmeforslag. Tabell 13-67 på side 322 inkluderer en fullstendig opptelling av væskebolusene i den kliniske valideringsstudien.

Tabell 13-67: Fullstendig opptelling av væskeboluser

Bolusopphav	Forespurt	Forslag avvist	Godkjent	Forkastet (analyse av-vist)	Fullført	Analysert
AFM-algoritme	2550	1209	1341	168	1173	1165
- Anbefalt	803	324	479	52	427	424
- Test	1747	885	862	116	746	741
Bruker	606	14	592	81	511	508
Totalt	3156	1223	1933	249	1684	1673

I løpet av den kliniske valideringsstudien, ble bolusene forkastet 13 % av tiden (analyse avvist). Årsakene til de forkastede bolusene i studien er inkludert i Tabell 13-68 på side 323.

Tabell 13-68: Årsakene til at bolusene ble forkastet (analyse avvist) i avgjørende pasienter i henhold til protokoll

Væskedemografi **Grunner til at bolus ble forkastet (analyse avvist)**	**% (n/N)**
Administrert vasoaktivt medikament sammen med fluidene	35,0 % (89/254)
Annet	18,1 % (46/254)
ABG-prøve / rask skylling	11,8 % (30/254)
Pasientens posisjon ble endret	11,8 % (30/254)
Interferens med arterielt kateter	10,2 % (26/254)
Ventilasjonsendringer	4,7 % (12/254)
Ekstra væske ble gitt etter at den primære bolus ble administrert	3,5 % (9/254)
Overdemping av slangen	1,6 % (4/254)
Kirurgisk manipulering	0,8 % (2/254)
Ukjent	0,8 % (2/254)
Ekstra væskelinje åpnet opp samtidig under bolus	0,4 % (1/254)
Kjent akutt blødning under væskeadministrasjon (blodtap ≥250 ml i en 7 min periode)	0,4 % (1/254)
Vaskulær klemme	0,4 % (1/254)
Totalt	100 % (254/254)
**Merk: Man kunne oppgi mer enn én grunn til å forkaste en bolus, og som et resultat er det 254 dokumenterte grunner for 249 forkastede boluser.* *Nevnerne er basert på det totale antallet tilgjengelige data fanget opp for hver parameter.*	

Under den kliniske valideringsstudien ble AFM -algoritmeforslagene (anbefalinger og tester) avslått 47 % av tiden. Årsaker til avslaget identifisert under studien angis i Tabell 13-69 på side 323.

Tabell 13-69: Årsakene til avslag av bolusene hos avgjørende pasienter i henhold til protokoll

Væskedemografi **Årsaker til at AFM -algoritmemelding ikke ble akseptert**	**% (n/N)**
Pasienten har normalt blodtrykk på dette tidspunktet	42,3 % (592/1399)
Væske er kontraindisert av den nåværende prosedyren	7,2 % (101/1399)
Klinikeren foretrekker å bruke vasoaktive midler i stedet på dette tidspunktet	7,0 % (98/1399)
Klinikeren tror ikke pasienten vil respondere på væske	6,3 % (88/1399)
Annet	4,4 % (62/1399)
Denne bolusanbefalingen er mistenkelig basert på nylige dårlige data (f.eks. artefakt i BT-signal)	3,6 % (50/1399)
Vi holder på å lukke kasuset nå	3,5 % (49/1399)
Opptatt med andre oppgaver	3,5 % (49/1399)
ABG/labprøve	2,7 % (38/1399)
Klinikeren mener de hemodynamiske endringene er forbigående og kommer av kirurgisk manipulasjon	2,6 % (36/1399)
Har for øyeblikket høyt blodtrykk	2,4 % (34/1399)
Klinikeren administrerer væske/fluid (blod eller annet) utenfor AFM	2,4 % (34/1399)
Venter på administrasjon av røde blodceller	2,1 % (29/1399)

Væskedemografi **Årsaker til at AFM -algoritmemelding ikke ble akseptert**	**% (n/N)**
Det ble gjort en endring i pasientens posisjon og klinikeren ønsker å vente og se	1,9 % (26/1399)
Væske/fluid ble nylig administrert, observerer nå	1,9 % (26/1399)
Pasienten mottok nylig væske/fluid, men responderte ikke	1,2 % (17/1399)
Klinikeren trykte på avslå for å fjerne AFM popup-melding, slik at hemodynamiske data kunne gjennomgås nærmere før avgjørelsen om å gi væske/fluid	1,1 % (15/1399)
Håndtering av BT	1,1 % (15/1399)
Tvilsom trykksporing	1,0 % (14/1399)
Det var en kort periode med arytmi og klinikeren tror ikke pasienten trenger en bolus	0,8 % (11/1399)
Klinikeren er bekymret for anemi på grunn av hemodilusjon på dette tidspunktet	0,5 % (7/1399)
Klinikeren avviste AFM-anbefalingen ved en feil	0,3 % (4/1399)
Det var en uventet endring med insufflasjon som forventes å være kortvarig	0,2 % (3/1399)
Klinikeren er bekymret over dysfunksjon i høyre ventrikkel	0,1 % (1/1399)
Vi hadde en midlertidig endring i ventilasjonsstrategien (dvs. rekrutteringsmanøver)	0,1 % (1/1399)
Totalt	100,0 % (1399/1399)
**Merk: Man kunne oppgi mer enn én grunn til å forkaste AFM -algoritme bolusen, og som resultat er det 1399 dokumenterte grunner for 1223 forkastede boluser.* *Nevnerne er basert på det totale antallet tilgjengelige data fanget opp for hver parameter.*	

I den kliniske valideringsstudien produserte 66 % av de AFM -algoritme anbefalte bolusene de ønskede endringene i SV som oppfylte væskestrategien som ble angitt i Tabell 13-63 på side 320. En begrensning med studien er imidlertid at væsken ikke ble levert når brukeren avviste en AFM-anbefaling, og av den grunn vil SV responsene på de avslåtte AFM-algoritme forslagene være ukjent. Hvis hver avslåtte AFM -anbefaling ble kategorisert som et negativt svar, ville responsfrekvensen vært så lav som 37 %. Årsaken til disse avslagene inkluderte normalt blodtrykk, at væske var kontraindisert på grunn av prosedyren som var i gang, og at klinikeren foretrakk å bruke en vasopressor. Den fullstendige listen med årsaker og hvor hyppige de var, er angitt i Tabell 13-69 på side 323.

13.4.12 Modus for kun væskemåler

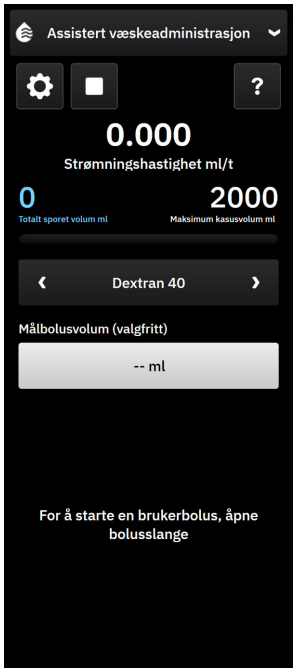
Acumen IQ™ -væskemåleren kan kobles til (se Figur 13-15 på side 307) for å spore væske uten å initialisere AFM™ -algoritmen. Aktivering av «**Modus for kun væskemåler**» er en avansert oppsettfunksjon. Kontakt salgsrepresentanten din for å få mer informasjon.

1. Trykk på innstillingsikonet → **Avanserte innstillinger**-knappen og legg inn det **Sikker bruker**-passordet. Alle passord stilles inn under oppsett av systemet. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord.
2. Trykk på knappen **AFM™** -programvare.
3. Slå på bryteren «**Modus for kun væskemåler**».

Merk

Aktive AFM™ -algoritmeøkter avsluttes når **Modus for kun væskemåler** aktiveres. Det totale akkumulerte væskevolumet som er tilført under alle tidligere AFM™ -algoritmeøkter fra den aktuelle pasientøkten, vil fortsette å bli sporet.

4. Koble til væskemåleren ved å følge tilkoblingstrinnene som er beskrevet i Arbeidsflyt for væskeadministrasjon – Acumen IQ -væskemåler på side 307.
5. Trykk på **Kliniske verktøy**-ikonet → **Assistert væskeadministrasjon**-programvareknappen. Hvis et annet klinisk verktøy er aktivt, bruker du rullegardinmenyen til å velge **Assistert væskeadministrasjon**-programvaren.
6. Still inn ønsket væskemålerinnstilling for **Væsketype** og **Maksimum kasusvolum**.
7. Trykk på start-ikonet .



8. Angi målbolusvolum (valgfritt).
9. Åpne væskelinjen for å starte boluslevering.
10. Det totale volumet som spores, registreres og vises på sidepanelet til Assistert væskeadministrasjon-programvaren.

13.5 Algoritme for høyre ventrikkels minuttvolum

Algoritmen for høyre ventrikkels minuttvolum (RVCO-algoritmen) beregner høyre ventrikkels minuttvolum (CO_{RV}) og slagvolum (SV_{RV}) ved hjelp av høyre ventrikkels trykk (RVP)-kurveform, som overvåkes med en trykkabel og et Swan-Ganz IQ -kateter. RVCO-algoritmen kan bruke iCO-verdier fra et iCO-termodilueringssett som en valgfri inndata for beregning av RVCO-parametere. Se intermitterende minuttvolum på side 158 for trinn. Etter at en iCO-måling er utført og godkjent, vil RVCO-parametrene vise **«KAL»** på parameterfeltet for å indikere at de er kalibrert.

FORSIKTIG

Unøyaktige RVCO-verdier kan være forårsaket av:

- Unøyaktig eller støyende trykk i høyre ventrikkel
- Feil plassering av posisjonen for kateteret
- Kraftige pasientbevegelser

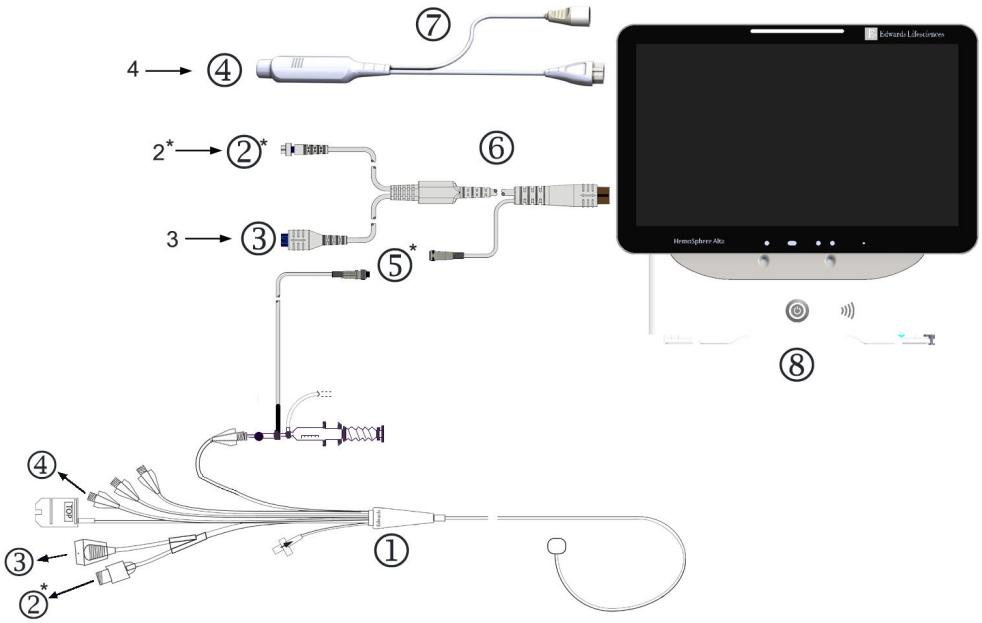
- Unøyaktige verdier for intermitterende minuttvolum (iCO)

13.5.1 Indikasjoner for bruk

Når den brukes i kombinasjon med HemoSphere -trykkabelen koblet til et kompatibelt Swan-Ganz -kateter, gir høyre ventrikkels minuttvolum (RVCO)-funksjonen klinikeren fysiologisk innsikt i den hemodynamiske statusen til høyre hjertekammer. RVCO-algoritmen er beregnet på bruk hos kirurgiske og ikke-kirurgiske pasienter over 18 år som krever avansert hemodynamisk overvåkning. Høyre ventrikkels minuttvolum gir et kontinuerlig minuttvolum og avledede parametere.

13.5.2 Tilkobling av pasientkabler

1. Koble HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen til monitoren, som tidligere beskrevet i Tilkobling av HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel på side 152.
2. Koble EEPROM-kontakten på kateteret til den termiske filamenttilkoblingen på HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen (som vist med (3) i Figur 13-16 på side 327).
3. Koble RV-porten på Swan-Ganz IQ™ -kateteret til TruWave™ -transduseren og trykkabelen (som vist med (4) i Figur 13-16 på side 327). Se Trykkabelovervåking med en TruWave -trykktransduser (DPT) på side 175.
4. (Valgfritt for iCO-termodilusjon): Koble kateterenden av pasientkabelen til termistorkontakten på Swan-Ganz IQ™ -kateteret som vist med (2) i Figur 13-16 på side 327.
5. (Valgfritt for iCO-termodilusjon): Koble injektattemperaturproben (slange eller bad) til injektattemperaturprobens kontakt på pasient-CCO-kabelen illustrert av (5) i Figur 13-16 på side 327.
6. Bekreft at kateteret er riktig innsatt i pasienten. Se detaljer i kateterets bruksanvisning.



1. Swan-Ganz IQ™ -kateter
2. termistortilkobling*
3. EEPROM-tilkobling for kateter til HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel
4. kateter-RV-port til TruWave™ -transduser/-trykkabel
5. tilkobling av injektattemperaturprobe*
6. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel
7. trykkabel
8. HemoSphere Alta™ avansert monitor

* tillegg

Figur 13-16: Oversikt over tilkobling av Swan-Ganz IQ ™ -kateter

13.5.3 RVCO-kalibrering (valgfritt)

Når det er tilgjengelig, kan RVCO-algoritmen bruke iCO-verdier fra et iCO-termodilueringssett som ekstra inndata for beregning av RVCO-algoritmeparametere. Denne ekstra inndataen er valgfri. Se intermitterende minuttvolum på side 158. Mens overvåking av RVCO-algoritmeparametere med et Swan-Ganz IQ -kateter og et iCO-termodilusjonsett utføres, vises et popup-vindu for bekreftelse av Swan-Ganz IQ -kateterets parameterkalibrering. Trykk på knappen **Fortsett** for å bekrefte kalibreringen. «KAL» vises på alle parametere for å indikere kalibrering. Se Figur 13-17 på side 327.



Figur 13-17: Kalibrerte RVCO-hovedparameterfelt

13.5.4 Beregning av systemisk vaskulær motstand

Når du bruker RVCO-algoritmen, kan HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform også beregne SVR_{RV} ved å benytte MAP og CVP -trykksignalinnganger fra tilkoblede trykkabler eller CVP-inngang for CVP-verdier. Se CVP-oppføring (kun SVR-beregning) på side 96 for ekstra CVP-kilder og systemprioritering.

13.5.5 RVCO klinisk validering

Totalt ni retrospektive datasett ble utført for å validere algoritmen og vurdere ytelsen av RVCO. Dataene som ble samlet inn på disse stedene, omfattet både kirurgiske og ikke-kirurgiske data, inkludert hjertekirurgi, levertransplantasjonskirurgi, kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (CTEPH) og pasienter som gjennomgikk invasiv kardiopulmonal treningstesting i hjertekateteriseringslaboratoriet (Cath Lab). Tabell 13-70 på side 328 gir pasientantallene for hvert datasett.

Tabell 13-70: Pasientnummer i RVCO-algoritmens kliniske valideringsdatasett

Datasett	Pasienter (#)	iCO-målinger (#)	Kirurgisk (#)	Ikke-kirurgisk (#)
Datasett 1 (N = 95)	95	360	95	0
Datasett 2 (N = 19)	19	68	19	0
Datasett 3 (N = 100)	100	145	0	100
Datasett 4 (N = 24)	24	183	24	24
Datasett 5 (N = 23)	23	92	23	0
Datasett 6 (N = 37)	37	232	37	37
Datasett 7 (N = 23)	23	103	23	0
Datasett 8 (N = 59)	59	380	59	0
Datasett 9 (N = 17)	17	114	17	0
TOTALT = 397	397	1677	297	161

Tabell 13-71 på side 328 viser hvilke typer kritisk syke pasienter som ble brukt i valideringsdatasettet.

Tabell 13-71: Pasientkarakteristika (valideringsdatasett, N = 397)

Pasientkarakteristika	# pasienter* (% av totalt)
Utskifting/reparasjon av aortaklaff	39 (9,8 %)
Erstatning/reparasjon av mitralklaff	43 (10,8 %)
Utskiftning/reparasjon av trikuspidalklaff	5 (1,3 %)
Revaskularisering av koronararteriene	81 (20,4 %)
Aortakirurgi	20 (5,0 %)
CTEPH eller PTE	66 (16,6 %)
Lungetransplantasjon	1 (0,3 %)
LVAD	17 (4,3 %)
Kateterisering av høyre hjerte	100 (25,2 %)
Levertransplantasjon	54 (13,6 %)
**Merk: Noen pasienter kan få utført flere prosedyrer, og det totale antallet prosedyrer er derfor høyere enn det totale antallet pasienter*	

13.5.6 Resultater av RVCO-klinisk valideringsstudie

Algoritmen for høyre ventrikkels minuttvolum (RVCO) beregner kontinuerlig minuttvolum ved hjelp av kurven for trykk i høyre ventrikkel (RVP). RVP-kurven måles ved hjelp av en eksisterende FloTrac™ (Acumen IQ™) -sensor eller engangstrykktransduser (DPT) -sensor koblet til høyre ventrikkel-lumen/port på et eksisterende kompatibelt Swan-Ganz™ -kateter gjennom et væskefylt kateterslangesystem. Intermitterende minuttvolum (iCO) målt ved hjelp av termodilusjonsteknikken for bolus er *en valgfri inndata* til RVCO-algoritmen som ikke er nødvendig for at RVCO-algoritmen skal kunne levere parameteren for minuttvolum; hvis den er tilgjengelig, vil RVCO-algoritmen bruke den som et kalibreringspunkt.

For å validere og vurdere ytelsen til RVCO-algoritmen ble algoritmen evaluert for å bekrefte at den oppfyller de forhåndsspesifiserte akseptkriteriene for ytelse i både ikke-kalibrert (ingen iCO, Tabell 13-72 på side 329) og kalibrert (med iCO, Tabell 13-73 på side 329) tilstand.

Tabell 13-72: Resultater av klinisk valideringsstudie – (ikke-kalibrert tilstand)*

Skjevhet (l/min)	Presisjon (l/min)	Prosentvis presisjon (%)	Eksempelstørrelse (# iCO-er)	Antall pasienter
0,290	1,243	20,173	1677	397
**Arkiverte data hos BD*				

Tabell 13-73: Resultater av klinisk valideringsstudie – (kalibrert med iCO)*

Skjevhet (l/min)	Presisjon (l/min)	Prosentvis presisjon (%)	Eksempelstørrelse (# iCO-er)	Antall pasienter
0,165	1,064	17,601	1235	290
**Arkiverte data hos BD*				

Merk

RVCO-algoritmen har forskjellig ytelse når den kalibreres mot en referanse. Klinikere bør vurdere risiko og nytte ved bestemmelse av egnet minuttvolummetode for pasienten.

Se forholdsregelen i starten av dette avsnittet, Algoritme for høyre ventrikkels minuttvolum på side 325 for vilkår som forårsaker RVCO-målefeil. Kontroller at kateteret er plassert korrekt, og at kurven for høyre ventrikkel er nøyaktig.

13.6 Algoritme for transpulmonal termodilusjon

HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform, sammen med en Acumen IQ™ -sensor koblet til et kompatibelt femoralt arteriekateter og en trykktransduser koblet til et sentralt venekateter, vil kontinuerlig vise kalibrert minuttvolum (CO), slagvolum (SV), kardial indeks (CI) og slagvolumindeks (SVI) etter at intermitterende transpulmonal termodilusjon (TPTD) er gjennomført. I tillegg vil intermitterende TPTD gi beregning av følgende intermitterende parametere: EVLW, ELWI, PVPI, GEDV, GEDI, GEF, iCI, iCO, iSVI, iSV, CFI, ITBI, ITBV, iSVR, og iSVRI.

Transpulmonal termodilusjon (TPTD) måles ved at en indikatorløsning med kjent temperatur og volum injiseres i den sentrale venøse sirkulasjonen. Deretter passerer det gjennom høyre hjertes pulmonale karsystem, venstre hjerte og ut i arteriesystemet. En termisk utvaskingskurve måles ved hjelp av en termistor via et femoralt arteriekateter.

Når TPTD-algoritmen bruker ytterligere input fra kontinuerlige femorale arterietrykkmålinger og beregning av minuttvolum målt av en Acumen IQ™ -sensor, er ytterligere kontinuerlige parametere tilgjengelige (CO, SV, CI, og SVI).

TPTD-algoritmen måler volumetriske parametere som krever et CVC (sentralt venekateter) og et femoralarteriekateter. De tre viktigste teknologitilkoblingene som inngår i algoritmen, er:

1. Trykkabel med tilkoblet Acumen IQ™ -sensor som overvåker femoralt arterietrykk (kompatibelt femoralkateter).
2. Trykkabel med tilkoblet TruWave™ -engangstrykktransduser for overvåking av sentralvenøst trykk (sentralvenøst kateter).
3. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel med termistortilkobling ved femoralarterien (utvaskingskurve) og injeksjonstilkobling (bolus) ved CVC.

FORSIKTIG

Unøyaktige TPTD eller TPTD -algoritme CO -målinger kan skyldes faktorer som:

- Feil nullstilt og/eller utjevnet sensor/transduser
- Over- eller underdempede trykkslanger
- Alle kliniske situasjoner hvor arterietrykket anses som unøyaktig eller ikke representativt for aortatrykk
- Kraftige pasientbevegelser
- Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr
- Feil plassering eller posisjon av det femorale arteriekateteret
- For store variasjoner eller forstyrrelser i blodtemperaturmålingen. Noen forhold som forårsaker temperaturvariasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

  * Etter kardiopulmonal bypass-operasjon
  * Sentralt administrerte avkjølte eller oppvarmede løsninger av blodprodukter
  * Koageldannelse på termistoren
  * Eksterne varmekilder (kjøle- eller varmetepper) plassert på termistortilkoblingen på femorale arteriekateter
  * Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr
  * Raske endringer av minuttvolum
- Intraaortal ballongpumper
- Anatomiske abnormiteter (for eksempel kardiale shunter)

Effektiviteten av målinger fra TPTD og TPTD-algoritmen CO hos barn har ikke blitt vurdert.

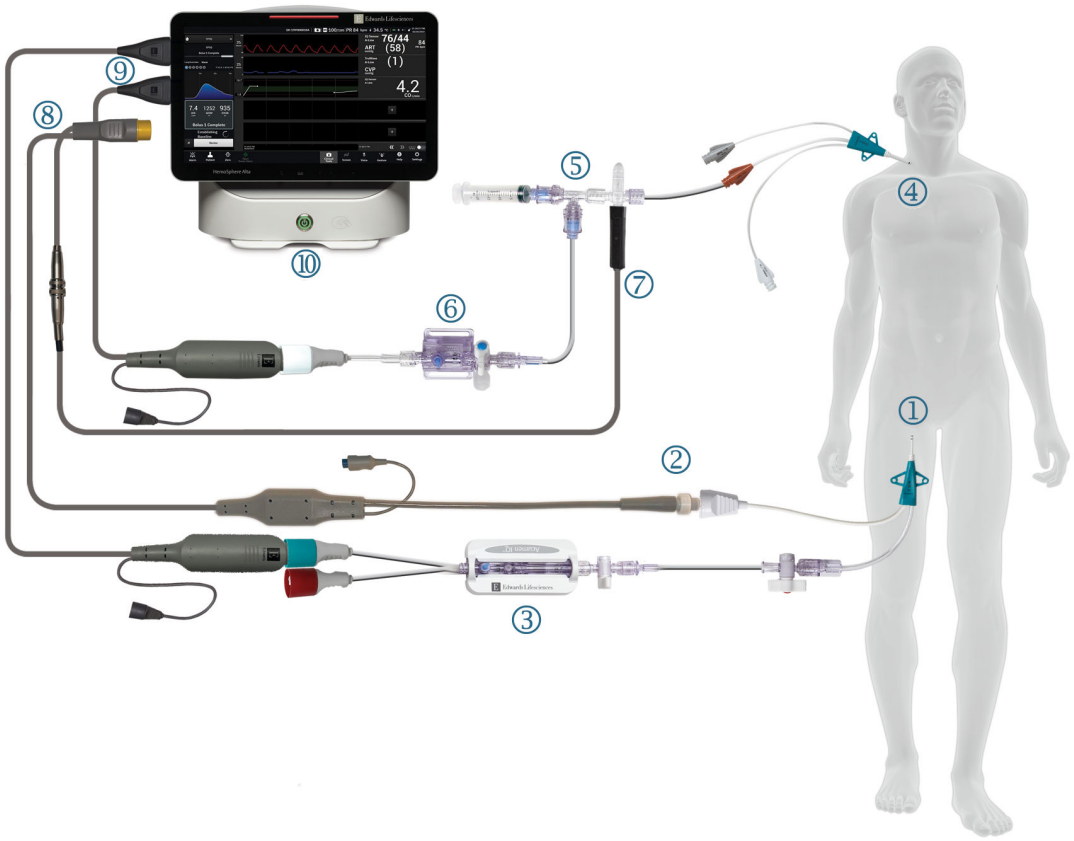
Merk

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabeltilkoblingen kan bare brukes til én minuttvolum-teknologi om gangen. Når du bruker TPTD -algoritmetilkoblinger, er Swan-Ganz™ -kateterets CCO- eller Swan-Ganz™ -kateter iCO -termodilusjonsmålinger ikke tilgjengelige.

Mens TPTD-algoritmen er aktiv, kan ikke hypotensjonsterskelverdien for HPI™ -parameteren endres, og standardverdien er 65 mmHg. Se Innstilling av terskel for hypotensjon på side 251.

13.6.1 Oversikt over tilkoblinger

Se Trykkabel – oversikt på side 169 og Tilkobling av HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel på side 152 for å få mer informasjon om tilkobling av trykkablene (HEMPSC100 eller HEMAPSC200) og HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel. Denne delen gir en oversikt over tilkoblingene av pasientkabelen som trengs for den transpulmonale algoritmen for termodilusjon. Se Figur 13-18 på side 331.



1. femoralt arteriekateter
2. termistortilkobling
3. Acumen IQ™ -sensor
4. sentralvenøst kateter
5. TPTD termistormanifold
6. TruWave™ -trykktransduser
7. tilkobling av in-line injektattemperaturprobe
8. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel
9. trykkabler (to)
10. HemoSphere Alta™ avansert monitor

Figur 13-18: Oversikt over tilkobling av pasientkabel til den transpulmonale algoritmen for termodilusjon (TPTD)

1. Koble HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen til monitoren, som tidligere beskrevet i Tilkobling av HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel på side 152.
2. Kontroller at femoralkateteret ((1) i Figur 13-18 på side 331) og det sentrale venekateteret ((4) i Figur 13-18 på side 331) er satt riktig inn i pasienten. Se detaljer i kateterets bruksanvisning.
3. Koble termistorenden av HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen til termistorkontakten på det femorale arteriekateteret som vist med (2) i Figur 13-18 på side 331.
4. Koble til trykkablene som tidligere beskrevet i Trykkabel – oversikt på side 169.
5. Følg de detaljerte instruksjonene i Koble til avansert arteriesensor på side 173 for å klargjøre Acumen IQ™ -sensoren og koble den til femurkatetret som vist med (3) i Figur 13-18 på side 331.
6. Koble injektattemperaturproben (slange) til injektattemperaturprobens kontakt på TPTD termistormanifold som vist med (7) i Figur 13-18 på side 331.
7. Følg de detaljerte instruksjonene i Koble til TruWave DPT på side 175 for å klargjøre TruWave™ -sensoren og koble den til TPTD -termistormanifolden og det sentrale venekateteret (se (5) og (6) i Figur 13-18 på side 331).

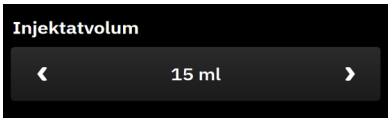
8. Fortsett nedenfor for å se overvåkingsanvisninger på skjermen.

13.6.2 TPTD-prosedyre



Koble en ferdig nedkjølt sprøyte med vanlig saltløsning til TPTD-termistorens manifoldventil/porttilkobling. Se (5) i Figur 13-18 på side 331.

1. Trykk på **Kliniske verktøy**-ikonet  → **TPTD**-knappen. Hvis et annet klinisk verktøy er aktivt, bruker du rullegardinmenyen til å velge **TPTD**.
2. For **Injektatvolum** velger du enten **10 ml**, **15 ml** eller **20 ml** ved hjelp av pilene for å veksle mellom menyalternativene. En anbefaling vises basert på pasientens kroppsvekt som beskrevet nedenfor i Tabell 13-74 på side 332.



Tabell 13-74: Anbefalte injiseringsvolumer

Kroppsvekt (kg)	Kroppsvekt (lbs)	Anbefalt minimum bolusstørrelse - iset (ml)
<50	<100	10
50 til 100	100 til 220	15
>100	>220	20

3. Hvis det er hensiktsmessig, i henhold til pasientens anamnese, bruker du pilene til lungereseksjon og velger beskrivelsen av lungepartiet som er fjernet (f.eks. RUL høyre øvre lobektomi).



4. Slå menyalternativet indeksert på eller av for ønskede parameterresultater.
5. Trykk på **Start satt**-knappen. Se (1) i Figur 13-19 på side 333.

Merk

Knappen **Start satt** er deaktivert hvis:

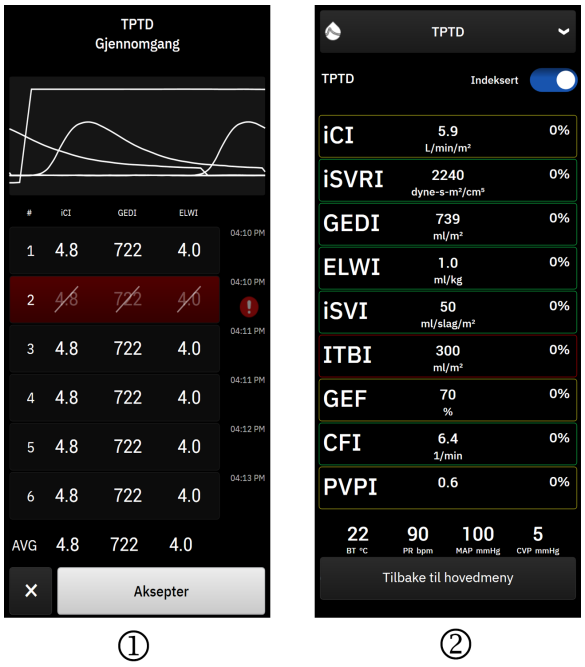
- Arteria femoralis sensoren ikke er en Acumen IQ sensor.
- Injektatvolumet er ugyldig eller ikke valgt.
- CVP ikke er tilkoblet.
- CVP ikke er nullstilt.
- Acumen IQ sensoren ikke er nullstilt.
- Injektattemperaturen (Ti) ikke er tilkoblet.
- Blodtemperaturen (Tb) ikke er tilkoblet.

- CVP er utenfor rekkevidde.
- TPTD -feilen er aktiv.
- Swan-Ganz IQ -kateter er tilkoblet.
- Ikke-pulsatil modus er aktiv.



Figur 13-19: TPTD-prosedyre

6. **Ventetid** vises øverst på sidepanelet med teksten «**Etablerer baselinje**». Se (2) i Figur 13-19 på side 333.
7. Når den termiske baselinjen er etablert, vises skjermbildet «**Injiser**». Se (3) i Figur 13-19 på side 333.
8. Når **Injiser** vises på skjermen, injiser den kalde oppløsningen med volumet valgt tidligere ved bruk av en rask, jevn og kontinuerlig metode.
9. Hvis det er behov for flere målinger, bytter du ut med en annen ferdignedkjølt sprøyte.
10. Følg kurven for termisk utvasking. «**Beregner**» vises for å indikere at parametere beregnes fra utvaskingskurven. Se (4) i Figur 13-19 på side 333.
11. Når kurven for termisk utvasking er fullført og en stabil termisk baselinje er nådd, vises skjermbildet Injiser. Gjenta trinn 6 til og med 10 opptil seks ganger.



Figur 13-20: Gjennomgå TPTD-settet og se resultatene

12. Trykk på knappen **Gjennomgang** for å se gjennom settet med utvaskingskurver. Kurver som er uregelmessige eller tvilsomme, har en  ved siden av kurvedatasettet.
13. Trykk på søppelbøtteikonet  for å fjerne uregelmessige eller tvilsomme boluser fra settet.



14. Trykk på knappen **Aksepter** når du er ferdig med gjennomgangen for å bruke gjennomsnittsverdien som TPTD-algoritmens CO-kalibrering og for å vise TPTD-verdiene. Se Figur 13-20 på side 334.

    Etter at du har akseptert de innstilte TPTD-verdiene, vil CO og SV-parameterfelter vise «KAL» for å indikere kalibrering av TPTD-algoritmen.

13.6.3 Skjermbilde for TPTD-oppsummering

Når TPTD-settet er fullført, vises settoppsummeringen som en tidsstemplet hendelse på sidepanelet Hendelser og inngrep. Du kan når som helst få tilgang til dette oppsummeringsskjermbildet ved å trykke på **Kliniske verktøy**-ikonet  → **Hendelser og Intervensjon**. Bla gjennom hendelseslisten, og velg ønsket termodilusjonssett for å vise oppsummeringen.

Du kan navigere direkte til oppsummeringsskjermen når som helst ved å trykke på inngrepsmarkøren  på den grafiske trendskjermen.

De intermitterende parameterne som vises på oppsummeringsskjermen, er oppført og definert nedenfor i Tabell 13-75 på side 335.

