

Argos hjerteminutvolumen-monitor



Brugervejledning

60-001-DA Rev I.
04-MAY-2026



Retia Medical Argos hjerteminutvolumenmonitor Brugervejledning



ADVARSEL

Brug ikke Argos-monitoren, hvis den viser tegn på at være blevet åbnet eller manipuleret. Hvis monitoren viser tegn på manipulation, skal monitoren straks returneres til Retia til inspektion. Ring til Retia Medicals kundeservice for at indberette problemet og få hjælp.

Priser og specifikationer kan ændres uden forudgående varsel. Hvis denne vejledning ændres, udstedes der en ny udgave. Hvis der under brugen af denne vejledning opdages fejl, udeladelser eller forkerte oplysninger, bedes du kontakte Retia Medical.



Udstedt af:
Retia Medical Systems, Inc.
333 Westchester Ave.
White Plains, NY, 10604
USA



Kun for EU-kunder:
RQMIS AREU S.L.U.
Via Augusta 123
08006 Barcelona
Spanien



Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhausen
Switzerland



Ansvarl. person UK
RQMIS AR Ltd.
4 Whitan Way Whitney,
Oxfordshire OX28 6FF,
United Kingdom

Varemærke: Retia Medical™, Retia-logoet, Retia™, Argos™ og MBA™ (multi beat-analyse) er varemærker tilhørende Retia Medical Systems, Inc. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Copyright © 2025 Retia Medical Systems, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Fabrikantens overensstemmelses- erklæring

Elektroniske emissioner og immunitet


Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Argos-monitoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Argos skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner. CISPR 11	Ledningsførte emissioner klasse B	Argos bruger kun RF-energi til interne funktioner. RF-emissionerne er derfor lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektrisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner. CISPR 11	Udstrålede emissioner klasse B	Argos er egnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem og andre bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til private hjem.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse D	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Argos er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Argos skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelses-niveau	Vejledning om elektromagnetiske miljøer
Elektrostatisk udladning (ESD). IEC 61000-4-2 udg. 2.0 2008-12	±15 kV luft ±8 kV kontakt	Overholder	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
RF-forstyrrelser. IEC 61000-4-3 Udstrålet immunitet	80-1000 MHz	20 V/M	RF-genererende udstyr bør ikke anvendes tættere på Argos eller tilsluttede kabler end den anbefalede afstand, i henhold til følgende formler:
RF-interferens. IEC 61000-4-3 Udstrålet immunitet	1,0 til 2,7 GHz	20 V/M	$d = \sqrt{p} * 1,17 \text{ for } 150 \text{ kHz til } 80 \text{ MHz}$ $d = \sqrt{p} * 0,175 \text{ for } 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \sqrt{p} * 0,35 \text{ for } 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Udstyr mærket med dette symbol er kendt for at være kilder til RF-energi.</p> 

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet (forts.)			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning om elektromagnetiske miljøer
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsledninger. IEC 61000-4-4 udg. 3.0 2012-04 Elektrisk hurtig transient burst, strømporte	0,5 kV, 1 kV, 2 kV, +/-, 100 KHz, 5 ns stigetid, 50 ns impulsvarighed, 300 ms burstperiode, 0,75 ms burstvarighed	Overholder	Strømkvaliteten skal være den samme som for et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af monitoren har behov for kontinuerlig drift under strømafbrydelser, bruger monitoren en indbygget UPS til miljøer, hvor strømforsyningen er ustabil. Hvor <i>d</i> er afstanden målt i meter, og <i>p</i> er effekten i watt for den enhed, der genererer RF-energi.
Strømtød IEC 61000-4-5	0,5 kV, 1 kV differential, 0,5 kV, 1 kV, 2 kV common mode	Overholder	
Ledningsført immunitet – IEC 61000-4-6 udg. 4.0:2013-10.	0,15 til 80 MHz kobling til strømport, eksternt monitorkabel, blodtrykstransducerkabel	Overholder	
Immunitet over for magnetiske felter ved netfrekvens IEC 61000-4-8 udg. 2, 2009-09.	30 A/m RMS 50 og 60 Hz	Overholder	
Spændingsfald og -afbrydelser IEC 61000-4-11.	10, 20, 500, 5000 msek ved 230 VAC, 8,3, 16,67, 500, 5000 msek ved 120 VAC	Overholder	

Da brug af elektrokausteriudstyr kan forstyrre patientmonitører og dermed blodtrykskurver og også kan forstyrre Argos-monitorens RF-følsomhed, anbefales det ikke at stole på beregninger af hjerteminutvolumen før 5 minutter efter, at brug af elektrokausteriudstyret er ophevet.

Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Argos-monitoren:

Argos er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af Argos kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Argos som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale udgangseffekt.

Disse retningslinjer vil muligvis ikke gælde i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Senderens nominelle effekt i watt	150 kHz til 80 MHz $d = \sqrt{p} * 1,17$ i meter	80 MHz til 800 MHz $d = \sqrt{p} * 0,175$ i meter	800 MHz til 2,5 GHz $d = \sqrt{p} * 0,35$ i meter
0,01 W	0,117 M	0,018 M	0,035 M
0,1 W	0,37 M	0,06 M	0,11 M
1 W	1,17 M	0,175 M	0,35 M
10 W	3,7 M	0,55 M	1,1 M
100 W	11,7 M	1,75 M	3,5 M

Indledning

Argos hjerteminutvolumen-monitor er medicinsk udstyr, der inkorporerer MBA™ algoritmen (multi beat-analyse), som modellerer patientens vaskulære modstand for at foretage en nøjagtig måling af hjerteminutvolumen (CO) hos højrisikopatienter på intensivafdelinger ved hjælp af et radiale eller femorale arterielle blodtrykssignaler.

Bærbarhed og nem tilslutning til patientmonitoren ved sengekanten kombineret med en brugergrænseflade, der kan betjenes hurtigt og intuitivt, samt interoperabilitet med elektroniske patientjournaler gør Argos til et værdifuldt redskab for klinikere til at kontrollere patientens hæmodynamiske status.

Kompatible monitorer

Argos-monitoren er kompatibel med den analoge udgang på følgende patientmonitoren:

- 1 Philips IntelliVue® model MP40 og derover (MP90, MX700, MX800), der kan anvendes med M1006B-modulet med tilvalg nr. C01 Trykmodul
- 2 GE Carescape® model med patientdatamodul Solar 8000, Carescape B650, Carescape B850
- 3 Spacelabs Xprezzon®
- 4 Draeger Infinity®
- 5 Mindray BeneVision® N-serien og T-serien med MPM MP1-modul
- 6 Nihon Kohden Life Scope Gg® BSM-6000®, 3500 og 1700 monitorer ved sengekanten.

Se Retia Medicals websted (www.retia.ai) for opdateringer af denne liste.

Kompatible femorale/radiale transducere

Argos-monitoren er kompatibel med følgende blodtrykstransducerkomponenter:

- 1 Utah Medicals blodtrykstransducersæt (pakke med 25 – 902-649)
- 2 Utah Medicals transducerinterfacekabel FG-015

Bemærk: Disse komponenter fremstilles og distribueres af Utah Medical.

Sådan bruges denne vejledning

Brugervejledningen til Argos- hjerteminutvolumen-monitoren er beregnet til klinisk personale, som er udlært i brugen af Argos-monitoren.

Brug ikke Argos-monitoren, før du har læst denne brugervejledning og gjort dig bekendt med enhedens funktioner og egenskaber til korrekt klinisk brug.

Denne brugervejledning indeholder instruktioner og vejledning i opstilling og anvendelse af Argos-monitoren til kritisk syge patienter.

Den omfatter:

- Etablering af nødvendige forbindelser til andre enheder
- Ændring af de parametre, der vises, og i hvilken form
- Navigering i informationsskærbilleder
- Lokalisering og download af patientovervågningsoplysninger
- Pleje og vedligeholdelse af Argos-monitoren
- Sådan kontaktes fabrikanten
- Godkendt tilbehør
- Parametre, grænseværdier og fysiske beskrivelser af Argos-monitoren

Denne vejledning er opdelt i afsnit, som, når de læses i rækkefølge, viser en ny bruger, hvordan enheden betjenes, og som også kan bruges som reference for den erfarne bruger. Læg særlig mærke til fremhævet og indrykket tekst, der er markeret som forsigtighedsregler eller advarsler (⚠) eller noter (▶).



FORSIGTIG

Illustrationer, inklusive billeder af enheden og skærbilleder, er udelukkende beregnet som reference og udgør muligvis ikke en nøjagtig repræsentation af hardware- eller softwareversionen af den Argos-monitor, som du anvender.

Indholdsfortegnelse

Retia Medical Argos hjerteminutvolumen-monitor Brugervejledning	
Fabrikantens overensstemmelseserklæring Elektroniske emissioner og immunitet.....	i
Indledning.....	iii
Kompatible monitorer	iii
Kompatible femorale/radiale transducere.....	iii
Sådan bruges denne vejledning.....	iv
Tiltænkt brug.....	1
Indikationer for brug	1
Tiltænkt brug	1
Kontraindikationer.....	1
Ikke beregnet som blodtryksmonitor	2
Parametre.....	2
Pulstrykvariation.....	3
Advarsler, forsigtighedsregler, noter, symboler og standarder	4
Advarsler, forsigtighedsregler og noter	4
Udstyrsetiketter	9
Forsendelsesetiket	13
Overholdelse af standarder	14
1 Indledende opsætning.....	15
1.1 Montering af Argos.....	15
2 Brug af Argos-monitoren	24
2.1 Skærmvejledning.....	24
2.2 Navigering i trendkurve.....	31
2.3 Kontrollinjen og statuslinjen.....	31
2.4 Opsætnings-skærbillederne.....	32
2.4.1 Klargør patient	32
2.5 Indledende opsætning – indføjpatientdata	34
2.6 Søg i databasen med <i>patientjournaler</i>	38
2.7 Trin før overvågning.....	39
2.7.1 Tilsluttet til en monitor ved sengekanten.....	40
2.7.2 Tilsluttet direkte til en transducer på en radial eller femoral arterie	40
2.8 Skærbilledet Trend	42
2.8.1 Skærbilledet Parameterindstillinger	42
2.8.2 Vis ændring siden hændelse.....	45
2.8.3 Vis et forbundet indeks eller en forbundet værdi.....	46
2.8.4 Ændring af farver og grænseværdier for grafer	47
2.8.5 Sådan ændres alarmgrænseværdier	49
2.8.6 Kronologisk gennemgang af trends	49

2.9	Trend-indstillinger	51
2.9.1	Skalering af trends.....	51
2.9.2	Trend-indstillinger: Skalering af trends.....	52
2.9.3	Ændring af grafintervallet (y-akse).....	53
2.10	Tabelvisning	55
2.10.1	Tabelvisningsindstillinger	56
2.10.2	Navigering i trendkurve i Tabelvisning	57
2.11	Kontrollinjen og statuslinjen.....	58
2.11.1	Batteristatusindikator.....	59
2.11.2	Brugermenuen	60
2.11.3	Afslut session.....	61
2.11.3.1	Nulstil transducer på ny.....	62
2.11.4	Eksport.....	62
2.11.5	Luk ned	63
2.11.6	Om	64
2.11.6.1	Enhedsindstillinger.....	65
2.11.6.2	Nulstil til standardkonfiguration.....	66
2.11.6.3	Sprog, dato og klokkeslæt	66
2.11.6.4	Overvågningstilstand.....	67
2.11.6.5	Avancerede indstillinger	67
2.11.6.6	Hændelser	68
2.12	Dynamisk vurderingsfunktion.....	70
2.12.1	Vurderingstyper	71
2.12.2	Annullering af en vurdering.....	71
2.12.3	Væskebolusvurdering.....	72
2.12.4	En Passivt benløft (PLR)-vurdering	76
2.12.4.1	Baselines.....	79
2.12.4.2	Ustabil baseline	79
2.12.4.3	Ugyldig baseline	80
2.12.4.4	Udløbet baseline	81
2.12.5	Dynamisk vurderingshistorik.....	82
2.13	Dato- og klokkeslætsindikator	83
2.14	Patientdemografi.....	83
2.15	EPJ-indikator (<i>licenserede versioner</i>).....	84
2.16	Overvågning af driftstilstand	85
2.17	Tidsudløb for intet signal registreret	86
3	Integration af elektroniske patientjournaler (EPJ)	87
3.1	Indføjelser af patientdata (<i>licenseret version – Corepoint</i>)	87
4	Softwareadministration	92
4.1	Aktivering af avancerede indstillinger	92

4.1.1	Installation af softwarelicensen for at aktivere EPJ.....	93
4.1.2	Bekræfter, at softwarelicensen er installeret.....	94
4.1.3	Licensinstallation.....	96
4.1.4	Konfigurering af EPJ-servicekonnektivitet.....	98
4.2	Philips monitorindstillinger.....	98
4.2.1	Fejlfinding af Philips monitorforbindelse.....	99
4.3	Netværksindstillinger.....	100
4.4	Konfigurering af <i>EPJ-service</i>	103
4.4.1	EPJ-plattform.....	103
4.4.1.1	Forespørgsel om patientjournal.....	103
4.4.2	Tilføjelse af EPJ-serveroplysninger.....	103
4.5	Opdatering af software.....	106
5	Hjælp.....	111
5.1	Specifikationer.....	112
5.2	Ligninger for beregnede patientparametre.....	115
5.3	Standardindstillinger.....	116
5.4	Enhedskonverteringer.....	117
5.4.1	Pund til/fra kg.....	117
5.4.2	tommer til/fra cm.....	117
5.5	Vedligeholdelse, service og support.....	117
5.6	Rengøring af monitoren.....	117
5.7	Vedligeholdelse af monitoren.....	117
5.8	Vedligeholdelse af kabler.....	118
5.9	Vedligeholdelse af dataporte.....	118
5.10	Når monitoren skal serviceres.....	119
5.11	Service og support.....	119
5.12	Bekræftelse af alarmfunktion.....	119
6	Kliniske forsøg.....	120
6.1	Kapiteloversigt.....	120
6.1.1	Resultater.....	121
7	Fabrikantens erklæring.....	133
7.1	Retia Medical Systems, Inc. Hovedkontor.....	133
7.2	Bortskaffelse af monitor.....	133
7.3	Garanti.....	133
	Indeks.....	134

Figuroversigt

Fig. 1-1: Bagfra, med monteringshuller	15
Fig. 1-2: Strømforsyningen vist korrekt monteret med pilene pegende opad	16
Fig. 1-3: Set fra øverst til højre, strømindgang og tænd/sluk-knap	18
Fig. 1-4: Visning i højre og venstre side	19
Fig. 1-5: Venstre sidepanel, der viser indgange til transduceren (øverst) og monitor- line-in (i midten)	20
Fig. 1-6: Strømpanel i højre side, med strømindgang og tænd/sluk-knap	20
Fig. 1-7: Instruktioner for strømmærkning	20
Fig. 1-8: Etiket på strømadapteren, der angiver korrekt placering på stangstativ	20
Fig. 1-9: Standard patientledning, fra transducer til monitor til Argos	21
Fig. 1-10: Transducere tilsluttet Argos og patientmonitoren ved sengekanten	22
Fig. 2-1: Skærmbilledet ilføj patientdata	24
Fig. 2-2: Skærmbilledet Trend	25
Fig. 2-3: Parameterindstillinger	26
Fig. 2-4: Trend-indstillinger	27
Fig. 2-5: Tabelvisning	27
Fig. 2-6: Fanen Tabelvisning	28
Fig. 2-7: Træk opad fra bunden af skærmbilledet Trend med en finger	28
Fig. 2-8: Tryk på kift til tabelvisning i brugermenuen	29
Fig. 2-9: Fanen Trendvisning	29
Fig. 2-10: Træk nedad fra toppen af skærmbilledet Tabelvisning med en finger	30
Fig. 2-11: Tryk på skift til trendvisning i brugermenuen	30
Fig. 2-12: Trendværdier vist som trends	31
Fig. 2-13: Statuslinjen og kontrollinjen vises med fremhævet farve	31
Fig. 2-14: Kontrollinjeelementer	31
Fig. 2-15: Statuslinjeelementer	32
Fig. 2-16: Transducer	33
Fig. 2-17: Set fra venstre side, med patientmonitor ved sengekanten og transducerindgange	33
Fig. 2-18: Skærmbillede for indledende opsætning: Tilføj patientdata	34
Fig. 2-19: Tryk på Brug forrige patient	35
Fig. 2-20: Kontrollér, at oplysningerne om forrige patient er korrekte	35
Fig. 2-21: Tryk på OK for at gemme og fortsætte med at indtaste data	36
Fig. 2-22: Vælg fra rullemenuen Køn	36
Fig. 2-23: Brug det virtuelle tastatur til at indtaste numeriske værdier	37
Fig. 2-24: Gem de indtastede data og fortsæt	37
Fig. 2-25: Søg efter patientjournal (Corepoint)	38
Fig. 2-26: Søg efter patientjournal fortsat	38
Fig. 2-27: Kontrollerer patientjournal	39
Fig. 2-28: Vælg blodtrykssignalkilde	39
Fig. 2-29: Vælg Transducer og tryk derefter på Næste	40
Fig. 2-30: Skærmbilledet nulstil transducer	41
Fig. 2-31: Tryk på afslut for at starte patientovervågningen	41
Fig. 2-32: Skærmbilledet Trend	42
Fig. 2-33: Tryk på en hvilken som helst parameteretiket for at ændre den viste trend	43

Fig. 2-34: Tryk på navnet på den aktuelle trend inde i feltet for at ændre det.....	43
Fig. 2-35: Rullelisten for trends.....	43
Fig. 2-36: MAP valgt. Tryk på Gem for at fortsætte.....	44
Fig. 2-37: MAP vist.....	44
Fig. 2-38: Tryk på etiketten for at åbne Parameterindstillinger.....	45
Fig. 2-39: "Vis % ændring" vist fremhævet.....	45
Fig. 2-40: Procentvis ændring måles i forhold til den flagede hændelse.....	46
Fig. 2-41: Markeringsfeltet Vis CI fremhævet.....	47
Fig. 2-42: Farvevælgeren.....	47
Fig. 2-43: Farvevalg.....	48
Fig. 2-44: SV-trend og etiket vist med blå.....	48
Fig. 2-45: Justering af øvre grænse i Parameterindstillinger.....	49
Fig. 2-46: Øvre CO-alarmgrænse nået.....	49
Fig. 2-47: Når MAP-trenden berøres med en finger fremkommer der en grå trekant.....	50
Fig. 2-48: Nærbillede af trend og etiket.....	50
Fig. 2-49: Pile i begge ender af trenden angiver en tidligere visning.....	50
Fig. 2-50: Før to fingerspidser sammen for at komprimere tidsskalaen.....	51
Fig. 2-51: Alle tre trends er forlænget til ca. en time.....	51
Fig. 2-52: Tidsskalaen er 30 minutter før manuel justering.....	52
Fig. 2-53: Tidsskalaen vises på Trendindstillinger.....	52
Fig. 2-54: Tidsintervallerne spænder fra 10 minutter til 12 timer.....	53
Fig. 2-55: Angiv intervalværdierne for MAP-grafinterval her.....	53
Fig. 2-56: Map trend-indstillinger med fremhævet maks. grafværdivælger.....	54
Fig. 2-57: Den maksimale grafintervalværdi er nu 140 mmHg.....	54
Fig. 2-58: Tryk på Nulstil alle trendindstillinger for at gendanne standardindstillinger.....	55
Fig. 2-59: Tabelvisning.....	55
Fig. 2-60: Tryk på det ønskede interval.....	56
Fig. 2-61: Data vises nu i 30-minutters intervaller.....	56
Fig. 2-62: Tryk på dobbelt-pilen for at spole data hurtigt frem eller tilbage.....	57
Fig. 2-63: Data spolet tilbage til starten af overvågningssessionen.....	57
Fig. 2-64: Træk mod venstre for senere værdier.....	57
Fig. 2-65: Træk til højre for tidligere værdier.....	58
Fig. 2-66: Kontrollinjeelementer.....	58
Fig. 2-67: Statuslinjeelementer.....	58
Fig. 2-68: Tryk på navigationsikonet med de tre streger for at åbne brugermenuen.....	60
Fig. 2-69: Brugermenuen.....	61
Fig. 2-70: Bekræftelsesskærbillede for Afslut session.....	61
Fig. 2-71: Skærbilledet Nulstil transducer på ny.....	62
Fig. 2-72: Tryk på feltet Eksporter.....	63
Fig. 2-73: Bekræft nedlukning.....	63
Fig. 2-74: Om skærbillede (licenserede versioner).....	64
Fig. 2-75: EPJ-softwarelicenser er udløbet.....	64
Fig. 2-76: Menuen Indstillinger, øverst.....	65
Fig. 2-77: Menuen Indstillinger, nederst.....	65
Fig. 2-78: Vælgeren Nulstil til standardkonfiguration.....	66
Fig. 2-79: Bekræft nulstilling til standardværdier.....	66

Fig. 2-80: Menuen indstillinger (under patientovervågningssessionen).....	67
Fig. 2-81: Tryk på flagikonet for at notere eller hente hændelser frem.....	68
Fig. 2-82: Skærmbilledet hændelsesmarkering, hvor marker hændelse er valgt.....	68
Fig. 2-83: Beskrivelse af hændelse.....	69
Fig. 2-84: Fanen Hændelseshistorik.....	69
Fig. 2-85: Rediger hændelse.....	70
Fig. 2-86: Tryk på Annuller for at genkalde skærmbilledet Trend.....	70
Fig. 2-87: Tryk på Annuller for at afslutte vurderingen og gå tilbage til skærmbilledet Trend.....	71
Fig. 2-88: Tryk på ikonet for væskebolus for at starte en challenge.....	72
Fig. 2-89: Vælg mellem de to bolusstørrelser.....	72
Fig. 2-90: Argos beder brugeren om at oprette en ny baseline.....	73
Fig. 2-91: Tryk på Næste for at oprette en ny baseline.....	73
Fig. 2-92: 3 minutters nedtælling for at fastlægge baseline for vurderingen af bolusvæske.....	74
Fig. 2-93: Start 250 ml eller 500 ml bolusinfusion.....	74
Fig. 2-94: 7 minutters nedtælling til en bolus på 250 ml.....	75
Fig. 2-95: 12 minutters nedtælling til en bolus på 500 ml.....	75
Fig. 2-96: Rapporten viser, at patienten sandsynligvis ikke reagerer på væsketilførsel.....	76
Fig. 2-97: Dynamisk vurdering, PLR-ikon på kontrollinjen.....	76
Fig. 2-98: Vejledning til klargøring af patienten til PLR-vurdering.....	77
Fig. 2-99: 3 minutters nedtællingstimer til måling af baseline for PLR-vurderingen.....	77
Fig. 2-100: Skærmbillede med instruktioner, der beder brugeren om at løfte patientens ben 45°.....	78
Fig. 2-101: PLR-challenge, der tager højst 3 minutter.....	78
Fig. 2-102: Skærmbilledet for PLR-challenge angiver, at patienten sandsynligvis reagerer på væsketilførsel.....	79
Fig. 2-103: Argos informerer brugeren om, at patientens baseline er ustabil.....	79
Fig. 2-104: Argos giver brugeren mulighed for at anvende den eksisterende baseline eller oprette en ny.....	80
Fig. 2-105: Argos beder brugeren om at oprette en ny baseline manuelt.....	80
Fig. 2-106: Baseline afvist på grund af ugyldige prøver.....	81
Fig. 2-107: Monitoren informerer brugeren om, at dens baseline er udløbet, da den er mere end 15 minutter gammel.....	81
Fig. 2-108: Ikonet for dynamisk vurderingshistorik findes på kontrollinjen.....	82
Fig. 2-109: Der blev foretaget en dynamisk vurdering under denne session.....	82
Fig. 2-110: Punktet Dynamisk vurderingshistorik) udvidet for at vise flere detaljer.....	83
Fig. 2-111: EPJ-indikator.....	84
Fig. 2-112: EPJ-konnektivitetsoplysninger.....	85
Fig. 2-113: Advarsel om intet blodtrykssignal registreret.....	86
Fig. 3-1: Skærmbilledet Tilføj patientdata med søgning efter patientjournal.....	88
Fig. 3-2: Søgning efter patientjournal.....	88
Fig. 3-3: Tryk på Søg, når du har indtastet oplysningerne i patientjournalen.....	88
Fig. 3-4: Patientjournal fundet.....	89
Fig. 3-5: Bekræftelse af patientoplysninger via EPJ-serveren.....	89
Fig. 3-6: Indtast patientens vægt og højde, og tryk derefter på Gem.....	90

Fig. 3-7: Patientoplysningerne er indlæst, og overvågningen kan nu påbegyndes.....	90
Fig. 3-8: Patientbekræftelse mislykkedes	91
Fig. 4-1: Tryk på Lås op for at åbne Avancerede indstillinger.....	92
Fig. 4-2: Bekræft, at brugeren er kvalificeret til at foretage ændringer af Avancerede indstillinger.....	93
Fig. 4-3: Avancerede indstillinger, øverst på skærbilledet	93
Fig. 4-4: Tryk på Lås op for at få adgang til Avancerede indstillinger	94
Fig. 4-5: Bekræft adgang til Avancerede indstillinger.....	94
Fig. 4-6: Tryk på Administrer for at bekræfte EPJ-status	95
Fig. 4-7: Licensadministration viser enhedens licensoplysninger.....	95
Fig. 4-8: Installeret licens ikke fundet	96
Fig. 4-9: Licens klar til installation fra USB-nøgle.....	96
Fig. 4-10: Tryk på Importer ny licens.....	97
Fig. 4-11: Softwarelicens importeret.....	97
Fig. 4-12: Licensinformation vist i Licensadministration.....	98
Fig. 4-13: Valg af Philips monitorforbindelse	99
Fig. 4-14: Forbindelsesstatus for Philips monitor, der viser ingen FG-009 forbundet.....	99
Fig. 4-15: Forbindelsesstatus for Philips monitor, der viser fuld funktionalitet.....	100
Fig. 4-16: Vælg netværk/rediger	100
Fig. 4-17: Automatisk (DHCP) adressering valgt.....	101
Fig. 4-18: Flyt skyderen for at deaktivere DHCP.....	101
Fig. 4-19: DHCP-eksempelværdier udfyldt	101
Fig. 4-20: Brug tastaturet til at indtaste netværksværdier	102
Fig. 4-21: Netværksindstillinger.....	102
Fig. 4-22: Vælg Elektronisk patientjournal/rediger.....	103
Fig. 4-23: Skærbilledet EPJ-indstillinger.....	104
Fig. 4-24: Capsule-server valgt.....	104
Fig. 4-25: Indføj EPJ-serveroplysningerne.....	105
Fig. 4-26: Redigering af serveroplysninger for patientjournal.....	105
Fig. 4-27: Tryk på Gem for at gemme og lukke EPJ-konfiguration.....	106
Fig. 4-28: Tryk på Opdater	106
Fig. 4-29: Vælg Installer for at fortsætte med softwareopdateringen	107
Fig. 4-30: Opdateringen er færdig. Tag USB-nøglen ud.....	107
Fig. 4-31: Tryk på tænd/sluk-knappen for at genstarte enheden.....	108
Fig. 4-32: Siden Om, der viser den opdaterede version	108
Fig. 4-33: Ingen USB-nøgle registreret.....	109
Fig. 4-34: Der er registreret mere end én USB-nøgle	109
Fig. 4-35: Ingen opdateringsfil fundet.....	110
Fig. 5-1: Der vises en fejlmeddelelse med tomme trendværdier.....	112
Fig. 6-1: Regressionsplot (uvægtet Deming) for Retia Argos CO i forhold til reference-CO for alle patienter.....	121
Fig. 6-2: Regressionsplot (uvægtet Deming) for prædikant-CO i forhold til reference-CO for alle patienter	122
Fig. 6-3: Bland-Altman plot til sammenligning af Retia Argos CO i forhold til reference-CO for alle patienter. LOA [-3,52 til 3,47].....	123

Fig. 6-4: Bland-Altman plot til sammenligning af prædikat-CO i forhold til reference-CO for alle patienter. LOA [-2,93 til 4,08].....	123
Fig. 6-5: Konkordansplot for procentvise ændringer i Retia Argos CO i forhold til procentvise ændringer i reference-CO.....	124
Fig. 6-6: Konkordansplot for procentvise ændringer i prædikat-CO i forhold til procentvise ændringer i reference-CO.....	125
Fig. 6-7: Regressionsplots (uvægtet Deming) for Vigileo-CO i forhold til reference-CO. Pearson's $r = 0,57$; procent inden for fejlområde = 49 %.....	129
Fig. 6-8: Bland-Altman plot til sammenligning af Argos CO i forhold til reference-CO. LOA [-3,43 til 4,93].....	130
Fig. 6-9: Bland-Altman plot til sammenligning af Vigileo CO i forhold til reference-CO. LOA [-4,28 til 4,74].....	130
Fig. 6-10: Konkordansplot for procentvise ændringer i Argos-CO i forhold til procentvise ændringer i reference-CO.....	131
Fig. 6-11: Konkordansplot for procentvise ændringer i Vigileo-CO i forhold til procentvise ændringer i reference-CO.....	132

Tabeloversigt

Tabel 1: Parametre, definitioner og enheder	2
Tabel 2: Udstyrsetiket vedrørende strømforsyning.....	12
Tabel 3: Overholdelse af standarder	14
Tabel 4: Batteriikoner	59
Tabel 5: Overskrifter til dynamisk vurderingshistorik	83
Tabel 6: EPJ-statusikoner	84
Tabel 7: Fejlfinding ved fejlmeddelelser	111
Tabel 8: Fysiske og mekaniske specifikationer	113
Tabel 9: Elektriske specifikationer.....	113
Tabel 10: Miljøspecifikationer.....	113
Tabel 11: Parametre	113
Tabel 12: Overholdelse af standarder.....	114
Tabel 13: Delnumre for Argos hjerteminutvolumen-monitor og tilbehør	114
Tabel 14: Hæmodynamiske parametre	115
Table 15: Tekniske detaljer for dynamisk vurdering.....	116
Tabel 16: Argos-monitor, standardværdier	116
Tabel 17: Sammenfattende statistikker, herunder bias, præcision, normaliseret kvadratisk middelværdifejl (NRMSE), overensstemmelse og kvadratisk middelværdifejl for -undergruppeanalyser.....	126
Tabel 18: Sammenfattende statistikker, herunder bias, præcision, NRMSE og konkordans for alle data og undergrupper. Bemærk, at der ikke beregnes konkordans for undergrupperne på grund af begrænsede data.....	127

Tiltænkt brug

Indikationer for brug

Argos hjerteminutvolumen-monitoren er beregnet til brug på patienter over 18 år. Den er beregnet til brug som en hæmodynamisk monitor til kontinuerlig overvågning af hjerteminutvolumen og deraf afledte parametre hos patienter på intensivafdelinger og operationsstuer.

Tiltænkt brug

Argos hjerteminutvolumen-monitoren bruges til kontinuerlig måling af hjerteminutvolumen ud fra intravaskulære radiale eller femorale arterielle blodtrykssignaler. Dette signal stammer fra en blodtrykstransducer eller fra den analoge udgang på en monitor til overvågning af vitale tegn. Enheden er beregnet til, at klinikere bruger den på kritisk syge patienter på operationsstuen eller på intensivafdelingen.

**ADVARSEL**

Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du forsøger at tage Argos-monitoren i brug.

**ADVARSEL**

Argos-monitoren er udelukkende beregnet til at blive brugt af kvalificerede klinikere, der er oplært i at bruge den.

Kontraindikationer

Brugen af Argos-monitoren er kontraindiceret i følgende tilfælde: Enhver form for mekanisk støtteenhed til hjertet – f.eks. intra-aortaballongpumper, venstre ventrikel-assist-devices (LVAD'er) eller moderat til svær aortaklapinsufficiens.

**ADVARSEL**

Argos-monitoren er ikke indiceret til brug til pædiatriske patienter (< 18 år).

**ADVARSEL**

Argos-monitoren må ikke bruges til at overvåge arterielt blodtryk. Argos-monitorens indgang til arteriel blodtrykstransducer må kun bruges, når en anden arteriel blodtrykstransducer er tilsluttet parallelt til en patientmonitor ved sengekanten med de relevante blodtryksalarmer.

Ikke beregnet som blodtryksmonitor

Argos-monitoren er ikke beregnet til brug som blodtryksmonitor. Argos-monitoren må kun bruges sammen med en patientmonitor ved sengekanten, der er tilsluttet en radial eller femoral arterie. Hvis blodtrykstransducerindgangen bruges til at registrere det arterielle blodtrykssignal, skal transduceren være en sekundær transducer, der er tilsluttet parallelt med den arterielle blodtrykstransducer på patientmonitoren ved sengekanten.

Parametre

Tabel 1: Parametre, definitioner og enheder

Parameter	Fork.	Defineret	Enheder
Hjerteminutvolumen	CO	Den mængde blod, som hjertet pumper gennem kredsløbssystemet på et minut.	L/min
Hjerteindeks	CI	Forholdet mellem hjerteminutvolumen og kroppens overfladeareal.	L/min/m ²
Middelarterietryk	MAP	Gennemsnitligt tryk i arterierne gennem en hjertecyklus.	mmHg
Hjertefrekvens	HR	Antal hjerteslag i minuttet	bpm
Blodtryk	BP	Det arterielle blodtryk (systolisk/diastolisk)	mmHg
Slagvolumen	SV	Den mængde blod, der pumpes fra venstre ventrikel pr. slag.	ml
Slagvolumenindeks	SVI	Den mængde blod, hjertet pumper med hvert slag, divideret med kroppens overfladeareal.	ml/m ²
Systemisk vaskulær modstand	SVR	Modstanden mod blodgennemstrømningen i hele det systemiske vaskulære system, undtagen lungekarrene.	dyne-s/cm ²
Indeks for systemisk vaskulær modstand	SVRI	Systemisk vaskulær modstand i forhold til kropsstørrelse	dyne-s-m ² /cm ²
Pulstrykvariation*	PPV	Forskellen mellem maksimalt og minimalt pulstryk over en respirationscyklus, pr. gennemsnitligt pulstryk	%

*PPV beregnes muligvis ikke, hvis timingen eller morfologien af blodtrykskurven ikke svarer til den forventede morfologi eller timing, der anvendes til mønstergenkendelse. I dette tilfælde beregnes eller vises PPV muligvis ikke, selvom hjerteminutvolumen stadig beregnes.

Pulstrykvariation

Monitoren viser pulstrykvariationen (PPV), der beregnes ved hjælp af formlen

$$PPV = \frac{(PP_{maks.} - PP_{min.})}{(PP_{maks.} + PP_{min.})/2} \times 100$$

hvor $PP_{maks.}$ og $PP_{min.}$ er det maksimale og minimale pulstryk over en respirationscyklus. Respirationsperioden er baseret på den maksimale amplitude af effektspektret for blodtrykskurven inden for det frekvensområde, der svarer til en periodicitet på mellem 2 og 10 sekunder. PPV vises i intervaller på 1 %.

**ADVARSEL**

Pulstrykvariation (PPV) er kun gyldig hos patienter med lukket thorax i fuldt kontrolleret ventilationstilstand.

**ADVARSEL**

Pulstrykvariation (PPV) er upålidelig hos patienter med signifikant arytmi.

Advarsler, forsigtighedsregler, noter, symboler og standarder

Dette kapitel beskriver de symboler, der forekommer i vejledningen eller på produkt-etiketter, herunder dem, der bruges til at identificere advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger. Her findes en liste over alle advarsler og forsigtighedsregler, der anvendes i denne vejledning.

Dette kapitel indeholder også en liste over relevante standarder, som Argos-monitoren overholder.

Advarsler, forsigtighedsregler og noter

Advarsler, forsigtighedsregler og noter har en særlig betydning i denne vejledning. **Advarsler** og **forsigtighedsregler** befinder sig i en tekstboks med en advarselstrekant. Bemærk forskellen mellem en **advarsel** og en **forsigtighedsregel**:



ADVARSEL

Gør opmærksom på situationer eller handlinger, der kan medføre personskade eller død.



FORSIGTIG

Gør opmærksom på situationer eller handlinger, der kan beskadige udstyr, give unøjagtige data eller gøre en procedure ugyldig.

Noter er forskudt fra venstre margen og markeret med en pil:

- **Noter, der er relevante for den beskrevne procedure, findes primært i den kliniske vejledning i vejledningen.**



ADVARSEL

Misbrug kan udgøre en fare for patienten. Læs alle advarsler og forsigtighedsregler i dette afsnit af vejledningen, inden du tager Argos-monitoren i brug.

Følgende advarsler og forsigtighedsregler skal altid overholdes, når Argos-monitoren anvendes:



ADVARSEL

Brug ikke Argos-monitoren, hvis den viser tegn på at være blevet åbnet eller manipuleret. Hvis monitoren viser tegn på manipulation, skal monitoren straks returneres til Retia til inspektion. Ring til Retia Medicals kundeservice for at indberette problemet og få hjælp.



ADVARSEL

Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du forsøger at tage Argos-monitoren i brug.



ADVARSEL

Argos-monitoren er udelukkende beregnet til at blive brugt af kvalificerede klinikere, der er oplært i at bruge den.



ADVARSEL

Argos-monitoren er ikke indiceret til brug til pædiatriske patienter (< 18 år).



ADVARSEL

Alvorlige, vedvarende arytmier kan påvirke nøjagtigheden.



ADVARSEL

Brug ikke Argos-monitoren som puls- eller blodtryksmonitor.



ADVARSEL

Argos-monitoren må *ikke* bruges til at overvåge arterielt blodtryk. Indgangen fra den arterielle blodtrykstransducer på Argos-monitoren må *kun* bruges, når en anden arteriel blodtrykstransducer er tilsluttet parallelt med en patientmonitor ved sengekanten med de relevante blodtryksalarmer.



ADVARSEL

Pulstrykvariation (PPV) er kun gyldig hos patienter med lukket thorax i fuldt kontrolleret ventilationstilstand.



ADVARSEL

Pulstrykvariation (PPV) er upålidelig hos patienter med signifikant arytmie.



ADVARSEL

Undlad at bruge Argos-monitoren, hvis den er beskadiget. Kontakt en repræsentant for at rapportere dette til Retia Medical.



ADVARSEL

Undlad at bruge beskadigede systemkomponenter.



ADVARSEL

Forsøg ikke at bruge Argos-monitoren, hvis den ikke er fastgjort til et stativ.



ADVARSEL

Under brugen må Argos-monitoren *aldrig* stilles fladt på en overflade eller stå på et bord eller anden overflade på en usikker måde.



ADVARSEL

Argos-monitoren og strømadapterne skal sættes i opretstående stilling for at sikre IPX1-indtrængningsbeskyttelse.



ADVARSEL

Anbring ikke den eksterne strømforsyning på en sådan måde, at det er vanskeligt at trække stikket ud af stikkontakten, hvis det i en nødsituation bliver nødvendigt at frakoble monitoren.



ADVARSEL

Argos-monitoren skal være forsvarligt monteret. Sørg for, at alle ledninger og kabler er placeret, så de ikke udgør en risiko for skader på patienter, brugere eller udstyr.



ADVARSEL

Sørg for, at der er tilstrækkelig plads til kabler og transducer- eller monitorledninger.



ADVARSEL

Hvis du bruger en stangmontering skal du for at undgå potentiel brandfare sikre dig, at strømforsyningen sidder på stangen på en sådan måde, at pilene på etiketten peger opad.



ADVARSEL

Argos-monitoren må ikke anvendes uden for driftsspecifikationerne for temperatur, fugtighed og lufttryk (se bilag 5.1, tabel A-3). Sørg for, at enheden overholder driftsspecifikationerne, inden den tages i brug.



ADVARSEL

Sørg for, at der er tilstrækkelig plads omkring enheden til, at der er ordentlig ventilation.



ADVARSEL

Eksplodingsfare! Brug ikke Argos-monitoren i nærheden af en brændbar anæstesiblanding med luft, ilt eller lattergas.