Tabell 13-75: Transpulmonal termodilusjon med intermitterende parametere

Parameter	Definisjon
Kardial funksjonsindeks (CFI)	Hjertefunksjonsindeksen beregnes ved hjelp av transpulmonal termodilusjon og fungerer som en indikator på systolisk funksjon i venstre ventrikkel
Minuttvolum (iCO)	Intermitterende evaluering ved bruk av termodilusjon av blodvolumet pumpet av hjertet, målt i liter per minutt
Kardial indeks (iCI)	Intermitterende vurdering av minuttvolum i forhold til kroppsoverflaten ved hjelp av termodilusjon
Ekstravaskulært lungevann (EVLW)	Ekstravaskulært vanninnhold i lungevevet
Ekstravaskulært lungevannindeks (ELWI)	Ekstravaskulært vanninnhold i lungevevet i forhold til forventet kroppsvekt (PBW)
Global utstøtingsfraksjon (GEF)	Estimert ejeksjonsfraksjon ved hjelp av GEDV
Globalt avsluttende diastolisk volum (GEDV)	Estimert kombinert volum av RAEDV, RVEDV, LAEDV, og LVEDV
Global avsluttende diastolisk volumindeks (GEDI)	Estimert kombinert volum av RAEDV, RVEDV, LAEDV, og LVEDV i forhold til kroppsoverflaten
Intratorakalt blodvolum (ITBV)	Estimert kombinert volum av hjertet og det pulmonale blodvolumet (PBV)
Intratorakal blodvolumindeks (ITBI)	Estimert kombinert volum av hjertet og det pulmonale blodvolumet (PBV) i forhold til kroppsoverflaten
Pulmonal vaskulær permeabilitetsindeks (PVPI)	Forholdet mellom ekstravaskulært lungevann og estimert volum av lungeblod
Slagvolum (iSV)	Intermitterende evaluering ved bruk av termodilusjon av blodvolumet som pumpes ved hvert hjerteslag
Slagvolumindeks (iSVI)	Intermitterende vurdering av slagvolumen i forhold til kroppsoverflaten ved hjelp av termodilusjon
Systemisk vaskulær motstand (iSVR)	Intermitterende vurdering ved hjelp av termodilusjon av strømningsmotstanden som må overvinnes for å presse blodet gjennom sirkulasjonssystemet
Indeks for systemisk vaskulær motstand (iSVRI)	Intermitterende vurdering av SVR i forhold til kroppsoverflaten ved hjelp av termodilusjon

13.7 Forbedret parametersporing

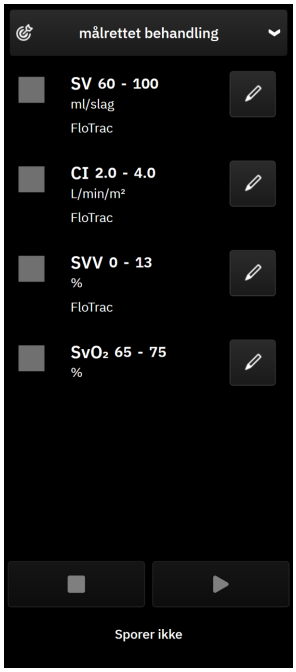
HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform gir verktøy for utføring av **målrettet behandling** (**GDT**), slik at en bruker kan spore og administrere hovedparametere i det optimale området. Med forbedret parametersporing har klinikerne mulighet til å opprette og overvåke spesialtilpassede protokoller.

13.7.1 GDT-sporing



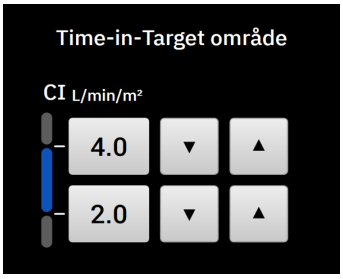
13.7.1.1 Valg av hovedparameter og mål

1. Trykk på **Kliniske verktøy**-ikonet  → **målrettet behandling**-knappen. Hvis et annet klinisk verktøy er aktivt, bruker du rullegardinmenyen til å velge **målrettet behandling**.



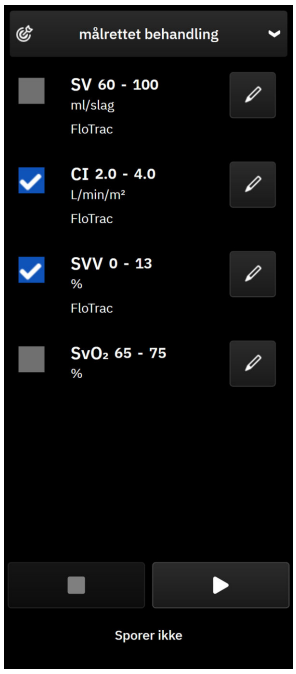
Figur 13-21: GDT-menyskjerm – valg av parameter

2. Parameterne som vises, samsvarer med hovedparameterne som er valgt på skjermbildet for trendovervåking. Se Endre parametere på side 93 for å endre hovedparametrene. Trykk på redigeringsikonet for å endre målområdet som vises. Standardverdiene er målområdene som er angitt for den aktuelle parameteren. Se Konfigurer mål og alarmer for én parameter på side 142.
3. Bruk piltastene til å endre målområdene, eller trykk i verdiboksen for å bruke tastaturet til å endre verdiene for målområdet. Hvis du ikke redigerer verdiene for parameter, spores de i standardområdet.



Figur 13-22: GDT-menyskjerm – valg av mål

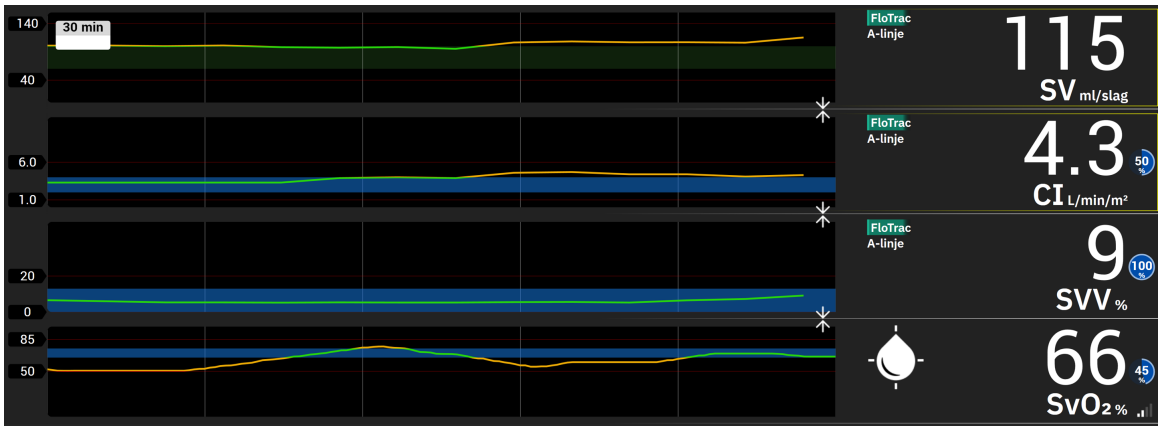
4. Trykk på boksene ved siden av parameterne for å velge og utpeke disse parameterne for sporing.
5. Trykk på avspillingsikonet for å starte GDT-sporing.



Figur 13-23: GDT - start aktiv sporing

13.7.1.2 Aktiv GDT-sporing

Under aktiv GDT-sporing vises plottområdet for parameterens trendgraf innenfor målområdet i blått. Se Figur 13-24 på side 337.



Figur 13-24: Aktiv GDT-sporing

Sidepanel for GDT-sporing. Trykk på ikonet **Kliniske verktøy** → **Assistert væskeadministrasjon** for å få tilgang til sidepanelet GDT når som helst. Trykk på stopp-ikonet for å stoppe sporingen eller pause-ikonet for å sette sporingen på pause. Når sporingen stoppes midlertidig, vises plottområdet innenfor målområdet på parametergrafen i grått.



Time-In-Target™ -verdi. Dette er hovedresultatet av forbedret parametersporing. Den vises i øvre høyre hjørne av parameterfeltet og ved siden av parameteren på GDT-sidepanelet. Denne verdien representerer den samlede prosentvise varigheten som en parameter har vært innenfor målet under en aktiv sporingsøkt.

Indikatorfarger for parameterfeltmål. Tabell 13-76 på side 338 definerer indikatorfarger for klinisk mål under GDT-sporing.

Tabell 13-76: Indikatorfarger for GDT-målstatus

Farge	Indikasjon
Blå	Sporet parameter er for øyeblikket innenfor det konfigurerte mål-området.
Svart	Sporet parameter er for øyeblikket utenfor det konfigurerte mål-området.
Rød	Sporet parameter er for øyeblikket under den nedre alarmgren-sen eller over den øvre alarmgrensen.
Grå	Sporet parameter er utilgjengelig, i en feiltilstand, GDT -sporing er midlertidig stoppet, eller det er ikke valgt noe mål.

Merk

Når aktiv GDT-sporing vises på dengrafiske trend-skjermen, er menyer for parametervalg deaktivert.

13.7.1.3 Historisk GDT

Trykk på **Kliniske verktøy**-ikonet  → **Hendelser og Intervensjon** for å vise tidligere GDT-sporingsøkter. Bla gjennom listen over hendelser for å finne og velge ønsket sporingsøkt. Oppsummeringen av den aktuelle sporingsøkten vises på sidepanelet.

13.7.2 SV-optimering

I SV-optimeringsmodus velges SV/SVI-målområdet for GDT-sporing basert på de nyeste SV-trendene. Dette gjør det mulig for brukeren å finne den optimale SV-verdien under aktiv overvåking av væskestyring.

1. Velg **SV** eller **SVI** som en hovedparameter.
2. Bruk redigeringstasten for å vise målverdiene for SV/SVI. Slå **SV-optimering** til **På**.
3. Velg vekslebryteren for 10 % optimalisering.
4. Trykk på avspillingsikonet  for å starte GDT-sporing.
5. Observer SV-trenden mens du administrerer nødvendig væskestyring for å oppnå en optimal verdi.

   Trendlinjen vises med blå farge. I stedet for Time-in-Target-verdien vises et lysegrått «i/r»-ikon 

   på SV/SVI-parameterfeltet og GDT -sidepanelet.
6. Trykk på i plottområdet til ikonet for å legge til mål  vises på SV/SVI-trendgrafen sammen med optimaliserte målverdier.

7. Trykk på målikonet for å godta verdiene, eller på avslutningsikonet for å fortsette å overvåke SV/SVI-verdiene.
8. Når det viste målområdet er akseptert, starter GDT-sporing, og plottområdet blir blått. Verdiene er nå konfigurert for SV/SVI i parameterinnstillingene på GDT-sidepanelet, og kan justeres ved hjelp av redigeringsikonet .
9. GDT -sidepanelet kan brukes når som helst når GDT -modusen er aktiv, for å avslutte GDT -sporingsøkten ved å trykke på stopp-ikonet .

13.7.3 Nedlasting av GDT-rapport

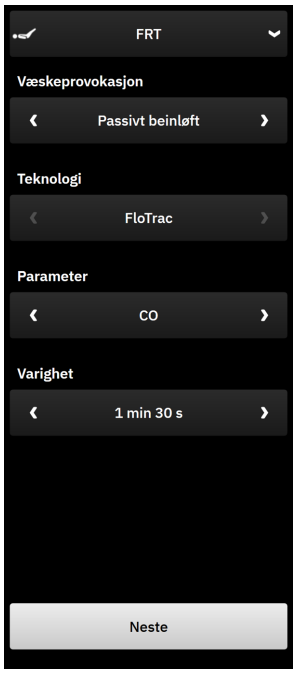
Skjermen for **Eksportdata** lar brukeren eksportere GDT-rapporter til en USB-enhet. Se GDT-rapport på side 146.

13.8 Væskereaksjonstest

Med **Væskereaksjonstest** (**FRT**) er det mulig for klinikere å vurdere preload-respons. Preload-respons evalueres ved å spore endringene i **SV**, **SVI**, **CO** eller **CI** i respons til en væskeprovokasjon (**Passivt beinløft** eller **Væskebolus**).

For å begynne testen:

1. Trykk på **Kliniske verktøy** -ikonet → **Væskereaksjonstest** -kanppen. Hvis et annet klinisk verktøy er aktivt, bruker du rullegardinmenyen til å velge **Væskereaksjonstest**.
2. Bruk pilene (,) til å bla gjennom og velge Væskereaksjonstest -menyalternativer.



Figur 13-25: Sidepanel for test av væskeresponsivitet - hovedmenyskjermbilde

3. Velg type **Væskeprovokasjon** som: **Passivt beinløft** eller **Væskebolus**.

Følg trinnene nedenfor for å få flere instruksjoner for den valgte **Væskeprovokasjon**-typen.

Merk

Tolkning av Væskereaksjonstest (FRT) korreleres indirekte med responstiden for parameteren som overvåkes. Responstiden for overvåkede parametere kan variere avhengig av overvåkningsmodus og dikteres av den tilkoblede teknologien. Oppdateringshastigheter for Væskereaksjonstest -valgte parametere i minimal-invasiv modus er basert på CO -gjennomsnittstid (se Tabell 5-4 på side 135).

13.8.1 Test med passivt beinløft

Passivt beinløft er en sensitiv, ikke-invasiv metode for å evaluere en pasients væskerespons. Under denne testen simulerer veneblod som overføres fra nedre del av kroppen, en væskeprovokasjon. Bruk pilene (❮, ❯) til å bla gjennom og velge menyalternativer.

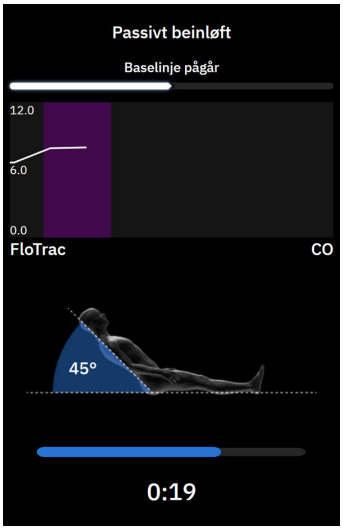
1. Velg type **Væskeprovokasjon** som: **Passivt beinløft**.
2. Velg **Teknologi**-typen. Dette bestemmer hvilken tilkoblet teknologi og hvilke overvåkede parameterdata som skal brukes til analysen.
3. Velg en **Parameter** som skal analyseres:
   - **SV**, **SVI**, **CO** eller **CI** (**FloTrac™/IQ -sensor** og **Mansjett/IQ -mansjett** -teknologityper)
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** eller **CI_{20s}** (**Swan-Ganz™** -kateterteknologitype med PAP-signal; se 20-sekunders strømningsparametere på side 157).

4. Velg **Varighet**: **1 min**, **1 min 30 s** eller **2 min** (**FloTrac™/IQ -sensor** og **Mansjett/IQ -mansjett** -teknologityper) eller **3 min** (**Swan-Ganz™** -kateterteknologitype).
5. Trykk på knappen **Neste** når alle menyvalgene er gjort.
6. Plasser pasienten i halvtliggende stilling. Trykk på **Start baselinje**-knappen for å starte baselinjemålingen.

Merk

Et gjennomsnitt av basislinjeverdien blir funnet gjennom flere avlesinger. Sørg for at pasienten holder seg i ro i samme stilling under denne måleperioden. Varigheten av baselinjemålingen er 1 minutt. Når målingen av baselinjen er påbegynt, er sidepanelet låst til provokasjonen passivt beinløft er fullført eller prosessen er avbrutt og du har kommet tilbake til menyskjermen FRT.

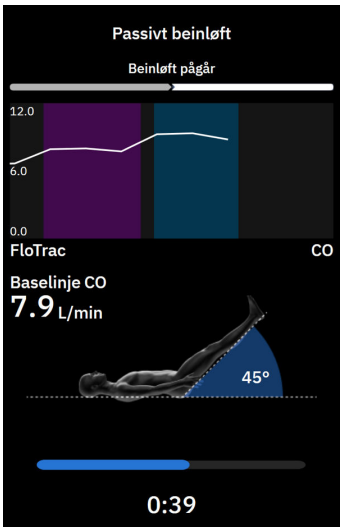
7. En trendgraf for den valgte parameteren og et nedtellingsur som viser gjenstående tid av baselinjemålingen, vises på FRT-sidepanelet.



Merk

For å avbryte baselinjemålingen, trykk på **Avbryt**-knappen og gå tilbake til FRT-menyskjermen.

8. Når baselinjemålingen avsluttes, vises baselinjeverdien under trendgrafen. Trykk på **Neste** for å fortsette til provokasjonen passivt beinløft. Hvis du vil måle baselinjeverdien på nytt, trykker du på **Avbryt** for å gå tilbake til FRT-menyskjermen og starte baselinjemålingen på nytt. I visse tilfeller vil systemet oppdage en ustabil baselinje. Trykk på **Start på nytt** for å måle baselinjeverdien på nytt.
9. For å fortsette målingen **Passivt beinløft** plasseres pasienten i liggende stilling. Trykk på **Start**-knappen. Løft passivt opp pasientens bein til 45-graders vinkel innen fem sekunder. Et fem sekunders nedtellingsur blir synlig for å angi tiden som gjenstår til starten av provokasjonsmålingen.
10. Et nytt nedtellingsur blir synlig og starter på valgt provokasjonsvarighet-tid. Sørg for at pasienten holder seg i ro under måleperioden.



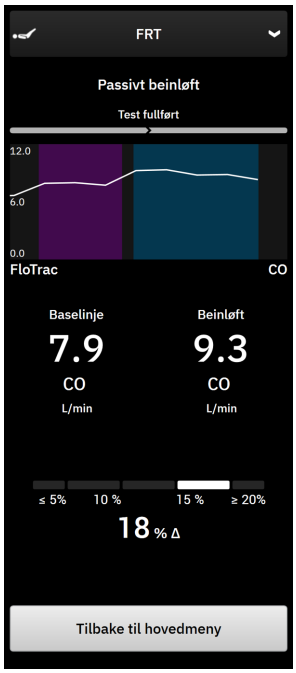
Merk

Før tilstrekkelige målinger har blitt gjort, kan **Avbryt**-knappen trykkes på for å avbryte testen. En bekreftelse vises i et popup-vindu. Trykk på **Ja** for å gå tilbake til FRT-meny-skjermen.

Etter at tilstrekkelige målinger har blitt gjort er **Avbryt**-knappen ikke lenger tilgjengelig. For å stoppe testen og analysere målte data før hele testtiden er utløpt, trykk på **Avslutt Nå**.

11. Når testen er fullført, vil endringen i valgt **Parameter**-verdi vises som respons på væskeprovokasjonen. Se Figur 13-26 på side 343. Trykk på **Tilbake til hovedmeny**-knappen for å utføre en annen test, eller skjul sidepanelet ved å trykke på **Kliniske verktøy** -ikonet 

på navigasjonslinjen for å gå tilbake til full visning av hovedskjermbildet for overvåking.



Figur 13-26: Væskereaksjonstest – resultatskjermbilde

13.8.2 Væskebolustest



Væskebolus-testen er en sensitiv metode for å evaluere en pasients væskereaksjon. Under denne testen blir en væskebolus administrert til pasienten, og preload-responsen kan vurderes ved å spore verdiene til SV, SVI, CO, eller CI. Bruk pilene (〈, 〉) til å bla gjennom og velge menyalternativer.

1. Velg **Væskeprovokasjon**-type som: **Væskebolus**.
2. Velg **Teknologi**-typen. Dette bestemmer hvilken tilkoblet teknologi og hvilke overvåkede parameterdata som skal brukes til analysen.
3. Velg en **Parameter** som skal analyseres:
   - **SV**, **SVI**, **CO** eller **CI** (**FloTrac™/IQ -sensor** og **Mansjett/IQ -mansjett** -teknologityper)
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** eller **CI_{20s}** (**Swan-Ganz™** -kateterteknologitype med PAP-signal; se 20-sekunders strømningsparametere på side 157).
4. Velg **Varighet**: **5 min**, **10 min**, eller **15 min**.
5. Trykk på knappen **Neste** når alle menyvalgene er gjort.
6. Trykk på **Start baselinje**-knappen for å starte baselinjemålingen.

Merk

Et gjennomsnitt av basislinjeverdien blir funnet gjennom flere avlesinger. Sørg for at pasienten holder seg i ro i samme stilling under denne måleperioden. Varigheten av baselinjemålingen er 1 minutt. Når målingen av baselinjen er påbegynt, er sidepanelet låst til væskebolusprovokasjonen er fullført eller prosessen er avbrutt og du har kommet tilbake til menyskjermen FRT.

7. En trendgraf for den valgte parameteren og et nedtellingsur som viser gjenstående tid av baselinjemålingen, vises på FRT-sidepanelet.

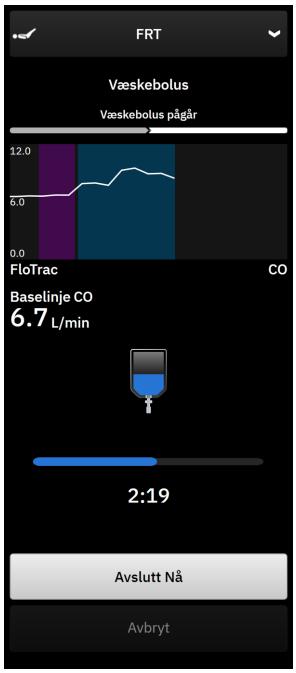
Merk

For å avbryte baselinjemålingen, trykk på **Avbryt**-knappen og gå tilbake til FRT -menuskjermen.

8. Når baselinjemålingen avsluttes, vises baselinjeverdien under trendgrafen. Trykk på **Neste** for å fortsette til provokasjonen med væskebolus.

   Hvis du vil måle baselinjeverdien på nytt, trykker du på **Avbryt** for å gå tilbake til FRT-menyskjermen og starte baselinjemålingen på nytt. I visse tilfeller vil systemet oppdage en ustabil baselinje. Trykk på **Start på nytt** for å måle baselinjeverdien på nytt.

9. Administrer væskebolusen, og trykk på **Start** når bolusen begynner.
10. Et nytt nedtellingsur blir synlig og starter på valgt **Varighet**-tid. Sørg for at pasienten holder seg i ro under måleperioden.



Merk

Før tilstrekkelige målinger har blitt gjort, kan **Avbryt**-knappen trykkes på for å avbryte testen. En bekreftelse vises i et popup-vindu. Trykk på **Ja** for å gå tilbake til sidepanelet i FRT-menyen.

Etter at tilstrekkelige målinger har blitt gjort er **Avbryt**-knappen ikke lenger tilgjengelig. For å stoppe testen og analysere målte data før hele testtiden er utløpt, trykk på **Avslutt Nå**. Trykk på **Tilbake til hovedmeny** for å gå tilbake til sidepanelet i FRT-menyen.

11. Når testen er fullført, vil endringen i valgt **Parameter**-verdi vises som respons på væskeprovokasjonen. Se Figur 13-26 på side 343. Trykk på returikonet for å utføre en annen test, eller på hjem-ikonet for å returnere til hovedovervåkingsskjermbildet.

13.8.3 Historiske testresultater

Brukeren kan se tidligere testresultater på sidepanelet **Hendelser og Intervensjon**. Trykk på **Kliniske verktøy**-ikonet  → **Hendelser og Intervensjon** for å vise tidligere FRT-økter. En liste med alle væskereaksjonstester for den gjeldende pasienten vises i hendelseslisten. Bruk rulleknappene til å markere en spesifikk test, og velg ønsket FRT-økt. Oppsummering av den aktuelle økten vises på sidepanelet.

14

Feilsøking

Innhold

Hjelp på skjermen. 346
Monitorstatuslamper. 346
Trykkabelkommunikasjon. 348
Kommunikasjon med ForeSight ™ -oksymeterkabelens sensorer. 349
Trykkontrollerkommunikasjon. 349
Feilmeldinger for HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform. 351
Feilmeldinger for HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabel. 354
Feilmeldinger fra trykkabel. 365
Feilmeldinger for ikke-invasiv fingermansjettovervåkning. 373
Feilmeldinger for venøs oksymetri. 381
Feilmeldinger for vevsoksymetri. 384

14.1 Hjelp på skjermen

Hjelp-emnene skissert i dette kapitlet, og som vises på monitorens hjelp-skjermer, omhandler vanlige feiltilstander. I tillegg til disse feiltilstandene finnes en liste over uløste avvik og feilsøkingstrinn på eifu.edwards.com. Denne listen gjelder modellnummerene og programvareversjonen for HemoSphere Alta avansert monitor (som begynner med «ALTA») som er angitt på oppstartsiden (se Oppstartsprosedyre på side 83). Løsninger på problemstillinger oppdateres kontinuerlig og samles i en oversikt som et ledd i en fortløpende forbedring av produktet.

Fra hovedskjermbildet for hjelp kan brukeren navigere til bestemte emner for å få hjelp med HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform. Feil, varsler og advarsler informerer brukeren om feilforhold som påvirker målinger av parametere. Feil er tekniske alarmtilstander som avbryter måling av parametere. Kategoriene i skjermhjelpen inneholder spesifikk hjelp for feil, advarsler, varsler og feilsøking.

1. Trykk på hjelp-ikonet på navigasjonslinjen  .
2. Trykk på **Versjon**-knappen for å vise programvareversjoner og serienumre for monitoren og tilkoblede kabel(er).
3. Trykk på knappen **Veiledning** for å se en liste over **Feil**, **Varsler**, **Advarsler**, eller **Feilsøking** kategorisert basert på overvåkningsteknologi.
4. Trykk på plussikonet for å se et utvidet vindu med informasjon om **Mulige årsaker** og **Foreslåtte handlinger** knyttet til den valgte varslingsmeldingen.

14.2 Monitorstatuslamper

HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform har en visuell alarmindikator for å varsle brukeren om alarmtilstander. Se Alarmprioriteringer på side 417 for å få mer informasjon om fysiologiske alarmtilstander med middels og høy prioritet. Monitorens strømknapp har en innebygd LED-lampe som viser strømstatusen til enhver tid.



1. visuell alarmindikator **2.** monitorens strømstatus

Figur 14-1: LED-indikatorer på HemoSphere Alta ™ avansert overvåkningsplattform

Tabell 14-1: Visuell alarmindikator på HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform

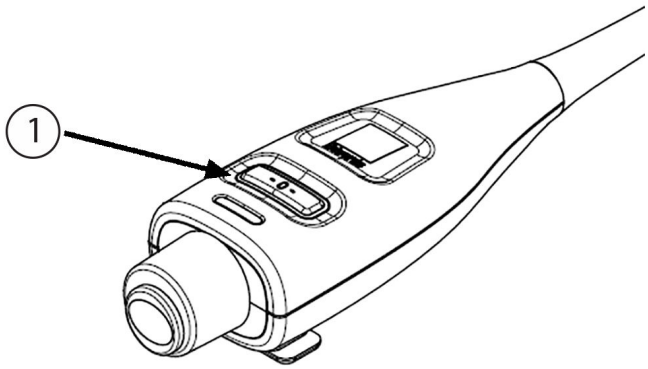
Alarmstatus	Farge	Lysmønster	Foreslåtte tiltak
Fysiologisk alarm med høy prioritet	Rød	Blinker PÅ/AV	Denne fysiologiske alarmtilstanden må håndteres umiddelbart Se statuslinjen for den spesifikke alarmtilstanden
Tekniske feil og varsler med høy prioritet	Rød	Blinker PÅ/AV	Denne alarmtilstanden krever øyeblikkelig oppmerksomhet og vil fortsette å være aktiv under en alarmpause Hvis en teknisk alarmtilstand ikke kan tilbakestilles, må systemet startes på nytt Kontakt teknisk support hvis problemet vedvarer
Tekniske feil og varsler med middels prioritet	Gul	Blinker PÅ/AV	Denne alarmtilstanden må håndteres raskt Se statuslinjen for den spesifikke alarmtilstanden
Fysiologisk alarm med middels prioritet	Gul	Blinker PÅ/AV	Denne alarmtilstanden må håndteres raskt Se statuslinjen for den spesifikke alarmtilstanden
Teknisk varsel med lav prioritet	Gul	Uavbrutt PÅ	Denne alarmtilstanden må håndteres, men haster ikke Se statuslinjen for den spesifikke alarmtilstanden

Tabell 14-2: Strømlys på HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform

Monitorstatus	Farge	Lysmønster	Foreslåtte tiltak
Monitorstrøm PÅ	Grønn	Uavbrutt PÅ	Ingen
Monitorstrøm AV Monitor koblet til netts-trømmen Batteriet lader	Gul	Blinker PÅ/AV	Vent til batteriet er ladet før du kobler fra nettstrømmen.
Monitorstrøm AV Monitor koblet til netts-trømmen Batteriet lader ikke	Gul	Uavbrutt PÅ	Ingen
Monitorstrøm AV	Ingen lys	Uavbrutt AV	Ingen

14.3 Trykkabelkommunikasjon

Trykkabel-LED indikerer status for trykksensoren eller transduseren. LED-funksjonaliteten gjelder kun for trykkabelen av modell HEMPSC100.



1. trykksensorstatus

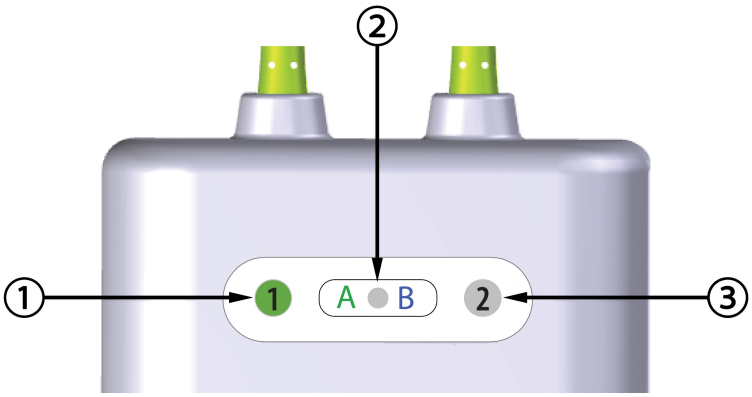
Figur 14-2: Trykkabel-LED-indikator (Bare HEMPSC100)

Tabell 14-3: Trykkabelkommunikasjonslys (Bare HEMPSC100)

Tilstand	Farge	Lysmønster	Foreslåtte tiltak
Ingen «sensor» (trykksen-sor)/transduser tilkoblet	Ingen lys	Uavbrutt AV	Ingen
Trykksensor/transduser til-koblet, men ikke nullstilt ennå	Grønn	Blinker PÅ/AV	Nullstill trykksensoren for å starte overvåkin-gen
Trykksensor/transduser nullstilt	Ingen lys	Uavbrutt AV	Ingen. Den tilkoblede trykksensoren kan ak-tivt overvåke trykksignalet.
Teknisk alarm av mid-dels prioritet fra trykksen-sor/transduser	Gul	Blinker PÅ/AV	Se på skjermen for å finne ut type av teknisk feil. Bruk hjelpemenyen eller tabeller neden-for for den aktuelle foreslåtte handlingen.

14.4 Kommunikasjon med ForeSight™ -oksymeterkabelens sensorer

LED-lysene for ForeSight™ -oksymeterkabelen angir status for vevsoksymetrisensorkanalene.



1, LED for kanal 1-status

2, LED for modulstatus

3, LED for kanal 2-status

Figur 14-3: LED-indikatorer for ForeSight ™ -oksymeterkabel

Tabell 14-4: LED-kommunikasjonslys for ForeSight™ -oksymeterkabel

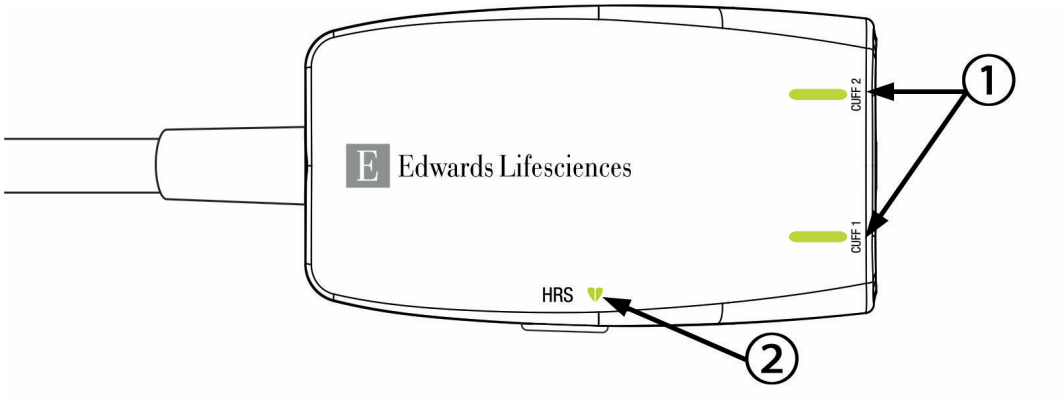
LED-indikator	Farge	Indikasjon
Kanal 1-status	Hvit	Ingen sensor koblet til
	Grønn	Sensor tilkoblet
Kanal 2-status	Hvit	Ingen sensor koblet til
	Grønn	Sensor tilkoblet
Modulstatus	Grønn	Kanalene er forbundet med port A på HemoSphere Alta™ -monitor
	Blå	Kanalene er forbundet med port B på HemoSphere Alta™ -monitor

FORSIKTIG

Hvis noen av LED-lysene på ForeSight™ -oksymeterkabelen ikke tennes, må kabelen ikke brukes før den har fått service eller er byttet ut. Kontakt teknisk support. Det er en risiko for at skadde deler kan redusere ytelsen til kabelen.

14.5 Trykkontrollerkommunikasjon

Trykkontrollerlysene indikerer statusen for fingermansjett(ene) og hjertereferansesensoren.



1. Status fingermansjett(er)

2. Hjertereferansesensorstatus

Figur 14-4: LED-indikatorer på trykkontroller

Tabell 14-5: Kommunikasjonslys for trykkontroller*

Tilstand	Farge	Lysmønster	Foreslåtte tiltak
MANSJETTSTATUSLYS			
Ingen fingermansjett tilkoblet	Ingen lys	Uavbrutt AV	Ingen
Fingermansjett frakoblet	Grønn	Uavbrutt PÅ	Ingen. Den tilkoblede mansjetten er oppdaget, godkjent og ikke utløpt.
Aktiv overvåkning	Grønn	Blinker PÅ/AV	Ingen. Den tilkoblede fingermansjetten overvåker aktivt.
Defekt fingermansjett tilkoblet Utløpt fingermansjett tilkoblet Ikke-kompatibel fingermansjett tilkoblet	Ravgul	Blinker PÅ/AV	Bekreft at en kompatibel fingermansjett blir brukt. Koble fra og på igjen fingermansjetten. Bytt ut fingermansjetten med en kompatibel fingermansjett. Start målingen på nytt. Kontakt teknisk support hvis problemet vedvarer.
STATUSLAMPE FOR HJERTEREFERANSESENSOR			
Ingen hjertereferansesensor tilkoblet	Ingen lys	Uavbrutt AV	Ingen
Hjertereferansesensor tilkoblet	Grønn	Uavbrutt PÅ	Ingen. Systemet er klart for å starte en måling.
Defekt hjertereferansesensor tilkoblet Ikke-kompatibel hjertereferansesensor detektert	Ravgul	Blinker PÅ/AV	Verifiser at en kompatibel hjertereferansesensor benyttes. Koble fra og til igjen hjertereferansesensoren. Skift ut hjertereferansesensoren med en ekte hjertereferansesensor. Start målingen på nytt. Kontakt teknisk support hvis problemet vedvarer.
**Fingermansjettfeil kan også indikeres av programvaren. Se Tabell 14-26 på side 373.*			

14.6 Feilmeldinger for HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform

14.6.1 Systemfeil/-varsler og overvåkingsfeil/-varsler

Tabell 14-6: Overvåkingsfeil/-varsler

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: kabelport {0} feil – kontroller kabeltilkoblingspunkter for skader*	Kabelen er ikke satt riktig inn Skade på koblingspunkter i kabelen eller porten	Sett inn kabelen på nytt Se etter bøyde eller knekte pinner Prøv å bytte til en annen kabelport Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Feil: programvarefeil i kabelport {0} – bytt kabel eller ring teknisk support*	Det er en programvarefeil med kabelen som er satt inn i modulspor X	Kontakt teknisk support
Feil: Intern systemfeil	Intern systemfeil	Slå systemet av og på Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Feil: system gjenopprettes, vent litt ...	En uventet hendelse har inntruffet. Diagnostisering pågår	Gi systemet 60 sekunder til å diagnostisere problemet. Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Feil: Tomt batteri	Batteriet er tomt og systemet slår seg av innen ett minutt hvis det ikke plugges i	Koble HemoSphere Alta avansert monitor til en annen strømkilde for å unngå strømutfall og gjenoppta overvåkingen
Feil: Systemtemperatur er for høy – nedstengning er nært forestående	Interntemperaturen i monitoren er på et kritisk høyt nivå Monitorens ventilasjonsåpninger er blokkerte	Flytt monitoren vekk fra eventuelle varmekilder Kontroller at monitorens ventilasjonsåpninger er frie og uten støv Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Feil: monitor – inkompatibel programvareversjon – programvareoppdatering påkrevd	Mislykket programvareoppdatering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Kontakt teknisk support
Feil: wifi-tilkobling tapt	Wifi-maskinvaren fungerer ikke tilfredsstillende, kan være utilgjengelig eller ikke konfigurert	Kontakt teknisk support
Varsel: Sertifikatet for trådløs tilkobling utløper om < 4 uker	Sertifikatet for trådløs tilkobling utløper om mindre enn fire uker	Gå til innstillingene for trådløs tilkobling fra menyen for avansert oppsett, og last opp et gyldig sertifikat Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: Sertifikatet for trådløs tilkobling utløper om < 2 uker	Sertifikatet for trådløs tilkobling utløper om mindre enn 2 uker	Gå til innstillingene for trådløs tilkobling fra menyen for avansert oppsett, og last opp et gyldig sertifikat Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Varsel: Sertifikatet for trådløs tilkobling har utløpt	Sertifikatet for trådløs tilkobling har utløpt	Gå til innstillingene for trådløs tilkobling fra menyen for avansert oppsett, og last opp et gyldig sertifikat Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: Avansert funksjon utløper om < 2 uker	Én eller flere avanserte funksjoner som er aktivert for øyeblikket, utløper	Oppdater lisens for avansert funksjon Ta kontakt med teknisk support
Varsel: Avansert funksjon utløper om < 4 uker	Én eller flere avanserte funksjoner som er aktivert for øyeblikket, utløper	Oppdater lisens for avansert funksjon Ta kontakt med teknisk support
Varsel: Lavt batteri	Batteriet har mindre enn 20 % ladning igjen, eller det vil gå tomt innen 8 minutter	Koble HemoSphere Alta avansert monitor til en annen strømkilde for å unngå strømutfall og fortsett overvåkingen
Varsel: Batteriet et koblet fra	Finner ikke tidligere innsatt batteri Dårlig batteritilkobling	Bekreft at batteriet sitter som det skal i batterirommet Ta ut batteripakken og sett den inn igjen Bytt batteripakken Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: feil på batteriet – service påkrevd	Feil i internt batteri Batteriet kan ikke lenger opprettholde systemet tilstrekkelig når det er fulladet	Slå systemet av og på Bytt batteripakke hvis problemet vedvarer
Varsel: Batteriet trenger å overhales	Gassmåleren er ikke synkronisert med faktisk batterikapasitetsstatus	For å sikre avbruddsfrie målinger, sørg for at HemoSphere Alta avansert monitor er koblet til en stikkontakt Overhale batteriet (kontroller at en måling ikke pågår) Koble monitoren til en stikkontakt for å lade batteriet fullt opp La batteriet hvile i fullt ladet tilstand i minst to timer Koble monitoren fra stikkontakten og fortsett å kjøre systemet på batteristrøm HemoSphere Alta avansert monitor slår seg automatisk av når batteriet er helt tomt La batteriet hvile i fullt utladet tilstand i fem timer eller mer Koble monitoren til en stikkontakt for å lade batteriet fullt opp Hvis meldingen overhal batteriet fortsetter, bytt ut batteripakken
Varsel: Systemtemperaturen er for høy	Interntemperaturen i monitoren når et kritisk høyt nivå Monitorens ventilasjonsåpninger er blokkerte	Flytt monitoren vekk fra eventuelle varmekilder Kontroller at monitorens ventilasjonsåpninger er frie og uten støv Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: Systemets LED-indikatorer virker ikke	Maskinvare- eller kommunikasjonsfeil på visuell alarmindikator Feil på visuell alarmindikator	Slå systemet av og på Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Varsel: Summeren i systemet virker ikke	Maskinvare- eller programvare kommunikasjonsfeil på høyttaleren Feil på hovedkortets høyttaler	Slå systemet av og på Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: tale – intern feil – service påkrevd	Intern systemfeil	Slå systemet av og på Utfør en programvareoppdatering Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: bevegelse – intern feil – service påkrevd	Intern systemfeil	Slå systemet av og på Utfør en programvareoppdatering Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
**Merk: {0} er portnummeret: 1, 2, 3, 4 eller 5.*		

14.6.2 Feilsøking for overvåking - feil på numerisk tastatur

Tabell 14-7: Talltastaturfeil

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Verdi utenfor område (xx-yy)	Den oppgitte verdien er enten høyere eller lavere enn det tillatte området	Vises når bruker oppgir en verdi som er utenfor området. Området vises som en del av varselet i stedet for xx og yy.
Verdien må være ≤ xx	Den oppgitte verdien er innenfor området, men er høyere enn høyeste verdi innstillingen slik som høyeste skalainnstilling. xx er den tilknyttede verdien.	Oppgi en lavere verdi
Verdien må være ≥ xx	Den oppgitte verdien er innenfor området, men er lavere enn minsteverdiinnstillingen slik som laveste skalainnstilling. xx er den tilknyttede verdien.	Oppgi en høyere verdi
Feil passord oppgitt	Passordet du oppga er feil.	Skriv inn riktig passord
Oppgi gyldig tid	Det oppgitte tidspunktet er ugyldig, dvs. 25:70.	Oppgi riktig tidspunkt i 12- eller 24-timers format
Oppgi gyldig dato	Den oppgitte datoen er ugyldig, dvs. 33.13.009	Skriv inn riktig dato

14.6.3 Feil ved tilkobling av HemoSphere™ ekstern applikasjon

Tabell 14-8: Feil ved tilkobling av HemoSphere™ ekstern applikasjon

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Varsel: HemoSphere ekstern app – HemoSphere ekstern app	Et problem med HemoSphere ekstern app Feil vertsnavn eller port for HemoSphere ekstern app	Kontroller nettverkstilkoblingen Kontroller serveren for HemoSphere ekstern app Kontroller og angi vertsnavn og port for HemoSphere ekstern app på nytt Ta kontakt med den lokale IT-avdelingen Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: HemoSphere ekstern app – HemoSphere ekstern app kan ikke nås	Et problem med HemoSphere ekstern app Feil vertsnavn eller port for HemoSphere ekstern app	Kontroller nettverkstilkoblingen Kontroller serveren for HemoSphere ekstern app Kontroller og angi vertsnavn og port for HemoSphere ekstern app på nytt Ta kontakt med den lokale IT-avdelingen Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: Tilkobling av HemoSphere ekstern app – Systemfeil	Klientsertifikatet er ugyldig eller utilgjengelig	Kontakt teknisk support
Varsel: Sertifikatet for HemoSphere ekstern app utløper om < 4 uker	Sertifikatet for HemoSphere ekstern app utløper om mindre enn 4 uker	Gå til innstillingene for tilkobling av HemoSphere ekstern app fra menyen for avansert oppsett, og last opp et gyldig sertifikat Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: Sertifikatet for HemoSphere ekstern app utløper om < 2 uker	Sertifikatet for HemoSphere ekstern app utløper om mindre enn 2 uker	Gå til innstillingene for tilkobling av HemoSphere ekstern app fra menyen for avansert oppsett, og last opp et gyldig sertifikat Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: Sertifikatet for HemoSphere ekstern app utløpt	Sertifikatet for HemoSphere ekstern app er utløpt	Gå til innstillingene for tilkobling av HemoSphere ekstern app fra menyen for avansert oppsett, og last opp et gyldig sertifikat Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer

14.7 Feilmeldinger for HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabel

14.7.1 CO-feil/-varsler

Tabell 14-9: CO-feil/-varsler for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: Swan-Ganz -system – kabelfeil	Kabel er skadet	Bytt 70CC2 CCO-kabelen

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: Swan-Ganz -system – Blod-temp. utenfor område*	CCO: Overvåket blodtemperatur er < 31 °C eller > 41 °C eller iCO: Overvåket blodtemperatur er < 31 °C eller > 45 °C	Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien: Bekreft kiletrykkballongens fyllingsvolum på 1,25–1,50 ml Bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted Vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Gjenoppta CO-overvåkning når blodtemperaturen er innenfor området
Feil: Swan-Ganz -system – Minutt-volum < 1,0 l/min*	Målt CO < 1,0 l/min	Følg sykehusprotokoll for å øke CO Gjenoppta CO-overvåkning
Feil: Swan-Ganz -system – feil ved posisjonering av termisk filament*	Gjennomstrømmingen rundt det termiske filamentet kan være redusert Det termiske filamentet kan være inntil karveggen Kateteret er ikke i pasienten	Skyll kateterets hulrom Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien: Bekreft kiletrykkballongens fyllingsvolum på 1,25–1,50 ml Bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted Vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Gjenoppta CO-overvåkning
Feil: Swan-Ganz -system – CO – Termosignal tapt*	Det termiske signal detektert av monitor er for lite til å behandles Interferens fra sekvensiell komprimeringsenhet	Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien: Bekreft kiletrykkballongens fyllingsvolum på 1,25–1,50 ml Bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted Vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Slå av sekvensiell komprimeringsenhet midlertidig iht. sykehusprosedyre Gjenoppta CO-overvåkning
Feil: Swan-Ganz -system – Inkompatibel programvare – Programvareoppdatering påkrevd	Mislykket programvareoppdatering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Kontakt teknisk support
Feil: Swan-Ganz -system – Dataprosesseringsfeil*	Data prosesseringsfeil	Gjenoppta CO-overvåkning Slå monitoren av og på for å gjenopprette systemet Bruk bolus CO-modus
Feil: Swan-Ganz -system – kateterfeil*	Defekt i pasient-CCO-kabelen Kateter-CO-feil Feil i automatisk kvalitetssikring Inkompatibelt CCO-kateter detektert	Bytt pasient-CCO-kabel Bruk bolus-CO-modus Bekreft at kateteret er et kompatibelt CCO-kateter

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: Swan-Ganz -system – tilkobling av termisk filament eller termistor ikke detektert	Kateteret er koblet fra CCO-kabelen Kateterets termiske filamenttilkobling og termistortilkobling ikke detektert Defekt i pasient-CCO-kabelen Kateterets termiske filamenttilkobling ikke detektert Inkompatibelt CCO-kateter detektert Overvåket blodtemperatur er <15 °C eller >45 °C	Bekreft pasient-CCO-kabelen og katetertilkoblingene Koble fra termistoren og de termiske filamenttilkoblingene, og se etter bøyde/manglende pinner Bytt pasient-CCO-kabel Bekreft at kateterets termistor er koblet fast til pasient-CCO-kabelen Bekreft at kateteret er et kompatibelt CCO-kateter Bruk bolus-CO-modus Bekreft at blodtemperaturen er mellom 15 og 45 °C
Feil: Swan-Ganz -system – feil i delsystem – service påkrevd	Interferens fra elektrokauterisering Intern systemfeil	Koble fra pasient-CCO-kabelen under elektrokauteriseringsbruk Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Feil: Swan-Ganz -system – gjenoppretting pågår – vent litt	En uventet hendelse har inntruffet Diagnostisering pågår	Gi systemet 60 sekunder til å diagnostisere problemet. Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: Swan-Ganz -system – kateterfeil	Dårlig tilkobling til kateterets termiske filament Kateter-CO-feil Defekt i pasient-CCO-kabelen Feil i automatisk kvalitetssikring Inkompatibelt CCO-kateter detektert	Bekreft sikker termisk filamenttilkobling Kontroller kateter/pasient-CCO-kabelens termiske filamenttilkoblinger for bøyde/manglende pinner Bytt pasient-CCO-kabel Bytt kateteret til CO-måling Bruk bolus-CO-modus Bekreft at kateteret er et kompatibelt CCO-kateter
Varsel: Swan-Ganz -system – tilkobling av termisk filament eller termistor ikke detektert	Kateterets termiske filamenttilkobling ikke detektert Defekt i pasient-CCO-kabelen Inkompatibelt CCO-kateter detektert Kateterets termistortilkobling ikke detektert Overvåket blodtemperatur er < 15 °C eller > 45 °C	Bekreft at kateterets termiske filament er sikkert koblet til pasient-CCO-kabelen Koble fra den termiske filamenttilkoblingen og se etter bøyde/manglende pinner Bytt pasient-CCO-kabel Bekreft at kateteret er et kompatibelt CCO-kateter Bruk bolus-CO-modus Bekreft at kateterets termistor er sikkert koblet til pasientens CCO-kabel Bekreft at blodtemperaturen er mellom 15 og 45 °C Koble fra termistoren og se etter bøyde / manglende pinner.

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Varsel: Swan-Ganz -system – henter måling	Store variasjoner i blodtemperatur i pulmonalarterien detektert Interferens fra sekvensiell komprimeringsenhet Kateterets termiske filament er ikke riktig plassert Store variasjoner i blodtemperatur i pulmonalarterien detektert Interferens fra sekvensiell komprimeringsenhet	Gi monitoren mer tid til å måle og vise CO Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien Bekreft at kiletrykkballongen har et fyllingsvolum 1,25–1,50 ml Bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde, vekt og innføringssted Vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Vent mens CO-målingen oppdateres Temperaturvariasjoner kan reduseres ved å redusere pasientens ubehag til et minimum Slå av sekvensiell komprimeringsenhet midlertidig iht. sykehusprosedyre
Varsel: Swan-Ganz -system – Inkompatibelt kateter	Inkompatibelt kateter koblet til for konfigurert overvåkingsmodus	Koble fra kateteret Bruk invasiv overvåkingsmodus
Varsel: Swan-Ganz -system – Koble kateter fra pasientkabel og koble til igjen	Gjennomstrømmingen rundt det termiske filamentet kan være redusert Det termiske filamentet kan være inntil karveggen Kateteret er ikke i pasienten Swan-Ganz -kateteret er ikke kompatibelt Inkompatibelt CCO-kateter detektert	Koble kateteret fra og til igjen Bekreft riktig plassering av kateteret for pasientens høyde, vekt og innføringssted Vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Bekreft at kateteret er et kompatibelt CCO-kateter
** Dette er låsefeil. Trykk på dempeikonet for å dempe. Start overvåking på nytt for å oppheve.*		

14.7.2 EDV- og SV-feil/-varsler

Tabell 14-10: EDV- og SV-feil/-varsler for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Varsel: Swan-Ganz -system – EDV – henter måling	Pasientens åndedrettsmønster kan være forandret Interferens fra sekvensiell komprimeringsenhet Kateterets termiske filament er ikke riktig plassert	Gi monitoren mer tid til å måle og vise EDV Slå av sekvensiell komprimeringsenhet midlertidig iht. sykehusprosedyre Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien: Bekreft kiletrykkballongens fyllingsvolum på 1,25–1,50 ml Bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted Vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering
Varsel: Swan-Ganz -system – EDV – hjertefrekvenssignal utenfor område Varsel: Swan-Ganz -system – SV – hjertefrekvenssignal utenfor område	Pasientens gjennomsnittlige hjerterytme er utenfor område (HR-gj.sn. < 30 eller > 200 bpm) Hjerterytme ikke detektert Tilkoblet EKG-kabel ikke detektert	Vent til gjennomsnittlig hjerterytme er innenfor området Velg egnet ledningskonfigurasjon for å maksimere hjerterytmetriggere. Kontroller at kabeltilkobling mellom den avanserte HemoSphere Alta -monitoren og sengemonitoren er sikker Bytt EKG-kabelen

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Varsel: Swan-Ganz -system – Sv – Hjerterytmesignal mangler	Pasientens gjennomsnittlige hjerterytme er utenfor område (HR-gj.sn. < 30 eller > 200 bpm) Hjerterytme ikke detektert Tilkoblet EKG-kabel ikke detektert	Vent til gjennomsnittlig hjerterytme er innenfor området Velg egnet avledningskonfigurasjon for å maksimere hjerterytmetriggere. Bekreft at kabeltilkoblingen mellom HemoSphere Alta avansert monitor og sengemonitoren er sikker Bytt EKG-kabelen

14.7.3 iCO-feil/varsler

Tabell 14-11: iCO -feil/-varsler for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: Swan-Ganz -system – iCO – Injektattemperaturen er utenfor området	Injektattemperatur < 0 °C, > 30 °C eller > BT Defekt i injektattemperaturproben Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bekreft temperaturen til injektatvæsken Kontroller om koblingene til injektatproben har bøyde/manglende stifter Bytt injektattemperaturproben Bytt pasient-CCO-kabelen
Feil: Swan-Ganz -system – feil ved tilkobling av injektatprobe	Injektattemperaturprobe ikke detektert Defekt i injektattemperaturprobem Defekt i pasient-CCO-kabelen	Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Ta kontakt med teknisk support
Feil: Swan-Ganz -system – tilkobling av termisk filament eller termistor ikke detektert	Kateteret er koblet fra CCO-kabelen Kateterets termiske filamenttilkobling og termistortilkobling ikke detektert Defekt i pasient-CCO-kabelen Kateterets termiske filamenttilkobling ikke detektert Inkompatibelt CCO-kateter detektert Overvåket blodtemperatur er <15 °C eller >45 °C	Bekreft pasient-CCO-kabelen og katetertilkoblingene Koble fra termistoren og de termiske filamenttilkoblingene, og se etter bøyde/manglende pinner Bytt pasient-CCO-kabel Bekreft at kateterets termistor er koblet fast til pasient-CCO-kabelen Bekreft at kateteret er et kompatibelt CCO-kateter Bruk bolus-CO-modus Bekreft at blodtemperaturen er mellom 15 og 45 °C
Varsel: Swan-Ganz -system – iCO – Injektatvolum ikke gyldig	Innsatt injektatvolumprobe må være 5 ml eller 10 ml	Endre injektatvolum til 5 ml eller 10 ml Bruk badtemperaturprobe for et injektatvolum på 3 ml
Varsel: Swan-Ganz -system – iCO – Ustabil grunnlinje	Store variasjoner i blodtemperatur i pulmonalarterien detektert	Gi blodtemperaturen mer tid til å stabilisere seg Bruk manuell modus
Varsel: Swan-Ganz -system – iCO – Kurve ble ikke funnet	Ingen bolusinjeksjon detektert på > 4 minutter (Automatisk modus) eller 30 sekunder (Manuell modus)	Start Bolus CO-overvåking på ny og fortsett med injeksjoner

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Varsel: Swan-Ganz -system – iCO – Forlenget kurve	Termodilusjonskurven bruker lang tid på å gå tilbake til grunnlinjen Injektatport i innføringshylsen Mulig hjerteshunt	Kontroller korrekt injeksjonsteknikk Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien Bekreft kiletrykkballongens fyllingsvolum på 1,25–1,50 ml Bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted Vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Påse at injektatporten er utenfor innføringshylsen Bruk «isavkjølt» injektat og/eller 10 ml injektatvolum for å danne et større termisk signal
Varsel: Swan-Ganz -system – iCO – Uregelmessig kurve	Termodilusjonskurven har flere topper	Kontroller korrekt injeksjonsteknikk Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien: Bekreft kiletrykkballongens fyllingsvolum på 1,25–1,50 ml Bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted Vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Bruk «isavkjølt» injektat og/eller 10 ml injektatvolum for å danne et større termisk signal
Varsel: Swan-Ganz -system – iCO – Varmt injektat	Injektattemperatur innenfor 8 °C av blodtemperaturen Defekt i injektattemperaturproben Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bruk kaldere injektatvæske Bytt injektattemperaturproben Bytt pasient-CCO-kabelen
Varsel: Swan-Ganz -system – tilkobling av termisk filament eller termistor ikke detektert	Kateterets termiske filamenttilkobling ikke detektert Defekt i pasient-CCO-kabelen Inkompatibelt CCO-kateter detektert Kateterets termistortilkobling ikke detektert Overvåket blodtemperatur er < 15 °C eller > 45 °C	Bekreft at kateterets termiske filament er sikkert koblet til pasient-CCO-kabelen Koble fra den termiske filamenttilkoblingen og se etter bøyde/manglende pinner Bytt pasient-CCO-kabel Bekreft at kateteret er et kompatibelt CCO-kateter Bruk bolus-CO-modus Bekreft at kateterets termistor er sikkert koblet til pasientens CCO-kabel Bekreft at blodtemperaturen er mellom 15 og 45 °C Koble fra termistoren og se etter bøyde / manglende pinner.

14.7.4 20-sekunders parameterfeil/varsler

Tabell 14-12: 20s-parameterfeil/varsler for HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabelen

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: Swan-Ganz -system – 20s parametere – PA-trykk kompromittert	Pulmonal arterietrykkurve er utilstrekkelig til å måle 20s-parametere nøyaktig Dårlig trykk-kurve over lengre periode Integriteten til trykkovervåkingsslangen er kompromittert Trykkurve har forskjøvet seg eller måler negative signaler på grunn av endring i flebostatisk akse eller annen tilknyttet bevegelse som innvirker på trykksignal	Sjekk riktig kateterposisjon i pulmonalarterien: Bekreft kiletrykkballongens fyllingsvolum på 1,25–1,50 ml Bekreft riktig plassering av kateteret for pasientens høyde, vekt og innføringssted Vurder toraksrøntgen for evaluering av riktig plassering Sørg for at pulmonalarterietrykkslangen ikke blir bøyd Sjekk at det ikke er noen løse tilkoblinger Utfør firkantbølgetest for å vurdere frekvensresponsen til systemet Nullstill trykktransduser for pulmonalarterie igjen
Varsel: Swan-Ganz -system – 20s parametere – PA-trykk kompromittert	Pulmonal arterietrykkurve er utilstrekkelig til å måle 20s-parametere nøyaktig Trykktransduser er ikke innrettet med pasientens flebostatiske akse Integriteten til trykkovervåkingsslangen er kompromittert	Sjekk riktig kateterposisjon i pulmonalarterien: Bekreft kiletrykkballongens fyllingsvolum på 1,25–1,50 ml Bekreft riktig plassering av kateteret for pasientens høyde, vekt og innføringssted Vurder toraksrøntgen for evaluering av riktig plassering Sørg for at pulmonalarterietrykkslangen ikke blir bøyd Sjekk at det ikke er noen løse tilkoblinger Utfør firkantbølgetest for å vurdere frekvensresponsen til systemet Nullstill trykktransduser for pulmonalarterie igjen

14.7.5 Generell feilsøking

Tabell 14-13: Generell feilsøking for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Swan-Ganz -system – Koble til HR-inngang for EDV- eller SV-overvåking	Ingen kilde til hjerterytme er detektert	Koble til en gyldig HR-kilde. Hvis ingen HR/PR er tilgjengelig fra de tilkoblede teknologiene, kobler du en EKG-grensesnittkabel til sengemonitoren Kontroller at kabeltilkobling mellom den avanserte HemoSphere Alta -monitoren og sengemonitoren er sikker Bytt EKG-grensesnittkabelen
Swan-Ganz -system – Koble til pasient-CCO-kabelen for CO-overvåking	Tilkobling mellom monitoren og pasient-CCO-kabelen er ikke detektert	Bekreft tilkoblingen mellom pasient-CCO-kabelen og modulen Koble fra pasient-CCO-kabelen og se etter bøyde/manglende pinner Bytt pasient-CCO-kabel

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Swan-Ganz -system – Koble til termistoren for CO-overvåking	Tilkobling mellom pasient-CCO-kabelen og kateterets termistor ikke detektert Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bekreft at kateterets termistor er sikkert koblet til pasient-CCO-kabelen Koble fra termistoren og se etter bøyde/manglende stifter Bytt pasient-CCO-kabelen
Swan-Ganz -system – Koble til termisk filament for CO-overvåking	Tilkobling mellom pasient-CCO-kabelen og kateterets termiske filament ikke detektert Defekt i pasient-CCO-kabelen Inkompatibelt CCO-kateter detektert	Bekreft at kateterets termiske filament er sikkert koblet til pasient-CCO-kabelen Koble fra den termiske filamenttilkoblingen og se etter bøyde/manglende pinner Bytt pasient-CCO-kabel Bekreft at kateteret er et kompatibelt CCO-kateter
Swan-Ganz -system – Koble til pulmonalarterietrykksensoren for 20s-parameterovervåking	CO20s, CI20s, SV20s eller SVI20s er konfigurert som en nøkkelparameter Kobling mellom trykkabel og en pulmonalarterietrykksensor har ikke blitt oppdaget	Kontroller tilkoblingen mellom trykkabelen og monitoren Koble fra trykkabelen og kontroller om det finnes bøyde/manglende pinner Bytt trykkabelen
Swan-Ganz -system – Nullstill pulmonalarterietrykket for 20s-parameterovervåking	Pulmonalarterietrykksignalet ble ikke nullstilt før overvåking	Trykk på ikonet for «Nullstill» på navigasjonslinjen
Swan-Ganz -system – Koble til injektatprobe for iCO-overvåking	Tilkobling mellom pasient-CCO-kabel og injektattemperaturprobe er ikke detektert Feilfunksjon i injektattemperaturprobe Feil på pasient-CCO-kabel	Bekreft tilkoblingen mellom pasient-CCO-kabelen og injektattemperaturproben Bytt injektattemperaturproben Bytt pasient-CCO-kabelen
Swan-Ganz -system – Koble til trykkabelen for 20s-parameterovervåking	Tilkoblingen mellom monitoren og trykkabelen er ikke detektert	Kontroller tilkoblingen mellom trykkabelen og monitoren Koble fra trykkabelen og kontroller om det finnes bøyde/manglende pinner Bytt trykkabelen
Swan-Ganz -system – Koble til CCOmbo V Swan-Ganz -kateteret for 20s-parameterovervåking	Swan-Ganz -kateteret er inkompatibelt med CO20s, CI20s, SV20s eller SVI20s	Bytt ut Swan-Ganz -kateteret med et som har et referansenummer som begynner med enten 774 eller 777
Swan-Ganz -system – Koble til EKG-inngang for EDV- eller SV-overvåking	Tilkoblet EKG-kabel ikke detektert	Kontroller at kabeltilkoblingen mellom panelet og sengemonitoren er sikker Bytt EKG-grensesnittkabelen
CI > CO	Feil pasient-BSA BSA < 1	Bekreft målenheter og verdier for pasientens høyde og vekt
CO ≠ iCO	Feil konfigurert bolusinformasjon Defekt termistor eller injektatprobe Ustabil grunnlinjetemperatur påvirker målinger av bolus-CO	Kontroller at beregningskonstant, injektatvolum og kateterstørrelse er riktig valgt Bruk «isavkjølt» injektat og/eller 10 ml injektatvolum for å danne et stort termosignal Kontroller korrekt injeksjonsteknikk Bytt injektattemperaturprobe
SVR > SVRI	Feil pasient-BSA BSA < 1	Bekreft målenheter og verdier for pasientens høyde og vekt

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
HemoSphere Alta avansert monitor HRgj.sn. ≠ ekstern monitor HR	Ekstern monitor er ikke optimalt konfigurert for EKG signalutganger Defekt i ekstern monitor Feil på EKG-kabelen Forhøyet hjerterytme hos pasienten HemoSphere Alta avansert monitor bruker opptil 3 minutter med HR-data for å beregne HR-gj.sn.	Stans CO-overvåkning og verifiser at hjerterytmen er den samme for HemoSphere Alta avansert monitor og den eksterne monitoren Velg riktige avledninger for å maksimere hjerterytmeutløseren og for å begrense avlesning av atrial spiss Bekreft signalutgang fra ekstern overvåkingsenhet Vent på at pasientens hjerterytme blir stabil Bytt EKG-kabelen

14.7.6 Feil/varsler for Smart Wedge™ -algoritme

Tabell 14-14: Feil/varsler for Smart Wedge™ -algoritme

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Varsel: Smart Wedge – Artefakt oppdaget – Kontroller slanger	Unormalt høyt systolisk PAP-trykk (systolisk PAP-trykk > 100 mmHg) Unormalt lavt diastolisk PAP-trykk (diastolisk PAP-trykk < -20 mmHg) Trykkurven er utilstrekkelig til å måle PAOP nøyaktig Dårlig trykkurve over lengre periode Trykkovervåkingsslangens integritet er påvirket Pasientbevegelse Skylling av PAP-slange	Vurder trykkovervåkingssystemet, og start ved pasienten og avslutt med trykkposen Kontroller den arterielle kurven for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at kateteret ikke er bøyd eller tilstoppet Kontroller at alle arterietrykkslangene er åpne, og at stoppekranene er riktig plassert Kontroller at trykksensoren er innrettet med pasientens flebostatiske akse Nullstill trykktransduseren på den hemodynamiske pasientmonitoren for å nullstille transduseren, og bekreft trykkabeltilkoblingen Kontroller at trykkposen er fylt, og at skylleposen er minst ¼ full Foreta PAOP-trykkmålingen manuelt
Varsel: Smart Wedge – Ingen kile oppdaget	Ingen kile oppdaget på > 30 sekunder Trykkurven er ikke tilstrekkelig til å måle PAOP nøyaktig Dårlig trykkurve i lengre tidsrom Trykkovervåkingsslangens integritet er påvirket Systolisk trykk for høyt eller diastolisk trykk for lavt	Vurder trykkovervåkingssystemet, og start ved pasienten og avslutt med trykkposen Kontroller den arterielle kurven for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at kateteret ikke er bøyd eller tilstoppet Kontroller at alle arterietrykkslangene er åpne, og at stoppekranene er riktig plassert Kontroller at trykksensoren er innrettet med pasientens flebostatiske akse Nullstill trykktransduseren på den hemodynamiske pasientmonitoren for å nullstille transduseren, og bekreft trykkabeltilkoblingen Kontroller at trykkposen er fylt, og at skyllepose n er minst ¼ full Foreta PAOP-trykkmålingen manuelt
Varsel: Smart Wedge – Kile for lang	Smart Wedge -algoritmen har vært aktivert i en lengre periode (> 60 sekunder)	Tøm ballongkateteret Bekreft riktig kileteknikk

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Varsel: Smart Wedge – Smart Wedge støttes ikke for pediatriske pasienter	Smart Wedge -teknologien er ikke validert for pasienter under 18 år	Måling med alternativ teknologi anbefales

14.7.7 Algoritme for høyre ventrikkels minuttvolum (RVCO) – feil/varsler

Tabell 14-15: RVCO-feil/-varsler

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: RVCO – Kunne ikke kjøre – Dårlig RVP-kvalitet, kontroller kateter	Høyre ventrikkeltrykkurve er utilstrekkelig for CO-evaluering For mye støy på grunn av bevegelse av pasient eller transduseroppsett Trykkurven har forskjøvet seg eller måler negative signaler på grunn av endring i flebostatisk akse eller annen tilknyttet bevegelse som påvirker trykksignalet	Kontroller riktig kateterplassering i høyre ventrikkel: Bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde, vekt og innsettingssted Vurder brystrøntgen for evaluering av riktig plassering Kontroller at trykkslangen for høyre ventrikkel ikke er bøyd Kontroller at det ikke er noen løse tilkoblinger Utfør kvadratbølgetest for å vurdere systemets frekvensrespons Nullstill trykktransduseren for høyre ventrikkel i hjertehøyde Skyll trykktransduseren for høyre ventrikkel Bytt trykktransduser for høyre ventrikkel
Feil: RVCO – Kunne ikke kjøre, kontroller RVP	Dårlig definisjon av høyre ventrikkelkurve Pulsdeteksjonen fra kurven er ikke tilstrekkelig til behandling Intern behandlingsfeil	Kontroller riktig kateterplassering i høyre ventrikkel: Bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde, vekt og innsettingssted Vurder brystrøntgen for evaluering av riktig plassering Kontroller at trykkslangen for høyre ventrikkel ikke er bøyd Kontroller at det ikke er noen løse tilkoblinger Utfør kvadratbølgetest for å vurdere systemets frekvensrespons Nullstill trykktransduseren for høyre ventrikkel i hjertehøyde Skyll trykktransduseren for høyre ventrikkel Bytt trykktransduser for høyre ventrikkel
Feil: Swan IQ – RVCO-feil	RVCO-algoritmen eller dens inndata er ugyldige	Sørg for at forbindelsen til Swan IQ -kateteret opprettholdes Sørg for at RV-trykkurven er gyldig Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Varsel: RVCO – Dårlig RVP-kvalitet	Høyre ventrikkelkurve er utilstrekkelig til å måle 20 s-parametere nøyaktig Dårlig trykkurve over lengre periode Trykkovervåkingsslangens integritet er påvirket Trykkurve har forskjøvet seg eller måler negative signaler på grunn av endring i flebostatisk akse eller annen tilknyttet bevegelse som påvirker trykksignalet	Kontroller riktig kateterplassering i høyre ventrikkel: Bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde, vekt og innsettingssted Vurder brystrøntgen for evaluering av riktig plassering Kontroller at trykkslangen for høyre ventrikkel ikke er bøyd Kontroller at det ikke er noen løse tilkoblinger Utfør kvadratbølgetest for å vurdere systemets frekvensrespons Nullstill trykktransduseren for høyre ventrikkel i hjertehøyde Skyll trykktransduseren for høyre ventrikkel Bytt trykktransduser for høyre ventrikkel
Varsel: RVCO – Kunne ikke kalibrere	Dårlig iCO-bolus Tid mellom siste iCO og første gyldige RVCO er for lang	Utfør iCO på nytt
Varsel: RVCO – PA systolisk høyere enn RA systolisk	Systolisk toppnivå for trykk i pulmonalarterie måles høyere enn systolisk toppnivå for trykk i høyre atrium.	Kontroller riktig kateterplassering for både pulmonalarterie og høyre ventrikkel: Bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde, vekt og innsettingssted Vurder brystrøntgen for evaluering av riktig plassering Kontroller at trykkslangen for høyre ventrikkel ikke er bøyd Kontroller at det ikke er noen løse tilkoblinger Utfør kvadratbølgetesten for å vurdere systemets frekvensrespons Nullstill trykktransduseren for høyre ventrikkel i hjertehøyde på nytt Nullstill trykktransduseren for pulmonalarterie i hjertehøyde på nytt Skyll trykktransduseren for høyre ventrikkel Skyll trykktransduseren for pulmonalarterie Bytt trykktransduser for høyre ventrikkel Bytt trykktransduser for pulmonalarterie

Tabell 14-16: RVCO -advarsler

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Ny pasientøkt kreves for RVCO	Et Swan IQ -kateter er koblet til under den aktive pasientøkten, og et TPTD-sett er forsøkt.	Start en ny pasientøkt hvis TPTD er ønsket. Gå vekk fra TPTD-verktøyet hvis ingen TPTD er ønsket.