ADVARSEL

Argos-monitoren er udelukkende beregnet til brug med et radiale eller femorale arterielle kateter. Forsøg *ikke* at bruge den med andre typer patientforbindelser.



ADVARSEL

Undlad at placere fremmedlegemer (ikke-godkendte 60601-1-genstande) i nogen af Argos-monitorens porte.



ADVARSEL

Udstyr, der genererer højfrekvent elektromagnetisk højenergi-stråling, bør ikke anvendes i nærheden af denne monitor eller andet patientovervågningsudstyr.



ADVARSEL

Placer ikke IEC/EN 60950-udstyr, herunder printere, nærmere end 1,5 meter fra patientens leje, mens Argos er i brug.



ADVARSEL

Brug IKKE Argos-monitoren, hvis der er tegn på manipulation. Kontakt en Retia Medical-repræsentant.



ADVARSEL

Forsøg ikke at tilslutte en strømforsyning, som Retia Medical ikke har godkendt til brug, til monitoren.



ADVARSEL

For at undgå elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse.



ADVARSEL

Brug ikke forlængerledninger eller stikdåser med flere stik til at tilslutte strømadapteren.



ADVARSEL

Tilslut ikke Argos-monitoren til en patientmonitor ved hjælp af vekselstrøms- eller pulserende jævnstrøms-excitationsspændinger til tryktransducere.



ADVARSEL

Argos *skal* bruges sammen med en godkendt patientmonitor ved sengekanten.



ADVARSEL

Når du bruger en transducer, der er tilsluttet direkte til Argos-monitoren, skal du sikre dig, at transduceren er nivelleret i forhold til den flebostatiske akse.



ADVARSEL

Undersøg den radiale eller femorale arterielle kateterledning omhyggeligt inden brug.



ADVARSEL

Brug ikke en transducer eller et kateter, der er beskadiget eller har synlige elektriske kontakter.



ADVARSEL

Inden udstyret tages i brug sammen med en patientmonitor ved sengekanten, bør du kontakte en repræsentant fra Retia Medical for at sikre, at monitoren har kompatible specifikationer.



ADVARSEL

Argos-monitoren må IKKE anvendes i nærheden af en MR-scanner.



ADVARSEL

Der kan opstå fare, hvis der anvendes forskellige alarm- eller advarselsindstillinger for det samme eller lignende udstyr inden for samme område.



ADVARSEL

Du må ikke tilslutte en transducer, et transducerkabel, en monitor eller et monitor-kabel til Argos-monitoren, hvis disse ikke er godkendt til brug af Retia Medical.



ADVARSEL

Hvis Argos-monitoren er direkte forbundet med en transducer, skal patienten samtidig være tilsluttet monitoren ved sengekanten med en anden transducer via en firevejshane.



ADVARSEL

Stød- eller brandfare! Argos-monitoren og kablerne må ikke nedsænkes i væske. Lad ikke væske trænge ind i instrumentet.



ADVARSEL

Brug af et beskadiget kabel kan give anledning til unøjagtige målinger af hjerteminutvolumen eller beskadige Argos-monitoren.



ADVARSEL

Brug af andet tilbehør, andre sensorer, ledninger og kabler end dem, der er angivet i denne brugervejledning, kan medføre øget emission og/eller nedsat immunitet over for elektrisk feltinterferens i Argos-monitoren.



ADVARSEL

Kun en erfaren sundhedsperson bør indsætte arterielinjen.



ADVARSEL

Transduceren, firevejshanen og tilsluttede trykslanger er kun til engangsbrug og må ikke genbruges.



ADVARSEL

Overhold de institutionelle retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt affald efter brug af transduceren, firevejshanen og de tilsluttede trykslanger.



ADVARSEL

Afsnittet om navigation i denne vejledning har udelukkende til formål at gøre brugerne fortrolige med Argos-monitoren. Argos-monitoren må ikke tages i brug, før brugeren har læst kapitel 8 og de relevante advarsler og forsigtighedsregler.



ADVARSEL

Argos-monitoren er udelukkende beregnet som supplement til patientvurderingen og må kun anvendes sammen med en patientmonitor ved sengekanten.





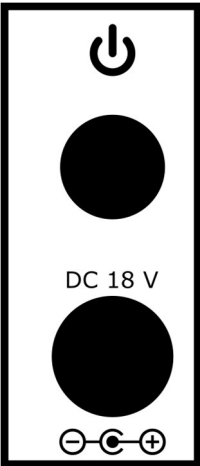
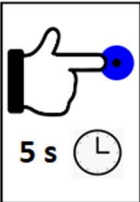

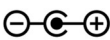
FORSIGTIG


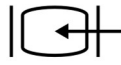

Udsæt ikke Argos-monitoren for meget høje eller lave temperaturer.

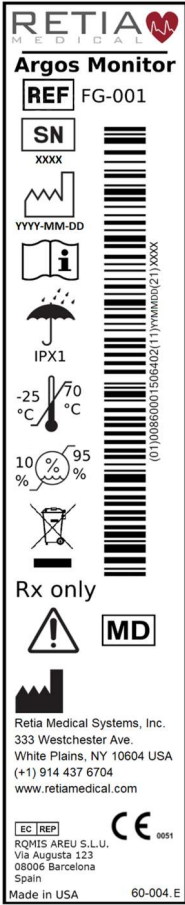








 **ADVARSEL**
Argos-monitoren må kun bruges til én patient ad gangen.




 **FORSIGTIG**
Argos-monitoren er en præcisionsmonitor og må ikke udsættes for kraftige mekaniske stød, der kan påvirke dens strukturelle integritet. Undgå at tabe monitoren under håndteringen, og pas på ikke at vælte rullestativet eller ramle rullestativet ind i en faststående genstand, når monitoren er påsat.

Udstyrsetiketter

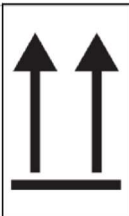
Billede	Etiket	Beskrivelse
	Silketrykt på kabinettet	Virksomhedslogo
		Produkt-ID
	Strømetiket	Forsyningsstrøm
		Prompt for tænd/sluk-knap (hold nede i 5 sekunder)
		Tænd/sluk-knap
DC 18 V		Strømforsynings-specifikation
		Port til strømkabel

Billede	Etiket	Beskrivelse
	Data I/O-etiket	Input fra blodtryks-transducer Indgang for ekstern monitor Data I/O
		Line-in-indgang til patientmonitor ved sengekanten
		Line-in-indgang til transducer
DATA EXP		Dataeksportporte

Billede	Etiket	Beskrivelse
	UDI-, forsigtighedsregel- og virksomhedskontaktetiket	Forsigtighedsregel og virksomhedskontakt
		Delnummer
		Serienummer
		Fremstillingsdato
		Læs brugervejledningen
		IP-klassificering
		Temperaturgrænser
		Fugtighedsgrænser (ikke-kondenserende)
		WEEE

Billede	Etiket	Beskrivelse
Rx only		Kun på recept
		Forsigtig
		Producent
 <p> CONFORMS TO AAMI STD ES60601-1 IEC STD 60601-1 IEC STD 60601-1-6 IEC STD 62304 IEC STD 60601-2-34 CERTIFIED TO CSA STD C22.2 # 60601-1 </p>	ETL-etiket	Angiver standarder, som Argos-monitoren overholder

Tabel 2: Udstyrsetiket vedrørende strømforstyrning

	Strømforsynings-etiket	Pilene viser korrekt placering af strømforstyrningen ved stangmontering
--	------------------------	---



ADVARSEL

Undlad at bruge Argos-monitoren, hvis den er beskadiget. Kontakt en repræsentant for at rapportere dette til Retia Medical.



ADVARSEL

Undlad at bruge beskadigede systemkomponenter.

Forsendelsesetiket



Retia Medical System, Inc.
333 Westchester Avenue
White Plains, NY 10604
United States

EC REP

RQMIS AREU S.L.U.
Barcelona Health Hub
Carrer de Sant Antoni Maria
Claret 167.
Barcelona 08025
Spain

CH REP

Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhausen
Switzerland

UKRP

UK Responsible Person
RQMIS AR Ltd.
4 Whitan Way Whitney,
Oxfordshire OX28 6FF,
United Kingdom

Argos

Cardiac Output Monitor

RETIA 
M E D I C A L



(01)00860001506402(11)YYMMDD(21)XXXX

REF FG-001

SN



Rx only

MD

10% 95%
-25 °C 70 °C



IPX1



retia.ai/manuals

CE 0051



Cardiac Output Monitor

Monitor de gasto cardíaco

Moniteur de débit cardiaque

Monitor des

Herzzeitvolumens

*Monitor della gittata
cardiaca*

Monitor de débito cardíaco

Monitor for

hjerteminutvolumen

Hartminuutvolume-monitor

Monitor för

hjärtminutvolym

*Παρακολουθητής καρδιακής
παροχής*

Monitor for

hjerteminuttvolum

Sydämen

minuuttilavuusmonitori

60-012.G

Forsendelsesetiket til udstyr

Overholdelse af standarder

Anvendt del type	1x type CF defibrilleringssikker
Udstyrsklasse	Klasse II
Elektrisk beskyttelsesklasse	IEC klasse I
Indtrængningsbeskyttelsesklasse	IPX1
IEC-standarder	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
	IEC 60601-1-2:2014
	IEC 60601-2-34:2011*
	IEC 60601-1-8: 2011
	IEC 62366-1:2015
Emballagestandard	2A

Tabel 3: Overholdelse af standarder

**Med undtagelse af afsnit (208.6) om alarmer. Alle alarmer reguleres af IEC 60601-1-8.*

1 Indledende opsætning

1.1 Montering af Argos



ADVARSEL

Forsøg ikke at bruge Argos-monitoren, hvis den ikke er fastgjort til et stativ.



ADVARSEL

Under brugen må Argos-monitoren *aldrig* stilles fladt på en overflade eller stå på et bord eller anden overflade på en usikker måde.

Argos-hjerteminutvolumen-monitoren er udviklet til at blive brugt, mens den er fastgjort til et stativ – f.eks. monteret på en standardstang eller et bordstativ. Den er udført med 75 mm og 100 mm firkantskruemønstre, som kræver M4-skrue, der stikker 7-7,5 mm ind i monitoren, ikke irednet VESA-monteringspladens tykkelse. Retia anbefaler 10 mm M4-skrue til en 2,5 mm monteringsplade og 8 mm M4-skrue til en 1 mm monteringsplade. (Oplysninger om bestemte monteringsløsninger fås ved at kontakte Retia Medical på 914-437-6704 eller på info@retiamedical.com.)

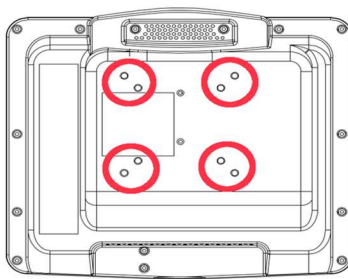


Fig. 1-1: Bagfra, med monteringshuller

Når Argos-monitoren bruges med stangmontering, **skal** strømforsyningen placeres, så pilene på etiketten på strømforsyningen peger opad som vist nedenfor.



Fig. 1-2: Strømforsyningen vist korrekt monteret med pilene pegende opad



ADVARSEL

Argos-monitoren og strømadapterne skal sættes i opretstående stilling for at sikre IPX1-indtrængningsbeskyttelse.



ADVARSEL

Anbring ikke den eksterne strømforsyning på en sådan måde, at det er vanskeligt at trække stikket ud af stikkontakten, hvis det i en nødsituation bliver nødvendigt at frakoble monitoren.



ADVARSEL

Argos-monitoren skal være forsvarligt monteret. Sørg for, at alle ledninger og kabler er placeret, så de ikke udgør en risiko for skader på patienter, brugere eller udstyr.



ADVARSEL

Sørg for, at der er tilstrækkelig plads til kabler og transducer- eller monitorledninger.



ADVARSEL

Hvis du bruger en stangmontering skal du for at undgå potentiel brandfare sikre dig, at strømforsyningen sidder på stangen på en sådan måde, at pilene på etiketten peger opad.

**ADVARSEL**

Argos-monitoren må ikke anvendes uden for driftsspecifikationerne for temperatur, fugtighed og lufttryk (se afsnit 5.1, tabel 8-3). Sørg for, at enheden overholder driftsspecifikationerne, inden den tages i brug.

**ADVARSEL**

Sørg for, at der er tilstrækkelig plads omkring enheden til, at der er ordentlig ventilation.

**ADVARSEL**

Eksplodingsfare! Brug ikke Argos-monitoren i nærheden af en brændbar anæstesi-blanding med luft, ilt eller lattergas.

**ADVARSEL**

Argos-monitoren er udelukkende beregnet til brug med et radiale eller femorale arterielle kateter. Forsøg *ikke* at bruge den med andre typer patientforbindelser.

**FORSIGTIG**

Udsæt ikke Argos-monitoren for meget høje eller lave temperaturer.

**FORSIGTIG**

Tag fat i stikket – ikke i kablet – når du tilslutter eller frakobler et kabel eller en ledning.

**FORSIGTIG**

Stikkene må ikke vrides eller bøjes.

**ADVARSEL**

Undlad at placere fremmedlegemer (ikke-godkendte 60601-1-genstande) i nogen af Argos-monitorens porte.

**ADVARSEL**

Udstyr, der genererer højfrekvent elektromagnetisk højenergi-stråling, bør ikke anvendes i nærheden af denne monitor eller andet patientovervågningsudstyr.

**ADVARSEL**

Placer ikke IEC/EN 60950-udstyr, herunder printere, nærmere end 1,5 meter fra patientens leje, mens Argos er i brug.

**FORSIGTIG**

Da blodtrykskurverne kan blive påvirket af brugen af elektrokirurgiske apparater, skal elektrokauterudstyr og kabler holdes på afstand af Argos-monitoren, og strømkablerne skal tilsluttes separate vekselstrømskredsløb. Hvis der fortsat er problemer med signalets kvalitet, skal du kontakte Retia Medical for at få hjælp.

**FORSIGTIG**

Efterse alle kabler for fejl med jævne mellemrum. Kablerne må ikke rulles stramt sammen, hverken under brug eller ved opbevaring.



FORSIGTIG

Hvis en elektrolytisk opløsning, såsom NaCl eller Ringer-laktat, kommer i kontakt med kabelstikkene, mens de er tilsluttet Argos-monitoren, og monitoren er tændt, kan excitationsspændingen forårsage elektrolytisk korrosion og hurtig nedbrydning af de elektriske kontakter. Sørg derfor for, at elektrolytiske opløsninger ikke kommer i kontakt med kabelstikkene.



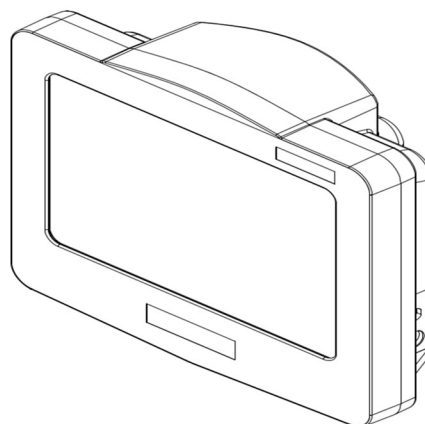
FORSIGTIG

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan potentielt påvirke alt elektronisk medicinsk udstyr, herunder Argos-monitoren. Der findes vejledning om, hvordan der sikres passende afstand mellem kommunikationsudstyr og Argos-monitoren, i fabrikantens overensstemmelseserklæring vedrørende elektromagnetisk emission og immunitet på side i.



FORSIGTIG

Argos-monitorens dataeksportporte har udelukkende til formål at eksportere data. Forsøg ikke at bruge dataeksportportene til andre formål.



◀ Tænd/sluk-knap

Fig. 1-3: Set fra øverst til højre, strømledning og tænd/sluk-knap

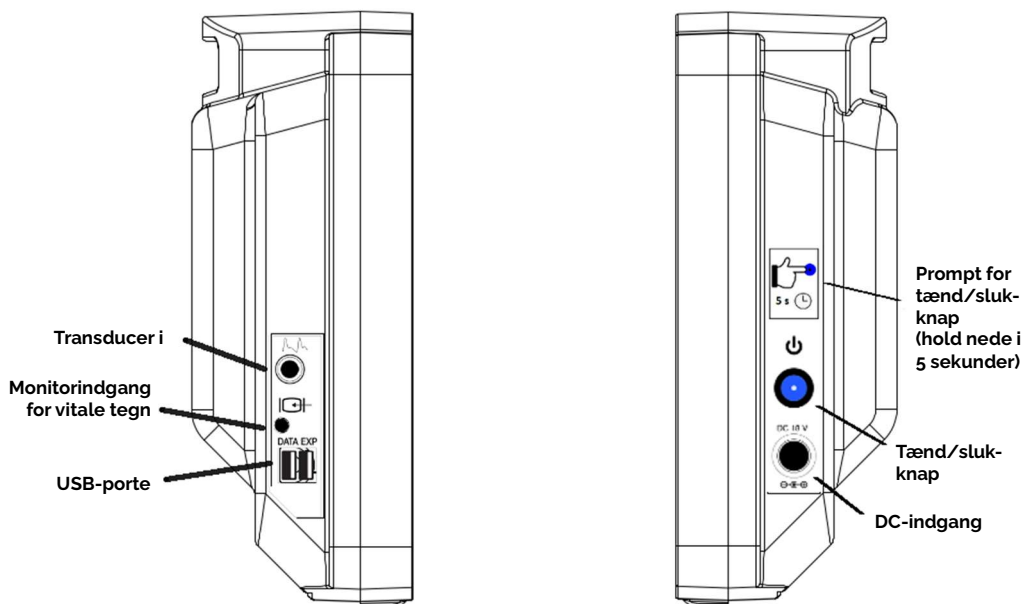


Fig. 1-4: Visning i højre og venstre side

Før du tager Argos-monitoren i brug, skal du kontrollere, at monitoren ikke er blevet manipuleret, ved at sikre dig, at de manipulationssikre etiketter på siden af monitoren er intakte. Hvis der er tegn på manipulation, skal du kontakte Retia Medical for at få hjælp.



ADVARSEL

Brug ikke Argos-monitoren, hvis der er tegn på manipulation. Kontakt en Retia Medical-repræsentant.



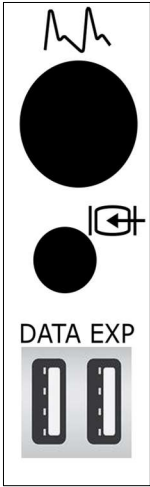
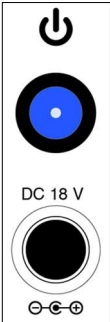
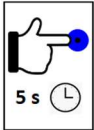
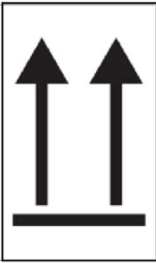
ADVARSEL

Forsøg ikke at tilslutte en strømforsyning, som Retia Medical ikke har godkendt til brug, til monitoren.



ADVARSEL

For at undgå elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse.

	<p>Fig. 1-5: Venstre sidepanel, der viser indgange til transducere (øverst) og monitor-line-in (i midten)</p>
	<p>Fig. 1-6: Strømpanel i højre side, med strømledning og tænd/sluk-knap</p>
	<p>Fig. 1-7: Instruktions for strømmærkning</p>
	<p>Fig. 1-8: Etiket på strømadapteren, der angiver korrekt placering på stangstativ</p>



ADVARSEL

Brug ikke forlængerledninger eller stikdåser med flere stik til at tilslutte strømadapteren.



ADVARSEL

Tilslut ikke Argos-monitoren til en patientmonitor ved hjælp af vekselstrøms- eller pulserende jævnstrøms-excitationsspændinger til tryktransducere.

**FORSIGTIG**

Argos-monitoren er beregnet til brug, mens den er tilsluttet en stikkontakt. Selvom den fortsat vil fungere med fuld kapacitet alene med batteristrøm, f.eks. i tilfælde af strømsvigt, er den **ikke** beregnet til trådløs brug. Hvis der opstår strømafbrydelse, skal du hurtigst muligt indstille brugen af Argos-monitoren.

Sæt strøm-kablet i en stikkontakt med strøm på. Tilslut kablet til skærbilledets jævnstrømsstik.

**ADVARSEL**

Argos *skal* bruges sammen med en godkendt patientmonitor ved sengekanten.

**ADVARSEL**

Når du bruger en transducer, der er tilsluttet direkte til Argos-monitoren, skal du sikre dig, at transduceren er nivelleret i forhold til den flebostatiske akse.

**ADVARSEL**

Undlad at placere fremmedlegemer (ikke-godkendte 60601-1-genstande) i nogen af Argos-monitorens porte.

Argos skal tilsluttes enten direkte til en transducer fra et kateter i en radial eller femoral arterie eller til en patientmonitor ved sengekanten.

**ADVARSEL**

Undersøg den radiale eller femorale arterielle kateterledning omhyggeligt inden brug.

**ADVARSEL**

Brug ikke en transducer eller et kateter, der er beskadiget eller har synlige elektriske kontakter.

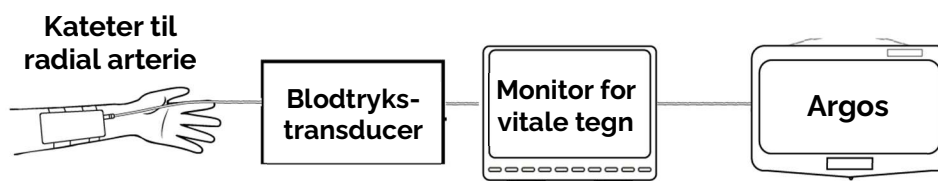


Fig. 1-9: Standard patientledning, fra transducer til monitor til Argos

Patienten skal have indsat et radiale eller femorale arteriekateter.

Hvis transduceren, som vist i fig. 1-9 ovenfor, er tilsluttet en patientmonitor ved sengekanten, tilsluttes Argos til en ledning fra monitoren.

Argos-monitoren er udviklet til brug sammen med en analog udgang fra en patientmonitor ved sengekanten med et område på 0-3 V og en skala på 1 V = 100 mmHg.



ADVARSEL

Inden udstyret tages i brug sammen med en patientmonitor ved sengekanten, bør du kontakte en repræsentant fra Retia Medical for at sikre, at monitoren har kompatible specifikationer.



ADVARSEL

Argos-monitoren må IKKE anvendes i nærheden af en MR-scanner.



FORSIGTIG

Efter at Argos-monitoren har været udsat for defibrilleringsspænding, går der 10 sekunder, før den er funktionsdygtig igen.



ADVARSEL

Der kan opstå fare, hvis der anvendes forskellige alarm- eller advarselsindstillinger for det samme eller lignende udstyr inden for samme område.



ADVARSEL

Du må ikke tilslutte en transducer, et transducerkabel, en monitor eller et monitor-kabel til Argos-monitoren, hvis disse ikke er godkendt til brug af Retia Medical.

Hvis en transducer tilsluttes direkte til Argos som vist i fig. 1-10, skal der tilsluttes en anden transducer til patientmonitoren ved sengekanten, f.eks. ved hjælp af en firevejshane.



ADVARSEL

Hvis Argos-monitoren er direkte forbundet med en transducer, skal patienten samtidig være tilsluttet monitoren ved sengekanten med en anden transducer via en firevejshane.

Der er detaljerede opsætningsinstruktioner i §2.4.1 på side 32.

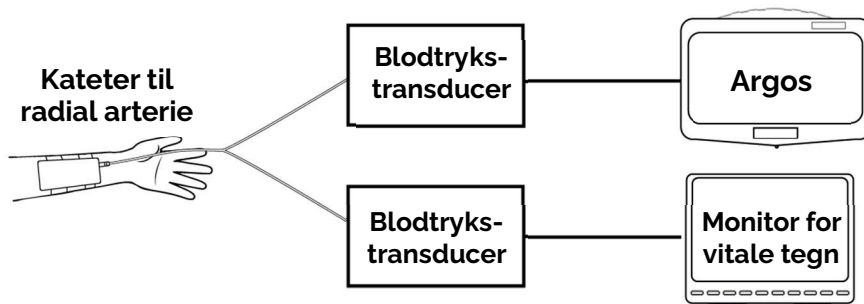


Fig. 1-10: Transducere tilsluttet Argos og patientmonitoren ved sengekanten



ADVARSEL

Stød- eller brandfare! Argos-monitoren og kablerne må ikke nedsænkes i væske. Lad ikke væske trænge ind i instrumentet.



ADVARSEL

Brug af et beskadiget kabel kan give anledning til unøjagtige målinger af hjerteminutvolumen eller beskadige Argos-monitoren.



ADVARSEL

Brug af andet tilbehør, andre sensorer, ledninger og kabler end dem, der er angivet i denne brugervejledning, kan medføre øget emission og/eller nedsat immunitet over for elektrisk feltinterferens i Argos-monitoren.



ADVARSEL

Kun en erfaren sundhedsperson bør indsætte arterielinjen.



ADVARSEL

Transduceren, firevejshanen og tilsluttede trykslanger er kun til engangsbrug og må ikke genbruges.



ADVARSEL

Overhold de institutionelle retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt affald efter brug af transduceren, firevejshanen og de tilsluttede trykslanger.

Hvis du tilslutter en transducer direkte til Argos-monitoren, må der kun anvendes den transducer, der er angivet af Retia Medical.

Enheden tændes ved at holde tænd/sluk-knappen nede i 5 sekunder. Indikatoren på tænd/sluk-knappen lyser blå, hvilket viser, at enheden er tændt.

2 Brug af Argos-monitoren

Argos-hjerteminutvolumen-monitoren giver hurtig adgang til blodtryksovervågning og afledte parametre via en touchscreen-grænseflade, der hurtigt kan konfigureres. I det næste afsnit vil du blive gjort bekendt med de mest almindelige skærbilleder.

Efterfølgende kapitler indeholder trinvisse instruktioner i brugen af Argos. Vær omhyggelig med at overholde **forsigtighedsregler** og **advarsler** (tekst i rammer med et udråbstegn i en gul trekant) samt nyttige bemærkninger (▶).



ADVARSEL

Argos-monitoren afgiver *ikke* en alarm, når den detekterer et lavt middelarterietryk (MAP). Disse meddelelser vises på patientmonitoren ved sengekanten.



ADVARSEL

Argos-monitoren er udelukkende beregnet som supplement til patientvurderingen og må *kun* anvendes sammen med en patientmonitor ved sengekanten.

2.1 Skærmvejledning

Argos betjenes ved at indtaste oplysninger og vælge funktioner via en touchscreen-grænseflade. Brug fingeren til at vælge data og hurtigt bladre gennem skærbillederne. Grænsefladen har tre primære tilstande: Opsætning, Skærbilledet trend og Tabelvisning.

Skærbilledet **Opsætning** bruges til at indføre patientinformation ved starten af hver ny session.

Fig. 2-1: Skærbilledet tilføj patientdata

Skærbilledet **Trend** viser tre trends, som kan identificeres ved hjælp af parameterfeltet (etiketten) til højre.

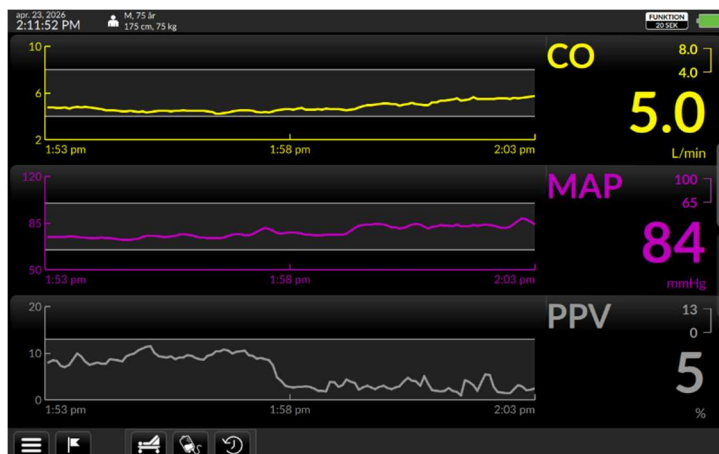


Fig. 2-2: Skærbilledet Trend

Alle tre indstillinger kan vælges af brugeren. Trends fra tidligere overvågningssessioner kan hentes frem med fingeren, og koordinaterne kan skaleres på begge akser. Parameterfeltet kan vise kvantitative indekser, værdier eller ændringer og giver mulighed for at justere alarmgræseværdier. Se nedenstående eksempler:

Hver etiket viser parameternavnet, alarmgræseværdierne og – med større bogstaver – den aktuelle numeriske værdi.



Etiketten kan eventuelt vise en procentvis ændring (se §2.8.2, side 45) siden den seneste oprettede hændelse eller fra overvågningens start, hvis der ikke er oprettet nogen hændelse.



Nogle parametre kan konfigureres til at vise et tilknyttet indeks eller en tilknyttet værdi.

Her vises slagvolumen (SV) under etiketten
Slagvolumenindeks (SVI).



Tallene mellem parenteserne i øverste højre hjørne angiver de øvre og nedre alarmgrænseværdier, som brugeren selv kan indstille.

Hvis parameterens værdi overskrider en af grænserne, vises grænsen på gul baggrund, så længe værdien ligger uden for den valgte tærskel.



Hvis du trykker på parameteretiketten, vises overlejringen **Parameterindstillinger**. Her kan brugeren vælge en ny parameter eller tilføje eller fjerne en parameter eller ændre den måde, en parameter vises på, herunder farver og advarselstærskler.



Fig. 2-3: Parameterindstillinger

Hvis du trykker på trendvisningen, åbnes **Trendindstillinger**, hvor du kan justere trendgrafene, både værdien på Y-aksen og tidskoordinaten (X-aksen).



Fig. 2-4: Trend-indstillinger

Skærbilledet **Tabelvisning** viser løbende måleværdier i intervaller på 15 minutter, 30 minutter, 1 time eller 2 timer.

Tid	3:01 PM	3:15 AM	3:30 AM	3:45 AM	4:00 AM	4:15 AM	4:30 AM
CO l/min	6.2	5.0	4.5	5.7	5.2	5.3	4.4
CI l/min/m ²	3.3	2.6	2.3	3.0	2.7	2.8	2.3
SV ml	98	85	78	92	84	91	80
SVI ml/m ²	51	44	41	48	44	48	42
SVR dyne-s/cm ⁵	1098	1190	1244	1115	1257	1146	1210
SVRI dyne-s-m ² /cm ⁵	2090	2265	2368	2121	2393	2181	2302
PPV %	6	3	9	7	5	2	9

Fig. 2-5: Tabelvisning

Du kan åbne skærbilledet Tabelvisning på en af følgende tre måder:

- 1) Tryk på fanen Tabelvisning i højre side af skærbilledet Trend

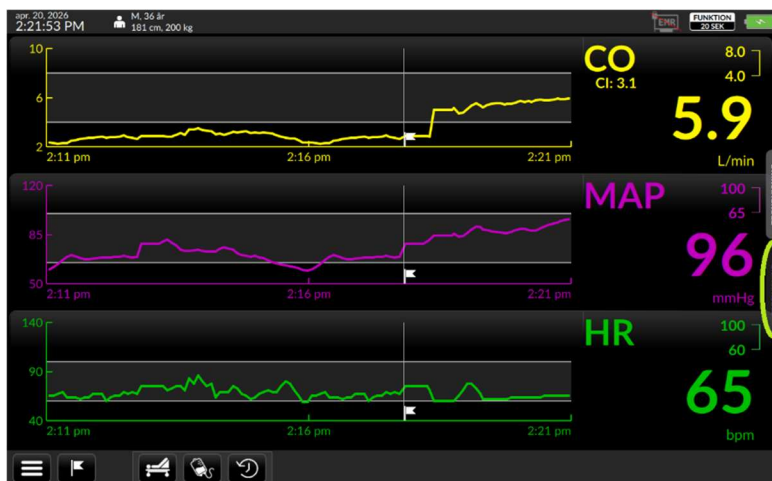


Fig. 2-6: Fanen Tabelvisning

- 2) Træk opad med en finger fra bunden af skærbilledet Trend

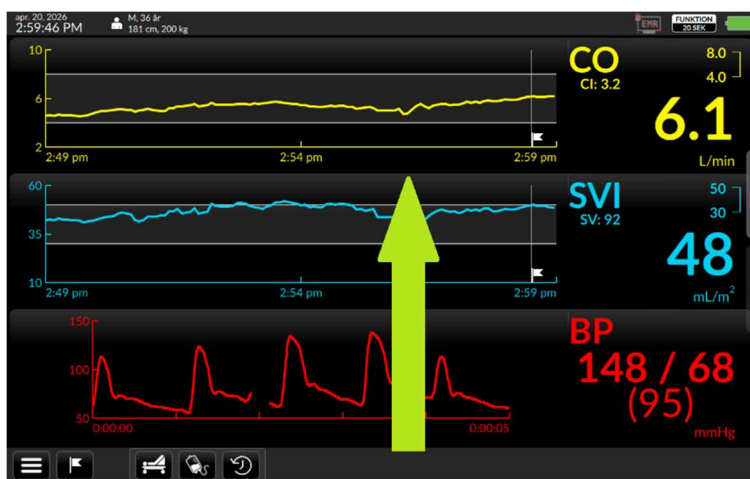


Fig. 2-7: Træk opad fra bunden af skærbilledet Trend med en finger

- Tryk på brugermenuikonet nederst til venstre på skærmen (se §2.11.2 s. 60) og vælg Skift til tabelvisning.

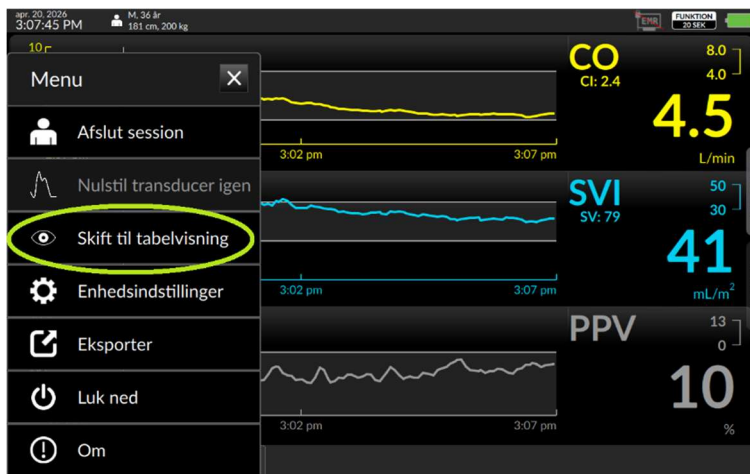


Fig. 2-8: Tryk på kift til tabelvisning i brugermenuen

Hvis du ønsker at vende tilbage til skærbilledet Trend fra Tabelvisning, skal du gøre følgende:

- Tryk på fanen Trendvisning i højre side af skærbilledet Tabelvisning.

Tid	3:01 PM	3:15 AM	3:30 AM	3:45 AM	4:00 AM	4:15 AM	4:30 AM
CO l/min	6.2	5.0	4.5	5.7	5.2	5.3	4.4
CI l/min/m ²	3.3	2.6	2.3	3.0	2.7	2.8	2.3
SV ml	98	85	78	92	84	91	80
SVI ml/m ²	51	44	41	48	44	48	42
SVR dynes/cm ³	1098	1190	1244	1115	1257	1146	1210
SVRI dynes·m ² /cm ³	2090	2265	2368	2121	2393	2181	2302
PPV %	6	3	9	7	5	2	9

Fig. 2-9: Fanen Trendvisning

Eller 2) træk nedad med en finger fra toppen af skærbilledet Tabelvisning

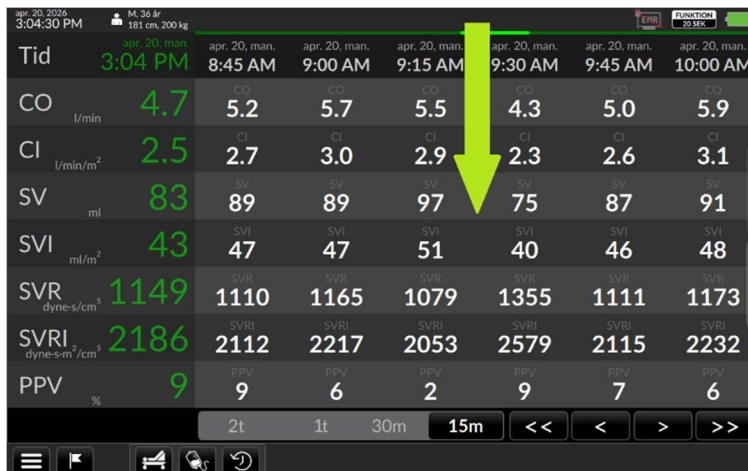


Fig. 2-10: Træk nedad fra toppen af skærbilledet Tabelvisning med en finger

Eller 3) Tryk på brugermenuikonet nederst til venstre på skærmen (se §2.11.2 s. 60) og vælg Skift til trendvisning

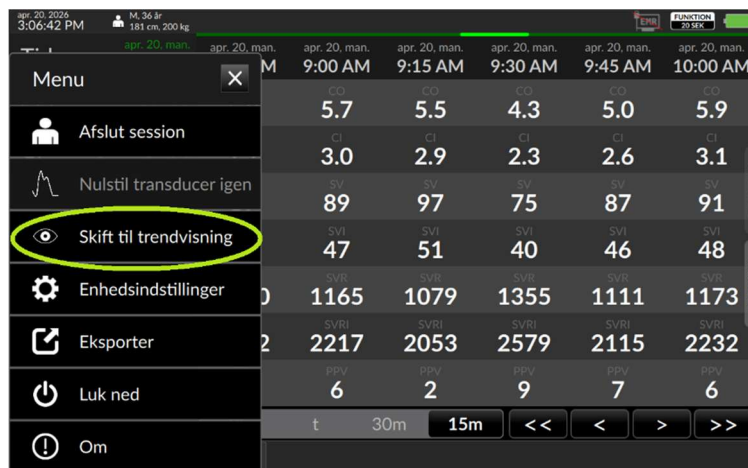


Fig. 2-11: Tryk på skift til trendvisning i brugermenuen

2.2 Navigering i trendkurve

Hvis du trækker en finger hen over en kurve aktiveres scrubbing-funktionen, som viser den numeriske værdi af trenden på det pågældende tidspunkt. Sæt fingeren på trendgrafen for at starte:

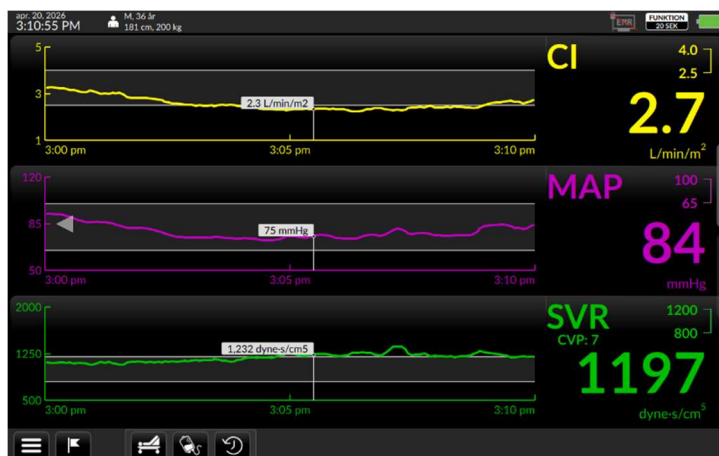


Fig. 2-12: Trendværdier vist som trends

2.3 Kontrollinjen og statuslinjen

Der er adgang til en række indstillinger via **statuslinjen og kontrollinjen**, som altid er synlige øverst og nederst på skærmen.