14.8 Feilmeldinger fra trykkabel

14.8.1 Generelle feil/varsler fra trykkabel

Tabell 14-17: Generelle feil/varsler fra trykkabel

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: Port {0} – Trykkabel – Ikke kompatibel programvareversjon*	Programvareversjonen på denne kabelen er ikke kompatibel med denne monitoren	Bytt ut trykkabelen Ta kontakt med teknisk support
Feil: trykk – port {0} – gjenoppretting av trykkabel pågår – vent litt*	En uventet hendelse har inntruffet Diagnostisering pågår	Gi systemet 60 sekunder til å diagnostisere problemet. Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Feil: port {0} – feil på trykkabel – service påkrevd*	Mulig interferens fra elektrokauterisering Intern systemfeil	Koble trykkabelen fra og til igjen Flytt kabelen vekk fra eventuelle varmekilder eller isolerende overflater Hvis kabelelementet kjennes varmt, må du la det kjøle seg ned før det tas i bruk igjen Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer Service kreves – bruk en annen monitor
Feil: port {0} – feil på trykkabel*	Intern funksjonsfeil i delsystem	
Feil: Port {0} – Trykkabel frakoblet*	Trykkabel frakoblet under overvåkning Trykkabel ikke oppdaget Bøyd eller manglende kabelkontaktpinner	Bekreft at trykkabelen er tilkoblet Bekreft at tilkoblingen mellom trykkabelen og sensoren/transduseren er sikker Kontroller om det finnes bøyde/manglende pinner i trykkabeltilkoblingen Koble trykkabelen fra og til igjen Prøv å bytte til en annen kabelport Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Feil: Trykk – Port {0} – Trykksensor frakoblet*	Trykksensor frakoblet under overvåkning Finner ikke kabeltilkoblinger Feilfunksjon ved trykkabel eller sensor Intern systemfeil	Bekreft at kateteret er tilkoblet Kontroller trykkabelen og sensoren og kontroller om det mangler pinner Bekreft at tilkoblingen mellom trykkabelen og sensoren/ transduseren er sikker Bytt trykkabelen Bytt CO-/trykksensor Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Feil: trykk – port {0} – feil på trykksensor*	En ikke-kompatibel sensor er detektert Feilfunksjon ved kabel eller sensor Skadet eller defekt sensor	Kontroller at en kompatibel trykksensor er brukt Koble fra sensoren og kontroller om det finnes bøyde/ manglende kontakter Bytt trykksensor Bytt trykkabel Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: Trykk – Port {0} – Inkompatibel trykksensor*	Inkompatibel trykksensor koblet til for konfigurert overvåkingsmodus	Koble fra sensoren Bruk minimalt invasiv overvåkingsmodus

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Varsel: trykk – port {0} – feil på trykksensor*	En ikke-kompatibel sensor er detektert Feilfunksjon ved kabel eller sensor Skadet eller defekt sensor	Kontroller at en kompatibel trykksensor er brukt Koble fra sensoren og kontroller om det finnes bøyde/ manglende kontakter Bytt trykksensor Bytt trykkabel Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: port {0} – én trykkabel for mye detektert, koble fra*	Mer enn 4 trykkabler er tilkoblet	Koble fra ekstra trykkabler Kontroller at det ikke er tilkoblet mer enn 4 trykkabler
Varsel: trykk – port {0} – flere arterielle trykksensorer detektert, koble fra*	Mer enn én arteriell trykksensor er tilkoblet	Koble fra overflødige Advanced Arterial -sensorer Kontroller at ikke mer enn én Advanced Arterial -sensor er tilkoblet
Varsel: Trykk – Port {0} – Slipp trykkabelens nullknapp*	Trykkabelens nullknapp har blitt trykt ned i mer enn 10 sekunder Trykkabelfeil	Slipp opp trykkabelens nullknapp Kontroller at knappen slippes korrekt Skift ut trykkabelen
**Merk: {0} er portnummeret: 1, 2, 3, 4 eller 5.*		

14.8.2 Feil/varsler fra arterielt trykk og trykk i høyre ventrikkel

Tabell 14-18: ART- og RVP-feil/-varsler fra trykkabel

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: Trykk – Port {0} – Arteriell bølgeform kompromittert*	Funksjonsfeil ved trykkabel eller sensor Intern systemfeil Arteriell kurve er utilstrekkelig til å måle blodtrykket nøyaktig Dårlig trykkurve over lengre periode Trykkovervåkingsslangens integritet er påvirket Systolisk trykk for høyt eller diastolisk trykk for lavt Pasientens tilstand resulterer i et lavt pulstrykk Væskeslangen skylles	Vurder kontinuerlig trykkovervåkingssystem, og start ved pasienten og avslutt med trykkposen Kontroller arteriell kurve for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at arterielt kateter ikke er bøyd eller tilstoppet Kontroller at alle arterietrykkslangene er åpne, og at stoppekranene er riktig plassert Kontroller at trykksensor er innrettet med pasientens flebostatiske akse Nullstill trykksensoren på monitoren for å nullstille sensoren, og bekreft trykkabeltilkoblingen Kontroller at trykkposen er fylt, og at skylleposen er minst ¼ full Utfør kvadratbølgetesten for å vurdere trykkovervåkingssystemets frekvensrespons Bytt trykkabel Bytt CO/-trykksensor Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Feil: Trykk – Port {0} – Arterietrykk frakoblet*	Arterietrykk lavt og ikke-pulsatilt Arteriekateter frakoblet Finner ikke kabeltilkoblinger Funksjonsfeil ved trykkabel eller trykksensor Intern systemfeil	Kontroller arteriekateterets tilkobling Kontroller trykkabel og trykksensor, og se etter manglende pinner Bytt trykkabel Bytt trykksensor Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: trykk – port {0} – høyre ventrikkels kurve kompromittert*	Funksjonsfeil ved trykkabel eller sensor Intern systemfeil Høyre ventrikkelkurve er utilstrekkelig til å måle blodtrykket nøyaktig Dårlig trykkurve over lengre periode Trykkovervåkingsslangens integritet er påvirket Systolisk trykk for høyt eller diastolisk trykk for lavt Pasientens tilstand resulterer i et lavt pulstrykk Væskeslangen skylles	Vurder kontinuerlig trykkovervåkingssystem, og start ved pasienten og avslutt med trykkposen Kontroller høyre ventrikkels kurve for bevegelsesartefakt Kontroller at kateteret ikke er bøyd eller tilstoppet Kontroller at alle trykkslanger til høyre ventrikkel er åpne, og at stoppekranene er riktig plassert Kontroller at trykksensor er innrettet med pasientens flebostatiske akse Nullstill trykksensoren på monitoren for å nullstille sensoren, og bekreft trykkabeltilkoblingen Kontroller at trykkposen er fylt, og at skylleposen er minst ¼ full Utfør kvadratbølgetesten for å vurdere trykkovervåkingssystemets frekvensrespons Bytt trykkabel Bytt trykksensor Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: Trykk – Port {0} – Arteriell bølgeform kompromittert*	Funksjonsfeil ved trykkabel eller sensor Intern systemfeil Arteriell kurve er utilstrekkelig til å måle blodtrykket nøyaktig Dårlig trykkurve over lengre periode Trykkovervåkingsslangens integritet er påvirket Systolisk trykk for høyt eller diastolisk trykk for lavt Pasientens tilstand resulterer i et lavt pulstrykk Væskeslangen skylles	Vurder kontinuerlig trykkovervåkingssystem, og start ved pasienten og avslutt med trykkposen Kontroller arteriell kurve for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at arterielt kateter ikke er bøyd eller tilstoppet Kontroller at alle arterietrykkslangene er åpne, og at stoppekranene er riktig plassert Kontroller at trykksensor er innrettet med pasientens flebostatiske akse Nullstill trykksensoren på monitoren for å nullstille sensoren, og bekreft trykkabeltilkoblingen Kontroller at trykkposen er fylt, og at skylleposen er minst ¼ full Utfør kvadratbølgetesten for å vurdere trykkovervåkingssystemets frekvensrespons Bytt trykkabel Bytt CO/-trykksensor Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: trykk – port {0} – SVV-beregning svekket*	Høy grad av pulsfrekvensvariabilitet kan påvirke SVV-verdien	Vurder sammenhengende trykkovervåkingssystem fra pasienten til trykkposen Kontroller den arterielle kurven for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt
**Merk: {0} er portnummeret: 1, 2, 3, 4 eller 5.*		

14.8.3 Transpulmonal termodilusjonsalgoritme (TPTD) – feil/varsler og advarsler

Tabell 14-19: HemoSphere -trykkabel – TPTD-feil/-varsler

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: TPTD – kontroller tilkobling til injektattemperaturprobe	Injektattemperaturprobe ikke påvist. Feilfunksjon injektattemperaturprobe.	Kontroller at kateterets termistortilkobling er godt koblet til HemoSphere Alta Swan-Ganz pasientkabel Koble fra tilkobling til injektattermistor, og kontroller om pinnene er bøyde/mangler
Feil: TPTD – Sjekk katetertemperaturen til probeforbindelsen	Kateterets termistortilkobling ikke påvist. Overvåket blodtemperatur er < 15 °C eller > 45 °C. Feilfunksjon lårtemperaturprobe.	Kontroller at kateterets termistortilkobling er godt koblet til HemoSphere Alta Swan-Ganz pasientkabel. Kontroller at blodtemperaturen er mellom 15 °C og 45 °C. Koble fra termistoren og se etter bøyde/manglende pinner.
Feil: TPTD – CVP utenfor område	Sentralvenøst trykk utenfor forventet område. CVP < -25 mmHg eller CVP > 50 mmHg. Tilkoblet annen fysiologisk kilde enn CVP.	Kontroller sentralvenøst trykk. Se til at alle sentralvenøse trykkslanger er sikre og at stoppekranene er riktig plassert. Kontroller at det ikke er noe ekstern trykkilde på sensoren eller kateteret (dvs. lukket stoppekran / ekstern trykkpose). Kontroller fysiologisk kilde.
Feil: TPTD – Injektattemperatur utenfor område, kontroller probe	Injektattemperatur < 0 °C, > 30 °C eller > BT. Feilfunksjon inektattemperaturprobe.	Bekreft temperaturen til injektatvæsken. Kontroller om koblingene til injektatproben har bøyde/manglende pinner. Skift ut injektattemperatuproben. Kontroller at ingen eksterne varme-/kjølekilder er plassert på termistorkabelen (f.eks. varmeteppe/ispose).
Feil: TPTD – Blodtemperatur utenfor intervall, kontroller kateteret	Blodtemperatur < 15 °C, > 45 °C. Feilfunksjon ved katetertemperatur.	Verifiser blodtemperaturen. Kontroller kateterkoblingene for bøyde/manglende pinner. Kontroller at ingen ekstern varme-/kjølekilde er på kateterets termistorkabelen (f.eks. varmeteppe/ispose). Skift kateter.
Varsel: TPTD – Uregelmessig injisering	Termodilusjonskurven kan ha uregelmessig injisering. Injiseringen er ikke jevn. Termistoren ved arteriekateteret er defekt. Temperaturkabel ikke påvist. Feilfunksjon ved temperaturkabel.	Verifiser riktig (jevn og sammenhengende) teknikk for bolusinjiseringen. Sikre at det arterielle kateteret er intravaskulært ved vurdering av kurve. Vurder røntgenbilde for evaluering av riktig plassering av det sentralvenøse kateteret. Bruk «nedkjølt» injektat og/eller 20 ml injektatvolum for å danne et stort termisk signal. Kontroller kabeltilkoblingene. Utfør ny måling av termodilusjon.
Varsel: TPTD – Ustabil baselinje	Ustabil måling av arterieblodtemperatur. Termistoren ved arteriekateteret er defekt. Feilfunksjon ved temperaturkabel.	La det gå noe tid for at baselinjen for blodtemperatur skal stabiliseres. Skift ut arteriekateteret. Kontroller kabeltilkoplingene. Kontroller at ingen eksterne varme-/kjølekilder er plassert på termistorkabelen (f.eks. varmeteppe/ispose).

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Varsel: TPTD – Bolusendring i blodtemperatur < 0,15 ºC (< 0,27 ºF)	Liten endring i blodtemperatur.	Bruk kaldere injektatvæske. Bruk større injektatvolum.
Varsel: TPTD – Injiseringstemperatur > 15 °C (>59 ºF)	Varm injektattemperatur og liten endring i blodtemperatur. Funksjonsfeil i inektattemperaturprobe.	Bruk kaldere injektatvæske. Bruk større injektatvolum. Skift ut injektattemperaturproben. Kontroller at ingen eksterne varmekilder er plassert på termistorkabelen (f.eks. varmeteppe).
Varsel: TPTD – Bolus utenfor område	Parameterresultatene for termodilusjon utenfor område.	Utfør ny måling av termodilusjon. La det gå noe tid for at baselinjen for blodtemperatur skal stabiliseres. Verifiser riktig (jevn og sammenhengende) teknikk for bolusinjiseringen. Bruk «nedkjølt» injektat og/eller 20 ml injektatvolum for å danne et stort termisk signal. Bekreft at PR og HR er lignende.

Tabell 14-20: TPTD-advarsler for HemoSphere -trykkabel

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Ny pasientøkt kreves for TPTD	Et historisk TPTD-sett er utført under den aktive pasientøkten, og et Swan IQ -kateter er oppdaget.	Start en ny pasientøkt hvis CORV er ønsket. Koble fra Swan IQ -kateteret hvis CORV ikke er ønsket.

14.8.4 Feil/varsler for assistert væskeadministrasjon

Tabell 14-21: AFM -feil/-varsler for trykkabel

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: feil på AFM – start økten på nytt	Databehandlingsfeil under oppstart av Assisted Fluid Management-algoritmen Intern systemfeil Integriteten til trykkovervåkingslinjen er i fare	Vurder arteriekurven og kontinuerlig CO-systemet Start opp igjen AFM -økten Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med teknisk support
Feil: port {0} – feil på Acumen AFM kabel – gjenoppretting pågår – vent litt*	Systemet starter på nytt på grunn av en feil	La systemet løse problemet automatisk Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med teknisk support
Feil: feil på Acumen AFM kabel – service påkrevd	Intern systemfeil	Koble fra og så til igjen Acumen AFM kabel Bytt Acumen AFM -kabel Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med teknisk support
Feil: Port {0} – AFM-kabel – Ikke kompatibel programvareversjon*	Mislykket programvareoppdatering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Kontakt teknisk support
Feil: port {0} – Acumen AFM kabel frakoblet*	Acumen AFM -kabel er blitt frakoblet	Koble Acumen AFM kabel til HemoSphere Alta monitor Fortsett å kjøre AFM algoritme i manuell væskesporingsmodus

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: Acumen IQ -væskemåler frakoblet	Acumen IQ væskemåler er blitt frakoblet	Koble Acumen IQ væskemåler til Acumen AFM -kabelen Fortsett å kjøre AFM i manuell fluidumsporingsmodus
Feil: feil på Acumen IQ væskemåler	Ødelagt eller defekt Acumen IQ væskemåler	Koble fra Acumen IQ væskemåler og kontroller om det finnes bøyde/manglende kontakter Bytt ut Acumen IQ væskemåler Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk support
Varsel: port {0} – Flere Acumen AFM kabler detektert – koble fra kabel*	Flere Acumen AFM -tilkoblinger oppdaget	Koble fra en av Acumen AFM -kablene
Varsel: feil på Acumen IQ væskemåler	Skadet/defekt Acumen IQ væskemåler eller inkompatibel væskemåler i bruk	Koble fra Acumen IQ væskemåler og sjekk om kontaktene er bøyde eller mangler Erstatt Acumen IQ væskemåler Kontroller at det er en Acumen IQ væskemåler som er blitt brukt Koble fra og så til igjen Acumen IQ væskemåler Bytt ut væskemåleren med en Acumen IQ væskemåler Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk support
Varsel: AFM – overskredet maksimum kasusvolum	Sporet volum har overskredet det konfigurerte maksimum kasusvolumet	Still inn et nytt maksimum kasusvolum Avslutt AFM-økten
Varsel: AFM – registrert strømningshastighet for høy	Sporet strømningshastighet for bolus gjennom væskemåler har overskredet 8,0 l/t	Reduser bolus'strømningshastighet til under 8,0 l/t Fortsett med AFM-økten i manuell sporingsmodus
Varsel: AFM – bolus registrert under initialisering	Væskebolus oppdaget under initialisering av AFM-økt	Lukk boluslinjen og prøv å initialisere AFM igjen
Varsel: Acumen IQ væskemåler detektert	AFM er i manuell fluidumsporingsmodus, men Acumen IQ væskemåler er koblet til	Koble fra Acumen IQ væskemåler Velg å fortsette AFM i væskemålermodus
Advarsel: AFM – Bolus oppdaget under AFM-analyse	Flere væskebolus funnet i den pågående AFM bolusanalysen	Hvis mulig, gi fluider etter at bolusanalysen er ferdig
**Merk: {0} er portnummeret: 1, 2, 3, 4 eller 5.*		

Tabell 14-22: AFM -advarsler for trykkabel

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Port {0} – Acumen AFM kabel frakoblet	Acumen AFM -kabel er blitt frakoblet	Koble Acumen AFM kabel til HemoSphere Alta monitor Fortsett å kjøre AFM algoritme i manuell væskesporingsmodus
Acumen IQ -væskemåler frakoblet	Acumen IQ væskemåler er blitt frakoblet	Koble Acumen IQ væskemåler til Acumen AFM -kabelen Fortsett å kjøre AFM i manuell fluidumsporingsmodus
AFM -økt midlertidig stoppet	AFM -økt er midlertidig stoppet	Gjenoppta AFM -økten i sidepanelet

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
AFM -forslag stanset (bolus avvist)	Tidligere AFM -forslag ble avvist	Åpne bolusslangen og start bolus ved behov. Forslagene gjenopptas etter <#> tidtaker.
**Merk: {0} er portnummeret: 1, 2, 3, 4 eller 5.*		

14.8.5 Algoritme-feil/-varsler for indeks for cerebral autoregulering (CAI)

Tabell 14-23: CAI-feil/-varsler for trykkabel

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: CAI – Intern systemfeil	En behandlingsfeil har oppstått i beregningen av CAI	Koble ForeSight -oksymeterkabelen fra og til Koble trykkabelen fra og koble den til igjen Bytt ut ForeSight -oksymeterkabelen Bytt ut trykkabelen Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Feil: CAI – Dårlig signalkvalitet	CAI overvåkes, og vevsoksymetri-sensoren eller MAP-målingen er ikke lenger gyldig	Kontroller at StO_2-sensoren er riktig plassert Kontroller at StO_2-sensoren er i direkte kontakt med huden, og at den gjennomsiktige fôringen er fjernet Kontroller den arterielle kurven for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at arteriekateteret ikke er bøyd eller tilstoppet Se til at alle arterietrykkslanger er åpne, og at stoppekranene er riktig plassert
Feil: CAI – MAP ikke gyldig for CAI	CAI er aktiv, og MAP-kilden er ikke fra HemoSphere -trykkabelen CAI er aktiv, og det er dårlig MAP-signalkvalitet	Kontroller at MAP-inngangen er fra TruWave/ Advanced Arterial -sensor Kontroller den arterielle kurven for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at arteriekateteret ikke er bøyd eller tilstoppet Se til at alle arterietrykkslanger er åpne, og at stoppekranene er riktig plassert
Feil: CAI – StO_2 ikke gyldig for CAI	CAI er aktiv, og det er dårlig StO_2-signalkvalitet	Bekreft korrekt plassering av StO_2-sensor
Varsel: CAI – Kan ikke initialiseres – Flere sensorer konfigurert til venstre cerebrale plassering	CAI overvåkes, og flere StO_2-sensorer er konfigurert til venstre cerebrale plassering	Kontroller at kun én ForeSight -sensor er koblet til hver cerebrale plassering. Bytt én av ForeSight -sensorene til høyre cerebrale plassering.
Varsel: CAI – Kan ikke initialiseres – Flere sensorer konfigurert til høyre cerebrale plassering	CAI overvåkes, og flere StO_2-sensorer er konfigurert til høyre cerebrale plassering	Kontroller at kun én ForeSight -sensor er koblet til hver cerebrale plassering. Bytt én av ForeSight -sensorene til venstre cerebrale plassering.

Tabell 14-24: CAI-advarsler for trykkabel

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
CAI – Arterietrykk kreves for CAI-overvåking	CAI overvåkes, og MAP er ikke gyldig	Kontroller tilkoblingen mellom trykksensoren og trykkabelen. Trykk på ikonet for «Nullstill» på navigasjonslinjen for å kontrollere at trykktypen er ART, og for å nullstille trykket. Koble fra trykkabelen, og se etter bøyde eller manglende pinner Bytt trykksensor Bytt trykkabel
CAI – Koble ForeSight IQ -sensor til cerebral plassering for CAI-overvåking	CAI overvåkes, og StO_2 er ikke gyldig	Kontroller at en ForeSight IQ -sensor er koblet til, og at ForeSight IQ -sensorens plassering er cerebral Koble en ForeSight -oksymeterkabel til den angitte porten på monitoren Koble ForeSight -oksymeterkabelen til igjen
CAI – Overvåking støttes ikke i pediatrisk modus	Pediatrisk modus er på før algoritmen begynner å beregne	Skift til voksen modus for å måle vevsoksymetri Bli i voksen modus for å måle vevsoksymetri
CAI – Beregner – Vent litt	Gyldig MAP og V/H cerebrale StO_2-sensorer er koblet til, og beregning av algoritme har startet, men opptil 5 minutter kreves for å vise den første CAI-verdien	Vent opptil 5 minutter
CAI – profilplott vil tømmes innen fem minutter	CAI overvåkes, og MAP er ikke gyldig CAI overvåkes, og StO_2 er ikke gyldig En behandlingsfeil har oppstått i beregningen av CAI	Kontroller tilkoblingen mellom trykksensoren og trykkabelen Bytt trykksensoren Bytt trykkabelen Kontroller at en ForeSight IQ sensor er tilkoblet og at ForeSight IQ sensorens plassering er cerebral Koble til ForeSight -modulen på nytt

14.8.6 Generell feilsøking

Tabell 14-25: Generell feilsøking for trykkabel

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Trykk – Port {0} – Trykksensor frakoblet*	Trykksensor frakoblet under overvåkning Finner ikke kabeltilkoblinger Feilfunksjon ved trykkabel eller sensor Intern systemfeil	Bekreft at kateteret er tilkoblet Kontroller trykkabelen og sensoren og kontroller om det mangler pinner Bekreft at tilkoblingen mellom trykkabelen og sensoren/ transduseren er sikker Bytt trykkabelen Bytt CO-/trykksensor Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Trykk – Koble til trykkabel	En trykkavhengig nøkkelparameter er konfigurert Tilkoblingen mellom monitoren og trykkabelen er ikke detektert	Kontroller tilkoblingen mellom trykkabelen og monitoren Koble fra trykkabelen og kontroller om det finnes bøyde/manglende pinner Bytt trykkabelen

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Trykk – Koble til Acumen IQ sensor	En Acumen IQ -avhengig nøkkelparameter er konfigurert Tilkoblingen mellom trykkabelen og Acumen IQ -trykksensoren er ikke detektert Feil trykksensortype er tilkoblet	Kontroller tilkoblingen mellom trykkabelen og kateteret Kontroller at en Acumen IQ -trykksensor er tilkoblet Koble fra trykkabelen og kontroller om det mangler pinner Bytt Acumen IQ -trykksensor Bytt trykkabel
Trykk – Port {0} – Koble til trykksensor*	En trykkavhengig nøkkelparameter er konfigurert Tilkoblingen mellom monitoren og trykkabelen er ikke detektert	Kontroller tilkoblingen mellom trykkabelen og kateteret Kontroller at trykksensoren er tilkoblet Koble fra trykkabelen og kontroller om det mangler pinner Bytt trykksensor Bytt trykkabel
Trykk – Port {0} – Nullstill sensor for trykkovervåking*	Trykksignalet ble ikke nullstilt før trykkovervåking	Trykk på ikonet for «Nullstill» på navigasjonslinjen for å nullstille trykk
CI > CO	Feil pasient-BSA BSA < 1	Bekreft målenheter og verdier for pasientens høyde og vekt
SVR > SVRI	Feil pasient-BSA BSA < 1	Bekreft målenheter og verdier for pasientens høyde og vekt
**Merk: {0} er portnummeret: 1, 2, 3, 4 eller 5.*		

14.9 Feilmeldinger for ikke-invasiv fingermansjettovervåkning

14.9.1 Feil/varsler

Tabell 14-26: Feil/varsler for ikke-invasive fingermansjettovervåkning

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: Ikke-invasiv teknologi – feil i delsystem – service påkrevd	Defekt ikke-invasiv teknologi	Slå systemet av og på Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Feil: Ikke-invasiv teknologi – gjenoppretting pågår – vent litt	Systemet starter på nytt på grunn av en feil	La systemet løse problemet automatisk Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med teknisk support
Feil: Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett {0} – feil ved måling av blodtrykk*	Blodtrykksmålingen mislyktes på grunn av bevegelse eller dårlige måleforhold.	Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse Start målingen på nytt†
Feil: Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett {0} – dårlig signalkvalitet*	Lyssignalet er for høyt	Varm hånden Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse Start målingen på nytt†
Feil: Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett {0} – ikke noe signal registrert – lav perfusjon*	Ingen målbar pletysmogram påvist ved oppstart. Mulig sammentrukne arterier.	La systemet løse problemet automatisk. Varm hånden. Sett fingermansjetten på en annen finger.

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett {0} – ingen trykkurver funnet*	Systemet fant ingen trykkurver. Trykkpulser i fingeren redusert på grunn av trykk påført overarm, albue eller håndledd.	Sjekk at blodstrømmen i pasientens arm er uten hindringer Sjekk blodtrykkskurven Sett fingermansjett(ene) på igjen Start målingen på nytt
Feil: Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett {0} – kontroller lufttilførsel til mansjett*	Knekk på slange til fingermansjett Lekkasje i fingermansjett Kabelen mellom HemoSphere Alta -monitor og trykkontroller har knekk eller lekkasje Defekt trykkontroller Defekt ikke-invasiv teknologi	Kontroller fingermansjett Kontroller kabel mellom HemoSphere Alta monitor og trykkontroller Skift ut fingermansjett Skift ut trykkkontroller Start målingen på nytt
Feil: Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett frakoblet	Tidligere tilkoblet fingermansjett(er) ikke påvist	Koble fra og koble til fingermansjett(er) på nytt Bytt ut fingermansjett(er) Start målingen på nytt
Feil: Ikke-invasiv teknologi – akkumulert overvåking med én mansjett har nådd varighetsgrensen	Kumulativ måletid på samme finger overskred maksimal varighet på 8 timer	Sett fingermansjett på en annen finger, og start overvåking på nytt
Feil: Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett {0} har utløpt – bytt ut mansjetten*	Fingermansjett <#> har oversteget maksimal brukstid*	Bytt ut fingermansjett <#> Start målingen på nytt*
Feil: Ikke-invasiv teknologi – feil på fingermansjett {0} eller fingermansjettkontakt*	Fingermansjett <#> er defekt Mansjettkobling på trykkontroller er skadet eller defekt*	Koble fra og på igjen fingermansjett <#> Bytt ut fingermansjett <#> Bytt ut trykkontroller Start målingen på nytt*
Feil: Ikke-invasiv teknologi – HRS-verdi utenfor fysiologisk område	Hjerteenden av HRS er løs og er kanskje ikke lenger på hjertenivå HRS løsnet fra fingermansjett HRS er feil kalibrert HRS er defekt	Verifiser HRS-plassering, Fingerenden skal feste festes til fingermansjetten, og hjerteenden skal plasseres ved flebostatisk akse
Feil: Ikke-invasiv teknologi – HRS frakoblet	Hjertereferansesensor (HRS) frakoblet under overvåkning HRS-tilkobling ikke påvist	Verifiser HRS-tilkobling Koble fra HRS og koble til HRS igjen Bytt ut HRS Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Feil: Ikke-invasiv teknologi – HRS registrert	Måling uten HRS valgt, men HRS er koblet til	Velg å måle med HRS Koble fra HRS
Feil: Ikke-invasiv teknologi – HRS- eller HRS-kontaktfeil	HRS er defekt HRS-kobling på trykkontroller er skadet	Koble fra HRS og koble til HRS igjen Bytt ut HRS Bytt ut trykkontroller Start målingen på nytt Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Feil: Ikke-invasiv teknologi – trykkontroller frakoblet	Trykkontrollertilkobling ikke funnet	Koble trykkontroller fra og til igjen Bytt ut trykkontroller Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: Ikke-invasiv teknologi – feil ved trykkontroller	Trykkontroller svarer ikke Dårlig forbindelse mellom trykkontroller og HemoSphere Alta -monitor Autentiseringsfeil for trykkontroller Defekt trykkontroller Defekt ikke-invasiv teknologi	Koble trykkontroller fra og til igjen Bytt ut trykkontroller Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Feil: Ikke-invasiv teknologi – trykkontroller – inkompatibel programvareversjon	Programvareversjon på kabel er ikke kompatibel med denne monitoren	Oppgrader kabelprogramvare
Feil: Ikke-invasiv teknologi – strømbrudd i trykkontroller – service påkrevd	Defekt ikke-invasiv teknologi Defekt trykkontroller	Koble trykkontroller fra og til igjen Bytt ut trykkontroller Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Feil: Ikke-invasiv teknologi – inkompatibel programvareversjon – programvareoppdatering påkrevd	Mislykket programvareoppdatering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Kontakt teknisk support
Feil: Ikke-invasiv teknologi – kontinuerlig overvåking har nådd 72-timersgrensen.	Kontinuerlig overvåkning på samme hånd har overskredet maksimal varighet på 72 timer	Sett mansjettene på fingrene på den andre hånden og fortsett overvåkning
Feil: Ikke-invasiv teknologi – feil ved lufttilførselen, utilstrekkelig trykkoppbygging	Knekt eller skadet trykkontrollerkabel Skadet fingermansjett Systemfeil Defekt trykkontroller Knekk på slange til fingermansjett Lekkasje i fingermansjett Kabelen mellom HemoSphere Alta og trykkontroller har knekk eller lekkasje Defekt ikke-invasiv teknologi	Kontroller at forbindelsen mellom trykkontroller og HemoSphere Alta monitor ikke har knekk eller skade Sjekk fingermansjett

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: Ikke-invasiv teknologi – arteriekurve kompromittert	Systemet fant ingen trykkurver. Trykkpulser i fingeren redusert på grunn av trykk påført overarm, albue eller håndledd. Den arterielle bølgeformen er ikke tilstrekkelig for nøyaktige CO-målinger. Utilstrekkelig trykkbølgeform over lengre tidsrom. Systolisk trykk for høyt eller diastolisk trykk for lavt.	Kontroller at blodstrømmen i pasientens arm er uten hindringer Kontroller at hjerteenden av HRS er rettet inn med pasientens flebostatiske akse Kontroller blodtrykkskurvene Sett fingermansjett(ene) på igjen Start måling på nytt Vurder ikke-invasivt system ved å starte fra pasient og gå videre til fingermansjett og HemoSphere Alta -monitor Kontroller den arterielle kurven for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at hjerteenden av HRS er rettet inn med pasientens flebostatiske akse Bekreft at de elektriske ledningene er festet godt Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingeren på nytt, og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer†
Feil: Ikke-invasiv teknologi – andre mansjett tilkoblet under overvåking med enkel mansjett	Det er oppdaget to fingermansjetter	Koble fra en av fingermansjettene, og start målingen på nytt Start målingen på nytt i modus for dobbel fingermansjett
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – modus for mansjettrykkavlastning – overvåkning stanset	Fingermansjettrykk frigitt	Overvåkningen gjenopptas automatisk når nedtellingsklokken på statuslinjen når 00:00 For å fortsette overvåkningen trykker du på nedtellingsklokken og velger "Utsett avlasting"
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett 1 har utløpt – bytt ut mansjetten Varsel: Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett 2 har utløpt – bytt ut mansjetten	Fingermansjett <#> har oversteget maksimal brukstid*	Bytt ut fingermansjett <#> Start målingen på nytt*
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – feil på fingermansjett 1 eller fingermansjettkontakt Varsel: Ikke-invasiv teknologi – feil på fingermansjett 2 eller fingermansjettkontakt	Fingermansjett <#> er defekt Mansjettkobling på trykkontroller er skadet eller defekt*	Koble fra og på igjen fingermansjett <#> Bytt ut fingermansjett <#> Bytt trykkontroller Start måling på nytt*

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – feil ved trykkontroller	Trykkontroller svarer ikke Dårlig forbindelse mellom trykkontroller og HemoSphere Alta -monitor Autentiseringsfeil for trykkontroller Defekt trykkontroller Defekt ikke-invasiv teknologi Defekt trykkontroller tilkoblet Dårlig forbindelse mellom trykkontroller og HemoSphere Alta -monitor Inkompatibel trykkontroller detektert Inkompatibel trykkontrollerprogramvare	Koble trykkontroller fra og til igjen Bytt ut trykkontroller Kontroller at en trykkontroller brukes Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – HRS har utløpt – bytt ut HRS	HRS har utløpt da den har overskredet brukstiden	Koble fra HRS og koble til HRS igjen Bytt ut HRS Start måling på nytt Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – HRS- eller HRS-kontaktfeil	HRS er defekt HRS-kontakt på trykkontroller er skadet Inkompatibel HRS detektert	Koble fra HRS og koble til HRS igjen Bytt ut HRS Bytt ut trykkontroller Start måling på nytt Kontroller at det brukes en kompatibel HRS Bytt ut HRS med en kompatibel HRS Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett 1 – kontroller lufttilførsel til mansjett Varsel: Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett 2 – kontroller lufttilførsel til mansjett	Knekk på slange til fingermansjett Lekkasje i fingermansjett Kabelen mellom HemoSphere Alta -monitor og trykkontroller har knekk eller lekkasje Defekt trykkontroller Defekt ikke-invasiv teknologi	Kontroller fingermansjett
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett 1 – dårlig signalkvalitet Varsel: Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett 2 – dårlig signalkvalitet	For høyt lyssignal – automatisk omstart	La systemet løse problemet automatisk Varm hånden Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingermansjetten på nytt og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse†
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett 1 – feil ved måling av blodtrykk Varsel: Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett 2 – feil ved måling av blodtrykk	Blodtrykksmålingen mislyktes på grunn av bevegelse eller dårlige måleforhold.	La systemet løse problemet automatisk Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse†

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett 1 – ingen trykkurver funnet Varsel: Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett 2 – ingen trykkurver funnet	Systemet fant ingen trykkurver. Trykkpulser i fingeren redusert på grunn av trykk påført overarm, albue eller håndledd.	La systemet løse problemet automatisk Sjekk at blodstrømmen i pasientens arm er uten hindringer Sjekk blodtrykkskurven Sett fingermansjett(ene) på igjen
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – arteriekurve kompromittert	Utilstrekkelig trykkbølgeform over lengre tidsrom Pasientens tilstand resulterer i lavt pulstrykk Den arterielle kurven er ikke tilstrekkelig for nøyaktige SVV-målinger Regelmessige Physiocals i kurven Systolisk trykk for høyt eller diastolisk trykk for lavt	Vurder ikke-invasivt system ved å starte fra pasient og gå videre til fingermansjett og HemoSphere Alta -monitor Kontroller den arterielle kurven for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at hjerteenden av HRS er rettet inn med pasientens flebostatiske akse Bekreft at de elektriske ledningene er festet godt Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingeren på nytt, og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse†
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – sending av trykk er ikke aktiv	Tilkobling til ny trykkanal på pasientmonitor oppdaget	Naviger til nullstillingsskjermbildet, og trykk deretter på knappen for overføringstrykk (kurveikon) etter nullstilling av pasientmonitoren Koble fra trykkavlastningskabel
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – HRS-verdi utenfor fysiologisk område	Hjerteenden av HRS er løs og er kanskje ikke lenger på hjertenivå HRS løsnet fra fingermansjett HRS er feil kalibrert HRS er defekt	Verifiser HRS-plassering, Fingerenden skal feste festes til fingermansjetten, og hjerteenden skal plasseres ved flebostatisk akse
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – manuell angivelse av høydeforskjell – bekreft pasientens posisjon Varsel: Ikke-invasiv teknologi – gjeldende høydeforskjell: {0}**	Pasienten er bedøvet og stasjonær, og en HRS er ikke tilkoblet	Kontroller at forskyvningen som vises, fortsatt er riktig Hvis pasienten har blitt posisjonert på nytt, oppdaterer du forskyvningsverdien på nullstillingsskjermbildet
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – kontroller trykkontrollerkabel	Trykkontrollerkabel er bøyd	La systemet løse problemet automatisk Sørg for at trykkontrollerkabelen ikke har knekk i noen områder Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – service anbefalt	Ikke-invasiv teknologi – levetiden til pumpen er utløpt – vis melding for hver måling når pumpens levetid er 100 %+	Kontakt teknisk support
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – kalibrer HRS	HRS ikke kalibrert, eller tidligere kalibrering mislyktes	Se til at HRS er tilkoblet, og kalibrer HRS for å starte måling.
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – inkompatibel mansjett	Inkompatibel mansjett koblet til for konfigurert overvåkingsmodus	Koble fra fingermansjetten Bruk ikke-invasiv overvåkingsmodus
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett {0} – ikke noe signal registrert – lav perfusjon*	Ingen målbar pletysmogram påvist ved oppstart. Mulig sammentrukne arterier.	La systemet løse problemet automatisk. Varm hånden. Sett fingermansjetten på en annen finger.