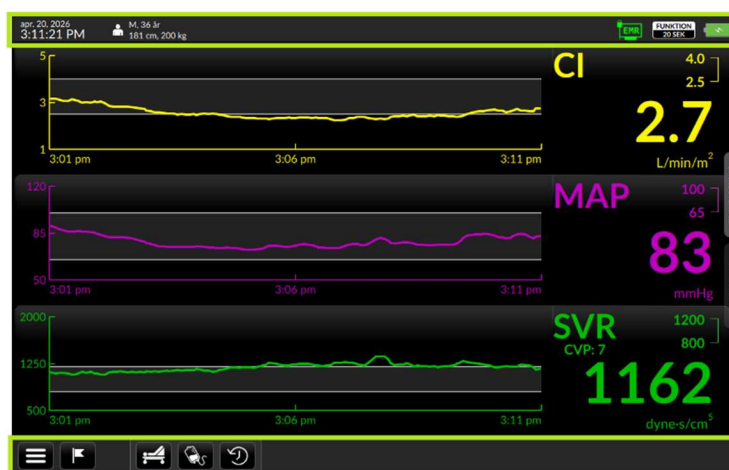


Fig. 2-13: Statuslinjen og kontrollinjen vises med fremhævet farve

Kontrollinjen indeholder menuikonet, som giver adgang til vigtige funktioner. Kontrollinjevalget giver adgang til funktionerne Hændelsesmarkering og Dynamisk vurdering. Funktionen dynamisk vurdering omfatter passivt benløft (PLR) og væskebolus-test samt historikken for dynamiske vurderinger.

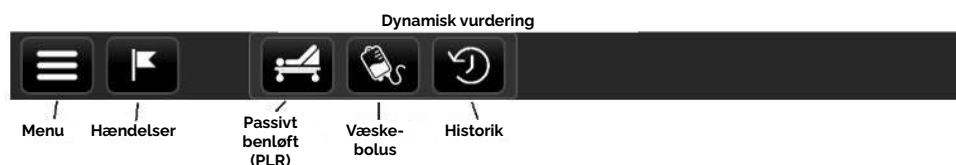


Fig. 2-14: Kontrollinjeelementer

Mens Argos-monitoren udfører overvågning, viser statuslinjen patientinformation, dato og klokkeslæt, monitorens driftstilstand samt et batteriikon, der angiver batteristatus. EPJ-status vises, når denne funktion er aktiveret via en softwarelicens.



Fig. 2-15: Statuslinjeelementer

2.4 Opsætnings-skærm-billederne

2.4.1 Klargør patient

Sørg for, at patienten er gjort klar til overvågning.

Hvis du bruger et signal fra en patientmonitor ved sengekanten: Tilslut det til den dertil beregnede port på patientmonitoren. Fortsæt derpå til §2.5, *Indledende opsætning – indføj patientdata*.

Hvis der anvendes direkte tilslutning til et transducerkabel: Brug et blodtrykstransducersæt (varenr. 902-649) og et transducerinterfacekabel (varenr. FG-015) til at koble direkte til Argos-monitoren.

Hvis du vil bestille disse tilbehørsdele, bedes du kontakte Retias kundeservice eller en Retia-repræsentant.

Brug en firevejshane til at tilslutte patienten til såvel en patientmonitor ved sengekanten som Argos-monitoren samtidig.



ADVARSEL

Når du bruger en transducer, der er tilsluttet direkte til Argos-monitoren, skal du sikre dig, at transduceren er nivelleret i forhold til den flebostatiske akse.



ADVARSEL

Argos-monitoren må kun anvendes med et radiale eller femorale arterielle katetre. Enheden må ikke anvendes med andre typer katetre.



ADVARSEL

Blodtrykstransducersættet (varenr. 902-649) og transducer-forbindelseskablet (varenr. 650-299-117) er beregnet til brug sammen med Argos-monitoren. Disse godkendte tilbehørsdele må ikke erstattes af andre dele.

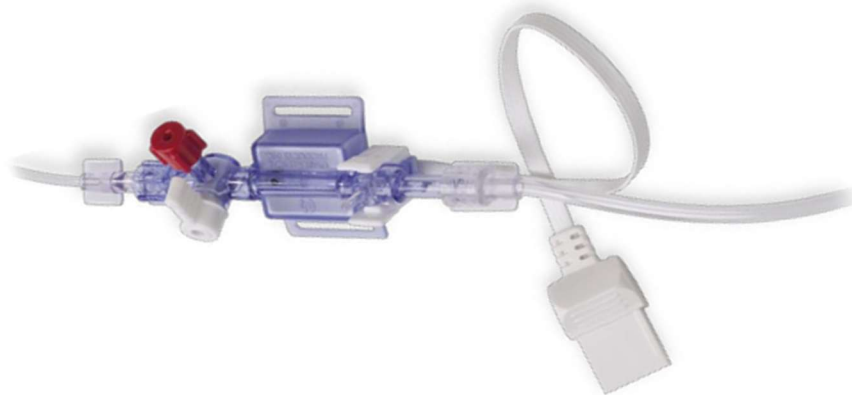


Fig. 2-16: Transducer

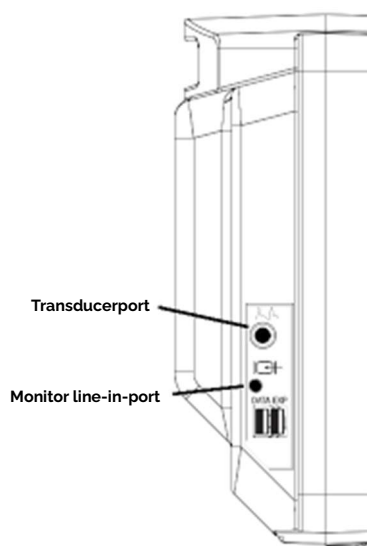


Fig. 2-17: Set fra venstre side, med patientmonitor ved sengekanten og transducerindgange

Når patienten er forsynet med et radialt eller femoralt arteriekateter: Tilslut udgangsledningen fra arteriekateteret til firevejshanen, der følger med blodtrykstransducersættet (varenr. 902-649).

1. Tilslut den medfølgende transducer fra blodtrykstransducersættet (varenr. 902-649) til en af udgangene på firevejshanen.
2. Tilslut en transducer, der er godkendt til brug med patientmonitoren ved sengekanten, til en anden udgang på firevejshanen.
3. Sørg for, at Off-fanen på firevejshanen er sat til den fjerde, ubrugte udgang. Der skal være en uafbrudt væskesøjle fra arteriekateteret til både transduceren i blodtrykstransducersættet og transduceren på patientmonitoren ved sengekanten.
4. Monter transduceren til monitoren ved sengekanten til monitoren i henhold til fabrikantens monteringsvejledning.
5. Tilslut transduceren fra blodtrykstransducersættet (varenr. 902-649) til Argos-monitoren ved hjælp af transducer-interfacekablet (varenr. FG-015).
6. Sørg for, at transduceren fra blodtrykstransducersættet (varenr. 902-649) er i niveau med den flebostatistiske akse.

7. Nulstil transducere fra blodtrykstransducersættet (varenr. 902-649) på Argos-monitoren ved hjælp af den fremgangsmåde, der er beskrevet nedenfor i §2.7.2, side 40. Begynd derpå at overvåge patienten.

2.5 Indledende opsætning – indføjpatientdata

Hver gang Argos-monitoren tændes, eller der startes en ny overvågningssession (efter at en tidligere patientsession er afsluttet), vises skærbilledet Tilføj patientdata:

Fig. 2-18: Skærbillede for indledende opsætning: Tilføj patientdata

Det system af standardenheder, der anvendes til oplysninger om patientdemografi, er metersystemet. Hvis du vil vælge imperial standard, skal du bruge enhedsvælgeren til at indstille til lbs og ft/in, før du indtaster patientens information.

- *Bemærk, at aktive eller valgte værdier i Argos vises som fed hvid tekst på sort baggrund. Værdier, der ikke er valgt, vises som lysegrå tekst på en mørkegrå baggrund.*



ADVARSEL

Alle felter skal udfyldes korrekt for at sikre, at beregningerne af de værdier og indekser, der følges, er korrekte.



ADVARSEL

Hver patient skal tildeles et unikt ID. Patient-ID'er må bestå af op til ni alfanumeriske tegn. Se institutionens retningslinjer for udlevering og registrering af patient-ID'er i forbindelse med brug af instrumenter.

Når du fortsætter med at overvåge den samme patient som før:



ADVARSEL

Start aldrig overvågningen fra Bug forrige patient, medmindre brugeren har bekræftet, at patienten er den samme som den patient, der blev overvåget umiddelbart forinden. Kontrollér altid omhyggeligt, at alle detaljer i patientens demografiske oplysninger er korrekte, inden du fortsætter med overvågningen. Hvis du overvåger en ny patient, skal du vælge Afslut session i menuen.

I skærbilledet Tilføj patientdata kan du hurtigt indtaste den forrige patients demografiske oplysninger. Overvågningen af patienten genstartes ved at trykke på Brug forrige patient:



Fig. 2-19: Tryk på Brug forrige patient

Den forrige patients demografiske oplysninger vises sammen med en brugermeddelelse.

- ▶ Trends, der er mindre end én dag gamle, vises, når der vælges Brug tidligere patient. I modsat fald arkiveres trenddataene, og de er kun tilgængelige via eksport (se §2.11.4).
- ▶ Argos-monitoren har en datakapacitet på 1200 timer.



Fig. 2-20: Kontrollér, at oplysningerne om forrige patient er korrekte

Bekræft, at de demografiske oplysninger er korrekte, inden du fortsætter.



ADVARSEL

Hvis de indtastede demografiske oplysninger om patienten skal ændres, skal der startes en ny patientsession.

Sørg for, at patientinformationen og de demografiske oplysninger stemmer nøjagtigt overens, inden du trykker på *Næste* for at fortsætte med overvågningen. Hvis nogle af oplysningerne ikke stemmer overens, skal du trykke på *Tilbage* for at vende tilbage til skærbilledet Tilføj patientdata og indtaste patientens demografiske oplysninger.

Ved overvågning af en ny patient:



ADVARSEL

Når en bruger afslutter en overvågningssession for en patient, og en anden patient er blevet overvåget, kan dataene fra den første patients session kun eksporteres via dataeksportporten og ikke længere ses på Argos-monitoren.



ADVARSEL

Start en ny patientsession, når en ny patient tilsluttes til Argos-monitoren. Ellers kan det medføre, at dataene fra den forrige patient vises i historikvisningerne.

Indtast en værdi ved at trykke på feltet mærket *Enter*. Der vises et pop op-tastatur.

- ▶ *Der skal indtastes et patient-ID-nummer for hver patient, før overvågningen påbegyndes. Patient-ID-nummeret kan bestå af 1-9 alfanumeriske tegn.*
- ▶ *Det eneste formål med patient-ID'et er at mærke og identificere patienten internt i Argos-monitorens database.*

Brug tastaturet til at indtaste værdien for patient-ID'et. Du fjerner tastaturet ved at trykke på Enter-tasten .



Fig. 2-21: Tryk på OK for at gemme og fortsætte med at indtaste data

Hvis du trykker på feltet *Køn*, vises en rullemenu.



Fig. 2-22: Vælg fra rullemenuen *Køn*

Hvis du trykker på et af de resterende felter til indtastning af demografiske oplysninger, åbnes et virtuelt numerisk tastatur.



The screenshot shows the 'Tilføj patientdata' (Add patient data) screen. At the top, there is a search bar with the text 'Søg efter patientpost'. Below this, there are several input fields: 'Patient-ID:' with the value '10505', 'Køn:' with the value 'Kvinde', 'Alder:' with the value '43 år', 'Vægt:' with units 'kg' and 'lb' selected and the value '64 kg', and 'Højde:' with units 'cm' and 'ft.in' selected and the value '161 cm'. A virtual numeric keypad is overlaid on the right side of the screen, containing digits 1-9, 0, a 'C' (clear) button, and a backspace button. An 'OK' button is located at the bottom of the keypad. At the bottom of the screen, there are two buttons: 'Brug forrige patient' and 'Gem'.

Fig. 2-23: Brug det virtuelle tastatur til at indtaste numeriske værdier

Indtast patientens alder, vægt og højde, og tryk derefter på Gem nederst til højre på skærbilledet for at gemme og fortsætte.



This screenshot is identical to the previous one, showing the 'Tilføj patientdata' screen with the same input fields and virtual keypad. However, the 'Gem' button at the bottom right is highlighted with a yellow circle, indicating the next step in the process.

Fig. 2-24: Gem de indtastede data og fortsæt

Når patientens demografiske oplysninger er gemt, kan de ikke længere ændres. Hvis brugeren vil ændre patientens demografiske data, skal denne vende tilbage til skærbilledet Tilføj patientdata.

2.6 Søg i databasen med *patientjournaler*

Licenserede enheder, der er konfigureret til at oprette forbindelse til en netværksbaseret database med patientjournaler (se §4.4.1.1), har en søgefunktion til patientjournaler:



Fig. 2-25: Søg efter patientjournal (Corepoint)

Tryk på forstørrelsesglasikonet for at åbne et søgefelt:



Fig. 2-26: Søg efter patientjournal fortsat



Fig. 2-27: Kontrollerer patientjournal

Der findes yderligere oplysninger i §3.1, s. 87, **EPJ-integration**.

2.7 Trin før overvågning

Når patientinformationen er indføjet, er Argos-monitoren klar til brug sammen med en monitor ved sengekanten, eller, hvis den er tilsluttet en transducer, til nulstilling af transduceren inden overvågningen.

Når brugeren har indtastet og gemt patientens demografiske oplysninger eller har bekræftet, at den tidligere patientinformation er korrekt, vises skærbilledet Vælg blodtrykssignalkilde.



ADVARSEL

Argos-monitoren viser visuelle advarsler, når parametergrænserne overskrides, men udsender IKKE akustiske alarmer. Det er patientmonitoren ved sengekanten, der producerer akustiske alarmer.



Fig. 2-28: Vælg blodtrykssignalkilde

Overvågningen starter med det samme, og skærbilledet Trend vises.

2.7.1 Tilsluttet til en monitor ved sengekanten

Hvis Argos-monitoren er tilsluttet direkte til patientmonitoren ved sengekanten, skal du sikre dig, at der er valgt *monitor ved sengekanten* og derefter trykke på *Næste*.

2.7.2 Tilsluttet direkte til en transducer på en radial eller femoral arterie



Fig. 2-29: Vælg Transducer og tryk derefter på Næste

Hvis du vælger *Transducer*, aflæser Argos det invasive blodtrykssignal fra transducer-indgangen på siden af monitoren. Denne forbindelse kan anlægges til et kateter i en radial eller femoral arterie.



ADVARSEL

Hvis transduceren ikke nulstilles korrekt, kan det give forkerte måleresultater.



ADVARSEL

Argos-monitoren er udelukkende beregnet som supplement til patientvurderingen og må kun anvendes sammen med en patientmonitor ved sengekanten.



ADVARSEL

Hvis Argos-monitoren er tilsluttet direkte til en transducer, skal transduceren samtidig også være tilsluttet en patientmonitor ved sengekanten.

Hvis Argos er tilsluttet direkte til patientens arterielle kateter, skal transduceren nulstilles, umiddelbart før overvågningen påbegyndes. Hvis der er valgt *Transducer* som blodtrykskilde, startes proceduren Nlstil transducer, når du trykker på *Næste* nederst på skærbilledet.

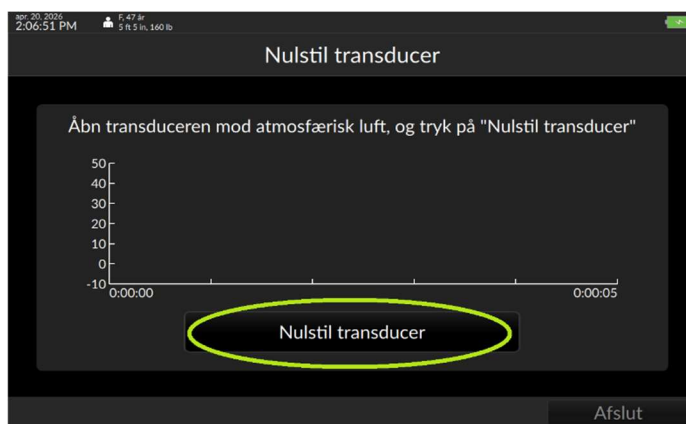


Fig. 2-30: Skærbilledet nulstil transducer

Åbn hanen på transducerledningen ud mod det fri. Tryk derefter på *Nulstil transducer*.

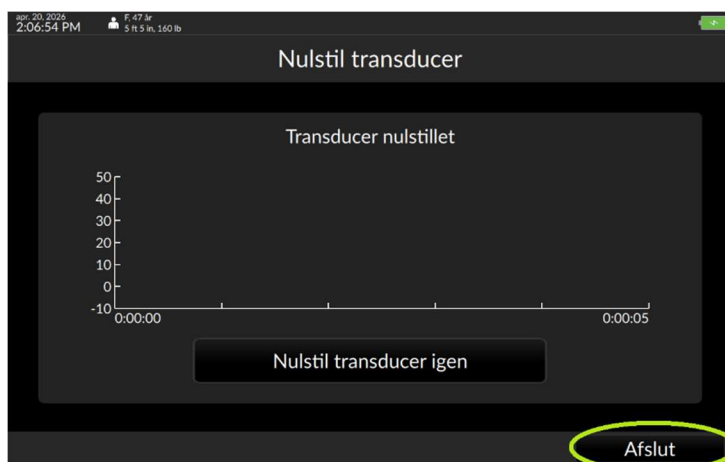


Fig. 2-31: Tryk på afslut for at starte patientovervågningen

Når brugeren har kontrolleret, at trykkurven er flad, skal denne trykke på *afslut*. Argos starter overvågningen.

Kontrollér altid alarmfunktionen, hver gang der tændes for enheden, umiddelbart efter at en ny overvågningssession startes. Denne procedure er beskrevet i bilag 5.12, s. 119.

2.8 Skærbilledet Trend

Når Argos-skærmen startes op, vises de valgte parametre fra den forrige session.

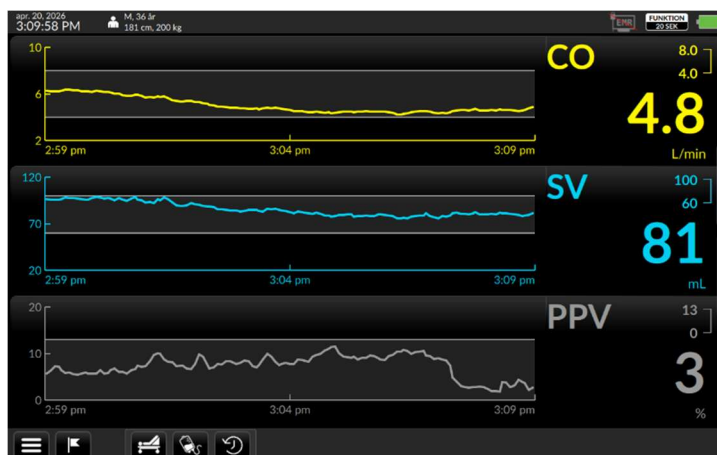


Fig. 2-32: Skærbilledet Trend

Argos kan vise disse parametre:

- Hjerteminutvolumen (CO)
- Hjerteindeks (CI)
- Middelarterietryk (MAP)
- Hjertefrekvens (HR)
- Pulstrykvariation (PPV)
- Slagvolumen (SV)
- Slagvolumenindeks (SVI)
- Systemisk vaskulær modstand (SVR)
- Indeks for systemisk vaskulær modstand (SVRI)
- Blodtryk (BP)

2.8.1 Skærbilledet Parameterindstillinger

De viste parametre ændres ved at åbne skærbilledet Parameterindstillinger ved at trykke på parameteretiketten. På overlejringen/fanen Parameterindstillinger kan brugeren nemt vælge en anden parameter, ændre farver, justere grænseværdier for visuelle alarmer og vise yderligere oplysninger på parameteretiketten.

Sådan vælges en anden parameter:

Tryk på den etiket, som brugeren ønsker at ændre, for at åbne fanen Parameterindstillinger, og vælg derefter den ønskede parameter fra rullemenuen.

Hvis brugeren ønsker at ændre CO-trenden til MAP (gennemsnitligt arterielt tryk): start med at trykke på CO-parameteretiketten:

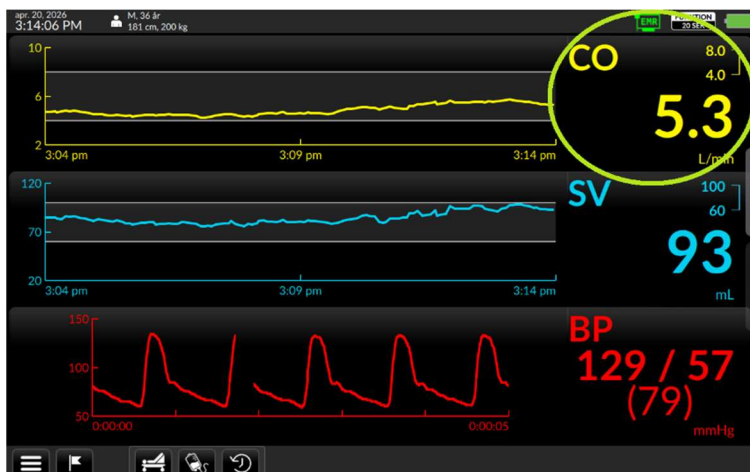


Fig. 2-33: Tryk på en hvilken som helst parameteretiket for at ændre den viste trend

Fanen Parameterindstillinger åbnes, hvor forkortelsen for den aktuelt viste parameter vises i et markeringsfelt med en nedadvendt trekant. Tryk på den.



Fig. 2-34: Tryk på navnet på den aktuelle trend inde i feltet for at ændre det

En rulleliste vises. Rul op eller ned for at se den fulde liste.

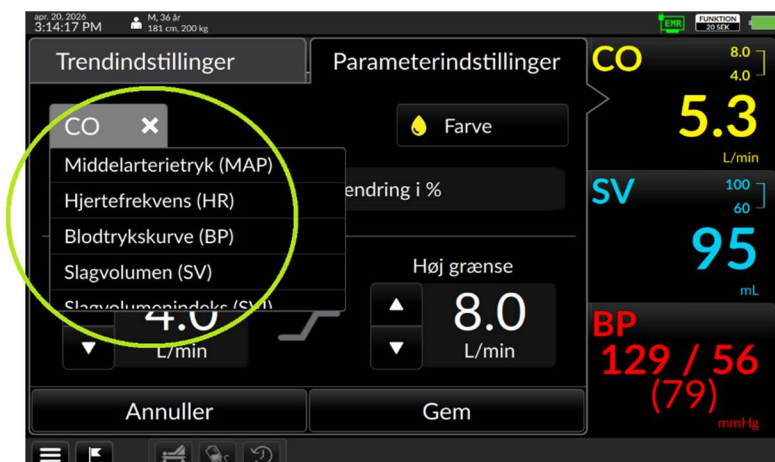


Fig. 2-35: Rullelisten for trends

Tryk på navnet på en trend for at vælge den. Markeringsfeltet lukker.



Fig. 2-36: MAP valgt. Tryk på Gem for at fortsætte

Tryk på Gem for at gemme markeringen og vende tilbage til hovedskærbilledet Trend. Nu vises den valgte parameter.

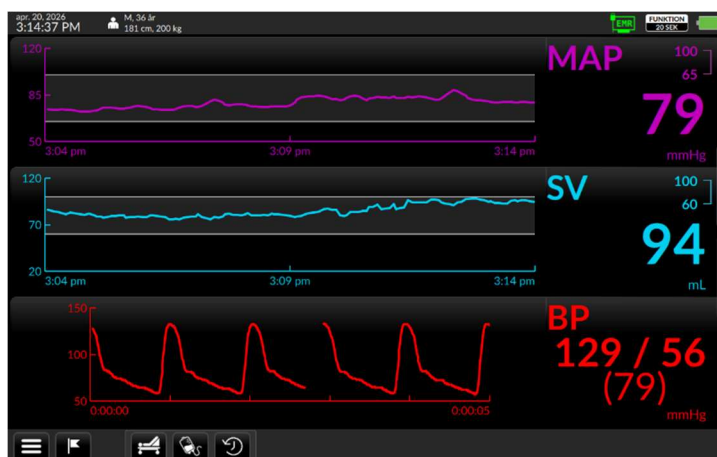


Fig. 2-37: MAP vist

- ▶ Argos bibeholder de valgte parametre i efterfølgende sessioner. Hvis brugeren ønsker at vende tilbage til standardindstillingerne for de overvågede parametre, skal denne gå til Enhedsindstillinger og derefter trykke på feltet Nulstil til standardkonfiguration. Fabriksindstillingerne genindlæses.
- ▶ Hvis brugeren vælger en parameter, der allerede vises i et andet trendvindue, vil den aktuelt valgte parameter vise den parameter, som brugeren har valgt, mens den tidligere parameter vises i det andet trendvindue.
- ▶ Siden Parameterindstillinger kan også bruges til at vise yderligere overvågningsoplysninger på etiketten.

2.8.2 Vis ændring siden hændelse

Du kan få vist den samlede ændring i en hvilken som helst parameter siden en hændelse – herunder initialisering af overvågningen – eller siden en hændelse, der er markeret. Hvis brugeren f.eks. overvåger en patients hjertefrekvens (HR) og ønsker at spore den samlede ændring i HR i en periode, kan denne åbne vinduet Parameterindstillinger ved at trykke på Parameter-etiketten:

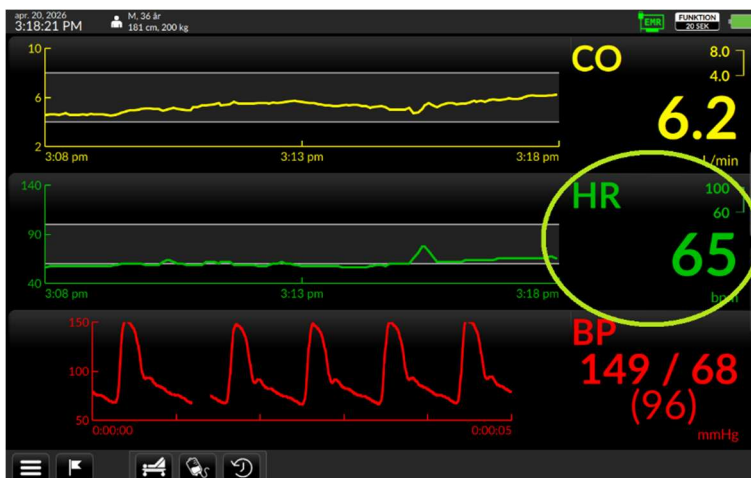


Fig. 2-38: Tryk på etiketten for at åbne Parameterindstillinger

Siden Parameterindstillinger vises. Vis % ændring findes nær midten af skærbilledet.

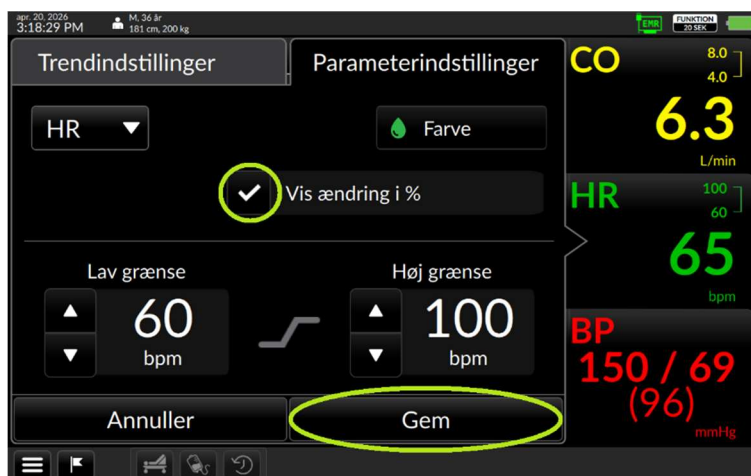


Fig. 2-39: "Vis % ændring" vist fremhævet

Tryk på afkrydsningsfeltet. Tryk på Gem for at gemme og vende tilbage til overvågningsskærmen. Den procentvise ændring siden det forrige hændelsesflag vises nu.

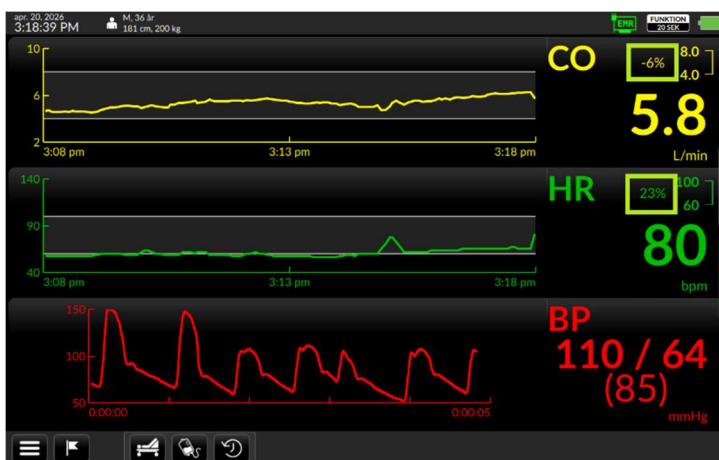


Fig. 2-40: Procentvis ændring måles i forhold til den flagede hændelse

- ▶ Når du overvåger patientens reaktion på en behandling, skal du være opmærksom på den valgte monitordriftstilstand, som vises i statuslinjen øverst til højre på skærbilledet. For 20-sekunders-tilstanden vil pludselige ændringer i patientens hæmodynamik blive afspejlet hurtigere i den opdaterede parameter-visning, mens hæmodynamiske ændringer i 5-minutters-overvågningstilstanden vil blive afspejlet over et længere tidsrum. Overvågningstilstanden ændres ved at vælge Enhedsindstillinger fra Menu. Se §2.11.6.4, s. 67 for yderligere oplysninger.
- ▶ Når der foretages en dynamisk vurdering, erstattes tallet for procentvis ændring, så det afspejler ændringen i forhold til baseline for den dynamiske vurdering. Der indsættes automatisk et nyt flag, der angiver dette tidspunkt som afslutningen af baseline, og den procentvise ændring vil afspejle ændringen fra dette tidspunkt.
- ▶ Når resultatet af den dynamiske vurdering er beregnet, indsættes der automatisk en ny markering, der angiver, at vurderingen er afsluttet. Eventuelle procentvise ændringer, der vises efter afslutningen af den dynamiske vurdering, beregnes i forhold til det tidspunkt, der er angivet af resultatflaget.

2.8.3 Vis et forbundet indeks eller en forbundet værdi

Visse parametre kan vises sammen med en tilhørende indekseret værdi, der er normaliseret i forhold til patientens kropsoverfladeareal.

Vist trend	Valgfri numerisk trendværdi der skal vises
Hjerteminutvolumen (CO)	Hjerteindeks (CI)
Slagvolumen (SV)	Slagvolumenindeks (SVI)

Hvis brugeren ønsker at vise patientens hjerteindeks. Du kan åbne siden Parameterindstillinger ved at trykke på parameteretiketten på hovedskærmen. Vis CI - vælgeren findes i venstre side af skærbilledet.

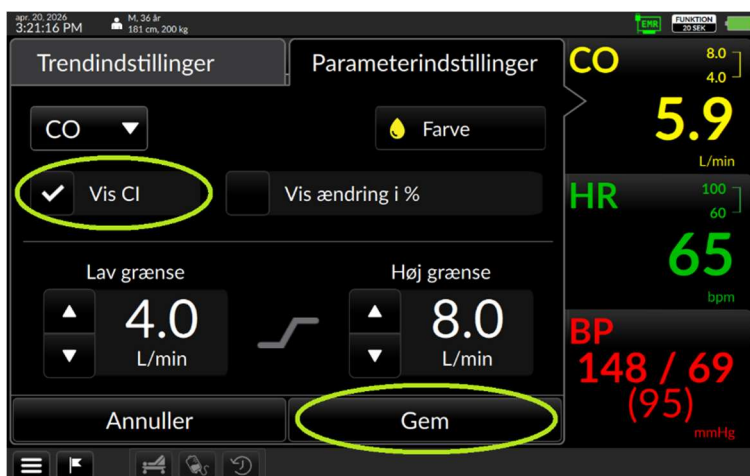


Fig. 2-41: Markeringsfeltet Vis CI fremhævet

Marker feltet for at vise CI. Tryk på Gem. For at vende tilbage til skærbilledet Trends, hvor CI-værdien vises i etiketten.

2.8.4 Ændring af farver og grænseværdier for grafer

Fra siden Parameterindstillinger kan brugeren også ændre farven på en trend og teksten samt ændre de øvre og nedre grænseværdier for værdien på parametergrafen (Y-aksen). Sådan ændres visningsfarve for trend: Hvis du trykker inde i feltet parameteretiket, vises overlejringen Parameterindstillinger. Farvewælgeren er markeret med et dråbeikon, der har den aktuelt viste farve:



Fig. 2-42: Farvewælgeren

Når der trykkes på farvevælgeren, åbnes en farvepalette:



Fig. 2-43: Farvevalg

Vælg en foretrukken farve. Tryk på Gem for at gemme værdien og vende tilbage til skærbilledet Trend. Parameteren vises i den valgte farve.

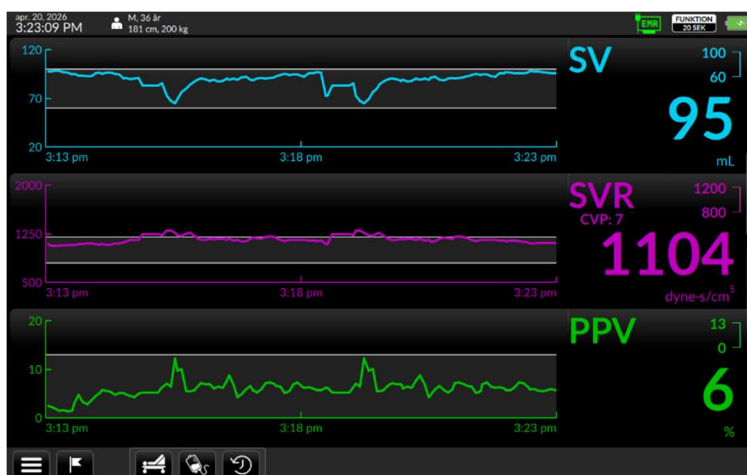


Fig. 2-44: SV-trend og etiket vist med blåt

2.8.5 Sådan ændres alarmgrænseværdier

Åbn overlejringen Parameterindstillinger ved at trykke på feltet parameteretiket. Både de nedre og de øvre grænser vises.



Fig. 2-45: Justering af øvre grænse i Parameterindstillinger

Juster værdien ved at trykke på pil op eller pil ned, indtil den ønskede grænse er nået. Juster værdierne efter ønske, og tryk på Gem for at vende tilbage til hovedovervågningsskærmen.

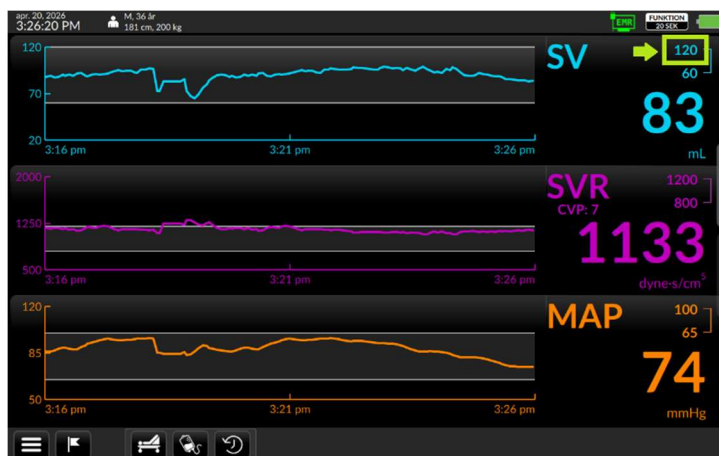


Fig. 2-46: Øvre CO-alarmgrænse nået

2.8.6 Kronologisk gennemgang af trends

Du kan hurtigt gennemgå trendhistorikken ved at stryge en trend til højre (for at gå til et tidligere tidsinterval) eller til venstre (for at gå til et senere tidsinterval).

Bemærk, at det kun er de trends, der er registreret fra den senest overvågede patient, der kan vises på monitoren, forudsat at de er registreret fuldt ud inden for de seneste 24 timer.

- *Argos-monitoren kan opbevare op til 1200 patienttimers data i sin hukommelse. Få adgang til tidligere patients data ved hjælp af funktionen Dataeksport sammen med en USB-nøgle (§2.11.4).*

Når du berører en trend med en finger, vises der en lysegrå trekant i venstre side:

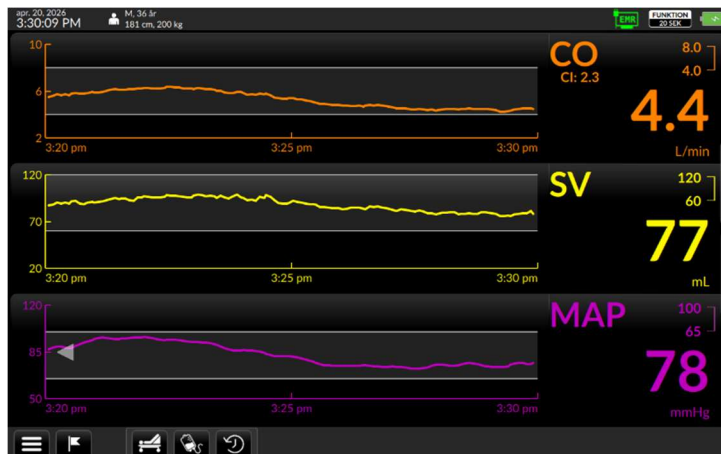


Fig. 2-47: Når MAP-trenden berøres med en finger fremkommer der en grå trekant

Læg mærke til den grå pil, der vises på trendkoordinatlinjen, når du holder fingeren nede og ruller for at se tidligere trenddata:

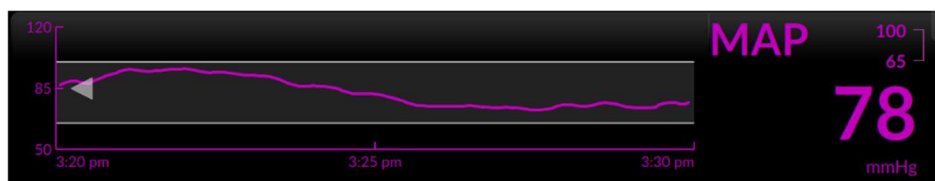


Fig. 2-48: Nærbillede af trend og etiket

Når tidsintervallet for trenden flyttes til et tidligere tidspunkt, vises der en ny grå pil i højre side, mens tidsintervallet flyttes.

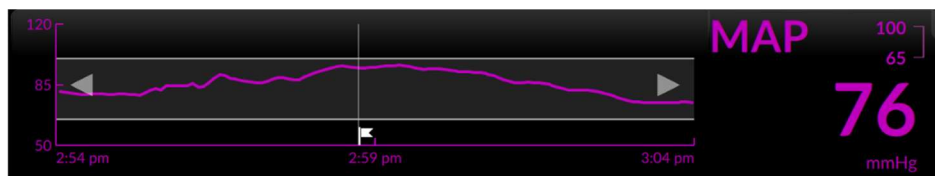


Fig. 2-49: Pile i begge ender af trenden angiver en tidligere visning

Du kan vende tilbage til realtid ved at stryge så langt til venstre i trenden som muligt.

2.9 Trend-indstillinger

2.9.1 Skalering af trends

Den viste tidsperiode – skalaen på X-aksen – kan indstilles til en vilkårlig værdi mellem 10 minutter og 12 timer; tidsskalaen er som standard 10 minutter.

Skaleringen kan justeres hurtigt med fingerspidserne. Hvis du vil komprimere trends – og dermed vise et større tidsinterval – skal du placere spidsen af tommelfingeren og pegefingern eller to andre fingre vandret på en trend og trække dem sammen i en klembevægelse.

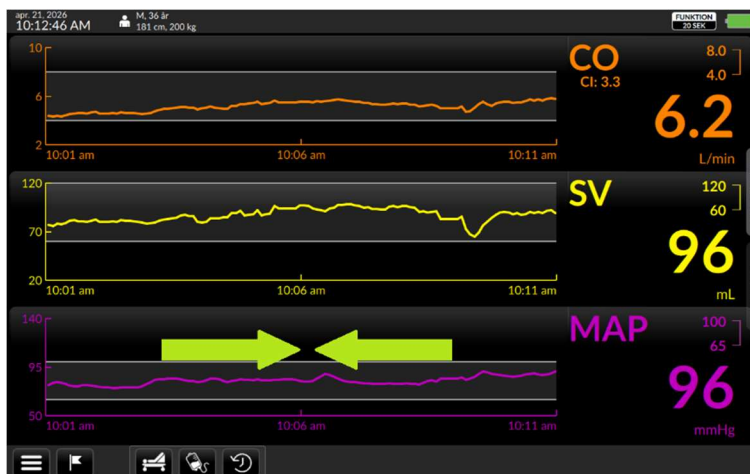


Fig. 2-50: Før to fingerspidser sammen for at komprimere tidsskalaen

Tidshorisonten for denne trend vil strække sig over en længere periode.



Fig. 2-51: Alle tre trends er forlænget til ca. en time

Tidsskalaen udvides for at vise et *mindre* interval i trendvinduerne ved at føre to fingerspidser væk fra hinanden.

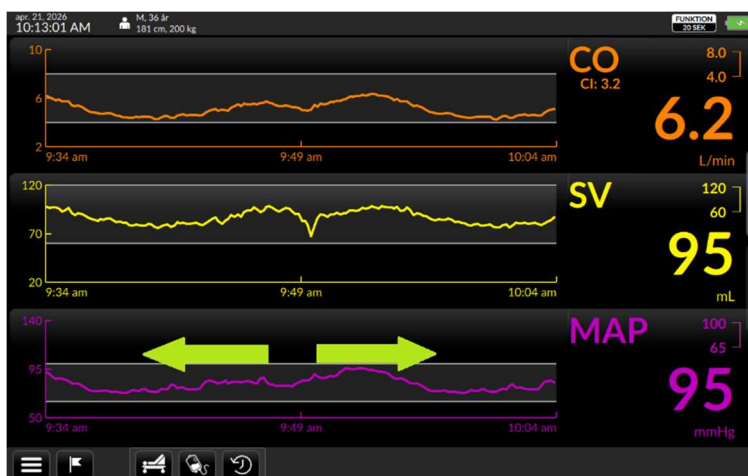


Fig. 2-52: Tidsskalaen er 30 minutter før manuel justering

Tidsskalaen er nu blevet mindre, i dette tilfælde til ti minutter, hvilket er den mindste tilgængelige visningstidsskala.

2.9.2 Trend-indstillinger: Skalering af trends

Du kan også ændre tidsskalaen fra standardindstillingen på 10 minutter til en forudindstillet numerisk tidsenhed på siden med trendindstillinger. Trends vises som standard over 10-minutters intervaller.

Tryk på en trend med en finger.

Siden Trendindstillinger vises. Det aktuelle tidsinterval vises i et markeringsfelt.



Fig. 2-53: Tidsskalaen vises på Trendindstillinger

Tryk på feltet. En rullemenu viser en liste over mulige intervaller:



Fig. 2-54: Tidsintervallerne spænder fra 10 minutter til 12 timer

Markeringsfeltet for tidsskala er som standard indstillet til 10 minutter. Tryk på den for at justere den. Mulige værdier er 10 minutter, 30 minutter, 1 time, 2 timer, 3 timer, 6 timer og 12 timer. Vælg det interval, brugeren foretrækker, og tryk derefter på Gem. Skærbilledet Trend vender tilbage med den valgte skala.

2.9.3 Ændring af grafintervallet (y-akse)

Koordinaternes maksimums- og minimumsværdier for hver trendparameter kan hæves eller sænkes fra skærbilledet Trendindstillinger. Du kan også vælge at lade trenden bestemme skalaværdierne.

Den maksimale intervalværdi for det gennemsnitlige arteriestryk (MAP) kan reduceres ved at trykke på den kurve, hvis y-akseinterval du ønsker at ændre, på skærbilledet Trend, hvilket åbner Trendindstillinger.

Bemærk *grafinterval*-delen af skærbilledet, der viser grafens minimums- og maksimumsværdier:

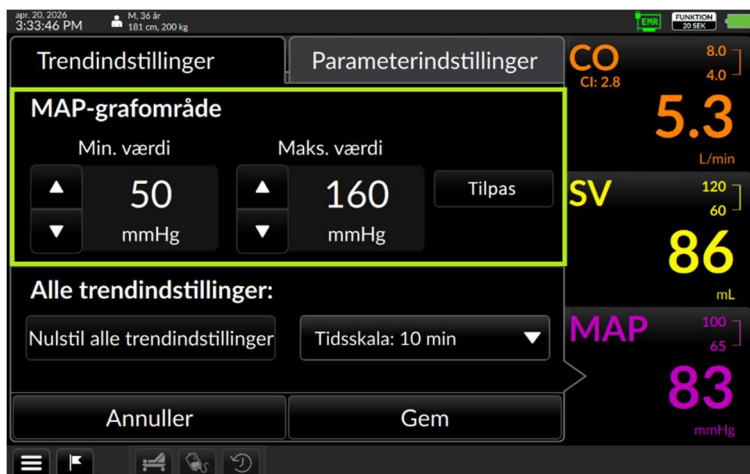


Fig. 2-55: Angiv intervalværdierne for MAP-grafinterval her

Tryk på pil ned for at sænke den maksimale MAP trend-indstillinger -værdi.

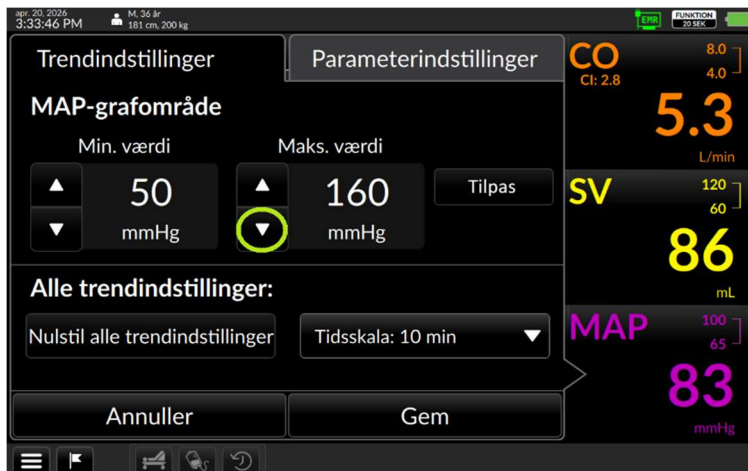


Fig. 2-56: Map trend-indstillinger med fremhævet maks. grafværdivælger

Brug trekanten til at sænke talværdien.



Fig. 2-57: Den maksimale grafintervalværdi er nu 140 mmHg

Tryk på Gem for at vende tilbage til skærbilledet Trend med den nye værdi.

- ▶ Vælg Tilpas skala, hvis du vil angive minimums- og maksimumsværdier for grafens koordinater.
- ▶ Alle trendindstillinger nulstilles til standardværdierne for en vist trend ved at markere afkrydsningsfeltet Nulstil alle trendindstillinger. Indstillingerne vender tilbage til standardværdierne.



Fig. 2-58: Tryk på Nulstil alle trendindstillinger for at gendanne standardindstillinger

2.10 Tabelvisning

Tabelvisningen viser en tabel med tidligere diskrete hæmodynamiske værdier med et brugerdefineret interval fra den aktuelle patientsession, der overvåges løbende. Du kan vælge intervaller på 15 minutter (standardværdien), 30 minutter, 1 time eller 2 timer.

De aktuelle reeltidsværdier vises med grønne tal i venstre side af skærbilledet Tabelvisning.

Tid	apr. 20, man. 3:44 PM	apr. 20, man. 12:45 PM	apr. 20, man. 1:00 PM	apr. 20, man. 1:15 PM	apr. 20, man. 1:30 PM	apr. 20, man. 1:45 PM	apr. 20, man. 2:00 PM
CO l/min	4.9	4.7	6.1	5.5	4.6	4.7	6.2
CI l/min/m ²	2.6	2.5	3.2	2.9	2.4	2.5	3.3
SV ml	85	84	94	96	80	84	96
SVI ml/m ²	45	44	49	51	42	44	50
SVR dyne-s/cm ⁵	1126	1141	1153	1068	1208	1161	1145
SVRI dyne-s/m ³ /cm ⁵	2142	2172	2194	2033	2299	2210	2179
PPV %	8	8	7	2	3	8	6

Fig. 2-59: Tabelvisning

Kontrollinjen (se §2.11, s. 58) vises nederst på skærbilledet Tabelvisning, og statuslinjen vises øverst.

2.10.1 Tabelvisningsindstillinger

Tidsintervallet kan ændres ved at trykke på den ønskede værdi.

Tid	3:44 PM	12:45 PM	1:00 PM	1:15 PM	1:30 PM	1:45 PM	2:00 PM
CO l/min	4.9	4.7	6.1	5.5	4.6	4.7	6.2
CI l/min/m ²	2.6	2.5	3.2	2.9	2.4	2.5	3.3
SV ml	85	84	94	96	80	84	96
SVI ml/m ²	45	44	49	51	42	44	50
SVR dyne-s/cm ⁵	1126	1141	1153	1068	1208	1161	1145
SVRI dyne-s-m ² /cm ⁵	2142	2172	2194	2033	2299	2210	2179
PPV %	8	8	7	2	3	8	6

Interval: 2t 1t **30m** 15m << < > >>

Fig. 2-60: Tryk på det ønskede interval

De trinvis ændringer for det valgte område.

Tid	3:43 PM	1:30 PM	2:00 PM	2:30 PM	3:00 PM	3:30 PM	3:30 PM
CO l/min	5.4	4.6	6.2	4.6	6.2	4.5	4.4
CI l/min/m ²	2.8	2.4	3.3	2.4	3.3	2.4	2.3
SV ml	89	80	96	80	96	81	78
SVI ml/m ²	47	42	50	42	50	43	41
SVR dyne-s/cm ⁵	1111	1208	1145	1207	1138	1213	1252
SVRI dyne-s-m ² /cm ⁵	2115	2299	2179	2296	2166	2309	2382
PPV %	7	3	6	2	6	10	9

Interval: 2t 1t **30m** 15m << < > >>

Fig. 2-61: Data vises nu i 30-minutters intervaller

Tidsvinduerne kan hurtigt føres frem eller tilbage ved hjælp af ikonerne << eller >>:

- << Flytter hurtigt visningen Tabelvisning til starten af overvågningssessionen
- < Flytter hurtigt visningen Tabelvisning til det forrige trin i den valgte tidsperiode
- < Flytter visningen Tabelvisning til det næste trin i den valgte tidsperiode
- >> Skifter hurtigt visningen Tabelvisning til de senest registrerede værdier

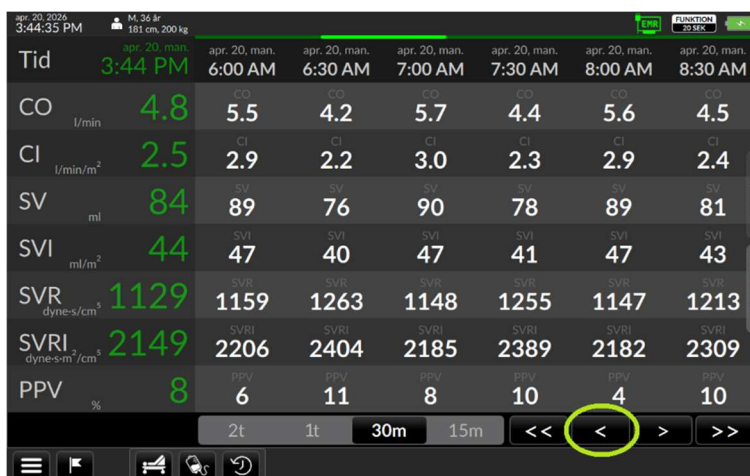


Fig. 2-62: Tryk på dobbelpilen for at spole data hurtigt frem eller tilbage

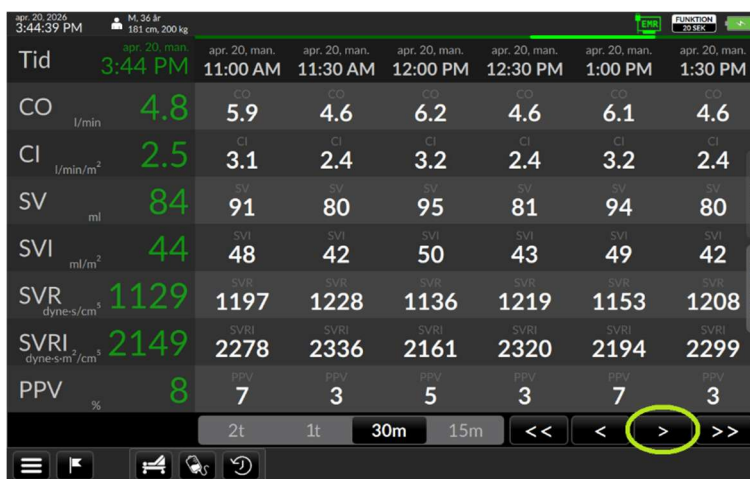


Fig. 2-63: Data spolet tilbage til starten af overvågningssessionen

2.10.2 Navigering i trendkurve i Tabelvisning

Træk en finger mod venstre i Tabelvisning for at rulle fremad i tidsintervaller.

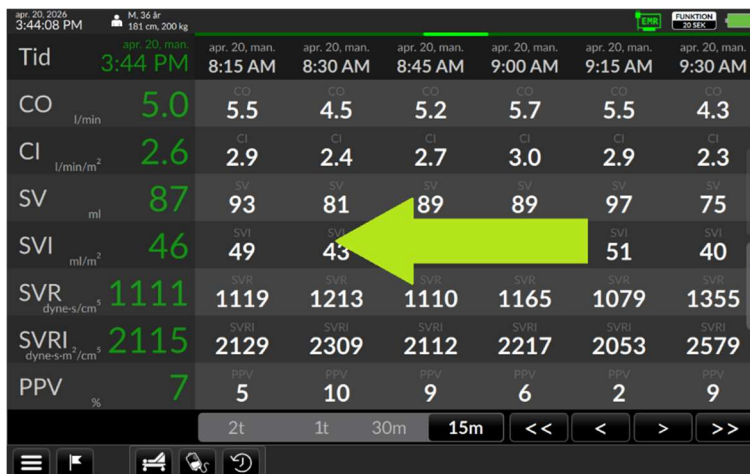


Fig. 2-64: Træk mod venstre for senere værdier

Træk en finger mod højre i Tabelvisning for at rulle tilbage i tidsintervaller.

Tid	3:43 PM	10:00 AM	10:15 AM	10:30 AM	10:45 AM	11:00 AM	11:15 AM
CO	5.3	5.9	5.6	4.4	4.8	5.9	5.6
CI	2.8	3.1	2.9	2.3	2.5	3.1	2.9
SV	90	91	93	78	84	91	93
SVI	47	48			44	48	49
SVR	1108	1173	1110	1317	1124	1197	1152
SVRI	2108	2232	2112	2507	2140	2278	2192
PPV	10	6	2	7	8	7	2

Fig. 2-65: Træk til højre for tidligere værdier

2.11 Kontrollinjen og statuslinjen

Kontrollinjen vises i bunden af skærbilledet

- Indikator for adgang til brugermenuen
- Indikator for adgang til hændelser
- Dynamisk vurderingsfunktion
 - ▶ Passivt benløft (PLR)
 - ▶ Væskebolus
 - ▶ Dynamisk vurderingshistorik

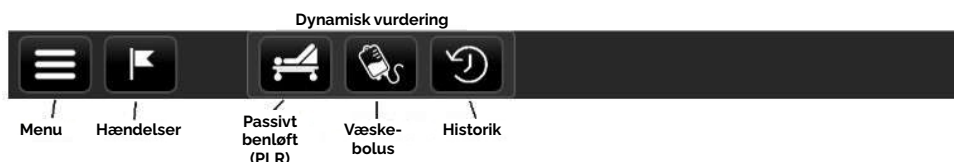


Fig. 2-66: Kontrollinjeelementer

Statuslinjen i toppen af skærbilledet viser patientdemografi

- Dato og klokkeslæt
- Tænd/sluk-/batteristatus
- EPJ/ Netværksstatus (hvis EPJ aktiveret)
- Overvågningstilstand (20 sekunder eller 5 minutter)




Fig. 2-67: Statuslinjeelementer

Indikatorer og menuer giver adgang til vigtige funktioner, så brugeren kan:

- Skifte til en ny patient
- Nulstille transduceren på ny
- Få adgang til enhedsindstillinger
- Eksportere overvågningslogfiler
- Luk ned
- Få information om enheden
- Installere softwareopdateringer og softwarelicens
- Markere/genkalde hændelser
- Vise systemindstillinger
- Vise netværks- og EPJ-status (*hvis EPJ er aktiveret*)
- Vis overvågningstilstand







2.11.1 Batteristatusindikator

Helt øverst til højre i statuslinjen viser batteriindikatoren strøm-niveauet og status for tilslutningen til stikkontakten.

	<p>FORSIGTIG</p> <p>Argos-hjerteminutvolumen-monitoren er beregnet til brug, mens den er tilsluttet en stikkontakt. Selvom den fortsat vil fungere med fuld kapacitet alene med batteristrøm, f.eks. i tilfælde af strømsvigt, er den ikke beregnet til trådløs brug. Hvis der opstår strømafbrydelse kan Argos-hjerteminutvolumen-monitoren bruges, indtil batteriet er opbrugt.</p>
---	--

Hvis monitoren kobles fra stikkontakten, vil den fortsætte med at fungere i ca. 30 minutter.

Tabel 4: Batteriikoner

Batteritilstand	Ikon
Når batteriet er korrekt tilsluttet en fungerende ekstern strømkilde, lyser indikatorikonet grønt og viser et lyn	
Når batteriet er koblet fra den eksterne strømforsyning, er ikonet grønt, men uden lynsymbolet	
Når batteriet bliver svagere, reduceres den grønne farve	
Når batteriniveauet falder til under 25 %, bliver batteriikonet gult	
Umiddelbart før nødstop viser batteriet en smule rødt	
Hvis skærmen tilsluttes, mens batteriet er afladet, bliver lynet synligt, når batteriet oplades	



ADVARSEL

Træk ikke stikket ud af stikkontakten, når batteriet er afladet.

- ▶ *Monitoren slukker automatisk, hvis den kører på batteri, og der er mindre end 10 % batteristrøm tilbage.*
- ▶ *Hvis monitoren pludselig slukker umiddelbart efter opstart, skyldes det, at strømforsyningen ikke er tilsluttet, og at batteriet ikke er tilstrækkeligt opladet. Tilslut monitoren for at fortsætte brugen.*

2.11.2 Brugermenuen

Brugermenuen gør brugeren i stand til at

- Afslutte en session og begynde at overvåge en ny patient
- Slukke
- Gemme patientovervågningsdata
- Redigere systemindstillingerne for Argos, herunder overvågningstilstande, dato- og tidsformater, enheder og sprog
- Eksportere overvågningsdata via USB
- Gendanne alle indstillinger til standard fabriksindstillinger

Du kan åbne brugermenuen ved at trykke på navigationsikonet for brugermenuen ved siden af ikonet for hændelser nederst til venstre på kontrollinjen:

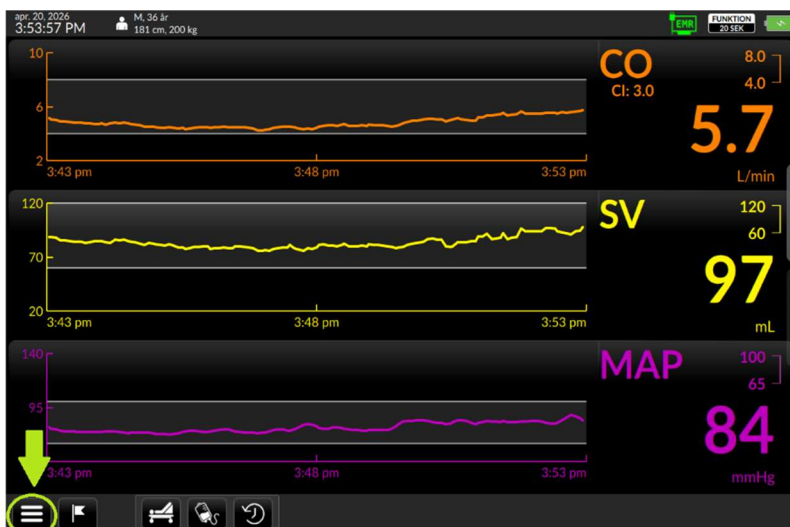


Fig. 2-68: Tryk på navigationsikonet med de tre streger for at åbne brugermenuen

Brugermenuen vises i nederste venstre hjørne.

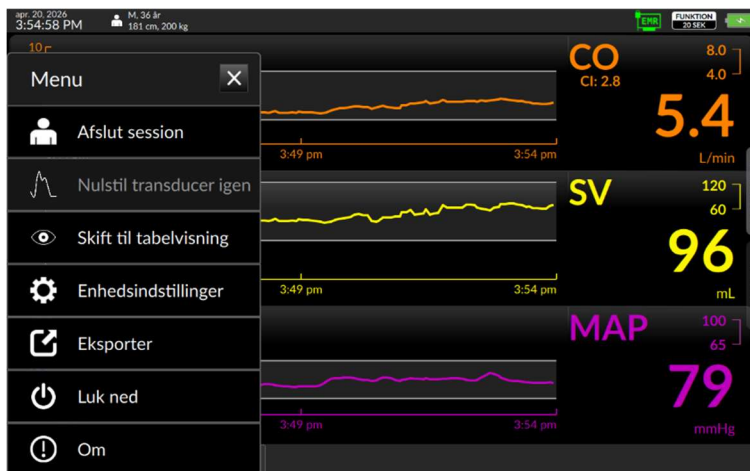


Fig. 2-69: Brugermenuen

2.11.3 Afslut session

Vælg Afslut session fra brugermenuen. Dette åbner et bekræftelsesskærmbillede.

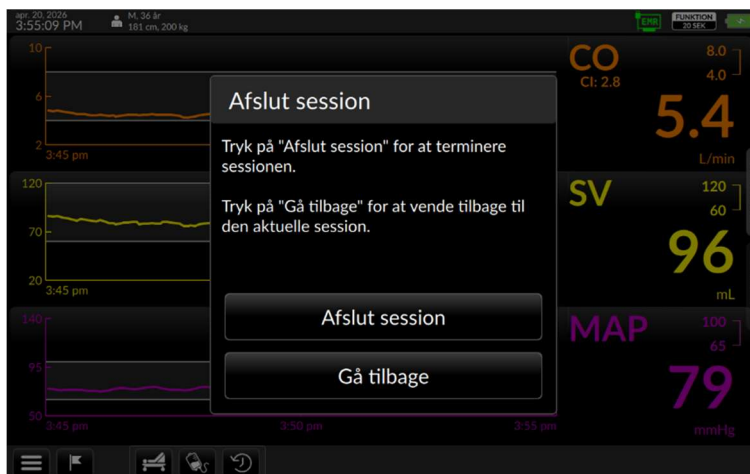


Fig. 2-70: Bekræftelsesskærmbillede for Afslut session

For at afslutte den aktuelle session skal du trykke på Afslut session som angivet på skærmbilledet. Dette gør monitoren i stand til at starte en ny overvågningssession med en ny patient.



ADVARSEL

Start aldrig overvågningen fra Brug forrige patient, medmindre brugeren har bekræftet, at patienten er den samme som den patient, der blev overvåget umiddelbart forinden. Kontrollér altid omhyggeligt, at alle detaljer i patientens demografiske oplysninger er korrekte, inden du fortsætter med overvågningen. Hvis du overvåger en ny patient, skal du bruge brugermenuen til at åbne Afslut session for at afslutte sessionen for den aktuelle patient. Derefter vises skærmbilledet for en ny patient.

Skærbilledet Tilføj patientdata vises. Følg instruktionerne på skærbilledet Tilføj patientoplysninger (§2.5, side 34).

Hvis brugeren ønsker at fortsætte med den patient, der overvåges, skal denne trykke på *Fortsæt med aktuel patient* i henhold til anvisningerne.

2.11.3.1 Nulstil transducer på ny

Hvis Argos er tilsluttet direkte til en transducer, og brugeren skal nulstille transduceren, skal denne vælge *Nulstil transducer på ny*, hvorefter skærbilledet Nulstil transducer vises.

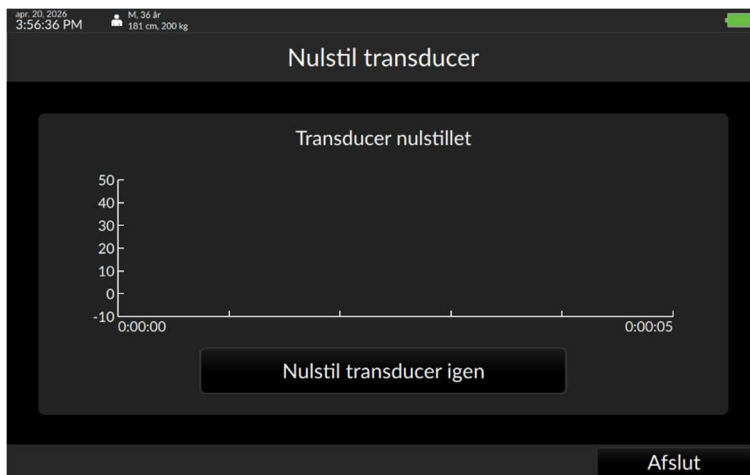
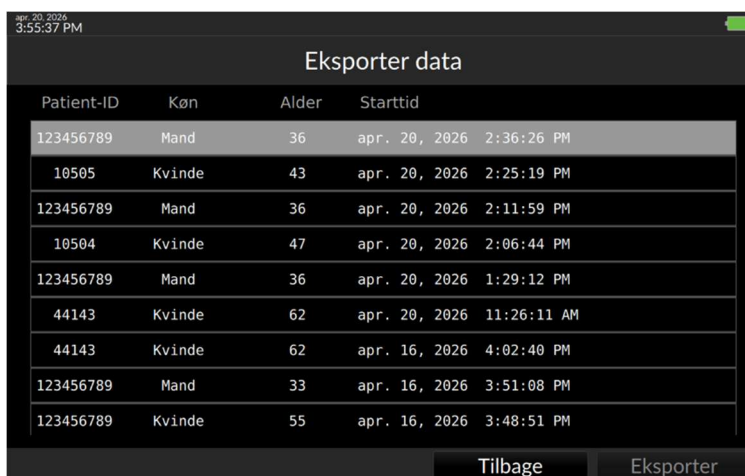


Fig. 2-71: Skærbilledet Nulstil transducer på ny

2.11.4 Eksport

Patientovervågningsdata kan eksporteres til en USB-nøgle via menuen Eksporter data. Sæt en USB-nøgle i en af Argos' USB-porte. Vælg derefter Eksporter i brugermenuen for at få vist en liste over gemte overvågningssessioner.

Sessionerne er opført i kronologisk rækkefølge og er angivet med patient-ID-nummer. Du vælger den patient og den session, der skal eksporteres, trykker på den for at vælge den, sætter en formateret USB-nøgle i en af Argos' dataeksportporte og trykker på *Eksporter*.



Patient-ID	Køn	Alder	Starttid
123456789	Mand	36	apr. 20, 2026 2:36:26 PM
10505	Kvinde	43	apr. 20, 2026 2:25:19 PM
123456789	Mand	36	apr. 20, 2026 2:11:59 PM
10504	Kvinde	47	apr. 20, 2026 2:06:44 PM
123456789	Mand	36	apr. 20, 2026 1:29:12 PM
44143	Kvinde	62	apr. 20, 2026 11:26:11 AM
44143	Kvinde	62	apr. 16, 2026 4:02:40 PM
123456789	Mand	33	apr. 16, 2026 3:51:08 PM
123456789	Kvinde	55	apr. 16, 2026 3:48:51 PM

Fig. 2-72: Tryk på feltet Eksporter

Under *eksportprocessen* vises en meddelelse med teksten *Vent venligst*. Hvis der ikke er sat en USB-nøgle i, vises der en fejlmeddelelse: Sæt en USB-nøgle i som beskrevet, og tryk på OK for at fortsætte.

Når skærbilledet Eksporter data vises igen, er dataene blevet eksporteret, og USB-nøglen kan nu fjernes uden problemer. Tryk på *Tilbage* for at vende tilbage til skærbilledet Trend.

2.11.5 Luk ned



ADVARSEL

Argos-skærmen må **kun** slukkes ved hjælp af funktionen Luk ned i brugermenuen. Sluk **aldrig** monitoren ved at trykke på tænd/sluk-knappen eller trække stikket ud.

Når enheden lukkes ned, gemmes patientdataene, så de kan eksporteres via dataeksportporten. (Anvisninger om eksport af data findes i §2.11.4, side 62.)

Når der trykkes på *Luk ned*, vises der et bekræftelsesprompt.



Fig. 2-73: Bekræft nedlukning

Tryk på *Gå tilbage* for at genoptage overvågningen, eller på *Luk ned* for at afslutte sessionen og slukke for Argos.

2.11.6 Om

Vælg *Om* for at se oplysninger om firmware- og softwareversion.

I de licenserede versioner vises antallet af dage, der er tilbage, indtil licensen udløber, samt oplysninger om licenstageren.

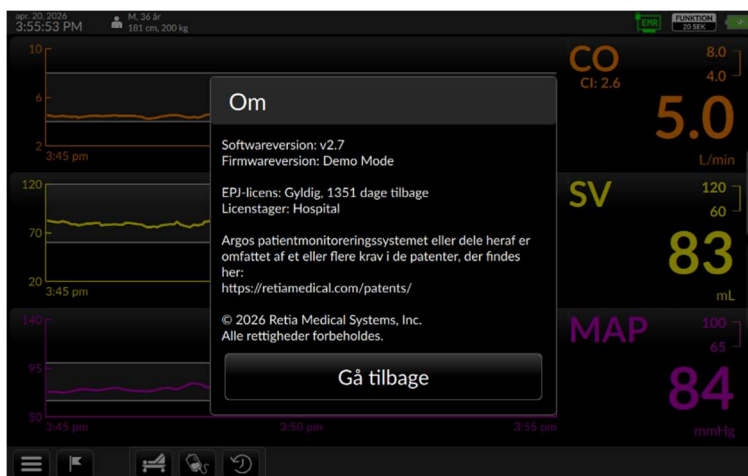


Fig. 2-74: Om skærbillede (licenserede versioner)

På siden Om vises det, om nogen af EPJ -licenserne er udløbet.

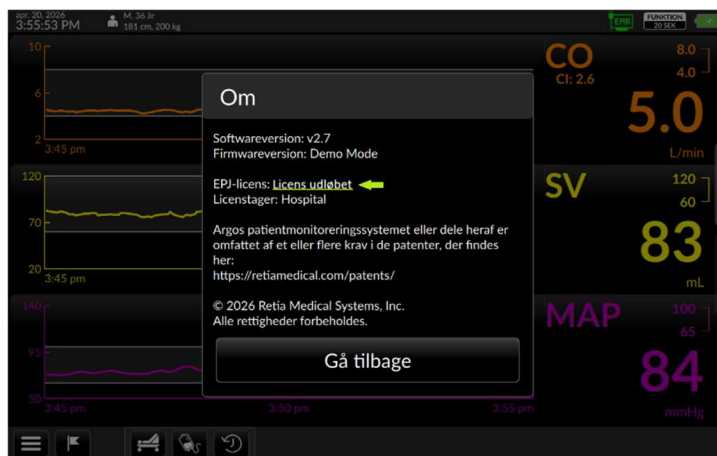


Fig. 2-75: EPJ-softwarelicenser er udløbet

2.11.6.1 Enhedsindstillinger

Når du vælger *Enhedsindstillinger* åbner menuen Indstillinger.

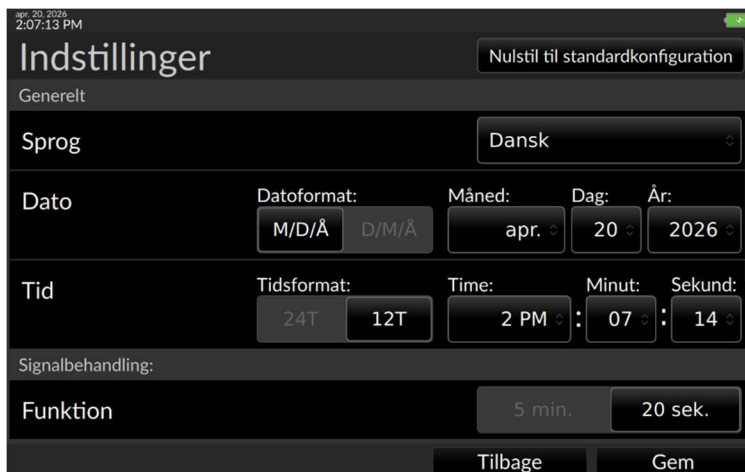


Fig. 2-76: Menuen Indstillinger, øverst

Tryk og træk på skærmen, eller træk rullepanelet ned i højre side for at vise den nederste del af menuen Indstillinger.

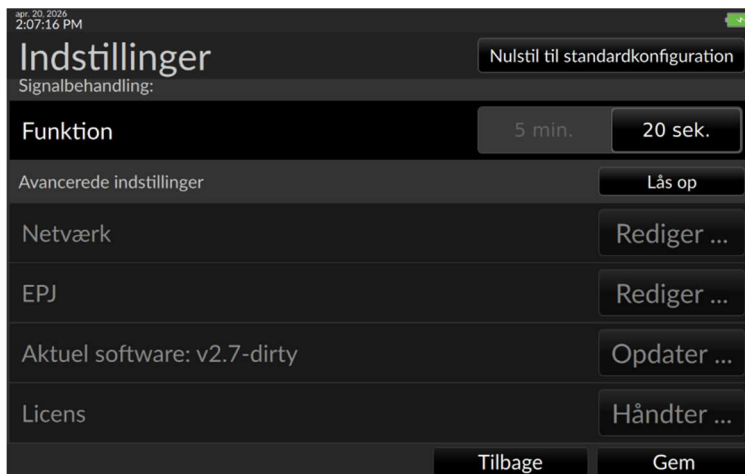


Fig. 2-77: Menuen Indstillinger, nederst

- ▶ *Indstillingerne Dato og klokkeslæt samt Avancerede indstillinger kan ikke ændres under en patientovervågningssession.*

2.11.6.2 Nulstil til standardkonfiguration

Alle enhedsindstillinger kan nulstilles til fabriksindstillingerne ved at trykke på *Nulstil til standardkonfiguration*:

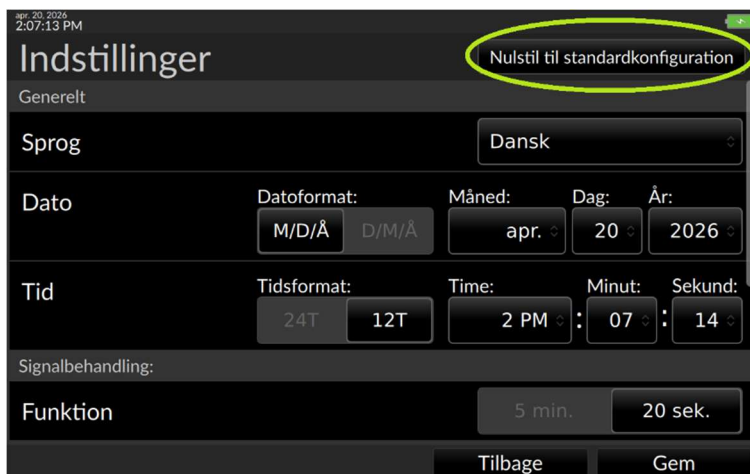


Fig. 2-78: Vælgeren *Nulstil til standardkonfiguration*

Der vises et bekræftelsesskærmbillede



Fig. 2-79: Bekræft nulstilling til standardværdier

Hvis du bekræfter, nulstilles alle indstillinger (undtagen systemtiden) til fabriksindstillingerne: herunder trendvalg, farver, skærmindstillinger, parametergrænseværdier, grafintervaller, tidsskalaer og enheder.

Tryk på *Nulstil systemindstillinger* for at nulstille til fabriksindstillinger. Hvis brugeren ikke ønsker at nulstille enheden, skal den trykke på *Gå tilbage*.

2.11.6.3 Sprog, dato og klokkeslæt

Indstillingerne for Sprog, Dato og Klokkeslæt kan ændres. Understøttede sprog kan ses ved at trykke på knappen Sprog. Engelsk er standardsproget. Under en overvågningssession er det ikke muligt at ændre dato og klokkeslæt. Der vises en rød tekstblok, der forklarer dette.

**FORSIGTIG**

Tid og dato kan ikke ændres, mens en patient overvåges.

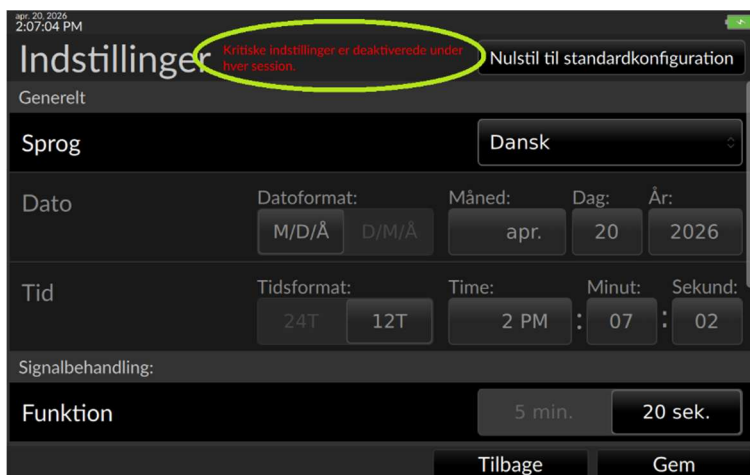


Fig. 2-80: Menuen indstillinger (under patientovervågningssessionen)

2.11.6.4 Overvågningstilstand

Argos har to overvågningsindstillinger: 5 minutter eller 20 sekunder. Den enkelte parameterværdi vises for hver indstilling som et løbende gennemsnit, der opdateres hvert 5. sekund. For 20-sekunders-indstillingen vil pludselige ændringer i patientens hæmodynamik blive afspejlet hurtigere i den opdaterede parametervisning, mens hæmodynamiske ændringer i 5-minutters-indstillingen vil blive afspejlet over et længere tidsrum. Når brugeren overvåger effekten af en intervention, bør denne være opmærksom på den valgte overvågningstilstand.

Når du har valgt den ønskede overvågningstilstand, skal du trykke på Gem for at vende tilbage til skærbilledet Trend.

2.11.6.5 Avancerede indstillinger

Avancerede indstillinger gør brugeren i stand til at

- konfigurere kompatibiliteten af Argos EPJ-interfacet (for elektroniske patientjournaler) til brug med et bestemt EPJ-system
- administrere softwarelicensnøglen for at aktivere erhvervede softwarefunktioner
- foretage softwareopgraderinger

**FORSIGTIG**

Avancerede indstillinger, inklusive licensadministration og softwareopgradering er udviklet til at blive implementeret af personale, der er uddannet af Retia, i samarbejde med virksomhedens IT-afdeling. Brugere bør ikke forsøge at ændre disse indstillinger. IT-medarbejdere bør modtage uddannelse fra Retia og læse de relevante afsnit i denne vejledning, inden de anvender disse indstillinger.