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Varsel: Ikke-invasiv teknologi – oppdatert BT-kalibrering kan være nødvendig	Oppdatert kalibrering kan være nødvendig på grunn av endringer i hemodynamisk tilstand	Utfør ny kalibrering Behold kalibrering Slett BT-kalibrering
**Merk: {0} eller <#> er MANSJETT-portnummeret: 1 eller 2.* ***Merk: {0} er den brukerinnstilte vertikale forskyvningen fra fingernivå til hjertenivå.* *†Det er ikke sikkert det er mulig å velge størrelse på alle mansjetter.*		

Tabell 14-27: Advarsler for ikke-invasiv fingermansjettovervåkning

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Ikke-invasiv teknologi – alvorlig vasokonstriksjon	Veldig små arterielle volumpulser funnet, mulig sammentrukne arterier	La systemet løse problemet automatisk Varm hånden Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingermansjetten på nytt og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse†
Ikke-invasiv teknologi – moderat vasokonstriksjon	Veldig små arterielle volumpulser funnet, mulig sammentrukne arterier.	La systemet løse problemet automatisk Varm hånden Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse†
Ikke-invasiv teknologi – ryggleie er nødvendig for pasientposisjonering	Når brukeren velger pasientposisjoneringen Bedøvet og stasjonær, skal brukergrensesnittet indikere at det er påkrevd at pasienten er i ryggleie	
Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett frakoblet	Tidligere tilkoblet fingermansjett(er) ikke påvist	Koble fra og koble til fingermansjett(er) på nytt Bytt ut fingermansjett(er) Start målingen på nytt
Ikke-invasiv teknologi – trykkontroller frakoblet	Trykkontrollertilkobling ikke funnet	Koble trykkontroller fra og til igjen Bytt ut trykkontroller Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Ikke-invasiv teknologi – HRS frakoblet	Hjertereferansesensor (HRS) frakoblet under overvåkning HRS-tilkobling ikke påvist	Verifiser HRS-tilkobling Koble fra HRS og koble til HRS igjen Bytt ut HRS Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett 1 – feil ved måling av blodtrykk Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett 2 – feil ved måling av blodtrykk	Blodtrykksmålingen mislyktes på grunn av bevegelse eller dårlige måleforhold.	La systemet løse problemet automatisk Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse†
Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett 1 utløper om < 5 minutter Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett 2 utløper om < 5 minutter	Fingermansjett <#> nærmer seg maksimal brukstid.*	Bytt ut fingermansjett <#> for å sikre uavbrutt måling*

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett 1 nærmer seg maksimal brukstid Ikke-invasiv teknologi – fingermansjett 2 nærmer seg maksimal brukstid	Fingermansjett <#> nærmer seg maksimal brukstid.*	Bytt ut fingermansjett <#> for å sikre uavbrutt måling*
Ikke-invasiv teknologi – HRS utløper om < 2 uker	HRS utløper om mindre enn to uker*	Skift ut HRS for å unngå forsinkelse ved starten av overvåking
Ikke-invasiv teknologi – service anbefalt	Ikke-invasiv teknologi – levetiden til pumpen utløper snart	Kontakt teknisk support
**Merk: <#> er MANSJETT-portnummeret (1 eller 2) eller tiden som er igjen til mansjetten utløper.* *†Det er ikke sikkert det er mulig å velge størrelse på alle mansjetter.*		

Tabell 14-28: Generell feilsøking for ikke-invasiv fingermansjettovervåkning

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Trykkforskjell: Ikke-invasivt BT kontra annet BT	HRS løsnet fra fingermansjett eller flebostatisk akse HRS er ikke riktig kalibrert Mulig sammentrukne arterier (på grunn av kalde fingre) Fingermansjett for løs Annen BT-måleenhet ikke nullstilt Annen BT-måleenhet ikke riktig brukt	Kontroller plassering av HRS – Fingerenden skal være festet til fingermansjett og hjerteenden skal være plassert på flebostatisk akse I tilfelle av invasiv BT-referanse, bør HRS-hjerteende og transduseren være på samme nivå Kalibrer HRS Varm hånden Sett på fingermansjetten på nytt (på en annen finger) eller bytt ut fingermansjetten med riktig størrelse Nullstill annen BT-måleenhet på nytt Fjern eller sett på en annen BT-målesensor på nytt†
Koble til Acumen IQ-mansjett for HPI	Acumen IQ-mansjett er ikke registrert og HPI eller HPI-nøkkelparameter er konfigurert	Koble til Acumen IQ -mansjett Erstatt Acumen IQ -mansjett
Koble til Acumen IQ-mansjett i CUFF 1 for HPI	CUFF 1-tilkobling er ikke en Acumen IQ-mansjett og HPI eller HPI-nøkkelparameter er konfigurert	Erstatt ClearSight -mansjett for Acumen IQ -mansjett i CUFF 1
Koble til Acumen IQ-mansjett i CUFF 2 for HPI	CUFF 2-tilkobling er ikke en Acumen IQ-mansjett og HPI eller HPI-nøkkelparameter er konfigurert	Erstatt ClearSight -mansjett for Acumen IQ -mansjett i CUFF 2
Koble til HRS for HPI	HRS er ikke registrert og HPI eller HPI-nøkkelparameter er konfigurert	Koble til HRS Erstatt HRS
†Det er ikke sikkert det er mulig å velge størrelse på alle mansjetter.		

14.10 Feilmeldinger for venøs oksymetri

14.10.1 Feil/varsler for venøs oksymetri

Tabell 14-29: Feil/varsler for venøs oksymetri

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: venøs oksymetri – gjenoppretting pågår – vent litt	En uventet hendelse har inntruffet Diagnostisering pågår	Gi systemet 60 sekunder til å diagnostisere problemet. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med teknisk support
Feil: venøs oksymetri – IR- eller lysområdefeil	Dårlig oksymetrikabel-/katetertilkobling Reststoffer eller hinne som blokkerer oksymetrikabel-/kateterkontaktlinsen Feil på oksymetrikabelen Kateteret er bøyd eller skadet	Bekreft at oksymetrikabel-/katetertilkoblingen er sikker Rengjør oksymetrikabel-/katetertilkoblingene med en vattpinne fuktet med 70 % isopropanol, la dem lufttørke, og kalibrer på nytt Bytt oksymetrikabelen og kalibrer på nytt Skift ut kateteret hvis du tror at det kan være skadet, og kalibrer på nytt Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen
Feil: Venøs oksymetri – verdi er utenfor området	Feil angitt $ScvO_2/SvO_2$, Hb- eller Hct-verdier Feil målenhet for Hb-enheter Beregnet $ScvO_2/SvO_2$-verdi er utenfor 0-99% området	Kontroller riktigheten av $ScvO_2/SvO_2$, Hb- eller Hct-verdier. Kontroller riktige målenheter for Hb-enheter. Innhent oppdaterte $ScvO_2/SvO_2$ labverdier og rekalibrer.
Feil: Venøs oksymetri – inngangssignalet er ustabilt	Dårlig oksymetrikabel-/katetertilkobling Reststoffer eller hinne som blokkerer oksymetrikabel-/kateterkontaktlinsen Feil på oksymetrikabelen Kateteret er bøyd eller skadet	Bekreft at oksymetrikabel-/katetertilkoblingen er sikker Rengjør oksymetrikabel-/katetertilkoblingene med en vattpinne fuktet med 70 % isopropanol, la dem lufttørke, og kalibrer på nytt Bytt oksymetrikabelen og kalibrer på nytt Skift ut kateteret hvis du tror at det kan være skadet, og kalibrer på nytt
Feil: venøs oksymetri– feil på kabel – service anbefalt	Feil i signalbehandling Feil i oksymetrikabelminne Intern feil detektert i oksymetrikabel	Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Koble fra kabelen og koble den til igjen Bytt oksymetrikabelen og rekalibrer Dersom kabelen vikles inn i tekstil eller blir liggende på en isolerende overflate, slik som en pute, plasser den på en jevn overflate som tillater rask avgivelse av varme Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Feil: venøs oksymetri – kabeltemperatur	Intern feil detektert i oksymetrikabel	Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: port {0} – venøs oksymetrikabel frakoblet*	Ingen oksymetrikabel detektert av denne monitoren	Hvis frakoblet med hensikt, velger du knappen for å deaktivere alarmen for å fjerne kabelstatusen Kontroller at oksymetrikabelen er koblet til monitoren Koble fra og koble til oksymetrikabelen igjen Flytt oksymetrikabelen til en annen kabelport
Feil: port {0} – flere oksymetrikabler detektert, koble fra*	Mer enn én oksimetrikabel er tilkoblet	Koble fra alle sekundære oksymetrikabler
Feil: feil ved GHI – start CO-overvåking på nytt	GHI-algoritmen eller dens inndata er ugyldige	Kontroller at SvO2- og sCO-verdiene er normale Forsøk å starte GHI-algoritmen på nytt ved å starte overvåking av kontinuerlig minuttvolum på nytt. Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Feil: Port {0} – Venøs oksymetri – Ikke kompatibel programvareversjon*	Programvareversjon på kabel er ikke kompatibel med denne monitoren	Oppgrader kabelprogramvare
Varsel: venøs oksymetri– feil på kabel – service anbefalt	Feil i oksymetrikabelminne Intern feil detektert i oksymetrikabelen	Koble fra kabelen og koble den til igjen Bytt oksymetrikabelen og rekalibrer Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Bytt oksymetrikabelen og rekalibrer Dersom kabelen vikles inn i tekstil eller blir liggende på en isolerende overflate, slik som en pute, plasser den på en jevn overflate som tillater rask avgivelse av varme Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Varsel: venøs oksymetri – kabeltemperatur	Intern feil detektert i oksymetrikabel	Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Varsel: Venøs oksymetri – dårlig signalkvalitet	Dårlig blodstrømning ved kateterspissen eller kateterspissen ligger mot karveggen Betydelig endring i Hb/Hct-verdier Kateterspissen er tilstoppet Kateteret er bøyd eller skadet Kateteret er ikke koblet til oksymetrikabelen	Dersom kabelen vikles inn i tekstil eller blir liggende på en isolerende overflate, slik som en pute, plasser den på en jevn overflate som tillater rask avgivelse av varme Hvis kabelelementet kjennes varmt, må du la det kjøles ned før det tas i bruk igjen Bekreft riktig kateterposisjon (for SvO_2, bekreft riktig kateterposisjon i pulmonalarterien): Bekreft kiletrykkballongens fyllingsvolum på 1,25–1,50 ml (kun for SvO_2) Bekreft riktig kateterplassering for pasientens vekt, høyde og innføringssted Vurder å utføre en brystrøntgen for å evaluere riktig plassering Aspirer og skyll distale lumen i samsvar med sykehusets protokoll Oppdater Hb/Hct-verdier ved å bruke Oppdater-funksjonen Kontroller om kateteret er bøyd, og kalibrer på nytt Skift ut kateteret hvis du tror at det kan være skadet, og kalibrer på nytt Pass på at kateteret er koblet til oksymetrikabelen
Varsel: Venøs oksymetri – Ustabilt signal	Endring av $ScvO_2$/SvO_2, Hb/Hct, eller uvanlige hemodynamiske verdier	Stabiliser pasienten i henhold til sykehusprotokollen og utfør In vivo-kalibrering
Varsel: Venøs oksymetri – Veggartefakt eller -kile oppdaget	Lav blodstrømning ved kateterspissen Kateterspissen er tilstoppet Kateterspissen klemt i blodkar eller mot blodkarvegg	Aspirer og skyll distale lumen i samsvar med sykehusets rutine Bekreft riktig kateterposisjon (for SvO_2, bekreft riktig kateterposisjon i pulmonalarterien): Bekreft kiletrykkballongens fyllingstrykk på 1,25–1,50 ml (kun for SvO_2) Bekreft at kateterposisjonen er hensiktsmessig med hensyn til pasientens høyde og vekt samt innføringsstedet Vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Utfør In vivo-kalibrering
Varsel: port {0} – flere oksymetrikabler detektert, koble fra*	Mer enn én oksimetrikabel er tilkoblet	Koble fra alle sekundære oksymetrikabler
Merk: Når GHI er valgt som hovedparameter, vil venøs oksymetrifeil/varsler alltid vises, uavhengig av om SvO_2 er valgt som hovedparameter eller ikke **Merk 2: {0} er portnummeret: 1, 2, 3, 4 eller 5.*		

14.10.2 Generell feilsøking for venøs oksymetri

Tabell 14-30: Generell feilsøking for venøs oksymetri

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Venøs oksymetri – Feil med in vitro-kalibrering	Dårlig tilkobling for oksymetrikabel og kateter $ScvO_2/SvO_2$ Kalibreringskoppen våt Kateteret er bøyd eller skadet Feil på oksymetrikabelen Kateterspissen er ikke i kalibreringskoppen til kateteret	Bekreft at oksymetrikabel-/katetertilkoblingen er sikker Rett ut alle synlige knekker; skift ut kateteret hvis du tror at det kan være skadet Bytt oksymetrikabelen og kalibrer på nytt Kontroller at kateterspissen er godt festet i kalibreringskoppen Utfør kalibrering in vivo
Venøs oksymetri – Kabel ikke kalibrert	Oksymetrikabelen er ikke kalibrert (in vivo eller in vitro) Funksjonen for henting av venøs oksymetri-data er ikke utført Feil på oksymetrikabelen	Kjør in-vitro-kalibrering Kjør in-vivo-kalibrering Hent kalibreringsverdier
Venøs oksymetri – Pasientdata i oksymetrikabelen er over 24 timer gamle – kalibrer på nytt	Siste oksymetrikabelkalibrering > 24 timer gammel Dato og klokkeslett på HemoSphere Alta -monitorer ved institusjonen varierer	Utfør in vivo-kalibrering Synkroniser dato og klokkeslett på alle HemoSphere Alta -monitorer på institusjonen
Venøs oksymetri – Koble til oksymetrikabelen for venøs oksymetrioverv åking	Oksymetrikabeltilkobling på HemoSphere Alta overvåkingsplattform ikke detektert Bøyde eller manglende oksymetrikabelkontaktstifter	Bekreft at oksymetrikabeltilkoblingen er sikker Kontroller oksymetrikabeltilkoblingen for bøyde/manglende stifter

14.11 Feilmeldinger for vevsoksymetri

14.11.1 Feil/varsler for vevsoksymetri

Tabell 14-31: Feil/varsler for vevsoksymetri

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: vevsoksymetri – feil i delsystem – service påkrevd	Intern systemfeil	Service påkrevd – Bruk en annen monitor
Feil: vevsoksymetri – gjenoppretting pågår – vent litt	En uventet hendelse har inntruffet Diagnostisering pågår	En uventet hendelse har inntruffet Diagnostisering pågår Gi systemet 60 sekunder til å diagnostisere problemet Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer.
Feil: vevsoksymetri – ForeSight oksymeterkabel {0} frakoblet*	FSOC <A/B> er blitt frakoblet	Koble ForeSight -oksymeterkabelen til port <A/B> på HemoSphere Alta -monitoren
Feil: vevsoksymetri – {0} sensor frakoblet*	ForeSight -sensoren på den indikerte kanalen er blitt frakoblet	Koble sensoren til ForeSight -oksymeterkabelen

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: vevsoksymetri – feil på ForeSight oksymeterkabel {0}*	HemoSphere Alta -monitoren har mistet kommunikasjonen med den angitte ForeSight -oksymeterkabelen	Koble til modulen på nytt Se etter bøyde eller knekte pinner Prøv å bytte ForeSight -oksymeterkabelen til en annen vevsoksymetriport på monitoren Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Feil: vevsoksymetri – inkompatibel programvare – programvareoppdatering påkrevd	Mislykket programvareoppdatering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Kontakt teknisk support
Feil: vevsoksymetri – {0} omgivelseslys rundt sensor for høyt*	Sensoren er ikke i riktig kontakt med pasienten	Kontroller at sensoren er i direkte kontakt med hud Påfør en lett blokkering eller drapering over sensoren for å begrense eksponering for lys
Feil: vevsoksymetri – {0} sensortemperatur høy*	Temperatur under sensor er >45 °C (voksen modus) eller >43 °C (pediatrisk/neonatal modus)	Nedkjøling av pasienten eller miljøet kan være nødvendig
Feil: vevsoksymetri – {0} signalnivå for lavt*	Utilstrekkelig lys oppdaget fra pasienten Vevet under sensorene kan ha tilstander som for kraftig pigmentering i huden, forhøyet hematokrit, fødselsmerker, hematom eller arrvev Det brukes en stor (voksen) sensor på en pediatrisk pasient (<18 år)	Bekreft at sensoren er skikkelig festet til pasientens hud Flytt sensoren til et sted der SQI er 3 eller 4 I tilfelle ødem, flytt sensoren til tilstanden til vevet går tilbake til normal Skift ut den store sensoren med en medium eller liten sensor for pediatriske pasienter (< 18 år)
Feil: vevsoksymetri – {0} signalnivå for høyt*	Svært uvanlig tilstand som sannsynligvis forårsakes av optiske skift, der det meste av lyset rettes mot detektorene Enkelte ikke-fysiologiske materialer, anatomiske egenskaper eller ødem i skalpen kan utløse denne meldingen	Kontroller at sensoren er i direkte kontakt med huden og at den gjennomsiktige fôringen er fjernet
Feil: vevsoksymetri – {0} kontroller vev under sensor*	Vev under sensoren kan ha væskeansamling/ødem	Kontroller om pasienten har et ødem under sensoren Når vevstilstanden går tilbake til normalt område (f.eks. pasienten er ikke lenger ødematøs), kan sensoren anvendes på nytt
Feil: vevsoksymetri – {0} avføringsinterferens høy*	Sensoren detekterer primært avføring kontra perfundert vev, og StO_2 kan ikke måles	Flytt sensoren til et sted der mengden tarmvev er mindre, for eksempel sideregionen
Feil: vevsoksymetri – {0} sensor av*	Beregnet StO_2 ikke i gyldig område eller sensor er plassert på et uegnet objekt	Det kan være nødvendig å flytte sensoren
Feil: vevsoksymetri – {0} StO_2 ikke i fysiologisk område*	Den målte verdien er utenfor fysiologisk område Feil på sensor	Bekreft korrekt plassering av sensor Kontroller sensortilkoblingen

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: vevsoksymetri – {0} algoritmefeil*	En behandlingsfeil har oppstått i beregningen av StO_2 for den angitte kanalen	Koble fra og til igjen den angitte sensorkanalen Bytt FSOC Ta kontakt med teknisk support hvis problemet vedvarer
Feil: vevsoksymetri – {0} ΔctHb ikke i fysiologisk område*	Den målte verdien er utenfor fysiologisk område Feil på sensor	Bekreft korrekt plassering av sensor Kontroller sensortilkoblingen
Varsel: vevsoksymetri – {0} feil sensorstørrelse*	Sensorens størrelse er ikke kompatibel med enten pasientmodusen eller kroppsplasseringen	Bruk en annen sensorstørrelse (se sensorens bruksanvisning for sensorstørrelsestabell) Bytt pasientmodus eller kroppsplassering på fliskonfigurasjonsmenyen i samsvar med dette
Varsel: vevsoksymetri – {0} sensorfeil*	Sensoren er defekt, eller ikke-kompatibel sensor benyttes	Bytt med kompatibel sensor
Varsel: vevsoksymetri – {0} utilstrekkelig signalnivå*	Interferens fra ekstern kilde	Flytt sensoren vekk fra den forstyrrende kilden
Varsel: vevsoksymetri – {0} omgivelseslys rundt sensor for høyt*	Omgivelseslys når snart maksimal verdi	Kontroller at sensoren er i direkte kontakt med hud Påfør en lett blokkering eller drapering over sensoren for å begrense eksponering for lys
Varsel: vevsoksymetri – {0} avføringsinterferens høy*	Avføringsinterferens nærmer seg maksimalt akseptabelt nivå Sensoren registrerer noe perfundert vev for å utføre en StO_2-måling, men det finnes også en høy konsentrasjon av avføring i sensorens registreringsbane	Vurder å flytte sensoren til en annen abdominal plassering med mindre avføringsinterferens
Varsel: vevsoksymetri – {0} sensortemperatur lav*	Temperatur under sensor < -10 °C	Oppvarming av pasient eller miljø kan være nødvendig
Varsel: vevsoksymetri – {0} Konfigurer plassering for vevsoksymetrisensor*	Den anatomiske plasseringen på pasienten har ikke blitt konfigurert for den tilkoblede sensoren	Bruk konfigurasjonsmenyen for vevsoksymetri for å velge en kroppsplassering for den angitte sensorkanalen
Varsel: vevsoksymetri – {0} ΔctHb-tilbakestilling mislyktes*	ctHb kan ikke tilbakestilles på grunn av ustabilitet i StO_2	Korriger StO_2-ustabilitet
Merk: {0} er sensorkanalen. Kanalalternativene er A1 og A2 for ForeSight -oksymeterkabel A og B1 og B2 for ForeSight -oksymeterkabel B. *Følgende komponenter kan ha alternative merkeregler:* *ForeSight -oksymeterkabel (FSOC) kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul (FSM).* *ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetersensorer.*		

14.11.2 Generell feilsøking for vevsoksymetri

Tabell 14-32: Generell feilsøking for vevsoksymetri

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Vevsoksymetri – koble til ForeSight -oksymeterkabel <A eller B> for StO_2-overvåking	Tilkobling mellom HemoSphere Alta -monitor og FSOC på den angitte porten er ikke oppdaget	Koble en FSOC til den angitte porten på HemoSphere Alta -monitoren Koble til FSOC på nytt

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Vevsoksymetri – Koble til vevsoksymetrisensor for StO_2 overvåkning – {0}*	Tilkobling mellom FSOC og vevsoksymetrisensor er ikke registrert på kanalen som StO_2 er konfigurert for	Koble til en vevsoksymetrisensor til den angitte kanalen Koble til vevsoksymetrisensoren igjen på den angitte kanalen
Vevsoksymetri – {0} sensortemperatur under forventet område*	Temperatur utenfor fysiologisk område	
Vevsoksymetri – ΔctHb-nullstilling pågår	Tilbakestilling av ctHb pågår	
Merk: {0} er sensorkanalen. Kanalalternativene er A1 og A2 for ForeSight -oksymeterkabel A og B1 og B2 for ForeSight -oksymeterkabel B. *Følgende komponenter kan ha alternative merkeregler:* *ForeSight -oksymeterkabel (FSOC) kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul (FSM).* *ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetersensorer.*		

14.11.3 Totalt hemoglobin – feil/varsler

Tabell 14-33: Totalt hemoglobin – feil/varsler

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: tHb – flere sensorer på venstre side tilkoblet	Flere sensorer konfigurert til samme cerebrale plassering	Konfigurer kun én sensor til V og H cerebrale plassering før kalibrering startes
Feil: tHb – flere sensorer på høyre side tilkoblet	Flere sensorer konfigurert til samme cerebrale plassering	Konfigurer kun én sensor til V og H cerebrale plassering før kalibrering startes
Feil: tHb – Initialiseringsfeil	Kabel-/sensortilkoblinger ustabile før initialisering Cerebrale data ustabile før initialisering Pediatrisk modus er valgt på monitoren	Kontroller kabeltilkoblinger/-sensorer for omgivelseslys Koble kabel/sensorer til og fra Vent mens cerebrale data stabiliseres Endre pasientmodus til voksen
Feil: tHb – Støttes ikke i pediatrisk modus	Pediatrisk modus er valgt på monitoren	Endre pasientmodus til voksen
Varsel: Avansert funksjon for totalt hemoglobin ikke aktivert	Systemet oppdager at ForeSight IQ -sensoren er tilkoblet uten at avanserte funksjoner for tHb er aktivert	Kontakt servicerepresentanten for å aktivere tHb
Varsel: tHb – Rekalibrering anbefales	Kalibrert tHb-verdi er ustabil fra endringer i hemodynamisk tilstand. Lengre tid har gått uten rekalibrering	Gå til rekalibreringsfanen for å angi Hgb eller Hct
Varsel: tHb – flere sensorer på venstre side tilkoblet	Sensorkonfigurasjon endret til samme cerebrale plassering	Konfigurer kun én sensor til V og H cerebrale plassering på nytt
Varsel: tHb – flere sensorer på høyre side tilkoblet	Sensorkonfigurasjon endret til samme cerebrale plassering	Konfigurer kun én sensor til V og H cerebrale plassering på nytt
Varsel: tHb –Ustabilt signal	Ustabilt tHb-signal oppdaget	Kontroller kabeltilkoblinger/-sensorer for omgivelseslys Koble kabel/sensorer til og fra Vent mens cerebrale data stabiliseres

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Varsel: tHb – Kalibrering anbefales	tHb er ikke kalibrert	Gå til kalibreringsfanen for å angi Hgb eller Hct
tHb – Ikke kalibrer	Ugyldig StO_2 fra cerebral sensor før kalibrering	Vent mens StO_2-verdien stabiliseres

Tabell 14-34: Varsler om totalt hemoglobin

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
tHb – Ikke kalibrer	Ugyldig StO_2 fra cerebral sensor før kalibrering	Vent mens StO_2-verdien stabiliseres

14.11.4 DO_2- og VO_2-feil/-varsler

Tabell 14-35: DO_2- og VO_2-feil/-varsler

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte handlinger
Feil: VO_2 – koble til oksymetrikabelen for VO_2-overvåking	Oksymetrikabeltilkobling på HemoSphere Alta overvåkingsplattform ikke detektert Bøyde eller manglende oksymetrikabelkontaktstifter	Koble til en venøs oksymetrikabel Bekreft at oksymetrikabeltilkoblingen er sikker Kontroller oksymetrikabeltilkoblingen for bøyde/manglende stifter
Feil: DO_2 - ny tHb-kalibrering kreves for DO_2-overvåking	Kalibrert tHb-verdi er ustabil fra endringer i hemodynamisk tilstand Lengre tid har gått uten ny kalibrering	Gå til tHb-kalibreringsfanen, og kalibrer tHb
Feil: VO_2 - ny tHb-kalibrering kreves for VO_2-overvåking	Kalibrert tHb-verdi er ustabil fra endringer i hemodynamisk tilstand Lengre tid har gått uten ny kalibrering	Gå til tHb-kalibreringsfanen, og kalibrer tHb
Varsel: DO_2 – SpO_2 kreves for DO_2-overvåking	SpO_2-måling er ikke registrert	Koble til direkte inngang for SpO_2 Angi SpO_2-verdi manuelt
Varsel: VO_2 – SpO_2 kreves for VO_2-overvåking	SpO_2-måling er ikke registrert	Koble til direkte inngang for SpO_2 Angi SpO_2-verdi manuelt

Vedlegg A

Spesifikasjoner og egenskaper for enheten

Innhold

Grunnleggende ytelsesegenskaper. 389
Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere Alta ™ avansert overvåkningsplattform. 391
Egenskaper og spesifikasjoner for batteriet i HemoSphere Alta -monitoren. 393
Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere Alta Swan-Ganz ™ -pasientkabelen. 394
Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere ™ -trykkabel. 395
Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere ™ -oksymeterkabel. 396
Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere ™ -vevsoksymetri. 397
HemoSphere Alta ™ ikke-invasiv fingermansjetteknologi – egenskaper og spesifikasjoner. 398
Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere Alta AFM ™ -kabel. 400

A.1 Grunnleggende ytelsesegenskaper

Under normale og individuelle feiltilstander er grunnleggende ytelse oppført i Tabell A-1 på side 389 nedenfor enten til stede, eller manglende eller utilstrekkelig ytelse kan lett identifiseres av brukeren (f.eks. ingen visning av parameterverdier, teknisk alarm, forvrengte kurver eller forsinkelser innen parameterverdioppdatering, monitorsvikt osv.).

Tabell A-1 på side 389 representerer minimum ytelse når den brukes under ikke-transiente elektromagnetiske fenomener, for eksempel utstrålt og ledet RF, i henhold til IEC 60601-1-2. Tabell A-1 på side 389 identifiserer også minimum ytelse for transiente elektromagnetiske fenomener, for eksempel elektriske hurtigtransienter og overspenninger, i henhold til IEC 60601-1-2.

Tabell A-1: Grunnleggende ytelse for HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform – ikke-transiente elektromagnetiske fenomener

Kabel	Parameter	Grunnleggende ytelse
Generelt: Alle overvåkingsmodi og parametere		Ingen avbrudd av gjeldende overvåkingsmodus. Ingen uventet omstart eller stans av drift. Ingen spontan utløsing av hendelser som krever brukertiltak for å startes. Pasienttilkoblingene gir defibrillatorbeskyttelse. Etter eksponering overfor defibrilleringsspenninger, skal systemet returnere til normal driftstilstand innen 10 sekunder. Etter de transiente elektromagnetiske fenomenene, skal systemet returnere til normal driftstilstand innen 30 sekunder. Hvis Swan-Ganz kontinuerlig minuttvolum (CO) var aktivt i løpet av hendelsen, vil systemet automatisk starte overvåkingen på nytt. Systemet skal ikke vise tegn på tap av lagrede data etter det forbigående elektromagnetiske fenomenet. Når den brukes med HF-kirurgisk utstyr, skal monitoren returnere til operativ modus innen 10 sekunder uten tap av lagrede data etter eksponering overfor feltet som produseres av HF-kirurgisk utstyr.

Kabel	Parameter	Grunnleggende ytelse
HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabel	Kontinuerlig minuttvolum (CO) og tilhørende parametere, både indekserte og ikke-indekserte (SV, SVR, RVEF, EDV)	Overvåker filamentets overflatetemperatur og tid ved temperatur. Hvis en tids- og temperaturterskel overskrides (over 45 °C), vil overvåkingen stanse og alarmen utløses. Måling av blodtemperatur innenfor angitt nøyaktighet (±0,3 °C). Alarm hvis blodtemperatur ligger utenfor overvåkingsområdet. Alarm hvis COog relaterte parametere er utenfor alarmområder. Alarmforsinkelse basert på en variabel gjennomsnittberegningstid. Typisk gjennomsnittsberegningstid er 57 sekunder.
	periodisk måling av minuttvolum (iCO) og tilhørende parametere, både indekserte og ikke-indekserte (SV, SVR)	Måling av blodtemperatur innenfor angitt nøyaktighet (±0,3 °C). Alarm hvis blodtemperatur ligger utenfor overvåkingsområdet.
HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabel og -trykkabel	20-sekunders strømningsparametere (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s})	Alarm hvis 20-sekunders parametere ligger utenfor alarmområder. Alarmforsinkelse basert på en 20-sekunders gjennomsnittsberegningstid.
HemoSphere -trykkabel	arterielt blodtrykk (SYS, DIA, MAP), sentralvenøst blodtrykk (CVP), blodtrykk i lungearterien (MPAP), trykk i høyre ventrikkel (RVP)	Måling av blodtrykk innenfor spesifisert nøyaktighet (±4 % eller ±4 mmHg, avhengig av hva som er større). Alarm hvis blodtrykket ligger utenfor alarmområder. Alarmforsinkelse på 7 sekunder basert på gjennomsnittsberegningstid på 2 sekunder og 5 påfølgende sekunder utenfor alarmområder. Enheten støtter påvisning av feil i invasiv trykktransduser og transduserkabel. Enheten støtter påvisning av frakoblet kateter.
HemoSphere -trykkontroller	ikke-invasivt blodtrykk (SYS, DIA, MAP)	Måling av blodtrykk med spesifikk nøyaktighet (±1 % av full skala med maksimum ±3 mmHg). Alarm hvis blodtrykket ligger utenfor alarmområdene. Alarmforsinkelse på omtrent 10 sekunder basert på et gjennomsnittsberegningsvindu på 5 hjerteslag (ved 60 bpm vil dette være 5 sekunder, men det vil variere basert på hjerterytmen) og 5 påfølgende sekunder utenfor alarmområdet.
HemoSphere -oksymetrikabel	oksygenmetning (blandet venøs SvO_2 eller sentralvenøs oksymetri $ScvO_2$)	Måling av oksygenmetning innen angitt nøyaktighet (±2 % oksygenmetning). Alarm hvis oksygenmetning ligger utenfor alarmområder. Alarmforsinkelse på 7 sekunder basert på gjennomsnittsberegningstid på 2 sekunder og 5 påfølgende sekunder utenfor alarmområder.