Avancerede indstillinger er en funktion, der findes i Argos software version 2.00 og derover. Brugere af tidligere versioner bør kontakte deres Retia-repræsentant for at få oplysninger om mulighederne for at opgradere softwaren til deres monitor. Avancerede indstillinger er som standard låst. Den softwarenøgle, der kræves for at låse de avancerede indstillinger op, fås med en serviceaftale. Kun en repræsentant, der er uddannet af Retia, må installere softwarenøglen.

Trinvis vejledning til konfiguration af avancerede indstillinger findes i §4, Software-administration.

2.11.6.6 Hændelser

Argos giver brugeren mulighed for at notere og genkalde hændelser via pop op-vinduet Hændelser i kontrollinjen. Hændelser tilgås ved at trykke på flagikonet:



Fig. 2-81: Tryk på flagikonet for at notere eller hente hændelser frem

Siden Hændelser vises ved at vælge fanen Marker hændelse. Der anvendes et virtuelt tastatur til at indtaste tekst i et tekstfelt med det aktuelle klokkeslæt, hvor indtastningen registreres. Justeringsknapperne anvendes til at ændre det markerede tidspunkt.



Fig. 2-82: Skærmbilledet hændelsesmarkering, hvor marker hændelse er valgt

Brug tastaturet til at beskrive hændelsen. Hvis brugeren skal angive et tidligere tidspunkt, skal tidspunktet justeres ved hjælp af trekantknapperne.



Fig. 2-83: Beskrivelse af hændelse

Hændelsesteksten gemmes ved at trykke på *Gem*. Skærbilledet Trend genoptages Hændelser genkaldes ved at trykke på fanen Hændelsehistorik. Alle gemte hændelser vises i kronologisk rækkefølge.



Fig. 2-84: Fanen Hændelsehistorik

En hændelse revideres ved at trykke på den i tidslinjen. Skærbilledet *Hændelse: rediger hændelse* vises:

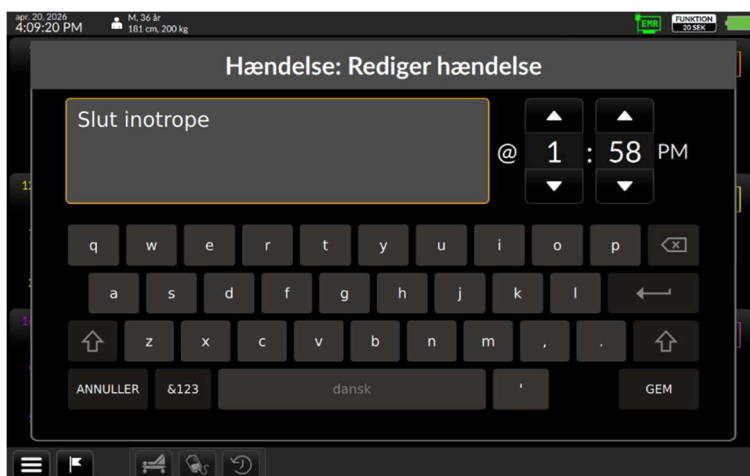


Fig. 2-85: Rediger hændelse

Her kan brugeren ændre teksten, justere hændelsestidspunktet efter ønske eller bruge tastaturet til at foretage ændringer. Tryk på Gem for at udføre ændringerne.

Tryk på Annuller for at vende tilbage til skærbilledet Trend fra overlejringen Hændelseshistorik. Der vises flag, der angiver de markerede hændelser, på trenderne.



Fig. 2-86: Tryk på Annuller for at genkalde skærbilledet Trend

2.12 Dynamisk vurderingsfunktion

Den dynamiske vurderingsfunktion hjælper klinikerne gennem en række trin og giver vejledning under hele forløbet for at afgøre, om en patient forventes at reagere på væsketilførsel eller ej. Den består af to faser. Den første fase fastlægger en baseline I anden fase undersøges den procentvise ændring i SV eller CO efter en intervention. Den dynamiske vurderingsfunktion hjælper klinikerne gennem disse faser og giver vejledning under hele forløbet.

2.12.1 Vurderingstyper

Argos understøtter to typer dynamiske vurderinger:

- 1) Et passivt benløft
- 2) En væskebolus

2.12.2 Annullering af en vurdering

Når brugeren starter en væske-challenge, kan vedkommende ikke skifte mellem challenge-skærmbilledet og trendskræmbilledet. Skærmbilledet kører stadig i baggrunden, og de tidligere valgte parametre vil altid være synlige. En challenge kan imidlertid annulleres når som helst.



Fig. 2-87: Tryk på Annuller for at afslutte vurderingen og gå tilbage til skærmbilledet Trend.

Hvis brugeren opretter en baseline, men ikke gennemfører vurderingen, tilføjes der et punkt i historikken for dynamisk vurdering, der viser, at en challenge blev afbrudt. Hvis brugeren ikke fuldfører oprettelsen af en baseline, gemmes der IKKE en vurderingsrapport. Yderligere oplysninger om historikken for dynamisk vurdering findes i afsnit 2.12.5.

2.12.3 Væskebolusvurdering

Ikonet for væskebolus findes nederst på kontrollinjen. Tryk på dette ikon for at starte den dynamiske vurdering ved hjælp af væskebolus.



Fig. 2-88: Tryk på ikonet for væskebolus for at starte en challenge.

Du kan vælge mellem en bolus på 250 ml eller en bolus på 500 ml.

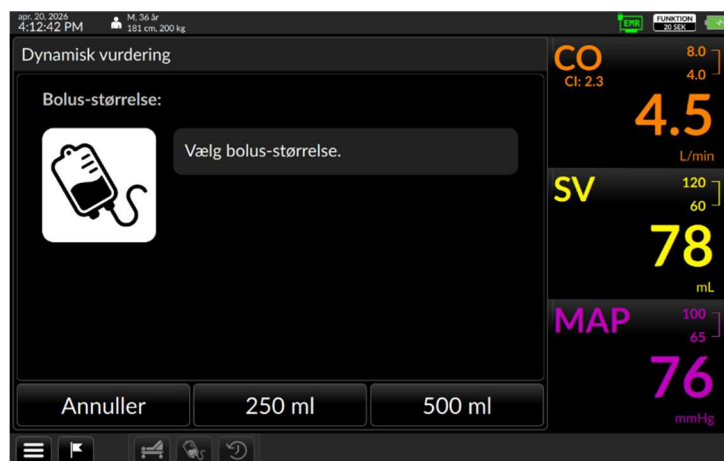


Fig. 2-89: Vælg mellem de to bolusstørrelser.

Hvis Argos ikke kan anvende eksisterende data til en baseline på grund af udsving i patientens hæmodynamiske status, vil brugeren blive ført til et skærbillede, der indeholder instruktioner om, hvordan du opretter en ny baseline. Når du er klar til begynde baseline, skal du trykke på Næste.

- *Bemærk, at Argos i baggrunden løbende beregner en løbende baseline for patienten, så Argos i nogle tilfælde allerede har en kvalificeret baseline for patienten. Hvis det er tilfældet, vil det næste skærbillede give mulighed for at oprette en ny baseline eller bruge den baseline, der blev beregnet i baggrunden.*

Brugeren begynder ved at vælge den ønskede bolusstørrelse for at fortsætte. Tryk på Næste for at oprette en ny baseline.

**FORSIGTIG:**

Når brugeren starter en væske-challenge, kan vedkommende ikke skifte mellem challenge-skærm billedet og trendskærm billedet. Monitoren viser stadig de parametre, der blev valgt tidligere. Du kan ikke få adgang til skærm billedet Trend, medmindre denne annullerer Dynamisk vurdering challenge. En challenge kan annulleres når som helst.



Fig. 2-90: Argos beder brugeren om at oprette en ny baseline.



Fig. 2-91: Tryk på Næste for at oprette en ny baseline.

Der startes en tre minutters nedtælling. Når timeren er udløbet, er der registreret en ny baseline, og brugeren føres videre til skærbilledet til klargøring af sin challenge.

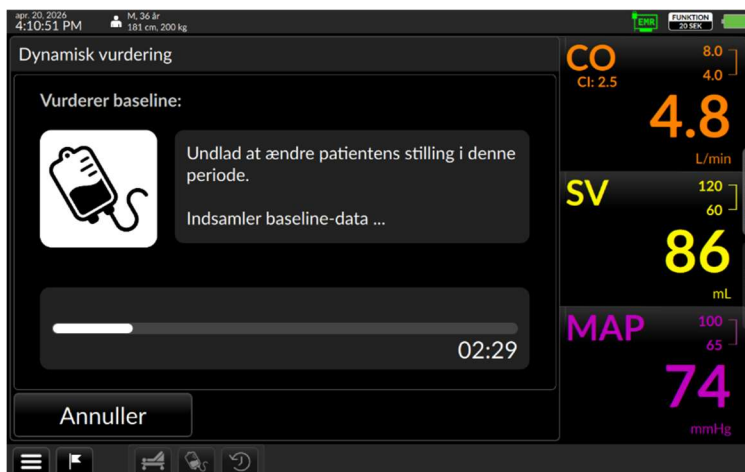


Fig. 2-92: 3 minutters nedtælling for at fastlægge baseline for vurderingen af bolusvæske.

Når timeren er løbet ud, er baseline-fasen afsluttet, og skærbilledet for start af infusion vises.



Fig. 2-93: Start 250 ml eller 500 ml bolusinfusion.

Når brugeren er klar til at påbegynde sin challenge, skal du starte bolusinfusionen og straks trykke på Næste.



FORSIGTIG:

Sørg for, at patienten ligger helt stille for at undgå at få en ustabil baseline. Yderligere oplysninger om ustabile baselines findes i afsnittet om ustabile baselines.

Der starter en nedtællingstimer, og den procentvise ændring i forhold til baseline til den aktuelle SV-måling vises på skærbilledet. Når der gives en bolus på 250 ml, kører nedtællingstimeren i 7 minutter.



Fig. 2-94: 7 minutters nedtælling til en bolus på 250 ml

Der afgives en bolus på 500 ml ved 12 minutters nedtælling.

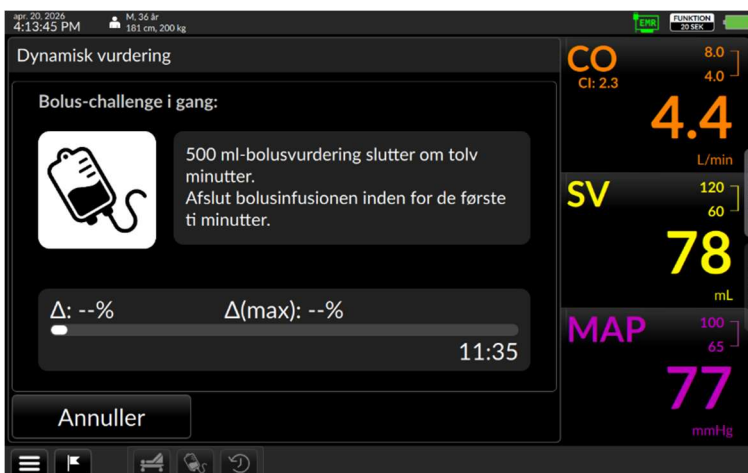


Fig. 2-95: 12 minutters nedtælling til en bolus på 500 ml

Hvis den procentvise ændring er på 10 % eller derover, afsluttes vurderingen, og rapport-skærbilledet vises.

- *Bemærk, at hvis ΔSV aldrig når op på 10 %, vil nedtællingstimeren fortsætte, indtil den når nul. Når timeren når nul, vises rapportskærbilledet sandsynligvis med et ikke-responsivt resultat.*

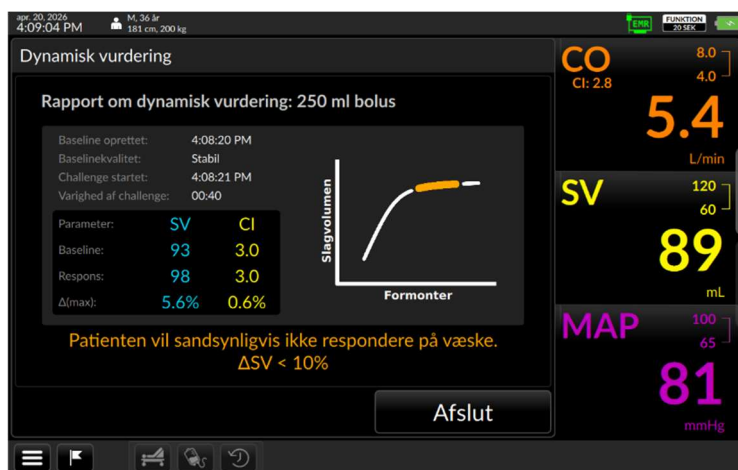


Fig. 2-96: Rapporten viser, at patienten sandsynligvis ikke reagerer på væsketilførsel.

2.12.4 En Passivt benløft (PLR)-vurdering

En passivt benløft (PLR)-vurdering er en ikke-invasiv metode til at vurdere, om patienten reagerer på væsketilførsel, ved at løfte patientens ben 45°.

Ikonet for passivt benløft (PLR) findes nederst på kontrollinjen.

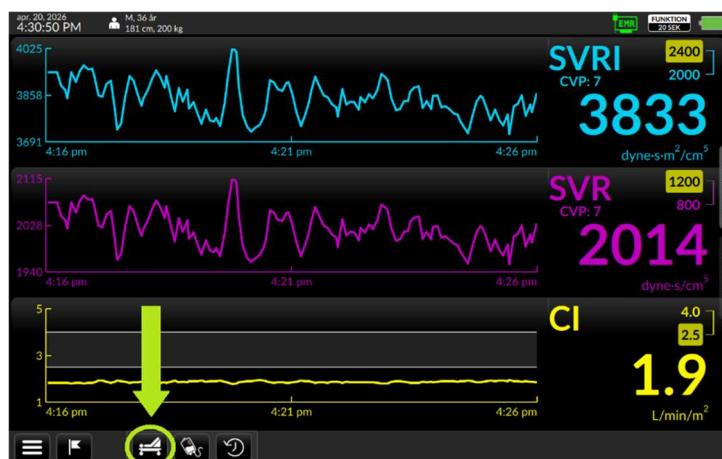


Fig. 2-97: Dynamisk vurdering, PLR-ikon på kontrollinjen.

Når brugeren klikker på PLR-ikonet, bliver denne ført videre til et skærmbillede med instruktioner, der forklarer, hvordan patienten skal klargøres til en PLR-baseline.

- Bemærk, at Argos ikke opretholder en løbende baseline i baggrunden, når der udføres PLR'er. Patienten skal placeres i den korrekte stilling, inden baseline-målingen foretages.

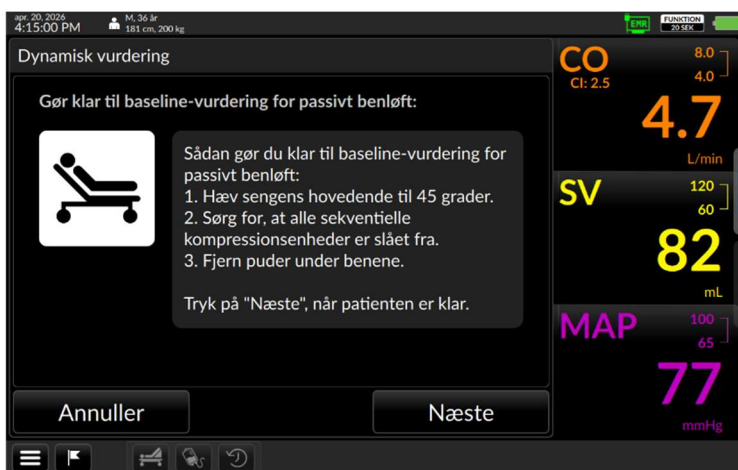


Fig. 2-98: Vejledning til klargøring af patienten til PLR-vurdering.

Når patienten er placeret korrekt til baseline-målingen, skal du trykke på *Næste* for at påbegynde registreringen af baseline-værdien til vurderingen af passivt benløft.



Fig. 2-99: 3 minutters nedtællingstimer til måling af baseline for PLR-vurderingen.



FORSIGTIG

Sørg for, at patienten ligger helt stille for at undgå at få en ustabil baseline. Yderligere oplysninger om ustabile baselines findes under Baselines.

Når 3-minutters timeren er udløbet, og der er registreret en baseline, vises challenge-skærbilledet.



Fig. 2-100: Skærbillede med instruktioner, der beder brugeren om at løfte patientens ben 45°

Når hovedenden af patientens seng er i vandret stilling, og benene er hævet til 45° ved hjælp af en kilepude, skal brugeren straks trykke på *Næste* for at starte vurderingen af passivt benløft. Argos viser en 3-minutters nedtællingstimer. Skærmen viser den procentvise ændring mellem baseline-SV-måling og den aktuelle SV-måling samt den største procentvise ændring, der er observeret under den pågældende challenge.

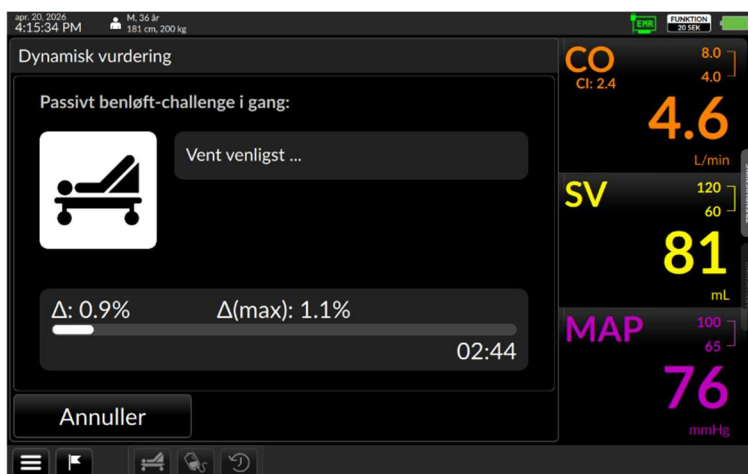


Fig. 2-101: PLR-challenge, der tager højst 3 minutter.

Hvis ΔSV er større end eller lig med 10 %, afsluttes challenge med det samme, og der vises et rapportskærbillede, der angiver, at patienten sandsynligvis reagerer på væsketilførsel.

Hvis ΔSV fortsat ligger under 10 % i alle tre minutter, afsluttes challenge, og der vises et rapportskærbillede, der angiver, at patienten sandsynligvis ikke reagerer på væsketilførsel.

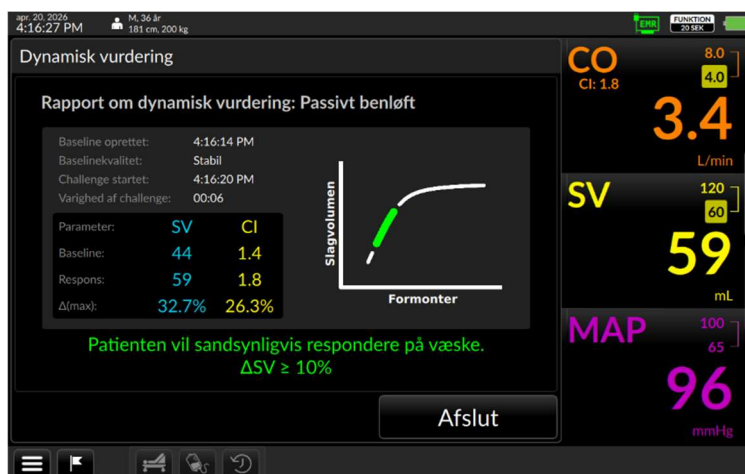


Fig. 2-102: Skærbilledet for PLR-udfordring angiver, at patienten sandsynligvis reagerer på væsketilførsel.

2.12.4.1 Baselines

Baselines beregnes ved at tage gennemsnittet af 3 minutters data. Argos inddeler baseline-kvalitet i fire kategorier: stabil, ustabil, ugyldig og udløbet. Tekniske detaljer om, hvordan baselines er kategoriseret, er beskrevet i tabel 15.

2.12.4.2 Ustabil baseline

Hvis patientens slagvolumen (SV) svinger meget, eller hvis patienten ikke er i stand til at ligge helt stille under bolus- eller PLR-baseline-vurderingen, vil Argos informere brugeren om, at baseline-målingen er ustabil. Dette kan medføre, at vurderingen af væskens reaktionsdygtighed bliver unøjagtig.

Hvis Argos registrerer en ustabil baseline, giver den brugeren besked og spørger, om brugeren ønsker at anvende den ustabile baseline eller oprette en ny.

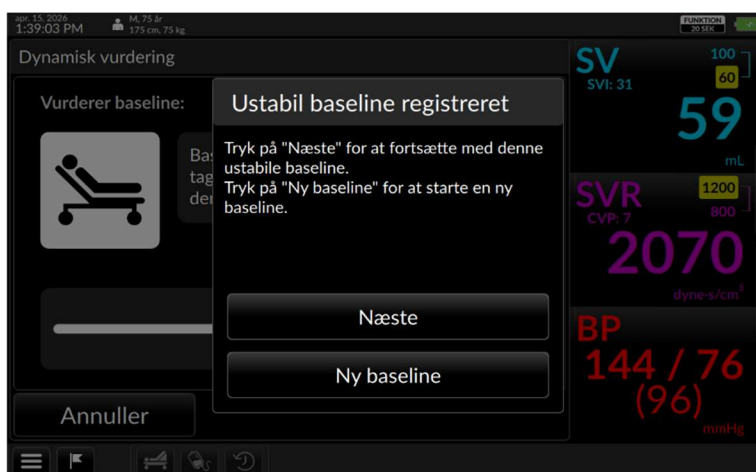


Fig. 2-103: Argos informerer brugeren om, at patientens baseline er ustabil.

Monitoren opdaterer løbende baseline-statistikken. Hvis der er gået et stykke tid, og baseline ikke længere er stabil, vil brugeren blive bedt om at oprette en ny baseline ved at trykke på *Ny baseline*.

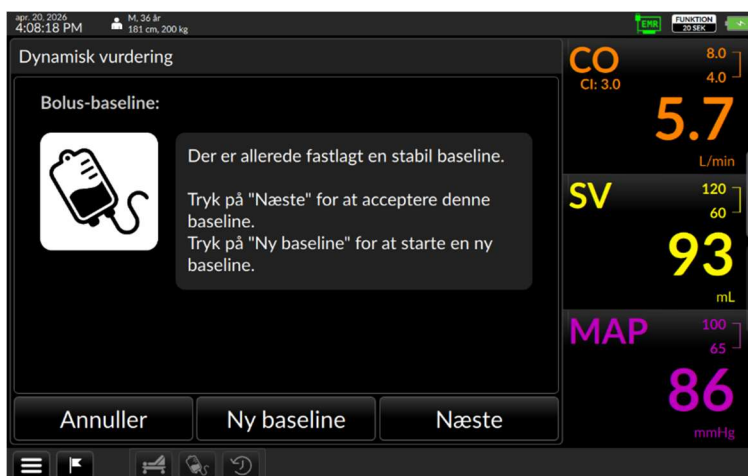


Fig. 2-104: Argos giver brugeren mulighed for at anvende den eksisterende baseline eller oprette en ny.

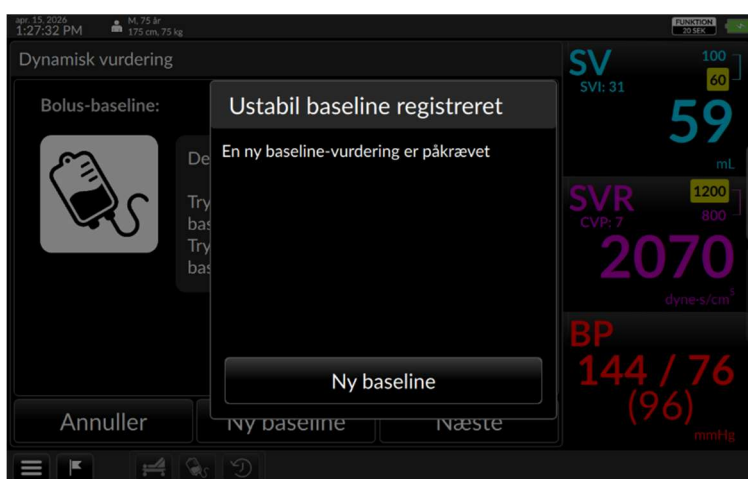


Fig. 2-105: Argos beder brugeren om at oprette en ny baseline manuelt.


2.12.4.3 Ugyldig baseline

Hvis Argos under indsamlingen af baseline-data ikke er i stand til at indsamle tilstrækkeligt med gyldige SV-prøver, anses en baseline for at være ugyldig. Der kan forekomme ugyldige målinger, hvis blodtrykssignalet forsvinder, eller hvis der er udsving, der forhindrer monitoren i at indsamle tilstrækkelige data til at beregne slagvolumen.

Ugyldige prøver ignoreres ved beregning af procentvis ændring. Hvis der under en challenge ikke er nogen prøve, der ligger over 10 %-grænsen, tælles antallet af ugyldige prøver. Hvis mere end en tredjedel af prøverne i en challenge har været ugyldige, betragtes resultatet som ugyldigt.



Fig. 2-106: Baseline afvist på grund af ugyldige prøver



FORSIGTIG!
Ugyldige prøver medtages ikke i gennemsnittet. Hvis mere end en tredjedel eller 1 minut af de prøver, der er indsamlet til beregning af baseline, er ugyldige, betragtes baseline som ugyldig.

Hvis monitoren viser, at der er ugyldige data, skal brugeren sikre sig, at blodtrykskurven er fri for artefakter, og at forbindelsen mellem Argos-monitoren og patientmonitoren er stabil. Kør baseline igen.

2.12.4.4 Udløbet baseline

For at sikre, at en dynamisk vurdering giver den bedst mulige kvalitet, bør baseline- og challenge-faserne gennemføres så tæt på hinanden som muligt. En gammel baseline giver sandsynligvis ikke et præcist billede af patientens hviletilstand på det tidspunkt, hvor interventionen foretages. For at sikre, at brugeren ikke ved en fejltagelse anvender en gammel baseline, vil monitoren efter 15 minutter bede brugeren om enten at oprette en ny baseline eller godkende brugen af den eksisterende baseline.

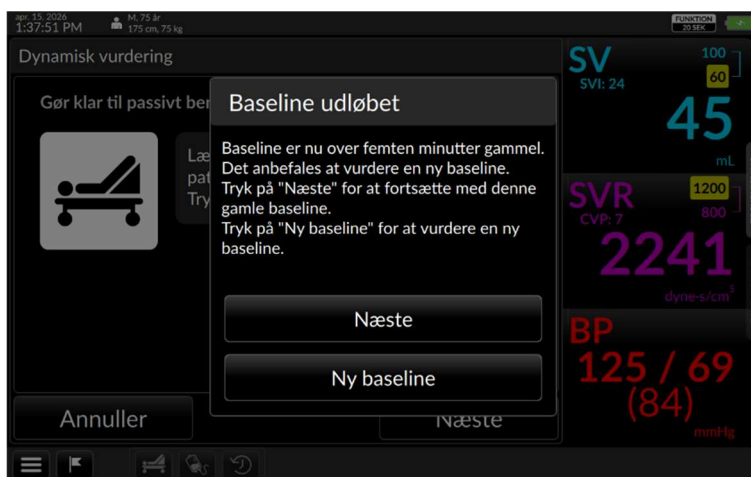


Fig. 2-107: Monitoren informerer brugeren om, at dens baseline er udløbet, da den er mere end 15 minutter gammel.

2.12.5 Dynamisk vurderingshistorik

Ikonet for dynamisk vurderingshistorik giver brugeren mulighed for at se alle dynamiske vurderinger fra den aktuelle session. For at åbne skærbilledet Dynamisk vurderingshistorik skal du trykke på ikonet for dynamisk vurderingshistorik på kontrollinjen.

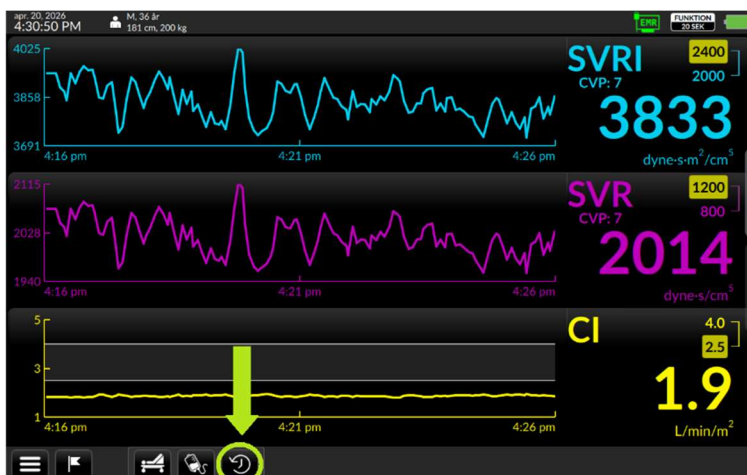


Fig. 2-108: Ikonet for dynamisk vurderingshistorik findes på kontrollinjen.

Hvis du vil se flere oplysninger om tidligere vurderinger, skal du trykke på en af de opførte tidligere dynamiske vurderinger for at udvide den.



Fig. 2-109: Der blev foretaget en dynamisk vurdering under denne session.



Fig. 2-110: Punktet Dynamisk vurderingshistorik) udvidet for at vise flere detaljer.

Tabel 5: Overskrifter til dynamisk vurderingshistorik

Etiket	Beskrivelse
Dato	Dato for udførelse af dynamisk vurdering
Challenge-type	Type challenge. Kan være PLR, væskebolus 250 eller væskebolus 500
Baseline-kvalitet	Angiver baseline-kvaliteten (angiver, om baseline var stabil, ustabil, ugyldig eller udløbet)
Challenge start	På tidspunkt, hvor en challenge begyndte
Varighed	Varigheden af en challenge
ΔSV	Procentvis ændring i SV fra baseline til den højeste værdi, der blev observeret under en challenge
Challenge-resultat	Resultat af challenge Kan være responsiv, ikke responsiv eller ugyldig

2.13 Dato- og klokkeslætsindikator

Dato og klokkeslæt kan ikke ændres under en overvågningssession.

2.14 Patientdemografi

Vælg mellem metriske og imperiale måleenheder, når du tilføjer patienten under den indledende opsætning.

Patientoplysninger kan ikke ændres under en overvågningssession.

2.15 EPJ-indikator (licenserede versioner)

Konfigurerede Argos-monitorer med en licenseret opgradering viser en interaktiv EPJ-statusindikator øverst til højre på skærmen ved siden af indikatoren for overvågningstilstand.

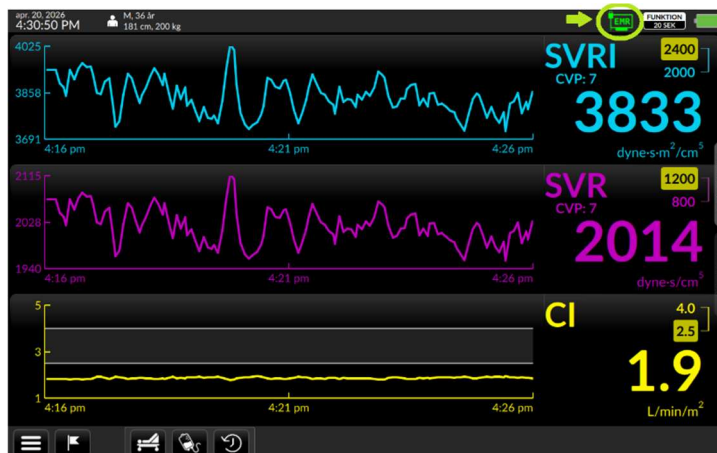





Fig. 2-111: EPJ-indikator

Tabel 6: EPJ-statusikoner

EPJ-status	Ikon
EPJ-konnektivitet normal	
Kan ikke oprette forbindelse til server	
Netværk ikke tilgængeligt	

Hold EPJ-indikatoren nede for at få vist et pop op-vindue med yderligere oplysninger:

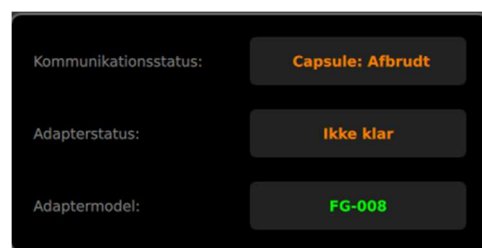


Fig. 2-112: EPJ-konnektivitetsoplysninger

Slip for at fjerne pop op-vinduet.

Yderligere oplysninger om EPJ-tilslutning findes nedenfor i §3, s. 87, **EPJ-integration**.

2.16 Overvågning af driftstilstand

Standard overvågningstilstand er 20 sekunder. Overvågningsintervallet kan ændres til 5 minutter på siden Indstillinger (se §2.11.6.4, s. 67).

2.17 Tidsudløb for intet signal registreret

For at undgå, at overvågningen af en tidligere patient ved en fejltagelse fortsætter, hvis den tidligere overvågede patient ikke er blevet afmeldt fra monitoren, og en ny patient er blevet tilsluttet, vil Argos-softwaren, hvis der ikke er modtaget et blodtrykssignal efter 30 minutter, gøre brugeren opmærksom på, at der ikke er noget blodtrykssignal:

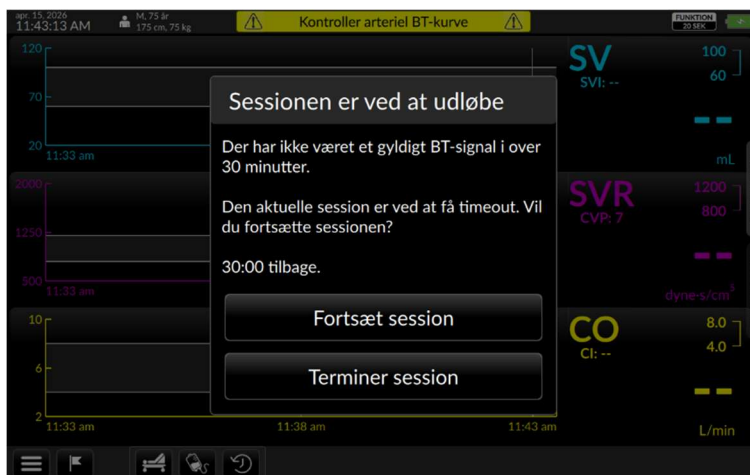


Fig. 2-113: Advarsel om intet blodtrykssignal registreret

Hvis der ikke er bekræftet modtagelse af meddelelsen efter yderligere 30 minutter, holder softwaren automatisk op med at registrere i databasen og afmelder patienten, hvorefter skærbilledet Tilføj patientdata vises igen (§2.5). Dette sikrer, at hvis en ny patient registreres i Argos-systemet, vil de tilhørende demografiske oplysninger udelukkende afspejle denne patients data.

3 Integration af elektroniske patientjournaler (EPJ)

De hæmodynamiske data, der indsamles af Argos-monitoren, kan overføres til et elektronisk patientjournalssystem. Denne funktion er tilgængelig med en softwarelicens.

- ▶ *Argos kan hente patientoplysninger fra en Corepoint-server.*
- ▶ *Monitoren har hidtil været konfigureret til at sende data til en Philips Capsule-server, Philips Capsule Neurons og Axons, Masimo (tidligere Nant Health)-server samt Philips Intellivue-monitoren.*
- ▶ *Når EPJ-funktionen anvendes, er det operatørens ansvar at indtaste det korrekte patient-ID for at sikre, at EPJ-databasen løbende opdateres. Hvis der opstår fejl, eller EPJ-forbindelsen afbrydes, fortsætter Argos med at opdatere overvågningsdataene lokalt.*

Da Argos-monitoren bruger HL7-protokoller, der er standard i branchen, til kommunikation, kan den konfigureres til at fungere sammen med kompatible systemer. Da der kan være behov for softwareudvikling, bedes du kontakte en repræsentant fra Retia Medical, når du planlægger en installation i hospitalets elektroniske patientjournalssystem (EPJ).

Hardwarekrav:

EPJ-integration via Ethernet foretages med Argos LAN konnektivitetssættet (varenr. FG-008), som gør det muligt at tilslutte Argos-monitoren til det lokale netværk (LAN) på et hospital, så Argos-monitoren kan kommunikere med EPJ-servere og overføre hæmodynamiske data en gang i minuttet.

EPJ-integration via en seriel grænseflade skal foretages med Argos seriel konnektivitetssættet (varenr. FG-009), som gør det muligt at tilslutte Argos-monitoren til en seriel enhed, der sender dataene til et EPJ-system.

- **FG-008:** Netværkskonnektivitetssæt med Ethernet-adapter og galvanisk netværksisolator med kabelføring. (til tilslutning til Capsule Ethernet- eller Masimo-datagrænsefladerne.)
- **FG-009:** Sæt til seriel tilslutning med kabler (til tilslutning til Philips EC10-monitoren grænseflade eller en Philips Capsule Neuron eller Axon)

Oplysninger om opdatering og konfiguration af Argos-softwaren med henblik på at muliggøre kommunikation med EPJ-systemer findes i §4, Softwareadministration.

3.1 Indføjelse af patientdata (*licenseret version – Corepoint*)

Hvis enhedslicensen er blevet aktiveret (§4.1.1) og forbindelsen til Corepoint-dataserveren er konfigureret korrekt (§4.4.1.1), vises der et søgefelt til patienter på skærbilledet Tilføj patientdata.



Fig. 3-1: Skærbilledet Tilføj patientdata med søgning efter patientjournal

Hvis du trykker inde i søgefeltet, vises et alfanumerisk tastatur.



Fig. 3-2: Søgning efter patientjournal

Indtast det patient-ID, som hospitalet har tildelt, og tryk derefter på Søg eller på returtasten på det virtuelle tastatur.



Fig. 3-3: Tryk på Søg, når du har indtastet oplysningerne i patientjournalen

Når patient-ID'et er fundet, vises journalen.



Fig. 3-4: Patientjournal fundet

Tryk på knappen Indlæs patientdata. Argos opretter forbindelse til patientjournal-databasen for at bekræfte, at patientens identitet og de indtastede oplysninger er korrekte.



Fig. 3-5: Bekræftelse af patientoplysninger via EPJ-serveren

Patient-ID, køn og alder vises på skærbilledet Tilføj patientdata. Kontrollér, at de demografiske patientoplysninger er korrekte.

Apr. 20, 2024
2:11:52 PM

Tilføj patientdata

Q Søg efter patientpost

Patient-ID: 123456789

Køn: Mand

Alder: 36 år

Vægt: kg lb 200 kg

Højde: cm ft, in 181 cm

Brug forrige patient Gem

Fig. 3-6: Indtast patientens vægt og højde, og tryk derefter på Gem

Når der trykkes på Gem, vises skærbilledet Vælg kilde til blodtrykssignal. Overvågningen kan startes, når signalkilden er valgt.

Apr. 20, 2024
2:36:28 PM

M, 36 år
181 cm, 200 kg

Vælg kilde til blodtrykssignal

Monitor ved sengen

(Typisk brug – vælg altid dette, når der er forbindelse til monitoren ved sengen)

Transducer

(Bruges sjældent – kun, hvis monitoren ved sengen ikke udsender et specificeret elektrisk signal)

Næste

Fig. 3-7: Patientoplysningerne er indlæst, og overvågningen kan nu påbegyndes

Hvis der ikke findes noget patient-ID i Corepoint-databasen, eller hvis der ikke er forbindelse til serveren, vises et pop op-vindue, hvor du kan vælge enten at gemme det tidligere indtastede patient-ID på siden Tilføj patientdata eller starte forfra med en ny søgning.



Fig. 3-8: Patientbekræftelse mislykkedes

Hvis søgningen mislykkes igen, efter at operatøren har indtastet alle patientens ID-oplysninger og demografiske oplysninger manuelt, vil et tryk på Gem og fortsæt alligevel gemme de manuelt indtastede oplysninger lokalt på enheden, så overvågningen kan påbegyndes uden forsinkelse.

4 Softwareadministration



FORSIGTIG

Avancerede indstillinger, inklusive licensadministration og softwareopgradering, er udviklet til at blive implementeret af personale fra Retia i samarbejde med virksomhedens IT-afdeling. Brugere bør ikke forsøge at ændre disse indstillinger. IT-medarbejdere bør modtage uddannelse fra Retia og læse de relevante afsnit i denne vejledning, inden de anvender disse indstillinger.