Kabel	Parameter	Grunnleggende ytelse
ForeSight -oksymeterkabel	vevsoksygenmetning (StO_2)	ForeSight -oksymeterkabelen skal påvise tilkoblet sensor og utstede en egnet utstyrsstatus hvis den ikke kan drives eller er frakoblet. Når en sensor er riktig posisjonert på pasienten og koblet til ForeSight -oksymeterkabelen, skal ForeSight -oksymeterkabelen måle StO_2 -verdiene innenfor systemspesifikasjonene (se Tabell A-17 på side 397) og mate ut verdier på riktig måte til HemoSphere Alta monitor. ForeSight -oksymeterkabelen skal ikke ta elektrisk skade som respons på en defibrillatorhendelse. Som respons på en ekstern støyhendelse kan verdiene fortsette å rapporteres som før hendelse-verdier eller de kan rapporteres som ubestemt verdi (stiplet). ForeSight -oksymeterkabelen skal automatisk gjenopprette og gjenoppta rapporteringen av riktige verdier innen 20 sekunder etter støyhendelsen.
Acumen AFM -kabel	væskeleveringssporing (strømningshastighet)	Når den brukes med en kompatibel væskemåler, måling av strømningshastighet innenfor spesifisert nøyaktighet (±20 % eller ±1 ml/min, det som er størst). Under forbigående elektromagnetiske fenomen kan verdiene for strømningshastighet fortsette å rapporteres som verdier før hendelsen. Acumen AFM -kabelen skal automatisk gjenopprette og gjenoppta rapporteringen av riktige verdier innen 30 sekunder etter støyhendelsen.

A.2 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform

Tabell A-2: Fysiske og mekaniske egenskaper for HemoSphere Alta™ avansert monitor

HemoSphere Alta™ avansert monitor		
Vekt	9,78 kg (21,57 pund)	
Mål	Høyde	342 mm (13,45")
	Bredde	388 mm (15,26")
	Dybde	208 mm (8,20")
Fotavtrykk	Bredde	318 mm (12,5")
	Dybde	201 mm (7,9")
Inntrengningsbeskyttelse	IPX1	
Display	Aktivt område	396 mm diagonalt (15,6")
	Oppløsning	1920 × 1080
Operativsystem	Windows 10	
Antall høyttalere	1	

Tabell A-3: Miljøspesifikasjoner for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform

Miljøspesifikasjon		Verdi
Temperatur	I drift	10 til 37 °C
	Ikke i drift / oppbevaring*	–18 til +45 °C

Miljøspesifikasjon		Verdi
Relativ luftfuktighet	I drift	10 til 90 % ikke-kondenserende 10 til 85 % ikke-kondenserende (bruk av ikke-invasiv fingermansjetteknologi)†
	Ikke i drift / oppbevaring	omgivelsene til 90 % ikke-kondenserende
Høyde over havet (trykk)	I drift	0 til 3000 m (70,1 til 101,3 kPa)
	Ikke i drift / oppbevaring	op til 6000 m
**Merk: Batterikapasiteten begynner å forringes ved langvarig eksponering over 35 °C.* *†10 til 70 % ikke-kondenserende (ved bruk av ikke-invasiv teknologi med dobbel mansjettovervåkning)*		

Tabell A-4: Miljøspesifikasjoner for transport av HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform

Miljøspesifikasjon	Verdi
Temperatur*	–18 til +45 °C
Relativ fuktighet*	20 til 90 % RF ikke-kondenserende
Høyde over havet	maksimalt 6096 m(20 000 fot) i opptil 8 timer
Standard	ASTM D4169, DC13
**Merk: forkondisjonering av temperatur og luftfuktighet*	

Merk

Med mindre noe annet er angitt, vil alt kompatibelt tilbehør, komponenter og kabler til HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform ha miljøspesifikasjonene angitt i Tabell A-3 på side 391 og Tabell A-4 på side 392.

MR-informasjon. HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform eller plattformmoduler og kabler må ikke brukes i et MR-miljø. HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform, inkludert alle kompatible tilkoblingskabler, er MR-usikker fordi enheten inneholder metallkomponenter som kan være gjenstand for RF-indusert oppvarming i MR-miljøet.



Tabell A-5: Tekniske egenskaper for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform

Inngang/utgang	
Berøringsskjerm	Projektiv-kapasitiv berøring
RS-232 serieport (2)	BD proprietær protokoll; maksimal datahastighet = 57,6 kilo baud
USB-porter (3)	to USB 3.0 på bakre panel én USB 2.0 på bakre panel
RJ-45 Ethernet-port	Én
HDMI-port	Én
Trykkutgang (1)	DPT-trykkutgangssignal fra ikke-invasiv fingermansjetteknologi er kompatibelt med monitorer og tilbehør som er beregnet på bruk sammen med et kompatibelt ikke-invasivt trykksignal

Inngang/utgang	
EKG-monitorinngang	EKG-synkroniseringslinje konvertert fra EKG-signal: 1 V/mV; inngangsspenningsområde ±10 V i full skala; oppløsning = ±1 BPM; Nøyaktighet = ±10 % eller 5 BPM av inngangen, det høyeste; område = 30 til 200 BPM; 1/4-tommers stereokontakt, tuppen på positiv polaritet; analog kabel **Funksjoner for pacemakerpulsavvisning.** Instrumentet avviser alle pacemakerpulser med amplituder fra ±2 mV til ±5 mV (antar 1 V/mV EKG-synkroniseringslinjekonvertering) og pulsbredder fra 0,1 ms til 5,0 ms,begge med normal og ineffektiv pacing. Pacemakerpulser med overskudd på ≤7 % pulsamplitude (metode A i EN 60601-2-27:2014, underavsnitt 201.12.1.101.13) og overskytende tidskonstanter fra 4 ms til 100 ms avvises. **Funksjon for maksimal T-kurveavvisning.** Maksimal T-kurveamplitude som kan bli avvist av instrumentet: 1,0 mV (antar 1 V/mV EKG -synkroniseringslinjekonvertering). **Uregelmessig rytme.** Figur 201.101 i EN 60601-2-27:2014. * Kompleks A1: Ventrikkel-bigemini, systemet viser 80 BPM * Kompleks A2: Sakte vekslende ventrikkel-bigemini, systemet viser 60 BPM * Kompleks A3: Raskt vekslende ventrikkel-bigemini, systemet viser 60 BPM * Kompleks A4: Toveis systoler, systemet viser 104 BPM
HRgj.sn. -visning	**CO-overvåking av.** Gjennomsnittsberegningstid: 57 sekunder; oppdateringsfrekvens: per slag; responstid: 40 sekunder for trinnvis økning fra 80 til 120 BPM, 29 sekunder for trinnvis reduksjon fra 80 til 40 BPM. **CO-overvåking på.** Gjennomsnittsberegningstid: Tid mellom CO-målinger (3 til 21 minutter); oppdateringsfrekvens: Ca. 1 minutt; responstid: 175 sekunder for trinnvis økning fra 80 til 120 BPM, 176 sekunder for trinnvis reduksjon fra 80 til 40 BPM.
Elektrisk	
Nominell forsyningsspenning	100 til 240 VAC; 50/60 Hz
Nominell inngang	1,5 til 2,0 ampere
Sikringer	T 2,5 AH, 250 V, høy bryteevne, keramisk
Alarm	
Lydtrykknivå	45 til 85 dB(A)
Trådløst	
Type	Støtter dual stream Wi-Fi i 2,4 GHz, 5 GHz og 6 GHz -båndene

A.3 Egenskaper og spesifikasjoner for batteriet i HemoSphere Alta -monitoren

Tabell A-6: Tekniske egenskaper for batteriet i HemoSphere Alta -monitoren

Spesifikasjon	Verdi
Utgangsspenning (nominell)	14,4 V
Maksimum utladningsstrøm	4,096 A (8,5 A ved 25 °C)
Celler	8 x Li-Ion (litium-ion)

A.4 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen

Tabell A-7: Fysiske egenskaper for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel	
Vekt	ca.0,37 kg (0,81 pund)
Lengde	305 ± 15 cm (120 ± 6")
Beskyttelse mot inntrengning ved tilkobling av skjermen	IPX1
Beskyttelse mot inntrengning ved tilkobling av kateteret	IPX4
Klassifisering for pasientnær del	Defibrilleringssikker, type CF

Merk

For miljøspesifikasjoner for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen, se Tabell A-3 på side 391.

Tabell A-8: Målingsspesifikasjoner for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen

Parameter	Spesifikasjon	
Kontinuerlig minuttvolum (CO)	Område	1 til 20 l/min
	Reproduserbarhet[1]	±6 % eller 0,1 l/min, det som er størst
	Gjennomsnittlig responstid[2]	<10 min (for CCO-katetre) <14 min (for CCO-volumetriske katetre)
	Maksimal overflatetemperatur på termisk filament	48 °C
Intermitterende (bolus) minuttvolum (iCO)	Område	1 til 20 l/min
	Reproduserbarhet[1]	±3 % eller 0,1 l/min, det som er størst
Blodtemperatur (BT)	Område	15 til 45 °C (59 til 113 °F)
	Nøyaktighet	±0,3 °C
Injektattemperatur (IT)	Område	0 til 30 °C (32 til 86 °F)
	Nøyaktighet	±1 °C
Gjennomsnittlig hjertefrekvens for EDV/RVEF-bestemmelse (HRgj.sn.)	Akseptabelt inngangsområde	30 til 200 bpm
Kontinuerlig høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon (RVEF)	Område	10 til 60 %
	Reproduserbarhet[1]	±6 % eller 3 efu, det som er størst

[1]Variasjonskoeffisient – måles med elektronisk genererte data

[2]90 % endring under forhold med stabil blodtemperatur

Merk

Det anbefales at man etter 3 år fra kjøpsdatoen vurderer å bytte ut HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen, avhengig av kabelens tilstand og funksjonalitet på dette tidspunktet. Hvis utstyret utvikler en feil, kontakt teknisk support eller den lokale salgsrepresentanten for mer hjelp.

Tabell A-9: Målingsspesifikasjoner for 20-sekunders strømningsparametere for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen*

Parameter	Spesifikasjon	
CO_{20s}	Område	1 til 20 l/min
	Oppdateringshastighet	20 ±1 sekunder
CI_{20s}	Område	0 til 20 l/min/m^2
	Oppdateringshastighet	20 ±1 sekunder
SV_{20s}	Område	0 til 300 ml/b
	Oppdateringshastighet	20 ±1 sekunder
SVI_{20s}	Område	0 til 200 ml/b/m^2
	Oppdateringshastighet	20 ±1 sekunder
**20-sekunders flowparametere er bare tilgjengelige ved overvåkning av pulmonalarterietrykk med en tilkoblet HemoSphere ™ -trykkabel og TruWave ™ -transduser. Se 20-sekunders strømningsparametere på side 157 for å få mer informasjon om disse parameterne.*		

Tabell A-10: Målingsspesifikasjoner for RVCO-algoritmeparameter for HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabelen

Parameter	Spesifikasjon	
Minuttvolum for høyre ventrikkel (CO_{RV})	Visningsområde	1 til 20,0 l/min
	Oppdateringshastighet	10 ±1 sekunder

Tabell A-11: Spesifikasjoner for måling av parametere i den transpulmonale algoritme for termodilusjon

Parameter	Spesifikasjon	
CO	Visningsområde	1 til 20,0 l/min
	Reproduserbarhet	±6 % eller 0,1 l/min, det som er størst

A.5 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere™ -trykkabel

Tabell A-12: Fysiske egenskaper for HemoSphere™ - og HemoSphere Alta™ -trykkabel

HemoSphere™ -trykkabel	HEMPSC100	HEMAPSC200
Vekt	ca. 0,29 kg (0,64 pund)	ca. 0,26 pund (0,57 kg)
Lengde	3,0 m (10 fot)	4,6 m (15 fot)
Inntrengningsbeskyttelse	IPX4	
Klassifisering for pasientnær del	Defibrilleringssikker, type CF	

Merk

For miljøspesifikasjoner for HemoSphere™ - og HemoSphere Alta™ -trykkabel, se Tabell A-3 på side 391.

Tabell A-13: Målingsspesifikasjoner for HemoSphere™ - og HemoSphere Alta™ -trykkabelparametere

Parameter	Spesifikasjon	
Avansert arteriesensor – minuttvolum (CO)	Visningsområde	1,0 til 20 l/min
	Reproduserbarhet[1]	±6 % eller 0,1 l/min, det som er størst

Parameter	Spesifikasjon	
Blodtrykk[2]	Visningsområde for trykk i sanntid	–34 til 312 mmHg
	MAP/ DIA / SYS	0 til 300 mmHg
	CVPCVP	0 til 50 mmHg
	MPAPMPAP	0 til 99 mmHg
	Visningsområde for MRVP	0 til 99 mmHg
	PAOP-testet område[4]	3,7 til 34,7 mmHg
	PAOP-nøyaktighet[5]	±4 mmHg
	Nøyaktighet	±4 % eller ±4 mmHg, avhengig av hva som er større, fra –30 til 300 mmHg
	Båndbredde	1–10 Hz
	Nøyaktighet ved utpressing[6]	±4 % eller ±4 mmHg, avhengig avhva som er størst mellom -20 og 280 mmHg (etter nullstilling som vist på tilkoblet monitor)
Pulsfrekvens (PR)	Nøyaktighet[3]	A_{rms} ≤3 bpm

Variasjonskoeffisient – måles med elektronisk genererte data.

Parameterspesifikasjoner i samsvar med IEC 60601-2-34-standarder. Testing utført under laboratorieforhold.

[3]Presisjonstestet under laboratorieforhold.

[4]PAOP-måling ved hjelp av Smart Wedge ™ -algoritmen og Swan-Ganz ™ -kateter med PA -trykk overvåket med TruWave ™ -transduser.

[5]Nøyaktigheten er den gjennomsnittlige absolutte feilen og ble testet under kliniske forhold.

[6]Kun HemoSphere Alta ™ -trykkabel (HEMAPSC200).

Merk

Det anbefales at man etter 5 år fra kjøpsdatoen vurderer å bytte ut HemoSphere™ -trykkabel, avhengig av kabelens tilstand og funksjonalitet på dette tidspunktet. Det anbefales at man etter 3 år fra kjøpsdatoen vurderer å bytte ut HemoSphere Alta™ -trykkabel, avhengig av kabelens tilstand og funksjonalitet på dette tidspunktet. Hvis utstyret utvikler en feil, kontakt teknisk support eller den lokale salgsrepresentanten for mer hjelp.

A.6 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere™ -oksymeterkabel

Tabell A-14: Fysiske egenskaper for HemoSphere™ -oksymeterkabel

HemoSphere™ -oksymeterkabel		
Vekt	ca. 0,24 kg (0,54 pund)	
Mål	Lengde	2,9 m (9,6 fot)
Inntrengningsbeskyttelse	IPX4	
Klassifisering for pasientnær del	Defibrilleringssikker, type CF	

Merk

Se Tabell A-3 på side 391 for miljøspesifikasjoner for HemoSphere™ -oksymeterkabel.

Tabell A-15: Målingsspesifikasjoner for HemoSphere™ -oksymeterkabel

Parameter	Spesifikasjon	
$ScvO_2$/ SvO_2-oksymetri (oksygenmetning)	Område	0 til 99 %
	Presisjon[1]	±2 % ved 30 til 99 %
	Oppdateringshastighet	2 sekunder
[1]*Presisjonstestet under laboratorieforhold.*		

Merk

Det anbefales at man etter 3 år fra kjøpsdatoen vurderer å bytte ut oksymeterkabelen, avhengig av kabelens tilstand og funksjonalitet på dette tidspunktet. Hvis utstyret utvikler en feil, kontakt teknisk support eller den lokale salgsrepresentanten for mer hjelp.

A.7 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere™ -vevsoksymetri

Merk

For miljøspesifikasjonene til ForeSight™ -oksymeterkabel, se Tabell A-3 på side 391.

Tabell A-16: Fysiske egenskaper for ForeSight™ -oksymeterkabel

ForeSight™ -oksymeterkabel		
Vekt	monteringsklips	0,05 kg (0,1 pund)
	eske, kabler og klips	1,0 kg (2,3 pund)
Mål	lengde på monitorkabel	4,6 m (15 fot)[1]
	sensorkabellengde (2)	1,5 m (4,9 fot)[1]
	kabelhus (H×B×D)	15,24 cm (6,0") × 9,52 cm (3,75") × 6,00 cm (2,75")
	monteringsklips (H×B×D)	6,2 cm (2,4") × 4,47 cm (1,75") × 8,14 cm (3,2")
Inntrengningsbeskyttelse	IPX4	
Klassifisering for pasientnær del	Defibrilleringssikker, type BF	
[1]*Lengden på monitor- og sensorkablene er nominelle lengder.*		

Tabell A-17: Kabelparametere og måleegenskaper for ForeSight™ -oksymeterkabel

Parameter	**Måling**		
StO_2 og ΔctHb			
Cerebral StO_2 og ikke-cerebral StO_2 (somatisk)	Område		0 til 99 %
	Minste oppløsning		1 %
Relativ endring i totalt hemoglobin (ΔctHb)	Område		-100 til 100 µM
	Minste oppløsning		1
StO_2	**Nøyaktighet***		
Cerebral StO_2	store sensorer	46 % til 88 %: –0,06 ± 3,25 % ved 1 SD	
		46 % til 88 %: –0,06 ± 3,28 % ved 1 SD†	

Parameter	Måling		
	mellomstore sensorer	44 % til 91 %: 0,97 ± 5,43 % ved 1 SD	
		44 % til 91 %: 1,21 ± 5,63 % ved 1 SD†	
		44 % til 91 %: 1,27 ± 4,93 % ved 1 SD ‡	
	små sensorer	44 % til 90 %: -0,74 ± 5,98 % ved 1 SD	
Ikke-cerebral StO_2(somatisk)	store sensorer	51 % til 92 %: –0,12 ± 4,15 % ved 1 SD	
		51 % til 92 %: –0,12 ± 4,17 % ved 1 SD†	
	mellomstore sensorer	52 % til 88 %: –0,14 ± 5,75 % ved 1 SD	
	små sensorer	66 % til 96 %: 2,35 ± 5,25 % ved 1 SD	
ΔctHb	**Nøyaktighet***		
Relativ endring i totalt hemoglobin (ΔctHb)	Sensorstørrelse	Bland-Altman-skjevhet ±-presisjon, RSME (A_{rms})	Evalueringsmetode^
	stor	0,22 ± 2,53 µM ved 1 SD, 2,53 µM	Human studie under isovolumisk hemodilusjon
		-0,26 ± 2,04 µM ved 1 SD, 2,04 µM	Human studie under mild hypoksi
	middels	-1,10 ± 5,27 µM ved 1 SD, 5,39 µM	Studie på blodfantom
	liten	-0,02 ± 5,96 µM ved 1 SD, 5,96 µM	Studie på blodfantom
		-0,50 ± 2,09 µM ved 1 SD, 2,15 µM	Studie på blodfantom under hemoglobin-nivå-desaturering

**Nøyaktighet (bias ± presisjon) ikke fastsatt utenfor de oppførte områdene*

†Avhengige data Bland-Altman

‡Gjennomsnittlige hjerne StO_2-verdier kontra REF CX-bias og -presisjon

^Differensiell banelengdefaktor = 5

Merk: StO_2-nøyaktighet er basert på 30:70 % (arteriell: venøs) referansemåling for REF CX. Denne evalueringsmetoden for alle StO_2sensorstørrelsers nøyaktighetsmålinger var under kliniske evalueringsstudier på mennesker.

Merk

Det anbefales at man etter 5 år fra kjøpsdatoen vurderer å bytte ut ForeSight™ -oksymeterkabel, avhengig av kabelens tilstand og funksjonalitet på dette tidspunktet. Hvis utstyret utvikler en feil, kontakt teknisk support eller den lokale salgsrepresentanten for mer hjelp.

A.8 HemoSphere Alta™ ikke-invasiv fingermansjetteknologi – egenskaper og spesifikasjoner

Tabell A-18: Fysiske egenskaper for Smart -trykkontroller

Smart -trykkontroller		
Vekt	hus	ca. 0,27 kg (0,7 pund)
Mål	kabellengde	14,8 +/- 0,2 fot (4,5 m)
Inntrengningsbeskyttelse	IP44	
Klassifisering for pasientnær del	Defibrilleringssikker, type BF	

Tabell A-19: HemoSphere Alta™ ikke-invasiv fingermansjetteknologi – spesifikasjoner for parametermåling

Parameter	Spesifikasjon	
Arterielt blodtrykk	Visningsområde	0 til 300 mmHg
	Nøyaktighet[1]	Bias systolisk trykk (SYS) ≤ ±5,0 mmHg Bias diastolisk trykk (DIA) ≤ ±5,0 mmHg Presisjon (1σ)systolisk trykk (SYS) ≤ ±8,0 mmHg Presisjon (1σ)diastolisk trykk (DIA) ≤ ±8,0 mmHg
	Nøyaktighet ved utpressing	4 mmHg eller 4 %, avhengig av hva som er høyest, mellom -20 og 280 mmHg
Fingermansjettrykk	Område	0 til 300 mmHg
	Nøyaktighet	1 % av full skala (maks. 3 mmHg), nullstilles automatisk
Minuttvolum (CO)	Visningsområde	1,0 til 20,0 l/min
	Nøyaktighet [2]	Tvetydighet ≤ ±0,6 l/min eller ≤ 10 % (det som er størst) Presisjon (1σ) ≤ ±23,75 % over området for minuttvolum fra 2 til 20 l/min
	Reproduserbarhet[3]	± 6 %
	Oppdateringshastighet	20 sekunder
pulsfrekvens (PR)	Nøyaktighet[4]	A_{rms} ≤ 3 bpm

[1]Nøyaktighet testet under laboratorieforhold sammenlignet med en kalibrert trykkmåler

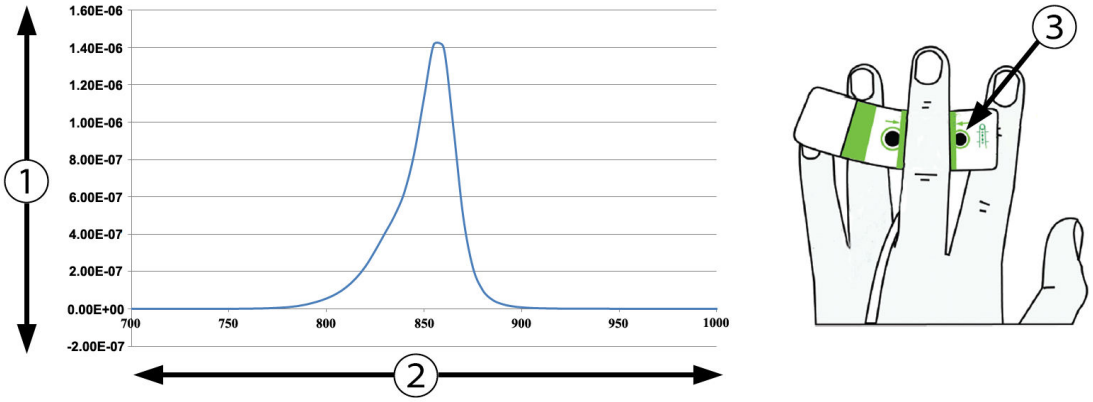
[2]Sammenlignet med en predikat-enhet (avansert arteriell sensor eller intermitterende minuttvolum i pulmonalarterien (PA-iCO))

[3]Variasjonskoeffisient – målt med elektronisk genererte data

[4]Presisjonstestet under laboratorieforhold

Tabell A-20: Egenskaper for fingermansjett

Fingermansjett	
Maksimal vekt	11 g (0,02 pund)
LED spektral stråling	Se Figur A-1 på side 400
Maks. optisk effekt	0,013 mWatt
Maks. effektvariasjon over behandlingsområdet	50 %



1, Irradians (watt/cm^2)

2, Kurvelengde (nm)

3, Åpning for lysemisjon

Figur A-1: Spektral bestråling og plassering av åpning for lysavgivning

A.9 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere Alta AFM™ -kabel

Tabell A-21: Fysiske egenskaper for HemoSphere Alta AFM™ -kabel

HemoSphere Alta AFM™ -kabel		
Vekt	ca. 0,45 kg (1 pund)	
Mål	Lengde	4,5 m (15 fot)
Inntrengningsbeskyttelse	IPX4	
Klassifisering for pasientnær del	Defibrilleringssikker, type BF	

Tabell A-22: Drifts- og miljøspesifikasjoner for HemoSphere Alta AFM™ -kabel

Miljøspesifikasjon	**Verdi**
Temperatur	10 til 37 °C
Relativ luftfuktighet	20 til 90 % ikke-kondenserende
Høyde over havet	0 til 3048 m (10 000 fot)

Tabell A-23: Drifts- og transportspesifikasjoner for HemoSphere Alta AFM™ -kabel

Miljøspesifikasjon	**Verdi**
Temperatur*	18 til 45 °C
Relativ fuktighet*	20 til 90 % ikke-kondenserende ved 45 °C
Høyde over havet	0 til 6096 m (20 000 fot)
**Merk: forkondisjonering av temperatur og luftfuktighet*	

Merk

Det anbefales at man etter 3 år fra kjøpsdatoen vurderer å bytte ut HemoSphere Alta AFM™ -kabelen, avhengig av kabelens tilstand og funksjonalitet på dette tidspunktet. Hvis utstyret utvikler en feil, kontakt teknisk support eller den lokale salgsrepresentanten for mer hjelp.

Tabell A-24: Målingsspesifikasjoner for HemoSphere Alta AFM™ -kabel

Parameter	Spesifikasjon	
Bolusvolum	område	100 til 500 ml
	nøyaktighet	±9 %*
**Presisjonstestet under laboratorieforhold*		

Vedlegg B

Tilbehør

Innhold

Tilbehørsliste. 402
Beskrivelse av ytterligere tilbehør. 403

B.1 Tilbehørsliste

ADVARSEL

Bruk kun godkjent tilbehør, kabler og/eller komponenter for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform som er levert og merket som kompatible. Bruk av andre kabler og/eller komponenter som ikke er godkjent, kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen.

Tabell B-1: Komponenter for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform

Beskrivelse	Modellnummer
HemoSphere Alta™ avansert monitor	
HemoSphere Alta™ -hjertemonitor	ALTACR1
HemoSphere Alta™ -smartgjenopprettingsmonitor	ALTASR1
HemoSphere Alta™ -alt-i-ett-monitor	ALTAALL1
HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -overvåkning	
HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel	HEMA70CC2
Swan-Ganz™/Swan-Ganz IQ™/Swan-Ganz Jr™ -katetre	*
Innebygd slangetemperaturprobe (CO-SET+™ lukket injektatleveringssystem)	93522
Badtemperaturinjektatprobe	9850A
Overvåking med HemoSphere Alta™ -trykkabel	
HemoSphere™ -trykkabel	HEMPSC100
HemoSphere Alta™ -trykkabel	HEMAPSC200
avansert arteriesensor: FloTrac™, FloTrac Jr™ eller Acumen IQ™ -sensor	*
TruWave™ -trykkovervåkingstransduser	*
HemoSphere Alta™ venøs oksymetrimonitor	
HemoSphere™ -oksymeterkabel	HEMOXSC100
HemoSphere™ -oksymetriholder	HEMOXCR1000
kompatibelt oksymetrikateter	*
HemoSphere Alta™ -vevsoksymetrimonitor	
ForeSight™ -oksymeterkabel *(Kan også være merket FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul)*	HEMFSM10

Beskrivelse	Modellnummer
ForeSight Jr™ -sensorer (størrelser: liten ikke-heftende og liten) *(Kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -oksymetrisensorer)*	*
ForeSight™ -oksymetrisensorer (størrelse: medium og stor) *(Kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -oksymetrisensorer)*	*
Overvåking av HemoSphere Alta™ ikke-invasiv fingermansjetteknologi	
Trykkontrollersett	PC2K HEMPC2K
Trykkontroller	PC2 HEMPC
Smart -trykkontrollersett	PC1QAK
Smart -trykkontroller	PC1Q
Trykkontrollerbånd, multipakke	PC2B
Trykk-kontrolldeksel	PCCVR
Kabelklips for Smart -trykkontroller	PC1QACC
Klipsbånd for Smart -trykkontroller	PC1QACB
Plugg for Smart -trykkontroller	PC1QAP
Hjertereferansesensor	EVHRS
ClearSight™ -mansjett	*
ClearSight Jr™ -mansjett	*
Acumen IQ™ og Acumen IQ™ Plus -mansjett	*
HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform, kabler	
Alta AFM™ -kabel	HEMAFM100
Acumen IQ™ -væskemåler	AIQFM
Strømledning	*
Analoge EKG-monitorkabler	**
Ekstra tilbehør til HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform	
Rullestativ for HemoSphere™ -monitor	HEMRLSTD1000
HemoSphere Alta™ -monitorbatteri	*
**Ta kontakt med salgsrepresentanten for informasjon om modell og bestilling.* ***Analoge inngangskabler er spesifikt til bruk sammen med sengemonitorer. De er tilgjengelige for et utvalg av sengemonitor-produsenter, for eksempel Philips (Agilent), GE (Marquette) og Spacelabs (OSI Systems). Ta kontakt med salgsrepresentanten for spesifikk modell- og bestillingsinformasjon.*	

B.2 Beskrivelse av ytterligere tilbehør

B.2.1 Rullestativ

HemoSphere™ -monitorens rullestativ er kompatibelt med HemoSphere Alta™ avansert monitor med en rullestativbrakett. HemoSphere Alta™ -rullestativbraketten er forhåndsinstallert på HemoSphere Alta™ -monitoren. For å fjerne braketten fjerner du de fire skruene som vises i Figur 3-3 på side 78. Følg de medfølgende instruksjonene for montering og advarsler for rullestativet. Plasser det monterte rullestativet på gulvet mens du kontrollerer at alle hjulene berører gulvet, og monter monitoren fast på rullestativplaten som angitt i anvisningene.

B.2.2 Oksymetriholder

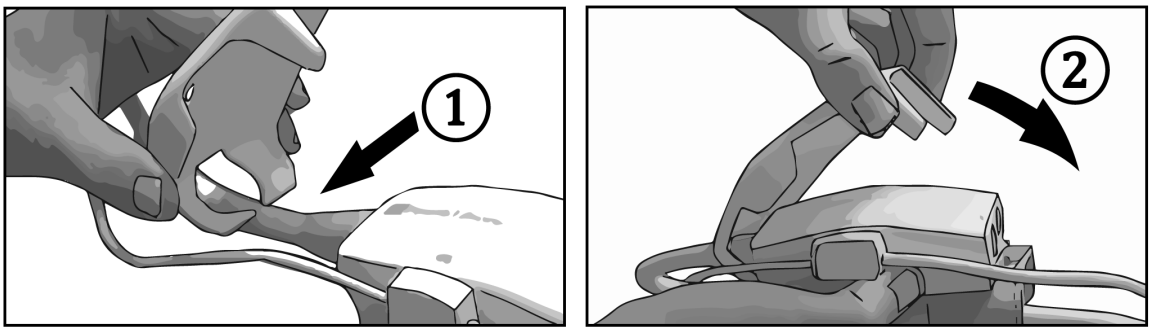
HemoSphere -oksymetriholderen er et gjenbrukbart tilbehør som er beregnet på å sikre HemoSphere -oksymetrikabelen under overvåkning med HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform. Følg de medfølgende instruksjonene for riktig montering av holderen.

B.2.3 Trykk-kontrolldeksel

Trykk-kontrolldekselet fester hjertereferansesensoren i trykkontrolleren. Trykk-kontrolldekselet er ment for begrenset gjenbruk. Operatøren skal vurdere om det er egnet for gjenbruk. Ved gjenbruk skal rengjøringsinstruksjonene for plattformen angitt i Rengjøre monitoren og kablene på side 422 følges. Ved skade skal enheten byttes ut.

Slik setter du på trykk-kontrolldekselet:

1. Sørg for at hjertereferansesensoren (HRS) er festet før trykk-kontrolldekselet festes til trykkontrolleren.
2. Plasser trykk-kontrolldekselets bakfeste rundt trykkontrollerkabelen. Se trinn 1 i Figur B-1 på side 404.
3. Knepp trykk-kontrolldekselet over trykkontrolleren mens du sørger for at trykk-kontrolldekselet ikke forstyrrer tilkoblingen til hjertereferansesensoren (HRS). Se trinn 2 i Figur B-1 på side 404.



Figur B-1: Sette på trykk-kontrolldeksel

4. Ta av trykk-kontrolldekselet ved å dra oppover fra frontfliken. Dette er angitt med pilsymbolene . Ikke ta av trykk-kontrolldekselet fra siden med HRS -tilkobling angitt med «må-ikke-fjernes»-symbolet .

FORSIKTIG

Ikke klem noen av slangene på hjertereferansesensoren eller ledningene under trykk-kontrolldekselet mens du setter på utstyret. Pass på at den eneste ledningen som går gjennom bakdekselet, er trykkontrollerkabelen.

Ikke løft PCCVR fra noe annet punkt enn frontfliken.

Vedlegg C

Ligninger for beregnede pasientparametere

Dette avsnittet beskriver ligningene brukt for å beregne kontinuerlige og intermitterende pasientparametere vist på HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform.

Merk

Pasientparametere beregnes til flere desimaler enn det som vises på skjermen. For eksempel kan en CO-verdi som vises på skjermbildet som 2,4, være en faktisk CO-verdi på 2,4492. Forsøk på å bekrefte monitorskjermens nøyaktighet ved bruk av følgende ligninger kan derfor produsere resultater som varierer noe fra dataene beregnet av monitoren.

For alle beregninger som inkluderer SvO_2, vil $ScvO_2$ bli erstattet når brukeren velger $ScvO_2$.