4.1 Aktivering af avancerede indstillinger

Avancerede indstillinger gør autoriseret Retia-personale i stand til at: Installere den licenserede version af Argos-softwaren, aktivere (eller deaktivere) og konfigurere integrationen med elektroniske patientjournaler (EPJ) for licenserede monitorer, herunder netværksindstillinger (*kun licenserede enheder*).

Avancerede indstillinger aktiveres ved først at åbne skærmbilledet Indstillinger via menuikonet (§2.11.6.1, s. 65). Stryg opad midt på skærmen, eller brug skydeknappen i højre side af skærmbilledet for at få vist knappen Lås op til højre for Avancerede indstillinger. Bemærk, at hvis Avancerede indstillinger er låst, vil indstillingerne nedenfor være nedtonede.

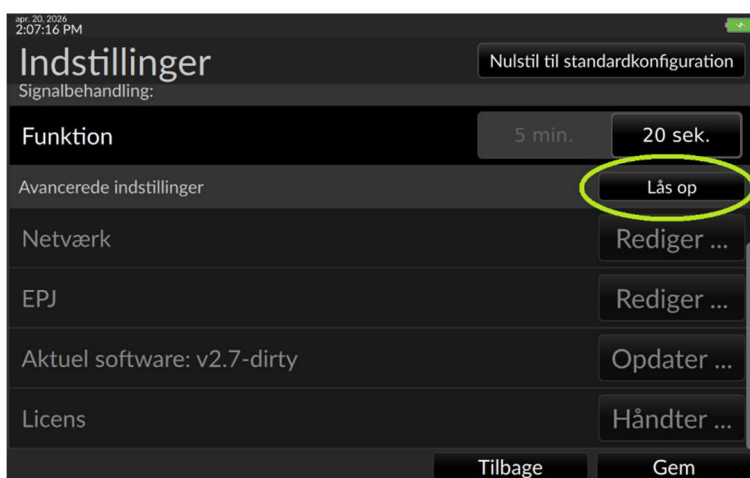


Fig. 4-1: Tryk på Lås op for at åbne Avancerede indstillinger

Når der trykkes på Lås op åbnes et bekræftelsesskærmbillede.



Fig. 4-2: Bekræft, at brugeren er kvalificeret til at foretage ændringer af Avancerede indstillinger

Bekræft ved at trykke på Lås op. Skærmbilledet Avancerede indstillinger åbnes.

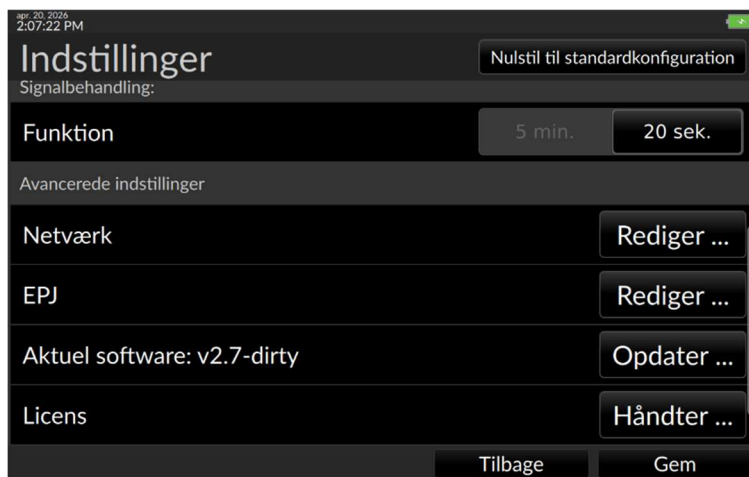


Fig. 4-3: Avancerede indstillinger, øverst på skærmbilledet

4.1.1 Installation af softwarelicensen for at aktivere EPJ

For at kunne oprette forbindelse til EPJ skal du have en softwarelicensnøgle, som udleveres af en Retia-repræsentant. Denne licens aktiverer skærmbilledet Avancerede indstillinger, hvor du kan konfigurere EPJ-interoperabilitet.

- *Softwarelicensen kan kun installeres på Retia Argos-monitoren, der kører softwareversion 2.00 eller nyere. Hvis monitoren bruger en 1.XX-version, skal du kontakte Retia for at opgradere systemsoftwaren.*

4.1.2 Bekræfter, at softwarelicensen er installeret

For at kontrollere, om enheden er licenseret til at aktivere EPJ-forbindelsen, skal du gå til siden Avancerede indstillinger: Åbn skærbilledet Indstillinger via menuknappen helt nederst til venstre på skærmen, og stryg opad midt på skærbilledet, eller brug skydeknappen i højre side af skærbilledet for at få vist overskriften Avancerede indstillinger ved siden af knappen Lås op:

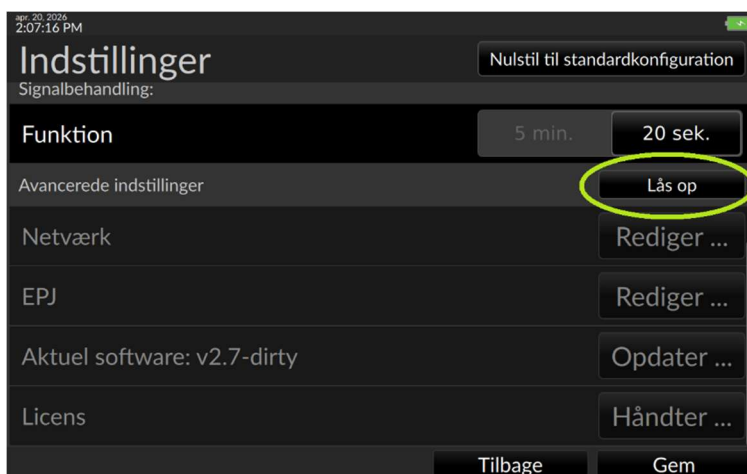


Fig. 4-4: Tryk på Lås op for at få adgang til Avancerede indstillinger

Tryk på knappen Lås op Der vises et bekræftelsesskærbillede.



Fig. 4-5: Bekræft adgang til Avancerede indstillinger

Når de avancerede indstillinger er aktiveret, vises indstillingerne udæmpet. Tryk på knappen *Administrer* til højre for punktet licens:

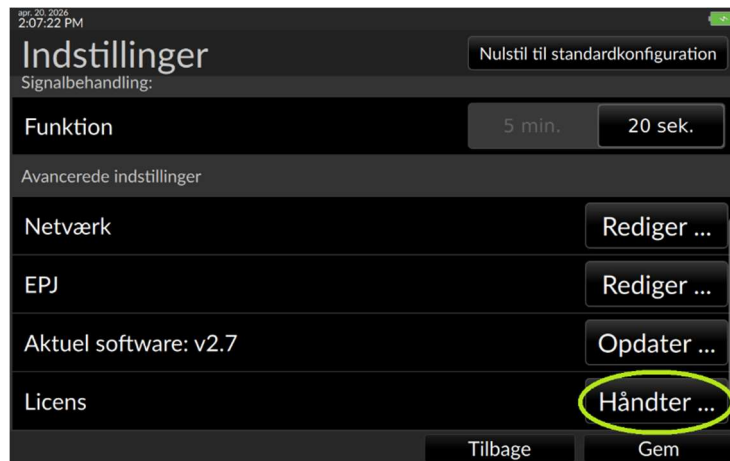


Fig. 4-6: Tryk på *Administrer* for at bekræfte EPJ-status

Hvis der er en licens, vises licensoplysningerne i pop op-vinduet.



Fig. 4-7: Licensadministration viser enhedens licensoplysninger

Hvis enheden ikke har en gyldig licens, og der ikke er en USB-licensnøgle i drevet, viser Licensadministration ikke fundet.

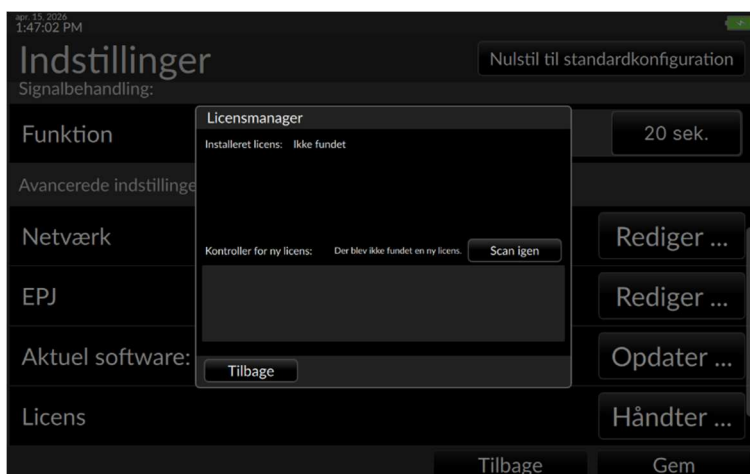


Fig. 4-8: Installeret licens ikke fundet

4.1.3 Licensinstallation

Sæt USB-licensnøglen i en af Argos' dataporte, og tryk på knappen Opdater ved siden af menupunktet Søg efter ny licens. Oplysningerne om en gyldig softwarelicens vises i det nederste område i vinduet Licensadministration.



Fig. 4-9: Licens klar til installation fra USB-nøgle

Tryk på Importer ny licens for at indlæse licensen i Argos.

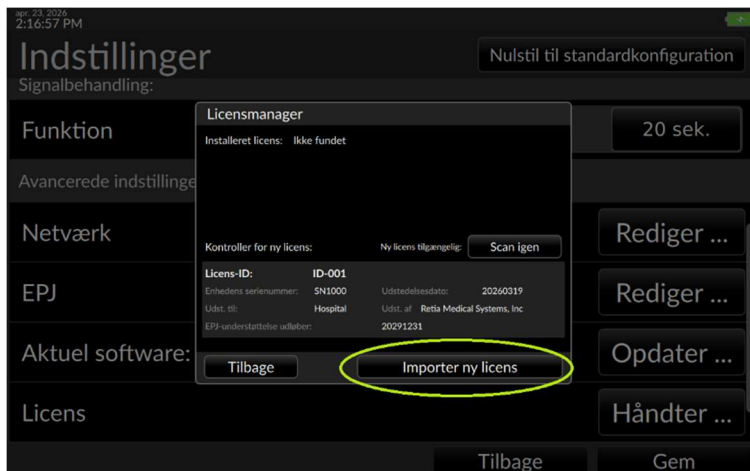


Fig. 4-10: Tryk på Importer ny licens

Der vises en meddelelse om, at licensen er blevet importeret.

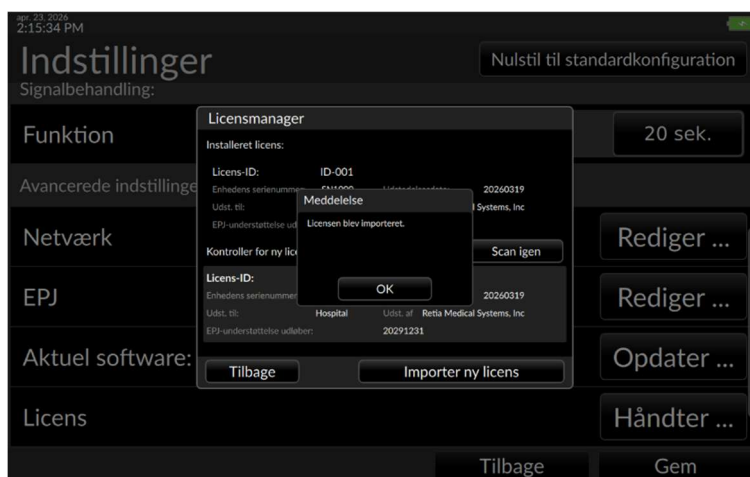


Fig. 4-11: Softwarelicens importeret

Tag USB-nøglen ud. For at kontrollere, om licensen er installeret, skal du trykke på Tilbage, og derefter fra siden Avancerede indstillinger trykke på knappen Administrer... Licensoplysningerne vises nu i det øverste felt på pop op-vinduet Licensadministration.

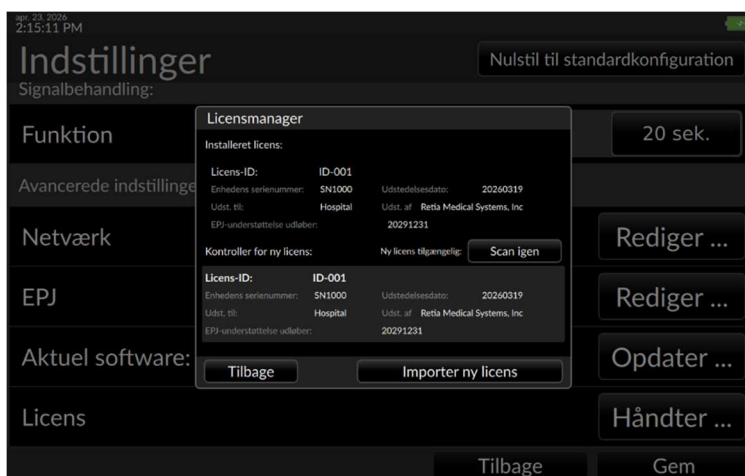


Fig. 4-12: Licensinformation vist i Licensadministration

4.1.4 Konfigurering af EPJ-servicekonnektivitet

EPJ-funktionen kræver:

- Software version 2.0 eller højere
- En gyldig softwarelicens
- Retia Argos LAN-konnektivitetssæt (delnr. FG-008)
Eller:
- Retia-konnektivitetssæt for serielt interface (delnr. FG-009)

Argos kan tilsluttes direkte til en monitor (Philips Intellivue) eller til en Philips Capsule Neuron eller Axon via en seriel forbindelse ved hjælp af FG-009 serielt konnektivitetssæt eller til en EPJ-platform, der sidder i et TCP/IP-netværk, ved hjælp af FG-008 LAN-konnektivitetssæt. I begge tilfælde kræves der licens til EPJ-softwaren.

4.2 Philips monitorindstillinger

Hvis brugeren vil konfigurere Argos-monitoren til brug sammen med Philips IntelliVue-monitoren, kræves følgende hardware:

- En indbygget Philips EC10 eller et EC10-modul, der understøtter Philips IntelliVue Open Interface (kontakt en Philips-repræsentant).
- En Philips EC5-grænseflade, modelnummer 865114, option nr. 104 (kontakt en Philips-repræsentant).
- Retia FG-009 serielt konnektivitetssæt (kontakt en Retia-repræsentant).

Vælg knappen EPJ rediger på indstillingsskærmen og vælg Philips fra rullelisten, og tryk på Gem.



Fig. 4-13: Valg af Philips monitorforbindelse

Når dette er valgt, og Philips EC5 er tilsluttet Retia FG-009 og Philips EC10, foregår resten helt automatisk. Du kan kontrollere, om forbindelsen fungerer, ved at trykke på knappen EPJ (elektroniske patientjournaler), der vises nederst til højre på Argos-skærmen. Det tager cirka et til to minutter, før forbindelsen mellem Argos-monitoren og Philips-monitoren er oprettet.

4.2.1 Fejlfinding af Philips monitorforbindelse

Hvis Argos ikke er tilsluttet FG-009, vil adaptermodellen vise Adapter ikke fundet. Sørg for, at FG-009-adapteren er tilsluttet en af USB-portene på siden af Argos-monitoren som beskrevet i monteringsvejledningen til FG-009 (den opsætningsvejledning til 60-037 serielt konnektivitetssæt, der følger med FG-009).

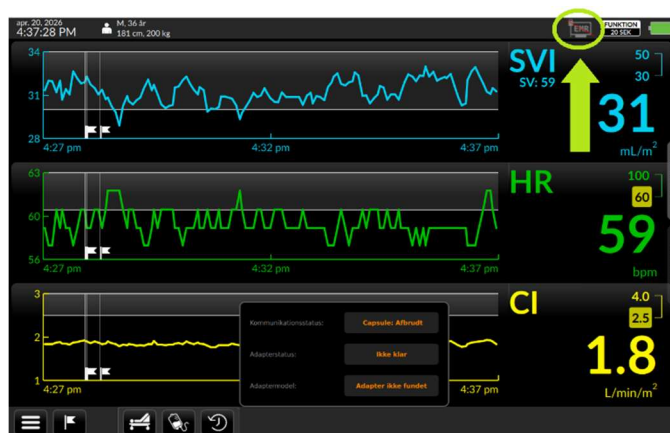


Fig. 4-14: Forbindelsesstatus for Philips monitor, der viser ingen FG-009 forbundet

Når FG-009 er tilsluttet korrekt til Philips EC5, og Philips EC5 er tilsluttet korrekt til Philips EC10-modulet, bør brugeren se "Philips: tilsluttet" i rækken Kommunikationsstatus som vist i figur 4-15. Du kan også kontrollere forbindelsesstatus via LED-indikatoren på EC10-modulet: En blinkende indikator viser, at Argos-monitoren er registreret og kommunikerer.

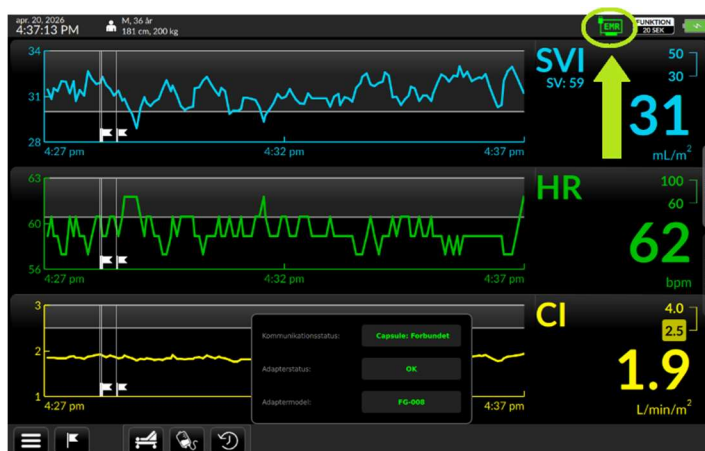


Fig. 4-15: Forbindelsesstatus for Philips monitor, der viser fuld funktionalitet

Når der er oprettet forbindelse til Philips-monitoren, kan de hæmodynamiske data (CO, CI, SV, SVI, SVR, SVRI, PPV) vises på Philips-monitoren som henholdsvis C.O., C.I., SV, SI, SVR, SVRI og PPV. Hvis der er oprettet forbindelse til et elektronisk patientjournalssystem, vil disse variabler blive sendt fra Philips-monitoren til det elektroniske patientjournalssystem.

4.3 Netværksindstillinger

I vinduet Avancerede indstillinger (§4.1) skal du klikke på Rediger til højre for punktet Netværk i menuen Indstillinger.



Fig. 4-16: Vælg netværk/rediger

På skærbilledet Netværk kan du vælge mellem automatisk IP-adressering (hvis der er en DHCP-server på netværket) eller manuel adressering. Automatisk IP-adressering er valgt som standard.

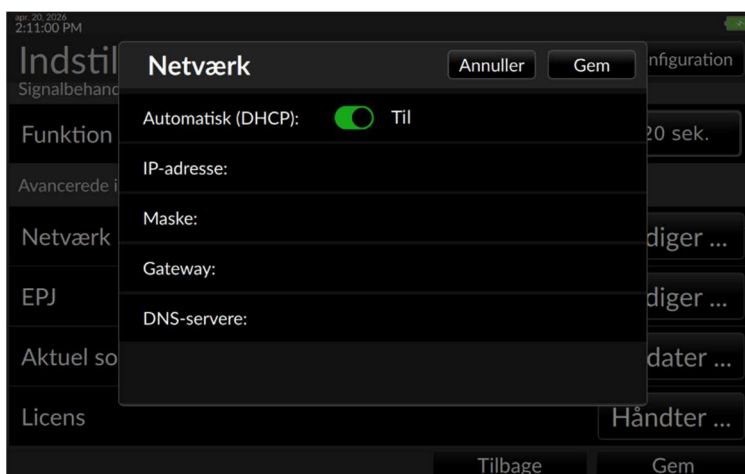


Fig. 4-17: Automatisk (DHCP) adressering valgt

Hvis der er en DHCP-server, skal du lade indstillingen Automatisk (DHCP) være valgt. Hvis der ikke er nogen DHCP-server, skal brugeren konfigurere netværksindstillingerne manuelt.

Først skal du flytte skyderknappen for at deaktivere DHCP.



Fig. 4-18: Flyt skyderen for at deaktivere DHCP

Netværksindstillingerne udfyldes med eksempelverdier, som kan redigeres.

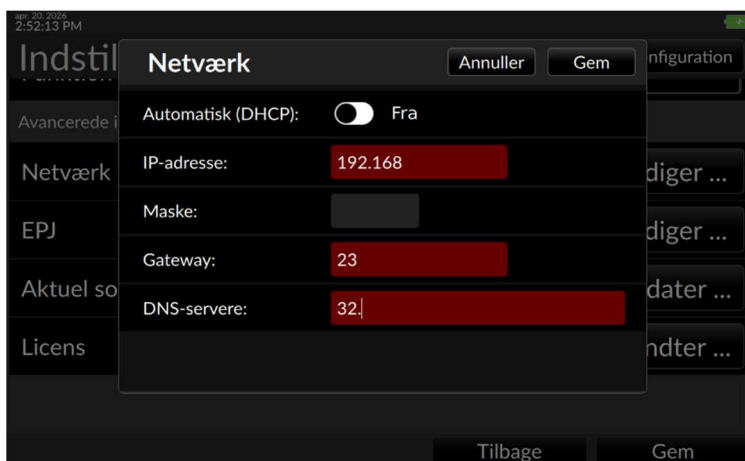


Fig. 4-19: DHCP-eksempelverdier udfyldt

Tryk i indtastningsfelterne for at åbne det virtuelle tastatur.



Fig. 4-20: Brug tastaturet til at indtaste netværksværdier

Konfigurer IP-adresse, netmaske, gateway og DNS-server i overensstemmelse med anvisningerne fra institutionens IT-afdeling.

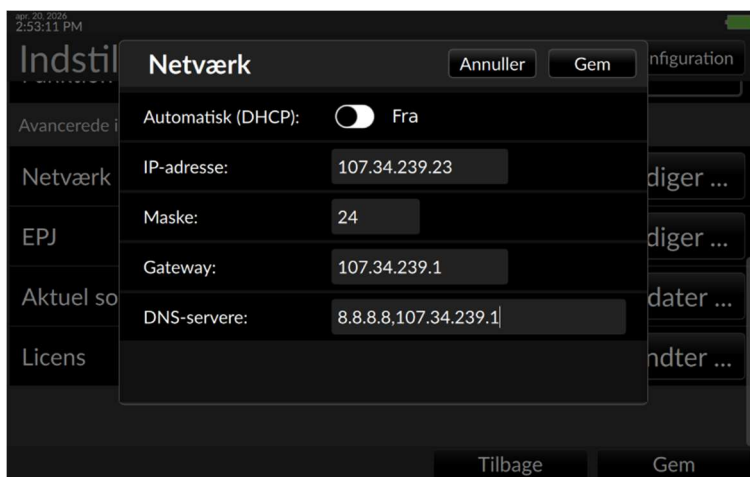


Fig. 4-21: Netværksindstillinger

Luk dialogboksen for at vende tilbage til siden med Advanced Settings (avancerede indstillinger).

4.4 Konfigurering af EPJ-service

4.4.1 EPJ-plattform

Argos kan sende data til en datakoncentrator eller en tjeneste for en bestemt patient på baggrund af det patient-ID, som EPJ-systemet anvender.

HL7-baserede grænseflader anvender transaktionsformatet PCD-01: Device Observation Reporter → Device Observation Consumer (observationsrapporter for enheden → observationsmodtager for enheden). Alarndata for Argos-advarsler sendes i overensstemmelse med transaktionsformatet PCD-04 rapportalarm: Alarm Reporter → Alarm Manager (alarmrapport → alarmadministration).

Aktuelt understøttede systemer er følgende:

- 1) Philips Capsule – via Ethernet eller seriel forbindelse
- 2) Masimo – tidligere generation af iSerona
- 3) Philips IntelliVue Connection

4.4.1.1 Forespørgsel om patientjournal

Argos vil forsøge at hente patientens alder, køn, højde og vægt fra en patientoplysnings-server til forespørgsler. Dette sikrer en hurtigere og mindre fejlbehæftet konfiguration af de hæmodynamiske parametre, som Argos har brug for til at foretage en korrekt beregning af værdier og indekser. Argos-monitoren understøtter i øjeblikket følgende servere:

- 1) Corepoint

4.4.2 Tilføjelse af EPJ-serveroplysninger

Gå til skærbilledet Avancerede indstillinger (§4.1) og tryk på Rediger til højre for EPJ-feltet.



Fig. 4-22: Vælg Elektronisk patientjournal/rediger...

Skærbilledet EPJ-indstillinger vises.

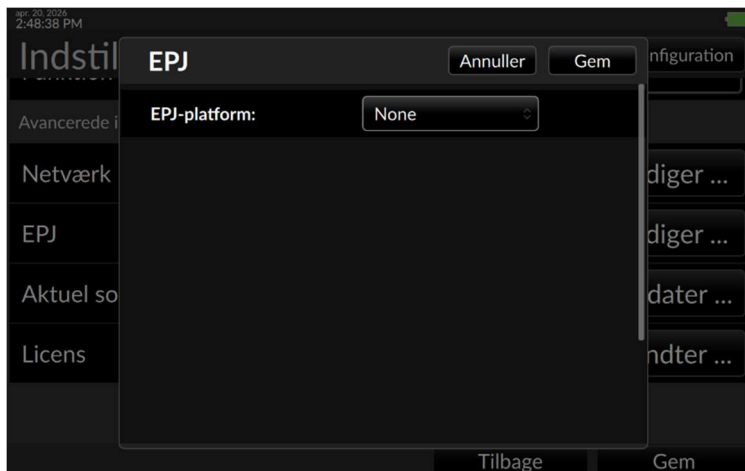


Fig. 4-23: Skærbilledet EPJ-indstillinger

Hvis du trykker på feltet ved siden af (EPJ-plattform), åbnes en rullemenu med en liste over servervalg.

Der vises forskellige konfigurationsmuligheder i dialogboksen afhængigt af den valgte EPJ-plattform. Ved netværksbaserede platforme kræves det, at målserverens adresse og port indføres. Interfaces baseret på HL7 kræver en bestemt konfiguration af sende- og modtagefaciliteterne.

"Sendefacilitet" er en betegnelse for den monitor, hvor dataene registreres: Du kan f.eks. angive nummeret på den hospitalsseng eller den sengestue, hvor monitoren befinder sig. "Receiving facility" (modtagefacilitet) er det sted, hvor EPJ-destinationsserveren befinder sig: facilitetens navn er en af de foreslåede værdier.

Vælg facilitetens server: Der er her valgt Capsule Ethernet.

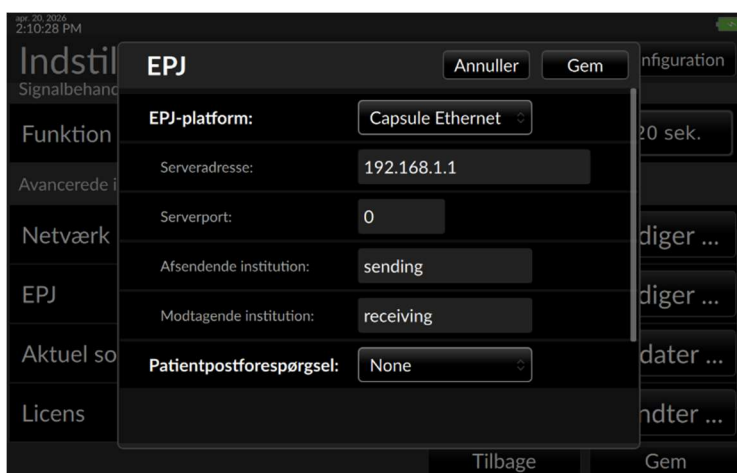


Fig. 4-24: Capsule-server valgt

Capsule Ethernet-interfacet kan hente demografiske oplysninger fra en Corepoint-server. Corepoint-forbindelsen konfigureres ved at vælge Corepoint under rullemenuen Forespørgsel om patientjournaler. Gå til serverindstillingerne for Forespørgsel om patientjournaler ved at trække skyderen til højre ned.

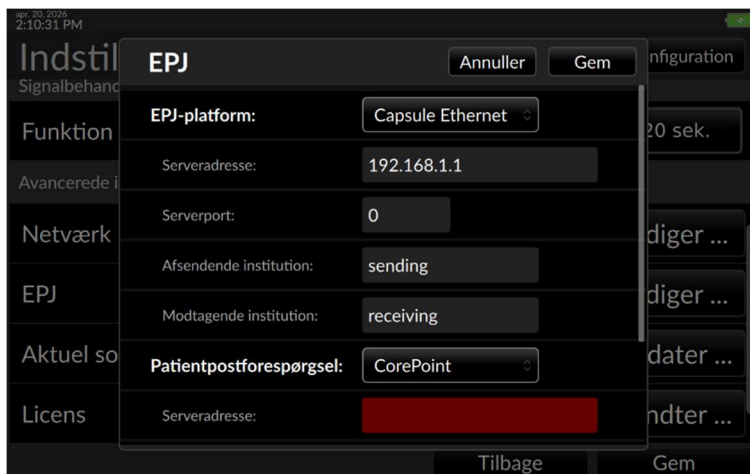


Fig. 4-25: Indføj EPJ-serveroplysningerne

Udfyld feltet Serveradresse, Serverport samt Sendefacilitet og Modtagerfacilitet for serveren, i dette tilfælde Corepoint.

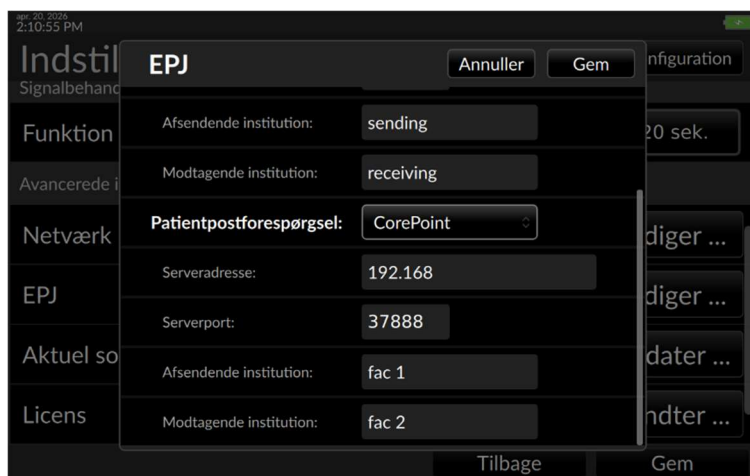


Fig. 4-26: Redigering af serveroplysninger for patientjournal

- ▶ Når Forespørgsel om patientjournal er konfigureret til at blive anvendt sammen med Capsule, skal modtagefaciliteten indstilles til Capsule1 for at kunne modtage data.

Når brugeren er færdig med at indtaste EPJ-parametre, skal denne trykke på Gem. Argos kan nu kommunikere med facilitetens EPJ-servere.

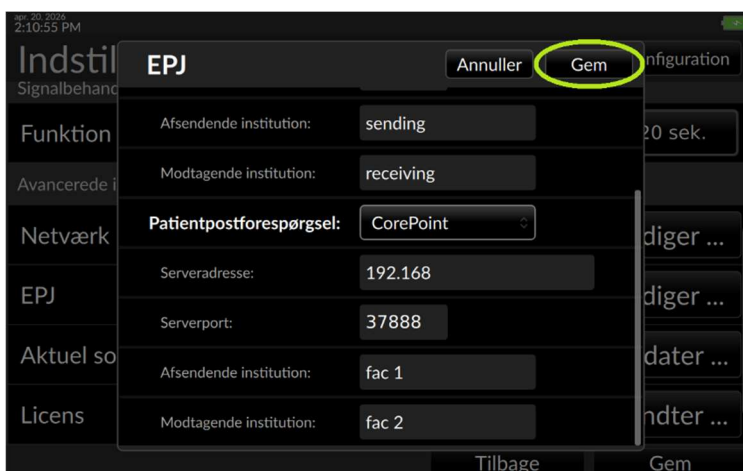


Fig. 4-27: Tryk på Gem for at gemme og lukke EPJ-konfiguration

4.5 Opdatering af software

Softwaren på Argos-monitoren kan opgraderes ved hjælp af en USB-nøgle, der er kodet med enhedens serienummer. (Flere monitører kan kun opgraderes med individuelle USB-nøgler.) En Retia-salgsrepræsentant kan skaffe den nødvendige softwareopdatering, hvis monitorerne er omfattet af vedligeholdelsesplanen.



FORSIGTIG

Softwareopdateringer må KUN udføres af kvalificeret personale, der er uddannet af Retia.

Opdateringen startes ved at sætte USB-nøglen i en af USB-portene på siden af monitoren. Gå til menuen Indstillinger og vælg Avancerede indstillinger (§4.1). Tryk på knappen Opdater.

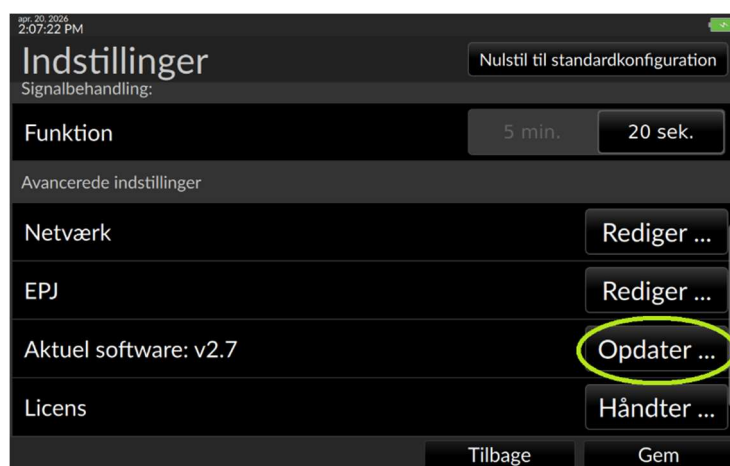


Fig. 4-28: Tryk på Opdater

Argos læser USB-nøglen, og hvis der findes en korrekt formateret USB-nøgle, der indeholder opdateringen, vil den bede om bekræftelse. Vælg Installer for at fortsætte.



Fig. 4-29: Vælg Installer for at fortsætte med softwareopdateringen

Opdateringsprocessen starter. En linje viser opdateringsstatus. Når opdateringen er afsluttet, bliver brugeren bedt om at fjerne USB-nøglen.

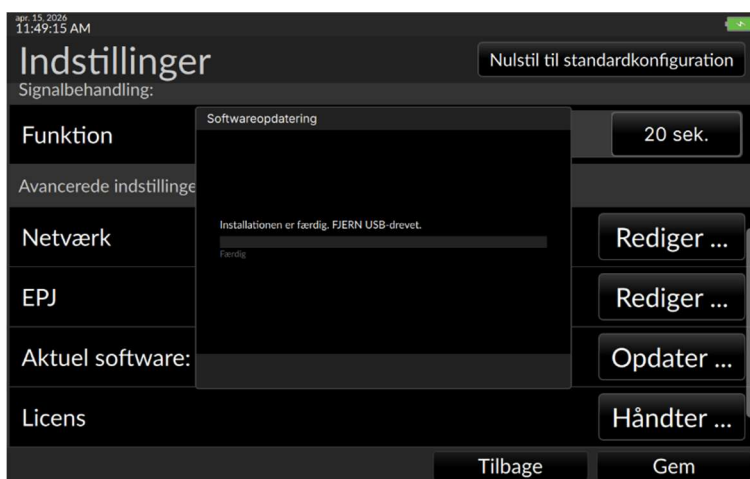


Fig. 4-30: Opdateringen er færdig. Tag USB-nøglen ud.

Monitoren skal genstartes for at fuldføre opdateringen. Når USB-nøglen er fjernet, vises et skærbillede, hvor brugeren anmodes om at lukke computeren ned. Tryk på tænd/sluk-knappen for at slukke for monitoren.

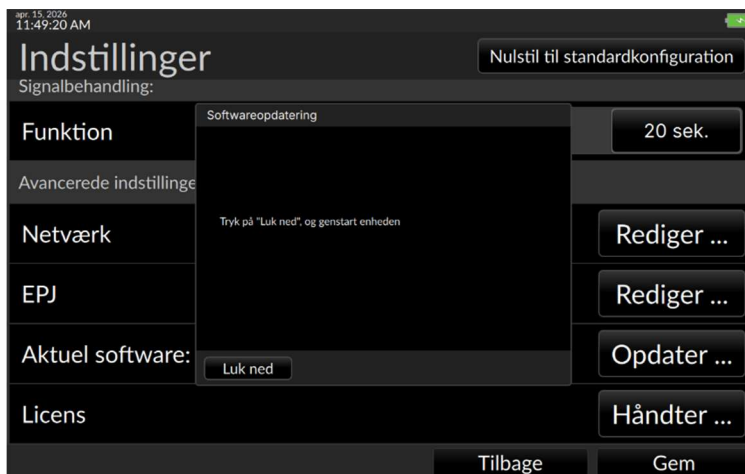


Fig. 4-31: Tryk på tænd/sluk-knappen for at genstarte enheden.

Monitoren slukker. Vent, indtil strømindikatorens slukker, og hold derefter tænd/sluk-knappen nede i fem sekunder efter, at monitoren er slukket, og genstart den med den nye software, der er installeret.

Når computeren er genstartet, skal du trykke på ikonet for brugermenuen og vælge Om for at kontrollere, at opdateringen er gennemført:



Fig. 4-32: Siden Om, der viser den opdaterede version

Hvis der vises en fejlmeddelelse, når det forsøges at foretage en opdatering, og der ikke er en USB-nøgle i porten, der er sat mere end én USB-nøgle i, eller hvis nøglen ikke indeholder opdateringen.



Fig. 4-33: Ingen USB-nøgle registreret

Hvis der isættes flere USB-nøgler, vil softwareopdateringen ikke fungere.



Fig. 4-34: Der er registreret mere end én USB-nøgle

Hvis der ikke findes nogen opdateringsfil, viser Argos en fejlmeddelelse, og brugeren bliver bedt om at prøve igen.

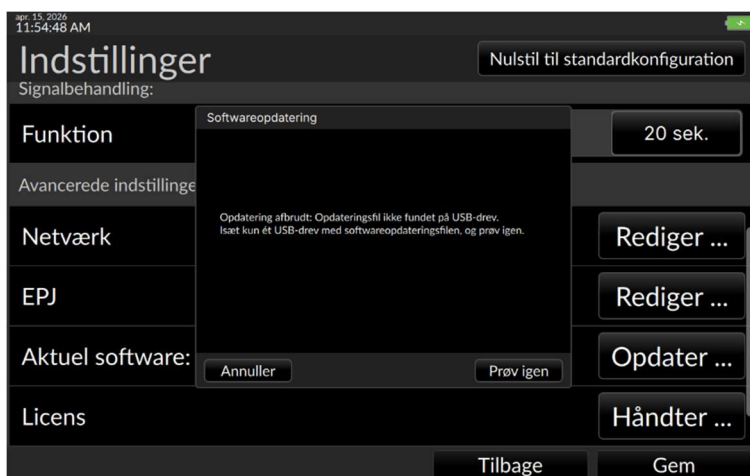


Fig. 4-35: Ingen opdateringsfil fundet

Ret fejlen og prøv opdateringen igen.

5 Hjælp

Følgende er en liste over fejlmeddelelser og anbefalede handlinger:

Meddelelse	Mulig(e) årsag(er)	Foreslået handling
Kontrollér den arterielle blodtrykskurve	<p>Signalkvaliteten for den arterielle blodtrykskurve er utilstrækkelig til at beregne CO</p> <p>Støjfyldt blodtrykssignal på grund af patient-/kabel-bevægelse</p> <p>Elektromagnetisk interferens fra højfrekvent elektrokirurgisk udstyr eller andre kilder</p> <p>Meget lavt pulstryk, for højt systolisk tryk eller for lavt diastolisk tryk</p> <p>Ikke-fysiologisk blodtrykssignal som følge af tilstoppet eller afbrudt transducerslange</p>	<p>Kontrollér den arterielle blodtrykskurve for støjkilder, fra patienten til Argos-monitoren</p> <p>Kontrollér den arterielle kurveform for fysiologiske årsager til artefakter, såsom svær hypotension, svær hypertension eller bevægelsesartefakt.</p> <p>Efterse alle arterielle tryklinjer. Sørg for, at der sidder stophaner de rigtige steder.</p> <p>Efterse det arterielle kateter. Sørg for, at det ikke er blokeret eller har knæk.</p> <p>Sørg for, at transduceren er rettet ind efter patientens flebostatiske akse.</p> <p>Nulstil transduceren på ny.</p>
Kontrollér kabelforbindelse	<p>Transducerkablet er frakoblet</p> <p>Eksternt monitorkabel er frakoblet</p>	<p>Kontrollér kabelforbindelse til transducer</p> <p>Kontrollér kabel til eksternt monitor</p>
Lavt batteriniveau	Argos-monitoren kører på det indbyggede batteri, og batteriniveauet er under 25 %	Tilslut Argos-monitoren til lysnettet. Hvis batteriet ikke længere holder strøm, selv efter tilslutning til en aktiv stikkontakt, skal det udskiftes. Kontakt Retia Medicals tekniske support.
Intern fejl	Intern systemfejl	Sluk for systemet og genstart monitoren. Hvis problemet fortsætter, skal Retia Medicals tekniske support kontaktes.
Bekræftelse mistykkedes	<p>Kan ikke oprette forbindelse til server</p> <p>Serverkommunikationsfejl</p> <p>Ingen journal fundet</p> <p>Mere end én journal fundet</p>	<p>Kontrollér patient-ID</p> <p>Bekræft enhedens netværksindstillinger</p> <p>Bekræft, at netværket er oppe</p> <p>Ret patient-ID på server</p>

Tabel 7: Fejlfinding ved fejlmeddelelser

Noter:

1. Hvis softwaren fryser, og enheden ikke længere reagerer, skal du holde tænd/sluk-knappen nede i mindst 30 sekunder for at udføre en tvungen nedlukning.
2. Da Argos-monitoren ikke anvendes som en selvstændig patientmonitor, har alle alarmer, herunder CO og afledte hæmodynamiske overvågningsparametre, lav prioritet.



ADVARSEL

Der kan opstå fare, hvis der anvendes forskellige alarm- eller advarselsindstillinger for det samme eller lignende udstyr inden for samme område.

3. Når en overvåget parameter overskrider en øvre eller nedre alarmgrænse, fremhæves den viste grænse med en gul ramme. Se afsnit 2.1, side 24 for yderligere oplysninger.
4. Advarserne er fuldt synlige for en bruger, der betjener Argos-monitoren med ansigtet vendt mod skærmen.
5. Hvis Argos-monitoren af en eller anden grund registrerer artefakter eller støj i blodtrykssignalet, vil den – ud over at vise en fejlmeddelelse i statussektionen på statuslinjen som beskrevet ovenfor – ikke vise numeriske trendværdier:

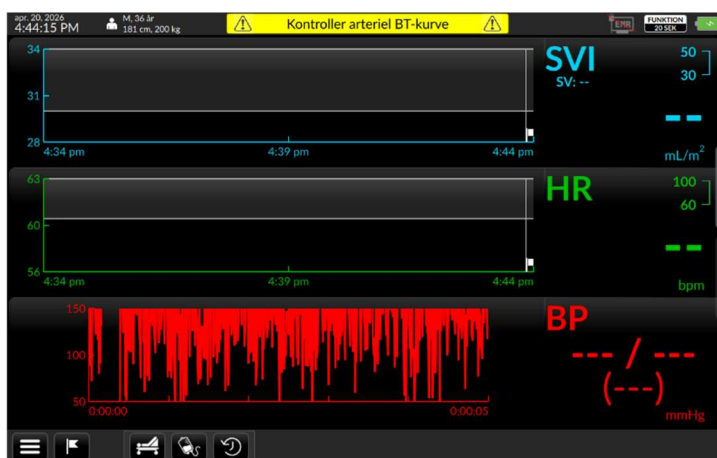


Fig. 5-1: Der vises en fejlmeddelelse med tomme trendværdier

- ▶ Når den årsag, der førte til fejlen, er blevet rettet, forsvinder fejlmeddelelsen muligvis, men vent mindst 25 sekunder, så prøvestørrelsen kan give nøjagtige resultater.

Hvis ingen af de anførte løsninger virker, eller hvis brugeren har andre problemer med Argos-monitoren, kontaktes Retia Medicals tekniske support på telefon (+1) 914 437 6704 eller via e-mail på info@retiamedical.com.

5.1 Specifikationer

Argos hjerteminutvolumen-monitoren måler hjerteminutvolumen (CO) og afledt hæmodynamisk parameter, når den anvendes med en passende sensorenhed til radiale eller femorale arterier.

Bilag A indeholder sammendrag af følgende:

- Fysiske og mekaniske specifikationer
- Elektriske specifikationer
- Miljøspecifikationer:
 - Driftsbetingelser
 - Transport- og opbevaringsbetingelser
- Viste parametre
- Overholdelse af standarder
- Delnumre til monitor og tilbehør

Tabel 8: Fysiske og mekaniske specifikationer

Attribut	Værdi	
Vægt	8,3 lb. / 3,76 kg	
Dimensioner	Højde	10,6" / 269,5 mm
	Bredde	12,36" / 314 mm
	Dybde	3,86" / 98 mm
Display	type	10,1" farve TFT LCD, touchscreen
	Visningsområde	8,54" × 5,34" / 216,96 mm × 135,6 mm
	Opløsning	2008 × 800
Brugergrænseflade	Berøringsskærm	
Datakapacitet	1200 timer	
Dataeksport	FAT32-formateret, USB 2.0-kompatibelt, flytbart drev.	

Tabel 9: Elektriske specifikationer

Attribut	Værdi
Netspænding	100 til 240 VAC
Netfrekvens	50/60 Hz
Strømforbrug	36 W
Indgang til patientmonitor ved sengekanten	1 V/100 mmHg

Tabel 10: Miljøspecifikationer

Egenskab	Værdi
Driftsbetingelser	
Temperaturinterval	5 til 35 °C
Relativ luftfugtighed	10 til 95 %
Omgivende tryk	70 til 106 kPa
Transport- og opbevaringsbetingelser	
Temperaturinterval	-25 til 70 °C
Relativ luftfugtighed	10 til 100 %
Omgivende tryk	50 til 106 kPa

Tabel 11: Parametre

Parameter	Specifikationer	
CO	Reproducerbarhed	0,1 l/minut
	Opdateringshastighed	5 sekunder

Tabel 12: Overholdelse af standarder

Anvendt del type	1x type CF defibrilleringssikker
Udstyrsklasse	Klasse II
Elektrisk beskyttelsesklasse	IEC klasse I
Indtrængningsbeskyttelsesklasse	IPX1
IEC-standarder	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
	IEC 60601-1-2:2014
	IEC 60601-2-34:2011*
	IEC 60601-1-8: 2011
	IEC 62366-1:2015
Emballagestandard	ISTA 2A

*Med undtagelse af afsnit (208.6) om alarmer. Alle alarmer reguleres af IEC 60601-1-8.

Tabel 13: Delnumre for Argos hjerteminutvolumen-monitor og tilbehør

Punkt/kategori	Delnummer
Argos hjerteminutvolumen-monitor	FG-001
Interfacekabler til patientmonitor ved sengekanten	
Interfacekabel til Philips-monitorer	FG-002
Interfacekabel til GE PDM-monitorer	FG-003
Interfacekabel til GE Solar-monitorer (med TRAM RAC 4A)	FG-005
Interfacekabel til Draeger-monitorer	FG-006
Interfacekabel til Spacelabs Xprezzon-monitorer	FG-007
Interfacekabel til Mindray BeneVision N-monitorer	FG-011
Interfacekabel til Nihon Kohden-monitorer	FG-012
Dele og tilbehør	
LAN-konnektivitet-sæt	FG-008
Seriel konnektivitet-sæt	FG-009
Erstatningsstrømforsyning og netledning	FG-010
Utah Medicals blodtrykstransducersæt (pakke med 25 stk.): Inkluderer blodtrykstransducer, Y-stik, slange	902-649
Utah Medical-transducerinterfacekabel	FG-015
Brugertilpasset justerbart stangmonteret rullestativ	IMS-003BR2
Bord/søjlefod	30-036
Justerbare skinneklemmer	FLP-0008-17
Brugervejledning	60-001
Hurtigstartguide	60-025
Retia servicevejledning	60-026

Hvis du vil bestille dele eller tilbehør, bedes du kontakte Retias kundeservice eller din Retia-repræsentant.

**ADVARSEL**

Argos-monitoren må ikke bruges til at overvåge arterielt blodtryk. Indgangen fra den arterielle blodtrykstransducer på Argos-monitoren må kun bruges, når en anden arteriel blodtrykstransducer er tilsluttet parallelt med en patientmonitor ved sengekanten med de relevante blodtryksalarmer.

**ADVARSEL**

Inden du tilslutter en patientmonitor ved sengekanten til Argos-monitoren, skal du kontakte Retia Medical-repræsentanten for at sikre, at patientmonitoren ved sengekanten har de rigtige specifikationer.

**ADVARSEL**

Tilslut kun tilbehør, der er godkendt som en del af Argos-monitoren.

5.2 Ligninger for beregnede patientparametre

Tabel 14: Hæmodynamiske parametre			
Parameter		Formel	Enheder
Hjerteminutvolumen	CO	Proprietær MBA-algoritme	L/min
Hjerteindeks	CI	Hjerteindeks $CI = CO/BSA$ hvor: CI – cardiac index (hjerteindeks) CO – hjerteminutvolumen, L/min BSA – kroppens overfladeareal, m ²	L/min/m ²
Middelarterietryk	MAP	Gennemsnitligt systemisk arterielt blodtryk.	mmHg
Hjertefrekvens	HR	Antal hjerteslag i minuttet	Bpm (slag/min)
Blodtryk	BP	Blodtrykket i kredsløbet.	mmHg
Slagvolumen	SV	Slagvolumen $SV = (CO/HR) \times 1000$ hvor: CO – hjerteminutvolumen, L/min HR – hjertefrekvens, slag/min	ml
Slagvolumenindeks	SVI	Slagvolumenindeks $SVI = (CI/PR) \times 1000$ hvor CI – hjerteminutvolumen, L/min/m ² HR – hjertefrekvens, slag/min	ml/m ²
Systemisk vaskulær modstand	SVR	Systemisk vaskulær modstand $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO$ (dyne-sek/cm ⁵) hvor: MAP – middelarterietryk, mmHg CVP – centralt venetryk, mmHg CO – hjerteminutvolumen, L/min	dyne-s/cm ⁵
Indeks for systemisk vaskulær modstand	SVRI	Indeks for systemisk vaskulær modstand $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ hvor: MAP – middelarterietryk, mmHg CVP – centralt venetryk, mmHg CI – hjerteindeks, L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵
Pulstrykvariation	PPV	Forskellen mellem maksimalt og minimalt pulstryk over en respirationscyklus, pr. gennemsnitligt pulstryk	%

Table 15: Tekniske detaljer for dynamisk vurdering	
Filtreringsligning	Det dynamiske vurderingsmodul filtrerer alle indgående data gennem et medianfilter med 3 prøver. Hvis der blot tilføres en enkelt ugyldig prøve, bliver resultatet af filteret ugyldigt. $\text{median}(x_i, x_{i-1}, x_{i-2})$
Ustabilitetsligning	En baseline betragtes som ustabil, hvis dens variationskoefficient er på 5 % eller derover. $CV = \frac{s}{\bar{x}}$
Procentvis ændring	Hvis b er værdien af baseline, beregnes den procentvise ændring som følger: $\frac{x_i - b}{b} \cdot 100 \%$
Gyldighed af challenge	En challenge anses for at være gyldig, hvis der er én filtreret prøve, der ligger over 10 %, eller hvis mere end to tredjedele af prøverne i denne challenge er gyldige.

Yderligere oplysninger fås ved at besøge www.retiamedical.com eller kontakte os via e-mail eller telefon.

5.3 Standardindstillinger

Tabel 16: Argos-monitor, standardværdier

Parameter	Min. graf-standardværdi	Maks. graf-standardværdi	Trinstørrelse for graf-indstilling	Lav alarm, standardværdi	Høj alarm, standardværdi	Trinstørrelse for alarm-indstilling	Farve
CO	2	10	1	4	8	0,1	Gul
CI	1	5	1	2,5	4	0,1	Gul
SV	20	120	20	60	100	5	Lyseblå
SVI	10	60	20	30	50	5	Lyseblå
SVR	500	2000	100	800	1200	50	Lilla
SVRI	1000	4000	200	2000	2400	50	Lilla
MAP	50	120	20	65	100	5	Rød
HR	40	140	20	60	100	5	Grøn
PPV	0	20	10	0	13	1	Grå
BP	50	150	10	N/A	N/A	N/A	Rød

- For SVR og SVRI er standard CVP 7 mmHg
- Overvågningstilstand, standardværdi: 20 sekunder
- Datoformat, standardværdi: mm/dd/åå
- Tidsformat: 12-timers tid (tt: mm AM/PM)
- "Vis SVI" og andre indekserede parametre er valgt
- Tidsskala, standardværdi: 10 minutter
- Standard hændelsesflag for "Start Session"
- Standardparametre på skærbilledet Trend: Slagvolumen (SV), systemisk vaskulær modstand (SVR) og blodtryk (BP)

5.4 Enhedskonverteringer

5.4.1 Pund til/fra kg

Konverteringsfaktorer: pund → kg: $\text{pund} \div 2,2$
kg → pund: $\text{kg} \times 2,2$

5.4.2 tommer til/fra cm

Konverteringsfaktorer: tommer → cm: $\text{tommer} \div 2,54$
cm → tommer: $\text{cm} \div 2,54$

5.5 Vedligeholdelse, service og support

Argos-monitoren må kun rengøres i henhold til anvisningerne i dette bilag. Der kræves ingen anden planlagt vedligeholdelse eller rutinemæssig service: Argos-monitoren indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren, og må kun repareres af en servicetekniker, der er autoriseret af Retia.

Oplysninger om, hvordan en Retia Medical-repræsentant kontaktes med henblik på support, reparation eller udskiftning, findes sidst i dette bilag.



ADVARSEL

Argos-monitoren indeholder ingen dele, som brugeren kan servicere. Hvis huset fjernes eller andre dele skilles ad, udsættes brugeren for farlig spænding.



ADVARSEL

Stød- eller brandfare! Argos-monitoren og kablerne må ikke nedsænkes i væske. Lad ikke væske trænge ind i enheden.

5.6 Rengøring af monitoren



FORSIGTIG

Hæld eller sprøjt ikke væske på monitoren eller tilbehøret.

Argos-monitorens overflade rengøres ved at fugte en ren klud med desinfektionsmiddel, f.eks. en 70 % isopropylalkoholopløsning.

- fortyndet blegemiddelopløsning (1 del blegemiddel til 10 dele vand)
- et ikke-slibende flydende kommercielt rengøringsmiddel

Tør forsigtigt Argos-skærmens overflade af.

5.7 Vedligeholdelse af monitoren

Efterse regelmæssigt monitoren for tegn på slitage. Kontrollér, at monitorens kabinet er intakt og ikke er i stykker eller har revner, og at der ikke er tegn på misbrug eller manipulation.

5.8 Vedligeholdelse af kabler



FORSIGTIG

Kabelstik må ikke nedsænkes i rengøringsmiddel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd.



FORSIGTIG

GØR ALDRIG FØLGENDE:

- Undgå, at væske kommer i kontakt med strømkablet.
- Undgå at lade væske trænge ind i stik eller åbninger i kabinettet.

Hvis der kommer væske på strømkablet, eller der trænger væske ind i kabinettet, må der ikke tændes for monitoren. Sluk i stedet for monitoren, afbryd strømmen med det samme, og kontakt den biomedicinske afdeling eller en repræsentant fra Retia Medical.



FORSIGTIG

Brug ikke varmeapparater til at tørre kabelstik.



FORSIGTIG

Efterse alle kabler for fejl med jævne mellemrum. Kablerne må ikke rulles stramt sammen, hverken under brug eller ved opbevaring.



FORSIGTIG

Hvis en elektrolytisk opløsning, såsom NaCl eller Ringer-laktat, kommer i kontakt med kabelstikkene, mens de er tilsluttet Argos-monitoren, og monitoren er tændt, kan excitationsspændingen forårsage elektrolytisk korrosion og hurtig nedbrydning af de elektriske kontakter. Sørg derfor for, at elektrolytiske opløsninger ikke kommer i kontakt med kabelstikkene.

Efterse regelmæssigt kabler og ledninger for tegn på slitage eller ældning. Brugen skal straks indstilles, hvis brugeren opdager flossede kabler, revnet eller ødelagt isolering, defekte stik (ødelagte ben, revner i huset) eller eksponerede elektriske eller mekaniske kontakter.

Tør patientkablet af med jævne mellemrum eller efter behov med en ren klud og en opløsning bestående af 10 % blegemiddel og 90 % vand. Lad kablet lufttørre.

5.9 Vedligeholdelse af dataporte

Porten på siden af monitoren er udelukkende beregnet til dataoverførsel og er spærret for al anden brug. Argos-monitoren kan ikke forbindes til et netværk. Brug ikke USB-nøgler, der indeholder eksekverbare filer.

Hvis der er brug for yderligere hjælp, skal brugeren kontakte Retia Medical.

5.10 Når monitoren skal serviceres

Sørg for, at monitoren fortsat fungerer sikkert: Eftersø derfor regelmæssigt enheden for sikre, at den fungerer korrekt. Hold straks op med at bruge den, hvis:

- Kablerne er flossede
- Skærmen eller kabinettet har revner eller viser tegn på slitage
- Etiketterne er forrevet eller i dårlig stand
- Stikkene er løse eller i stykker
- Monitoren viser tegn på overopvarmning

5.11 Service og support

Se **§5 Hjælp** for diagnose og løsninger. Hvis brugeren stadig ikke kan løse problemet, bedes vedkommende kontakte Retia Medical på telefon (+1) 914 437 6704 eller via e-mail på info@retiamedical.com.

Hav følgende oplysninger klar ved opringningen:

- Monitorens serienummer, trykt på bagpanelet;
- Teksten i eventuelle fejlmeddelelser samt detaljerede oplysninger om problemets art.

5.12 Bekræftelse af alarmfunktion

Gør følgende for at kontrollere, om alarmer fungerer: Notér den aktuelle SV-værdi.

1. Tryk på SV-trend-etiketten for at ændre den øvre alarmgrænse som beskrevet i §2.8.5, side 49, til en værdi, der er lavere end den aktuelle SV-værdi, og tryk på Gem.
2. Kontrollér, at den nedre alarmgrænse i det numeriske felt i SV er markeret med en gul boks.
3. Tryk på SV-trend-etiketten for at ændre den nedre alarmgrænse til en værdi, der er højere end den aktuelle SV-værdi, og tryk på Gem.
4. Kontrollér, at den øvre alarmgrænse i det numeriske felt i SV er markeret med en gul boks.
5. Juster alarmgrænserne til fremtidig patientovervågning.
6. Afbryd kabelforbindelsen til den eksterne monitor.
7. Kontrollér, at statuslinjen bliver gul og viser meddelelsen "Kontrollér kabelforbindelsen".
8. Tilslut det eksterne monitorkabel til Argos-skærmen igen.



ADVARSEL

Sørg for, at alarmgrænserne indstilles til fysiologisk passende værdier til patientovervågning, efter at alarmerne er verificeret.

6 Kliniske forsøg

6.1 Kapiteloversigt

Dette kapitel indeholder oplysninger om det kliniske valideringsforsøg, der er gennemført med Argos' hæmodynamiske monitor. En litteraturliste med yderligere kliniske forsøg findes på Retias hjemmeside (www.retia.ai) eller ved at kontakte en kundeservicemedarbejder hos Retia Medical.

Der blev gennemført et forsøg hos voksne, der omfattede kritisk syge patienter på operationsstuen og intensivafdelingen, hvor nøjagtigheden af målingerne af hjerteminutvolumen (CO) fra Argos-monitoren blev sammenlignet med nøjagtigheden af CO-målingerne fra prædikatenheden (Edwards Lifesciences' Vigileo hjerteminutvolumen-monitor version 3). Enhedernes nøjagtighed blev bestemt ud fra referencemålinger af hjerteminutvolumen, der blev opnået ved hjælp af termodilutionsmetoden via et kateter i lungearterien (PA). Forsøget blev gennemført på 40 patienter efter indhentning af informeret samtykke i forbindelse med en protokol, der var godkendt af etisk komité ved Columbia University Medical Center (Prædikatsammenligningsforsøg). Der blev ikke rapporteret nogen bivirkninger, der kunne tilskrives Argos-monitoren, under forsøget.

I prædikatsammenligningsforsøget blev nøjagtigheden af de CO-værdier, som Argos-monitoren rapporterede, vurderet i forhold til de reference-CO-værdier, der blev målt ved hjælp af et lungearteriekateter. I forbindelse med reference-CO blev der både anvendt bolus-termodilution og kontinuerlige målinger via pulmonalarteriekateteret. Nøjagtigheden af CO-målingerne fra prædikatenheden blev vurderet på samme måde med hensyn til den samme CO-reference. Endelig blev Argos-monitorens absolutte nøjagtighed og trendnøjagtighed sammenlignet med prædikatenheden. Både Argos-enheden og prædikatenheden beregnede CO ved at analysere den samme blodtrykskurve fra et kateter i den radiale eller femorale arterie.

De 40 patienter omfattede: 20 patienter fra operationsstuen (levertransplantation og hjerteoperationer) og 20 patienter fra intensivafdelingen (efter levertransplantation og hjerteoperation); 28 mænd og 12 kvinder i alderen 20 til 83 år med en gennemsnitsalder på 62 år. Ud af i alt 236 mulige datapunkter blev 32 fjernet på grund af manglende signal (blodtryk eller reference-CO) og 15 på grund af signalforstyrrelser eller hæmodynamisk ustabilitet i overensstemmelse med kriterierne for dataudvælgelse, hvilket stillede 189 tidspunkter til rådighed for analyse.

Metoder: Referencemålinger af hjerteminutvolumen fra PA-kateteret (herunder reference-tidspunkterne) blev registreret sammen med blodtryks signaler, som samtidig blev sendt til Argos-monitoren og prædikatomitorerne. For patienterne på operationsstuen blev der foretaget referencemålinger i forhold til foruddefinerede kirurgiske landemærker.

I forbindelse med levertransplantationer var disse: incision, afklemning af vena cava før operationen, afklemning under operationen, frigørelse af vena cava efter operationen og lukning. I forbindelse med hjerteoperationer var disse: incision, før bypass, efter bypass og lukning. For patienter på intensivafdelingen blev der foretaget målinger hver anden time, når der forelå referencemålinger.

6.1.1 Resultater

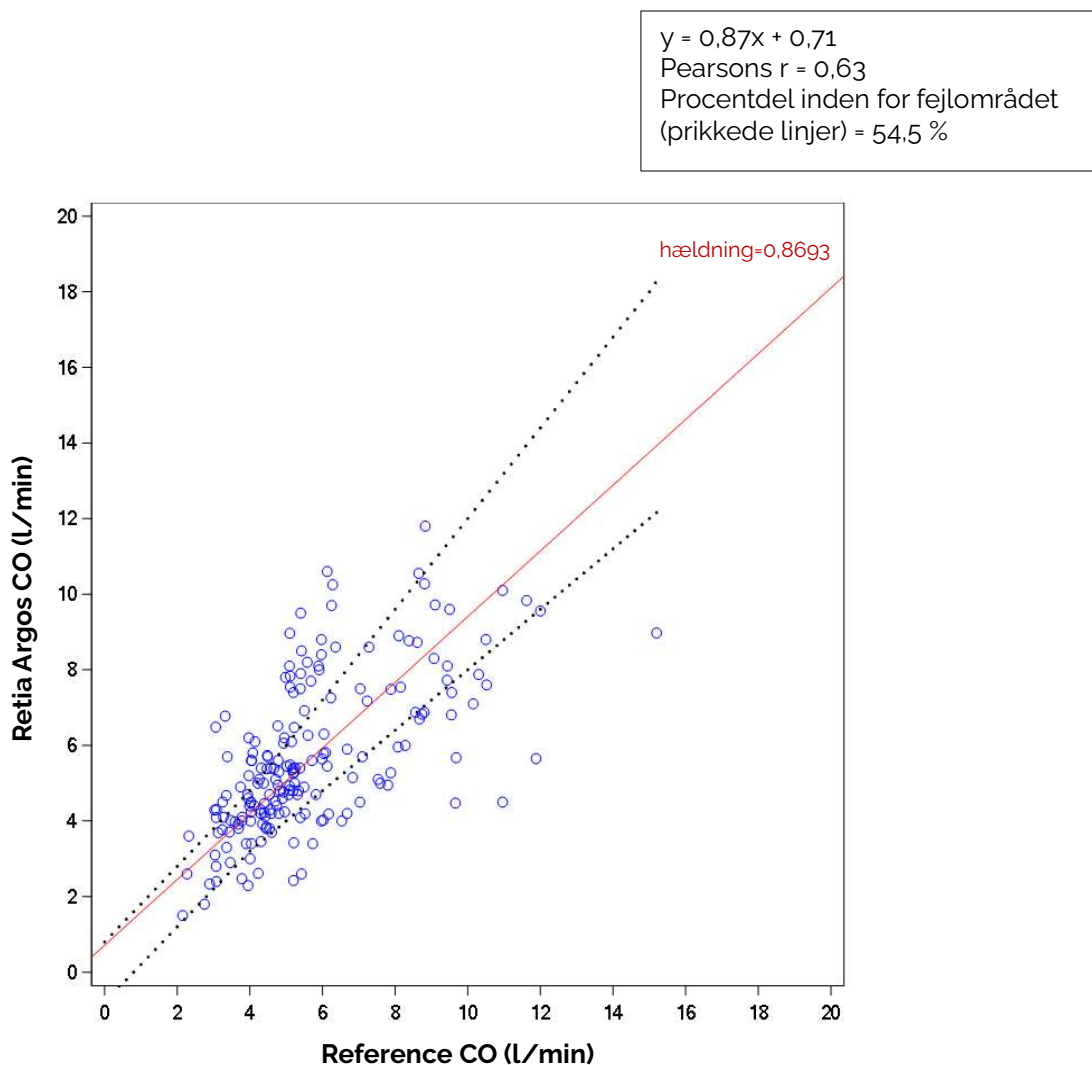


Fig. 6-1: Regressionsplot (uvægtet Deming) for Retia Argos CO i forhold til reference-CO for alle patienter

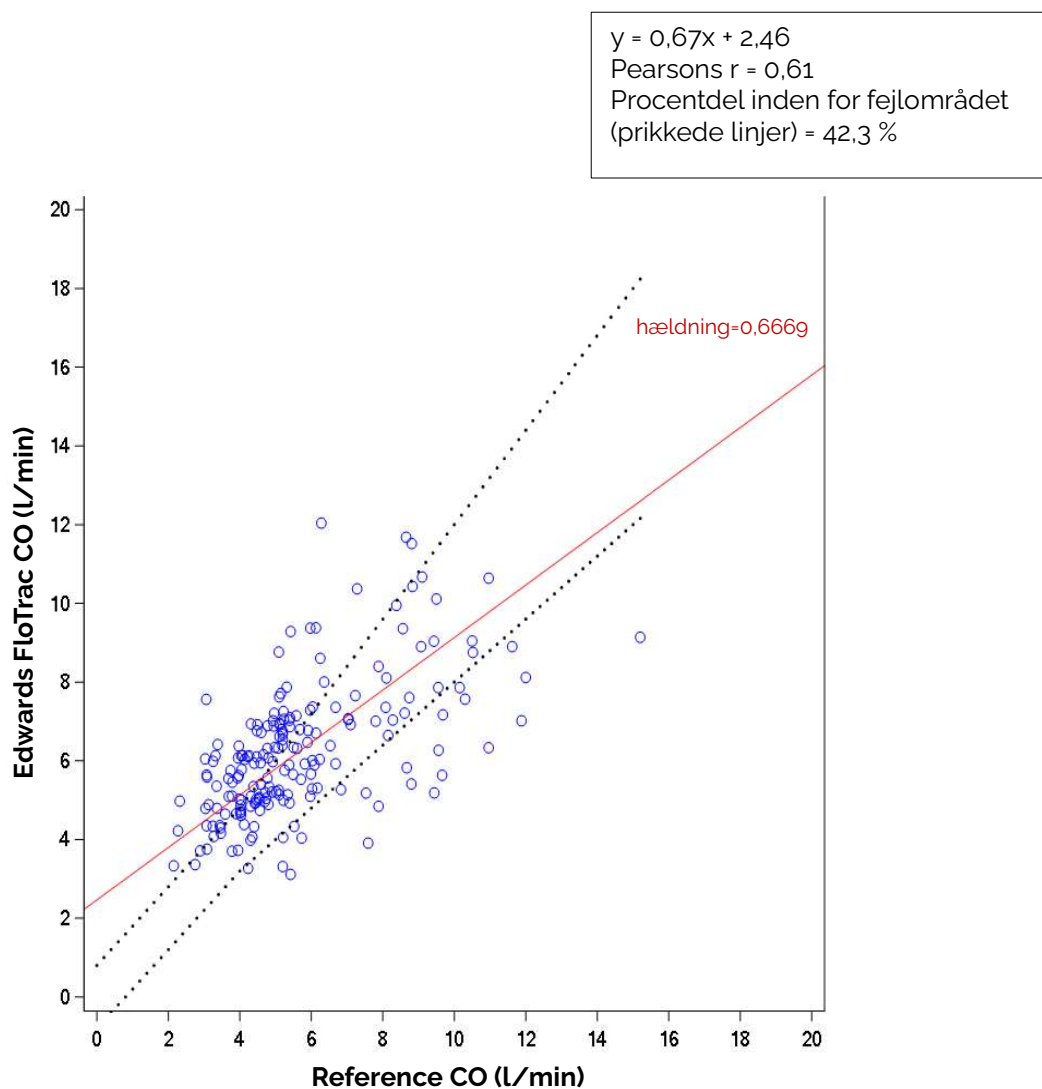


Fig. 6-2: Regressionsplot (uvægtet Deming) for prædikat-CO i forhold til reference-CO for alle patienter

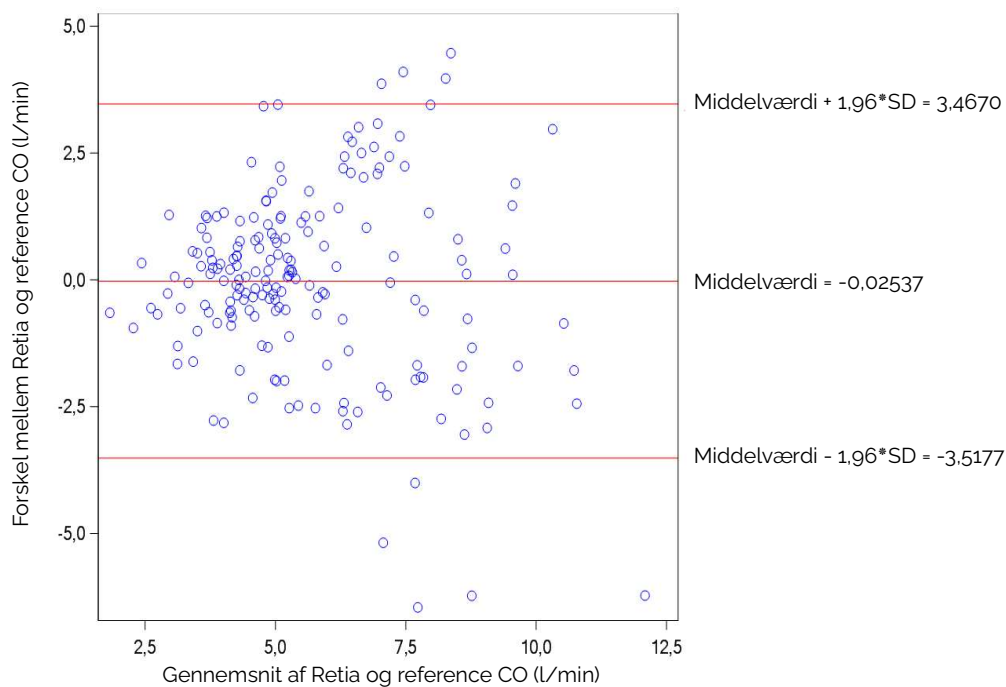


Fig. 6-3: Bland-Altman plot til sammenligning af Retia Argos CO i forhold til reference-CO for alle patienter. LOA [-3,52 til 3,47]

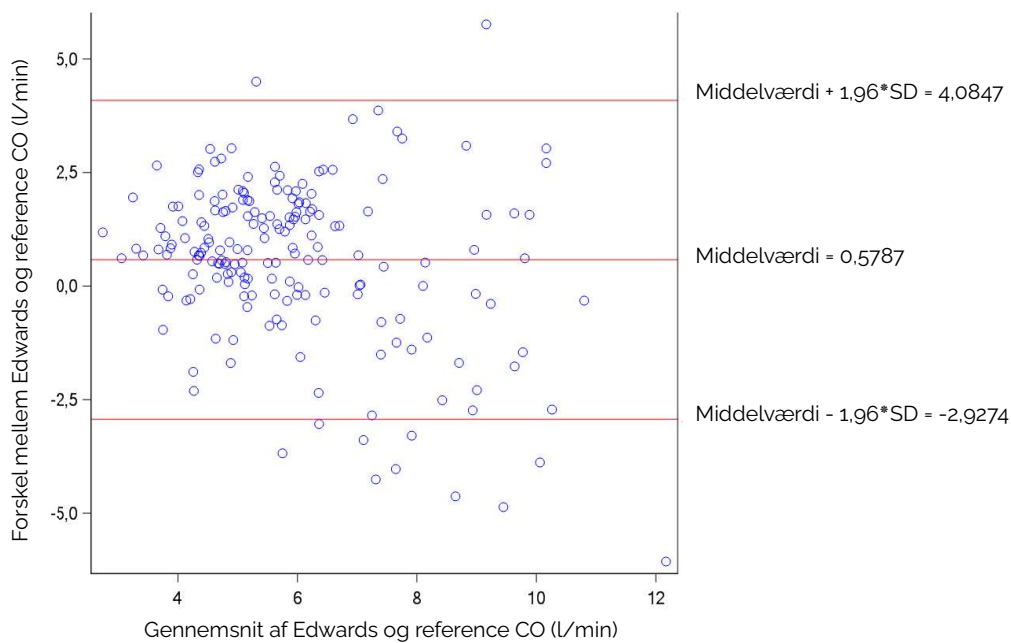


Fig. 6-4: Bland-Altman plot til sammenligning af prædikant-CO i forhold til reference-CO for alle patienter. LOA [-2,93 til 4,08]

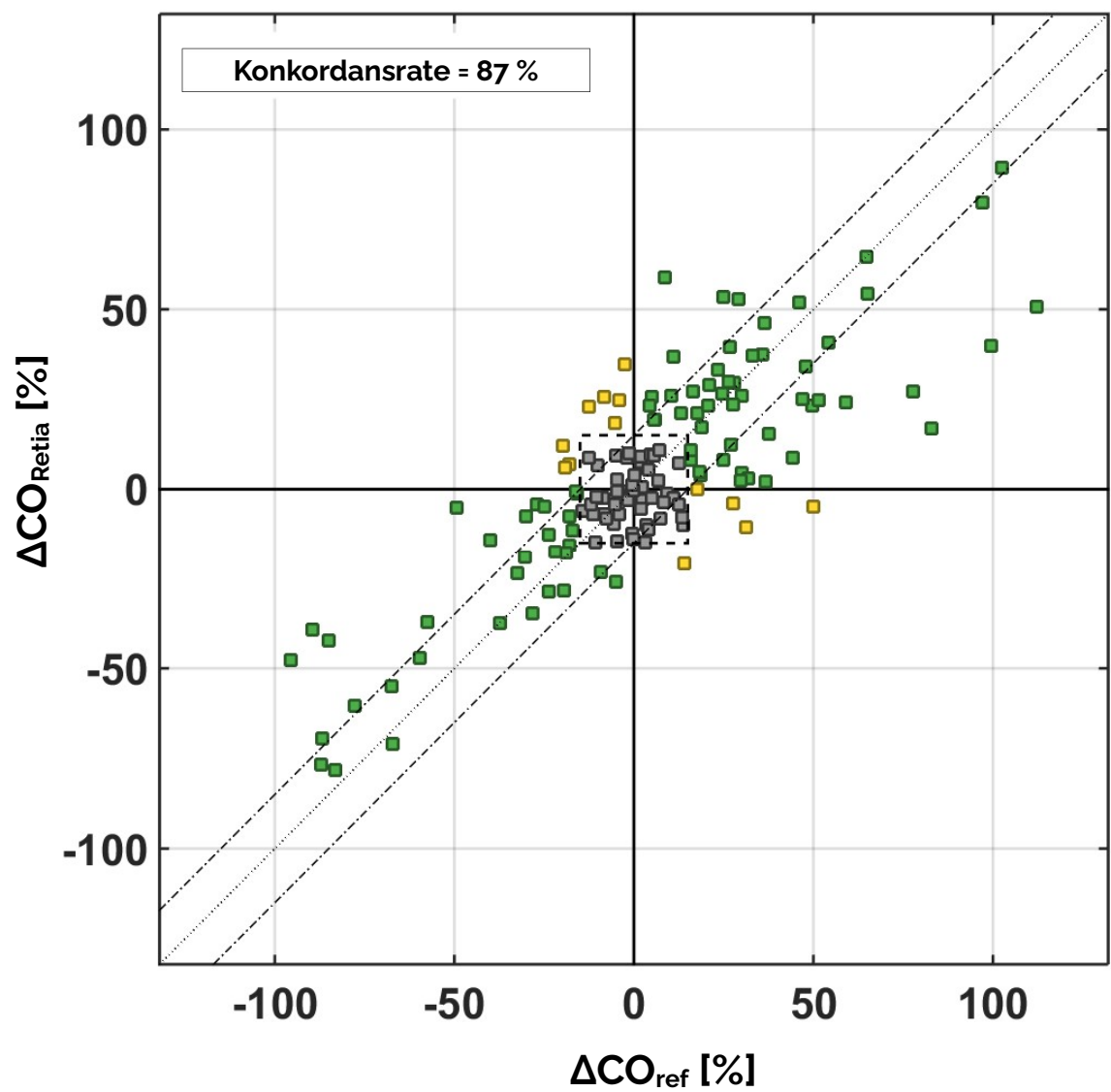


Fig. 6-5: Konkordansplot for procentvise ændringer i Retia Argos CO i forhold til procentvise ændringer i reference-CO

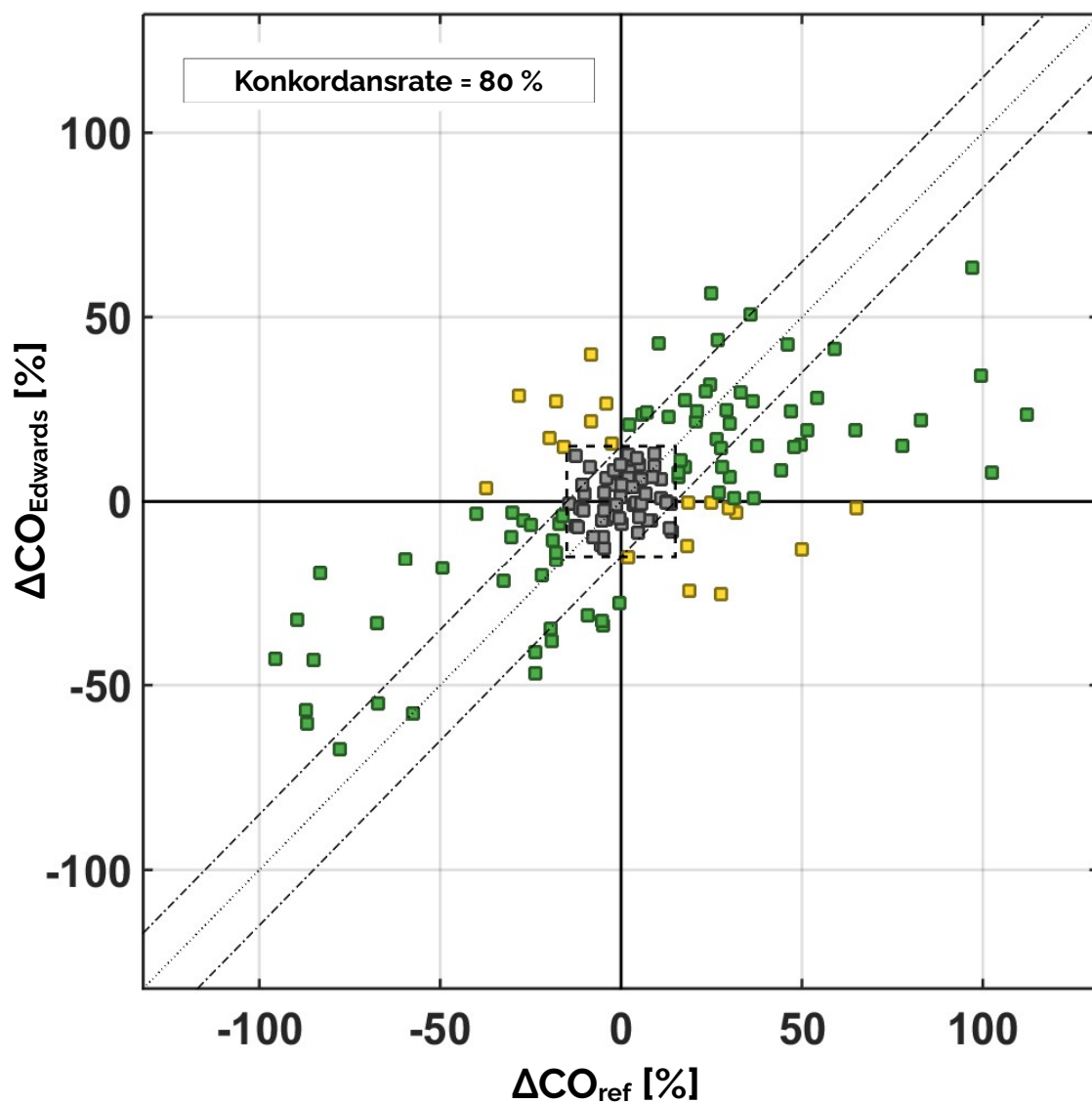


Fig. 6-6: Konkordansplot for procentvise ændringer i prædikat-CO i forhold til procentvise ændringer i reference-CO

Analyse- undergruppe	Præstationsmåling i forbindelse med CO-termodilution	Retia-Argos [95 % CI]	Prædikatenhed [95 % CI]
Samlet CO	Bias	-0,03 L/min [-0,53 til 0,47]	0,58 L/min [-0,12 til 1,04]
	Præcision	1,78 L/min [1,52 til 2,15]	1,79 L/min [1,56 til 2,10]
	NRMSE	31,5 %	33,2 %
	Konkordansrate	87 % [81,3 til 91,9]	80 % [74,2 til 86,2]
CO ≥ 5 L/min	RMSE	2,09 L/min	2,05 L/min
CO < 5 L/min	RMSE	1,19 L/min	1,62 L/min

Tabel 17: Sammenfattende statistikker, herunder bias, præcision, normaliseret kvadratisk middelværdifejl (NRMSE), overensstemmelse og kvadratisk middelværdifejl for -undergruppe-analyser.