SI, senket skrift = Standard internasjonale enheter

Tabell C-1: Ligninger for hjerte- og oksygeneringsprofil

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
BSA	Kroppsoverflate (DuBois-formel) $BSA = 71{,}84 \times (WT^{0{,}425}) \times (HT^{0{,}725}) / 10\,000$ der: WT – Pasientvekt, kg HT – Pasienthøyde, cm	m^2
CaO_2	Arterielt oksygeninnhold $CaO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SaO_2) + (0{,}0031 \times PaO_2)$ (ml/dl) $CaO_2 = [0{,}0138 \times (Hb_{SI} \times 1{,}611) \times SaO_2] + [0{,}0031 \times (PaO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) der: Hb – total hemoglobin, g/dl Hb_{SI} – total hemoglobin, mmol/l SaO_2 – arteriell O_2-metning, % PaO_2 – delvis arterielt oksygentrykk, mmHg PaO_{2SI} – delvis arterielt oksygentrykk, kPa	ml/dl

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
CvO_2	Venøst oksygeninnhold $CvO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (ml/dl) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (Hb_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) der: Hb – total hemoglobin, g/dl Hb_{SI} – total hemoglobin, mmol/l SvO_2 – venøs O_2 metning, % PvO_2 – partialtrykket av venøs oksygen, mmHg PvO_{2SI} – partialtrykket av venøs oksygen, kPa og PvO_2 kan angis av brukeren i invasiv overvåkningsmodus og antas å være 0 under alle andre overvåkningsmoduser	ml/dl
$Ca\text{-}vO_2$	Forskjell i arteriovenøst oksygeninnhold $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (ml/dl) der: CaO_2 – arterielt oksygeninnhold (ml/dl) CvO_2 – venøst oksygeninnhold (ml/dl)	ml/dl
CI	Kardial indeks CI = CO/BSA der: CO – minuttvolum, l/min BSA – kroppsoverflate, m^2	l/min/m^2
CPI	Hjerteslagindeks CPI = MAP × CI × 0,0022	W/m^2
CPO	Hjerteslageffekt CPO = CO × MAP × *K* der: hjerteslageffekten (CPO) (W) ble beregnet som MAP × CO/451 *K* er konverteringsfaktoren ($2{,}22 \times 10^{-3}$) i watt MAP i mmHg CO l/min	W
DO_2	Oksygenlevering (derivert verdikalkulator) $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ der: CaO_2 – arterielt oksygeninnhold, ml/dl CO – minuttvolum, l/min	ml O_2/min

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
DO_2	Oksygenlevering (trendvisning) $DO_2 = CO \times (tHb \times \text{oksygenbindingskapasitet}) \times SpO_2$ der: CO – minuttvolum, l/min tHb – totalt hemoglobin i blodet, g/l oksygenbindingskapasitet, ml O_2/g SpO_2 – oksygenmetning i arterielt blod, %	ml O_2/min
DO_2I	Oksygenleveringsindeks (derivert verdikalkulator) $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ der: CaO_2 – arterielt oksygeninnhold, ml/dl CI – kardial indeks, l/min/m^2	ml O_2/min/m^2
DO_2I	Oksygenleveringsindeks (trendvisning) $DO_2I = CI \times (tHb \times \text{oksygenbindingskapasitet}) \times SpO_2$ der: CI – kardial indeks, l/min/m^2 tHb – totalt hemoglobin i blodet, g/l oksygenbindingskapasitet, ml O_2/g SpO_2 – oksygenmetning i arterielt blod, %	ml O_2/min/m^2
dP/dt	Systolisk helling beregnet som en maksimal første derivat av arterietrykkurve i forhold til tid dP/dt = maks(P[n+1]-P[n])/ts, for n=0 til N=1 der: P[n] – gjeldende prøve av arterietrykksignalet, mmHg ts – prøvetidsintervall, sekund N – totalt antall prøver i en gitt hjertesyklus	mmHg/sek
Ea_{dyn}	Dynamisk arteriell elastanse $Ea_{dyn} = PPV/SVV$ der: SVV – slagvolumvariasjon , % PPV – pulstrykkvariasjon, %	ingen
EDV	Endediastolisk volum EDV = SV/EF der: SV – slagvolum (ml) EF – ejeksjonsfraksjon, % (efu)	ml
EDVI	Endediastolisk volumindeks EDVI = SVI/EF der: SVI – slagvolumindeks (ml/m^2) EF – ejeksjonsfraksjon, % (efu)	ml/m^2

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
ESV	endesystolisk volum ESV = EDV - SV der: EDV – endediastolisk volum (ml) SV – slagvolum (ml)	ml
ESVI	endesystolisk volumindeks ESVI = EDVI - SVI der: EDVI – endediastolisk volum-indeks (ml/m^2) SVI – slagvolumindeks (ml/m^2)	ml/m^2
LVSWI	Indeks for venstre ventrikkels arbeidsbelastning LVSWI = SVI x (MAP - PAWP) x 0,0136 LVSWI = SVI x (MAP_{SI} - $PAWP_{SI}$) x 0,0136 x 7,5 der: SVI – slagvolumindeks, ml/slag/m^2 MAP – gjennomsnittlig arterietrykk, mmHg MAP_{SI} – gjennomsnittlig arterietrykk, kPa PAWP – lungearterie innkilingstrykk, mmHg $PAWP_{SI}$ – lungearterie innkilingstrykk, kPa	g-m/m^2/slag
O_2EI	Oksygenekstrasjonsindeks $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100$ (%) der: SaO_2 – arteriell O_2-metning, % SvO_2 – blandet venøs O_2-metning, %	%
O_2ER	Oksygenekstrasjonsforhold $O_2ER = (Ca\text{-}vO_2 / CaO_2) \times 100$ (%) der: CaO_2 – arterielt oksygeninnhold, ml/dl $Ca\text{-}vO_2$ – forskjell i arteriovenøst oksygeninnhold, ml/dl	%
PPV	pulstrykkvariasjon PPV = 100 × (PPmax - PPmin) / gjennomsnitt(PP) der: PP – pulstrykk, mmHg beregnet som: PP = SYS - DIA SYS – systolisk trykk DIA – diastolisk trykk	%

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
PVR	Pulmonal vaskulær motstand PVR = {(MPAP - PAWP) × 80} /CO PVR = {($MPAP_{SI}$ - $PAWP_{SI}$) × 60} /CO der: MPAP – gjennomsnittlig pulmonalarterietrykk, mmHg $MPAP_{SI}$ – gjennomsnittlig pulmonalarterietrykk, kPa PAWP – lungearterie innkilingstrykk, mmHg $PAWP_{SI}$ – lungearterie innkilingstrykk, kPa CO – minuttvolum, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
PVRI	Indeks for pulmonal vaskulær motstand PVRI = {(MPAP - PAWP) x 80} /CI PVRI = {($MPAP_{SI}$ - $PAWP_{SI}$) x 60} /CI der: MPAP – gjennomsnittlig pulmonalarterietrykk, mmHg $MPAP_{SI}$ – gjennomsnittlig pulmonalarterietrykk, kPa PAWP – lungearterie innkilingstrykk, mmHg $PAWP_{SI}$ – lungearterie innkilingstrykk, kPa CI – kardial indeks, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$
RVSWI	Indeks for høyre ventrikkels arbeidsbelastning RVSWI = SVI x (MPAP - CVP) x 0,0136 RVSWI = SVI x ($MPAP_{SI}$ - CVP_{SI}) x 0,0136 x 7,5 der: SVI – slagvolumindeks, ml/slag/m^2 MPAP – gjennomsnittlig pulmonalarterietrykk, mmHg $MPAP_{SI}$ – gjennomsnittlig pulmonalarterietrykk, kPa CVP – sentralvenøst trykk, mmHg CVP_{SI} – sentralvenøst trykk, kPa	g-m/m^2/slag
StO_2	Vevsoksygenmetning $StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$ der: HbO_2 – oksygenert hemoglobin Hb – deoksygenert hemoglobin	%
SV	Slagvolum SV = (CO/PR) × 1000 der: CO – minuttvolum, l/min PR – pulsfrekvens, slag/min	ml/slag

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
SVI	Slagvolumindeks SVI = (CI/PR) × 1000 der: CI – kardial indeks, l/min/m^2 PR – pulsfrekvens, slag/min	ml/slag/m^2
SVR	Systemisk vaskulær motstand SVR = {(MAP - CVP) × 80} /CO (dyne-sec/cm^5) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ der: MAP – gjennomsnittlig arterietrykk, mmHg MAP_{SI} – gjennomsnittlig arterietrykk, kPa CVP – sentralvenøst trykk, mmHg CVP_{SI} – sentralvenøst trykk, kPa CO – minuttvolum, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
SVRI	Systemisk vaskulær motstandsindeks SVRI = {(MAP - CVP) × 80} /CI $SVRI = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI$ der: MAP – gjennomsnittlig arterietrykk, mmHg MAP_{SI} – gjennomsnittlig arterietrykk, kPa CVP – sentralvenøst trykk, mmHg CVP_{SI} – sentralvenøst trykk, kPa CI – kardial indeks, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$
SVR_{RV}	Systemisk vaskulær motstand SVR_{RV} = {(MAP - CVP) x 80} /CO_{RV} (dyne-sek/cm^5) $SVR_{RV} = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO_{RV}$ der: MAP – gjennomsnittlig arterietrykk, mmHg MAP_{SI} – gjennomsnittlig arterietrykk, kPa CVP – sentralvenøst trykk, mmHg CVP_{SI} – sentralvenøst trykk, kPa CO_{RV} – minuttvolum for høyre ventrikkel, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
$SVRI_{RV}$	Systemisk vaskulær motstandsindeks $SVRI_{RV} = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI_{RV}$ $SVRI_{RV} = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI_{RV}$ der: MAP – gjennomsnittlig arterietrykk, mmHg MAP_{SI} – gjennomsnittlig arterietrykk, kPa CVP – sentralvenøst trykk, mmHg CVP_{SI} – sentralvenøst trykk, kPa CI_{RV} – kardial indeks for høyre ventrikkel, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
SVV	Slagvolumvariasjon $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / gjennomsnitt(SV)$	%
VO_2	Oksygenforbruk (derivert verdikalkulator) $VO_2 = Ca\text{-}vO_2 \times CO \times 10$ (ml O_2/min) der: $Ca\text{-}vO_2$ – forskjell i arteriovenøst oksygeninnhold, ml/dl CO – minuttvolum, l/min	ml O_2/min
VO_2	Oksygenforbruk (trendvisning) $VO_2 = CO$ x (tHb x oksygenbindingskapasitet) x (SpO_2 - SvO_2) der: CO – minuttvolum, l/min tHb – totalt hemoglobin i blodet, g/l oksygenbindingskapasitet, ml O_2/g SpO_2 – oksygenmetning i arterielt blod, % SvO_2 – blandet venøs oksygenmetning, %	ml O_2/min
VO_2e	Anslått oksygenforbruksindeks når $ScvO_2$ overvåkes (derivert verdikalkulator) $VO_2e = Ca\text{-}vO_2 \times CO \times 10$ (ml O_2/min) der: $Ca\text{-}vO_2$ – forskjell i arteriovenøst oksygeninnhold, ml/dl CO – minuttvolum, l/min	ml O_2/min
VO_2e	Anslått oksygenforbruk når $ScvO_2$ overvåkes (trendvisning) $VO_2e = CO$ x (tHb x oksygenbindingskapasitet) x (SpO_2 - $ScvO_2$) der: CO – minuttvolum, l/min tHb – totalt hemoglobin i blodet, g/l oksygenbindingskapasitet, ml O_2/g SpO_2 – oksygenmetning i arterielt blod, % $ScvO_2$ – sentralvenøs oksygenmetning, %	ml O_2/min
VO_2I	Oksygenforbruksindeks VO_2 / BSA	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie	Anslått oksygenforbruksindeks når $ScvO_2$ overvåkes VO_2e / BSA	ml O_2/min/m^2

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
VQI	Ventilasjonsperfusjonsindeks $VQI = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100\} + (0,0031 \times PAO_2\})}{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100\} + (0,0031 \times PAO_2\})} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100\} + (0,0031 \times PAO_2\})}{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100\} + (0,0031 \times PAO_2\})} \times 100$ der: Hb – total hemoglobin, g/dl Hb_{SI} – total hemoglobin, mmol/l SaO_2 – arteriell O_2-metning, % SvO_2 – blandet venøs O_2-metning, % PAO_2 – alveolær O_2-spenning, mmHg og: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ der: FiO_2 – brøkdel av inspirert oksygen PBAR – 760 mmHg PH_2O – 47 mmHg $PaCO_2$ – 40 mmHg	%

Vedlegg D

Monitorinnstillinger og standardinnstillinger

Innhold

Inndataområde for pasientdata 413
Standardgrenser av Trendskala 413
Parameter-skjerm og konfigurerbare alarm-/målområder 415
Standardverdier for alarmer og mål 416
Alarmprioriteringer 417

D.1 Inndataområde for pasientdata

Tabell D-1: Pasientinformasjon

Parameter	Minimum	Maksimum	Tilgjengelige enheter
Kjønn	**M** (Mann) / **F** (Kvinne)	Ikke relevant	Ikke relevant
Alder	2	120	år
Høyde	12" / 30 cm	98" / 250 cm	tommer (") eller cm
Vekt	1,0 kg / 2 pund	400,0 kg / 881 pund	lb eller kg
BSA	0,08	5,02	m^2
ID	0 sifre	40 tegn	Ingen

D.2 Standardgrenser av Trendskala

Tabell D-2: Standardinnstillinger for grafisk trendparameterskala

Parameter	Enheter	Minimum standardverdi	Maksimum standardverdi	Innstillingssteg	Minste avstand
ART (kurvevisning i sanntid)	mmHg	50	130	1	1
CAI	ingen	0	100	1	10
CVP/PAP/RVP (kurvevisning i sanntid)	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	Minimum standardverdi	Maksimum standardverdi	Innstillingssteg	Minste avstand
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_2I	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
$SVR/iSVR/SVR_{RV}$	dyne-s/cm^5	500	1500	20	100
$SVRI/iSVRI/SVRI_{RV}$	dyne-s-m^2/cm^5	500	3000	50	200
$SvO_2/ScvO_2$	%	0	99	1	10
SVV	%	0	50	1	10
SYS_{ART}	mmHg	80	160	1	5
SYS_{PAP}	mmHg	0	55	1	1
SYS_{RVP}	mmHg	20	55	1	5
ΔctHb	ingen	-20	20	1	5
tHb	g/dl	6,0	20,0	0,1	1
	g/l	60	200	1	10
VO_2/VO_2e	ml O_2/min	100	350	1	10
VO_2I/VO_2Ie	ml O_2/min/m^2	25	200	1	10

Merk

HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform aksepterer ikke innstilling av en øvre skalainnstilling som er mindre enn den nedre skalainnstillingen. Den aksepterer heller ikke en nedre skalainnstilling som er høyere enn den øvre skalainnstillingen.

D.3 Parameter-skjerm og konfigurerbare alarm-/målområder

Tabell D-3: Konfigurerbar parameteralarm og visningsområder

Parameter	Enheter	Visningsområde	Konfigurerbar alarm / konfigurertbart målområde
CO/CO_{RV}	l/min	1,0 til 20,0	1,0 til 20,0
iCO	l/min	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
sCO	l/min	1,0 til 20,0	1,0 til 20,0
CO_{20s}	l/min	1,0 til 20,0	1,0 til 20,0
CI/CI_{RV}	$l/min/m^2$	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
iCI	$l/min/m^2$	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
sCI	$l/min/m^2$	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
CI_{20s}	$l/min/m^2$	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
CPO/CPO_{RV}	W	0,0 til 9,99	0,0 til 9,99
CPI/CPI_{RV}	W/m^2	0,0 til 9,99	Ikke relevant
SV/SV_{RV}	ml/b	0 til 300	0 til 300
SV_{20s}	ml/b	0 til 300	0 til 300
SVI	$ml/b/m^2$	0 til 200	0 til 200
SVI_{20s}	$ml/b/m^2$	0 til 200	0 til 200
SVR/SVR_{RV}	$dyne\text{-}s/cm^5$	0 til 5000	0 til 5000
$SVRI/SVRI_{RV}$	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	0 til 9950	0 til 9950
iSVR	$dyne\text{-}s/cm^5$	0 til 5000	0 til 5000
iSVRI	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	0 til 9950	0 til 9950
SVV	%	0 til 99	0 til 99
Venøs oksymetri ($ScvO_2$/SvO_2)	%	0 til 99	0 til 99
Vevsoksymetri (StO_2)*	%	0 til 99	0 til 99
DO_2	ml O_2/min	0 til 4000	0 til 4000
DO_2I	ml $O_2/min/m^2$	0 til 4000	0 til 4000
VO_2/VO_2e	ml O_2/min	0 til 1000	0 til 1000
VO_2I/VO_2Ie	ml $O_2/min/m^2$	0 til 1000	0 til 1000
ΔctHb*	ingen	-100 til 100	Ikke oppgitt^
tHb*	g/dl	0 til 25	0 til 25
CAI*	ingen	0 til 100	ikke relevant†
EDV	ml	0 til 800	0 til 800
sEDV	ml	0 til 800	0 til 800

Parameter	Enheter	Visningsområde	Konfigurerbar alarm / konfigurertbart målområde
EDVI	ml/m^2	0 til 400	0 til 400
sEDVI	ml/m^2	0 til 400	0 til 400
RVEF	%	0 til 100	0 til 100
sRVEF	%	0 til 100	0 til 100
CVP*	mmHg	0 til 50	0 til 50
MAP*	mmHg	0 til 300	0 til 300
ART/PAP/CVP/RVP* (direkte kurvevisning)	mmHg	-34 til 312	0 til 300†
MPAP*	mmHg	0 til 99	0 til 99
MRVP	mmHg	0 til 99	ikke relevant†
SYS_{ART}*	mmHg	0 til 300	0 til 300
SYS_{PAP}*	mmHg	0 til 99	0 til 99
SYS_{RVP}	mmHg	0 til 200	ikke relevant†
DIA_{ART}*	mmHg	0 til 300	0 til 300
DIA_{PAP}*	mmHg	0 til 99	0 til 99
DIA_{RVP}	mmHg	-10 til 99	ikke relevant†
PPV	%	0 til 99	0 til 99
PR	bpm	0 til 220	0 til 220
PR_{RVP}	bpm	0 til 220	ikke relevant†
RV dP/dt	mmHg/s	0 til 999	ikke relevant†
RV EDP	mmHg	0 til 99	ikke relevant†
HPI	ingen	0 til 100	ikke relevant†
GHI	ingen	0 til 100	ikke relevant†
dP/dt	mmHg/s	0 til 3000	0 til 3000
Ea_{dyn}	ingen	0,0 til 3,0	ikke relevant†

**Parameter er tilgjengelig i ikke-pulsatil modus. Blodtrykksparametere er bare tilgjengelig i ikke-pulsatil modus med minimalt invasiv og invasiv overvåkning. ART-kurve, MAP, DIA_{ART} og SYS_{ART} er ikke tilgjengelig i ikke-pulsatil modus under ikke-invasiv overvåking.*

†Parameteralarmområdet for GHI, CAI, RVP, HPI ™ -parametere og RVP-kurve kan ikke konfigureres.

^Ea_{dyn} og ΔctHb er ikke alarmgivende parametere. Områder som vises her er kun en demonstrasjon.

D.4 Standardverdier for alarmer og mål

Tabell D-4: Rød sone for parameteralarm og målstandarder

Parameter	Enheter	Innstilling av BD-standard for nedre alarm (rød sone)	Innstilling av BD-standard for nedre mål	Innstilling av BD-standard for øvre mål	Innstilling av BD-standard for øvre alarm (rød sone)
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

Parameter	Enheter	Innstilling av BD-standard for nedre alarm (rød sone)	Innstilling av BD-standard for nedre mål	Innstilling av BD-standard for øvre mål	Innstilling av BD-standard for øvre alarm (rød sone)
SVRI/iSVRI/$SVRI_{RV}$	dyne-s-m^2/cm^5	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
$ScvO_2$/SvO_2	%	50	65	75	85
StO_2	%	50	60	85	90
tHb	g/dl	10,0	12,0	13,5	15,0
	g/l	100	120	135	150
DO_2	ml O_2/min	700	800	1100	1200
VO_2	ml O_2/min	150	200	250	300
EDVI/ sEDVI	ml/m^2	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS_{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS_{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA_{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA_{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
Hb	g/dL	7,0	11,0	17,0	19,0
	g/l	70	110	170	190
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
PPV	%	0	0	13	20
PR	bpm	60	70	100	120
HPI	ingen	0	Ikke relevant	Ikke relevant	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800
CAI	ingen	0	Ikke relevant	Ikke relevant	45

Merk

Ikke-indekserte områder er basert på indekserte områder og innlagte BSA-verdier.

D.5 Alarmprioriteringer

Tabell D-5: Parameteralarm-, feil- og varselprioriteter

Fysiologisk parameter (alarmer) / meldingstype	Prioriteter for nedre fysiologisk alarm (rød sone)	Prioriteter for øvre fysiologisk alarm (rød sone)	Meldingstypeprioritet
CO/CI/sCO/sCI/CO_{20s}/CI_{20s}/ CO_{RV}/CI_{RV}	Høy	Middels	
CPO/CPI/CPO_{RV}/CPI_{RV}	Middels	Ikke relevant	
SV/SVI/SV_{20s}/SVI_{20s}/SV_{RV}/ SVI_{RV}	Høy	Middels	

Fysiologisk parameter (alarmer) / meldingstype	Prioriteter for nedre fysiologisk alarm (rød sone)	Prioriteter for øvre fysiologisk alarm (rød sone)	Meldingstypeprioritet
SVR/SVRI/SVR_{RV}/$SVRI_{RV}$	Middels	Middels	
SVV	Middels	Middels	
SvO_2	Høy	Middels	
CAI	Ikke relevant	Høy	
GHI	Ikke relevant	Høy	
StO_2	Høy	Middels	
tHb	Middels	Middels	
DO_2/DO_2I/VO_2/VO_2I	Middels	Middels	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Middels	Middels	
RVEF/sRVEF	Middels	Middels	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Høy	Høy	
SYS_{RVP}	Ikke relevant	Ikke relevant	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Høy	Høy	
DIA_{RVP}	Ikke relevant	Ikke relevant	
MAP	Høy	Høy	
MPAP	Middels	Middels	
MRVP	Ikke relevant	Ikke relevant	
PR	Høy	Høy	
PR_{RVP}	Ikke relevant	Ikke relevant	
CVP	Middels	Middels	
PPV	Middels	Middels	
HPI	Ikke relevant	Høy	
dP/dt	Middels	Middels	
Ea_{dyn}	Ikke relevant	Ikke relevant	
RV EDP	Ikke relevant	Ikke relevant	
RV dP/dt	Ikke relevant	Ikke relevant	
Feil			Middels/høy
Varsel			Lav

Merk

Alarmgenereringsforsinkelsen er parameteravhengig. For oksymetrirelaterte parametere er forsinkelsen mindre enn 2 sekunder etter at parameteren er utenfor området kontinuerlig i 5 eller flere sekunder. Ved bruk av HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -pasientkabel med kontinuerlig CO og tilknyttede parametere er forsinkelsen mindre enn 360 sekunder, selv om en typisk forsinkelse forårsaket av parameterberegning er 57 sekunder. Med HemoSphere™ -trykkabel for kontinuerlig CO og tilhørende parametere for avansert arteriesensor er forsinkelsen 2 sekunder for 5 sekunders gjennomsnittsverdi (etter at parameteren er utenfor området kontinuerlig i 5 eller flere sekunder i totalt 7 sekunder), og 20 sekunder i 20 sekunder og 5 minutters gjennomsnittsverdi (se Tabell 5-4 på side 135). For HemoSphere™ -trykkabel med målte parametere fra TruWave™ -trykktransduser er forsinkelsen 2 sekunder etter at parameteren er utenfor området kontinuerlig i 5 eller flere sekunder (totalt 7 sekunder). For den ikke-invasive fingermansjettens kontinuerlige CO og tilknyttede hemodynamiske parametere er forsinkelsen 20 sekunder. For sanntidsvisning av blodtrykkskurve

under overvåkning med ikke-invasiv fingermansjetteknologi er forsinkelsen 5 hjerteslag etter at parameteren er utenfor området kontinuerlig i 5 sekunder eller mer.

Parameterverdien blinker med høyere frekvens for en fysiologisk alarm med høy prioritet sammenlignet med en fysiologisk alarm med middels prioritet. Hvis alarmer med middels og høy prioritet utløses samtidig, høres alarmtonen for den fysiologiske alarmen med høy prioritet. Hvis en alarm med lav prioritet er aktiv og det utløses en alarm med middels eller høy prioritet, erstattes den visuelle indikatoren for alarmen med lav prioritet med den tilhørende visuelle indikatoren for alarmen med høyere prioritet.

De fleste tekniske feil har middels prioritet. Varsler og andre systemmeldinger har lav prioritet.

Vedlegg E

Beregningskonstanter

Innhold

Beregningskonstantverdier. 420

E.1 Beregningskonstantverdier

I iCO-modus beregner HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabel minuttvolumet ved enten å konfigurere en badprobe eller en temperaturprobe i slangen ved bruk av beregningskonstantene i følgende tabeller. HemoSphere Alta Swan-Ganz -pasientkabel registrerer automatisk hvilken type injektattemperaturprobe som brukes, og den tilsvarende injektattemperaturen, kateterstørrelsen og injektatvolumet angir beregningskonstanten som brukes.

Merk

Beregningskonstantene nedenfor er nominelle og kan generelt benyttes for de angitte kateterstørrelsene. For beregningskonstanter som er spesifikke for kateteret som brukes, må du se bruksanvisningen for kateteret.

Modellspesifikke beregningskonstanter legges inn manuelt i oppsettmenyen for iCO-modusen.

Tabell E-1: Beregningskonstanter for badtemperaturprobe

Injektattemperatur-område* (°C)	Injektatvolum (ml)	Kateterstørrelse (F)				
		8	7,5	7	6	5,5
Romtemp. 22,5–27 °C	10 5 3	0,612 0,301 0,177	0,594 0,283 0,159	0,595 0,287 0,165	0,607 0,304 0,180	0,616 0,304 0,180
Romtemp. 18–22,5 °C	10 5 3	0,588 0,283 0,158	0,582 0,277 0,156	0,578 0,274 0,154	0,597 0,297 0,174	0,606 0,298 0,175
Kald (iskald) 5–18 °C	10 5 3	0,563 0,267 0,148	0,575 0,267 0,150	0,562 0,262 0,144	0,573 0,278 0,159	0,581 0,281 0,161
Kald (iskald) 0–5 °C	10 5 3	0,564 0,262 0,139	0,564 0,257 0,143	0,542 0,247 0,132	0,547 0,259 0,144	0,555 0,264 0,148
**For å optimere hjertemålingen anbefales det at temperaturen på injektatet stemmer overens med et av temperaturområdene angitt i kateterets bruksanvisning.*						

Tabell E-2: Beregningskonstanter for innebygd temperaturprobe

Injektattemperatur-område* (°C)	Injektatvolum (ml)	Kateterstørrelse (F)				
		8	7,5	7	6	5,5
Romtemp. 22,5–27 °C	10 5	0,601 0,294	0,599 0,301	0,616 0,311	0,616 0,307	0,624 0,310

Injektattemperatur-område* (°C)	Injektatvolum (ml)	Kateterstørrelse (F)				
		8	7,5	7	6	5,5
Romtemp. 18–22,5 °C	10 5	0,593 0,288	0,593 0,297	0,603 0,295	0,602 0,298	0,612 0,304
Kald (iskald) 5–18 °C	10 5	0,578 0,272	0,578 0,286	0,570 0,257	0,568 0,276	0,581 0,288
Kald (iskald) 0–5 °C	10 5	0,562 0,267	0,563 0,276	0,537 0,217	0,533 0,253	0,549 0,272
**For å optimere hjertemålingen anbefales det at temperaturen på injektatet stemmer overens med et av temperaturområdene angitt i kateterets bruksanvisning.*						

Vedlegg F

Vedlikehold, service og støtte for systemet

Innhold

Generelt vedlikehold 422
Rengjøre monitoren og kablene 422
Rengjøring av plattformkablene 423
Service og støtte 427
Kasting av monitoren 427
Forebyggende vedlikehold 427
Testing av alarmsignaler 428
Garanti 429

F.1 Generelt vedlikehold

HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform inneholder ingen deler som kan repareres av brukerne, og skal bare repareres av kvalifiserte servicerepresentanter. Dette vedlegget gir instruksjoner for rengjøring av monitoren og monitortilbehøret, og inneholder informasjon om hvordan du kontakter den lokale salgsrepresentanten for støtte og informasjon om reparasjon og/eller erstatning.

ADVARSEL

HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Fjerning av dekselet eller annen demontering vil eksponere deg for farlige spenninger.

FORSIKTIG

Rengjør og oppbevar instrumentet og tilbehøret etter hver bruk.

Følg alle rengjøringsinstruksjoner nøye for å sikre at monitoren og plattformkablene blir grundig rengjort. Etter rengjøring må du inspisere HemoSphere Alta™ avansert monitor og alt tilbehør for eventuelle rester eller fremmedlegemer. Hvis det fortsatt er synlige rester etter rengjøring, må du gjenta rengjøringsinstruksjonene. Følg eventuelle ytterligere rengjøringsinstruksjoner fra produsenten av rengjøringsmidlene.

HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform og -monitorkabler er sensitive for elektrostatisk utladning (ESD). Ikke prøv å åpne kabelhuset eller bruke modulen hvis huset er skadet.

F.2 Rengjøre monitoren og kablene

ADVARSEL

Fare for elektrisk støt eller brann! Ikke senk HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform eller monitorkabler ned i væske. Ikke la væske komme inn i instrumentet.

HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og kabler kan rengjøres med vanlige rengjøringsprodukter for sykehus, for eksempel følgende produkter eller tilsvarende, med mindre annet er angitt nedenfor:

- Clorox Healthcare bakteriedrepende våtservietter med blekemiddel
- PDI sani-cloth bakteriedrepende engangskluter
- PDI super sani-cloth bakteriedrepende engangskluter (lilla hette)
- Metrex CaviWipes1 kluter
- Clorox Healthcare desinfeksjonsserviett med hydrogenperoksidrengjøringsmiddel

HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform og kabler kan også rengjøres med en lofri klut fuktet med følgende rengjøringsmidler:

- 10 % blekemiddeloppløsning
- 70 % isopropylalkohol
- Metrex CaviCide1 eller kvaternær ammoniumløsning
- hydrogenperoksidoppløsning (3 %)

Ikke bruk andre rengjøringsmidler. Med mindre annet er angitt, er disse rengjøringsmidlene godkjent for alt tilbehør og kabler for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform.

FORSIKTIG

Ikke hell eller sprøyt væske på noen deler av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform, tilbehøret eller kablene.

Ikke bruk andre desinfeksjonsmidler enn de angitte typene.

IKKE:

- la væske komme i kontakt med strømkontakten
- la væske trenge inn i kontakter eller åpninger på monitorens kabinett

Hvis væske kommer i kontakt med noen av gjenstandene angitt over, må du IKKE prøve å bruke monitoren. Koble fra strømmen øyeblikkelig, og ring biomedisinsk avdeling eller lokal salgsrepresentant.

F.3 Rengjøring av plattformkablene

Plattformkabler kan rengjøres ved hjelp av rengjøringsmidlene som er angitt ovenfor i Rengjøre monitoren og kablene på side 422 og de følgende metodene.

FORSIKTIG

Undersøk alle kabler for defekter ved jevne mellomrom. Ikke kveil kablene stramt sammen ved oppbevaring.

1. Bruk en godkjent engangsklut eller fukt en lofri klut med desinfeksjonsmiddel og tørk av overflatene.
2. Etter tørking med desinfeksjonsmidlet må du rengjøre med bomullsgasbind fuktet med sterilt vann. Rengjør til alle rester av desinfeksjonsmidlet er fjernet.
3. Tørk overflaten med ren, tørr klut.

Oppbevar plattformkabler på et kjølig, tørt sted i originalemballasjen for å forhindre skade. Tilleggsinstruksjoner som er spesifikke for enkelte kabler, er oppført i de følgende underavsnittene.

FORSIKTIG

Ikke bruk andre rengjøringsmidler, og ikke spray/hell rengjøringsløsninger direkte på kabelen.

Plattformkabler skal aldri rengjøres ved hjelp av damp, stråling eller EO-sterilisering.

Plattformkabler skal aldri senkes.

F.3.1 Rengjøre HemoSphere -oksymetrikabel

Bruk rengjøringsmidler som er oppført ovenfor i Rengjøre monitoren og kablene på side 422, bortsett fra hydrogenperoksidbaserte rengjøringsmidler, for å rengjøre oksymetrikabelhuset og tilkoblingskabelen. Den fiberoptiske kontaktflaten til oksymetrikabelen må holdes ren. De optiske fibrene i oksymetrikateterets fiberoptiske kontakt passer til de optiske fibrene i oksymetrikabelen. Fukt en lofri vattpinne med steril alkohol og rengjør de optiske fibrene i fordypningene på framsiden av oksymetrikabeldekselet med lett trykk.

FORSIKTIG

HemoSphere -oksymetrikabel må ikke dampsteriliseres, bestråles eller EO-steriliseres.

HemoSphere -oksymetrikabel må ikke senkes ned i væske.

F.3.2 Rengjøre HemoSphere Alta™ -pasientkabelen og -kontakten

Pasient-CCO-kabelen inneholder elektriske og mekaniske komponenter og er derfor utsatt for normal slitasje. Undersøk kabelens isolasjon, spenningsavlastning og kontakter før hver bruk. Hvis noen av følgende tilstander foreligger, må du slutte å bruke kabelen.

- Brudd på isolasjonen
- Synlig slitasje
- Kontaktstiftene er trykt inn eller bøyd
- Pluggen er oppfliset og/eller sprukket

1. Pasient-CCO-kabelen er ikke beskyttet mot inntrengning av væske. Bruk en myk klut fuktet med rengjøringsmiddelet som er oppført i Rengjøre monitoren og kablene på side 422 for å rengjøre CCO-kabelen.
2. Lufttørk pluggen.

   FORSIKTIG

   Hvis en elektrolyttløsning, for eksempel Ringer-laktatløsning, kommer inn i kabelkontaktene mens de er koblet til monitoren og monitoren er påslått, kan eksitasjonsspenningen forårsake elektrolyttkorrosjon og hurtig nedbrytning av de elektriske kontaktene.

   Ikke senk kabelkontakter ned i rengjøringsmiddel, isopropanol eller glutaraldehyd.

   Ikke bruk en varmluftspistol for å tørke kabelkontaktene.

3. Kontakt teknisk support eller den lokale salgsrepresentanten for mer hjelp.

F.3.3 Rengjøring av HemoSphere -trykkabelen

HemoSphere -trykkabelen kan rengjøres ved hjelp av rengjøringsmidlene angitt i avsnitt Rengjøre monitoren og kablene på side 422, med unntak av hydrogenperoksidbaserte rengjøringsmidler, og metodene som er spesifisert for plattformkabler ved starten av denne delen (Rengjøring av plattformkablene på side 423). Koble trykkabelen fra monitoren for å lufttørke transduserkontakten. For å tørke transduserkontakten, bruk ren, ttørr luft fra ventilasjonssystem, trykkluft på sprayboks eller CO_2 aerosol i minst to minutter. Hvis du lar den tørke under romforhold, må du la kontakten tørke i to dager før bruk.

FORSIKTIG

Hvis en elektrolyttløsning, for eksempel Ringer-laktatløsning, kommer inn i kabelkontaktene mens de er koblet til monitoren og monitoren er påslått, kan eksitasjonsspenningen forårsake elektrolyttkorrosjon og hurtig nedbrytning av de elektriske kontaktene.

Ikke senk kabelkontakter ned i rengjøringsmiddel, isopropanol eller glutaraldehyd.

Ikke bruk en varmluftspistol for å tørke kabelkontaktene.

Enheten inneholder elektronikk. Håndteres med forsiktighet.

F.3.4 Rengjøring av ForeSight™ -oksymeterkabelen

Følgende rengjøringsmidler anbefales til rengjøring av ForeSight™ -oksymeterkabelen:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Fenologisk bakteriedrepende rengjøringsløsning (ifølge produsentens anbefalinger)
- Bakteriedrepende rengjøringsløsning basert på kvarternær ammonium (ifølge produsentens anbefalinger)

Se produktets bruksanvisning og merking for detaljert informasjon om virkestoffer og eventuelle desinfeksjonskrav.