NRMSE angiver den gennemsnitlige fejlstørrelse i procent for et instrument. Nærmere bestemt defineret som følger:

$$NRMSE = 100 \cdot \frac{\sqrt{\mu^2 + \sigma^2}}{E(X)}$$

hvor μ er bias, σ er præcision, og $E(X)$ er den forventede værdi (eller gennemsnittet) for reference-CO.

RMSE beregnes som følger:

$$RMSE = 100 \cdot \sqrt{\mu^2 + \sigma^2}$$

Overensstemmelsen blev beregnet ved anvendelse af en udelukkelseszone på 15 %, som anbefalet i Critchley, L. A., Lee, A. & Ho, A. M. H. A critical review of the ability of continuous cardiac output monitors to measure trends in cardiac output. *Anesth. Ana.* 111, 1180–1192 (2010).

Procentdelen inden for fejlområdet blev beregnet i henhold til Forrest, S.W. et al. Statistical Comparison of Cardiac Output Measurement Methods: Advantages of an Error Grid Representation. *Journal of Cardiac Failure*, Volume 14, Issue 6, S56.

Validering med blodtryk i femoral arterie

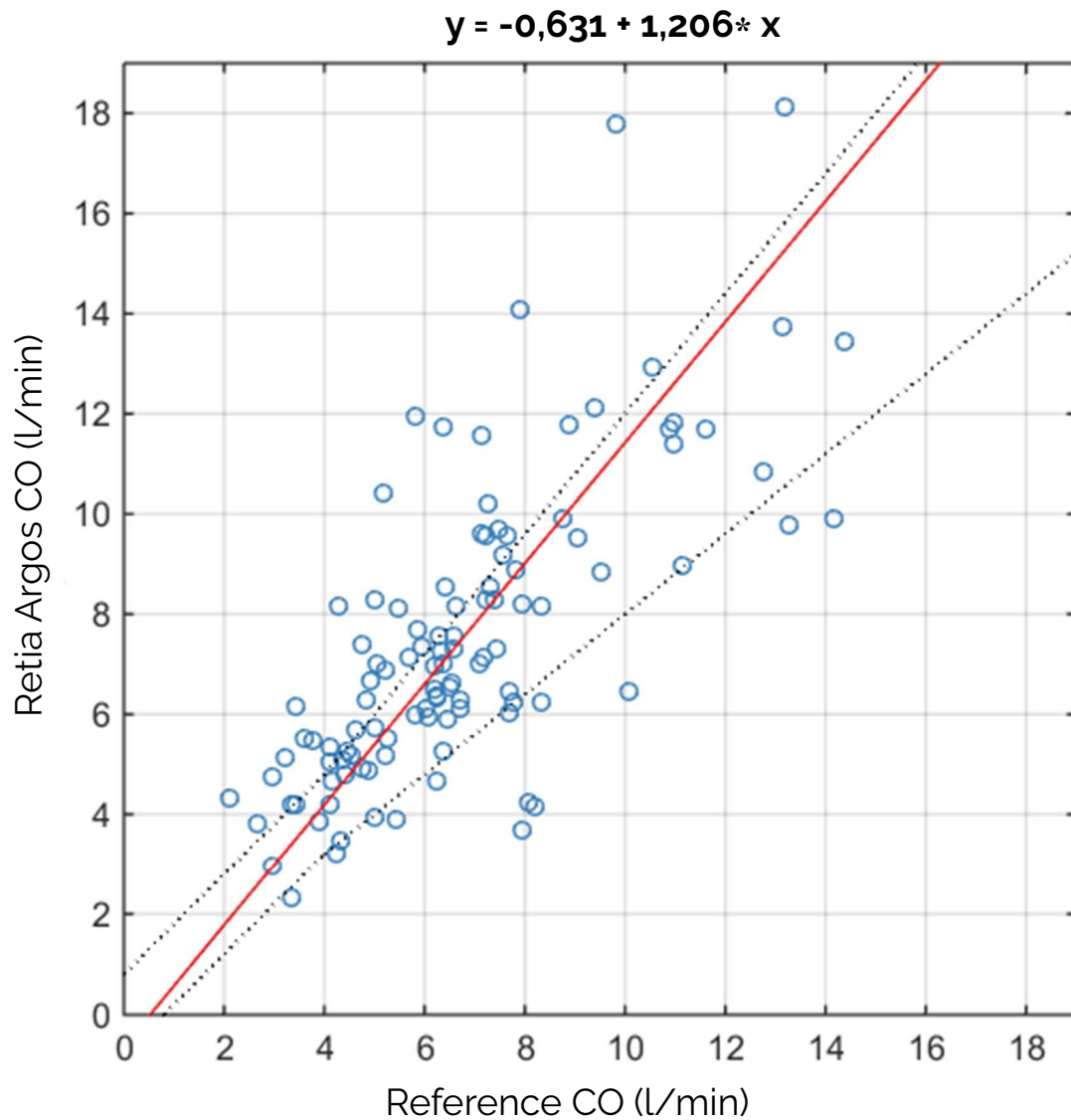
Der blev afholdt et forsøg svarende til det ovenfor beskrevne for at validere Argos-monitoren ydeevne ved brug af blodtryksignalet fra den femorale arterie som indgangssignal. Formålet med forsøget var at vurdere nøjagtigheden af Argos-monitoren og Edwards Lifesciences' Vigileo hjerteminutvolumen-monitor version 3, hvor referenceværdien for hjerteydelsen blev målt ved hjælp af den kontinuerlige termodilutionsmetode via et pulmonalarteriekateter (PAC). Forsøget blev gennemført på baggrund af data, der var indsamlet fra 22 voksne patienter, der gennemgik en levertransplantation, efter at der var indhentet informeret samtykke som led i en protokol, der var godkendt af den etiske komité ved Columbia University Medical Center.

Analysemetoderne følger ovennævnte prædikatsammenligningsforsøg. De estimerede CO-værdier fra Argos- og Edwards-enhederne blev opnået ved samtidig at indlæse de femorale blodtrykskurver til begge enheder. Disse estimerede værdier blev derefter sammenlignet med reference-CO ved følgende kirurgiske milepæle: incision; før afklemning af vena cava; efter afklemning; efter frigørelse; og lukning.

De 22 patienter bestod af 13 mænd og 9 kvinder i alderen 19–69 år (gennemsnitsalder 54 år). Hos en af deltagerne blev to målinger udelukket på grund af ustabilitet i reference-CO-værdien i overensstemmelse med kriterierne for dataudvælgelse, hvilket gav adgang til i alt 108 målinger til analyse. I forbindelse med konkordansanalysen blev den procentvise ændring mellem på hinanden følgende segmenter anvendt for hver enkelt metode (reference, Argos og Edwards Vigileo). I alt 86 ændringer stod til rådighed til konkordansanalysen. Figur 9-7 til 9-11 viser regressions-, Bland-Altman- og konkordans-plots for Argos- og Vigileo-enhederne, idet termodilution anvendes som reference. Resultaterne vises i tabel 18 nedenfor:

Analyse-undergruppe	Præstationsmåling i forbindelse med CO-termo-dilution	Retia-Argos [95 % CI]	Prædikatenhed [95 % CI]
Samlet CO	Bias	0,75 L/min [-0,09 til 1,58]	0,23 L/min [-0,60 til 1,06]
	Præcision	2,13 L/min [1,73 til 2,78]	2,30 L/min [1,89 til 2,93]
	NRMSE	33,7 %	34,4 %
	Konkordansrate	94 %	87 %
CO < 5 L/min	Bias	0,98 L/min [0,43 til 1,52]	1,53 L/min [0,84 til 2,22]
	Præcision	1,15 L/min [0,91 til 1,59]	1,46 L/min [1,14 til 2,03]
	NRMSE	38,3 %	34,4 %
CO ≥ 5 L/min	Bias	0,67 L/min [-0,26 til 1,59]	-0,25 L/min [-1,11 til 0,62]
	Præcision	2,31 L/min [1,87 til 3,03]	2,29 L/min [1,88 til 2,92]
	NRMSE	31,1 %	29,8 %

Tabel 18: Sammenfattende statistikker, herunder bias, præcision, NRMSE og konkordans for alle data og undergrupper. Bemærk, at der ikke beregnes konkordans for undergrupperne på grund af begrænsede data.



$$y = 1,849 + 0,759 * x$$

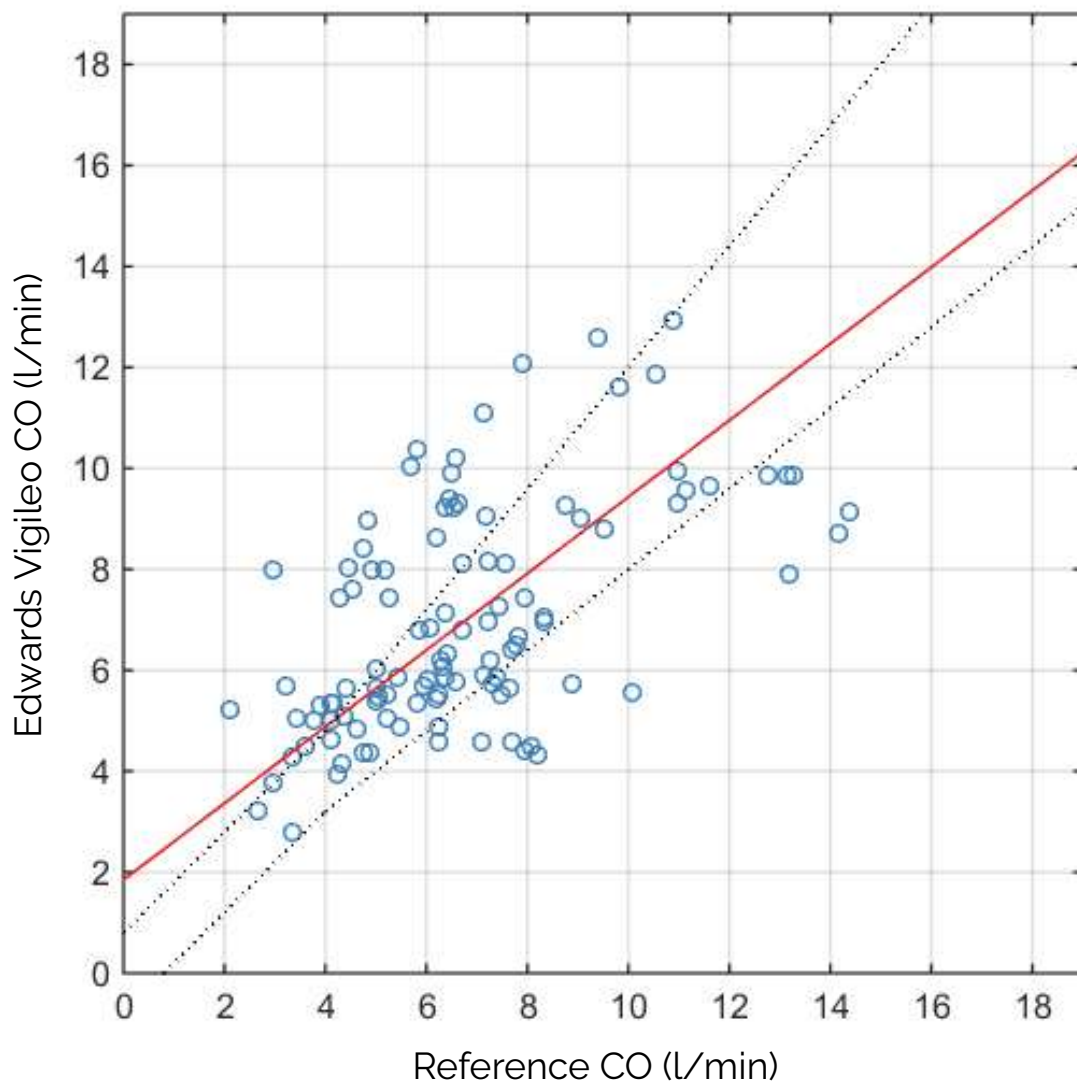


Fig. 6-7: Regressionsplots (uvægtet Deming) for Vigileo-CO i forhold til reference-CO. Pearson's $r = 0,57$; procent inden for fejlområde = 49 %

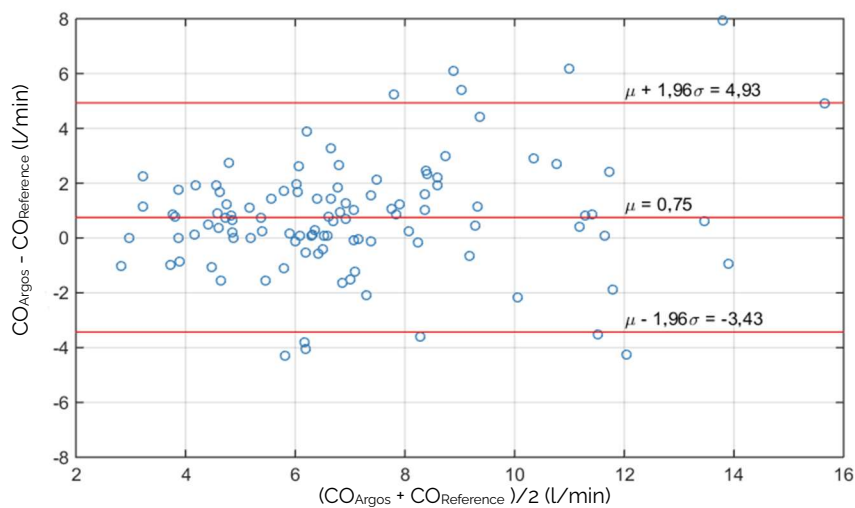


Fig. 6-8: Bland-Altman plot til sammenligning af Argos CO i forhold til reference-CO. LOA [-3,43 til 4,93]

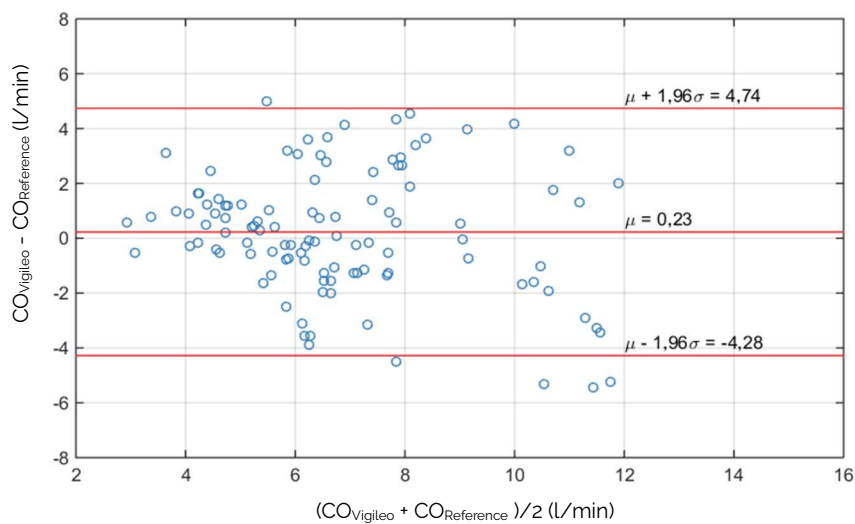


Fig. 6-9: Bland-Altman plot til sammenligning af Vigileo CO i forhold til reference-CO. LOA [-4,28 til 4,74]

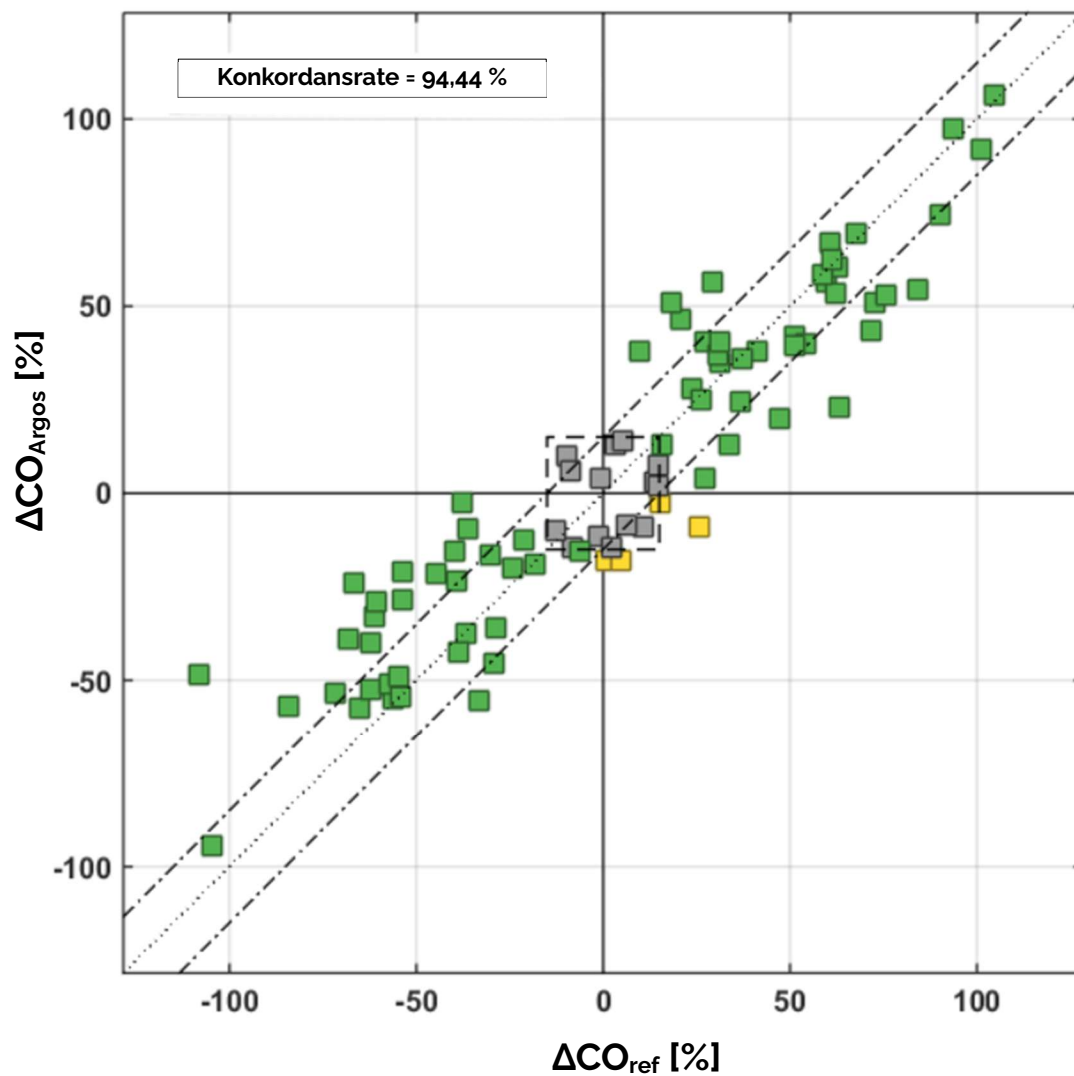


Fig. 6-10: Konkordansplot for procentvise ændringer i Argos-CO i forhold til procentvise ændringer i reference-CO

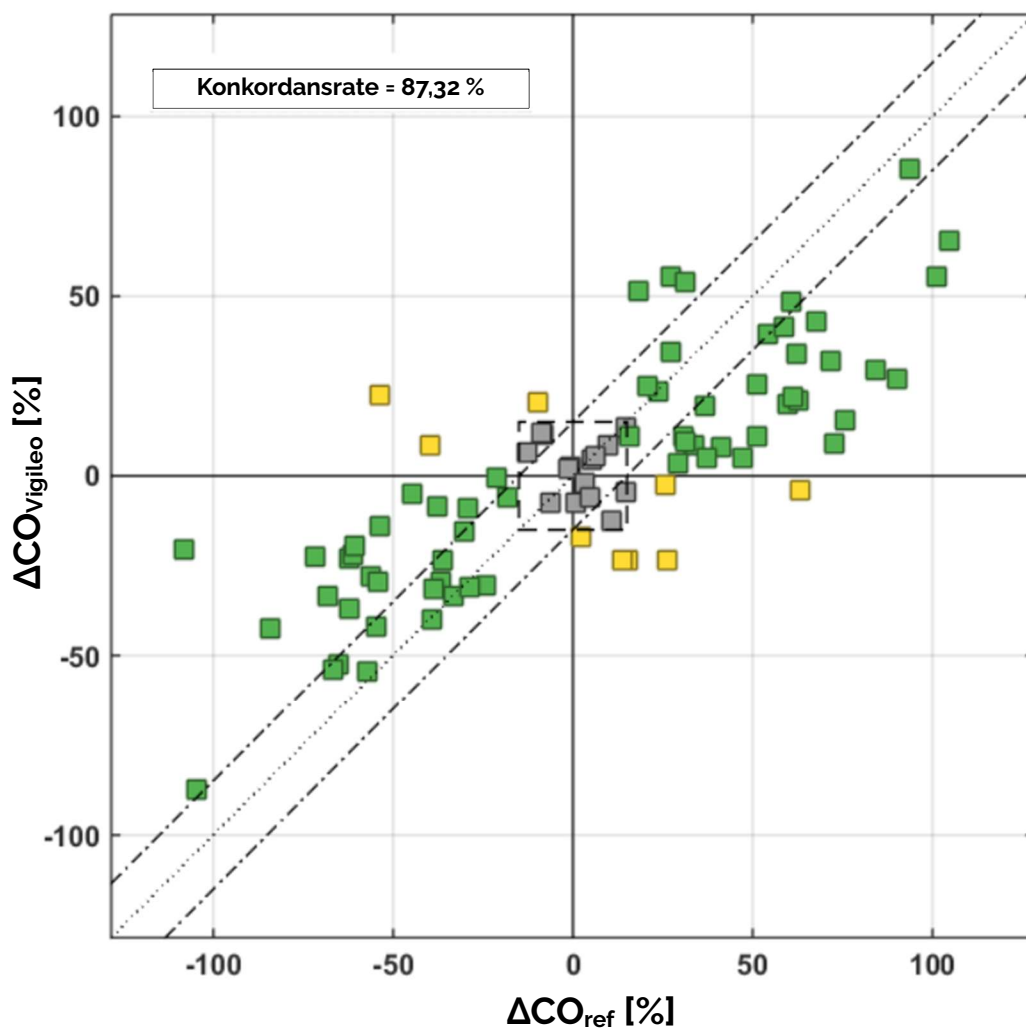


Fig. 6-11: Konkordansplot for procentvise ændringer i Vigileo-CO i forhold til procentvise ændringer i reference-CO

7 Fabrikantens erklæring

7.1 Retia Medical Systems, Inc. Hovedkontor

333 Westchester Avenue
White Plains, NY 10604
(+1) 914 437 6704
info@retiamedical.com

7.2 Bortskaffelse af monitor

Inden bortskaffelsen skal du, for at undgå forurening af personer, miljøet eller andet udstyr, sikre dig, at monitoren og/eller kablerne er blevet desinficeret og dekontamineret korrekt i overensstemmelse med lokale og nationale love om bortskaffelse af udstyr, der indeholder elektriske og elektroniske komponenter.

Hvad angår dele og tilbehør til engangsbrug, skal de lokale og institutionelle regler for bortskaffelse af hospitalsaffald følges, medmindre andet er angivet.

7.3 Garanti

Retia Medical garanterer, at Argos-hjerteminutvolumen-monitoren er egnet til de formål og indikationer, der er beskrevet i produktinformationen, i en periode på et (1) år fra købsdatoen, når den anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Hvis udstyret ikke anvendes i overensstemmelse med disse anvisninger, bortfalder denne garanti. Der findes ingen andre udtrykkelige eller underforståede garantier, herunder garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Denne garanti dækker ikke kabler og stik, der anvendes sammen med Argos-hjerteminutvolumen-monitoren. Retia Medicals eneste forpligtelse og købers eneste retsmiddel i tilfælde af brud på en garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af Argos-hjerteminutvolumen-monitoren efter Retia Medicals valg. Retia Medical påtager sig intet ansvar for direkte eller indirekte skader eller følgeskader. Retia Medical er ikke forpligtet i henhold til denne garanti til at reparere eller udskifte en beskadiget eller fejlbehæftet Argos-hjerteminutvolumen-monitor, hvis skaden eller fejlen skyldes kundens brug af andet tilbehør end det, der er godkendt af Retia Medical.

Indeks

Tilføj patientdata.....	24, 34, 35, 36, 37, 62
ADVARSEL. ii, iv, 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 15, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 32, 34, 35, 36, 39, 40, 60, 61, 63, 111, 114, 115, 117, 119	
affald	8, 23, 133
afslut patientsession	36
alarmer.....	14, 24, 26, 39, 41, 111, 112, 114, 116, 119
grænseværdier.....	25, 26, 42, 49, 112, 119
alkohol.....	118
analog udgang.....	21
aortaklapinsufficiens.....	1
Argos-monitor	iv, 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 32, 34, 36, 39, 40, 111, 115, 116, 117, 118
alkohol.....	117
beskadige.....	4, 5, 7, 8, 12, 21, 22, 133
blegemiddel.....	117
Bord/søjlefod.....	114
dekontaminer	133
desinficer.....	133
dimensioner.....	113
formål.....	133
om.....	64
rengøring.....	117
serienummer	119
slid.....	118
software.....	iv, 64
Support.....	117
tilbehør.....	133
udskiftning.....	117, 133
vægt.....	113
version.....	iv, 64, 117
arteriel	1, 2, 5, 6, 7, 8, 17, 21, 23, 32, 33, 43, 53, 111, 114, 115, 120
ledning.....	7, 8, 21, 23, 40
arytmier	5
baseline	79
batteri.....	21, 32, 59, 111
drift.....	59
ikoner.....	59
bekræftelse mislykkedes.....	119
bevægelsesartefakt.....	111
bibliografi.....	120
biologisk farligt	8, 23
Bland-Altman plot.....	123
blodtryk	2, 5, 24, 115
BP.....	ii, 2, 17, 39, 40, 42, 111, 112, 115, 116
signal	111, 112
blodtrykstransducersæt	32, 33, 34
bolus.....	120
bortskaffelse	8, 23, 133
brug.....iv, 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 34, 35, 36, 39, 40, 44, 54, 59, 60, 61, 68, 69, 70, 111, 112, 117, 118, 133	
brugergænseflade.....	113
brugervejledning.....	iv, 4, 8, 11, 23
brugsanvisning.....	133
data	

eksport.....	10, 18, 36, 60, 62, 63
kapacitet.....	35
port.....	10, 62, 118
Data I/O-etiket.....	10
dato.....	60, 66, 67, 116
og klokkeslæt.....	32, 60, 66, 83
defibrillering.....	14, 22, 114
definition.....	2
dele og tilbehør.....	114, 133
demografi.....	34, 35, 37, 39, 61, 83
Diastolisk tryk.....	111
display.....	113
download.....	iv
Draeger.....	114
Dynamisk vurdering.....	31, 46, 70
ekstern monitor.....	10
elektrokauteri.....	ii
udstyr.....	17
elektrokirurgisk udstyr.....	111
elektrolytisk opløsning.....	18, 118
elektromagnetisk	
immunitet.....	i, ii
interferens.....	ii, 111
miljø.....	i
elektroniske patientjournaler (EPJ).....	iii, 64, 67, 84, 85, 87, 92, 93, 103, 104, 105
Capsule.....	87, 104, 105
Capsule – via Ethernet eller seriel forbindelse.....	103
Corepoint.....	38, 87, 91, 103, 105
Elektrostatisk udladning.....	i
emissioner.....	i, 8, 18, 23
EMR.....	87
enheder.....	2, 6, 8, 17, 23, 34, 52, 60, 66, 115, 117
etiket.....	4, 9, 133
excitationsspænding.....	7, 18, 20, 118
Fabrikantens overensstemmelseserklæring Elektroniske emissioner og immunitet.....	i
fare.....	4, 6, 7, 8, 17, 22, 111, 117
farve.....	26, 42, 47, 48, 59, 66, 116
fejl.....	ii, 63, 111, 112, 119, 133
femoral.....	iii, 1, 2, 6, 7, 17, 21, 32, 33, 40, 112, 120, 126
FG-008: Netværkskonnektivitetsæt.....	87
FG-009: Seriel konnektivitet-æt.....	87
firevejshane.....	8, 22, 23, 32, 33
flebostatisk akse.....	7, 21, 32, 111
forespørgsel om patientjournal.....	103, 105
forsigtig.....	iv, 4, 8, 17, 18, 21, 22, 24, 59, 67, 92, 106, 117, 118
garanti.....	133
GE.....	114
Solar-monitorer.....	114
gennemsnitstid.....	116
genoptag/genstart forrige patient.....	34, 35, 39, 61, 63
glutaraldehyd.....	118
graf.....	53
hæmodynamisk.....	1, 46, 55, 67, 87, 103, 111, 112, 115, 120
hændelser.....	59, 68, 69

flag	70
hændelseshistorik.....	70
hjerterefrekvens.....	2, 115
HR	2, 115, 116
hjersteindeks	2, 46, 47, 115
CI.....	2, 42, 46, 47, 115, 116
hjertereminutvolumen.....	iv, 1, 2, 8, 22, 24, 45, 46, 59, 112, 115
CO	2, 42, 43, 45, 46, 49, 111, 112, 113, 115, 116
monitor.....	iv, 15, 24, 59, 112, 114
HL7-protokol.....	87
hurtigstartguide.....	114
hypertension	111
hypotension	111
ikke-responsivt resultat.....	75
Immunitet over for magnetiske felter ved netfrekvens	ii
incision	127
indeks for systemisk vaskulær modstand	2, 115
SVRI	2, 42, 115, 116
indikationer.....	133
for brug	1, 5, 50, 59, 112
Indikator for adgang til hændelser.....	58
indstillinger.....	26, 27, 31, 42, 45, 51, 52, 54, 55, 59, 60, 65, 66, 67, 116
<i>avanceret</i>	65, 67, 68, 92, 93, 94, 95, 97, 100, 102, 103, 106
indtrængning	5, 14, 16, 114
intra-aortisk ballonpumpe.....	1
isolation	118
kabel.....	6, 8, 9, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 111, 118, 119, 133
kateter	6, 7, 17, 21, 32, 33, 111, 120
kliniker	iv
klokkeslæt	32
bevægelse.....	25
konkordansplot.....	124, 125
konnektivitetsæt.....	87
korrosion	18, 118
kronologi.....	70
LAN.....	87, 98, 114
Ledningsført immunitet.....	ii
licens	38, 59, 64, 67, 84, 87, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98
ligninger	115
linje	31, 32
logfiler	59
luk ned	59, 63, 118
LVAD	1
mængde	2
manipulation.....	ii, 4, 7, 19, 117
menu	31, 32, 58, 59, 60, 61, 62
linje.....	58
middelarterietryk.....	2, 43, 53, 115
MAP	2, 24, 42, 43, 44, 50, 53, 54, 115, 116
Mindray	114
monitor for vitale tegn.....	10, 111
monitor frakoblet stikkontakten.....	59
montering.....	6, 15, 16
MR-scanner.....	7

NaCl	18, 118
navigation	8, 60
netværk	i, 38, 59, 84, 87, 92, 100, 101, 103, 104, 105, 111, 118
netværksgalvanisk isolator	87
opbevaring	112, 113
opsætning	15, 22, 24, 32, 34
pædiatriske patienter	1, 5
parameter	iv, 1, 2, 24, 25, 26, 39, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 53, 66, 103, 111, 112, 113, 114, 115, 116
grænseværdier	iv, 39, 47, 66
indeks	26
intervaller	53, 54, 66, 113
passivt benløft	31
patient	iv, 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 16, 17, 20, 21, 22, 24, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 39, 40, 41, 45, 59, 60, 61, 62, 67, 111, 118, 119
ID	36, 62
patientmonitor ved sengekanten	2, 5, 7, 8, 10, 21, 22, 24, 32, 33, 39, 40, 113, 114, 115
Philips	87, 98, 99, 100, 103, 114
EC10	98
EC5	98
IntelliVue Monitor	98
puls	2, 5, 7, 20, 111, 115
pulstrykvariation	2, 3, 5, 115
PPV	2, 42, 115, 116
reagerer ikke på væsketilførsel	78
reagerer på væsketilførsel	78
reparation	117, 133
Reset (nulstil)	54
Retia	ii, 7, 8, 15, 17, 19, 22, 111, 112, 115, 117, 118, 119, 133
e-mail-kontakt	15, 112, 119, 133
kontakt	ii, iv, 7, 11, 15, 18, 19, 21, 111, 112, 117, 118, 119
kundeservice	ii, 32, 114
RF	
emissioner	i
interferens	i
kommunikationsudstyr	18
Ringer-laktat	18, 118
seriel konnektivitet-sæt	114
service	117, 119
vejledning	114
signalkvalitet	17, 111
skærmbillede	iv, 24, 25, 32, 34, 35, 37, 39, 40, 41, 42, 47, 48, 49, 53, 58, 61, 62, 63, 66, 68, 70, 113
skærmbilledet Trend	24, 25, 39, 42, 44, 49, 51, 52, 53, 54, 63, 69, 70
koordinater	27, 53, 54
scrubbing	31
slagvolumen	2, 46, 115
SV	2, 42, 46, 48, 115, 116
slagvolumenindeks	2, 115
SVI	2, 42, 46, 115, 116
software	92, 111
opdater	67, 106, 107, 108, 109, 110
opgrader	67, 68, 84, 92, 93
Spacelabs Xprezzon	114
Spændingsfald og -afbrydelser	ii
Spændingsudsving	i
specifikationer	ii, 6, 7, 17, 22, 112, 113, 115

alarmer	116
driftsbetingelser	112
elektrisk	112
frekvens.....	113
spænding.....	113
strømforbrug	113
elektriske	113
fysiske	112, 113
luftfugtighed	113
mekaniske.....	112, 113
miljø.....	112
omgivende tryk.....	113
temperatur	6, 8, 17, 113
standard	i, ii, 6, 14
elektrisk beskyttelsesklasse	114
IEC.....	6, 14, 17, 114
IP.....	14, 16, 114
klassificering	11
ISTA.....	14, 114
luftfugtighed	6, 11, 17
lufttryk	6, 17
temperatur	11
udstyrsklasse.....	114
WEEE.....	11
standardværdier	34, 44, 51, 52, 53, 54, 60, 66, 116
gendan standardindstillinger	55, 60, 66
stik.....	17, 18, 118, 133
støj	111, 112
støtteenhed til hjertet.....	1
stråling.....	6, 17
Slagvolumenindeks	26
SV	26
strøm	5, 6, 7, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 32, 34, 59, 60, 111, 113, 118
etiket	9
forsyning	i, ii, 6, 7, 12, 16, 19
kontakt.....	9, 18, 20, 63
systemisk vaskulær modstand	2, 115
SVR.....	2, 42, 115, 116
Systolisk tryk	111
Tabelvisning	24, 27, 28, 29, 30, 55, 56, 57, 58
tastatur	68, 69, 70
termodilution.....	120, 126
tidspunkt	27, 45, 60, 67, 68, 69, 116
bevægelse.....	49, 50
skala	51, 52, 53, 66
Tidsudløb for intet signal registreret.....	86
tilbehør.....	iv, 8, 23, 112, 115, 117, 133
transducer	iii, 1, 6, 7, 8, 10, 16, 20, 21, 22, 23, 32, 33, 39, 40, 41, 59, 62, 111
hane.....	41, 111
interfacekabel	32, 33
line-in-indgang.....	10
Nulstil transducer på ny.....	62
Nulstil	40, 41, 62, 111
transport.....	112, 113
trykslanger.....	8, 23
udløbet baseline.....	81

udskift.....	111, 117, 133
Ugyldig baseline.....	80
UPS.....	ii
ustabil baseline.....	79
Utah Medical.....	114
væskebolus.....	72
vand.....	117, 118
Varemærke.....	ii
vedligeholdelse.....	iv, 117
ventilation.....	6, 17
vis % ændring.....	45, 46, 47, 116