ForeSight™ -oksymeterkabelen er ment å rengjøres med våtservietter eller kluter designet for formålet. Når alle overflater er rengjort, tørkes hele overflaten på kabelen med en myk klut fuktet med rent vann for å fjerne eventuelle rester.

Sensorkablene kan rengjøres ved bruk av våtservietter eller kluter designet for dette formålet. De kan rengjøres ved å tørke fra enden av ForeSight™ -oksymeterkabelhuset mot sensorkoblingene.

ADVARSEL

Du må ikke under noen omstendigheter utføre noen form for rengjøring eller vedlikehold av ForeSight -oksymeterkabel mens kabelen brukes til overvåking av en pasient. Monitoren må slås av og strømledningen til HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform må kobles fra, eventuelt må kabelen kobles fra monitoren og sensorene må fjernes fra pasientene.

Før du begynner rengjøring eller vedlikehold av noe slag, må du sjekke at ForeSight™ -oksymeterkabelen, kabeltilkoblingene, ForeSight™ -sensorene og annet tilbehør ikke har skader. Kontroller kablene og se etter bøyde eller ødelagte pinner, sprekker eller frynsing. Hvis det oppdages skade, skal kabelen ikke brukes før den er inspisert og reparert eller erstattet. Kontakt teknisk support.

Det er fare for alvorlig skade eller død hvis denne prosedyren ikke følges.

F.3.5 Rengjøre hjertereferansesensoren og trykkontrolleren

Hjertereferansesensoren (HRS)og trykkontrolleren kan rengjøres ved hjelp av følgende desinfeksjonsmidler:

- 70 % isopropylalkohol
- 10 % natriumhypoklorittløsning i vann

1. Fukt en ren klut med et desinfeksjonsmiddel, og stryk den over overflatene.
2. Tørk overflaten med ren, tørr klut.

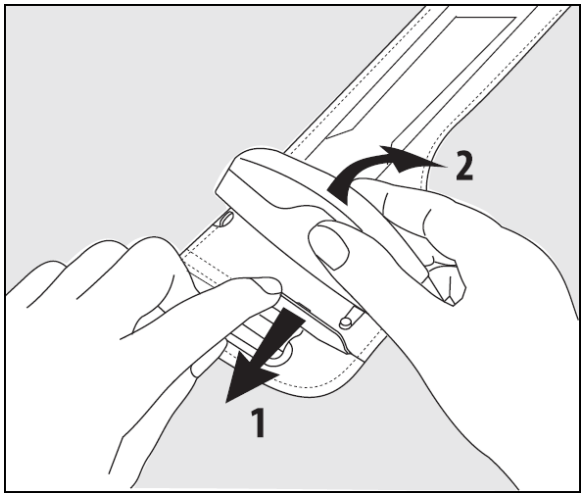
FORSIKTIG

Hjertereferansesensoren eller trykkontrolleren må ikke desinfiseres med autoklav eller gassterilisering.

Ikke senk trykkontrolleren, hjertereferansesensoren eller kabelkontaktene ned i væske.

Rengjør og oppbevar hjertereferansesensoren etter hver bruk.

F.3.5.1 Fjerne trykkontrollerbåndet



Figur F-1: Fjerne trykkontrolleren fra båndet

Ta ut trykkontrolleren fra trykkontrollerbåndet ved å trekke hylsen litt utover (se trinn 1 i Figur F-1 på side 426), og vipp trykkontrolleren for å ta den ut fra hylsen (se trinn 2 i Figur F-1 på side 426). Trykkontrollerbåndet er ment for begrenset gjenbruk. Operatøren skal vurdere om det er egnet for gjenbruk. Ved gjenbruk skal rengjøringsinstruksjonene for plattformen angitt i Rengjøre monitoren og kablene på side 422 følges. Ved skade skal enheten byttes ut.

F.3.6 Rengjøre Smart -trykkontrolleren

Smart -trykkontrolleren kan rengjøres ved hjelp av følgende desinfeksjonsservietter eller tilsvarende:

- Clorox HealthCare™ Bleach Germicidal Wipes, PDI Sani-Cloth® Bleach Germicidal Disposable Wipes
- PDI Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes, 70 % isopropylalkoholløsning
- Metrex Cavicide1™ / CaviWipes1™
- Clorox HealthCare™ Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipe, hydrogenperoksidløsning (3 %)

1. Ta en ubrukt serviett fra beholderen, eller fukt en ren klut med et desinfeksjonsmiddel, og stryk den over overflatene.
2. Tørk overflaten med ren, tørr klut.

FORSIKTIG

Smart -trykkontrolleren må ikke desinfiseres med autoklav- eller gassterilisering.

Ikke senk Smart -trykkontrolleren eller kabelkontaktene ned i væske.

Ikke bruk andre rengjøringsmidler enn dem som er listet opp.

F.4 Service og støtte

Se Feilsøking på side 346 for diagnostisering og løsninger. Hvis denne informasjonen ikke løser problemet, må du kontakte teknisk support.

Driftsmessig støtte for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform:

- I USA og Canada: ring 1.800.822.9837.
- Utenfor USA og Canada: kontakt den lokale salgsrepresentanten.
- Send e-post med driftsmessige spørsmål til tech_support@edwards.com.

Ha følgende informasjon klar før du ringer:

- Serienummeret til HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform, angitt på bakpanelet;
- Teksten i feilmeldinger og detaljert informasjon om problemets natur.

F.5 Kasting av monitoren

For å unngå kontaminasjon eller infeksjon av personellet, miljøet eller annet utstyr må du påse at HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform og/eller kabler desinfiseres og dekontamineres korrekt i samsvar med lovgivningen i landet ditt for utstyr som inneholder elektriske og elektroniske deler før kasting.

For engangsartikler og tilbehør, når ikke annet er angitt, følg lokale bestemmelser angående kasting av sykehusavfall.

F.5.1 Resirkulering av batterier

Skift ut HemoSphere -batteripakken når den er helt utladet. Etter fjerning må du følge dine lokale retningslinjer for resirkulering.

FORSIKTIG

Resirkuler eller kasser litiumionbatteriet i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning.

F.6 Forebyggende vedlikehold

Undersøk HemoSphere Alta™ avansert monitor utvendig ved jevne mellomrom med tanke på dens generelle fysiske tilstand. Kontroller at huset ikke er sprukket, ødelagt eller bulket, og at ingen deler mangler. Kontroller at det ikke finnes tegn på væskesøl eller hardhendt behandling.

Undersøk ledninger og kabler ved jevne mellomrom for slitasje og sprekker, og kontroller at det ikke er noen synlige ledere. Sjekk i tillegg at avlukkedøren ved kateterets tilkoblingspunkt for oksymeterkabelen beveges fritt og hektes skikkelig på. Ikke dra i noen av plattformkablene når du kobler dem fra HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform.

HemoSphere Alta™ overvåkningsplattform (HemoSphere Alta™ Smart Recovery Monitor [ALTASR1], HemoSphere Alta™ All-on-One Monitor [ALTAALL1] og HemoSphere Alta™ hjertemonitor [ALTACR1]) skal sendes til et kvalifisert servicesenter for forebyggende vedlikehold hvert annet år.

F.6.1 Vedlikehold av batteriet

Du kan kontrollere batteriets tilstand ved å trykke på innstillingsikonet → **Systemstatus** for å se på batteriinformasjonen. Under overskriften **Batteriinformasjon** skal **full ladekapasitet (mAh)** være 60 % av **den nominelle ladekapasiteten (mAh)**, eller ca. 4140 mAh. Ta kontakt med salgsrepresentanten for mer informasjon om batteribestilling. For å få tilgang til batteriet må du fjerne de 2 skruene (se Figur 3-3 på side 78). For å gjøre det lettere å fjerne skruene, hold batteriluken lukket mens du skrur ut. På samme måte må du holde døren lukket mens du monterer batteriluken på nytt og strammer til skruene.

ADVARSEL

Eksplosjonsfare! Batteriet må ikke åpnes, brennes, oppbevares ved høye temperaturer eller kortsluttes. Dette kan føre til at batteriet antennes, eksploderer, lekker eller varmes opp, hvilket kan føre til alvorlig personskade eller dødsfall.

F.6.1.1 Oppbevaring av batteriet

Batteripakken kan holdes oppbevart i HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform. Se Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform på side 391 for spesifikasjon av oppbevaringsmiljøet.

Merk

Langvarig oppbevaring ved høye temperaturer kan redusere batteripakkens brukstid.

F.6.2 Forebyggende vedlikehold for HRS

Fingerdelen til hjertereferansesensoren (HRS) kan skades hvis den utsettes for moderat til stor påkjenning. Selv om det er liten sjanse for at den skades, vil resultatet som vises, være påvirket av høydeforskjellen fra hjertet til fingermansjetten. Selv om slik skade ikke kan sees ved å inspisere hjertereferansesensoren, er det mulig å bekrefte om det har oppstått skade, ved å følge fremgangsmåten forklart nedenfor før hver bruk:

1. Koble hjertereferansesensoren til trykkontrolleren tilkoblet HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform, og gå til nullstillingsskjermbildet.
2. Som instruert i Bruke hjertereferansesensoren på side 194, bringer du de to endene på hjertereferansesensoren på høyde med hverandre.
3. Observer verdien som vises på nullstillingsskjermbildet.
4. Hev den ene enden på hjertereferansesensoren 15 cm (6 tommer) høyere enn den andre enden.
5. Observer at verdien er endret med minst 5 mmHg.
6. Bytt om endene slik at den andre enden er 15 cm (6 tommer) høyere enn den første enden.
7. Observer at verdien som vises, har forandret seg i motsatt retning med minst 5 mmHg fra den opprinnelige verdien.

Hvis verdien ikke endrer seg som beskrevet, kan hjertereferansesensoren være skadet. Ta kontakt med teknisk support lokalt som angitt på innsiden av omslaget, eller Service og støtte på side 427. En erstatningsenhet vil bli sendt. Hvis verdien endrer seg, fungerer hjertereferansesensoren normalt, og den kan brukes til hemodynamisk overvåkning.

F.7 Testing av alarmsignaler

Hver gang HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform slås på, utføres en selvtest automatisk. Som del av selvtesten lyder en alarmtone. Dette indikerer at det lydalarmindikatorene fungerer korrekt. For videre testing

av enkeltalarmer for måling skal du justere alarmgrensene ved jevne mellomrom og kontrollere at alarmen virker som den skal.

F.8 Garanti

BD garanterer at HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform er egnet for formålene og indikasjonene beskrevet i merkingen i en periode på ett (1) år fra innkjøpsdatoen når den brukes i samsvar med bruksanvisningen. Med mindre utstyret brukes i samsvar med disse instruksjonene, er garantien ugyldig og uvirksom. Det finnes ingen andre uttrykte eller indirekte garantier, inkludert garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Denne garantien omfatter ikke kabler, batterier, prober eller oksymetrikabler som brukes sammen med HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform. Produsentens eneansvar og kjøperens eneste kompensasjon ved brudd på garantien skal være begrenset til reparasjon eller erstatning av HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform etter BDs skjønn.

BD skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle direkte, indirekte, tilfeldige skader eller følgeskader. BD skal ikke være forpliktet under denne garantien til å reparere eller erstatte en skadet eller defekt HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform hvis denne skaden eller defekten er forårsaket av kundens bruk av katetre fra andre produsenter enn BD.

Vedlegg G

Veiledning og produsenterklæring

Innhold

Elektromagnetisk kompatibilitet. 430
Bruksanvisning. 430
Informasjon om trådløs teknologi. 435

G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Referanse: *IEC/EN 60601-1-2 utgave 4.1, 2020-09 og IEC 80601-2-49 2018*

HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert i dette vedlegget. Kunden eller brukeren av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform skal sikre at den brukes i et slikt miljø. Ved tilkobling til HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform er alle tilbehørskabler som er oppført i Tabell B-1 på side 402 i henhold til EMC-standarden som listet ovenfor.

G.2 Bruksanvisning

Elektromedisinsk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og tas i bruk i samsvar med EMC-informasjonen i følgende informasjon og tabeller.

ADVARSEL

Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som er forskjellige fra de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan gi økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for utstyret, og føre til feil under drift.

Ingen modifikasjon av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform er tillatt.

Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr og andre kilder til elektromagnetisk støy, som diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metalldetektorer, kan potensielt påvirke alt elektronisk medisinsk utstyr, inkludert HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform.

Veiledning for å opprettholde korrekt avstand mellom kommunikasjonsutstyr og HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform er angitt i Tabell G-3 på side 432. Virkningen av andre RF-emitterende enheter er ukjent og kan forstyrre funksjonen og sikkerheten til HemoSphere -overvåkningsplattformen.

FORSIKTIG

Instrumentet er testet og samsvarer med grensene til IEC 60601-1-2. Disse grensene er opprettet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, forårsake skadelig interferens med andre enheter i nærheten. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens med andre enheter, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, skal brukeren prøve å korrigere interferensen ved å utføre ett eller flere av følgende tiltak:

- Snu eller flytt mottakerenheten.

- Øk avstanden mellom utstyret.
- Rådfør deg med produsenten for hjelp.

Merk

UTSTRÅLINGSEGENSKAPENE til dette utstyret gjør det egnet til bruk i industrilokaler og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i boligmiljø (som CISPR 11 klasse B normalt vil være påkrevet for), kan det hende dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for kommunikasjonslinjer på radiofrekvens. Brukeren kan trenge å gjøre dempende tiltak, som omplassering eller retningsjustering av utstyret.

Tabell G-1: Elektromagnetisk stråling

Veiledning og produsentens erklæringer – elektromagnetisk stråling		
HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform skal sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Stråling	**Samsvar**	**Beskrivelse**
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Dens RF-stråling er derfor svært lav, og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform egner seg til bruk i alle bygninger, unntatt boliger og bygninger som er koblet direkte til det offentlige lavspenningsnettverket som forsyner bygninger som brukes til boliger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjon/flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell G-2: Veiledning og produsentens erklæring – immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens	Bånd[1]	Service[1]	Modulering[2]	Maksimal effekt	Avstand	Immunitetstestnivå
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform skal sikre at den brukes i et slikt miljø.						
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 avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Pulsmodulering[2] 18 Hz	2	0,3	28

Testfrekvens	Bånd[1]	Service[1]	Modulering[2]	Maksimal effekt	Avstand	Immunitets-testnivå
MHz	**MHz**			**W**	**Meter**	**(V/m)**
HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform skal sikre at den brukes i et slikt miljø.						
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 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 bånd 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

Merk: Dersom det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ, kan avstanden mellom senderens antenne og det MEDISINSKE UTSTYRET eller det MEDISINSKE SYSTEMET reduseres til 1 m . Testavstanden på 1 m er tillatt under IEC 61000-4-3.

[1]For noen tjenester er kun opplinkfrekvensene inkludert.

[2]Bærekurven skal moduleres ved bruk av et 50 % driftssyklus kvadrert kurvesignal.

[3]Som et alternativ til FM-modulering, kan det brukes en 50 % pulsmodulering ved 18 Hz fordi selv om den ikke representerer faktisk modulering, vil den være et verste tilfelle.

Tabell G-3: Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform

HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. For å bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens må du opprettholde en minimum-savstand mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr (sendere) og HemoSphere Alta avansert overvåknings-plattform som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale nominelle effekt.				
Senderfrekvens	**150 kHz til 80 MHz**	**80 til 800 MHz**	**800 til 2500 MHz**	**2,5 til 6,5 GHz**
Ligning	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
Maksimal nominell effekt for sender (watt)	**Separasjonsavstand (meter)**	**Separasjonsavstand (meter)**	**Separasjonsavstand (meter)**	**Separasjonsavstand (meter)**
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. For å bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens må du opprettholde en minimum-savstand mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr (sendere) og HemoSphere Alta avansert overvåknings-plattform som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale nominelle effekt.
For sendere med en maksimal nominell effekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d anslås ved bruk av ligningen i den relevante kolonnen, der P er senderens maksimale nominelle effekt i watt ifølge produsenten av senderen.
Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.
Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Tabell G-4: Resultater for trådløs sameksistens i stråleekkoisk kammer (RAC) - Normal modus (2,4, 5 og 6 GHz WiFi) for HemoSphere Alta avansert monitor (EUT) med utilsiktet signal til stede

Testfrekvens	Avstand fra utilsiktet signal Tx til utilsiktet signal Rx	Avstand fra HemoSphere Alta monitor (EUT) til ruter (støtte)	EUT KPI	PER % (utilsiktet signal Tx og utilsiktet signal Rx)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	HemoSphere Alta monitor (EUT) forbindelsen med ledsagende enhet (støtte) opprettholdes. Ingen unøyaktig overføring/mottak av data.	0,22 %
	1 cm*	10 m		0,24 %
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,08 %
	1 cm*	10 m		0,16 %
6 GHz[3]	10 m	10 m		0,14 %
	1 cm*	10 m		0,18 %

[1]Mottatt signalstyrke (RSS) for HemoSphere Alta monitor (EUT) ved mottakeren: -39,90 dBm.

[2]Mottatt signalstyrke (RSS) for HemoSphere Alta monitor (EUT) ved mottakeren: -38,89 dBm.

[3]Mottatt signalstyrke (RSS) for HemoSphere Alta monitor (EUT) ved mottakeren: -55,85 dBm.

**1 cm mellom EUT og utilsiktet signal Tx-kilde (Rohde and Schwarz CMW 270) og utilsiktet signal Rx-kilde (nettbrett).*

Tabell G-5: Resultater for trådløs sameksistens i stråleekkoisk kammer (RAC) - Normal modus (2,4, 5 og 6 GHz WiFi) for tilhørende enhet (ruter) med utilsiktet signal til stede

Testfrekvens	Avstand fra utilsiktet signal Tx til utilsiktet signal Rx	Avstand fra HemoSphere Alta monitor (EUT) til ruter (støtte)	EUT KPI	PER % (utilsiktet signal Tx og utilsiktet signal Rx)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	HemoSphere Alta monitor (EUT) forbindelsen med ledsagende enhet (støtte) opprettholdes. Ingen unøyaktig overføring/mottak av data.	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 %

[1]Mottatt signalstyrke (RSS) for HemoSphere Alta monitor (EUT) ved mottakeren: -40,84 dBm.

[2]Mottatt signalstyrke (RSS) for HemoSphere Alta monitor (EUT) ved mottakeren: -30,02 dBm.

[3]Mottatt signalstyrke (RSS) for HemoSphere Alta monitor (EUT) ved mottakeren: -41,58 dBm.

**1 cm mellom den tilhørende enhet og utilsiktet signal Tx-kilde (Rohde and Schwarz CMW 270) og utilsiktet signal Rx-kilde (nettbrett).*

Tabell G-6: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspenning, fall og magnetfelt)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
	±15 kV luft	±15 kV	
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger	Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare den som finnes i et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø.
	±1 kV for inn-/utgangsledning > 3 meter	±1 kV for inn-/utgangsledning > 3 meter	
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	
	±2 kV ledning(er) til jord	±2 kV ledning(er) til jord	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningssvingninger på inngangslinjer for vekselstrøm IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % fall i U_T) for 0,5 syklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, og 315°)	0 % U_T	Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare den som finnes i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det å forsyne HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform med strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
	0 % U_T (100 % fall i U_T) for 1 syklus (enkeltfase ved 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25/30 sykluser (enkeltfase ved 0°)	70 % U_T	
	Avbrudd: 0 % U_T (100 % fall i U_T) i løpet av 250/300 sykluser	0 % U_T	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetfeltene for strømfrekvensen skal være på nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Magnetfeltet i nærheten IEC 61000-4-39	134,2 kHz med modulering ved 2,1 kHz ved 65 A/m	65 A/m	Magnetfeltet i nærheten skal være på nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
	13,56 MHz med modulering ved 50 kHz ved 7,5 A/m	7,5 A/m	
Merk: U_T er vekselstrømspenningen før bruk av testnivået.			

Tabell G-7: Elektromagnetisk immunitet (utstrålt og ledet RF)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz til 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz til 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz til 2500 MHz Der P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk befaring [a], skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.[b] Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:
Ledet RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-bånd) 150 kHz til 80 MHz	6 Vrms	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 til 2700 MHz	3 V/m	
Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for telefoner som bruker radio (mobile/trådløse) telefoner og mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio og TV-kringkasting, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør det vurderes å utføre en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform brukes overskrider det relevante RF-samsvarsnivået ovenfor, skal HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med flere tiltak, f.eks. å snu på HemoSphere Alta avansert overvåkningsplattform eller plassere den på et annet sted. [b]*Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være under 3 V/m.* *Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyere frekvensområdet.* *Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.*			



G.3 Informasjon om trådløs teknologi

HemoSphere Alta™ monitor inneholder trådløs kommunikasjonsteknologi som gir Wi-Fi 6E-tilkobling av bedrift-kvalitet. Trådløs teknologi i HemoSphere Alta™ monitor støtter IEEE 802,11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ac/ax med en fullstendig integrert sikkerhetsfunksjon som gir 802,11i/WPA2 bedrift-autentisering og datakryptering. Det støtter dual stream Wi-Fi i 2,4 GHz-, 5 GHz og 6 GHz-båndene, samt Bluetooth 5.2.

Teknisk informasjon om den trådløse teknologien i HemoSphere Alta™ -monitor er angitt i følgende tabell.

Tabell G-8: Informasjon om trådløs HemoSphere Alta™ -monitor

Funksjon	Beskrivelse	
Wi-Fi-SERTIFISERT	Wi-Fi 6E (802,11ax) Wi-Fi 4,5,6 (eldre)	
IEEE WLAN-standarder	IEEE 802,11a, b, d, e, g, h, i, k, n, r, u, v, w, ax	
Type modulasjon	DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSK	
Radioer som støttes	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)
Sikkerhetsmetoder	WPA3 personlig og bedrift, inkludert WPA2 overgangsmodus	
Wi-Fi-medietilgangsprotokoll	Carrier registrerer flere tilganger med kollisjonsunngåelse (CSMA/CA)	
Protokoller for autentisering	802,1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv9-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA)	
Kryptering	128-bit AES-CCMP, 256-bit AES-GCMP	
Detaljer om Bluetooth-drift	**Bluetooth grunnfrekvens +EDR**	
	Sendefrekvens	2402 MHz til 2480 MHz
	Mottakerfrekvens	2402 MHz til 2480 MHz
	Modulering	GFSK, Π/4 DQPSK, 8DPSK
	Sendeeffekt	13,2 dBm, e.i.r.p.
	Bluetooth lavenergi (BLE)	
	Sendefrekvens	2402 MHz til 2480 MHz
	Mottakerfrekvens	2402 MHz til 2480 MHz
	Modulering	GFSK
	Sendeeffekt	9,9 dBm, e.i.r.p.

Funksjon	Beskrivelse	
Detaljer om Wi-Fi-drift	**IEEE 802,11b/g/n/ax WLAN**	
	Sendefrekvens	2412 MHz til 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz til 2462 MHz (40 MHz)
	Mottakerfrekvens	2412 MHz til 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz til 2462 MHz (40 MHz)
	Modulering	DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 1024QAM)
	Sendeeffekt	20 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802,11a/n/ac/ax WLAN	
	Sendefrekvens	5180 MHz til 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz til 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz til 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Mottakerfrekvens	5180 MHz til 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz til 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz til 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Modulering	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Sendeeffekt	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802,11a/n/ac/ax WLAN	
	Sendefrekvens	5500 MHz til 5700 MHz (20 MHz) 5510 MHz til 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz til 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Mottakerfrekvens	5500 MHz til 5700 MHz (20 MHz) 5510 MHz til 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz til 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Modulering	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Sendeeffekt	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802,11a/n/ac/ax WLAN	
	Sendefrekvens	5745 MHz til 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz til 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Mottakerfrekvens	5745 MHz til 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz til 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Modulering	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)

Funksjon	Beskrivelse	
	Sendeeffekt	13,95 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802,11ax WLAN	
	Sendefrekvens	5995 MHz til 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz til 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz til 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz til 6345 MHz (160 MHz)
	Mottakerfrekvens	5995 MHz til 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz til 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz til 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz til 6345 MHz (160 MHz)
	Modulering	OFDMA (1024QAM)
	Sendeeffekt	22,8 dBm, e.i.r.p.
Sikkerhet	**Standarder**	
	WPA3 personlig og bedrift, inkludert WPA2 overgangsmodus	
	Kryptering	
	128-bit AES-CCMP, 256-bit AES-GCMP	
	Protokoller for autentisering	
	802,1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv0-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA, EAP-AKA')	

Funksjon	Beskrivelse
Samsvar	**ETSI lovmessig domene** EN 300 328 EN 300 328 v1.8.1 (BT 2,1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 301 489-3 EN 60950-1 EN 55022:2006 klasse B EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EU 2002/95/EU (RoHS) **FCC-forskriftsdomene (sertifiserings-ID:** PD9AX210D2**)** **Industry Canada (sertifisering IC ID:** 1000M-AX210D2**)** **MIC (Japan) (sertifiserings-ID:** R 003-200255 5.15-5.35GHz: Indoor use only (Except communicate to high power radio) T D200217003 **)** RF: 003-200255 TEL: D200217003 **KC (Korea) (Sertifiserings-ID:** R-C-INT-AX210D2W**)** **NCC (Taiwan) (sertifiserings-ID:** CCAH20Y10090T9**)** **acma (Australia)** **ANATEL (Brazil) (sertifiserings-ID:** 04022-21-04423**)** **Kina (CMIIT ID:** 2020AJ15108(M)**)**
Sertifiseringer	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Bedrift WPA2 Bedrift Cisco-kompatible utvidelser (versjon 4) FIPS 140–2, nivå 1 Linux 3.8 kjører på 45 Series Wi-Fi-modul med ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (valideringssertifikat #1747)
Antennetype	PIFA

G.3.1 Kvalitet på service for trådløs og kablet teknologi

Servicekvalitet (Quality of Service, QoS) er angitt i form av totalt datatap for en normal tilkobling der HemoSphere Alta™ -monitoren drives ved middels trådløs signalstyrke eller høyere (Tabell 7-1 på side 147) med god nettverkstilkobling. Trådløs dataoverføring med monitoren er validert til å ha mindre enn 2 % totalt datatap under disse forholdene. Trådløs teknologi i HemoSphere Alta™ -monitoren har et effektivt område på 10 meter (33 fot) i synslinjen. Det effektive området kan påvirkes hvis andre trådløse sendere er til stede.

HemoSphere Alta™ monitor støtter dataoverføring via kablede og trådløse tilkoblinger. Alle data som overføres, forventes å bli bekreftet av mottakersystemet. Data sendes på nytt hvis de ikke ble sendt. Monitoren prøver automatisk å gjenopprette eventuelle avbrutte tilkoblinger. Hvis en eksisterende tilkobling ikke kan gjenopprettes, varsler monitoren brukeren med et lydvarsel og en melding (for eksempel: **Varsel: Tilkobling av HemoSphere ekstern app – Systemfeil** [se Tabell 14-8 på side 354]).

FORSIKTIG

Den trådløse tjenestekvaliteten (Quality of Service, QoS) kan påvirkes av om det er andre enheter som skaper radiofrekvensinterferens (RFI). Slike RFI-enheter inkluderer elektrokauteriseringsutstyr, mobiltelefoner, trådløse PC-er og nettbrett, personsøkere, RFID, MR og annet elektrisk utstyr. Når man er i nærheten av potensielle RFI-enheter bør man ta hensyn så man maksimerer avstanden og ser etter tegn til interferens, som kommunikasjonstap eller redusert styrke på WiFi-signalet.

G.3.2 Tiltak for trådløs sikkerhet

De trådløse signalene er beskyttet ved bruk av protokoller for trådløs sikkerhet av industristandard (Tabell G-8 på side 436). WEP- og WPA-standardene for trådløs sikkerhet har vist seg å være utsatt for inntrenging, og anbefales ikke. Beskytt trådløs dataoverføring ved å aktivere IEEE 802.11i (WPA2)-sikkerhet og FIPS-modus. Implementer tiltak for nettverkssikkerhet, for eksempel virtuelle LAN med brannmurer, for ytterligere å beskytte data fra HemoSphere Alta™ -monitor når de overføres til HIS.

G.3.3 Feilsøking av problemer med trådløs sameksistens

Instrumentet er testet og samsvarer med grensene til IEC 60601-1-2. Hvis du opplever kommunikasjonsproblemer med trådløs teknologi i HemoSphere Alta monitor, må du sørge for at det opprettholdes en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og HemoSphere Alta monitor. Se Tabell G-3 på side 432 for ytterligere detaljer om separasjonsavstander.

G.3.4 Interferenserklæringer fra Federal Communication Commission (FCC)

Merk

For å overholde FCCs samsvarskrav til RF-eksponering må antennen som brukes for denne senderen være installert for å gi en avstand på minst 20 cm fra alle personer, og må ikke plasseres eller brukes sammen med annen antenne eller sender.

Interferenserklæringer fra Federal Communication Commission

Dette utstyret er testet og oppdaget innenfor grenseverdiene for en klasse A digital enhet i henhold til del 15 av FCC-reglene. Disse grenseverdiene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en installasjon i boligstrøk. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens for radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens med radio- eller fjernsynsmottakere, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, skal brukeren prøve å korrigere interferensen ved å utføre ett eller flere av følgende tiltak:

1. Snu eller flytt mottakerantennen.
2. Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
3. Koble utstyret til et uttak på en annen krets enn den som mottakeren er koblet til.
4. Rådfør deg med forhandleren eller en erfaren radio-/fjernsynstekniker for å få hjelp.

FORSIKTIG

Alle endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke dette utstyret.

Denne enheten overholder del 15 av FCC-reglene. Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må akseptere mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Denne enheten er begrenset til *innendørs* bruk når den benyttes i frekvensområdet 5,15 til 5,25 GHz.

FCC krever at dette produktet skal brukes innendørs for frekvensområdet 5,15 til 5,25 GHz for å redusere muligheten for skadelig interferens på mobile satellittsystemer på samme kanal.

Denne enheten tillater ikke drift på kanalene 116–128 (5580–5640 MHz) for 11na og 120–128 (5600–5640 MHz) for 11a som overlapper båndet 5600–5650 MHz.

Merk

FCC-erklæring om strålingseksponering:

Dette utstyret overholder FCCs grenseverdier for strålingseksponering i et ukontrollert miljø. Dette utstyret skal installeres og brukes med en minimumsavstand på 20 cm mellom radiatoren og kroppen.

G.3.5 Erklæring fra Industry Canada

Advarsel om RF-strålingsfare

For å sikre samsvar med FCCs og Industry Canadas RF-eksponeringskrav må denne enheten installeres på et sted der enhetens antenner vil befinne seg minst 20 cm fra alle personer. Bruk av antenner med høyere forsterkning og antenner som ikke er sertifisert for bruk med dette produktet, er ikke tillatt. Enheten skal ikke plasseres sammen med en annen sender.

Maksimal antenneforsterkning – hvis integratoren konfigurerer enheten slik at antennen kan identifiseres fra vertsproduktet.

Denne radiosenderen (IC-ID: 3147A-WB45NBT) er godkjent av Industry Canada for å fungere sammen med antennetypene oppført nedenfor med maksimalt tillatt forsterkning og nødvendig antenneimpedans for hver angitt antennetype. Antennetyper som ikke inngår i denne listen, og har en forsterkning som overskrider den maksimale forsterkningen for denne typen, er strengt forbudt for bruk med denne enheten.

«For å redusere potensiell radiointerferens for andre brukere skal antennetypen og dens forsterkning velges slik at den tilsvarende isotropisk utstrålte effekten (EIRP) ikke er mer enn det som kreves for vellykket kommunikasjon.»

«Denne enheten er utformet til å brukes med en antenne som har en maksimal forsterkning på [4] dBi. Antenner med høyere forsterkning er strengt forbudt ifølge Industry Canadas bestemmelser. Nødvendig antenneimpedans er 50 ohm.»

Denne enheten samsvarer med lisensfritatt(e) RSS-standard(er) fra Industry Canada. Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten må ikke forårsake interferens, og (2) denne enheten må akseptere interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

FORSIKTIG

Industri Canada krever at dette produktet skal brukes innendørs for frekvensområdet 5,15 til 5,25 GHz for å redusere muligheten for skadelig interferens på mobile satellittsystemer på samme kanal.

G.3.6 Erklæringer basert på EU-direktiv for radioutstyr (RED)

Denne enheten oppfyller de grunnleggende kravene i EU-direktivet for radioutstyr (RED) – 2014/53/EU. Følgende testmetoder er brukt for å bevise antatt samsvar med de grunnleggende kravene i EU-direktiv 2014/53/EU – direktivet for radioutstyr (RED):

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Sikkerhetskrav for lyd/video, informasjon og teknologiutstyr
- **EN 300 328 V2.2.2: (2019-07)**
  Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumforhold (ERM); bredbåndstransmisjonssystemer; dataoverføringsutstyr som drives i 2,4 GHzISM-båndet og bruk av spredt spektrum-modulasjonsteknikker; harmonisert EN som dekker grunnleggende krav iht. artikkel 3.2 i R&TTE-direktivet
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  RF-eksponering
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)**
  Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumforhold (ERM); elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)-standard for radioutstyr og tjenester; del 1: Vanlige tekniske krav
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)**
  Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumforhold (ERM); elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)-standard for radioutstyr og tjenester; del 17: Spesifikke betingelser for 2,4 GHzbredbåndstransmisjonssystemer og 5 GHz RLAN-utstyr med høy ytelse
- **EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)**
  Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumforhold (ERM); tilgangsnettverk for bredbåndsradio (BRAN); spesifikke betingelser for 5 GHz RLAN-utstyr med høy ytelse
- **EU 2015/863 (RoHS 3)**
  Erklæring om samsvar – EU-direktiv 2015/863, Reduksjon av farlige stoffer (RoHS)

Denne enheten er et 2,4 GHzbredbåndstransmisjonssystem (sender-mottaker), beregnet for bruk i alle medlemsland i EU og EFTA, unntatt i Frankrike og Italia der restriktiv bruk gjelder.

I Italia skal sluttbrukeren søke om en lisens ved nasjonale spektrummyndigheter for å få autorisasjon til å bruke enheten for å konfigurere utendørs radioforbindelser og/eller for å forsyne offentlig tilgang til telekommunikasjon og/eller nettverkstjenester.

Denne enheten kan ikke bli brukt til å konfigurere utendørs radioforbindelser i Frankrike, og i enkelte områder kan RF-utgangseffekten være begrenset til 10 mW EIRP i frekvensområdet 2454–2483,5 MHz. For detaljert informasjon skal sluttbrukeren kontakte de nasjonale spektrummyndighetene i Frankrike.

BD erklærer herved at denne monitoren er i samsvar med de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU (RED).

Edwards, Edwards Lifesciences og den stiliserte E-logoen er varemerker for Edwards Lifesciences. BD, BD-logoen, Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Smart Wedge, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-in-Target og TruWave er varemerker for Becton, Dickinson and Company. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. All rights reserved. A/W delenr. 10062009002/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

Edwards